1. AMAÇ

Hastanemiz Mikrobiyoloji laboratuarına gelen numunelerin analizinin usulüne uygun ve doğru şekilde yapılması.

2. KAPSAM

Mikrobiyoloji laboratuarını kapsar.

3. KISALTMALAR

HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

LBYS: Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi

4. TANIMLAR

Bakım: Laboratuvar içerisindeki cihazların üretici firmanın vermiş olduğu bakım standartlarına göre günlük, haftalık, aylık ve daha uzun periyotlu kontrollerini kapsar.

Cihaz: Laboratuvarda test yapmak için kullanılan sistemlerdir.

5. SORUMLULAR

Mikrobiyoloji Uzmanı

Laboratuar Teknisyeni

6. FAALİYET AKIŞI

TEST SÜRECİNDE KULLANILACAK CİHAZLARA İLİŞKİN TEMİZLİK, BAKIM, ONARIM VE KALİBRASYON SÜREÇLERİNİN TANIMLANMASI

➢ Laboratuvara alınan her yeni cihaz kullanıma geçmeden önce cihaz sorumlu teknisyenlerinin eğitim alması sağlanır. Her kullanıcı için cihaz kullanım sertifikaları alınır. Bu sertifikalar cihaz takip klasöründe saklanır.

➢ Çalıştırılması planlanan cihaz, o gün içinde kontrollü çalıştırılarak, çıkan sonuçlar aylık kontrol çizelgelerine kaydedilir.Cihaz üretici firmasının önerdiği aralıkta çıkmayan kontroller tekrar çalışılır, yeni bir kalibrasyon yapılır, uygunsuz sonuçlar tekrarlarsa firma teknik servisine haber verilir.

➢ Kalibrasyon için cihazın hafızasında belli bir kalibrasyon takvimi varsa ona uyulur eğer yoksa; kitlerin lot numarası değişimlerinde ve kontrollerin uygunsuz aralıklarda çıkması durumlarında kalibrasyon tekrarlanır.

➢ Her ayın sonunda cihaz sorumlu teknisyeni tarafından son bir ayda yapılan iç kalite kontrol sonuçları için çıktı alınarak cihaz klasöründe saklanır.

➢ Cihaz, firmadan gelen ‘ Cihaz Kullanım Talimatları’na göre çalıştırılır. Bu konuda daha detaylı bilgi istenirse, cihaz klasörü içinde yer alan CD’den de faydalanılabilir.

➢ Cihaz sorumlu teknisyeni ve firma elemanı tarafından yapılan tüm bakım işlemlerinden sonra doldurulur.

➢ Cihazda arıza meydana geldiğinde telefonla sorun çözümlenememişse ilgili firmanın bilgilendirilmesi amacıyla Arıza Bildirim Formu doldurulmalıdır. Form cihaz sorumlu teknisyeni tarafından doldurulur ve bölüm sorumlu uzmanına bilgi verildikten sonra ilgili firmaya bildirilir. Bu sorun çözümlendikten sonra cihaz klasörlerinde saklanır.

➢ Cihazlarda meydana gelen arızalar ile ilgili olarak Arıza Bildirim Formu doldurulur. Ayrıca arızanın giderilmesi veya bakım ile ilgili belge firma elemanları tarafından doldurularak imzalanır ve cihaz klasörlerinde saklanır.

➢ Cihazların temizliği cihaz kullanım talimatına uygun olarak yapılır.

KULLANILACAK KİT VE/VEYA MALZEMELERİN HAZIRLIĞI-KONTROLÜ

➢ Kit temini için sorumlu uzman tarafından cihaz ve kitlere ait teknik şartname yazılarak üst yazı ile birlikte başhekimlikten istemde bulunulur. Başhekimlik yazıyı satın alma servisine sevk ederek kitlerin ihaleyle alımını sağlar. İhale uhdesinde kalan firma, idari şartnamede geçen süre zarfında cihazı kurmak ve kitleri temin etmek zorundadır. Ayrıca sorumlu uzmanın yeterli gördüğü süre kadar personel eğitimi vermek mecburiyetindedir.

➢ Buzdolabında bulunan kitler 1 ay aralıklarla sayılarak kaydı yapılır. Miadı yaklaşan kitleri önce tüketmek için kitleri yakın miatlılar **öne ve sağa** gelecek şekilde yerleştirilir.'KSS' kritik stok seviyesini ifade eder. Bu seviye her kit için 4 aylık harcanan kit miktarına eşittir. Kit miktarı bu değere yaklaştığında kit temini gerekmektedir. Durumu birim sorumlu uzmanına bildirilir.

➢ Çalışmak için ön hazırlık gereken kitler kurallara uygun olarak hazırlanmalıdır. (Sulandırılması gereken kitler ve oda ısısında çalışılan kitler)

TEST KALİBRASYONLARI, İÇ VE DIŞ KALİTE DEĞERLENDİRME ÇALIŞMALARI

➢ Kalibrasyon gerekli testlerin ve cihazların kalibrasyonu yapılır. Bunlar günlük kalibrasyonlar veya belli tarih aralıklarında yapılan kalibrasyonlardır.

➢ Kalibrasyonu yapılan testler önce sorumlu teknisyen tarafından, ardından sorumlu uzman tarafından değerlendirilir.

➢ Kalibrasyondan sonra kontroller cihaza yüklenerek iç kalite değerlendirmesi yapılır.

➢ Belli aralıklarla dış kalite suchları çalışılır. Sonuçları firmaya gönderilir. Firmadan gelen sonuçlar sorumlu teknisyen ve birimin sorumlu uzmanı tarafından değerlendirilir. Eğer düzeltilmesi gereken tesler varsa Düzenleyici ve İyileştirici Faaliyet başlatılır ve değerlendirmeye tabi tutulur.

TESLERİN ÇALIŞMA SÜRECİNE YÖNELİK DETAYLI ALGORİTMALAR

➢ Her cihazın çalışma sürecine yönelik detaylı bilgiler sorumlu teknisyen tarafından tanımlanır.

➢ Testlerin cihaza girip sonuçların çıkışı, haftalık veya aylık çalışılan testler, biriktirilip çalışılan testler tespit edilip bunlarla ilgili planlamalar yapılır.

SONUÇLARIN ONAYLANMASI

➢ Çıkan sonuçlar LİS bağlantısıyla cihazdan otomasyona aktarılır

➢ Sorumlu teknisyen sonuçları gözden geçirir. Tekrar çalışılması gereken testleri tekrarlar. Hazır olan sonuçları sorumlu uzmana onay için sunar.

➢ Sorumlu uzman sonuçları gözden geçirir. Tekrarlanması gerekli testleri yeniden çalışılmak üzere sorumlu teknisyene yönlendirilir. Onay sırasında ek not gerekli bilgiler doldurulur, eğer panik değer bildirimi gerekiyorsa elektronik ortamdan panik değer bilgilendirmesi yapılarak sonuçlar onaylanır.