

	LABORATUVAR CİHAZ YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ	Doküman No	BIY.PR.03
		Yayın Tarihi	01.12.2009
		Rev. No	0
		Rev. Tarihi	-
		Sayfa No	2/1

Hazırlayan	İnceleyen	Onaylayan
Laboratuvar Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim

1.AMAÇ

Laboratuarda kullanılan cihaz ekipmanların kabul edilebilir seviyelerde ve kullanıcılar tarafından güvenli kullanımını sağlamak amacıyla yöntem belirlemektir.

2. KAPSAM

Özel Çevre Hastanesi laboratuvarındaki tüm cihazların yönetimini kapsar

3.TANIMLAR

Özel bir tanım yoktur.

4. SORUMLULUKLAR

4.1. Onay ve yürürlük

Bu Prosedür Başhekimin onayından sonra yürürlüğe girer.

4.2. Prosedürün Kullanıcıları

4.2.1. Cihazlarla ilgili Biyokimya Uzmanı, Laboratuvar Teknisyen / Teknikerleri sorumludur

5.PROSEDÜR

5.1.Cihaz ekipman Temini

5.1.1.Başhekimden istenilen cihazlar için onay alınır. Onay alındıktan sonra Laboratuvar Sorumlusu tarafından belirlenen kit Miktarı ile beraber talep düzenlenir. Firma ile yapılan görüşme neticesinde başhekim onayı da alınarak sipariş verilir.

5.1.2.Laboratuvarlarımızda hizmetlerin etkin ve verimli sunulabilmesi için, ihtiyaç duyulan cihaz ve ekipmanların temin edilmesi sağlanır. Cihaz seçiminde enerji kullanımı ve cihazın çevresel etkileri göz önünde bulundurulması sağlanır. Bu Amaçla alımı yapılacak cihazlarda CE sertifikasyonu UBB (Ulusal Bilgi Bankası) barkodu aranır.

5.1.3.İlgili Prosedürlere göre temin edilen cihaz ekipmanlarının Sistemde tanımlanması ve envanter sistemine geçmesi sağlanır.

5.1.4.Satın alması ve Envantere girişi yapılan kitlerin kabulü Laboratuvar Sorumlusu tarafından yapılır. Cihazdan istenen teknik performans ve şartlar doğrultusunda deneme ve fonksiyon testlerine tabi tutulur. Montajı ve demosu tamamlanan cihazların etiketlenmesi sağlanır.

5.1.5.Kabulü gerçekleşen cihazların periyodik bakım ve kalibrasyon faaliyetleri planlanır ve yapılan planlamaya göre işlemlerin yürütülmesi laboratuvar sorumlusu tarafından takip edilir.

5.1.6.Cihazların kullanım ve bakımı ile ilgili cihazı kullanmaktan sorumlu personellere Satıcı/ Temsilci firma yetkilileri tarafından eğitim verilmesi sağlanır.

5.1.7.Cihaz ve ekipmanlarının özelliklerine göre güvenli bir çalışma ortamında bulundurulması ve korunması sağlanır. Bu koruma Cihazla ilgili elektrik güvenliği, acil durdurma ve biyolojik madde gibi hususları içerir. Bu hususlar belirlenirken cihaz kullanım kılavuzlarından yararlanılır.

5.1.8.Cihazların kullanım ve bakımı güncel talimatlar (Üretici tarafından sağlanan kullanım kılavuzları) yazılı olarak bulunur.

Doküman No	BIY.PR.03
Yayın Tarihi	01.12.2009
Rev. No	0
Rev. Tarihi	-
Sayfa No	2/2

5.1.9.Laboratuvar cihaz ekipmanlarının üzerinde çalışan personele hastalık bulaşma riskini azaltmak için "Enfeksiyon Kontrol Prosedürü" ve "Sterilizasyon Dezenfeksiyon Prosedürü"ne göre önlemler alınır. Cihazların tamir ve kullanım öncesi dezenfeksiyon sağlanır.

5.1.10.Laboratuvarda kullanılan bilgisayar programlarının yönetimi ve güvenlik faaliyetleri "Bilgi İşlem Yönetimi ve Güvenliği Prosedürü"ne göre yürütülür.

5.1.11.Her sabah, cihaz sorumlu teknisyenleri tarafından cihazların günlük bakımları yapılır.

5.1.12.Bakımı tamamlanmış cihazlara, her cihaza özgü olan "Internal Kalite Kontrol" leri verilir.

5.1.13.Çalışılması tamamlanan bu kontrol sonuçlarının uygun aralıklarda olup olmadığı çalışan kişiler tarafından kontrol edilir.

5.1.14.Uygun olmayan sonuçlar, yeni kontrollerle tekrarlanır.

5.1.15.Sonuçlanan bu kontroller, ilgili laboratuvarın uzmanı tarafından değerlendirmeye alınır.

5.1.16.Bu kontrol sonuçları, otomasyon sistemine bağlı olan cihazların bilgisayarında ve ya yazılı olarak saklanır.

5.1.17.Laboratuarlarda bulunan tüm cihazlar için cihazla ilgili aşağıdaki bilgileri içeren bir dosya oluşturulur.

- Kullanım kılavuzu veya CD'si
- Test veya cihaza ait kalibrasyon kayıtları veya sertifikaları
- Kalite kontrol sonuçları
- Cihaz bakım formları
- Arıza bildirim formları
- Firma iletişim bilgileri
- Kullanıcı eğitim sertifikaları

5.2.Laboratuarda cihazların ve muhafaza edilen malzemelerin gerektirdiği ortam ısısında ve nem oranında çalışılır. Ortam ısı ve nemi günlük olarak laboratuvar teknisyenleri tarafından kontrol edilir ve Isı ve Nem Kontrol Formu'na kaydedilir. Isı ve nem kayıtları ayrı bir dosyada 5 ay süre ile saklanır.

5.3.Uygunsuzlukların Tespiti ve Düzeltici Önleyici Faaliyetlerin Planlanması

5.3.1. Hastalarla ve işleyiş düzeni ile ilgili karşılaşılan her türlü aksaklıkla bir daha karşılaşılmaması için duruma uygun olarak "Uygunsuzluk Yönetimi Prosedürü" ve "Düzeltici Önleyici Faaliyetler Prosedürü"ne göre hareket edilir. "Uygunsuzluk Tespit Formu" ve "Düzeltici Önleyici Faaliyet İstek Formu" doldurulur.

5.3.2.Çalışan ile karşılaşılan kazalarda "Personel Sağlığı Takip Prosedürü"ne göre hareket edilir. Personel Yaralanmaları Bildirim Formu" doldurulur.

6İLGİLİ DÖKÜMANLAR

ENF.PR.01 Enfeksiyon Kontrol Prosedürü

STE.PR.02 Sterilizasyon Dezenfeksiyon Prosedürü

BİL.PR.01 Bilgi İşlem Yönetimi ve Güvenliği Prosedürü

YÖN.PR.05 Uygunsuzluk Yönetimi Prosedürü

YÖN.PR.06 Düzeltici Önleyici Faaliyetler Prosedürü

YÖN.FR.03 Uygunsuzluk Tespit Formu

ECZ.FR.01 Isı ve Nem Kontrol Formu

YÖN.FR.07 Düzeltici Önleyici Faaliyet İstek Formu

YÖN.PR.19 Personel Sağlığı Takip Prosedürü