



LABORATUVAR CİHAZ LARI YÖNETİM TALİMATI



Doküman Kodu:ML.TL.07

Yayın Tarihi:27.05.2011

Revizyon No:

Revizyon Tarihi:

Sayfa 1 / 3

1.AMAÇ: Laboratuvarlarında kullanılan cihazların temin, kullanım, bakım ve kalibrasyonları için standart bir prosedür belirlemek.

2.KAPSAM: Laboratuvarımızda kullanılan gerek tanı amaçlı gerekse altyapıyı ilgilendiren cihazların temin, kullanım, bakım ve kalibrasyon işlemleri.

3.SORUMLULAR: Bu talimatta bahsi geçen cihazlara yönelik envanterlerin oluşturulmasından ve bakımlarının düzenli olarak yapılmasından laboratuvar teknisyenleri, yapılan işlemlerin kontrolünden laboratuvar uzmanları sorumludur.

Teknisyenler

4.TANIMLAR:

Kalibrasyon: Cihaz ölçümünün gerçek/olması gereken değeri yansıtması için yapılan ayarlama/düzeltilme işlemi.

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

5.UYGULAMA:

5.1. Cihaz Envanteri

5.1.1.Hastanemize ait demirbaş ve kit karşılığı temin edilen tanı cihazları ve diğer cihazların (soğutucu, klima v.b.) isim, model, seri numarası, hizmete giriş tarihi ve üretici/servis firma bilgilerini içeren bir **Laboratuvar Cihaz Envanter Listesi** laboratuvar uzmanları önderliğinde ilgili teknisyenlerce çıkarılır.

5.1.2.Sisteme giren her yeni cihaz en geç 1 hafta içinde envantere eklenir.

5.1.3.Sistemden çıkan cihazlar envanterden en geç 1 hafta içinde düşülür.

5.1.4.Cihaz envanteri her yıl sonunda yenilenir. Bir önceki envanter saklanır.

5.2. Cihazların Temini

5.2.1.Laboratuvarlarda ihtiyaç duyulan cihazlar başlıca iki yolla temin edilir:

5.2.2.Hastane kaynakları kullanılarak satın alma yoluyla,

5.2.3.Kit karşılığı cihaz edinme yoluyla,

5.3.Cihaz Temininde Uyulacak İlkeler

5.3.1.Cihazın maliyet-etkin olması,

5.3.2.Cihazın gerçekten gerekli/fonksiyonel olması,

5.3.3.Cihaz özelliklerinin (hız, ölçüm aralığı v.b.) laboratuvar/hizmet verilen birimler/nüfus ihtiyaçlarına uygun olması

5.3.4.Kit, bakım ve servis desteğinin hizmet süresince sürdürülebilir olması,

Mülkiyeti laboratuvara geçen demirbaş malzemenin o zamana kadar kaydedilmemiş ise hastane ayniyatına gecikmeksizin kaydı yaptırılır.

5.4.Cihazların sınıflandırılması

5.4.1.Sınıf 1. Otonalizörler: 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.)

5.4.2.Sınıf 2. Aracılıklarıyla manuel olarak ölçüm/inceleme yapılan cihazlar: Spektrofotometre, pH'metre, hassas terazi v.b.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Mikrobiyoloji Uzmanı	Kalite Direktörü	Başhekim



LABORATUVAR CİHAZ LARI YÖNETİM TALİMATI



Doküman Kodu:ML.TL.07

Yayın Tarihi:27.05.2011

Revizyon No:

Revizyon Tarihi:

Sayfa 2 / 3

5.4.3.Sınıf 3. Numunelerin ölçüm öncesi işlemlerinde kullanılan yardımcı cihazlar: Santrifüjler, mikropipetler, çalkalayıcılar, karıştırıcılar v.b.

5.4.4.Sınıf 4. Analiz sürecinde yer almayan; ancak ölçüm sonucunu etkileyen güvenlik depolama/saklama amaçlı kullanılan cihazlar: Soğutucular, derin dondurucular, klimalar, güvenlik kabinleri, termometreler, nem ölçerler, etüvler, otoklavlar, kuru hava sterilizatörleri v.b.

5.4.5.Sınıf 5. Diğerleri: Yangın söndürücüler, bilgisayarlar, yazıcılar, telefonlar v.b.

5.4.Cihazların Kullanımı

5.4.1.Sınıf 1 cihazlar

a-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.

b-Bu cihazlar birim sorumlusu uzmanlar gözetiminde **söz konusu cihazla ilgili sertifikası bulunan** teknisyenlerce ve gerektiğinde asistanlarca, kılavuza uygun olarak kullanılır.

5.4.2.Sınıf 2, Sınıf 3 ve Sınıf 4 cihazlar

a-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.

b-Bu cihazlar birim sorumlusu uzmanlar gözetiminde teknisyenlerce, kılavuza uygun olarak kullanılır.

5.4.3.Sınıf 5 cihazlar

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

5.5.Cihazların Kalibrasyonu

5.5.1. Kit karşılığı temin edilen cihazlar:

a-Sınıf 1 cihazlar: Firma sorumluluğunda üretici/servis sağlayıcı tarafından cihaz kullanım kılavuzunda belirtilen sıklıkta ve 6 aydan daha seyrek olmamak üzere kalibre edilir.

b-Sınıf 5 cihazlar: Kalibrasyon gerektirmezler.

5.5.2.Hastaneye ait cihazlar:

a-Sınıf 1 cihazlar: Hastane sorumluluğunda üretici/servis sağlayıcı firma tarafından cihaz kullanım kılavuzunda belirtilen sıklıkta ve 6 aydan daha seyrek olmamak üzere kalibre edilir.

b-Sınıf 2, 3 ve 4 cihazlar: Hastane sorumluluğunda akredite/yetkili bir kuruluş tarafından yılda en az 1 (bir) kez kalibre edilir.

c-Sınıf 5 cihazlar: Kalibrasyon gerektirmezler.

5.6.Cihazların Bakımı

5.6.1.Analiz cihazlarının “kimlik” bilgilerini içeren birer Cihaz Dosyası bulunur ve cihazla ilgili bakım, tamir v.b. işlemler; işlem sonrasında bu dosyaya işlenir.

5.6.2.Kit karşılığı temin edilen ait cihazların bakımı hastane uzmanları gözetiminde firma sorumluları tarafından; hastaneye ait cihazların bakımı hastane uzmanları gözetiminde hastane teknisyenleri tarafından; tarafından yapılır.

5.6.3.Bakım sıklığı ve içerikleri kullanım kılavuzları ile uyumlu olmalıdır.

5.6.4.Hastane bünyesinde bakımı teknik olarak mümkün olmayan cihazların bakımı için hizmet satın alınabilir.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Mikrobiyoloji Uzmanı	Kalite Direktörü	Başhekim



LABORATUVAR CİHAZ LARI YÖNETİM TALİMATI



Doküman Kodu:ML.TL.07

Yayın Tarihi:27.05.2011

Revizyon No:

Revizyon Tarihi:

Sayfa 3 / 3

5.6.5.Analiz cihazlarının bakımları cihaz takip defterlerine işlenir.

5.6.6.Analiz cihazları dışındaki cihazların (santrifüj, güvenlik kabini v.b.) periyodik bakımları **Laboratuvar Cihaz Bakım-İzlem Formu**'na işlenir.

5.6.Cihaz Dosyaları ve Sicil Kartlarının Hazırlanması

5.6.1.Laboratuvarda bulunan tüm analiz cihazları için laboratuvar uzmanları ve teknisyenlerince Cihaz Dosyası oluşturulur. Cihaz dosyası içerisinde asgari olarak şu kayıtlar tutulur.

- 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),
- Arıza bildirim formları,
- Firma iletişim bilgileri,
- İç ve Dış kalite kontrol sonuçları,
- Kullanıcı eğitim sertifikaları bulunmalıdır.

5.6.2.Laboratuvar teknisyenlerince her analiz cihazı için cihaz bilgilerini içeren **Laboratuvar Cihaz Sicil Formu** hazırlanır.

6.İLGİLİ DOKÜMANLAR:

Cihaz Bakım-İzlem Formu

Günlük Cihaz Bakım Formu

Laboratuvar Cihaz Envanter Listesi

NDH.LAB.FR.004

NDH.LAB.FR.006

NDH.LAB.LST.001

7.DAĞITIM

Biyokimya, Mikrobiyoloji Uzmanları ve Baş Teknisyenleri

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Mikrobiyoloji Uzmanı	Kalite Direktörü	Başhekim