

DOKÜMAN KODU	YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA /NO
BL.PR.01	01.01.2019	0	-	Sayfa 1 / 3

1. AMAÇ: Hastanemiz biyokimya laboratuvarına gelen numunelerin rutin ve acil biyokimya parametrelerinin analizinin usulüne uygun ve doğru şekilde yapılması.

2. KAPSAM: Biyokimya laboratuvarını kapsar.

3. KISALTMALAR

HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

LBYS: Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi

4. TANIMLAR

Kritik Değer/Panik Değer: Test sonuçlarının, hastayı yaşamsal açıdan tehdit edecek düzeyde düşük veya yüksek olarak bulunmasıdır. Bu kritik sınırlar LBYS yazılımında tanımlı olup, sınırların dışında bulunan sonuçlar için LBYS yazılımı test onay ekranında alarm meydana gelir.

Analitik Evre: Örneklerin hazırlık aşamasından yorumlama aşamasına kadar olan çalışılma süreçlerinin tümüdür.

Post analitik Evre: Çalışılan testlerin değerlendirilmesi, yorumlanması, onaylanması, raporlanması ve sonuçların iletilmesi süreçlerinin tümüdür.

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

Cihaz: Laboratuvarda test yapmak için kullanılan sistemlerdir.

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

5. SORUMLULAR: Tıbbi Biyokimya Uzmanı, Laboratuvar Teknisyeni, Biyokimya Laboratuvarı Sorumlusu

6. FAALİYET AKIŞI

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

DOKÜMAN KODU	YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA /NO
BL.PR.01	01.01.2019	0	-	Sayfa 2 / 3



Cihazların kalibrasyonu test grubundan sorumlu tıbbi biyokimya uzmanı tarafından takip edilir ve ilgili cihazdan sorumlu firma tarafından yılda bir kez yapılır. Cihazların ana bakımları ilgili firma tarafından 6 aylık periyotlarda yapılırken, günlük ve aylık bakımlar laboratuvar teknisyeni tarafından cihazın üretici firması tarafından belirlenen periyotlarda yapılır. Bakım raporları ve kalibrasyon sertifikaları cihaz dosyasında bulundurulur. Cihazların dosyaları tıbbi biyokimya uzmanı tarafından muhafaza edilir. Hastane demirbaşına kayıtlı cihaz arızaları için, cihazdan sorumlu biyokimya uzmanı ve laboratuvar teknisyeni tarafından teknik servis arıza / bakım talep formu teknik servise bildirilerek arızanın giderilmesi sağlanır. Cihaz/cihazların arızalanmaları durumunda arıza bildirim formu düzenlenerek ilgili firmaya telefon veya faks ile haber verilerek arızanın giderilmesi sağlanır.

6.2.KULLANILACAK KİT VE/VEYA MALZEMELERİN HAZIRLIĞI, KONTROLÜ

Her kit veya sarf malzemesi, laboratuvara kabul sürecinde muayene kabul komisyonunda görev alan tıbbi biyokimya uzmanları tarafından son kullanma tarihi, ambalaj bütünlüğü, cihaza uygunluğu, sipariş sayısına uygunluğu yönünden incelenip uygun olduğu durumda kabul edilir. Analiz için ilgili laboratuvar teknisyenlerine teslim edilen malzemeler, her kullanım (cihaza yerleştirme) öncesi kontrol edilir. Sorunlu malzemeler tıbbi biyokimya uzmanına teslim edilir. Tıbbi Biyokimya uzmanı, malzeme ile ilgili firma yetkilisine durumu en kısa sürede telefon veya faks yolu ile iletir. Kit ve malzeme uygunsuzlukları giderilemediği durumlarda, laboratuvar sorumlusu bilgilendirilir. Laboratuvar sorumlusu, gereken durumlarda hastane yönetimini bilgilendirir.

6.3.TEST KALİBRASYONLARI, İÇ VE DIŞ KALİTE DEĞERLENDİRME ÇALIŞMALARI

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. Cihaz, cihaz kullanım talimatlarına göre çalıştırılır. Bu konuda daha detaylı bilgi istenirse, cihaz klasörü içinde yer alan CD'den de faydalanılabilir. Çalıştırılması planlanan cihaz, o gün içinde kontrolü çalışılarak, 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. 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. Her gün iç kalite kontrol çalışması

	BIYOKİMYA LABORATUVARI TESTLERİN ÇALIŞMA SÜRECİNE YÖNELİK PROSEDÜR			
DOKÜMAN KODU	YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA /NO
BL.PR.01	01.01.2019	0	-	Sayfa 3 / 3

yapılır. Her ayın sonunda cihaz sorumlu teknisyeni tarafından son bir ayda yapılan iç kalite kontrol sonuçları için çıktı alınarak cihaz klasöründe saklanır. Buzdolabında bulunan kitler 1 ay aralıklarla sayılarak sıcaklık takip formuna kaydedilir. Miadı yaklaşan kitleri önce tüketmek için kitleri yakın miatlılar öne ve sağa gelecek şekilde yerleştirilir. Kritik stok seviyesi(KSS) her kit için 2 aylık harcanan kit miktarına eşittir. Kit miktarı bu değere yaklaştığında kit temini gerekmektedir. Durumu birim sorumlu uzmanına bildirilir.

6.4. TESTLERİN ÇALIŞILMA SÜRECİNE YÖNELİK DETAYLI ALGORİTMALAR

Her örnek laboratuvara numune kabul birimi tarafından LBYS üzerinden kabul edilir. Kabul edilen örnek, serum ayırma birimine santrifüj edilmek üzere iletilir. Uygunsuz örnek durumunda tıbbi biyokimya uzmanı bilgilendirilir. Uygunsuz örnek ret kriterlerine göre analiz açısından reddedilir, ancak örnek alınır ve yeni numune istenir. Santrifüj edilen numuneler, ilgili test gruplarına göre sınıflandırılır. Her test grubunun teknisyeni, kendi çalıştığı cihazlarda yer alan testlerin çalışılacağı örnekleri serum ayırma biriminden teslim alır. Günlük bakım, temizlik, iç kalite kontrol çalışması sonrasında hasta örnekleri çalışılır. Gün içinde serum ayırma biriminden örnekler periyodik olarak alınır. Acil testler ise serum ayırma birimi görevlileri tarafından ilgili teknisyenlere iletilir. Teknisyenler, hasta örneklerinin cihaza girmesini ve sonucun cihazdan LBYS'ye gönderilmesini sağlar. Bu süreçte sorun varsa, teknisyenler tarafından cihaza müdahale edilir.

6.5. SONUÇLARIN ONAYLANMASI

Cihazlardan çıkan sonuçlar, LBYS'ye aktarılır. LBYS'de sonuçlar, hastanın yaşı, cinsiyeti, tanısı, eski sonuçları ve ilişkili diğer sonuçları yönünden incelenir. Uygun sonuçlar uzman tarafından onaylanır. Uygun olmayan sonuçlar LBYS üzerinden reddedilir ve tekrar çalışılması not düşülür. Her örneği sonuçların alınması sonrasında tekrar okutan laboratuvar teknisyeni, LBYS üzerinden notu alır ve çalışmayı tekrarlar. Uygun sonuç uzman tarafından onaylanır, uygunsuz sonuç varsa ilgili servis ile görüşülüp hastadan tekrar numune istenir.

7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
BÖLÜM KALİTE SORUMLUSU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	BAŞHEKİM