AMAÇ: Hastanemizde kullanılan hasta başı test cihazlarının güvenilir sonuçlar vermesini ve bu sonuçların değerlendirilerek takip edilmesinin sağlanması amacıyla kayıt mekanizması oluşturmaktır.

KAPSAM: Hasta başı testlerinin çalışıldığı tüm birimleri ve laboratuvarı kapsar.

KISALTMALAR:

HBTC: Hasta Başı Test Cihazı

TANIMLAR:

Cihaz: Hasta başında test yapmak için kullanılan sistemlerdir.

Glukometre: Kan Şekeri Ölçüm Cihazı

Hastabaşı Testi: Genelde laboratuvar dışındaki birimlerde, hastanın yanıbaşında taşınabilir cihazlarla (glukometre kangazı cihazı vb.) yapılan testleri ifade eder.

Hasta Başı Test Cihazı (HBTC): Hasta başında değerlendirme/test amaçlı olarak laboratuvar dışında erken tanı için kullanılan tıbbi tanı cihazlarıdır. Kan glikozu, kan gazı ve elektrolitleri, idara strip testi, streptokok antijeni, kardiyak enzimler, koagulasyon parametreleri, C-reaktif protein gibi parametreleri Laboratuvar dışında ölçen cihazlardır. Hastanemizde bunlardan sadece glukometre cihazı HBTC olarak kullanılmaktadır.

Hasta Başı Test Cihazı Laboratuvar Yetkilisi: Hasta başı test cihazlarının kontrol ve kalibrasyon işlemlerinin takibi ile klinik birim yetkilisinin eğitim ve denetiminden sorumlu laboratuvar personelinidir.

Hasta Başı Test Cihazı Klinik Birim Yetkilisi: Klinik ve servislerdeki hasta başı test cihazlarının kullanımından sorumlu personeldir.

SORUMLULAR:

HBTC Servis Sorumlusu ve çalışanları

Hasta başı Test Cihazları Laboratuvar Sorumlusu

1. Hastanenin kliniklerinde mevcut olan tüm hasta başı test cihazlarının sorumluları birim sorumlu hemşireleridir.
2. Kalite kontrol doğrulama sorumluları Sorumlu Laboratuvar Teknisyenidir.
3. Hasta başı test cihazında çalışacak klinik hemşireleri cihazın kullanımında etkin preanalitik, analitik ve postanalitik evreler, kalite kontrol ve kalibrasyon değerlendirme kuralları, cihazın temizliği, bakımı ve kullanım güvenliğiyle ilgili konuları içeren eğitimi kalite birimini koordinasyonunda Laboratuvar sorumlu teknisyeninden alırlar, eğitim kayıtları da HBTC dosyası içinde bulundurulur.

Dosya Oluşturulması

Birimlerde bulunan Hasta Başı Test Cihazları için bir dosya oluşturulur. Bu dosyanın içinde;

- Birim HBTC Envanter Listesi,
- Hasta Başı Test Cihazı internal kalite kontrol takip formu ve otoanalizör sonucu
- Hasta Başı Test Cihazı Yönetim Talimatı
- Hasta Başı Test Cihazı Birim Eğitim Föyleri
- Bu dosyanın oluşturulmasından, servislerde bulunan hasta başı test cihazlarının kalibrasyon ve kalite kontrol işlemlerinin sağlanmasından Servis Sorumlu Hemşireleri sorumludur.

HBTC(Glikometre)' larının muhafaza ve bakımı;

- Test stripleri 2-30 ^{0}C oda sıcaklığında serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Isıdan ve direkt güneş ışınlarından uzak tutulmalıdır.
- Test stripleri dondurulmamalıdır.
- Strip kutusu açıldıktan sonra; kapağı her kullanım sonrası dikkatle kapatmalı, nemli ortamdan uzak tutulmalıdır.
- Haftalık pil kontrolü yapılır.
- Test striplerini ambalajda belirtilen son kullanım tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

- Ayda en az 1 kez olmak üzere bulunduğu birimdeki gerekliliğinin ve öneminin gerektirdiği sıklıkta kalite kontrolü yapılır .

HBTC (Glikometre cihazı)' larının temizliği;

- Cihazın kirliliği durumunda nemli bir bezle silinerek temizliği sağlanabilir.
- Temas izolasyonu olan hasta veya kan ve vücut sıvıları ile temas etmiş cihaz temizliği;

1. İlk olarak temiz eldiven giyilmelidir.
2. Cihaz üzerindeki kan veya vücut sıvısı bir pamuk veya gazlı bez ile emdirilir.
3. % 70 izopropil alkol veya dezenfektan ile cihaz yüzeyi silinerek temizliği sağlanır.

HBTC larının Kalibrasyonu

- Glukometre cihazlarının kalite kontrol doğrulama işlemleri için Laboratuvar Sorumlu Hekimi tarafından görevlendirilen Laboratuvar Teknisyeni mevcuttur.
- Temassız digital beden derecelerinin kalite kontrol doğrulama işlemleri servis sorumlu hemşireleri tarafından takip edilir.
- Hasta başı test cihazı ilk defa kullanıma girdiğinde servis Sorumlu Hemşiresi tarafından ilgili cihaza ait doğrulama sorumlusu bilgilendirilerek bu cihaza uygun doğrulama yöntemi ile kalite kontrolü yapılarak sonuçları kayıt altına alınır.
- Sonuçların güvenilirliği ve maliyet yararlılığı göz önünde bulundurularak cihazın birim içindeki kullanım sıklığına ve arz ettiği öneme göre gereken sıklıkta yukarıda belirlenen kalite kontrol yöntemine göre sonuçlar karşılaştırılmalı ve sonuç ilgili cihazın doğrulama sorumlusu tarafından değerlendirilmelidir.
- Cihazın çalışmasına uygunluk verilir ise Hasta Başı Test Cihazı Kalibrasyon / Kalite Kontrol Formu 'nun sonuç kısmına karşılaştırma sonucu yazılarak uygundur bölümü işaretlenir.
- Eğer sonuçlarda uygunsuzluk mevcut ise uygun değil bölümü işaretlenir, doğrulama sorumlusu, HBTC' den sorumlu birim sorumlu hemşiresine bilgi verir, uygun sonuç alınana kadar cihaz kullanımdan çekilir.

- Cihazın arızası durumunda Servis Sorumlu Hemşiresi Arıza Bildirim Formu doldurarak sorumlu teknisyene bildirir, servis sorumlu Hemşiresi bu durum hakkında doğrulama sorumlusunu bilgilendirir.
- Doğrulama sorumluları gerekli gördükleri hallerde HBTC' nin kalite kontrol bilgilerini denetleyebilir.
- Belirlenen aralıklar dışında da servis sorumlu hemşiresi uygun olmayan HBTC sonuçları karşısında zamanından önce cihaz sonuçları ile doğrulama sonuçlarının karşılaştırılmasını isteyebilir.
- Hasta Başı test Cihazları ile çalışılmış olan tüm hasta sonuçları Servis Sorumlu Hemşiresi tarafından Hasta Gözlem Dosyalarına sonuç yazılarak kayıt altında tutulur.
- HBTC 'lerinin sonuç güvenilirliği için preanalitik-analitik ve post analitik işlem basamakları, temizlik ve

bakım uygulamaları tabloda tanımlanmış olup konu ile servis çalışanlarının eğitimi bu tablo üzerinden yapılır.

Preanalitik evrede, Analitik evrede ve Postanalitik evrede dikkat edilmesi gereken hususlar:

Pre - Analitik (Ölçüm Öncesi) Evre;

1. Karşılaştırma çalışması her ay Birim/ünite/servis sorumluları tarafından en az bir hastadan alınan kan örnekleri hem glikometre cihazında bakılarak hem de tüpe alınarak iki nüsha "Glukometre cihazları (hbtc) internal kalite kontrol takip formu" doldurulur. Laboratuvarda çıkan test sonucu 2 nüsha çıktı alınarak formlarla birlikte Biyokimya Laboratuvarına gönderilir.
2. Örnek (numune); taze kan olmalı, beklemiş, serum veya plazma olmamalıdır. Örnek; parmak, avuç içi, kolun ön kısmı, kolun üst kısmı, baldır ve uyluk gibi bölgelerden alınmalıdır.
3. Ölçüm çubukları tek kullanımlıktır ve son kullanma tarihi geçmiş ölçüm çubukları kullanılmamalıdır.
4. Cihazla aynı marka ölçüm çubukları kullanılmalıdır. Cihaz ve striplerin kod karşılaştırması yapılır.
5. Aşırı düşük tansiyonlu kişilerde veya şoktaki hastalarda hatalı sonuçlar alınabilir. Kritik durumdaki hastalarda kan şekeri ölçüm cihazı kullanılarak test yapılmamalıdır.
6. Ölçüm çubukları oda sıcaklığında serin ve kuru bir yerde saklanmalı, dondurulmamalı, doğrudan gün ışığından uzak tutulmalı, yüksek nemli yerlerde saklanmamalıdır, bükülmemeli ve kesilmemelidir.
7. Ölçüm çubukları orijinal kutularında saklanmalıdır ve ıslak elle dokunulmamalıdır.
8. Her bir ölçüm çubuğu kutusundan çıkarıldığında derhal kullanılmalı ve kutunun kapağı kapatılmalıdır.

9. Örnek alırken eldiven kullanmaya dikkat edilmelidir.
10. Örnek alınacak bölge alkollü pamukla silinerek iğne/ lanset ile delinerek kuru pamukla kurulanır.
11. Kan damlası almak için delme noktasına sıvazlama tarzı basınçlı masaj yapılmamalıdır.
12. Ölçüm çubuğunu ölçüm cihazına tamamen yerleştiriniz. Ölçüm cihazı otomatik olarak açılacaktır.
13. Yeterli miktarda kan damlası alınmalıdır. Ölçüm cihazı, 1-2 mikrolitre kana gerek duyar. Uygulanan miktar yeterli değilse, bu ölçüm cihazı tarafından algılanır ve yeniden kan uygulanması gerekebilir.
14. Kan damlası ölçüm çubuğunun emici deliğine doğru tutularak onay penceresi dolana kadar beklenir.
15. Hastanemizde glukoz için mg/dl kullanıldığından cihazda çıkan sonucun birimi kontrol edilmelidir.
16. **C**ihaz geri sayım yaparak sonuç görüntüledikten sonra, çubuk çıkartılır ve cihaz kapalı konuma getirilir.
17. HBTC temizliği her kullanım sonrası düzenli olarak yapılmalıdır.
18. Kullanılan ölçüm çubuğu tıbbi atık kutusuna, lanset / iğne ise delici-kesici atık kutusuna atılır.

Analitik (Ölçüm) Evre;

1. Hastanın klinik durumu ile uyumlu alınan sonuç SBYS'de kayıt altına alınır.
2. Olağandışı veya hastanın durumuyla örtüşmeyen test sonuçları alınmışsa;
3. Servis/Birim/Ünite Sorumluları ile iletişime geçilerek testin tekrarlanması sağlanır.
4. Laboratuvarda uygulanan kontrol solusyon kutusu içindeki kullanım klavuzlarında belirtilen referans aralıkları baz alınarak işlem aralık sayısına (3 seviye) göre evre/level/seviyeler uygulanmalı değerler karşılaştırılır.
5. Glikometre ve otoanalizör testleri yapılan cihazların kalibrasyon solusyonları ile uygunluğu kontrol edilir.

Post - Analitik (Ölçüm Sonrası) Evre;

1. Glukometre cihazları (HBTC) internal kalite kontrol takip formuna tüm kayıtları yapılırak %10 dan fazla sapma olan durumlarda uygun değil seçeneği işaretlenir.
2. Uygun olmayan glukometre cihazı için Düzeltici önleyici faaliyet bildirimi yapılarak, uygunsuzluk devam ederse ve arıza giderilemiyorsa cihaz arızalı kabul edilerek yeni cihaz tedariği planlanmalıdır.
3. Kalibrasyon sapma oranı %10 ve altında olan değerler uygun kabul edilerek işaretlenmeli, internal kalite kontrol takip formu ve oto analizör sonuç çıktısının birer nüshası Servis/Birim/Ünite Sorumlularına HBTC dosyasında muhafaza etmek üzere gönderilir. Diğer nüshalar Biyokimya Laboratuvarı HBTC dosyasında muhafaza edilir.

İlgili Dokümanlar

- Birim HBTC Envanter Listesi
- GLUKOMETRE CİHAZLARI (HBTC) İNTERNAL KALİTE KONTROL TAKİP FORMU