1. AMAÇ: Biyokimya laboratuvarına ait cihazların, cihazlarla birlikte kullanılacak reaktiflerin ve sarf malzemelerin ayrıca laboratuvar sarf malzemelerinin temini, takibi ve uygun koşullarda depolanmasının sağlanması.

2. KAPSAM: Laboratuvara ait tüm malzemelerin temini ve takibi sürecini kapsar.

3. SORUMLULAR: Laboratuvar Uzmanı, Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi, Muayene Komisyonu, Laboratuvar Teknisyenleri

4. KISALTMALAR: HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi, LBYS: Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi

5. UYGULAMA:

5.1. Laboratuvar İhtiyaçlarının Belirlenmesi ve Satın Alınması:

• Laboratuvarda çalışılan testler için kurumun ihtiyacı, HBYS/LBYS'de kayıtlı istatistik verileri dikkate alınarak belirlenir ve kurumun ihtiyacına uygun şekilde talep oluşturulur.

• Laboratuvar uzmanı kurumda yeni bir testin çalışmaya geçmesi konusunda hekimlerden gelen talepleri değerlendirir, maliyet etkinlik çalışması yapar, talebi hastane idaresine iletir, onay alınırsa satın alma süreci başlatılır.

• Satın alınacak malzeme ile ilgili teknik şartname, İl Sağlık Müdürlüğü Satın Alma Komisyonu / kurum biyokimya uzmanı tarafından hazırlanır ve satın alma sürecine uygun olarak cihazların ve testlerin temini sağlanır.

5.2. Cihaz Yönetimi:

➢ **Cihazların Kurulumu ve Takibi:**

• Satın alma işlemi gerçekleştirilen cihazın kurulumu yapılır, LBYS bağlantısı sağlanır.

• Cihaz kurulumu sırasında mümkün ise yöntem karşılaştırması ve performans testleri yapılır. • Her bir cihaz için:

√ Cihaz dosyası hazırlanır.

√ Cihaz bakım formu oluşturulur, kullanıcı ve teknik servis bakımları belirlenir.

√ Kullanıcı eğitimi verilir, eğitim sertifikaları cihaz dosyasına yerleştirilir.

√ Kalibrasyon, kontrol aralıkları, test referans aralıkları belirlenir.

√ Cihaz kullanım talimatı oluşturulur.

√ Cihaz, 'Laboratuvar Cihaz Envanter Formu'na eklenir.

• Laboratuvar Cihaz Envanter Formu; cihazın adı ve marka/modeli, seri numarası, cihazın üretim ve hizmete giriş tarihi, demirbaş olup olmadığı, kalibrasyona tabi olup olmadığı, kalibrasyon periyodu, firma adı, firma iletişim bilgileri vb gibi bilgileri içerir.

• Laboratuvarlarda bulunan tüm cihazlar için cihaz dosyası oluşturulur. Cihaz dosyasında:

√ Cihazın adı, markası, modeli, seri numarası, çalışma metodu, üretim tarihi, menşei, hizmete giriş tarihi, temsilci firma, stok sorumlusu, ürün uzmanı ve teknik servis uzmanı, çağrı merkezi telefon numarası bilgilerini içeren cihaz kimlik kartı bulunur.

√ Cihazın kullanım kılavuzu veya CD'si bulunur.

√ Cihaza ait kalibrasyon kayıtları ve sertifikaları cihaz kalibrasyona tabi ise cihaz dosyasında bulunur. Test kalibrasyon bilgileri cihaz arşivinde bulunur, cihazın kapasitesi dolmak üzere ise kopyası alınarak dijital cihaz dosyasında arşivlenir.

√ Kalite kontrol sonuçları; cihaz arşivinde, cihazın kapasitesi dolmak üzere ise kopyası alınarak

dijital cihaz dosyasında arşivlenir ve LBYS kayıtlarında bulunur.

√ Cihaz bakım formları,

√ Firma iletişim bilgileri,

√ Kullanıcı eğitim sertifikaları bulunur.

İlgili firma yetkilileri tarafından kullanıcılara cihaz ve malzemelerinin güvenli kullanımı eğitimi verilir ve yeni bir kullanıcı başladığında firmadan tekrar eğitim talep edilir.

➢ **Cihaz bakım ve kalibrasyonu:**

• Kalibrasyona tabi cihazların yıllık kalibrasyon planı oluşturulur. Zamanı geldiğinde kalibrasyonların yapılması sağlanır ve kalibrasyon sertifikaları arşivlenir, cihazların kalibrasyon etiketleri güncellenir.

• Cihaz bakımlarının hangi aralıklarla yapılması gerektiği firma teknik servisi tarafından planlanır ve her bir cihaz için günlük, haftalık, aylık, 6 aylık, yıllık vb bakım kontrol çizelgesi hazırlanır, bakımların takipleri kayıt altına alınır ve ilgili cihaz dosyasında arşivlenir.

• Cihazların yıllık bakım planları oluşturulur ve plana göre zamanında yıllık bakımların yapılması sağlanır.
• Laboratuvar teknisyenleri laboratuvardaki tüm cihazların, kullanıcı bakımları kapsamındaki periyodik bakım ve kontrollerini yapar, ilgili bölüm uzmanına bildirir.

• Laboratuvar teknisyeni tarafından gerekli periyodik bakımı ve kontrol çalışması yapıldıktan sonra günlük test çalışılmasına başlanır.

• Yetkili firma teknik servisi tarafından yapılması gereken periyodik bakımların firma teknik servisi/laboratuvar sorumlu teknisyeni tarafından takip edilerek zamanında yapılması sağlanır ve kayıt altına alınarak cihaz dosyasında arşivlenir. Cihazların periyodik bakımı sonrası gerekli kontrol ve kalibrasyonlar ile cihazların analize hazırlık işlemleri yapıldıktan sonra hasta örnekleri çalışılmaya başlanır.

• Hasta bakım alanlarında bulunan Hasta Başı Test Cihazları'nın bakım, kontrol ve onarım işlemleri yapılır ve kayıt altına alınarak arşivlenir. Hastanemizde HBTC olarak kan glukoz ölçüm cihazları bulunmaktadır.

➢ **Cihaz arızası:**

• Cihazda meydana gelen arıza laboratuvar teknisyeni ve sorumlu uzmanı tarafından giderilemezse cihaz firma teknik servisinden destek alınır.

• Cihaz firma teknik servisinden öncelikle telefon ile destek alınır, sorun giderilemez ise firma teknik servisi laboratuvara gelerek sorunu giderir.

• Aynı testlerin çalışıldığı yedek cihaz var ise hasta örneklerinin o cihazda çalışılmasına devam edilir. • Teknik servis elemanı tarafından arızalı cihaza yapılan bakım/onarım sonrasında, cihazların analize hazırlık işlemleri yapılır ve hasta örnekleri çalışılmaya başlanır.

• Teknik eleman tarafından teknik servis formu hazırlanır ve ilgili klasöre kaldırılarak arşivlenir. • Arızanın kısa sürede giderilmemesi durumunda ya da yedek cihaz yok ise klinikler cihaz arızası ve yeni sonuç çıkış süreleri ile ilgili bilgilendirilir.

• Arıza süresince laboratuvara gelen hasta örnekleri uygun şartlarda saklanır.

• Arızanın giderilmemesi durumunda ihale teknik şartnamesi gereğince yüklenici firmadan cihazın değişimi talep edilir.

• Hasta sonuçlarının onaylanması sonrası hata saptanması durumunda, sorundan etkilenen testlerin onayları geri alınır. Hastalar ve hekimler acilen bilgilendirilir, sorun giderildikten sonra test tekrar edilir ya da hastadan yeni örnek istenir.

• Laboratuvar malzeme ve cihazlarının güvenli kullanımı, miad ve uygunluk kontrolü, cihaz bakımları konusunda yılda bir kez ve gerektiğinde eğitim planlanır ve verilen eğitim kayıt altına alınır. Eğitim asgari şu konuları içermektedir:

√ Cihaz ve malzemelerin kullanımı

√ Miat ve uygunluk kontrolü

√ Güvenli kullanım kuralları

√ Cihazların bakım ve temizliği

√ Cihazların kullanımı sırasında en sık karşılaşılan sorunlar ve bu sorunların nasıl giderilmesi gerektiği konularını kapsar.

5.3. Reaktif ve sarf malzemelerin temini ve takibi

• İhale ile alınan reaktiflerin ve malzemelerin düzenli şekilde firmadan talebi yapılır, şartname gereği firmalar en az 2 (iki) aylık malzemenin kurumda bulunmasını organize eder.

Firma tarafından gönderilen malzemelerin miktarları sevk irsaliyesi ile karşılaştırılır, son kullanma tarihleri kontrol edildikten sonra muayene komisyonu tarafından teslim alınır. Tarihi geçmiş ya da son kullanma tarihine kadar tüketilemeyecek olan malzemeler teslim alınmaz, tutanak altına alınır, firma uygun miadlılar ile değişimi sağlar.

• Teslim alınan malzemeye ait irsaliyenin bir kopyası laboratuvarda ilgili klasörde arşivlenir.

• Teslim alınan malzemeler taşınır kayıt kontrol yetkilisi tarafından ambalaj üzerinde yazılı olan saklama koşullarına uygun olarak ilgili depolara yerleştirilir ve laboratuvarın ihtiyacına göre teslim edilir. Laboratuvarda, teslim alınan malzemeler uygun ısıda ve ortamda muhafaza edilir.

• 2-8 derecede saklanması gereken reaktifler ısı takibi yapılan buzdolaplarında depolanır.

• Reaktiflerin ve sarf malzemelerin temininde bir sıkıntı yaşanacak olursa hastane idaresine bilgi verilir, gerekirse firmaya sözleşme gereği cezai işlem uygulanır. Bu durumda çalışılamayacak olan testler için firma tarafından dış laboratuvar hizmeti sağlanır.

• Her ayın ilk haftası reaktiflerin ve sarf malzemelerin stok kontrolü yapılır, miktarları ve son kullanma tarihleri kayıt altına alınıp dosyalanır. Eksik malzemeler ilgili firma tarafından kurumda en az iki aylık stok olacak şekilde sağlanır.

• Reaktiflerin ve sarf malzemelerin son kullanma tarihine dikkat edilerek çalışmaya alınması sağlanır. • Laboratuvarda kullanılan reaktiflerde sorun tespit edilirse ilgili ürün uzmanından destek alınır ve ürünün değişimi sağlanır. Firmalardan gelen reaktif lot numarasına ilişkin hata, kontrol ve kalibratör değerlerine ait güncellemelere dair uyarılar uygulamaya alınır.

• Reaktiflerin ve sarf malzemelerin minimum, maksimum ve kritik stok seviyeleri oluşturulur. Minimum stok seviyeleri yılın ilk altı ayının hasta sayısının ortalamasına göre 45 gün, kritik stok seviyeleri 30 gün olarak, maximum stok seviyeleri de en yüksek ayın hasta sayısına göre iki aylık olarak belirlenir.

• Reaktif ve kimyasalların:

√ Ürün güvenlik bilgi formu (MSDS) temin edilir ve dosyalanır.

√ Ürün güvenlik bilgi formu içeriğine göre tehlike durumu kontrol edilir ayrıca ürünün kullanım koşulları, gerekli ise uygun kişisel koruyucu ekipmanlar, uygun saklama koşulları tanımlanır.

√ Maruz kalma yolları öğrenilir, maruziyet durumunda yapılacaklar belirlenir.

√ Dökülme/saçılma/kullanıcıya bulaş gibi durumlarda tehlike düzeyi ve önlemler öğrenilir.

√ Olası kaza durumu için laboratuvara kimyasal kaza kiti ve göz duşu temin edilir.

√ Kimyasal ürünler **Laboratuvar Kimyasal Envanter Listesi'**ne eklenir.

• Kimyasal güvenlik ve MSDS formları ile ilgili yılda bir kez ve gerektiğinde eğitim planlanır ve verilen eğitim kayıt altına alınır.