

	T.C. NEVŞEHİR HACI BEKTAŞ VELİ ÜNİVERSİTESİ Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi	Doküman Kodu	MC.PR.02
		Yayın Tarihi	02.12.2024
		Revizyon Tarihi	00
	TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ	Revizyon No	00
		Sayfa No	1/8

1. AMAÇ

Fakültede bulunan tüm medikal cihazların periyodik bakım, kalibrasyon ve arıza giderim işlemlerinin yapılarak ya da ilgili dış kuruluşlara (firmalara) yaptırılarak kullanımlarında devamlılığın sağlanması için yöntem belirlemektir.

2. KAPSAM

Fakültemizde hizmet kalitesini etkileyen ölçüm cihazları, makine, ekipman ve teçhizatı kapsamaktadır.

3. TANIMLAR

3.1. Kalibrasyon (Biyomedikal anlamda kalibrasyon): Belirli koşullar altında doğruluğu bilinen bir referans ölçüm standardı veya ölçüm sistemi yani ilgili tıbbi cihaz kalibratörü kullanılarak kalibrasyon işlemine tabi tutulacak tıbbi cihazın doğruluğunun ölçülmesi, sapmalarının belirlenmesi ve rapor edilmesi işlemidir.

3.2. Medikal Cihaz Envanter Karekodu: Tıbbi cihaz envanter karekodudur.

3.3. Tıbbi Cihaz: Teşhis ve tedavi amaçlı kullanılan medikal amaçlı cihazlardır.

4. SORUMLULAR

Tıbbi cihazlar ile ilgili istenmeyen ve beklenmeyen olayların bildiriminden tüm çalışanlar sorumludur. Üst Yönetim, Tıbbi Cihaz Ekibi, Teknik Servis Sorumluları cihazların bakım, onarım, arıza ve cihaz kullanım süreçlerinden sorumludur. Hasta Baş Test Cihazlarından klinik hemşireleri, temizliğinden sürekli işçiler sorumludur.

5. FAALİYET ADIMLARI

5.1. Kalibrasyon Faaliyetleri

5.1.1. Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon Planının Çıkarılması

- ◆ Satın alımı tamamlanan her türlü tıbbi cihazın kabulü Muayene Kabul Komisyonu kontrolünde ilgili birim tarafından gerçekleştirilir. Cihazın montaj ve demosu ilgili birim bilgisi dışında gerçekleştirilemez. Cihazın montajı ve demosu tamamlandıktan sonra ilgili firma tutanak ile cihazı ilgili birime teslim eder.
- ◆ Yeni alınan tıbbi cihazlarda, kabul muayenesi kapsamında;
- ◆ Kullanım El Kitabı/ Manueli (İngilizce ve Türkçe),
- ◆ Fabrika çıkış ölçümlerine/ kalibrasyona ait raporlar,
- ◆ Önerilen bakım prosedürü,
- ◆ Önerilen kalibrasyon prosedürü,
- ◆ Ulusal bilgi bankasına kayıtlı olma şartı,
- ◆ Mümkünse cihazla ilgili uluslararası standartlara Uygunluk Belgesi Bölüm tarafından alınarak muhafaza edilir.
- ◆ Satın Alma Birimi yeni alınan cihazı, kendisi için ayrıca tuttuğu Medikal Cihaz Kalibrasyon ve Bakım Takvimi'ne kayıt eder ve Envanter karekodunu verir. Cihazın özelliklerine göre periyodik bakım, koruyucu bakım ve kalibrasyon faaliyetlerini planlar. Koruyucu bakım ve kalibrasyon işlemleri aynı

	T.C. NEVŞEHİR HACI BEKTAŞ VELİ ÜNİVERSİTESİ Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi	Doküman Kodu	MC.PR.02
		Yayın Tarihi	02.12.2024
		Revizyon Tarihi	00
	TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ	Revizyon No	00
		Sayfa No	2/8

periyotlarla yürütülmektedir. Satın Alma Birimi her yıl, periyodik bakım ve kalibrasyon yapılması gereken tüm tıbbi cihazların; seri numaralarının, adlarının, markalarının, modellerinin, bakımı ve kalibrasyon tarihlerinin yer aldığı Medikal Cihaz Kalibrasyon ve Bakım Takvimi hazırlar. Kalibrasyon ile bakım takviminin hazırlanmasında uluslararası standartlar veya üretici firmaların cihaz için belirlediği bakım ve kalibrasyon koşulları esas alınır. Yeni alınan cihazlar, kabul muayenesinin ardından bir değerlendirme yapılarak uygun görülmesi durumunda, Medikal Cihaz Kalibrasyon ve Bakım Takvimi'ne eklenir. Satın Alma Birimi planda yer alan cihazların periyodik bakımlarını ve kalibrasyonlarını yapmak veya yaptırmak ile yükümlü ve yetkilidir.

5.2. Periyodik Bakım İşlemleri

5.2.1. Servis Sözleşmesi Olan Cihazların Periyodik Bakımı

- ◆ Servis sözleşmesi bulunan cihazlarda; cihazların hangi firma ile servis sözleşmesi var ise, bakımı Satın Alma Birimi gözetiminde, üretici firmanın önerdiği şekilde, firmanın yetkili elemanları tarafından gerçekleştirilir. İlgili bölüm onayı ile çıkartılan yıllık bakım takviminde olduğu gibi cihazın bulunduğu bölümlerde bakımlar yapılır.
- ◆ Periyodik bakım yapıldıktan sonra firma tarafından Bakım Raporu düzenlenerek Satın Alma Birimine teslim edilir. Firma tarafından verilen Bakım Raporunda bulunması gereken asgari hususlar aşağıdaki gibidir:
- ◆ Cihaza ait künye numarası
- ◆ Kontrol edilen cihaz parçalarının listesi
- ◆ Kontrol yöntemi
- ◆ Değiştirilen cihaz parçalarının listesi
- ◆ Koruyucu Bakıma yönelik işlemler (temizlik, yağlama vs.)
- ◆ Bakım Raporunun, cihazın niteliğine göre yukarıda sayılan asgari hususları içerdiği Satın Alma Birimi tarafından kontrol edilir. Daha sonra bir tekniker ve bakım yapılan cihazın bulunduğu ünite sorumlusu veya sorumlu teknisyeni tarafından yapılan bakımın incelemesi yapılır, bakımın sözleşmeye uygun olarak tamamlanıp tamamlanmadığı ve kabule hazır olup olmadığı tespitinden sonra Teknik Sorumlu ve Satın Alma Birimi Muayene Kabul Tutanağını gerekli incelemeleri yaparak doldurur ve yönetimin onayına sunar.

5.2.2. Servis Sözleşmesi Olmayan Cihazların Periyodik Bakımı

Servis sözleşmesi olmayan cihazlarda bakımları Medikal Cihaz Kalibrasyon ve Bakım Takviminde belirtilen sürede yapılır; ancak gerekli görüldüğü durumlarda firma çağırılarak, üretici firmanın önerdiği şekilde cihazların periyodik bakımları yaptırılır.

5.2.3. Garanti Kapsamındaki Cihazların Bakımı

Yeni alınan tıbbi cihazlar garanti kapsamında oldukları için; garanti süreleri boyunca cihazların tüm bakım işlemleri Satın Alma Birimi gözetiminde ilgili firmanın yetkili elemanı tarafından yapılır. İşlemler “Servis Sözleşmesi Olan Cihazların Periyodik Bakımı” başlıklı kısımda anlatıldığı şekilde yürütülür. Ancak Muayene Kabul Tutanağı doldurulmaz. Garanti ve Servis Sözleşmesi Olan Cihazlara yetkili firmanın izin verdiği ölçüde biyomedikal müdahale edebilir. Garanti sürelerinin başlangıcı ve garantisi biten cihazlarla ilgili garanti takipleri Satın Alma Birimi tarafından yapılır.

	T.C. NEVŞEHİR HACI BEKTAŞ VELİ ÜNİVERSİTESİ Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi	Doküman Kodu	MC.PR.02
		Yayın Tarihi	02.12.2024
		Revizyon Tarihi	00
	TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ	Revizyon No	00
		Sayfa No	3/8

5.3. Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon İşlemleri

5.3.1. Kalibrasyonların Yapılması

Cihazlarımızın tamamı Tıbbi Cihaz Bakım ve Kalibrasyon Planı ve Kalibre Edilen Cihaz Listesinde kayıtlıdır. Bu listede cihazların kalibrasyon periyotları belirlenmiştir. Kalibrasyonlar yapılırken kalibrasyon laboratuvarlarının Akredite olması tercih edilir. Herhangi bir nedenden dolayı akredite laboratuvar seçilemiyor ise kalibratörlerin uluslararası izlenebilirlik sistemine kesintisiz bir zincir ile bağlı olması gerekmektedir. Yani kalibratörlerin kalibrasyonları akredite laboratuvarlar veya ulusal metroloji enstitülerinden biri tarafından kalibre edilmelidir. Ölçüm cihazlarının tamamının belirlenmiş olması gerekmektedir. Kalibrasyon periyodu gelen cihazları, doğru ölçtüğünden şüphelenilen cihazların lüzum müzakeresi ile Satın Alma biriminden sorumlu Fakülte Sekreterliğine bildirilir. Yeni satın alınan ve teknik servisten gelen cihazlar kalibrasyonları yapılmış olarak teslim alınır. Kalibrasyon yapılan cihazlara kalibrasyon etiketi takılır. Bu etikette Kalibrasyonu yapan firmanın adı, Kalibrasyon tarihi, geçerlilik süresi ve sertifika numarası bulunmalıdır. Kalibrasyon Sertifikaları Satın Alma Birimi iletilir. Kalibrasyon sertifikasının bir kopyası, ilgili cihazın olduğu birimin sorumlusuna teslim edilir. İlgili birim sorumlusu tarafından Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Planı'na kayıtları yapılır. Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun öncelikle elektronik imzalı veya basılı ıslak imzalı kopyası düzenlendiği tarihten itibaren en az beş yıl, elektronik kopyası ise en az on yıl boyunca kuruluş ve hizmeti alan sağlık hizmet sunucusu tarafından saklanır.

5.3.2. Kalibrasyon Sonuçlarının Değerlendirilmesi

5.3.2.1. Kalibrasyonu Yapılan Cihazlara Ait Kalibrasyon Raporu

- ◆ Dış kuruluş kalibrasyonu tamamladığında Satın Alma Birimine sonuçları bir rapor ile iletir. Bu rapor içerisinde asgari aşağıdaki hususlar bulunur; raporun bu asgari gereklilikleri sağlaması Satın Alma Birimi sorumluluğundadır:
- ◆ Söz konusu cihazın uluslar arası standartlarda verilen parametre ve toleranslara göre uygulanmış olan kalibrasyon prosedürü ve formu veya Üretici firmanın önerdiği ve cihaza ait dokümanlarda yer alan değerlere göre ölçülen parametreler ve ölçüm sonuçları,
- ◆ Ölçümlerin yapıldığı kalibratörlerin Kalibrasyon Sertifikalarının birer kopyası. Dış kuruluş, yukarıdaki hususları içeren bir Kalibrasyon Raporu hazırlar ve bu raporun bir kopyası ile Kalibrasyon Sertifikalarının birer kopyası Satın Alma Birimine iletilir.

5.3.2.2. Sonuçların Değerlendirilmesi

a. Kalibrasyondan Geçen Cihazlar: Değerlendirme işlemi sonrası kalibrasyon sonucu değerleri normal olarak kabul edilen cihazların “ Kalibrasyon Etiket” Satın Alma Birimi tarafından cihazlara yapıştırılır. Kalibrasyon Raporları ile kullanılan kalibratörlere ait Kalibrasyon Sertifikalarının birer kopyası Satın Alma Birimi tarafından muhafaza edilir.

	T.C. NEVŞEHİR HACI BEKTAŞ VELİ ÜNİVERSİTESİ Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi	Doküman Kodu	MC.PR.02
		Yayın Tarihi	02.12.2024
		Revizyon Tarihi	00
	TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ	Revizyon No	00
		Sayfa No	4/8

b. Kalibrasyonu Geçmeyen Cihazlarla İlgili İzlenilecek Yol (Kullanıma uygun olmadığı tespit edilen tıbbi cihazların): Test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinden geçemeyen cihazlar için; sağlık hizmet sunucusu düzeltici faaliyet gerçekleştirir. Bu faaliyetlerin sonrasında Biyomedikal ünitesi tarafından, gerekli uyarı etiketi yapıştırılır kullanıcılara gerekli bilgiler verilir, eğer kullanımı sakıncalı ise ortamdan uzaklaştırılır ya da cihazın çalıştırılmasını engelleyici işlem yapılır. Sonra bu prosedürün “Bakım İşlemleri” kısmında anlatıldığı şekilde bakıma alınır, daha sonra tekrar ilgili kalibrasyon merkezine ikinci bir kalibrasyon için gönderilir ve doğrulanır. Kullanıma uygun olmadığı tespit edilen tıbbi cihazların bakım, onarım ve yeniden kalibrasyonuna kadar geçen süreçte hizmet alanda bulunan diğer cihazla sürdürülür.

c. Kalibrasyonu Kısmi Geçen Cihazlarla İlgili İzlenilecek Yol (Sınırlı Kullanım): Cihazın bir kısım fonksiyonlarının test, kontrol ve kalibrasyondan geçemediği ve bu fonksiyonların diğer fonksiyonların kullanımını etkilemediği hallerde test, kontrol ve kalibrasyondan geçen fonksiyonların sağlık hizmetinde kullanılabilmesi amacıyla sağlık hizmet sunucusu ile birlikte cihaza sınırlı kullanım kararı verilir. Sınırlı kullanım kararı verilen cihazın test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonları kullanılmaz. Test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda sınırlı kullanım kararı verilen cihazlara altı ay içinde düzeltici faaliyet gerçekleştirilir veya bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonları teknik müdahale ile kullanım dışı bırakılır. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur. Seyyar olmayıp montaj gerektiren ve bulunduğu yere sabitlenen cihazların yerinin değiştirilmesi durumunda, bu cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur. Kullanılmaması gereken fonksiyonlar çalışanlar tarafından cihaz üzerinde izlenebilir olmalıdır.

5.4. Tıbbi Cihazların Bildirimi ve Onarımı

Fakülteadaki tüm tıbbi cihazların arızaları Satın Alma Birimine bildirilir, Acil durumlarda telefonla Teknik Servis Birimine iletilen arızalarda teknisyen hızlı bir şekilde arızalı cihaza ulaştıktan sonra yapılan işlemi *Arıza Bildirim Formu*’na kayıt eder. Satın Alma Birimi bildirilen arızanın Teknik Servis Biriminde onarılabilmesi halinde Arıza Bildirim Formu Teknik Servis Birimi tarafından doldurularak bir nüshası arıza bildirimi yapan üniteye iletilir. Arızanın Teknik Servis Birimi tarafından onarılamaması halinde; Satın Alma Birimi tarafından uygun firmaya yaptırılması sağlanır. Cihazın onarımı tamamlandıktan sonra, Satın Alma Biriminden bir personel ve onarımı yapılan cihazın bulunduğu ünite sorumlusu ve teknik birim sorumlusu tarafından cihazın gerekli kontrol ve testleri yapılarak teslim alınır. . Satın Alma Birimi bilgisi dışında hiçbir kişi ya da birim, dış firmalardan onarım hizmeti talebinde bulunamaz.

5.4.1. Servis Sözleşmesi (ya da Garantisi) olan Cihazların Arıza Giderimi

- ◆ Arızalı tıbbi cihazın servis sözleşmesi (ya da garantisi) var ise; arıza Satın Alma Birimi gözetiminde ilgili firmanın yetkili elemanı tarafından servis sözleşmesi maddeleri doğrultusunda giderilir. Onarımı tamamlanan cihaz, Satın Alma Biriminden bir personel ve onarımı yapılan cihazın bulunduğu ünite sorumlusu ve Teknik Servis Sorumlusu tarafından teslim alınır.
- ◆ Arızayı gideren firma tarafından Arıza Bildirim Formunun ilgili yerleri doldurulur. Arıza Raporuyla birlikte bu formu Satın Alma Birimi onaylatır. Satın Alma Birimi bu rapor ve formu dosyalar. Eğer arızanın giderilmesi için yedek parça gerekli ise firma parçayı temin etme yoluna gider.
- ◆ Yedek parçanın temini, bu prosedürün aşağıdaki “Yedek Parça ve Gerekli Malzemelerin Temini” kısmında belirtildiği gibi yürütülür.

	T.C. NEVŞEHİR HACI BEKTAŞ VELİ ÜNİVERSİTESİ Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi	Doküman Kodu	MC.PR.02
		Yayın Tarihi	02.12.2024
		Revizyon Tarihi	00
	TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ	Revizyon No	00
		Sayfa No	5/8

5.4.2. Servis Sözleşmesi (ya da Garantisi) Olmayan Cihazların Arıza Giderimi

Arızalı tıbbi cihazın servis sözleşmesi (ya da garantisi) yok ise; arıza. Satın Alma Birimi ya da cihazın satın alındığı firma tarafından “Tıbbi Cihazların Onarımı” kısmında belirtildiği gibi giderilir. Eğer arızanın giderilmesi için yedek parça gerekli ise temini, bu prosedürün aşağıdaki “Yedek Parça ve Gerekli Malzemelerin Temini” kısmında belirtildiği gibi yürütülür. Arıza firma tarafından giderilmişse, firma düzenlediği Arıza Raporu’nu Satın Alma Birimi onaylatır. Satın Alma Birimi bu raporu dosyalar. Arıza Teknik Servis Birimi tarafından giderilmişse, Arıza Raporu hazırlanır ve dosyalanır. Her iki durumda da, arıza Arıza Bildirim Formuna kaydedilir.

5.4.3. Servis Sözleşmesi (ya da Garantisi) Olmayan Cihazların Yedek Parça ve Gerekli Malzemelerin Temini

Yedek parça ve gerekli malzemelerin temininde, Satın Alma Birimi kontrol teşkilatının onayı ile ilgili firmadan yedek parça ya da gerekli malzemenin temini yoluna gider. Eğer parça üretimden kaldırılmış ya da temin edilemiyorsa temin edilemediğine dair firma raporu ile kontrol teşkilatına sunulur. Cihazın kullanılamaz olması durumunda cihazın alandan uzaklaştırılması için yönetim gerekli işlemleri başlatır.

5.4.4. Servis Sözleşmesi (ya da Garantisi) Olman Cihazların Yedek Parça ve Gerekli Malzemelerin Temini

Yedek parça ve gerekli malzemelerin temininde, ilgili birim istek yazısı ile dekanlıktan talepte bulunur. Dekanlığın onayından sonra. Satın Alma süreci başlatılmış olur.

5.5. Kullanım Dışı Cihazlar

Satın Alma Birimi kullanımdan kaldırılan cihazları ve cihaz yer değişikliklerini kendi kayıtlarına geçirir. Tıbbi cihazların kullanım dışı bırakılması durumunda Bakanlıkça tanımlanan takip sistemine bildirim yapılır.

5.6. Kayıtların Saklanması

Tüm bakım, kalibrasyon ve onarım kayıtları kontrol teşkilatı tarafından 3 yıl müddetle dosyalanır.

5.7. Kit Karşılığı Kullanılan Tıbbi Cihazlar

Kit karşılığı alınan cihazların bakım onarım ve kalibrasyon hizmetlerinin takibi. Satın Alma Birimi ve ilgili Bölüm tarafından yapılır. Kalibrasyon periyodu teknik hizmetler tarafından kontrol edilir. Cihazların kalibrasyon şekilleri bu prosedürün kalibrasyon kısmında anlatıldığı hususlar dikkate alınarak yapılır. Kalibrasyon talepleri cihazın bulunduğu bolum tarafından istek yapılır.

6. Hasta Baş Test Cihazları

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 Eğitim hemşiresinden alırlar, Eğitim kayıtları da Eğitim dosyası içinde bulundurulur.

6.1. HBTC(Glikometre) larının muhafaza ve bakımı

- ◆ Test stripleri 2-30 0C oda sıcaklığında serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

	T.C. NEVŞEHİR HACI BEKTAŞ VELİ ÜNİVERSİTESİ Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi	Doküman Kodu	MC.PR.02
		Yayın Tarihi	02.12.2024
		Revizyon Tarihi	00
	TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ	Revizyon No	00
		Sayfa No	6/8

- ◆ 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.

6.2. 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.

6.3. HBTC larının Kalibrasyonu

Glukometre cihazlarının kalite kontrol doğrulama işlemleri için Tıbbi Cihaz sorumlusu mevcuttur. Temassız digital beden derecelerinin kalite kontrol doğrulama işlemleri klinik sorumlu hemşireleri tarafından takip edilir. Hasta başı test cihazı ilk defa kullanıma girdiğinde servis klinik 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.

6.4. 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

	T.C. NEVŞEHİR HACI BEKTAŞ VELİ ÜNİVERSİTESİ Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi	Doküman Kodu	MC.PR.02
		Yayın Tarihi	02.12.2024
		Revizyon Tarihi	00
	TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ	Revizyon No	00
		Sayfa No	7/8

cihazları (hbtc) internal kalite kontrol takip formu" doldurulur. Laboratuvarıda çıkan test sonucu 2 nüsha çıktı alınarak formlarla birlikte Biyokimya Laboratuvarına gönderilir.

- 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.
- Ölçüm çubukları tek kullanımlıktır ve son kullanma tarihi geçmiş ölçüm çubukları kullanılmamalıdır.
- Cihazla aynı marka ölçüm çubukları kullanılmalıdır. Cihaz ve striplerin kod karşılaştırması yapılır.
- Aşırı düşük tansiyonlu kişilerde veya şoktaki hastalarda hatalı sonuçlar alınabilir. Kritik durumdaki hastalarda kan şekeri ölçüm cihazı kullanılarak test yapılmamalıdır.
- Ölçüm çubukları oda sıcaklığında serin ve kuru bir yerde saklanmalı, dondurulmamalı, doğrudan gün ışığından uzak tutulmalı, yüksek nemli yerlerde saklanmamalıdır, bükülmemeli ve kesilmemelidir.
- Ölçüm çubukları orijinal kutularında saklanmalıdır ve ıslak elle dokunulmamalıdır.
- Her bir ölçüm çubuğu kutusundan çıkarıldığında derhal kullanılmalı ve kutunun kapağı kapatılmalıdır.
- Örnek alırken eldiven kullanmaya dikkat edilmelidir.
- Örnek alınacak bölge alkollü pamukla silinerek iğne/ lanset ile delinerek kuru pamukla kurulanır.
- Kan damlası almak için delme noktasına sıvazlama tarzı basınçlı masaj yapılmamalıdır.
- Ölçüm çubuğunu ölçüm cihazına tamamen yerleştiriniz. Ölçüm cihazı otomatik olarak açılacaktır.
- 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.
- Kan damlası ölçüm çubuğunun emici deliğine doğru tutularak onay penceresi dolana kadar beklenir.
- Hastanemizde glukoz için mg/dl kullanıldığından cihazda çıkan sonucun birimi kontrol edilmelidir.
- Cihaz geri sayım yaparak sonuç görüntüledikten sonra, çubuk çıkartılır ve cihaz kapalı konuma getirilir.
- HBTC temizliği her kullanım sonrası düzenli olarak yapılmalıdır.
- Kullanılan ölçüm çubuğu tıbbi atık kutusuna, lanset / iğne ise delici-kesici atık kutusuna atılır.

Analitik (Ölçüm) Evre;

- Hastanın klinik durumu ile uyumlu alınan sonuç SBYS'de kayıt altına alınır.
- Olağandışı veya hastanın durumuyla örtüşmeyen test sonuçları alınmışsa;
- Servis/Birim/Ünite Sorumluları ile iletişime geçilerek testin tekrarlanması sağlanır.
- Laboratuvarıda uygulanan kontrol solusyon kutusu içindeki kullanım klavuzlarında belirtilen referans aralıkları baz alınarak işlem aralık sayısına (3 seviye) göre evre/level/seviyeler uygulanmalı değerler karşılaştırılır.
- Glikometre ve otoanalizör testleri yapılan cihazların kalibrasyon solusyonları ile uygunluğu kontrol edilir. Post - Analitik (Ölçüm Sonrası) Evre;
 - Glukometre cihazları (HBTC) internal kalite kontrol takip formuna tüm kayıtları yapılarak %10 dan fazla sapma olan durumlarda uygun değil seçeneği işaretlenir.
 - Uygun olmayan glukometre cihazı için Düzeltici önleyici faaliyet bildirimi yapılarak, uygunsuzluk devam ederse ve arıza giderilemiyorsa cihaz arızalı kabul edilerek yeni cihaz tedariki planlanmalıdır.

	T.C. NEVŞEHİR HACI BEKTAŞ VELİ ÜNİVERSİTESİ Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi	Doküman Kodu	MC.PR.02
		Yayın Tarihi	02.12.2024
		Revizyon Tarihi	00
	TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ	Revizyon No	00
		Sayfa No	8/8

- ◆ 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.