

	T.C NEC METTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	ML.PR.01
		YAYIN TARİHİ	01.04.2013
		REVİZYON NO	04
	MİKROBİYOLOJİ TESTLERİN ÇALIŞMA SÜRECİNE YÖNELİK PROSEDÜR	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	1 / 4

1. AMAÇ

Merkez laboratuvarında çalışılan tüm testlerin doğru, güvenilir ve zamanında çalışılmasını sağlamak.

2. KAPSAM

Merkez laboratuvarı aşağıdaki birimleri ve alt birimleri kapsamaktadır:

Mikrobiyoloji Birimi	Biyokimya Birimi	Hematoloji Birimi
Seroloji laboratuvarı	Hormon laboratuvarı	Trombosit fonksiyonu
IFA laboratuvarı	Kardiyak marker ve ilaç düzeyleri	Koagülasyon testleri
Mikroelisa	İdrar laboratuvarı ve uyuşturucu düzeyi	Tam kan sayımı
Moleküler laboratuvarı	Rutin Biokimya	Sedimentasyon
Tüberküloz laboratuvarı		
Elisa (Hepatit markerleri)		
Alerji	Parazitoloji Birimi	Androloji Birimi
Bakteriyoloji laboratuvarı	Kist Hidatik (IHA)	Spermiogram
TORCH	Gaitada parazit aranması	Sperm yıkama
		ASA

3.KISALTMALAR:

LİS: Laboratuvar İşletim Sistemi

4.TANIMLAR:

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

Cihaz: Laboratuvarında test yapmak için kullanılan sistemlerdir.

Analitik Kalibrasyon: Bilinen standart konsantrasyon ile belli koşullardaki ölçüm sinyali (relative light unit-RLU) arasındaki bağıntıyı oluşturma işlemi

Panik Değer: Hastanın hayati tehlikesinin olduğu acil müdahale edilmesi gerektiği test değerleri.

5.SORUMLULAR

- Merkez Laboratuvarı Sorumlusu
- Birim Sorumlu Uzmanları
- Cihaz Sorumlu Teknisyenleri

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ MİKROBİYOLOJİ TESTLERİN ÇALIŞMA SÜRECİNE YÖNELİK PROSEDÜR	DOKÜMAN KODU	ML.PR.01
		YAYIN TARİHİ	01.04.2013
		REVİZYON NO	04
		REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	2 / 4

6. FAALİYET AKIŞI:

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

- 6.1.1** Laboratuvara alınan her yeni cihaz kullanıma geçmeden önce cihaz sorumlu teknisyenlerinin eğitim alması sağlanır. Her kullanıcı için cihaz kullanım sertifikaları alınır. Bu sertifikalar her cihazın başında bulunan dosyasında saklanır.
- 6.1.2** 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.
- 6.1.3** 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.
- 6.1.4** Her ayın sonunda cihaz sorumlu teknisyeni tarafından son bir ayda yapılan iç kalite kontrol sonuçları için çıktı alınarak cihaz klasöründe saklanır.
- 6.1.5** Cihaz, firmadan gelen ' Cihaz Kullanım Talimatlarına göre çalıştırılır. Bu konuda daha detaylı bilgi istenirse, cihaz klasörü içinde yer alan CD'den de faydalanılabilir.
- 6.1.6** Cihaz sorumlu teknisyeni ve firma elemanı tarafından yapılan tüm bakım işlemlerinden sonra doldurulur.
- 6.1.7** 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 faks çekilir. Bu form ve faks cevap kağıdı bölüm sorumlu uzmanına teslim edilir, sorun çözümlendikten sonra cihaz klasörlerinde saklanır.
- 6.1.8** 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.

6.2.KULLANILACAK KİT VE/VEYA MALZEMELERİN HAZIRLIĞI-KONTROLÜ

- 6.2.1** Kit temini için sorumlu uzman tarafından cihaz ve kitlelere 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

"Kalite Yönetim Sistemi" Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ MİKROBİYOLOJİ TESTLERİN ÇALIŞMA SÜRECİNE YÖNELİK PROSEDÜR	DOKÜMAN KODU	ML.PR.01
		YAYIN TARİHİ	01.04.2013
		REVİZYON NO	04
		REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	3 / 4

cihazı kurmak ve kitleri temin etmek zorundadır. Ayrıca sorumlu uzmanın yeterli gördüğü süre kadar personel eğitimi vermek mecburiyetindedir.

6.2.2 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 bildiriniz.

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

6.3. TEST KALİBRASYONLARI, İÇ VE DIŞ KALİTE DEĞERLENDİRME ÇALIŞMALARI

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

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

6.3.3 Kalibrasyondan sonra kontroller cihaza yüklenerek iç kalite değerlendirmesi yapılır.

6.3.4 Belli aralıklarla dış kalite suchları çalışılır. Sonuçları firmaya gönderilir. Firmadan gelen sonuçlar sorumlu teknisyen ve birimin sorumlu öğretim üyesi tarafından değerlendirilir. Eğer düzeltilmesi gereken tesler varsa Düzenleyici ve Önleyici Faaliyet Formu doldurulur ve değerlendirmeye tabi tutulur.

6.4. TESLERİN ÇALIŞMA SÜRECİNE YÖNELİK DETAYLI ALGORİTMALAR

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

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

6.5. AKILCI LABORATUVAR UYGULAMALARI

6.5.1 Akılcı Test İstem Prosedürü

6.5.1.1 Sağlık hizmet sunucularında, hastaya doğru tanı konulmasını sağlamak ve test sonuçlarının klinik yararlılığını artırmak amacı ile tıbbi laboratuvarlardan gereksiz istenen test sayısını azaltıcı faaliyetleri düzenlemektir.

6.5.2 Karar Sınırı, Kritik Değer ve Ölçüm Birimlerinin Harmonizasyonu

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ MİKROBİYOLOJİ TESTLERİN ÇALIŞMA SÜRECİNE YÖNELİK PROSEDÜR	DOKÜMAN KODU	ML.PR.01
		YAYIN TARİHİ	01.04.2013
		REVİZYON NO	04
		REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	4 / 4

6.5.2.1 Çalışılan test, kullanılan yöntem ve kite bağlı olarak değişiklik gösterdiğinden, semi-kantitatif ve kantitatif sonuç verilen testler için üretici firma tarafından belirlenmiş olan eşik değerler (karar sınırları) kullanılır.

6.6.SONUÇLARIN ONAYLANMASI

6.6.1.Çıkan sonuçlar LİS bağlantısıyla cihazdan otomasyona aktarılır

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

6.6.3.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.

7.İLGİLİ DÖKÜMANLAR

- **ML.RH.01 Mikrobiyoloji Laboratuvarı Test Rehberi**
- **KY.FR.01 Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Formu**