|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **TIBBİ CİHAZ VE MALZEMELERİN TALEP VE TEMİN TALİMATI** | DÖKÜMAN KODU | MC.TL.41 |
| YAYIN TARİHİ | 24.08.2016 |
| REVİZYON TARİHİ | 00 |
| REVİZYON NO | 00 |
| SAYFA | 1/3 |

1. **AMAÇ:** Biyomedikal dayanıklı taşınır niteliğindeki tıbbi cihaz ve sistemlerin ve biyomedikal tüketim depoda bulunan cihaz sarfı ve yedek parçaları olan malzemelerin talep edilmesi ve temin edilmesine kadar olan sürecin, kullanılacak form-belgelerin belirlenmesi
2. **KAPSAM:**Biyomedikal dayanıklı taşınır niteliğindeki tıbbi cihaz ve sistemler ve biyomedikal tüketim depoda bulunan malzemeler
3. **TANIMLAR:**

**Biyomedikal Dayanıklı Taşınır :** Tıbbi cihaz ve tıbbi ekipman niteliğindeki; Taşınır Mal Yönetmeliği kapsamında yer alan, dayanıklı taşınır niteliğindeki tıbbi cihaz ve sistemleri (253-03-04, 253-03-05, 253-03-06, 253-03-08, 255-01-05-01, 267-01-01),

**Biyomedikal Tüketim Malzemesi**: Tıbbi cihazlara bağlı yedek parçalar, sarflar ,tıbbi gazlar( 150-13-02-01,150-03-03),

**Biyomedikal Tür :** Stok Takip ve Analiz Dairesi Başkanlığınca yürütülen sınıflandırma çalışmaları kapsamında oluşturulan biyomedikal nitelikli dayanıklı taşınırların üst sınıf bilgisini,

1. **DAYANAK:**
2. **SORUMLULAR**
* Genel Koordinatör
* Medikal Muhasebe Müdürü
* Uzmanlar
* Servis Sorumluları
* Biyomedikal sorumlusu
1. **FAALİYET AKIŞI**
	1. **İhtiyacın Belirlenmesi**

Sağlık Tesisi bünyesinde tıbbi cihaz ve malzeme ihtiyacına neden olabilecek birden fazla sebep mevcuttur. Bunlar:

* Cihazın kendisinin veya yedek parçasının arızalı olması ve tamirinin mümkün olmadığı teknik problemler
* Var olan biyomedikal dayanıklı taşınıra HEK işlemi yapılmış olması veya biyomedikal tüketim malzemesinin kullanım dışı bırakılması
* Yedek parça veya teknolojik yetersizlik nedeniyle mevut cihaz veya malzemelerin kullanımının sınırlı olması
* Sağlık tesisi bünyesinde yeni bir servis veya ünite açılacak olması
* Sağlık tesisi bünyesinde yeni bir teşhis veya tedavi yönetimi için teknolojik altyapı çalışması yapılması
* Hasta ve doktor yoğunluğuna bağlı olarak mevcut cihaz ve malzemelerin yetersiz kalması
* Cihazın kullandığı sarfın stok durumunun yetersiz kalması Şeklinde ifade edilebilir. Bu sebeplerden biri veya birkaçının gözlemlenmesi durumunda birim sorumluları ve ilgili uzmanlar tarafından tıbbi cihaz/malzeme ihtiyacı belirlenir.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **TIBBİ CİHAZ VE MALZEMELERİN TALEP VE TEMİN TALİMATI** | DÖKÜMAN KODU | MC.TL.41 |
| YAYIN TARİHİ | 24.08.2016 |
| REVİZYON TARİHİ | 00 |
| REVİZYON NO | 00 |
| SAYFA | 2/3 |

 **Talep Yöntemi ve Taleplerin Toplanması**

İhtiyacın belirlenmesinin ardından ihtiyacın oluştuğu servisin sorumlusu veya uzmanlar tarafından talep yapılır.

Mevcut cihazın/sitemin ihtiyacı karşılamadığı, iş kapasitesinin artırma veya yeni bir ünite kurma gibi gerekçeler ve ihtiyacın belirlenmesi başlığı altındaki nedenlere bağlı olarak belirlenen ihtiyaçlar için ayrıntılı tıbbi ve teknik bilgiler de içerecek şekilde mutlaka ilgili dal uzmanı tarafından “**Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Hakkında Genelge (2010/11)”** hükümleri dikkate alınarakgenelge ekindeki ***“EK-4B Gerekçe Raporu”*** düzenlenir.

Talep edilen Biyomedikal Dayanıklı Taşınır ise “Taşınır Mal Yönetmeliği” örnek formlarından ***“Taşınır İstek Formu”*** nun ilgili kısımları doldurulur. Eğer Talep edilen Biyomedikal Tüketim Malzemesi( tıbbi cihaz yedek parçaları, tıbbi cihaz sarfları vb.) ise ***“Biyomedikal Tüketim Malzemesi Talep Formu”*** ilgili kısımları ilgili kişiler tarafından doldurulur.

Talep edilen tıbbi cihaz/malzemeler için istenen özelliklere uygun olacak şekilde Teknik Şartname hazırlanır.

Teknik Şartname ve cihaz/malzeme ile ilgili formlar hep birlikte sağlık tesisi içinde biyomedikal Birimi çalışanlarından Biyomedikal Depo Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi’ ne teslim edilir.

* 1. **Taleplerin Değerlendirilmesi**

 Taleplerin Biyomedikal Birimi, Biyomedikal Depo TKKY tarafından değerlendirilip birleştirilmesinin ardından İhtiyaç Planlama işlemleri için satın alma ile irtibatlı çalışmak üzere Sağlık Tesisi bünyesinde kurulan “İhtiyaç Tespit Komisyonu” toplanmasıyla talepler değerlendirilir.

Sağlık Tesisi İhtiyaç Tespit Komisyonları; Genel koordinatör veya görevlendireceği kişinin başkanlığında, Başhekim, Sağlık Bakım Hizmetleri Müdürü, Medikal Muhasebe Müdürü veya bunları temsilen yardımcıları ile Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkililerinden oluşturulur. Ayrıca bu komisyonlara ihtiyacın niteliğine göre (mal veya hizmet) ilgili teknik veya uzman personel de katılabilir.

* 1. **Süreci Teknik Şartname Hazırlanması**

04.09.2009 Tarih ve  27159 sayılı “Mal Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği” Madde 14 hükümleri dikkate alınarak alınacak malın teknik kriterleri ve özelliklerini içeren ihale dokümanının bir parçası olan teknik şartnamede düzenlenir. Teknik kriterlerin ve özelliklerin, verimliliği ve fonksiyonelliği sağlamaya yönelik olması, rekabeti engelleyici hususlar içermemesi ve fırsat eşitliğini sağlaması zorunludur.

 Hazırlanan Teknik Şartname Sağlık Tesisi Klinik Mühendislik Birimi tarafından yönetmeliğe uygunluğu açısından değerlendirilir.

* 1. **Tekliflerin Değerlendirilmesi ve Temin**

Yapılan talepler birim sorumluları tarafından istek talep formuyla satın alma birimine imzalı bir şekilde hazırlanıp sunulmaktadır. Satın Alma tarafından değerlendirilerek ; ihtiyaçlar bir önceki yıl ve geçmiş yıllar içindeki tüketimler, hizmet kapasitesindeki artış ve azalışlar, mevcut stoklar ve alternatif temin yöntemleri göz önüne alınarak bir şekilde belirlenir ve belirlenen bu ihtiyaçlar Başhekim bildirilir. Satın Alma bünyesinde talepler değerlendirilir, talep edilen tıbbi cihazlardan merkezi alım iznine tabi olanlar veya olmayanlar tespit edilerek izne tabi olmayanlar için Başhekim onayına sunularak izin/onay talepleri yapılır.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **TIBBİ CİHAZ VE MALZEMELERİN TALEP VE TEMİN TALİMATI** | DÖKÜMAN KODU | MC.TL.41 |
| YAYIN TARİHİ | 24.08.2016 |
| REVİZYON TARİHİ | 00 |
| REVİZYON NO | 00 |
| SAYFA | 3/3 |

* 1. **Temin Edilen Cihaz ve Malzemelerin Kontrolü**

Satın Alma birimi tarafından temin edilen tıbbi cihaz veya malzemeler varsa sözleşmede belirtilen teslimat süresi içinde veya belirtilen sürede hastane Biyomedikal Depo TKKY’ ye teslim edilir . Fatura satın alma birimine teslim edilir . Burada ödeme emri belgesi oluşturulur ve ardından bu ödeme emri belgesi Genel koordinatöre bildirilir.

* 1. **Temin Edilmiş Cihaz ve Malzemelerin Teslimi**

Temin edilmiş olan malzeme ve cihazlar talep eden birimlerde kullanıcılara teslim edilerek kullanıma verilir.

Kullanıcı eğitimi gerektiren cihaz yada malzemeler için teknik şartname ve sözleşme hükümlerince Biyomedikal Birimi tarafından yeni bir cihaz geldiğinde biyomedikal sorumlusu eşliğinde cihazın firma yetkilisi ile irtibat sağlanarak eğitimin verilmesi sağlanır.

* 1. **Temin Edilmiş Cihaz ve Malzemelerin Kulanım Süreçleri**

Yüklenici firma tarafından malzeme ve cihazlarla birlikte güvenli kullanım için verilen belge, klavuz yada kullanım kitapçıkları kullanıcılara teslim edilerek varsa cihaza ait dolap, taşıyıcı araba veya kolay ulaşılabilir bir yerde muhafaza edilmelidir. Özel nitelikli, özel muhafaza koşullarına mahsus cihazlara için üretici firma kriterleri de dikkate alınarak hastane içerisinde uygun ortam hazırlanması sağlanır. Kullanılması özel teknik uzmanlık gerektiren malzemeler ve cihazlar için üretici veya yüklenici firma kriterlerine göre ilgili uzman yada kullanıcılara gerekli eğitimler verilir.

Cihazların ve malzemelerin temizliği ve dezenfeksiyonunda üreticinin belirlediği kriterler göz önünde bulundurularak tavsiye edilen solüsyon ve dezenfektanlar kullanılır. Cihazların Bakım onarım ve arıza süreçlerinde sağlık tesisinde bulunan prosedür ve talimatlar izlenerek gerçekleşitirilir.

Güvensiz ve uygunsuz ürünlerle karşılaşıldığında veya hasta güvenliğini ilgilendiren bir sorun olduğunda sağlık tesisi materyovijilans sorumlusu tarafından sorunlar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz kurumuna bildirilir.

Cihaz veya malzemelerin kullanım süresi boyunca arıza, bakım-onarım ve kalibrasyon gibi tüm teknik hizmet süreçleri biyomedikal hizmetleri birimi eşiliğinde dış hizmet alınmaktadır.

 **İLGİLİ DÖKÜMANLAR**

* Taşınır Mal Yönetmeliği
* Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Hakkında Genelge (2010/11)
* 04.09.2009 Tarih ve  27159 sayılı “Mal Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği
* Muayene Kabul Algoritması
* Biyomedikal Tüketim Malzemesi Talep Formu
* Ek 4B-Gerekçe Raporu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| HAZIRLAYAN | KONTROL EDEN | ONAYLAYAN |
| İLHAN KARATAŞ | FATMA YANIK | BAŞHEKİM |

* Taşınır İstek Formu -T.M.Y.Örnek No.7