



TIBBİ CİHAZ BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ

Döküman No	DMC.PR.01
Yayın Tarihi	20.03.2018
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	--
Sayfa No	1 / 3

1. AMAÇ: Bu Prosedürün amacı, Merkezimizde kullanılan ve hizmet kalitesini etkileyen ölçüme, teste ve kontrole tabi cihazların kalibrasyonu ile ilgili esasları belirlemektir.

2. KAPSAM: Bu Prosedür, Merkezimiz bünyesinde bulunan ve hizmet kalitesine etki eden tüm ölçüme, teste ve kontrole tabi cihazları kapsar.

3. TANIMLAR

Kalibrasyon: Ölçüme ve teste tabi cihazların, yetkili ve akredite bir laboratuvar tarafından, doğruluğu bilinen bir kalibratöre göre kıyaslama yapılarak, cihazın ölçme ya da kontrol yeteneğinin ölçülmesidir.

4. SORUMLULAR: Bu Prosedürün uygulanmasında cihaz sorumluları, kalite birimi, Kurum amirleri sorumludur.

5. FAALİYET AKIŞI

5.1. Kalibrasyona Tabi Cihazların Tespiti ve Listelenmesi Kalibrasyon Planı üzerinde gösterilir. Kalibrasyon planı kalite sorumluları tarafından takip edilir. Yeni bir cihaz alındığında kalibrasyon sorumlusu cihazın kalibrasyon periyodunu tespit eder/ettirir ve kalibrasyon planına ekler. Yeni alınan cihazlar kullanıma başlamadan önce kalibre edilirler. Kalibrasyonu yapılan cihaz Kalibrasyon Etiketini yapıştırıldıktan sonra kullanılmaya başlanır. Kalibrasyon etiketi olarak, kalibrasyonu yapan kuruluş tarafından hazırlanan etiketler de (kalibrasyon tarihini ve bir sonraki kalibrasyon tarihini göstermesi koşuluyla) kullanılabilir. Ölçüm sonuçları bilimsel veri olarak kullanılmayan cihazların (öğrencilere cihazın kullanımını göstermek, cihazı ve parçalarını tanıtmak, deney metotlarını göstermek amacıyla kullanılan cihazlar gibi) kalibrasyonu yapılmaz ve bu cihazlar Kalibrasyon Planına dahil edilmez.

5.2. Kalibrasyon İşleminin Yapılması

5.2.1. Periyodik Kalibrasyon: Kalibrasyon süreci, cihazın kalibrasyonunun alacağı süre göz önünde tutularak, en geç Kalibrasyon Planındaki belirtilen bir sonraki kalibrasyon tarihine kadar kalibrasyon işlemi tamamlanacak biçimde başlatılır. Kalibrasyonu, satış sözleşmesi veya bakım anlaşması kapsamında yapılacak cihazlar için ilgili şirketle iletişime geçilerek kalibrasyon işlemi yaptırılır. Diğer cihazlar için satın alma süreci işletilir. Aynı türdeki cihazların kalibrasyonları mümkün olduğu ölçüde grup halinde yapılır. Kalibrasyon tarihleri birbirine yakın olan cihazlar mümkün olduğu ölçüde grup halinde yapılır.

Kalibrasyon işlemi sonucunda istenen ölçme doğruluğunun dışında olduğu tespit edilen cihazlarla ilgili süreç: Cihazın sorumlusu bir önceki kalibrasyon tarihinden itibaren yapılan ölçümlerin sonuçlarını

Hazırlayan
Birim Sorumlusu

Kontrol Eden
Kalite Yönetim Temsilcisi

Onaylayan
Başhekim



TIBBİ CİHAZ BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ

Döküman No	DMC.PR.01
Yayın Tarihi	20.03.2018
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	--
Sayfa No	2 / 3

gözden geçirir. Bu ölçümlerden gerekli gördüklerini (numunesi temin edilebilenleri) tekrar yapar. Yapılan yeni ölçüm sonucu ile önceki ölçüm sonucu arasında kabul edilebilir sınırlar dışında bir fark varsa bu durumu ölçümün sonucunu kullanmış olan kişilere bildirir. Tekrar ölçümü gerekli görülen ancak numunesi temin edilemediği için kontrolü yapılamayan ölçümler hakkında ölçümü kullanmış olan kişilere bilgi verilir. Kalibrasyon işlemi sonucunda istenen ölçme doğruluğunun dışında olduğu tespit edilen herhangi bir nedenle kalibrasyon ayarı yapılamayan cihazlar için bakım onarım süreci işletilir. Bu cihazlar, kalibrasyon işlemi yapılmaya kadar kullanılmaz. Zorunlu hallerde, ölçüm sonuçlarını kullanacak kişilere bilgi verilerek kullanılabilir.

5.2.2. Arıza Durumlarda Kalibrasyon

Kalibrasyon ayarlarını etkileyebilecek ölçüde; bakım ve onarımdan geçen, düşme, çarpma, ıslanma, yer değiştirme vb. dış etkilere maruz kalan cihazlar, rutin kalibrasyon tarihi beklenmeden kalibre edilir. Arıza durumlarda yapılan kalibrasyonlar periyodik kalibrasyonlar gibi işlem görür ve Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesi'ne işlenir.

5.3. Kalibrasyon Kayıtları

Kalibrasyonu yapılan her bir cihaz için kalibrasyonu yapan laboratuvar tarafından kalibrasyonu gösteren belge düzenlenir. Bu belgeye, cihaz adı, bir sonraki kalibrasyon tarihi, kalibrasyonu yapan kişi/kurum adı, varsa cihazın sicil numarası yazılır. Kalibrasyon laboratuvarından, cihazın kullanımına ilişkin tavsiyeleri ve düzeltici/önleyici faaliyetler hususunda görüşü alınır. Kalibrasyon laboratuvarının tavsiyeleri/görüşleri doğrultusunda karar verilir ve işlem yapılır. Kalibrasyonu yapılan cihazların kalibrasyon belgelerinin aslı kalite sorumlularınca dosyalanır. Kalibrasyonu yapılan cihazların Kalibrasyon Etiketleri güncellenir.

Cihazın Hek'e Ayrılması

Kalibrasyonları gerçekleştirilen kuruluş tarafından cihazın herhangi bir sebepten ötürü (elektirik kaçağı v.b), kalibre edilememesi durumunda göndereceği kalibrasyon yapılamaz raporu kalibrasyonu gerçekleştiren firma tarafından Teknik Servise iletilir. Teknik Servis tarafından kalibrasyon firmasından gelen rapora göre Merkezimiz Müdürlüğü'ne haber verilir. Müdürlük tarafından cihaz üzerindeki hataların giderilmesi için bakım firmaları ile iletişime geçilir. Bakım firmalarının cihaz üzerindeki hataları düzelmesinin ardından cihaz tekrar kalibrasyona tabi tutulur. İkinci kez kalibrasyon yapılamaz raporu hazırlanan cihazlar Merkezimiz Müdürlüğü

Hazırlayan
Birim Sorumlusu

Kontrol Eden
Kalite Yönetim Temsilcisi

Onaylayan
Başhekim



TIBBİ CİHAZ BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ

Döküman No	DMC.PR.01
Yayın Tarihi	20.03.2018
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	--
Sayfa No	3 / 3

tarafından Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisine bildirilerek cihazın Hek'e ayrılması için gerekli işlemlerin başlatılmasını sağlar.

Kalibrasyonu kısmi geçen veya geçemeyen cihazlar

Cihaz kalibrasyondan geçemediğinde ilk etapta arıza tespiti yapılır. Cihaz tamiri yapılabilecekse tamir edilir yapılamıyorsa HEK ' e ayrılır.

Sarı Etiket: Cihazın kısmi arızalı olduğu fakat tamamen kullanım dışı bırakılmasına gerek olmadığına, hata veren kod sarı etiket üzerine yazılır ve personelin bu hata kodunu kullanması engellenir. Diğer kodlarda cihazın kullanılmasına engel yoktur.

Yeşil Etiket: Cihazın kalibrasyona uygun olduğunu ifade eden etikettir.

Kalibrasyonu geçemeyen cihazların yeniden kalibrasyonuna kadar geçen süreçte hizmet sunumunun nasıl sürdürüleceği şu şekilde tanımlanmıştır: Cihaz sarı etiket yapıştırıldıktan sonra kısmi kullanıma açılır, cihazın kalibrasyonunu engelleyen durum için personel farklı bir cihaza yönlendirilir.

Cihaz Arıza Bildirim ve Onarım Süreci

Cihaz arızaları, arıza bildirim ve onarım süreçleri kayıt altına alınmaktadır. Bölümler teknik bakım onarım birimine arıza bildiriminde bulunurlar. Arıza bildirim programına istinaden bildirim alan teknik bakım ve onarım biriminde, arızanın türüne göre yetkili olan kişi, bildirim sayfasının çıktısını alarak ilgili bölüme gider. Arızayı kontrol eder ve gerekli çalışmayı yaparak personelin imzasını alarak arızayı sonlandır. Eğer cihaz servise veya garantiye gönderilecek türde bir arızaya maruz kalmışsa, cihaz bölümden teslim alınır ve servis süreci başlatılır. Program üzerinden yetkili servise gönderildiğine ilişkin bilgi girilir.

Hazırlayan
Birim Sorumlusu

Kontrol Eden
Kalite Yönetim Temsilcisi

Onaylayan
Başhekim