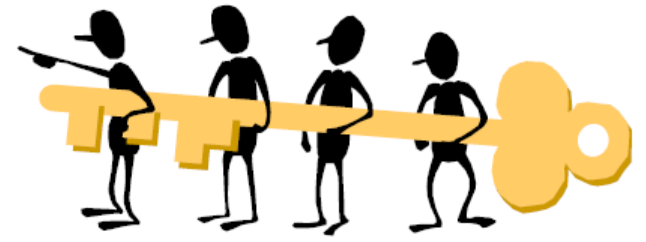


LABORATUVAR DONANIMI

«Tüberküloz laboratuvarlarında kullanılan donanımın
takibi ve bakımı uygulamaları»

Hülya ŞİMŞEK
Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarı
08-10 Mayıs 2015-Mersin

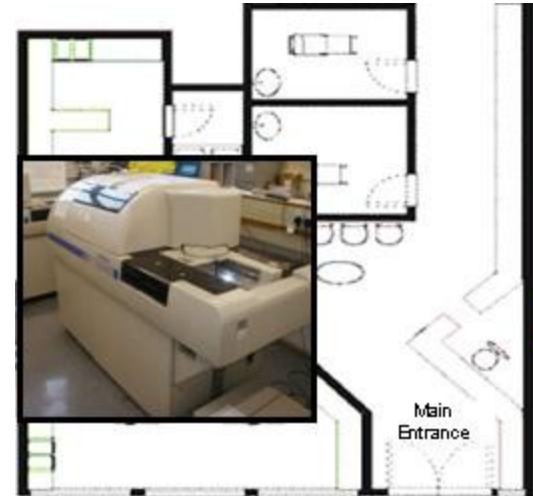
Sunum İçeriği



- ✓ Laboratuvar donanım seçimi ve kullanımının genel ilkeleri,
- ✓ Tüberküloz laboratuvarında kullanılan donanımların bakım ve kalibrasyonları
 - ✓ Ölçüm ilişkili donanımlar
 - ✓ Sıcaklık kontrollü donanımlar
 - ✓ Diğer donanımlar
- ✓ Bazı önemli donanımlarda Kalibrasyon kontrol aralıkları

Laboratuvar Donanımı

- ✓ Laboratuvarın düzeyine göre donanım değişmektedir.
- ✓ Donanım seçerken dikkat edilmesi gereken hususlar:
 - ✓ Hedeflenen amaca uygun
 - ✓ Kolay kullanılabilir
 - ✓ Maliyet-etkin
 - ✓ Yerel şartlara uygun olmalı



Yeni Donanım

- ✓ Dağıtıcı firma/üretici tarafından kurulup kalibre edilmeli ve belgelendirilmeli
- ✓ Kullanımı ile ilgili personele eğitim verilmeli
- ✓ Kullanım kılavuzu ve tercümesi sağlanmalı
 - ✓ Kolay erişilebilir bir yerde saklanmalı
 - ✓ Laboratuvar personeli tarafından okunmalı



Kurulum Sonrası

- ✓ Cihaz kayıtları
 - ✓ Kalibrasyon
 - ✓ Doğrulama
 - ✓ Cihaz Kullanım-Bakım talimatları
- ✓ Bakım programı
- ✓ Kullanıcı eğitimi ve sertifikalandırılması

Donanım Yönetimi

- ✓ Rutin bakım;
 - ✓ Günlük / haftalık / aylık rutin bakımlardan laboratuvar çalışanları sorumludur.
- ✓ Kalibrasyon doğrulamaları ve özel bakımlar;
 - ✓ **ISO 17025** eğitim sertifikası bulunan kişi ya da kurumlarca düzenli olarak yapılmalıdır.



Düzenli kalibrasyon, bakım ve performans kontrolü ile donanımın kullanım ömrü uzar, maliyet düşer ve laboratuvar güvenliği artar.

Donanım Yönetimi



- ✓ Rutin bakım;
 - ✓ Donanım dosyası; donanımın yanında bulundurulur
 - ✓ Donanım Bilgi Formu,
 - ✓ Donanım Listesi
 - ✓ Kalibrasyon İzleme Listesi (yapılan ve yapılacak olan),
 - ✓ Bakım Plan ve İzleme Listesi (arıza ve hata bildirim kayıtları)
 - ✓ Donanım Kullanım ve Bakım Talimatları
 - ✓ Tüm bakımlar düzenli olarak kayıt altına alınır.
 - ✓ Performans izleme sonuçları düzenli izlenir ve kaydedilir.
 - ✓ Örnek; otoklavın etkinliğinin izlenmesi.
 - ✓ Uygunsuz sonuçlar incelemeye alınır.
 - ✓ Sorun çözülmeden donanım kullanılmaz.

Donanım Kurulumu

Tüm elektrikli donanımlarda;
Genel Prensip;



Kurulmadan önce ve yılda en az bir kez
elektrik sistemi ve güvenliği açısından kontrol
edilmelidir!

- ✓ Elektriksel güvenlik testi



Kalibrasyon Nedir?

- ✓ **Kalibrasyon** = verilen kritik değerin (sıcaklık, hacim, pH) kabul edilen sınırlar dahilinde doğru olduğunu kontrol etmektir.
 - ✓ Kalibrasyon bir ayarlama işlemi, bakım/tamiri değildir.
- ✓ Laboratuvar donanımına ait tüm **ölçüm cihazları** ve **sıcaklık kontrollü cihazlar** kalibre edilmelidir.
- ✓ Üretici talimatları dikkate alınmalıdır.



Kalibrasyon



- ✓ Kalibre edilen donanımın doğru değeri gösterdiği anlamına gelmez. Sadece ne derece doğru olduğunu gösterir.
- ✓ **Kalibrasyon yaptırmak niçin gereklidir?**
 - ✓ Ölçüm cihazlarının gösterdiği değerlerin gerçek değerlere ne kadar yakın olduğunun tespiti için gereklidir.



Kalibrasyon



✓ Kalibrasyon ne zaman yaptırılmalıdır?

- ✓ Cihaz ilk alındığı zaman,
- ✓ Mekanik darbe gördüğü zaman,
- ✓ Cihaza tamir, ayar veya bakım yapılmış ise,
- ✓ Cihaz kullanım bakım talimatlarında belirtilen kurallara uygun kullanılmamış ise,
- ✓ Cihazdan alınan sonuçlardan şüphe duyuluyor ise



TB laboratuvarlarında kullanılan donanımlar

✓ Ölçüm ilişkili donanımlar

- ✓ Mikroskop, terazi, pH metre, mikropipet

✓ Sıcaklık kontrollü donanımlar

- ✓ Otoklav, inkübatör, pastör fırını
- ✓ Buzdolabı ve derin dondurucular
- ✓ Su banyosu ve ısıtıcı bloklar

✓ Diğer donanımlar

- ✓ Biyogüvenlik kabini
- ✓ Santrifüj

Ölçüm ilişkili donanımlar

Kullanım	✓ Ayar ve kullanım üreticinin önerilerine göre yapılmalı, ✓ Direkt güneş ışığı, sıcaklık, nem, toz ve titreşimden korunmalı, ✓ Her kullanım sonrası temizlenmeli ve kaydedilmeli, ✓ Günlük kontrol ve performans değerlendirmeleri düzenli olarak yapılmalı ve kaydedilmeli, ✓ Performans değerleri uygun olmayan cihazlar kullanılmamalıdır.
Bakım	✓ Yıllık olarak teknik servis tarafından yapılmalıdır.
Kalibrasyon	✓ Yıllık olarak 17025 sertifikası olan bir kuruluş tarafından yapılmalıdır.



Mikroskop

✓ Kullanım

- ✓ Her kullanımdan sonra objektif lensi ve oküler temizlenmeli
 - ✓ Alkol-eter karışımı (%50 eter + %50 etil alkol)
- ✓ Kullanılmadığında üzeri plastik bir örtü ile kapatılmalı ve **haftalık** olarak tozdan temizlenmelidir.
- ✓ **Performans değerlendirmesi**; her kullanımdan önce **Köhler ayarı** ile yapılmalıdır.
 - ✓ Tam olarak aydınlatılmış bir görüntü elde edilir.
 - ✓ Yüksek kontrast ve çözünürlük sağlanır.
 - ✓ Yansıma ve parlama olmadan parlak bir görüntü elde edilir.
 - ✓ Örnekte minimum ısınma sağlanır.



Terazi

✓ Kullanım

- ✓ Amaca uygun duyarlılıkta teraziler seçilmeli,
- ✓ Hava akımı ve titreşimlerden korunmuş, sert ve kuru bir yüzeye yerleştirilmeli,
- ✓ **Performans değerlendirmesi**; her tartım öncesinde onaylanmış ağırlıklarla yapılarak kayıtları tutulmalıdır.

[illegible]

pH metre



✓ Kullanım

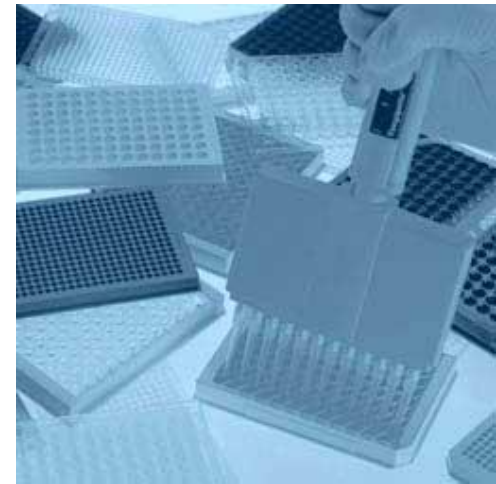
- ✓ Ölçüm yapılacak ürün oda sıcaklığına (20-30°C) getirilmeli,
- ✓ Her kullanımdan sonra elektrodlar temizlenmeli,
- ✓ Elektrodlar üreticinin önerisine göre (0,1 M KCl içinde) muhafaza edilmeli ve asla kuru halde bırakılmamalıdır.
- ✓ **Performans değerlendirmesi;** her kullanım öncesinde standart tamponlar kullanılarak yapılmalı ve kayıtları tutulmalıdır.



Mikropipet

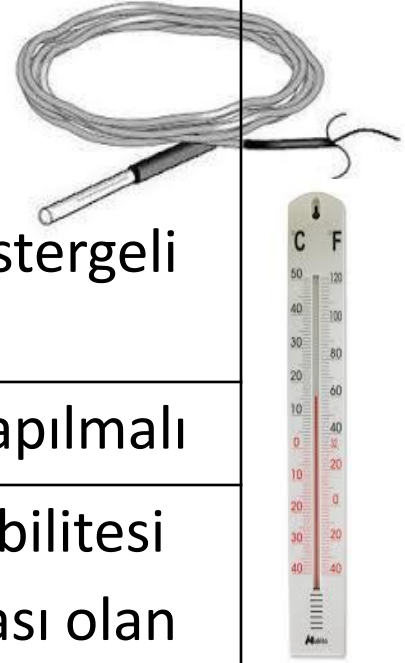
✓ Kullanım

- ✓ Her kullanımdan sonra dezenfekte edilmeli,
- ✓ Düzenli aralıklarla **121°C'de 20dk otoklavlanmalı**,
- ✓ Piston ve yay (alt namlu sökülerek) düzenli aralıklarla temizlenmeli ve monte etmeden önce silikon-gresle yağlanmalıdır.
- ✓ **Performans değerlendirmesi**; dağıtım hacimleri kütle/ hacim ölçümü kullanılarak **aylık-üç aylık** dönemlerde değerlendirilmeli ve kaydedilmelidir.



Sıcaklık kontrollü donanımlar

Kullanım	✓ Ayar ve kullanımlar; üreticinin önerilerine göre yapılmalı, ✓ Ayda bir; %70 etanol/hafif deterjan/sabunlu su ile temizlik, ✓ Etüvlerdeki dahili sensörler; korozyon yönünden kontrol edilmeli, ✓ Sıcaklık kontrolü; Günlük yapılmalı ve kaydedilmeli; kalibre edilmiş dijital göstergeli ve problu termometre kullanılmalı
Bakım	✓ Yıllık olarak teknik servis tarafından yapılmalı
Kalibrasyon	✓ Kurulum sırasında ve yıllık; sıcaklık stabilitesi ve düzenliliği açısından 17025 sertifikası olan bir kuruluş tarafından yapılmalıdır.



Sıcaklık değişimleri

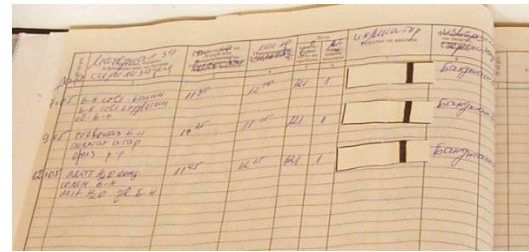
- ✓ İnkübatörler $\pm 2^{\circ}\text{C}$,
- ✓ Su banyosu ve sıcaklık blokları $\pm 1^{\circ}\text{C}$,
- ✓ Buzdolapları $\pm 2^{\circ}\text{C}$,
- ✓ Standart dondurucular $\pm 5^{\circ}\text{C}$
- ✓ Derin dondurucular $\pm 10^{\circ}\text{C}$ düzeyinde olmalıdır.



Otoklav

✓ Kullanım

- ✓ Sıcaklık kontrol sensörün bloke olmasını önlemek için malzemeler çelik sepetler içinde, buhar dolaşımına izin verecek şekilde yerleştirilmeli,
- ✓ Sadece distile su konulmalı,
- ✓ Basınç sıfırlanana kadar kapak açılmamalı,
- ✓ Otoklavın buhar egzoz borusundaki **süzgeç haftalık** olarak kontrol edilip temizlenmelidir.
- ✓ Performans değerlendirmesi;
 - ✓ **biyolojik** ve **kimyasal indikatörler** haftada bir kez kullanılmalı
 - ✓ sonuçlar kaydedilmelidir.



Diğer Donanımlar

- ✓ Biyogüvenlik ile ilişkili donanım
 - ✓ Biyogüvenlik Kabini
- ✓ Biyolojik risk ile ilişkili donanım
 - ✓ Santrifüj



Biyogüvenlik Kabini

Kullanım	✓ Ayar ve kullanımlar; üreticinin önerilerine göre yapılmalı, ✓ Her kullanımdan sonra %70 etanol ile temizlenmeli ve kaydedilmeli
Bakım	✓ Yıllık olarak teknik servis tarafından yapılmalı
sertifikasyon	✓ Üretim aşamasında yapılması gereken testler ✓ Kurulduktan sonra yapılması gereken testler Tüm testler, 17025 sertifikası olan bir kuruluş tarafından yapılmalıdır.

Biyogüvenlik kabinlerinde sertifikasyon

- ✓ Üretim aşamasında yapılması gereken testler;
 - ✓ TSE 12169 standardında tanımlı
 - ✓ Sızdırmazlık
 - ✓ Temizlenebilirlik
 - ✓ Sterillenebilirlik testleri



Belgelendirilmelidir.

Biyogüvenlik kabinlerinde sertifikasyon

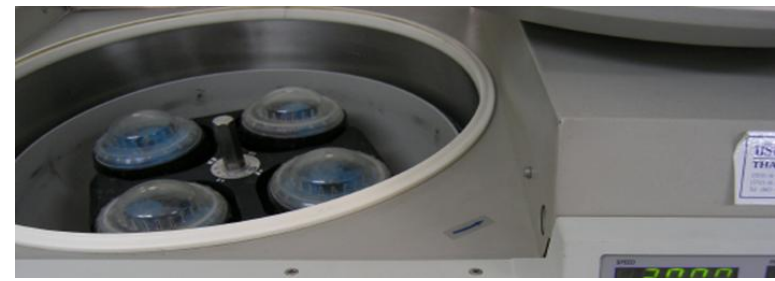
- ✓ Laboratuvara kurulduktan sonra Sınıf II kabinler için yapılması gereken testler (Performans testleri);
 - ✓ Kabin bütünlük
 - ✓ Hepafiltre sızdırmazlık
 - ✓ Kabin içi hava akımı
 - ✓ Ön hava akımı
 - ✓ Hava akımı duman testi
 - ✓ Elektrik kaçak testi
 - ✓ Gürültü seviyesi
 - ✓ Aydınlatma ve UV ışığı



Belgelendirilmelidir.

Santrifüj

- ✓ **Kullanım** (uygulama ve temizlik)
 - ✓ Ayar ve kullanımları üreticinin önerilerine göre yapılmalı,
 - ✓ Tüpler simetrik ve dengeli şekilde yerleştirilmeli,
 - ✓ Ayda bir %70'lik etanol ile temizlenmeli ve kaydedilmeli,
 - ✓ Herhangi bir dökülme saçılma durumunda %10'luk sodyum hipoklorit ile temizlenmelidir.
- ✓ **Bakım**
 - ✓ Yıllık olarak teknik servis tarafından yapılmalıdır.
- ✓ **Kalibrasyon**
 - ✓ Tüm testler 17025 sertifikası olan bir kuruluş tarafından yapılmalıdır.



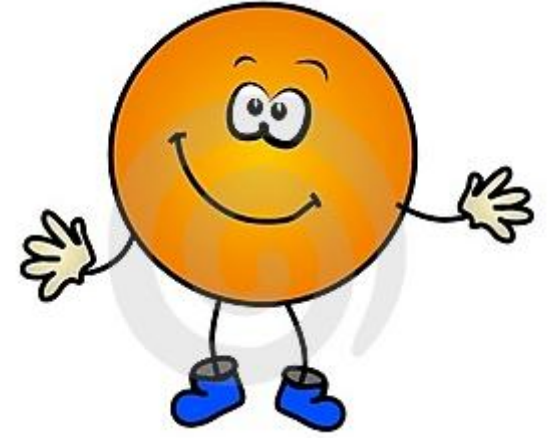
Aerosol korumalı santrifüjler ve donanımları



Kalibrasyon Kontrol Aralığı

Donanım adı	Yapılması gerekenler	Kontrol Aralığı
Teraziler	-Tamamen izlenebilir kalibrasyon	Yıllık
Dondurucular, Buzdolapları, Su Banyoları	-Sıcaklığın kararlılık tayini	Kurulumda ve 2 yıl
İnkübatörler	-Sıcaklığı gösteren sistemin doğruluğu -Kararlılığının gösterimi	Kurulumda ve 2 yıl
Mikroskoplar	-Kademeli mikrometre ile izlenebilir kalibrasyon	Kurulumda ve 2 yıl
Pastör Fırını, Otoklavlar	-Sıcaklığı gösteren sistemin doğruluğunu, -Dağılımı ve kararlılığı	Kurulumda ve 1 yıl
Otomatik Pipetler	-Doğruluk ve kesinlik tayini	Kullanıma bağlı olarak altı ay ve/veya her yıl
Santrifüjler	-İzlenebilir kalibrasyon / bağımsız takometre ile karşılaştırma uygun olduğunda	Yıllık
Isı Blokları	-Sıcaklığın kararlılık tayini	Üç yıl

ÖZET



- ✓ Laboratuvardaki tüm donanımların kimlik kartları hazırlanmalı,
- ✓ Kullanım kılavuzlarına uyulmalı,
- ✓ Düzenli kontrol, bakım, kalibrasyon ve takip çizelgeleri tutulmalı,
- ✓ Düzenli olarak temizlikleri yapılmalı,
- ✓ Arıza takip formları tutulmalıdır.

