

KALİBRASYON ÖLÇÜM PERİYOTLARININ BELİRLENMESİ

Tıbbi cihazların koruyucu bakım ve kalibrasyon ölçüm aralıkları ASHE (American Society for Hospital Engineering) tarafından hazırlanan "Maintenance Management for Medical Equipment" standartlarında kullanılan "Cihaz Yönetimi Katsayısı" hesaplanarak bulunur.

Buna göre,

Cihaz Yönetimi Katsayısı = Cihaz Fonksiyonu puanı + Cihaz Risk puanı + K.Bakım ihtiyacı puanı

Cihaz yönetimi katsayısı en fazla 20 olabilir. Cihaz yönetimi katsayısı 12 veya daha üzerinde olan tıbbi cihazlar koruyucu bakım ve kalibrasyon planına dahil edilir.

CİHAZ TANIMI VE FONKSİYONU : (%50 ağırlıklı)

Tıbbi cihazlar genel olarak dört sınıfa ayrılır ;

- Tedavi Amaçlı Tıbbi Cihazlar
- Teşhis Amaçlı Tıbbi Cihazlar
- Analitik Klinik Laboratuvar Cihazları
- Diğer Tıbbi Cihazlar

<u>Puan</u>	<u>Tıbbi Cihazlar</u>	<u>Sınıfı</u>
10	Yaşam Kurtarıcı	Tedavi Amaçlı Tıbbi Cihazlar
9	Cerrahi ve Yoğun Bakım Amaçlı	
8	Fizik Tedavi	
7	Cerrahi ve Yoğun Bakım Hasta İzleme	Teşhis Amaçlı Tıbbi Cihazlar
6	Diğer Fizyolojik Monitörler	
5	Analitik Laboratuvar	Analitik Klinik Laboratuvar Cihazları
4	Laboratuvar Alet ve Malzemeleri	
3	Bilgisayarlar	Diğer Tıbbi Cihaz
2	Hastaya ait (Hastane envanterine kayıtlı)	
1	Diğer	

Örnek olarak, defibrilatör cihazı 10 puan; elektrokoter cihazı 9 puan, diyatermi cihazı 8 puan, anestezi cihazı 9 puan ve kalp pili 10 puandır.

KLİNİK UYGULAMALAR VE RİSKLER (%25 Ağırlıklı)

Bir tıbbi cihazın arızalanması veya hatalı çalışması hastaya ve/veya kullanıcıya çeşitli zararlar verebilir.

<u>Puan</u>	<u>Riskler</u>
4	Hastanın Ölümü
4	Hastada veya Kullanıcıda Yaralanma

2	Hatalı Tedavi / Yanlış Teşhis
1	Teşhis ve Tedavide Gecikmeler / Aksamalar
1	Riskler Önemli Değil

KORUYUCU BAKIM VE KALİBRASYON ÖLÇÜMLERİNİN GEREKLİLİĞİ (%25 Ağırlıklı)

Koruyucu bakım ve kalibrasyon ölçümlerinde cihazın güvenilirlik testleri ve performans kontrolü yapılır. Ayrıca üretici koruyucu bakım önerileri göz önünde tutulur.

<u>Puan</u>	<u>Gerekliliği</u>	<u>Sıklığı</u>
5	Çok Önemli	6 ayda bir
	(Pnömatik, mekanik, sıvı içeren sistemler, hemodiyaliz, aort balon pompası vb.)	
4	Orta Derecede Önemli	6 ayda bir
3		
	(İnfüzyon pompaları, monitörler vb.)	
2	Minimal Derecede Önemli	Yılda bir
1		

(Refraktometre, ışık kaynakları, Lab.Benmari,sıcak su banyosu vb.)

Cihazın çok yoğun olarak kullanıldığı, cihaz kaza ve arızalarının sık meydana geldiği durumlarda Kalibrasyon daha kısa tutulur.

KORUYUCU BAKIM VE KALİBRASYON ÖLÇÜM ARALIKLARININ BELİRLENMESİ :

Kalibrasyon ve koruyucu bakım aralıkları ;

- İlgili, kod ve standartlar
- Cihaz riskleri
- Üreticilerden temin edilen cihaza ait kullanım ve servis el kitapçıklarında belirtilen koruyucu bakım prosedürleri ve test aralıkları
- Cihazda meydana gelmiş arızalar
- Cihazın kullanıldığı servis ve ortam özellikleri
- Cihazın kullanım sıklığı
- Cihazın durumu (çok eski olması, belirli parçasının bozulması, tehlikeli tasarım yetersizlikleri) unsurlarının değerlendirilmesi ile belirlenir.

Belirlenen ölçüm aralıkları ;

- Cihaza ait **Kalibrasyon Ölçüm / Doğrulama Test Formu'**na,
- **Kalibrasyon Etiket**i'ne,
- **Kalibrasyon Ölçümü ve Doğrulama Çağrı / İzleme Planı'**na kaydedilir.