

## MALZEME VE CİHAZ YÖNETİMİ

### 1. AMAÇ

Özel Romatem Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Dal Hastanesi'nde malzeme ve cihaz yönetim süreçlerini tanımlamak, güvenli kullanım sağlamak için sks çerçevesinde standartlar belirlemek.

### 2. KAPSAM

Özel Romatem Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Dal Hastanesi'ni kapsar.

### 3. SORUMLULAR

Hastane Teknisyeni  
Depo sorumluları  
Birim Sorumluları  
Satın Alma  
Hastane Müdürü  
Mesul Müdür

### 4. TANIMLAR

### 5. KISALTMALAR

### 6. FAALİYET AKIŞI

#### 6.1. Malzeme ve cihaz yönetiminde yer alan personelin görev ve sorumlulukları:

Malzeme ve cihaz yönetiminde yer alan personelin görev yetki ve sorumlulukları görev tanımlarında bildirildiği gibidir.

#### 6.2. Malzeme ve cihazlara ilişkin ihtiyacın tespit edilmesi:

Birimlerde kullanılmakta olan veya ilk kez kullanılacak olan malzeme için birim sorumlusu tarafından HBYS üzerinden ilgili depoya talep oluşturulur. Depo sorumlusu tarafından karşılanan talep depolarda mevcut ise yapılan talep doğrultusunda malzemeyi veya cihazı hazırlar ve gönderir. Stoklarda olmayan bir ürün ise satın alma birimine iletir. Satın alma birimi piyasa araştırması yapar. Topladığı fiyat tekliflerini hastane yönetimine malzemenin veya cihazın teknik özellikleri ve varsa numuneleri ile sunar. Yönetim tarafından onaylanan malzeme veya cihaz satın alınır.

#### 6.3. Malzeme ve Cihaz Temini:

Malzeme ve cihazların temini hastanelerimizin merkezi satın alma birimi tarafından anlaşmalı olan tedarikçiler aracılığı ile sağlanmaktadır.

#### 6.4. Malzemelerin Muhafazası:

Malzemelerin muhafazası; malzemelerin niteliklerine göre sınıflandırılarak, yerden, tavandan ve duvardan belirli bir ölçüde uzak olan raflarda yapılmaktadır. Malzemelerin güvenliği depo sorumlusuna aittir. Depoya yetkisiz kişilerin girişleri engellenmiştir.

### **6.5. Malzeme İstemleri**

Birimlerden malzeme istemi HBYS üzerinden veya Malzeme Talep Fişi kullanılarak yapılmaktadır. Birimin ihtiyaçları doğrultusunda gerekli görülen malzemelerin adı, cinsi ve talep edilen miktarlar belirtilir. Depo sorumlusuna iletilen talep hazırlanır ve talep onaylanarak depodan çıkışı yapılır.

### **6.6. Malzemelerin Hazırlanması ve Transferi:**

Depolarda bulunan malzemeler, depo sorumlusu tarafından talep doğrultusunda hazırlanır. Talebi yapan birim sorumlusuna teslim edilir. Malzemeleri hazırlarken olası kazalara (kırılma, dökülme vb) yönelik önlemler alır. Depo çıkış onayı verdikten sonra ilgili birim sorumlusu tarafından birime götürmek üzere teslim alınır. Depodan çıkan malzemenin büyüklüğü veya miktarına göre yoğunluğun az olduğu yollar ya da hastanenin daha az yoğun olduğu saatler tercih edilir.

### **6.7. Malzeme ve Cihazların Teslim Alınması ve Kullanıma Sunulması:**

Hastanemize alınan malzeme ve cihaz ilgili kişiler tarafından görülüp onaylandıktan sonra kabul edilir. Alanda kullanılacak ürün ise ilgili birim sorumlusuna teslim edilir, stoklu ürün ise ilgili depoya alınır ve birimlerin talebi doğrultusunda depo çıkışı yapılarak kullanılacak bölüme transferi sağlanır.

### **6.8. Malzeme ve Cihazların Kullanımı Esnasında Oluşan Tehlikeli Durumlara Müdahale Yöntemleri:**

Malzeme veya cihazın kullanımı esnasında karşılaşılan olumsuzluklarda derhal uygulamaya son verilir. Malzeme, birimden toplatılır ve tutanak tutularak depo sorumlusuna bildirilir. Yeni parti malzeme ile değiştirilir. Malzemeyi tedarik eden firma ile irtibata geçilerek sorunlu malzeme yenisi ile değiştirilir. Cihazlarda ise kullanım hemen durdurulur, biyomedikal sorumlusuna bilgi verilir ve olay sonuçlanıncaya kadar cihaz kullanılmaz.

### **6.9. Özel Nitelikli, Özel Muhafaza Koşullarına Mahsus veya Kullanılması Özel Teknik / Uzmanlık Gerektiren Malzeme ve Cihazlar:**

Hastanemizde özel nitelikli, özel muhafaza koşullarına mahsus veya kullanılması özel teknik / uzmanlık gerektiren malzeme ve cihazlar;

Kombine FTR Cihazı

Lokomat

Drx9000c

Röntgen Cihazı

EMG / EEG

Hill Terapi

ESWT

Armeo

En Dynamic cihazlarıdır. Bu cihazlar ile ilgili eğitimler biyomedikal uzmanı ve cihazların firma temsilcileri tarafından kullanıcılara verilmiştir.

Özel saklama koşullarına sahip malzememiz bulunmamaktadır.

### **6.10. Cihazların bakımı, Onarımı, Ayarlanması ve Kalibrasyonu:**

Cihazların bakımı, onarımı, ayarlanması ve kalibrasyonu birim bazlı olarak hazırlanmış cihaz envanter formlarında belirtildiği gibidir. Bakımların bir kısmı biyomedikal uzmanımız tarafından gerçekleştirilir, bir kısmı için hizmet alımı yoluyla sağlanır. Kalibrasyonlar için yetkili firmalardan hizmet alımı sağlanır.

### **6.11. Arıza ve Onarım Süreçleri:**

Birimlerde kullanılmakta olan cihazların arızalanması durumunda cihaz kullanıcısı tarafından arıza bildirim formu doldurulur. Arıza bildirim formu biyomedikal uzmanı ve teknik servise bildirilir. Garanti kapsamında olan cihazlara müdahale edilmez. Firma yetkilileri ile iletişime geçilir. Garanti süreci dolmuş cihazlar için hastane içinde teknik servis veya biyomedikal uzmanı tarafından onarım süreci başlatılır. Hastane içinde çözülemeyecek bir arıza ise yetkili firmadan hizmet alımı sağlanır. Arıza onarım sürecinden sonra kalibrasyon yapılarak kullanıma tekrar sunulur.

**6.12. Malzeme ve cihazlarla birlikte güvenli kullanım için verilen belgelerin muhafazası:** Bu belgeler cihaz ve malzemenin kullanımda olduğu birimin sorumlusuna verilir ve muhafazası birim sorumlusu tarafından yapılır.

### **6.13. Malzeme ve Cihazların Temizlik ve Dezenfeksiyonu:**

Tıbbi cihazların temizlik ve dezenfeksiyonu kullanım talimatında belirtildiği gibi, uzman kişilerin kontrolünde sağlanmaktadır. Tek kullanımlık olmayan malzemeler için sterilizasyon hizmet alımı yapılan firmalar tarafından yapılmaktadır. Sterilizasyon gerektirmeyen malzemeler tek kullanımlık malzemelerdir.

#### **6.14. Güvensiz, uygunsuz ürünlerin geri çekilmesi, bu ürünlerin muhafaza ve iade şartları:**

Hastaneye alınan malzeme ve cihazlar uzman kişiler tarafından kontrol edilerek kabulü gerçekleştirilir. İlgili kişilerden onay görmeyen cihazlar veya malzemeler iade edilir. Uzman kişiler tarafından onaylanan ancak sahada kullanım sırasında tespit edilen güvensiz veya uygunsuzluklar kullanıcılar tarafından tutanak halinde satın alma sorumlusuna ve hastane yönetimine bildirilir. Yönetim kararıyla derhal kullanımı durdurulur ve alanlardan toplanarak tedarikçi firmaya iade edilerek yenisi ile değiştirilmesi veya satın alma sürecinin iptali gerçekleştirilir.

#### **6.15. Tıbbi cihazların kullanım dışı bırakılması:**

Tıbbi cihazların kullanım dışı bırakılma kararı biyomedikal uzmanının tutmuş olduğu teknik rapor sonucunda hastane yönetimi kararı ile gerçekleştirilmektedir. Kullanım dışı bırakılan cihazlar tanımlanarak depoya kaldırılır

### **6.2. Kalibrasyon İşleminin Yapılması**

**6.2.1. 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.

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

**6.2.3. 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.

**6.2.4. 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 seri 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.

**6.2.5. Cihazın Hek'e Ayrılması** Kalibrasyonları gerçekleştirilen kuruluş tarafından cihazın her hangi 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 mesul müdüre haber verilir. Müdürlük tarafından cihaz üzerindeki hataların giderilmesi için bakım firmaları ile iletişime geçilir. Bakım firmalarının cihaz üzerindeki hataları düzeltilmesinin ardından cihaz tekrar kalibrasyona tabi tutulur. İkinci kez kalibrasyon yapılamaz raporu hazırlanan cihazlar mesul müdür tarafından biyomedikal uzmanına 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 ve **KIRMIZI ETİKET** yapıştırılarak ayrılır.

**SARI ETİKET:** Cihazın kısmı 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.

**YEŞİL ETİKET:** 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.

### BİRİM BAZLI CİHAZ ENVANTER FORMU

Birim sorumluları biriminde bulunan tüm cihazları "Birim Bazlı Tıbbi cihaz envanter formuna kaydederek muhafaza eder.İlgili formun güncelleğinden birim sorumlusu sorumludur.

BİRİM ADI		BİRİM BAZLI CİHAZ ENVANTER FORMU						
Döküman Kodu		Yürürlük Tarihi		Revizyon Tarihi		Revizyon No	Sayfa No	
MC.FR.01		01.02.2019		00		00	1/1	
SIRA NO	CİHAZ ADI	MARKASI	MODELİ	SERİ NUMARASI	BAKIM VEYA KALİBRASYON TARİHİ	BİR SONRAKİ BAKIM VEYA KALİBRASYON TARİHİ	KALİBRASYON SERTİFİKA NO	TEMSİLCİ FİRMA
1								
2								
3								
4								
5								

**Malzeme istemi:**Birimlerden malzeme istemi Satınalma istem formu doldurularak yapılmaktadır ilgili forma istenen malzeme ve depo miktarı yazılarak istem yapılmalıdır.

BİRİM ADI		SATIN ALMA İSTEM FORMU				
Döküman Kodu		Yürürlük Tarihi	Revizyon Tarihi		Revizyon No	Sayfa No
MC.FR.07		29.11.2019	00		00	1/1
İSTEM YAPAN BİRİM	ALIM YAPILACAK FİRMA	İSTEM TARİHİ				
SIRA NO	İLAÇ VEYA MALZEME ADI	BİRİMİ (KUTU, ADET, PAKET VB)	DEPO MİKTARI	İSTEM MİKTARI		
1						