



LABORATUVAR CİHAZLARI YÖNETİM TALİMATI



KODU.BL.TL.07

YAYIN TARİHİ: 27.05.2011

REVİZYON NO: 0

REVİZYON TARİHİ: 0

SAYFA NO: 1 / 6

1. AMAÇ: Hastanemiz laboratuvarlarında kullanılan cihazların temin, kullanım, bakım ve kalibrasyonları için standart bir yöntem belirlemektir.

2. KAPSAM: Laboratuvarımızda kullanılan gerek tanı amaçlı gerekse alt yapıyı ilgilendiren cihazların temin, kullanım, bakım ve kalibrasyon işlemlerini kapsar.

3. SORUMLULAR: Hastanemiz laboratuvarlarında kullanılan cihazların envanterlerinin oluşturulmasından ve bakımlarının düzenli olarak yapılmasından laboratuvar teknisyenleri, yapılan işlemlerin kontrolünden laboratuvar uzmanları sorumludur.

4. TANIMLAR:

Kalibrasyon: Cihaz ölçümünün gerçek veya olması gereken değeri yansıtması için yapılan ayarlama veya düzeltme işlemi.

Kalibratör: Kalibrasyon işleminin yapılmasında kullanılan içeriği kesin veya kesine yakın olarak bilinen materyal.

5. UYGULAMA:

5.1. Cihaz Envanteri

- Hastanemize ait demirbaş ve kit karşılığı temin edilen tanı cihazları ve diğer cihazların (santrifüj v.b.) isim, model, seri numarası, hizmete giriş tarihi ve üretici/servis firma bilgilerini içeren bir **Biyokimya Laboratuvarı Cihaz Envanter Listesi** laboratuvar uzmanları veya sorumlu teknisyence düzenlenir.
- Sisteme giren her yeni cihaz en geç 1 hafta içinde envantere eklenir.
- Sistemden çıkan cihazlar en geç 1 hafta içinde envanterden düşülür.

5.2. Cihazların Temini

- Laboratuvarlarda ihtiyaç duyulan cihazlar başlıca iki yolla temin edilir:
 - Hastane kaynakları kullanılarak satın alma yoluyla,
 - Kit/sonuç karşılığı cihaz kiralama yoluyla,

5.3. Cihaz Temininde Uyulacak İlkeler

- Cihazın maliyet etkin olması,
- Cihazın gerçekten gerekli ve fonksiyonel olması,
- Cihaz özelliklerinin (hız, ölçüm aralığı v.b.) laboratuvarın ve hizmet verilen birimlerin ihtiyaçlarına uygun olması
- Kit, bakım ve servis desteğinin hizmet süresince sürdürülebilir olması.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim



LABORATUVAR CİHAZLARI YÖNETİM TALİMATI



KODU.BL.TL.07

YAYIN TARİHİ: 27.05.2011

REVİZYON NO: 0

REVİZYON TARİHİ: 0

SAYFA NO: 2 / 6

5.4. Cihazların Sınıflandırılması

- Sınıf 1 Cihazlar: İşlenmiş veya kısmen işlenmiş numuneyi otomatik olarak test eden/ ölçümünü yapan ve bunu işlenmiş çıktı olarak veren cihazlardır (biyokimya otoanalizörü, hormon otoanalizörü, kan sayım cihazları v.b.)
- Sınıf 2 Yarı Otomatik Ölçüm veya İnceleme Yapılan Cihazlar: Spektrofotometre, pH'metre, hassas terazi v.b.
- Sınıf 3 Numunelerin Ölçüm Öncesi İşlemlerinde Kullanılan Yardımcı Cihazlar: Santrifüjler, mikropipetler, çalkalayıcılar, karıştırıcılar v.b.
- Sınıf 4 Analiz Sürecinde Yer Almayan ancak Ölçüm Sonucunu Etkileyen ve Güvenlik, Depolama veya Saklama Amaçlı Kullanılan Cihazlar: Soğutucular, derin dondurucular, klimalar, güvenlik kabinleri, termometreler, nem ölçerler, etüvler, otoklavlar, kuru hava sterilizatörleri v.b.
- Sınıf 5 Diğerleri: Yangın söndürücüler, bilgisayarlar, yazıcılar, telefonlar v.b.

5.5. Cihaz ve Malzemelerin Güvenli Kullanım Kuralları

5.5.1. Sınıf 1 Cihazlar

- Bu cihazların ve bu cihazlarda kullanılacak kit ve sarf malzemelerin kullanımı, muhafazası, kalibrasyonu, cihaz bakımları, cihaz kullanımı esnasında karşılaşılabilecek sorunlar, bu sorunlar karşısında cihaz kullanıcısının izleyeceği yola yönelik eğitim verilir. Bu eğitim laboratuvar uzman hekiminin koordinasyonunda yüklenici cihaz firmasının teknik elemanları tarafından düzenlenir
- Bu cihazlar için üretici firmanın sağladığı kullanım kılavuzları esas alınarak Türkçe birer kullanım kılavuzu hazırlanır. Bu kılavuzlar temel çalıştırma, bakım ve kalibrasyon bilgilerini içermek şartıyla, ayrıntılar için esas kılavuza atıfta bulunabilir.
- Bu cihazlar birim sorumlusu uzmanlar gözetiminde söz konusu cihazla ilgili sertifikası bulunan teknisyenlerce kılavuza uygun olarak kullanılır.

5.5.2. Sınıf 2, Sınıf 3 ve Sınıf 4 Cihazlar

- Bu cihazlar için üretici firmanın sağladığı kullanım kılavuzları esas alınarak Türkçe birer kullanım kılavuzu hazırlanır. Bu kılavuzlar temel çalıştırma, bakım ve kalibrasyon bilgilerini içermek şartıyla, ayrıntılar için esas kılavuza atıfta bulunabilir.
- Bu cihazlar birim sorumlusu uzmanlar gözetiminde teknisyenlerce, kılavuza uygun olarak kullanılır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim



LABORATUVAR CİHAZLARI YÖNETİM TALİMATI



KODU.BL.TL.07

YAYIN TARİHİ: 27.05.2011

REVİZYON NO: 0

REVİZYON TARİHİ: 0

SAYFA NO: 3 / 6

5.5.3. Sınıf 5 Cihazlar

- Şahsa ait olanlar ilgili şahıslarca, diğerleri ihtiyaç duyulması halinde tüm personel tarafından usulüne uygun olarak kullanılır.

5.6. Cihazların Kalibrasyonu

5.6.1. Kit veya Sonuç Karşılığı Temin Edilen Cihazlar:

- **Sınıf 1 Cihazlar:** Cihaz kalibrasyonu gerektirmezler. Ancak cihaz kullanım kılavuzunda belirtilen sıklıkta ve laboratuvar uzmanlarınca gerekli görüldüğü zamanlarda cihazda çalışan teknisyen tarafından test kiti kalibrasyonu yapılır.
- **Sınıf 3 ve 4 Cihazlar:** Yüklenici firma sorumluluğunda akredite veya yetkili bir kuruluş tarafından yılda en az 1 (bir) kez kalibre edilir.

5.6.2. Hastaneye Ait Cihazlar:

- **Sınıf 2, 3 ve 4 Cihazlar:** Hastane sorumluluğunda akredite veya yetkili bir kuruluş tarafından yılda en az 1 (bir) kez kalibre edilir.
- **Sınıf 5 Cihazlar:** Kalibrasyon gerektirmezler.

5.7. Cihazların Bakımı ve Temizliği

- Kit karşılığı temin edilen ait cihazların bakımı hastane uzmanları gözetiminde firma sorumluları tarafından, hastaneye ait cihazların bakımı hastane uzmanları gözetiminde hastane teknisyenleri tarafından yapılır.
- Bakım sıklığı ve içerikleri kullanım kılavuzları ile uyumlu olmalıdır.
- Hastane bünyesinde bakımı teknik olarak mümkün olmayan cihazların bakımı için hizmet satın alınabilir.
- Analiz cihazlarının bakımları cihaza özel bakım çizelgelerine işlenir.
- Analiz cihazlarının “kimlik” bilgilerini içeren birer Cihaz Dosyası bulunur ve cihazla ilgili bakım, tamir v.b. işlemler, işlem sonrasında bu dosyada saklanır.

5.8. Cihaz Kullanımı Esnasında Sık Karşılaşılan Sorunlar ve Çözümü:

Laboratuarda kullanılan her cihazda, kullanım esnasında birtakım sorunlarla karşılaşılabilir. Cihazlarda karşılaşılan bu sorunlar ana hatlarıyla aşağıdaki gibi gruplandırılabilir:

- Teknik sorunlar: Cihazda mevcut olan atık, prob, elektrod, lamba, kuvet, optik sistem vb. teknik donanımlarıyla ilgili yaşanan sorunları içerir.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim



LABORATUVAR CİHAZLARI YÖNETİM TALİMATI



KODU.BL.TL.07

YAYIN TARİHİ: 27.05.2011

REVİZYON NO: 0

REVİZYON TARİHİ: 0

SAYFA NO: 4 / 6

- Cihazın bilgisayar yazılımı veya donanımından kaynaklanan sorunlar
- Cihaza gelen elektrik akımına yönelik sorunlar
- Cihazda kullanılan deiyonize su sistemine yönelik sorunlar: Direncin yükselmesi, su sızdırması, motor arızası, cihaz sigortası ile ilgili arıza ve diğer teknik sorunlar vb.
- Cihazda kullanılan malzemelere yönelik sorunlar: Kontrol, kalibratör, test kiti, diğer sarf malzemelerin lot numaralarının uyumsuzluğu, malzemelerin bozuk olması, cihaza uyum sağlamaması, cihaz tarafından malzemenin tanınmaması vb.
- Aplikasyon verilerine yönelik sorunlar: Kontrol, kalibratör, test kitinin aplikasyon verilerinin değişmesi veya sisteme hatalı kayıt yapılması
- Çalışılan Numuneyle ilgili sorunlar: Serumun donması, serumunda fibrin artıklarının olması, hatalı barkodlama, silik barkod vb.)

Yukarıda bahsedilen sorunların bir kısmı cihaz kullanıcısı ve biyokimya uzmanının koordineli çalışması ile çözümlenebilirken, bir kısmı da cihaz yüklenici firma teknik servisi tarafından çözümlenir.

5.8.1. Cihazların Kullanımı Esnasında Bir Sorun İle Karşılaşıldığında İzlenecek Yol

- Sorun, cihaz eğitimi sırasında verilen bilgilerle çözülebilecek bir sorun ise, cihazı kullanan teknisyen tarafından çözüm üretilir. Sorun giderildikten sonra çalışmaya devam edilir.
- Sorun, cihaz eğitimi sırasında verilen bilgilerle cihazı kullanan teknisyen tarafından çözülebilecek bir sorun değil ise veya teknik destek gerektiren bir sorun ile karşılaşırsa cihazın teknik servis elemanına bilgi verilir. Sorun çözümü ilgili teknik servis elemanına bırakılır.
- Yaşanan sorunlar ve çözümleri hakkında sözlü ve yazılı olarak, ilgili teknisyen ve teknik servis elemanı tarafından ilgili laboratuvar uzmanına bilgi verilir.

5.9. Cihazlarda Kullanılan Malzemelerin Kullanımı ve Muhafazası

- Cihazlarda hangi malzemelerin nasıl kullanılacağına yönelik cihaz kurulumu esnasında yüklenici firma teknik elamanı veya aplikasyon uzmanı tarafından kullanıcılara yönelik cihaz eğitimi verilir.
- Verilen eğitimler doğrultusunda kit ve sarf listeleri, test kitlelerine yönelik kalibrasyon ve kontrol programları laboratuvar uzmanları tarafından hazırlanır. Bu listeler cihaz kullanıcılarının klavuz dosyalarına konur.
- Cihazın kullanıcı teknisyenleri verilen eğitimler doğrultusunda malzemeleri kullanırlar.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim



LABORATUVAR CİHAZLARI YÖNETİM TALİMATI



KODU.BL.TL.07

YAYIN TARİHİ: 27.05.2011

REVİZYON NO: 0

REVİZYON TARİHİ: 0

SAYFA NO: 5 / 6

- Cihazlarda kullanılacak malzemeler, insörtlerinde yer alan saklama koşullarına uygun olarak, oda ısısında, 2-8°C'de veya -18°C'de depolanır ve saklanır.

5.10. Cihazlarda Kullanılan Malzemelerin Miat ve Uygunluk Kontrolü

- Her cihazda cihazla uyumlu olan malzeme kullanılır.
- Yüklenici firmadan kullanılacak malzemeler partiler halinde getirilir ve bu malzemeler mutlaka miat kontrolleri yapılarak teslim alınır. Miadı geçmiş ürün veya miadı içinde tüketilmesi mümkün olmayan ürün tespit edilirse firmasına iade edilir.
- Cihazlarda kesinlikle miadı dolmuş olan malzeme kullanılmaz. Sorun oluşmaması için depolama esnasında malzemeler, yakın miatlılar ön tarafa, uzun miatlılar arka tarafa gelecek şekilde dizilir. Malzeme kullanımının yakın miatlıdan uzun miatlıya doğru olması yönünde laboratuvar teknisyenlerine eğitimler verilir. Kullanım ile ilgili sorun tespit edildiği zaman laboratuvar uzmanı eğitimleri tekrarlar.
- Cihazlara malzemeler yerleştirilmesi esnasında da mutlaka miat kontrolleri yapılır. Sorunla karşılaşıncı laboratuvar uzmanına haber verilir.

5.11. Cihaz Dosyaları ve Sicil Kartlarının Hazırlanması

5.11.1. Cihaz Dosyası

Laboratuvarda bulunan analiz cihazlarının her biri için laboratuvar uzmanlarınca cihaz dosyası oluşturulur. Cihaz dosyası içerisinde asgari olarak şu kayıtlar olmalıdır.

- Kullanım kılavuzu veya CD'si,
- Varsa test veya cihaza ait kalibrasyon kayıtları veya sertifikaları,
- Varsa kalite kontrol sonuçları,
- Cihaz bakım formları (Günlük, haftalık, aylık vb),
- Firma iletişim bilgileri,
- Kullanıcı eğitim sertifikaları bulunmalıdır.

5.11.2. Laboratuvar Cihaz Sicil Formu

Laboratuvar uzmanlarınca, analiz cihazlarının her biri için, cihaz bilgilerini içeren **Laboratuvar Cihaz Sicil Formu** doldurulur.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR:

Biyokimya Laboratuvarı Cihaz Envanter Listesi

BL.LS.002

7. DAĞITIM:

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim



LABORATUVAR CİHAZLARI YÖNETİM TALİMATI



KODU.BL.TL.07

YAYIN TARİHİ: 27.05.2011

REVİZYON NO: 0

REVİZYON TARİHİ: 0

SAYFA NO: 6 / 6

Biyokimya Uzmanları ve Teknisyenleri

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim