



Özel Ekol Hastanesi
BİYOKİMYA LABORATUVARI TESTLERİN
ÇALIŞMA SÜRECİ PROSEDÜRÜ



<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>BL.PR.01</i>	<i>04.05.2016</i>	<i>03</i>	<i>12.08.2024</i>	<i>1 / 4</i>

1. AMAÇ:

Bu prosedürün amacı, biyokimya laboratuvarında testlerin çalışılma süreçlerine ait standart yazılı bir düzenleme oluşturmaktır.

2. KAPSAM:

Bu prosedür, Biyokimya laboratuvar testlerinin çalışma sürecini kapsar.

3. TANIMLAR:

Preanalitik Süreç: Preanalitik evre; analiz öncesi aşama olup hastaya uygun testin istenmesi, örneğin alınması, transportu ve analiz için hazırlanmasını içeren süreçtir.

Analitik Süreç: Numunelerin laboratuvara kabulü ile başlayan ve raporlanmasına kadar devam eden süreçtir.

Postanalitik Süreç: Analiz edildikten sonra elde edilen sonucun raporlanması ve ilgili hekim tarafından değerlendirilmesine dek süren dönemdir.

4. SORUMLULAR:

Bu prosedürün uygulanmasından Başhekim, Laboratuvar Sorumlu Uzman Hekimi, Tedavi ve Bakım Hizmetleri Müdürü, Sorumlu Laboratuvar Personeli ve laboratuvar çalışanları sorumludur.

5. UYGULAMA:

5.1 TEST SÜRECİNDE KULLANILACAK CİHAZLARA İLİŞKİN TEMİZLİK, BAKIM, ONARIM ve KALİBRASYON SÜREÇLERİ:

5.1.1 Cihazların Temizliği:

Biyokimya Laboratuvarı Temizlik Talimatı'na uygun şekilde yapılan cihazların yüzey temizliği **Biyokimya Laboratuvarı Temizlik Takip Formu** ile günlük olarak kayıt altına alınır. Cihazın iç temizliği yetkili firma tarafından, belirlenen periyotlarla yapılır.

5.1.2. Cihazların Bakım - Onarım ve Kalibrasyonu:

Biyokimya laboratuvarında mevcut cihazlar için hazırlanan bakım takip çizelgeleri aracılığı ve yönlendirmeleri ile cihazların bakımları yapılır ve kayıt altına alınır.

Cihazların arızası durumunda onarım için yetkili medikal firmaya anında haber verilerek, sözleşme şartları gereği 8 saat içerisinde müdahale edilmesi ve en geç 24 saat içerisinde çalışır hale getirilmesi gerekir. Firma bilgileri ve iletişim numaraları cihazların üzerinde etiketlenmiştir.

5.2 KULLANILAN KİT ve/veya MALZEMELERİN HAZIRLIĞI ve KONTROLÜ:

Laboratuvarda kullanılan kit ve malzemeler üzerlerinde belirtilen saklama koşullarına göre Aşı, Kit ve İlaç dolaplarında yada depolarda saklanır. Takipleri **Aşı, Kit Ve İlaç Dolabı Isı Ve Temizlik Takip Formu** yada **Isı ve Nem İzlem Formu** ile yapılır ve kayıtları saklanır. Kit ve Malzemelerin stok ve miat durumları sorumlu laboratuvar personeli tarafından takip edilir. Gerekli durumlarda firma ile görüşerek miadı yaklaşan



Özel Ekol Hastanesi
BİYOKİMYA LABORATUVARI TESTLERİN
ÇALIŞMA SÜRECİ PROSEDÜRÜ



<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>BL.PR.01</i>	<i>04.05.2016</i>	<i>03</i>	<i>12.08.2024</i>	<i>2 / 4</i>

malzemeleri değişimini ister. Medikal firmadan temin edilen kit ve malzemeler kullanıma hazır ürünlerdir. Ek bir hazırlık işlemi gerekmemektedir. Olası durumlarda malzemenin prospektüsüne uygun hareket edilir.

5.3 TEST KALİBRASYONLARI, İÇ ve DIŞ KALİTE DEĞERLENDİRME ÇALIŞMALARI:

5.3.1 Test Kalibrasyonları:

Cihazlarda günlük olarak ve gerektiğinde kontrol testleri çalışılır ve sonuçları değerlendirilir. Referans aralıklarına uymayan testler kalibrasyona alınır. İlgili test tekrar kontrol çalışmasına alınır ve sonuçları değerlendirilir. Düzeltici Önleyici Faaliyet başlatılır. Yeni lot numaralı kit/reaktif kullanımı durumunda kontrol testi çalışmaksızın kalibrasyon yapılır ve kontrol çalışmasına alınır.

5.3.2 İç ve Dış Kalite Değerlendirme Çalışmaları:

Cihazları kullanarak yapılan analizlerden önce cihazların kontrolü ve “internal kalite kontrol” çalışmaları gerçekleştirilir. Üyesi olduğumuz eksternal kalite kontrol programlarının belirlediği takvim günlerinde program dahilinde olan testler için eksternal kalite kontrol serumları hasta testleriyle birlikte çalışılır. Laboratuvarımızda çalışılan testler eksternal kalite kontrol programına dahildir. KBUDEK programına biokimya,hormon,hemogram,kan gazı,koagulasyon,idrara,kardiak testleri, TORCH ve hepatit testleri, kan bankacılığı testleri,sedimentasyon testleri çalışılır. Sonuçlar “red” olarak değerlendirilirse düzeltici önleyici faaliyet başlatılır. Testlerin kalibrasyonları tekrarlanır,kontrol çalışılır,dondurulan örnek çalışılır ve test takibe alınır.

5.4 TESTLERİN ÇALIŞMA SÜRECİNE YÖNELİK DETAYLI ALGORİTMALARI:

1) Preanalitik Süreç:

a) Test Girişleri Hastanemiz Laboratuvarında rutin ve acil panele ait testler olarak çalışılır. Rutin testler, her gün hasta açlık durumuna göre 08.00-18.00 saatleri dâhilinde; acil testler ise haftada 7 gün 24 saat kesintisiz olarak çalışılır. Test girişleri için hastane otomasyon sisteminde (HOS) hasta kabul –test ekle menüsü seçilerek tetkik giriş sayfası açılır. Burada hangi test/testler istenmişse adı, kısaltması veya kodu girilerek istek yapılabilir. Tüm testler açılarak tek tek işaretleme de yapılabilir.Test seçimi tamamlandıktan sonra hastalar poliklinikten laboratuvar kayıt ve kan alma birimine yönlendirilir. Test onayları laboratuvar kayıt biriminde ve hastaya barkodları verilir. Acil biriminde ve servislerde test girişleri için aynı işlemler yapılır ve hastalardan alınan test materyalleri laboratuvara gönderilir. Bu işlemler esnasında hastanın kimlik doğrulaması yapılmalıdır.

b) Numunelerin Alınması ve Laboratuvara Transferi Polikliniklerde test istekleri LİS’e kayıt edildikten sonra, laboratuvar kayıt birimine yönlendirilir. Burada kimlik doğrulaması yapıldıktan sonra testler onaylanır ve hastaya barkodları verilir.Hasta kan alma birimine yönlendirilir.Testlere göre uygun örnek tüpü seçimi yapılır, seçilen tüplere barkod yapıştırılır. Sonuç teslim süreleri ile ilgili bilgi verilir, barkod ve hasta adı doğrulaması yapıldıktan sonra kan alma işlemi gerçekleştirilir. İdrar ve gaita testleri için hastalara barkod



Özel Ekol Hastanesi
BİYOKİMYA LABORATUVARI TESTLERİN
ÇALIŞMA SÜRECİ PROSEDÜRÜ



<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>BL.PR.01</i>	<i>04.05.2016</i>	<i>03</i>	<i>12.08.2024</i>	<i>3 / 4</i>

yapıştırılmış idrar ve gaita kabı verilip tuvalete yönlendirilir, daha sonra hastalar örneklerini ilgili laboratuvar birimine getirirler. Çocuklardan idrar ve gaita örneği için örnek kapları aileye verilip örnek toplanması hakkında bilgi verilir ve topladıkları örnekleri ilgili laboratuvar birimine getirmeleri söylenir. Servisler ve Acilde hastaların örnekleri kendi birimlerinde alınır. Test istekleri LİS te girildikten sonra testlere göre örnek tüpü seçimi yapılır, örnek tüplerine barkod yapıştırılır. Damar yolu açık hastalarda kan alma için hastanın diğer kolu kullanılır. Kan alma işlemi hemşireler tarafından gerçekleştirilir. Alınan örnekler bekletilmeden, numune taşıma çantası ile laboratuvar birimine gönderilir. Numuneler ısı ve ışığa maruz kalmadan, numune taşıma çantası içinde dökülme, çalkalanma gibi durumlara maruz kalmadan dik bir konumda oda ısısında transfer edilir. Kan alma biriminde toplanan örnekler sürekli olarak laboratuvara transfer edilir. Hem kan alma biriminde hem de acil ve servislerde biyolojik numune alma ve numunelerin transferi işlemleri; numune kabul ve ret kriterleri doğrultusunda gerçekleştirilir.

c) Numunelerin Laboratuvara Kabulü ve Ayrıştırılması örnekler laboratuvara gelince, LİS’den yapılan test isteklerine bakılarak örnek kabının uygunluğu örnek miktarı, pıhtılaşma, kontaminasyon, vb. kontrolü yapılarak örneklerin kabulü yapılır. Uygun olmayan numuneler nedenleri yazılarak numune red kriterlerine göre red edilir. Kabul edilen örneklerden serum veya plazmada çalışılacak olanlar santrifüj edilir. Santrifüj süresi ve hızı testlere göre değişiklik gösterebilir. Genel olarak biyokimyasal analizler, hormon analizleri için serum elde etmek için santrifüjü 4000 rpm 15 dakika çevirmek, koagülasyon testleri için plazma elde etmek için 3000 rpm 10 dakika çevirmek yeterlidir. Santrifüj sonrası hemoliz görülen serumlar çalışılmaz. Numunelerin laboratuvara kabul için uygun olmadığı koşullarda hastalardan tekrar kan alınması için kan alma birimi, acil veya servisler bilgilendirilir. Ayrıca LİS ortamında hasta sonuç sayfasına numune red sebebi belirtilir.

2) Analitik Süreç

d) Analiz Cihazları kullanarak yapılan analizlerden önce analizörlerin reaktif, kit, sarf malzemeleri tamamlanır. Gerekli günlük, haftalık, aylık bakımları cihaz bakım formlarına uygun olarak yapılarak kayıt altına alınır. Cihazların kontrolü ve “internal kalite kontrol” çalışmaları sabah 05.00 te nöbetçi tarafından gerçekleştirilir. Sonuçlar kabul edilebilir değerlerde ise hasta örnekleri çalışılmaya başlanır. Sonuçlar “geçersiz” olarak değerlendirilirse çalışma başlatılmaz ve cihaz ile ilgili bakım ve kalibrasyonlar gerçekleştirilir. Cihaz kontrolleri tamamlandıktan sonra hasta örnekleri çalışılmaya başlanır. Cihazlar tamamladığı analizlerin sonuçlarını otomatik olarak LİS’e gönderir. LİS’de hastaların tüm sonuçları toplanır, bu sonuçlar değerlendirilir, uygun bulunan sonuçlar onaylanır. Uygun olmayan testler, sebebi araştırılarak yeniden çalışılır. Acil örnekler rutinden ayrı olarak hemen çalışılır ve analiz sonuçları bekletilmeden onaylanır. Panik Değer Listesine ait bir test sonucu bulunursa, analiz süreci gözden geçirilerek test tekrarlanabilir. Tekrar sonuçları da panik değer listesinde ise, testi isteyen klinisyene bilgi verilir. Panik değer



Özel Ekol Hastanesi
BİYOKİMYA LABORATUVARI TESTLERİN
ÇALIŞMA SÜRECİ PROSEDÜRÜ



<i>Doküman No</i> BL.PR.01	<i>Yayın Tarihi</i> 04.05.2016	<i>Revizyon No</i> 03	<i>Revizyon Tarihi</i> 12.08.2024	<i>Sayfa No</i> 4 / 4
--------------------------------------	--	---------------------------------	---	---------------------------------

formu doldurulur ve imzalatılır. Test sonucu hastanın kliniği ile örtüşmüyorsa hastadan yeni örnek alınarak analiz tekrarlanır. Üyesi olduğumuz eksternal kalite kontrol programının belirlediği takvim günlerinde program dahilinde olan testler için eksternal kalite kontrol serumları hasta testleriyle birlikte çalışılır.

5.5 SONUÇLARIN ONAYLANMASI:

3)Postanalitik Evre

Hastaların çıkan test sonuçları HBYS’de toplanır. Acil öncelik sırasına göre uzman hekim yada laboratuvar personeli tarafından değerlendirilir ve uygun bulunan sonuçlar onaylanır. Panik değer çıkması halinde, hastanın klinik sorumlusuna telefon ile bilgi verilir. Çıkan panik değer HBYS üzerinden haber verilen kişi yazılarak panik değer formuna kaydedilir.

Uyumsuz, çalışılmayan, çok düşük ve çok yüksek değerler tekrar çalışılmaya gönderilir.



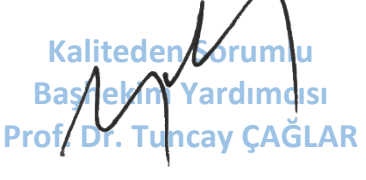
Test sonucu hastanın kliniği ile örtüşmüyorsa tekrar çalışılır. Aynı çıkması durumunda hastadan yeni örnek alınarak analiz tekrarlanır.

Sonuç Gönderme (Raporlama)

Test sonuçları HBYS’de onaylandığı zaman poliklinikler, servisler ve acil servisteki bilgisayarlardan hasta sayfasında görülebilir. Test sonuçlarının yazıcı çıktıları da hasta isterse laboratuvar sekreteri yada poliklinik sekreterleri tarafından hastaya verilir. Hastalar www.ekolhastanesi.com.tr sitesinde laboratuvar sonuç menüsüne girip T.C. Kimlik Numarası ve protokol numarası yazılarak internet üzerinden sonuçlarını alabilir.

5.6 PERSONELİN EĞİTİMİ:

Test Bazında Çalışma Süreçleri ve varsa yapılan revizyonlar hakkında laboratuvar çalışanlarına Eğitim Planında planlanarak yılda 1 (bir) kez eğitim verilir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
 Kalite Direktörü Süde BAĞIR	 Tedavi ve Sağlık Hizmetleri Müdürü Yeşim İNCİ	 Kaliteden Sorumlu Başhekim Yardımcısı Prof. Dr. Tuncay ÇAĞLAR