

1.0 AMAÇ

Karadeniz Teknik Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Farabi Hastanesinde kullanılmakta olan tüm dayanaklı taşınırların; istemi, satın alınması, depo kayıtlarının, kullanıcı eğitimlerinin, periyodik bakım, kalibrasyonlarının, yapılması, arızalarının giderilmesi, hurdaya ayırma işlemlerinin yapılması için gerekli olan işlemleri standardize etmektir.

2.0 KAPSAM

Karadeniz Teknik Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Farabi Hastanesinde malzeme ve cihaz yönetimi ile kullanım sürecinde görev alan tüm personeli kapsar.

3.0 KISALTMALAR

TMY: Taşınır Mal Yönetmeliği

TKKY: Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi

HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

EEG: Elektroansfalografi

EMG: Elektronöromiyografi

ÜTS: Ürün Takip Sistemi

HTBC: Hasta Başı Test Cihazı

4.0 TANIMLAR

Taşınır: Çeşitleri ile kod numaraları yönetmeliğe ekli taşınır kod listesinin (A) bölümünde yer alan tüketim malzemeleri ile (B) bölümünde yer alan tesis, makine ve cihazlar, taşıtlar ve demirbaşlar grupları içerisinde yer alan taşınabilir maddî duran varlıkları,

Ambar: Kamu idarelerine ait taşınırların kullanıma verilinceye kadar ve kullanımdan iade edildiğinde muhafaza edildiği yerdir.

Olumsuz Olay: Cihazın özellikleri ve/veya performansında herhangi bir hatayı veya bozulmayı, etiketleme veya kullanım kılavuzundaki herhangi bir yetersizlik sebebiyle doğrudan ya da dolaylı olarak hastanın, kullanıcının veya diğer kişilerin ölümüne yol açan ya da açabilecek, sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olan ya da olabilecek durumları,

Demo: Bazı kapalı kaynak kodlu ve ücretli yazılımların kısıtlı ve ücretsiz sürümlerinde verilen addır.

İcap Nöbeti: Personelin her an işveren tarafından yapılacak olan çağrıya icap etmek üzere hazırda beklediği süreyi ifade eder.

5.0 SORUMLULAR

• Başhekim
• Hastaneler Başmüdürü
• Kalite Koordinatörlüğü
• Harcama Yetkilisi
• Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisi
• Biyomedikal Birim Sorumlusu
• Akademik ve İdari Personeller

6.0 FAALİYET AKIŞI

6.1 MALZEMELERİN VE CİHAZLARIN YÖNETİMİNE İLİŞKİN GÖREV, YETKİ VE SORUMLULUKLAR

6.2 MALZEMELERİN ve CİHAZLARIN İHTİYAÇ TESPİTİ VE TEMİNİ

6.3 MALZEME VE CİHAZLARIN MUHAFAZASI

6.4 MALZEME VE CİHAZLARIN STOK KONTROL SÜRECİ

6.5 MALZEMELERİN BİRİMLERE GÜVENLİ ŞEKİLDE TAŞINMASINA YÖNELİK YAPILAN DÜZENLEMELER

6.6 UYGUNSUZ MALZEMELERİN GERİ ÇEKİLMESİ, MUHAFAZASI VE İADE ŞARTLARI İLE İLGİLİ KURALLAR

- 6.7 TEHLİKELİ MADDELERİN YÖNETİMİNE YÖNELİK YAPILAN DÜZENLEMELER**
- 6.8 CİHAZLARIN YÖNETİMİNE İLİŞKİN GÖREV, YETKİ VE SORUMLULUKLAR**
- 6.9 CİHAZLARIN TEMİNİ VE HİZMETE SUNULMASINA YÖNELİK YAPILAN DÜZENLEMELER**
- 6.10 CİHAZLARIN İZLENEBİLİRLİĞİ**
- 6.11 CİHAZLARIN GÜVENLİ VE VERİMLİ KULLANIMINA YÖNELİK YAPILAN DÜZENLEMELER**
- 6.12 UYGUNSUZ MALZEMELERİN VE CİHAZLARIN GERİ ÇEKİLMESİ, MUHAFAZASI, KULLANIM DIŞI BIRAKILMASI VE İADE ŞARTLARI İLE İLGİLİ KURALLAR**
- 6.13 TIBBİ CİHAZLARIN GÜVENLİ KULLANIMINA YÖNELİK BAKIM, ONARIM, AYAR, TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU**
- 6.14 TEST, KONTROL VE KALİBRASYON SONUCUNA GÖRE KULLANIMA UYGUN OLMADIĞI TESPİT EDİLEN VEYA SINIRLI KULLANIM KARARI VERİLEN TIBBİ CİHAZLAR İLE İLGİLİ SÜREÇLER**
- 6.15 CİHAZ ARIZA BİLDİRİM VE ONARIM SÜREÇLERİ**
- 6.16 TIBBİ CİHAZLAR İLE İLGİLİ GERÇEKLEŞEN İSTENMEYEN VE BEKLENMEYEN OLAYLARIN BİLDİRİMİNE YÖNELİK YAPILAN DÜZENLEMELER**
- 6.17 CİHAZLARIN KULLANIM DIŞI BIRAKILMASI SÜRECİNE YÖNELİK YAPILAN DÜZENLEMELER**
- 6.18 HASTA BAŞI TEST CİHAZLARININ (HBTC) KULLANIM SÜRECİ VE KALİTE KONTROL ÇALIŞMALARINA YÖNELİK YAPILAN DÜZENLEMELER**

6.1 MALZEMELERİN VE CİHAZLARIN YÖNETİMİNE İLİŞKİN GÖREV, YETKİ VE SORUMLULUKLAR

6.1.1 Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisi

Taşınır alımı teslim alan, koruyan, kullanım yerlerine teslim eden, yönetmelikte belirtilen esas ve usullere göre kayıtları tutan ve bunlara ilişkin belge ve cetvelleri düzenleyen ve bu hususlarda doğrudan harcama yetkilisine karşı sorumlu olan görev kişisidir.

6.1.2 Taşınır Hesap Yetkilisi

Kamu idaresinin merkez, bölge, il ve ilçe teşkilatı itibarıyla taşınır kayıt ve kontrol yetkililerinden aldığı taşınır hesaplarını konsolide ederek, buna ilişkin cetvelleri düzenleyip merkezdeki taşınır hesap sorumlusuna vermekle sorumlu olan görevli.

6.1.3 Ayniyat Memuru

- Satın alınan demirbaş ve tıbbi malzemenin kayıtlarını tutmak üzere bir sistem geliştirilmesini ya da mevcut sistemin iyileştirilmesini sağlamak.
- Bu sistem çerçevesinde yeni ayniyat kayıtlarını düzenlemek ve malzeme hareketlerini düzenli olarak izlemek.
- Tıbbi malzeme ve demirbaş sayımlarında görev alacak sayım komisyonlarını hazırlamak, ilgili yazışmaları yürütmek.
- Yapılan sayımlarına göre hazırlanan sayım çizelgelerini kayıtlar ile karşılaştırarak eksik ya da fazla çıkan malzemelerle ilgili işlemleri yürütmek, kayıtlar ile sayım sonuçlarının birbirini tutmasını sağlamak.
- Tıbbi malzeme ve demirbaş sayımları ile ilgili tüm çalışmaların Taşınır Mal Yönetmenliğine uygun olarak yürütülmesini sağlamak.
- Hastane deposunun yangın, su baskını vb. gibi tehlikelerden korunmasına yönelik tedbirlerin alınması için üst yönetime bilgi vermek.
- Yılsonunda tüm malzemelerin sayımıyla dökümünü hazırlayarak sayım tutanağına aktarmak. Fazla olan malzemelere ayniyat tesellüm makbuzu keserek irat kaydını yapmak.
- Demirbaş malzeme ve takibe tabi malzemelerin, miat süresi içinde kullanılmaması ya da fonksiyonlarını yitirmesi durumunda, kayıttan düşme tutanağıyla düşümünün yapılması ve taşınır işlem fişi düzenlenerek strateji daire başkanlığına gönderilmek.
- Görevlendirildiği komisyon, komite, kurul, vb. çalışma gruplarında yer almak; gerektiğinde ilgili raporları hazırlamak.

6.1.4 Tıbbi Sarf Malzeme Birim Personeli

- Taşınır işlem fişi ile verilen malzemenin kayıtlarını tutmak üzere bir sistem geliştirilmesini ya da mevcut sistemin iyileştirilmesini sağlamak. Bu sistem çerçevesinde yeni kayıtlarını düzenlemek ve malzeme hareketlerini düzenli olarak izlemek.
- Yıl sonu sayımlarında görev alacak sayım komisyonlarını hazırlamak, ilgili yazışmaları yürütmek. Yapılan malzeme sayımlara göre hazırlanan sayım çizelgelerini kayıtlar ile karşılaştırarak eksik ya da fazla çıkan malzemelerle ilgili işlemleri yürütmek, kayıtlar ile sayım sonuçlarının birbirini tutmasını sağlamak.
- Malzeme sayımları ile ilgili tüm çalışmaların Taşınır Mal Yönetmenliğine uygun olarak yürütülmesini sağlamak Biyomedikal deposunun yangın, su baskını vb. gibi tehlikelerden korunmasına yönelik tedbirlerin alınması için üst yönetime bilgi vermek.
- Yıl sonunda tüm malzemelerin sayımıyla dökümünü hazırlayarak sayım tutanağına aktarmak. Fazla olan malzemelere ayniyat tesellüm makbuzu keserek irat kaydını yapmak.
- Görevlendirildiği komisyon, komite, kurul, vb. çalışma gruplarında yer almak; gerektiğinde ilgili raporları hazırlamak.
- Bakanlık sistemine Olumsuz olay Etiketleme veya kullanım kılavuzundaki herhangi bir yetersizlik sebebiyle doğrudan ya da dolaylı olarak hastanın, kullanıcının veya diğer kişilerin ölümüne yol açan ya da açabilecek, sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olan ya da olabilecek durumları, bildirimini yapar
- İlgili malzemelerin kullanıcı tarafından standartlara uygun, çalışan ve hasta sağlığına tehdit oluşturmayacak şekilde kullanılıp kullanılmadığını, uygun malzemenin uygun yerde kullanılması konusunda gerekli çalışmaları yapmak.

6.1.5 Tıbbi Cihaz Mühendisi / Teknikeri / Teknisyeni

- Hastanede kullanılan tıbbi cihazların ve cerrahi aletlerin Hastane Bilgi Yönetim Sisteminden bildirilen elektronik ve mekanik arızalarını acil durumuna göre müdahale eder, giderilemeyen arızalarda ilgili firmanın çağrılmasını için satın alma isteğini Biyomedikal Planlama Birimine bildirir, Tamir veya bakım süreçleri tamamlanana kadar süreçleri takip eder,
- Tıbbi cihazların bakım ve kalibrasyon planlarını çıkartır ve kayıtları güncel tutar.
- Tıbbi cihazların periyodik bakımını belirlenen tarihlerde yapar, biyomedikal birim personeli tarafından periyodik bakımı yapılamayan cihazların hizmet alımı kapsamında yapılan bakımlarına, arıza tespitlerine ve tamirlerine eşlik eder.
- Hizmet alım yoluyla yapılan, tıbbi cihazların; bakımına, tamirine, arıza tespitine eşlik eder. Bunlara ilişkin kayıtları HBYS bulunan Biyomedikal ekranında elektronik kayıtlarını yapar.
- Biyomedikal atölyesinde kullanılan malzemelerin bakım ve temizliğini yapar.
- Biyomedikal atölyesine gerekli olan malzemelerin listesini çıkartarak Biyomedikal Birim Sorumlusuna bildirir.
- Görevi ile ilgili olarak, amirinin verdiği diğer işleri yapar.
- Tıbbi cihazların envanterini çıkartır.
- Kalibrasyonu gelen cihazların firmalarıyla irtibata geçer.
- Hastane içerisindeki birimlerden gelen cihaz ya da buna bağlı parça istemlerinin gerekliliğini, eldeki mevcut cihaz ya da parçaları da değerlendirir ve analiz eder.
- Tıbbi cihaz alımı sırasında gerekli araştırmaları yapar.
- Hastaneye alınması düşünülen tıbbi cihazların teknik şartnamesinin hazırlanmasında ve alınan tıbbi cihazların muayene kabulünde görüş verir. Garantili cihazların süreç takibini sağlar.
- Hastaneye yeni alınan her türlü tıbbi cihazın Biyomedikal Birimi'nde veya yerinde şartnameye göre kontrolünü yaparak ilgili bölüme yönlendirir.
- Cihazların ömrünü uzatmak için personellere cihazların kullanımı ve temizliği ile ilgili hizmet içi eğitim verir.
- Cihazların arıza maliyetleri, teknolojik yenileme araştırmaları vb. konularda rapor hazırlar.
- İcapçı olma durumunda, herhangi bir arıza bildirimini yapıldığında, hastaneye gelerek müdahale eder.

- Sağlık Hizmet Kalite Standartlarının gerekliliklerini hastane misyon ve politikaları gereği yerine getirir.
- Görev, yetki ve sorumluluklarının çalıştığı birimin ihtiyaçlarına göre revize edilebileceğini bilir.
- Hasta ve çalışanları tıbbi cihazların zararlı etkilerinden korumak için gerekli tedbirleri alır, cihazların amaca uygun, verimli çalışıp çalışmadığının takibini yapar. Tıbbi cihaz kazalarının takibini ve Tıbbi cihaz konusunda araştırma / geliştirme programlarının uygulanmasını sağlar.
- İlgili cihazların kullanıcı tarafından standartlara uygun ve çalışan ve hasta sağlığına tehdit oluşturmayacak şekilde kullanılıp kullanılmadığını, uygun malzemenin uygun yerde kullanılması konusunda gerekli çalışmaları yapmak.

6.1.6 Biyomedikal Planlama Birim Personeli

- Zimmetle verilen demirbaş malzemenin kayıtlarını tutmak üzere bir sistem geliştirilmesini ya da mevcut sistemin iyileştirilmesini sağlamak. Bu sistem çerçevesinde yeni demirbaş kayıtlarını düzenlemek ve malzeme hareketlerini düzenli olarak izlemek.
- Demirbaş sayımlarında görev alacak sayım komisyonlarını hazırlamak, ilgili yazışmaları yürütmek. Yapılan demirbaş sayımlarına göre hazırlanan sayım çizelgelerini kayıtlar ile karşılaştırarak eksik ya da fazla çıkan demirbaşla ilgili işlemleri yürütmek, kayıtlar ile sayım sonuçlarının birbirini tutmasını sağlamak.
- Demirbaş sayımları ile ilgili tüm çalışmaların Taşınır Mal Yönetmenliğine uygun olarak yürütülmesini sağlamak Biyomedikal deposunun yangın, su baskını vb. gibi tehlikelerden korunmasına yönelik tedbirlerin alınması için üst yönetime bilgi vermek.
- Yıl sonunda tüm malzemelerin sayımıyla dökümünü hazırlayarak sayım tutanağına aktarmak. Fazla olan malzemelere ayniyat tesellüm makbuzu keserek irat kaydını yapmak.
- Görevlendirildiği komisyon, komite, kurul, vb. çalışma gruplarında yer almak; gerektiğinde ilgili raporları hazırlamak. Tıbbi Cihaz Teknisyeni/Teknikeri/Mühendisi tarafından kendisine yapılan satın alma işlemini birim sorumlusunun talimatıyla başlatmak Başhekimlik Satın alma Biriminde evrakı takip etmek.
- Firmalara tamir ve bakım için gönderilen tıbbi cihazlarla, cerrahi aletlerin takibini yapmak.
- Tıbbi cihazların yedek parça stoku, envanterinin ve cihazlara ait tüm bilgilerin güncel bir şekilde tutulmasını sağlar.
- Tıbbi cihazların demo, kurulum, bakım ve kalibrasyon aşamalarına refakat ederek kayıt tutmak.
- Hasta ve çalışanları tıbbi cihazların zararlı etkilerinden korumak için gerekli tedbirleri alır, cihazların amaca uygun, verimli çalışıp çalışmadığının takibini yapar.
- Tıbbi cihaz kazalarının takibini ve Tıbbi cihaz konusunda araştırma/geliştirme programlarının uygulanmasını sağlar.
- Bakanlık sistemine olumsuz olay;
 - Cihazın özellikleri ve/veya performansında herhangi bir hatayı veya bozulmayı,
 - Etiketleme veya kullanım kılavuzundaki herhangi bir yetersizlik sebebiyle doğrudan ya da dolaylı olarak hastanın, kullanıcının veya diğer kişilerin ölümüne yol açan ya da açabilecek, sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olan ya da olabilecek durumların bildirimini yapar
- İlgili cihazların kullanıcı tarafından standartlara uygun ve çalışan ve hasta sağlığına tehdit oluşturmayacak şekilde kullanılıp kullanılmadığını, uygun malzemenin uygun yerde kullanılması konusunda gerekli çalışmaları yapmak.
- Yıllık bakım sözleşmelerini her yılın en geç kasım ayının son haftasına kadar, kalibrasyon sözleşmelerini mayıs ayının son haftasına kadar hazırlayarak Satın alma Biriminden bunlara ilişkin talepte bulunur. Periyodik Bakım anlaşması olmayan ve Biyomedikal Birimi tarafından bakımı yapılamayan cihazların bakımı için satın alma işlemi başlatır.

6.2 MALZEMELERİN VE CİHAZLARIN İHTİYAÇ TESPİTİ VE TEMİNİ

6.2.1 Malzeme ve cihazların ihtiyaç tespiti ve temini ile ilgili süreçler;

6.2.1.1 Malzeme ve Cihazlara İlişkin İhtiyacın Belirlenmesi

- Malzemelere ilişkin ihtiyacın tespiti ihtiyacın olduğu birim sorumluları tarafından belirlenip malzeme talep formu ile malzeme planlama birimine bildirim yapılır.
- Malzeme planlama birimi gerekli araştırmayı yaparak ilgili evrakı Başhekim onayına sunar.

- Tıbbi cihazlara ilişkin ihtiyacın tespit edilmesi ilgili birim sorumluları ve akademik personeller tarafından ihtiyaç duyulan tıbbi cihazlar HBYS de bulunan demirbaş talep ekranından talepte bulunulur.
- Ayniyat Saymanlığı deposunda mevcutsa, Biyomedikal Birimi ve ilgili Başhekim Yardımcısı tarafından talep değerlendirilir Başhekim onayı sonrasında Ayniyat Saymanlığı personeli tarafından zimmet kaydı yapılarak etiketlenip birime teslim edilir.
- Ayniyat Saymanlığı deposunda mevcut değilse, Biyomedikal Birimi ve ilgili Başhekim Yardımcısı tarafından talep değerlendirilir Başhekim onayı sonrasında Planlama Birimi tarafından Biyomedikal Birim Sorumlusu ve talepte bulunan akademik ve idari personellerle koordineli bir şekilde talebe uygun cihazlar değerlendirilir söz konusu cihazlar Devlet Malzeme Deposu (DMO) envanterinde varsa DMO'dan, DMO de yoksa satın alan prosedürüne uygun satın alma işlemi başlatılır.

6.2.1.2 Malzeme ve Cihaz Talep Yetkisi Bulunan Kişiler

Karadeniz Teknik Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Farabi Hastanesinde

- Anabilim Dalı/Bilim Dalı/Bölüm Başkanları,
- Birim Sorumluları malzeme talebinde bulunabilir.

6.2.1.3 Malzeme ve Cihaz Talep Yöntemi

Karadeniz Teknik Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Farabi Hastanesinde malzeme temini;

- Doğrudan temin,
- İhale,
- Hibe
- İhtiyaç fazlası devir şeklinde olmaktadır.

6.2.1.4 Malzeme ve Cihaz Taleplerinin Yönetim Tarafından Değerlendirilmesi

Karadeniz Teknik Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Farabi Hastanesinde talep edilen tüm malzemeler ve cihazlar Sarf Malzeme, Biyomedikal ve Harcama Yetkilisi tarafından değerlendirilir

6.2.1.5 Teknik Şartname Hazırlanması

- Teknik şartnameler, talepte bulunan Anabilim Dalı Başkanlığı akademik personelleri ve Birim sorumluları tarafından hazırlanır.
- Tıbbi Cihazlar ve bu cihazlarda kullanılan sarf malzemelerin şartnamesi *Planla Birimi* tarafından, Biyomedikal Birim Sorumlusunun onayına sunulur.

6.2.1.6 Satın Alma Yönteminin Belirlenmesi

Karadeniz Teknik Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Farabi Hastanesinde Malzeme ve cihaz temininde satın alma yöntemini "*İhtiyaç Tespit Komisyonu*" toplanarak satın alma yöntemini belirler.

Karadeniz Teknik Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Farabi Hastanesinde malzeme ve cihaz temininde satın alma yöntemi;

- Doğrudan temin,
- İhale,
- Hibe
- İhtiyaç fazlası devir şeklinde olmaktadır.

6.2.1.7 Tekliflerin Değerlendirilme Süreci

Satın Alma Birimi tarafından teklifler en düşükten en yüksek fiyat teklifi veren tedarikçinin bilgilerini içerir şekilde *Alım Komisyonuna* sunulur. Alım komisyon karar verir.

Tıbbi Cihaz, tıbbi cihaz sarf malzemeleri ve yedek parçalarıyla biyomedikal birimi ihtiyacı olan yedek parça, sarf malzeme ve hizmet alımı teklifleri Biyomedikal Birim Sorumlusunun içerisinde bulunduğu komisyon tarafından değerlendirilir Başhekim Onayına sunulur.

6.2.1.8 Malzeme ve Cihazların Kontrolü ve Kabulü

- Satın Alma Komisyonunca alımına karar verilen her türlü taşınırın Muayene ve Kabul Komisyonunca muayene ve kabulü yapılanlar taşınır kayıt yetkilileri tarafından cins ve niteliklerine göre sayılarak, tartılarak, ölçülerek teslim alınır.
- Alınan malzemelerin faturaları ayniyat kayıt memurlarınca bilgisayar ortamında ilgili stok programlarına kaydedilir.
- Teslim alınan taşınırların girişleri ile çıkış işlemlerinde "*Taşınır İşlem Fişi*" düzenlenir.

- “**Taşınır İşlem Fişleri**” 3 (üç) nüsha olarak düzenlenir ve her mali yılbaşında 1’den başlamak üzere sıra numarası verilerek “**Taşınır İşlem Fişleri**” ilgili klasörlerde muhafaza edilir.
- Hayırsever kurum, kuruluş ve şahıslar tarafından hastanemize bağışlanan malzemeler, faturası varsa faturadaki değeri esas alınarak, faturası yoksa malzemenin niteliği göz önünde bulundurularak fiyatı tespit edilir. Malzeme ile ilgili fiyat tespit tutanağı düzenlenerek Ayniyat kayıtlarına geçirilir
- Temin edilen cihazların kontrolü oluşturulan “**Muayene ve Kabul Komisyonu**” tarafından incelenerek uygunsa onayı verilir. Uygun değilse uygunsuzluk tutanak altına alınır.

6.2.1.9 Malzeme ve Cihazların Tedarikçiden Teslim Alınması ve Hizmete Sunulması

Cihazlar “**Muayene ve Kabul Komisyonu**” onayı sonrası Ayniyat Saymanlığı tarafından demirbaş kaydına alınarak Biyomedikal Personeli eşliğinde ilgili birime ya da depoya teslim edilir.

İlgili birime teslim edilen cihaz ilgili birim envanterinde ilk kez bulunacaksa birim sorumlu personeline ve cihaz kullanıcılarına ilgili firma personeli tarafından eğitim düzenlenerek eğitim kayıt formuyla kayıt altına alınır.

6.2.2 Hastanede bulundurulması gereken malzemeler ve cihazlar birim bazında belirlenmiş olup ihtiyaç duyulan malzeme ve cihaz miktarı hastanenin önceki yıllardaki verileri ve sunmayı planladığı hizmet kapasitesi dikkate alınarak hesaplanmaktadır.

6.3 MALZEME VE CİHAZLARIN MUHAFAZASI

6.3.1 Malzeme ve cihazların muhafazası hastanemizde bulunan sarf malzeme, ayniyat, biyomedikal ve teknik bakım depolarında yapılmaktadır. Birim depolarında ise azami 30 günlük stok bulundurulmaktadır.

6.3.2 Tanımlanmış malzeme depoları ve tıbbi tüketim malzemelerinin 24 saatten fazla tutulduğu tüm birim depolarına, tanımlanmış yetkili çalışanlar haricindeki kişilerin erişimi sınırlandırılmıştır.

6.3.3 Malzemeler, depolama alanlarında özelliklerine göre uygun muhafaza koşullarında saklanmakta ve kayıt altına alınmaktadır.

6.3.4 Malzeme depoların temizliği haftada 1 kez ve gerektiğinde, Biyomedikal birimi depoları temizliği 3 ayda bir ve gerektiğinde yapılarak “**Depo Temizlik Planı ve Kontrol Listesi**” nde kayıt altına alınmaktadır.

6.3.5 Malzemelerin cinslerine göre uygun sıcaklık ve nem koşullarında depolanması sağlanmıştır. Ortam sıcaklığı “**KY.FR.13 Ortam Isı ve Nem Takip Formu**” nda kayıt altına alınmaktadır. Biyomedikal Deposunda bulunan malzemelerin saklanması için sıcaklık ve nem kontrolüne ihtiyaç yoktur

6.3.6 Steril sarf malzemeler, uygun koşullarda muhafaza edilmektedir.

6.3.7 Muhafazası yapılan malzemelerin miat takibi elektronik olarak HBYS de yapılmaktadır.

6.3.8 Tıbbi sarf malzeme ve cihazlarda beklenmeyen etkilerin ve hatalı ürünlerin bildirim ve takibi “**Ürün Takip Sistemi**” üzerinden yetkilendirilmiş personel tarafından yapılır.

6.4 MALZEME VE CİHAZLARIN STOK KONTROL SÜRECİ

6.4.1 Karadeniz Teknik Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Farabi Hastanesinde malzemelerin Stok Yönetimi Bilgi İşlem Merkezinin yapmış olduğu “**Stok Takip Programı**” üzerinden yönetilmektedir.

6.4.2 Malzemelerin minimum, kritik ve maksimum stok seviyeleri HBYS de belirlenmiştir. HBYS üzerinde belirlenmiş olan stok seviyelerine göre takibi **Tıbbi Sarf Malzeme Birimi** ve **Biyomedikal Planlama Birimi** tarafından yapılmaktadır.

- Malzemelerin stok kontrolleri Tıbbi sarf malzeme Birimi personelleri tarafından aylık olarak HBYS den ve her yıl aralık ayı içinde depo sayımı yapılarak kontrol edilir.
- Yapılan kontrollere yönelik veriler dosyalanır.
- Stoktaki malzemeler ilk alınan malzemelerden başlanarak sırasıyla devam eder. Ancak stoklara giren malzemelerin miadı yakın olan varsa bu malzemeler öncelikli olarak tüketilir.

6.5 MALZEMELERİN BİRİMLERE GÜVENLİ ŞEKİLDE TAŞINMASINA YÖNELİK YAPILAN DÜZENLEMELER

6.5.1 Malzemelerin güvenli taşınması için gerekli donanımlar;

- Taşıma arabası,
- Forklif,
- Malzemenin orijinal taşıma çantası veya kutusu,
- Taşıma arabası, sepeti

6.5.2 Malzemelerin depolardan birimlere transferi sırasında gerçekleştirilecek kırılma, yırtılma, dökülme gibi durumlara karşı önlemler;

- Varsa orijinal taşıma çantası veya kutusu
- 10 (on) kg üstü ya da hacmi büyük malzemeler uygun araç (forklift, taşıma arabası vb.) ile taşınır.

6.5.3 tıbbi malzeme açısından taşınması özel nitelikli ve tehlikeli malzemeler bulunmamaktadır. Malzemelerin transferini gerçekleştirecek çalışanlara güvenli transfer ile ilgili online eğitim verilmektedir.

6.5.4 Malzemelerin birimlere teslimi kayıt altına alınmaktadır.

6.6 UYGUNSUZ MALZEMELERİN GERİ ÇEKİLMESİ, MUHAFAZASI VE İADE ŞARTLARI İLE İLGİLİ KURALLAR

- Yeni alınan malzemelerde depoya ilk girişinde uygunsuz ürünler muayene kabul komisyonu tarafından uygunsuz olarak belirtilir ve gelen malzemeler tedarikçi firmaya iade edilir.
- Teslim alınan malzemelerle ilgili malzemenin ayıplı veya kusurlu olduğu anlaşılırsa malzemeler yenileriyle değiştirilmek üzere tedarikçi firmaya iade edilir.
- Ürün Takip Sistemi veya firmalar tarafından bildirilen uygunsuz malzemeler ilgili birim depolarına ve depo sorumlularına yazılı bildirim yapılarak depolardan geri çekilerek ilgili firmaya iade edilir.
- Firma ya da ÜTS den uygunsuzluk bildirim yapılan cihazlar kullanımdan çekilir
- Uygunsuz cihazlar iade edilecekse Ayniyat Saymanlığında, tamir edilerek uygunsuzluğu giderilecekse Biyomedikal Biriminde tutulur.
- İade edilecek cihazların iade işlemi Ayniyat Saymanlığı tarafından yapılır

6.7 TEHLİKELİ MADDELERİN YÖNETİMİNE YÖNELİK YAPILAN DÜZENLEMELER

6.7.1 Tehlikeli maddelerin güvenli taşınması, depolanması ve kullanılmasına yönelik kurallar "**MC.PR.05 Tehlikeli ve Kimyasal Maddelerin Yönetimi Prosedürü**" nde tanımlanmıştır.

6.7.1 Tehlikeli maddelerin dökülmesi ve bu maddelere maruz kalma durumunda yapılması gerekenler "**MC.PR.05 Tehlikeli ve Kimyasal Maddelerin Yönetimi Prosedürü-6.7.4 Kimyasal Madde Dökülmelerinde Yapılacak İşlemler**" başlığı altında belirlenmiştir.

6.7.3 Kullanılan tehlikeli maddelerin envanteri asgari aşağıdaki bilgileri kapsayacak şekilde oluşturulmuştur.

- Tehlikeli maddenin ismi, markası, etken maddesi, tipi (toz, kristal vb.), kullanım şekli ve miadı
 - Saklama koşulları
 - Etkileşime girdiği maddeler
 - Temas halinde yapılacaklar
 - Kullanıldığı ve depolandığı yerler
 - Taşıma şekli
 - İmha yöntemleri
 - Tehlikeli madde sınıfını gösteren simgeler

Detaylı bilgi için "**MC.LS.01 Tehlikeli Madde Envanter ve Bertaraf Listesi**" ne kalite koordinatörlüğü modülü üzerinden ulaşabilirsiniz.

6.7.4 Envanterin ilgili depo ve kullanım alanlarında bulundurulması sağlanmıştır.

6.7.5 Tehlikeli maddelerin üzerinde tehlikeli madde sınıfını gösteren etiketler, etikette maddenin adı ve tehlikeli madde sınıfını gösteren simgeler bulunmaktadır.

6.7.6 Hastanemizde kullanılan Radyoaktif maddelerin radyoaktivite değeri ve ölçüm tarihi ilgili alanlarda kayıt altına alınarak izlenebilirliği sağlanmıştır.

6.7.7 Kullanıcılara, tehlikeli madde sınıfını gösteren simgeler hakkında eğitim online olarak tanımlanmış olup Eğitim Modülünden gerekli bilgilere ulaşılmaktadır.

6.8 CİHAZLARIN YÖNETİMİNE İLİŞKİN GÖREV, YETKİ VE SORUMLULUKLAR

Bakınız "**6.1 Malzemelerin ve Cihazların Yönetimine İlişkin Görev, Yetki ve Sorumluluklar**"

6.9 CİHAZLARIN TEMİNİ VE HİZMETE SUNULMASINA YÖNELİK YAPILAN DÜZENLEMELER

Bakınız "**6.2 Malzemelerin ve Cihazların İhtiyaç Tespiti ve Temini**"

6.10 CİHAZLARIN İZLENEBİLİRLİĞİ

6.10.1 Cihazların bölüm bazında envanteri HBYS de **Medikal Bakım Programından** izlenebilirliği sağlanmaktadır.

Cihazların bölüm bazında envanterinde;

- Cihazın adı,
- Cihazın demirbaş numarası,
- Seri numarası,
- Markası,
- Bulunduğu bölüm bulunur.

6.10.2 Asgari aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde cihaz etiketi vardır.

- Cihaz etiketi üzerinde;
 - Cihazı tanımlayan demirbaş numarası,
 - Bulunduğu bölüm yazmaktadır.

6.10.3 Tıbbi cihazlar Bakanlıkça tanımlanan Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ne Ayniyat Saymanlığı ve ilgili birim tarafından tarafından kayıt edilerek izlenebilirliği sağlanmıştır.

6.11 CİHAZLARIN GÜVENLİ VE VERİMLİ KULLANIMINA YÖNELİK YAPILAN DÜZENLEMELER

6.11.1 Cihazların güvenli ve verimli kullanımına ilişkin süreçler ve bu süreçlere yönelik kurallar;

- Cihazlar kullanım amaçları dışında kullanılamaz.
- Şarjlı cihazlar sürekli fişte bulundurulur.
- Birim sorumluları tarafından periyodik bakımları takip edilerek zamanında periyodik bakımlarının yaptırılması sağlanır.
- Yetkisiz ve eğitimsiz personelin kullanımına izin verilmez.
- Arızalı tıbbi cihazlarla, tıbbi aletler tamiri için Biyomedikal Birimine Demirbaş numarasıyla birlikte arıza açıklaması yapılarak HBYS de bulunan Biyomedikal İstek ekranından istek yapılarak gönderilir.

6.11.2 Cihazların kullanımı,

- Cihazların verimli kullanımı için kesintisiz teknik destek 24 saat icap nöbeti ile sağlanmaktadır.
- Personele cihazın kullanımı için gerekli eğitimler ilgili hizmet alımı firmaları ve biyomedikal ünitesi tarafından verilmektedir.
- Cihazın güvenli ve verimli kullanımı açısından fiziki ve teknik altyapı uygun şekilde oluşturulmaktadır. Cihaz kullanımı sırasında eksiklik tespit edilirse birim sorumlusu ya da cihaz kullanıcısı tarafından biyomedikal birimden talepte bulunulan eksiklikler biyomedikal birimi tarafından bildirim yapılan eksiklikler giderilir ya da giderilmesi sağlanır.
- Cihazların verimli ve güvenli çalışması için uygun malzeme ve ekipman kullanılmaktadır.
- Cihazların bakım ve kalibrasyonları düzenli olarak her yıl en geç eylül ayı içerisinde asgari bir kez olmak üzere Biyomedikal Biriminin koordinasyonunda yetkili hizmet alımı firmalarına yaptırılmaktadır.
- Tıbbi cihazlarda maliyetler ile üretilen hizmet çıktıları izlenmekte ve cihazların verimliliği değerlendirilmektedir.

6.11.3 Cihazların temizliği, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu ile ilgili kurallar;

- Cihazların temizliği, kapalı ve fişten çekildikten sonra cihaz kullanıcısı tarafından ya da onun nezaretinde temizlik personeli tarafından yapılır.
- Dokunmatik ekrana sahip cihazların ekran temizliği cihaz açıkken yapılmaz.
- Dezenfeksiyonu gereken cihazların dezenfeksiyonu üretici firma talimatlarına uygun olarak yapılır.
- Sterilizasyonu gereken cihazların sterilizasyonu üretici talimatlarıyla enfeksiyon komitesinin talimatlarına uygun olarak yapılır.
- Cihaz kullanımı esnasında oluşabilecek tehlikeli durumlarda

6.11.4 Cihaz kullanımı esnasında oluşabilecek tehlikeli durumlara kullanıcılar üretici firma talimatlarına uygun müdahale ederek Biyomedikal Birimi ile iletişime geçerler.

6.12 UYGUNSUZ MALZEMELERİN VE CİHAZLARIN GERİ ÇEKİLMESİ, MUHAFAZASI, KULLANIM DIŞI BIRAKILMASI VE İADE ŞARTLARI İLE İLGİLİ KURALLAR

- Yeni alınan malzemelerde depoya ilk girişinde uygunsuz ürünler muayene kabul komisyonu tarafından uygunsuz olarak belirtilir ve gelen malzemeler tedarikçi firmaya iade edilir.

- Teslim alınan malzemelerle ilgili malzemenin ayıplı veya kusurlu olduğu anlaşılırsa malzemeler yenileriyle değiştirilmek üzere tedarikçi firmaya iade edilir.
- Ürün Takip Sistemi veya firmalar tarafından bildirilen uygunsuz malzemeler ilgili birim depolarına ve depo sorumlularına yazılı bildirim yapılarak depolardan geri çekilerek ilgili firmaya iade edilir.
- Firma ya da ÜTS den uygunsuzluk bildirim yapılan cihazlar kullanımdan çekilir
- Uygunsuz cihazlar iade edilecekse Ayniyat Saymanlığında, tamir edilerek uygunsuzluğu giderilecekse Biyomedikal Biriminde tutulur.
- İade edilecek cihazların iade işlemi Ayniyat Saymanlığı tarafından yapılır.

6.13 TIBBİ CİHAZLARIN GÜVENLİ KULLANIMINA YÖNELİK BAKIM, ONARIM, AYAR, TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU

6.13.1 Hastanemize ait tıbbi cihazların bakım, onarım, ayar, test, kontrol ve kalibrasyonu ile ilgili süreçleri Biyomedikal Ünitesi tarafından bir plan dahilinde takip edilmektedir. Hizmet alımı olan cihazların bakım, onarım, ayar, test, kontrol ve kalibrasyonunu Biyomedikal Ünitesi gözetiminde ilgili firmalar tarafından yapılmaktadır.

6.13.2 Kalibrasyonu yapılan tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon raporları Biyomedikal Ünitesinde mevcut olup, raporda aşağıdaki bilgiler yer almaktadır.

- Kuruluşun adı ve iletişim bilgileri,
- Varsa yetki belgesine ait bilgi,
- Test, kontrol ve kalibrasyonu yapılan tıbbi cihazın bulunduğu hastaneye ait tanımlayıcı bilgileri,
- Test, kontrol ve kalibrasyonu yapılan tıbbi cihazın yeri, adı, markası, modeli, kimlik ve seri numarası,
- Tıbbi cihaza yapılan test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri, ölçüm değerleri, sonuçları ve ölçüm belirsizliği ile bu işlemlerin hangi standart ve kriterlere göre yapıldığı,
- Test, kontrol ve kalibrasyon işlemi için kullanılan cihaz, donanım, yazılım ve aksesuarların adı markası, modeli, seri numarası, kalibrasyon tarihi, sertifika numarası ve kalibrasyonun yapıldığı yer,
- Test, kontrol ve kalibrasyonu yapan ve onaylayan kişilerin adı, soyadı ve imzası,
- Test, kontrol ve kalibrasyonun yapıldığı yer, tarih ve geçerlilik süresi,
- Test, kontrol ve kalibrasyonun yapıldığı yerin ortam şartları ile ilgili sıcaklık, basınç, nem ve benzeri bilgiler,
- Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun numarası,
- Kalibrasyonu yapan personelin eğitim sertifikasyon bilgileri,
- Hizmet alımı yoluyla hastanede yapılan test, kontrol ve kalibrasyon çalışmalarını sırasında tüm süreci gözetim altında tutan hastane personelinin ismi.

6.13.3 Kalibrasyon testine tabi tutulan tıbbi cihazlar kalibrasyon etiketi mevcut olup, etiket üzerinde aşağıdaki bilgiler bulunmaktadır.

- Kalibrasyonu yapan firmaya ait tanımlayıcı bilgi
- Cihaz kimlik numarası
- Kalibrasyon tarihi
- Kalibrasyon geçerlilik süresi
- Kalibrasyon sertifika numarası

6.13.4 Hizmet alımı kapsamında kalibrasyonu geçen cihazlara yeşil etiketleme, kısmi geçen cihazlara sarı etiketleme yapılmaktadır. Kalibrasyonu geçemeyen cihazlar kırmızı etiketlenerek sahadan çekilerek biyomedikal ünitesinde işleme alınır.

6.14 TEST, KONTROL VE KALİBRASYON SONUCUNA GÖRE KULLANIMA UYGUN OLMADIĞI TESPİT EDİLEN VEYA SINIRLI KULLANIM KARARI VERİLEN TIBBİ CİHAZLAR İLE İLGİLİ SÜREÇLER

6.14.1 Kullanıma uygun olmadığı tespit edilen tıbbi cihazların bakım, onarım ve yeniden kalibrasyonuna yönelik süreçler Biyomedikal Ünitesi tarafından takip edilmektedir.

- Kullanıma uygun olmadığı tespit edilen tıbbi cihazlar kullanımdan çekilerek yedeği olan tıbbi cihazlar kullanıma verilir. Yedeği olmayan cihazlar için resmi bilgilendirme yapılarak hizmet durdurulur ve arızanın en kısa sürede giderilmesi sağlanır.

6.14.2 Sınırlı kullanım kararı verilen cihazın test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda uygun olmadığı tespit edilen fonksiyonları sınırlı kullanımda tutulur, mümkünse tamiri yapılarak ve kalibrasyonu yaptırılarak kullanıma verilir.

- Kullanılmaması gereken fonksiyonlar aşağıdaki görseli bulunan etiket ile işaretlenerek ve bilgilendirme yapılarak çalışanlar tarafından cihaz üzerinde izlenebilir olması sağlanmıştır.

KTU FARABI HASTANESİ		
DEMİRBAŞ NO		ARIZA TESPİT
SERİ NO		
UYG.TARİHİ		

6.15 CİHAZ ARIZA BİLDİRİM VE ONARIM SÜREÇLERİ

6.15.1 Arıza ve onarım süreçleri ve süreçlere ilişkin kurallar;

- Demirbaş olmayan cihazlara Biyomedikal Birimi tarafından müdahale edilmez.
- İstekler demirbaş numarası bildirilerek HBYS Biyomedikal istek ekranından arıza açıklaması belirtilerek yapılır.
- Cihazların temizliği ve dezenfeksiyonu birim tarafından yapılarak Biyomedikal Birimine teslim edilir.
- Biyomedikal Birimi tarafından tamiri yapılabilen cihazların tamiri yapılarak, tamiri yapılamayan cihazların tamiri yapılması için gerekli araştırmalar yapılarak tamiri için satın alma süreçleri başlatılır ve maliyeti etkinse tamiri yaptırılarak ilgili birime teslim edilir.

6.15.3 Cihazlarda meydana gelen arızaların bildirimini HBYS üzerinden en kısa sürede yapılır.

6.15.4 Cihaz arızaları ile arıza bildirim ve onarım süreçleri HBYS Biyomedikal ekranında kayıt altına alınır.

6.15.5 Arıza durumunda cihaz kullanım dışı bırakılır ve birim sorumlusu ya da arızayı tespit eden personel tarafından cihaz üzerinde arıza uyarısı bulundurulur.

6.16 TIBBİ CİHAZLAR İLE İLGİLİ GERÇEKLEŞEN İSTENMEYEN VE BEKLENMEYEN OLAYLARIN BİLDİRİMİNE YÖNELİK YAPILAN DÜZENLEMELER

6.16.1 Tıbbi cihazlar ile ilgili istenmeyen ve beklenmeyen olayların bildirimine yönelik sorumluları Biyomedikal Birim Sorumlusu ve Sarf Malzeme Deposunda görevli personellerdir.

- Bildirimlere yönelik sorumluluklar:
- Bildirimler en geç iki saat içerisinde değerlendirilir ya da değerlendirilmesi sağlanır,
- Bildirimi yapan personel; Uzman üye, tıbbi cihaz, cerrahi alet ve bunlara ilişkin sarf malzemeler için biyomedikal biriminden bir personel, sarf depo personeli, Başhemşire, Başhekim yardımcısında oluşan ekip oluşturularak istenmeyen ve beklenmeyen olayı tutanak altına alır.

6.16.2 Bildirimler tutanak sonrası ÜTS ne bildirim yapılır, ürünlerin kullanımını durdurur, ilgili personeli bilgilendirilir.

6.17 CİHAZLARIN KULLANIM DIŞI BIRAKILMASI SÜRECİNE YÖNELİK YAPILAN DÜZENLEMELER

6.17.1 Cihazların kullanım dışı bırakılmasına (geçici veya sürekli kullanım dışı bırakma, hurdaya ayırma vb.) yönelik kurallar;

- **Geçici Kullanım Dışı Bırakma;** Arızalı ve kalibrasyondan geçmeyen cihazlar tamiri ve veya kalibrasyonu yapılana kadar arızalı ya da kısmi kullanım işareti etiketlenerek kullanım dışına çıkarılır.
- **Sürekli Kullanım Dışı Bırakma, Hurdaya Ayırma**
 - Yedek parça temini yapılamayan cihazlar,
 - Tamir maliyeti demirbaş bedelinin yüzde ellisinden fazla olan cihazlar,
 - Ekonomik ömrünü tamamlamış cihazlar,
 - Mevcut teknolojik gelişmeler sonucunda tıbbi gereklilikleri karşılamayan cihaz profesyonel kullanıcısının raporu doğrultusunda sürekli kullanım dışına alınır.
 - Sürekli kullanım dışına alınan cihazların mümkünse başka cihazda kullanılmak üzere bataryaları, ampulleri ve kullanılabilir parçaları cihazdan ayrılır.

6.17.2 Tıbbi cihazların kullanım dışı bırakılması durumunda bakanlıkça tanımlanan ÜTS ne Ayniyat Birimi tarafından bildirim yapılır.

6.18 HASTA BAŞI TEST CİHAZLARININ (HBTC) KULLANIM SÜRECİ VE KALİTE KONTROL ÇALIŞMALARINA YÖNELİK YAPILAN DÜZENLENMELER

6.18.1 Hastanemizde hasta başı test cihazı olarak;

- Glukometre,
- Kan gazı cihazı,
- ACT cihazı kullanılmaktadır.

Hastanemizde mevcut olan tüm hasta başı test cihazlarının izlenebilirliğini sağlayabilmek amacıyla markası, modeli, seri numarası, ilgili firma tarafından bilgileri kaydedilip, ilgili birimde muhafazası sağlanmıştır.

6.18.2 HBTC' nin bakımı ve temizliği ile ilgili sorumlu laboratuvar birimi, sorumlular ve sorumlulukları "**HB.TL.04 Hasta Başı Test Cihazları Kullanım Talimatı**" tanımlanmıştır.

6.18.3 HBTC için kalite kontrol çalışma süreçleri "**HB.TL.04 Hasta Başı Test Cihazları Kullanım Talimatı**" tanımlanmıştır.

- Kalite kontrol testleri ilgili bölüm/birimlerde kayıt altına alınmaktadır.

6.18.3 Kalite kontrol sonuçlarında uygunsuzluk tespit edilmesi halinde ilgili bölüm/birimler düzeltici önleyici faaliyet başlatmaktadırlar.

6.18.4 HBTC' yi kullanacak çalışanlara asgari aşağıdaki konuları içeren eğitim online olarak tanımlanmıştır.

- Çalışılacak testlerin preanalitik, analitik ve postanalitik evrelerinde dikkat edilmesi gereken hususlar
- Kalibrasyon ve kalite kontrol sonuçlarının değerlendirilmesi
- Cihazın temizliği ve bakımı

6.18.4 HBTC' de çalışılmış olan tüm test sonuçları hasta dosyasına kayıt edilmektedir.

7.0 İLGİLİ DOKÜMANLAR