

# Hasta Başı Test Cihazlarının Kullanımı, Bakımı, Kalibrasyon süreci ve Sağlıkta Hastane Kalite Standartları

## 1. AMAÇ:

Hasta başı test cihazlarını kullanımı ve yönetimini ve uygulamalarının belirtilmesi, güvenli kullanımını sağlamak, kalibrasyonunu ve bakımını sağlamak.

## 2. KAPSAM:

Hasta başı testlerinin çalışıldığı tüm birimleri ve laboratuvarı kapsar.

## 3. TANIMLAR:

**Hasta Başı Test Cihazı (HBTC):** Hasta başında değerlendirme/test amaçlı olarak laboratuvar dışında erken tanı için kullanılan tıbbi tanı cihazlarıdır.

**Hasta başı Testi:** Genelde laboratuvar dışındaki birimlerde, hastanın yanı başında taşınabilir cihazlarla yapılan testleri ifade eder.

**Glukometre:** Şeker ölçümü yapan cihazdır.

## 4. KISALTMALAR

**HBTC:** Hasta başı test cihazı

**DÖF:** Düzenleyici önleyici faaliyet

## 5. SORUMLULAR:

Laboratuvar Sorumlu Doktoru

HBTC Servis Sorumlusu ve çalışanları

Hasta başı Test Cihazları Laboratuvar Sorumlusu


## 6. FAALİYET AKIŞI

### 6.1. HBTC Sorumluları

Hastanemizde acil ünitesinde ve yataklı servislerde hasta başı test cihazı olarak glukometri kullanılmaktadır. Test sorumluları birim sorumluları olarak görevlendirilmiştir ve kendilerine görevleri tebliğ edilmiştir.

### HBTC Envanterinin Tutulması

HBTC Kullanan tüm birimler mevcut olan HBTC cihazının kayıtları "MC.FR.03 HBTC ENVANTER FORMU"na kaydedilir. Değiştirilen veya kullanımdan kaldırılan tüm cihazlar bu formda görünmelidir.

ROMATEM FİZİK TEDAVİ VE REHABİLİTASYON HASTANELERİ		HBTC ENVANTER FORMU						
Döküman Kodu	Yürürlük Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa No				
MC.FR.03	01.02.2019	00	00	1/1				
SIRA NO	BULUNDUĞU BİRİM	CİHAZ ADI	MARKA	MODEL	SERİ NO	KULLANIMA GİRİŞ TARİHİ	KULLANIMDAN KALDIRMA TARİHİ	SORUMLU KİŞİ
1								
2								
3								
4								
5								

## 6.2. HBTC Temizliği

HBTC her kullanım sonrasında alkollü pamukla silinerek temizlenir, haftada bir kez 1/10 çamaşır suyu ile silinerek temizliği yapılır. MC.FR.09 HBTC (Glukometri) TEMİZLİK VE KONTROL FORMU'na kaydedilerek birim sorumlusu tarafından arşivlenir.HBTC temizliğinden HBTC sorumlusu yükümlüdür.

DOKÜMAN NO		MC.FR.09		YAYIN TARİHİ		09.04.2021		REVİZYON NO		0		REVİZYON TARİHİ		---		SAYFA SAYISI		1	
TARİH		CİHAZIN BAKIM ve TEMİZLİĞİ		AÇIKLAMA		Bakım Yapan Ad/Soyad/İMZA													
		YAPILDI <input type="checkbox"/>																	
		YAPILDI <input type="checkbox"/>																	
		YAPILDI <input type="checkbox"/>																	
		YAPILDI <input type="checkbox"/>																	
		YAPILDI <input type="checkbox"/>																	

## 6.3. HBTC Kalibrasyonları

Glukometreler hafta bir kez laboratuvara gönderilir ve firma tarafından gönderilen kitlelerle kalibrasyonları yapılır ve laboratuvarında yapılan glikoz testi sonucu ile aynı hastanın parmak ucu testi yapılır. Çıkan sonuçlar ilgili forma “

MC.FR.02 HASTA BAŞI TEST CİHAZLARI BAKIM VE KONTROL FORMU “kaydedilerek servis sorumlu hemşiresi tarafından arşivlenir.

Döküman Kodu		Yürürlük Tarihi		Revizyon Tarihi		Revizyon No		Sayfa No	
MC.FR.02		29.11.2019		00		00		1/1	
SIRA NO	MARKA	SERİ NO	CİHAZ SONUCU	LABORATUAR SONUCU	TARİH	KALİBRASYONU YAPAN			
1									
2									
3									
4									
5									

Ayrıca ayda bir defa glukometre ile laboratuvar referans metot ölçümü arasındaki % sapma oranı hesaplanır. Hesaplama şu şekilde yapılır:

$$\% \text{ sapma oranı} = \frac{\text{Glukometre sonucu} - \text{Laboratuvar sonucu}}{\text{Laboratuvar sonucu}} \times 100$$

Glukometre ölçüm değerleriyle laboratuvar referans metot ölçümleri arasında 75 mg/dL ve altındaki glukoz değerleri için %15, 75 mg/dL'den yüksek değerlerde ise %20'den fazla fark olması durumunda laboratuvarla görüşülmelidir. Ölçüm cihazının veya test striplerinin doğru çalışmadığından şüphelenildiğinde ve cihazın test sonuçları ile laboratuvar sonuçları arasında tutarsızlık varsa veya sonuçların hatalı olduğu

düşünüldüğünde kalite kontrol testi tekrarlanmalıdır.

Kontrol sonuçlarının uygunsuz olması durumunda Biyokimya Uzmanı ile birlikte düzeltici önleyici faaliyet yapılır.

Klinik birim yetkilisi hasta başı test cihazı kalite kontrol sonuçlarında bir uygunsuzluk tespit ettiğinde veya arıza durumunda sorunun çözümlenmesi için laboratuvar sorumlusuna bildirir ve düzeltici - önleyici faaliyet başlatılır

#### **6.4. HBTC Kontrolleri**

Cihazların birimlerde kontrolü laboratuvar sorumlusu tarafından haftada bir yapılarak” MC.FR.02 HASTA BAŞI TEST CİHAZLARI BAKIM VE KONTROL FORMU”na kaydedilir.

#### **6.5. Çalışılacak testlerin preanalitik, analitik ve postanalitik evrelerinde dikkat edilmesi gereken hususlar**

**Pre-Analitik (Ölçüm Öncesi) Evre:** Test işleminin yapıldığı andan numunenin cihazda çalışılmasına kadar geçen süredir.

**Analitik (Ölçüm) Evre:** Cihazdan sonuç çıkana kadar geçen süredir.

**Post - Analitik (Ölçüm Sonrası) Evre:** Sonuçların kontrol edilmesi, onaylanması ve rapor edilmesine kadar geçen süredir.

#### **Pre - Analitik (Ölçüm Öncesi ) Evre;**

- 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 alınabilir.
- Ölçüm çubukları tek kullanımlıktır. Cihazla aynı marka ölçüm çubukları kullanılmalıdır.
- Aşırı düşük tansiyonlu kişilerde veya şoktaki hastalarda hatalı sonuçlar alınabilir. Kritik durumdaki hastalarda kan şekeri ölçüm cihazı kullanılarak test yapılmamalıdır.
- Son kullanma tarihi geçmiş ölçüm çubukları kullanılmamalıdır. Ölçüm çubukları için prospektüsteki kullanım süresine dikkat edilmelidir.
- Ölçüm çubukları oda sıcaklığında serin ve kuru bir yerde saklanmalı, dondurulmamalı, doğrudan gün ışığından uzak tutulmalı, yüksek nemli yerlerde saklanmamalıdır.
- Ölçüm çubukları orijinal kutularında saklanmalıdır ve ıslak elle dokunulmamalıdır.
- Her bir ölçüm çubuğunu kutusundan çıkarır çıkarmaz derhal kullanılmalı ve kutunun kapağı derhal kapatılmalıdır.
- Ölçüm çubuğu bükülmemeli, kesilmemeli veya üzerinde değişiklik yapılmamalıdır.

#### **Analitik (Ölçüm) Evre;**

- 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 açık konuma gelecek ve ekranda kan damlası sembolü görüntülenecektir.
- Yeterli miktarda kan damlası alınmalıdır. Ölçüm cihazı, kan şekeri ölçümü için 1-2 mikrolitre kana gerek duyar. Uygulanan miktar yeterli değilse, bu ölçüm cihazı tarafından algılanır ve yeniden kan uygulanması gerekebilir.
- Kan damlasını ölçüm çubuğunun emici deliğine doğru tutarak onay penceresi tamamen dolana kadar beklenir.
- Ölçüm cihazı geri sayım yaparak bir sonuç görüntüler. Okuma sonucu ölçüm cihazı hafızasına otomatik olarak kaydedilir.
- Ölçüm çubuğu çıkartılarak ölçüm cihazı kapalı konuma getirilir.
- Kullanılan ölçüm çubuğu tıbbi atık kutusuna, lanset / iğne ise delici kesici atık kutusuna atılır.

#### **Post - Analitik (Ölçüm Sonrası) Evre;**

Hastanemizde glukoz için mg/dL kullanıldığından cihazda çıkan sonucun birimi kontrol edilmelidir.

Olağandışı veya hastanın durumuyla örtüşmeyen test sonuçları alınmışsa;

\* Kan damlasının ölçüm çubukları üzerindeki test alanını tamamıyla doldurduğundan,

\* Ölçüm çubuklarının son kullanma tarihlerinin geçmemiş olduğundan,

\* Ölçüm cihazının doğru kodlanmış olduğundan ve kodun kullanılmakta olan ölçüm çubuğu şişesi ile aynı olduğundan emin olunmalıdır.

Hasta klinik durumu ile uyumsuz olduğu düşünülen bir sonuç alındığında ya da bu sonuca göre hastaya ilave tedavi uygulamak gereken bir sonuç alındı ise yeni bir çubuk kullanarak test tekrarlanmalı ve sonuç derhal ilgili hekime bildirilmelidir. Sonucu doğrulamak için derhal kan alınarak laboratuvara gönderilmelidir

Hasta başı test cihazını kullanacak çalışanlara Laboratuvar HBTC sorumlusu veya ilgili firma tarafından;

\* Çalışacak testlerin preanalitik, analitik ve postanalitik evrelerinde dikkat edilmesi gereken hususlar,

\* Kalibrasyon ve kalite kontrol sonuçlarının değerlendirilmesi,

\* Cihazın bakımı ve temizliği hakkında eğitim verilir ve eğitimler laboratuvar sorumlusu tarafından kayıt altına alınır.

### ( HBTC ) Sağlıkta Hastane Kalite Standartları

<b>DMC18</b> <b>ÇEKİRDEK</b>	<b>Hasta Başı Test Cihazlarının (HBTC) kullanım süreci ve kalite kontrol çalışmalarına yönelik düzenleme yapılmalıdır.</b>  <b>Rehberlik:</b> HBTC, hasta başında değerlendirme/test amaçlı olarak laboratuvar dışında erken tanı için kullanılan tıbbi tanı cihazlarıdır. Kan glikozu, kan gazı ve elektrolitleri, idrar strip testi, streptokok antijeni, kardiyak enzimler, koagülasyon parametreleri, C-reaktif protein gibi parametreleri laboratuvar dışında ölçen cihazlardır.	<b>DMC18.01</b>	Hastanede kullanılan HBTC'ler izlenebilir şekilde tanımlanmalıdır. o İzlenebilirliği sağlayabilmek amacıyla cihazların kullanıldığı birim, birim cihaz sorumlusu, cihaz numarası, cihaz türü, marka ve model bilgilerini içeren envanter oluşturulmalıdır.	50
		<b>DMC18.02</b>	HBTC'nin bakımı ve temizliği ile ilgili sorumlu laboratuvar birimi, sorumlular ve sorumluluklar tanımlanmalıdır.	
		<b>DMC18.03</b>	HBTC için kalite kontrol çalışma süreçleri tanımlanmalıdır. o Kalite kontrol testleri kayıt altına alınmalıdır.	
		<b>DMC18.04</b>	Kalite kontrol sonuçlarında uygunsuzluk tespit edilmesi halinde düzeltici önleyici faaliyet başlatılmalıdır.	
		<b>DMC18.05</b>	HBTC'yi kullanacak çalışanlara asgari aşağıdaki konularda eğitim verilmelidir. o Çalışacak testlerin preanalitik, analitik ve postanalitik evrelerinde dikkat edilmesi gereken hususlar o Kalibrasyon ve kalite kontrol sonuçlarının değerlendirilmesi o Cihazın temizliği ve bakımı	
		<b>DMC18.06</b>	HBTC'de çalışılmış olan tüm test sonuçları, hasta dosyasına kayıt edilmelidir.	