AMAÇ: Hasta güvenliğinin sağlanması için laboratuar iç ve dış kalite kontrollerin yapılması, kit verimliğinin artırılması ve laboratuar sonuç verme süreçlerinin zamanında gerçekleşmesi.

KAPSAM: Laboratuarda çalışan tüm personelleri kapsar.

KISALTMALAR:

TANIMLAR:

SORUMLULAR: Laboratuar uzmanı, Laboratuar teknisyeni ve temizlik personelleri.

FAALİYET AKIŞI:

- Cihazların temizliğinin yapılması
- Cihazların çevresinin ve altının temizliğinin temizlik elemanına yaptırılması
- Kitlerin son kullanma tarihi şartnamede belirtildiğinden az olmamalı. Son kullanma tarihi yakın kitler teslim alınmayıp firmaya gerekçesi ile beraber iade edilir.
- Kitler 3 aylık yetecek kadar istenmelidir. Daha fazla istenmemelidir.
- Kitlerin miktarının ve son kullanma tarihlerinin kontrol edilmesi. Son kullanma tarihi 3 ay kalınca değiştirilmek üzere firmaya iade edilmesi.
- Kalibratörlerin miktarının ve son kullanma tarihlerinin kontrol edilmesi
- Kontrol serumlarının miktarının ve son kullanma tarihlerinin kontrol edilmesi
- Cihazlarda kullanılan yardımcı reaktif ve diğer sarfların miktarının ve son kullanma tarihlerinin kontrol edilmesi
- Cihazların günlük, haftalık, aylık ve yıllık bakımlarının yapılması ve cihaz bakım formlarına işaretlenmesi. Firmanın yapması gereken cihaz bakımlarının kontrol edilmesi ve süresinde bakımların yaptırılması
- Hasta numuneleri nöbetçi teknisyen tarafından kabul edildikten sonra cihazda çalışan teknisyen tarafından alınır merkezkaç edilir serum ve plazma ayrıştırılır ve hazırlanır.
- Cihazların günlük bakım işlemleri yapıldıktan sonra cihazların kontrolü ve “internal kalite kontrol” çalışmaları gerçekleştirilir. Sonuçlar kabul edilebilir değerlerde ise hasta örnekleri çalışılmaya başlanır. Kontrol sonuçları uygun değilse uygun olmayan testin hasta numuneleri çalışılmaz. Çalışma başlatılmaz ve cihaz ile ilgili bakım ve kalibrasyonlar gerçekleştirilir. Kalibrasyondan sonra tekrar kontrol serumu okutulur. Cihaz kontrolleri tamamlandıktan sonra hasta örnekleri çalışılır. Eğer kontrol sonucu uygun değilse cihazın günlük ve diğer bakımları kontrol, kalibratör ve kitler kontrol edilip tekrar kalibrasyon yapılır ve kontrol okutulur eğer düzelmese arıza bildirim formu doldurulup firmaya fakslanır.Ayrıca telefonla firmaya haber verilir.Tüm süreçlerde laboratuar uzmanı haberdar edilir.
- Cihazlar analiz işlemini tamamladıktan sonra teknisyen ve uzman tarafından sonuçlar kontrol edilir, anormal yüksek veya düşük değerler varsa hastanın eski sonuçlarıda otomasyon sisteminden kontrol
- Edilir, uygun bulunan sonuçlar onaylanır. Uygun olmayan testler, sebebi araştırılarak (numunenin göz ile değerlendirilmesi, vb) yeniden çalışılır.
- Acil örnekler rutinden ayrı olarak cihazların acil menüsünden girilerek hemen çalışılır ve analiz sonuçları bekletilmeden onaylanır.
- Panik değerler listesine ait bir test sonucu bulunursa, analiz süreci gözden geçirilerek test tekrarlanır. Tekrar sonuçları da panik değer listesinde ise, testi isteyen hekime veya hemşireye bilgi verilir ve bu durum kayıt altına alınır. Test sonucu hastanın kliniği ile örtüşmüyorsa hastadan yeni örnek alınarak analiz tekrarlanır.
- Numuneler kabulde yada numuneler santrifüj edildikten sonra numunenin uygun olmadığı fark edilirse otomasyon sistemi üzerinden numuneler rededilir ve kayıt altına alınır.Aynı zamanda poliklinik kan alma, servis, acil servise haber verilip tekrar aynı barkotla numune istenir.
- Üyesi olduğumuz eksternal kalite kontrol programının belirlediği takvim günlerinde program dahilinde olan testler için eksternal kalite kontrol serumları hasta testleriyle birlikte çalışılır. Laboratuarımızda çalışılan biyokimya, hormon, koagülasyon ve tam kan sayımı testleri uluslar arası geçerliliği olan eksternal kalite kontrol programına dahildir. Testler çalışıldıktan sonra ilgili kalite kontrol programının internet sayfasından girilir ve sonuçlar gönderilir. Eksternal kalite kontrol sonuçları geldikten sonra laboratuar uzmanı ile beraber değerlendirilir uygunsuz gelen sonuçlar için cihaz kitler, kontroller gözden geçirilerek gerekli tedbirler alınır.

7.İLGİLİ DOKÜMANLAR

7.1. Tıbbi Cihaz Bakım Formu

7.2. Tibbi Cihaz Kalibrasyon Kayit Kontrol ve Takip Formu

7.3. Biyokimya Laboratuvari Panik Değer Listesi