

| Revizyon No | Yapılan Revizyon                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Rev. Sayfası        | Revizyon Tarihi | Revizyonu Yapan                              |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|----------------------------------------------|
| 01          | Laboratuvar işleyiş talimatı ile ilgili bilgi eklenmesi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                     | 03.03.2011      | Uzm. Dr. Arif FİDAN                          |
| 02          | 4.1 Gelen numuneler laboratuvar tarafından HBYS üzerinden laboratuvara kabulü yapılır.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     | 15.10.2013      | Hem. Hiz. Sevda SÜMBÜL                       |
| 03          | Rehbere kısıtlı antibiyotik duyarlılık testi raporlama talimatı eklenecek.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     | 20.10.2013      | Hem. Hiz. Sevda SÜMBÜL                       |
| 04          | Prosedür adının Biyokimya Laboratuvarı İşleyiş Prosedürü olarak değiştirilmesi ve biyokimya, hormon testlerinin sonuç verme sürelerinin güncellenmesi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     | 10.10.2017      | Emine Eren Laboratuvar Sor. Teknisyeni       |
| 05          | SAS, SKS ve yönetmelikler gözden geçirilerek revize edilmiştir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Tüm sayfalar        | 09.09.2019      | Emine Eren Laboratuvar Sor. Teknisyeni       |
| 06          | Doktor tarafından test eklemeleri olduğu zaman barkod yazıcıdan ilgili test için yeni barkod numarası ile numune kabulü yapılır.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3.sayfa             | 24.09.2020      | Emine Eren Laboratuvar Sor. Teknisyeni       |
| 07          | SKS 6 kapsamında gözden geçirilerek revize edildi. Akılcı laboratuvar uygulamalarına dair bilgi eklendi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3. ve 4. sayfa      | 15.09.2021      | Emine Eren Laboratuvar Sor. Teknisyeni       |
| 08          | Distile su kontrolü ile ilgili bilgi eklendi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 6. sayfa            | 26.09.2022      | Mesut Özdemir Laboratuvar Sorumlu Teknisyeni |
| 09          | Referans dokümanlardan Panik Değer Bildirim Defteri ve Biyokimya Laboratuvarı İç Kalite Kontrol Değerlendirme Formu çıkarıldı. Panik değere ulaşan hastalarda doktorun bilgisi olması amacıyla doktor ekranına bildirim mesajı gönderilecek sistem eklendi. Analiz yapılan testler HBYS'ye aktarılır. Sonuçların günlük alınabileceği bilgisi eklendi. Distile sularının sonuçlarına göre hangi alanlara ait oldu forma eklenmiştir.(Beyaz alan – gri alan- siyah alan) | 2.,3.,4.,6., sayfa  | 28.09.2024      | Mesut Özdemir Laboratuvar Sorumlu Teknisyeni |
|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |                 |                                              |
| HAZIRLAYAN  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | KALİTE SİSTEM ONAYI |                 | ONAY                                         |

|                                                                                   |                                             |                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI                  | Doküman No:BL-PR-02<br>Yayın Tarihi :01.03.2009<br>Revizyon No :09<br>Revizyon Tar.:28.09.2024<br>Sayfa No :2/7 |
|                                                                                   | BİYOKİMYA LABORATUVARI İŞLEYİŞ<br>PROSEDÜRÜ |                                                                                                                 |

|                                                         |                          |          |
|---------------------------------------------------------|--------------------------|----------|
| LABORATUVAR SORUMLU<br>DOKTORU ve SORUMLU<br>TEKNİSYENİ | KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ | BAŞHEKİM |
|---------------------------------------------------------|--------------------------|----------|

## 1.AMAÇ ve KAPSAM

Laboratuvarda; hastaya ait materyalin uygun koşullarda teslimi, saklanması, analiz edilmesi, test sonuçlarının uygun şekilde raporlanmasını sağlayacak şekilde fiziki koşulları yapılandırmak ve laboratuvar personeli için sağlıklı bir çalışma ortamı oluşturmayı amaçlamaktadır. Kan alma ünitesi, biyokimya, hormon, hematoloji birimleri ve sonuç verme birimi ile anlaşmalı dış laboratuvardan alınan hizmeti kapsar.

## 2. TANIMLAR VE KISALTMALAR:

HBYS : Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

## 3. REFERANS DÖKÜMANLAR

Dış Laboratuvar İşleyiş Talimatı

Laboratuvar Test Rehberi

Patoloji Zimmet Defteri

Laboratuvar Kayıt Defteri

Panik Değerler Listesi

Randevu Süreleri Listesi

Sıcaklık ve Nem İzlem Talimatı

Dış Kalite Kontrol Değerlendirme Formu

Arşiv Evrak Teslim Formu

Gösterge Yönetimi Prosedürü

Randevu ve Sonuç Verme Süreleri Listesi

Laboratuvar Güvenlik İşleyiş Prosedürü

Hastane Afet Planı

Risk Analizi Planı

Distile Su Cihaz Kontrol Formu

## 4. UYGULAMA

Laboratuvar 7 gün 24 saat esasına göre çalışır.

### 4.1.Test İstekleri, Numunelerin Alımı, Toplanması ve Transferi

Laboratuvar istekleri hekimler tarafından HBYS üzerinden yapılmaktadır.

Numuneler, eğitimli sağlık profesyonelleri tarafından alınır.

Yatan hasta katlarında ve acilde hemşireler tarafından alınan numuneler, pnömatik ya da yardımcı personel ile laboratuvara gönderilir. Hastanın kliniği göz önüne alınarak acil testler değişiklik gösterebilir.

Acil test isteminde numune alınan tüpün üzerine kırmızı etiket yapıştırılarak acil olduğu belirtilir. Gelen numunelerin kabulü laboratuvar tarafından HBYS üzerinden yapılır. Doktor tarafından test eklemeleri

|                                                                                   |                                             |                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI                  | Doküman No:BL-PR-02<br>Yayın Tarihi :01.03.2009<br>Revizyon No :09<br>Revizyon Tar.:28.09.2024<br>Sayfa No :3/7 |
|                                                                                   | BİYOKİMYA LABORATUVARI İŞLEYİŞ<br>PROSEDÜRÜ |                                                                                                                 |

olduğu zaman barkod yazıcıdan ilgili test için yeni barkod numarası ile numune kabul yapılır. Ayaktan tedavi için gelen hastaların kan ve diğer numuneleri ise laboratuvar bünyesinde bulunan kan alma bölümünde yapılmaktadır. Hastane dışından yapılan istemler yazılı olarak gelmektedir. Hasta kabul tarafından HBYS'ye giriş yapıldıktan sonra kan alma bölümünde ilgili istem kağıdı ilgili çalışan tarafından kontrol edilerek teyid edildikten sonra numune alımı gerçekleştirilir.

#### 4.2.Numunelerin Hazırlanması

Numuneler laboratuvara kabul edildikten sonra gerekli ön işlemlerden (santrifüj, serum veya plazma elde etme, porsiyonlama vs.) geçirilir. Uygun olmayan numuneler (hemoliz, lipemi, ikterik numune, yetersiz veya yanlış tüpe alınmış numune vs.) hastanın doktoruna ve servis hemşirelerine telefon ile bildirim yapılarak, sistemden red yapılır ve tekrar numune istenir. Hazırlanan numuneler biyokimya, hormon, kuagülometre, hematoloji, ELISA vb. bölümlere yönlendirilir. Acil testleri içeren numunelere (acil etiketi olanlar ve tanıyı etkileyecek troponin gibi) öncelik tanınır. Laboratuvarda çalışılmayan, ancak anlaşma yapılan dış laboratuvara gönderilecek testler için Laboratuvar Test Rehberinde belirtildiği gibi uygun numune alınır ve uygun olarak ayrılır. Laboratuvar Test Rehberi' nde belirtilen uygun saklama ve taşıma koşullarına göre hareket edilir..Test rehberine livekidoks ve ya intranet üzerinden ulaşım sağlanabilir. Bu testler Dış Laboratuvar İstek Formu' na kaydedilir ve bir nüshası numune ile birlikte gönderilir. Ameliyathane, doğumhane, cerrahi ve acil polikliniklerinden gelen doku, organ ve biyopsi materyalleri ile kadın doğum polikliniğinden gelen smear ve biyopsi materyalleri patoloji kartı ile beraber ilgili bölüm personeli veya hemşiresi tarafından Patoloji Zimmet Defteri ile laboratuvara teslim edilir. Laboratuvar tarafından teslim alınan numune Laboratuvar Kayıt Defteri' ne kaydedilir ve numuneler kurye aracılığıyla anlaşmalı patoloji laboratuvarına gönderilir. Laboratuvara kabul edilen numuneler, analiz öncesi bekletilmeden çalışmaya alınır. Hemen çalışmayan numuneler ise (örneğin dış laboratuvara giden testler hazırladığımız "Dış laboratuvar numune toplama kabında" buzdolabında 2-8 ° arasında muhafaza edilir.

#### 4.3.Test Çalışma Süreci ve Analizi

Test sürecinde kullanılan cihazların kullanım talimatları her cihazın cihaz dosyasında mevcuttur. Her cihaz için firma tarafından eğitim verilerek sertifikaları cihaz dosyasında ve İnsan Kaynakları özlük dosyasında bulunur.

Cihaz kullanıcısı her sabah cihazını çalışmaya hazırlar, bunun için cihazın günlük kit kontrollerini ve cihazın yapılmasını istediği günlük yıkamalarını yaparak eksik kit veya solüsyonlarını tamamlar ve cihaza kontrol çalışır, ayrıca kontrol çalışmasını yine cihaz üzerinde bulunan forma işaretler.

Cihazların kalibrasyon ve bakımları üretici firmaların ilettiği kullanım talimatına göre planlanır ve yapılır.

Kalibrasyon ve bakım planı HBYS demirbaş yönetimi modülünde tanımlanmıştır.

Cihazların kalibrasyon ve bakımları sözleşme yapılan firma tarafından gerçekleştirilir ve kalibrasyon tarihleri cihaz üzerinde bir etiket ile belirtilmiştir. Cihazlara yapılan kalibrasyon, bakım, tamir vs. sonrası ilgili firma tarafından hazırlanan teknik servis formu ve kalibrasyon sertifikaları HBYS'ye eklenir.

Panik Değerler Listesi' ndeki değerlere ulaşan sonuçlar (dış laboratuvar sonuçları da dahil olmak üzere)

|                                                                                   |                                             |                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI                  | Doküman No:BL-PR-02<br>Yayın Tarihi :01.03.2009<br>Revizyon No :09<br>Revizyon Tar.:28.09.2024<br>Sayfa No :4/7 |
|                                                                                   | BİYOKİMYA LABORATUVARI İŞLEYİŞ<br>PROSEDÜRÜ |                                                                                                                 |

Laboratuvar Panik Kontrol Ekranında görünür ve doktora bilgilendirme mesajı gider , Akılcı laboratuvar uygulamaları kapsamında bakanlığın istediği testlerde kritik değer/karar sınırı tanımlaması yapılmıştır. Ayrıca yine testlerin birimleri akılcı laboratuvara göre düzenlenmiştir. Test çalışma sürecinde laboratuvar uzman doktorunun tarafından HBYS üzerinden konsültasyon istemi yapılabilmektedir. Ayrıca yine akılcı laboratuvar uygulamaları kapsamında bulunan “Bu Test Nerede Çalışıyor” sitesi bilgisayarda masa üstü yapılarak kullanıcılara kolaylık sağlanmıştır.

#### 4.5. Raporlama ve Sonuç Verme

Analizi yapılarak sonuçlandırılan testler HBYS’ ye aktarılır. Dış laboratuvar ve patoloji sonuçları entegrasyon sistemi üzerinden günlük olarak alınır. Sistem üzerinden mesai saatleri içinde Laboratuvar Sorumlu Hekimi tarafından kontrol edilerek onaylanır. Mesai saatleri dışında ise analizi yapılarak sonuçlandırılan testler, Laboratuvar Teknisyeni tarafından kontrol edilerek onaylanır, ertesi gün Laboratuvar Sorumlu Hekimi tarafından kontrol edilir. Sonuçlar ilgili sağlık çalışanları tarafından HBYS'de görülebilmektedir. Sonuçlarını çıktı olarak talep eden hastaya sonuç hasta kabul bankosunda yazdırılarak teslim edilir.

Onay sırasında hastanın ön tanısı ile uyuşmayan veya diğer parametrelerle uyumsuz testler tekrar analize yönlendirilir, gerekli durumlarda Laboratuvar Uzmanı, hastanın primer hekimi ile görüşerek klinik durumu ve test sonuçları ile ilişkili hastaya özgü değerlendirme yapar. Sonuçlar çıkınca sistemden onaylanır. Hastanın klinik seyri nedeni ile acil durum söz konusu ise sonuçlar kontrol edilmeden verilebilir.

Hasta sonuç raporunda Akılcı Laboratuvar Kullanımı Projesi kapsamında belirlenen içerikler yer almaktadır. Bunlar;

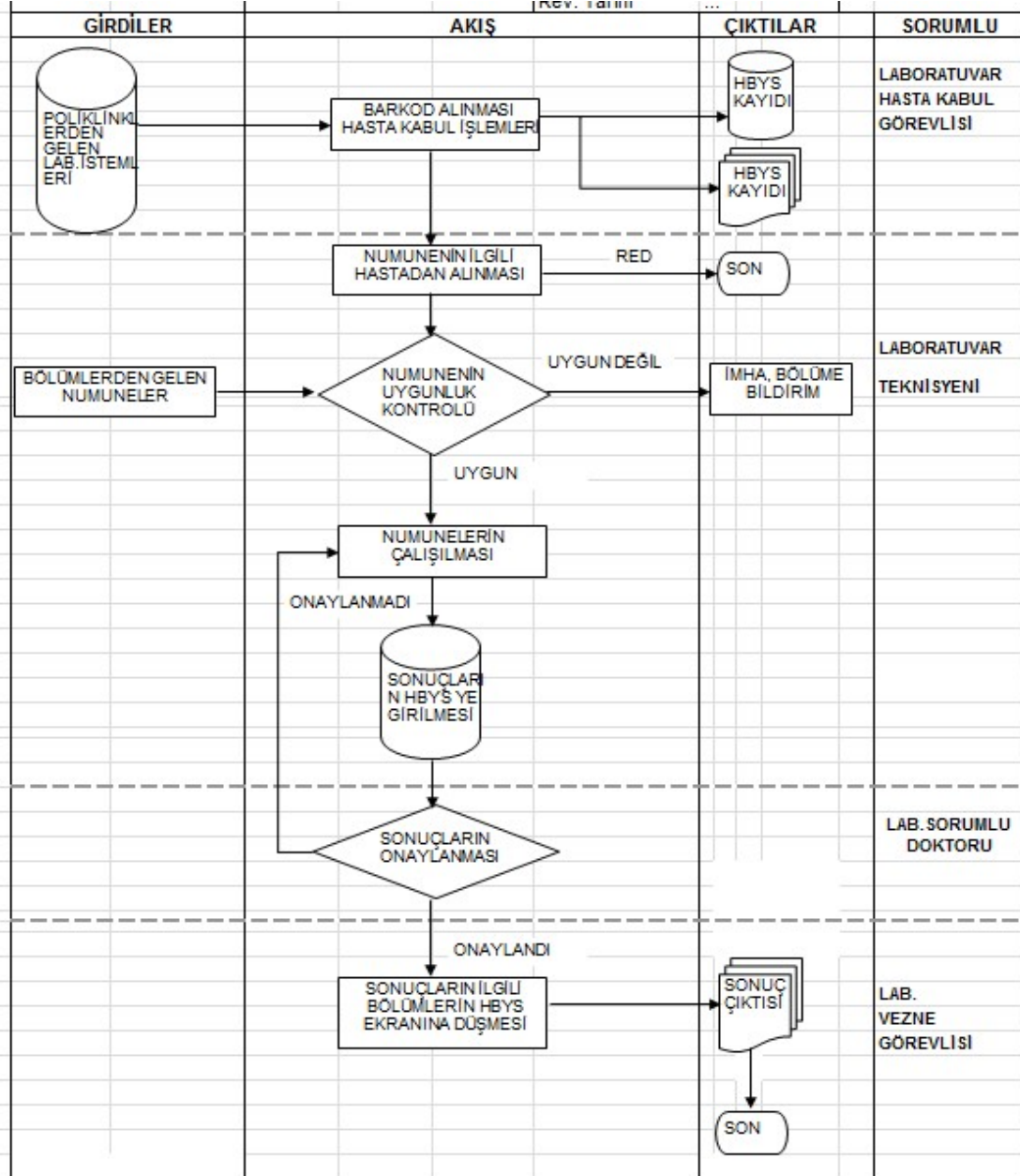
- Numune türü
- Tetkik İstem zamanı
- Numune alınma zamanı
- Numune kabul zamanı
- Uzman onay zamanı'dır.

Anlaşmalı dış laboratuvara gönderilen numunelere ilişkin test sonuçları laboratuvar test rehberinde belirtilen süre sonunda internet ortamından görüntülenir ve raporlar internet üzerinden yazdırılır. Acil istenen testler 1 saat, diğer rutin testler ise Randevu Süreleri Listesi’ ne uygun olarak biyokimya 2 saat ve hormon testleri 3 saat, mikrobiyoloji testleri 3 gün, hemogram+idrar testleri 1 saat, tek idrar ve tek hemogram testleri ise 30 dakikada verilir. Dış laboratuvara giden testler ise her test için laboratuvar test rehberinde belirttiği süre sonunda rapor edilerek hastaya teslim edilir. Randevu ve Sonuç Verme Süreleri Listesi Bekleme alanlarında bulunmaktadır ve hastalara Laboratuvar sonuç kartı verilerek bekleme süresi hakkında bilgilendirilmektedir.

Acil hastalarda ise randevu ve sonuç verme süresi beklenmeden en kısa sürede işlemler tamamlanmaktadır.

Cihazların arızalandığı ve test çalışılmadığı gibi istenmeyen durumlarda, belirlenen sonuç verme süreleri aşılabaksa ilgili firmaya, hekime ve hastaya bilgi verilir. Cihazların tamir edilememesi durumunda acil testler için en yakın hastanelerden destek alınır.

Laboratuvarın iş akışı aşağıdaki gibidir.



#### 4.6.Malzeme Temini ve Uygun Koşullarda Saklanması

Kurum dışından temin edilen kit ve sarf malzemeler aylık olarak gelir. Tüm sarf malzemelerin aylık stok miad takibi yapılır ve HBYS'ye kaydedilir. Malzemeler, Sıcaklık ve Nem İzlem Talimatı' na uygun olarak saklanır.

|                                                                                   |                                             |                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI                  | Doküman No:BL-PR-02<br>Yayın Tarihi :01.03.2009<br>Revizyon No :09<br>Revizyon Tar.:28.09.2024<br>Sayfa No :6/7 |
|                                                                                   | BİYOKİMYA LABORATUVARI İŞLEYİŞ<br>PROSEDÜRÜ |                                                                                                                 |

#### 4.7. Kalite Kontrol

##### 4.7.1. İç Kalite Kontrol Programı

Biyokimya, hormon ve hemogram cihazlarında çalışılan testlere her gün 2 faz kontrol (patojen ve normal kontrol) çalışılır. Gece nöbetçisi kliniklerden sabah hastaların rutin gönderilen numuneleri gelmeden önce kontrolleri çalışır. Cihazlar sabaha hazır bırakılır. Kontrol solüsyonları üretici firma tarafından gönderilir. Laboratuvar teknisyenleri tarafından kontroller çalışılır. Sonuçlar elektronik ortamda tutulur Uygun olmayan testlerin kalibrasyonu yapılarak kontrolü tekrarlanır.

##### 4.7.2. Dış Kalite Kontrol Programı

Laboratuvarda çalışılan testlere dış kalite programı uygulanır. Her ayın 15'ne kadar firma tarafından gelen numuneler, hasta numuneleri ile aynı yöntem tabi tutulur biyokimya, hormon, hemogram, protrombin ve hba1c için ayrı numuneler çalışılır. Kurum, üye olduğu dış kalite kontrol programı tarafından gönderilen serumları aylık analiz internet aracılığı ile gönderilir.  $\pm 2$  SD dışında kalan testler olursa metot aplikasyonu ve kit kalibrasyonu tekrar gözden geçirilir. Dış Kalite Kontrol aylık veri analizi formu doldurulur ve laboratuvar doktoru tarafından değerlendirilerek onaylanır. Bir nüshası dosyalanır.

##### 4.7.3. Distile Su Takibi

Distile suyun hasta sonuçlarını etkilememesi için uygun düzeyde olup olmadığı kontrol edilir.

Otoanalizörler için gerekli olan distile suyun temininde kullanılan cihazın her gün "mc" değerine bakılarak Distile Su Kontrol Formu'na kaydedilir.

Sonuçlar;

\*0-1,5 mc Beyaz alan (Çalışmaya uygun)

\*1,5-2,5mc Gri alan (Filtre değişimi-Bakım zamanı gelmiş.)

\*>2,5 mc Siyah alan (Çalışmaya uygun değildir. Acil teknik servis ile iletişime geçilmelidir) şeklinde yorumlanmalıdır.

#### 4.8. Numunelerin Saklanması ve İmhası

Çalışılan testlerin kayıtları elektronik ortamda saklanmaktadır. Elektronik ortamdaki kayıtlar yedekleme ile birlikte süresiz saklanır. Numuneler numune saklama dolabında üç gün saklanmaktadır. Bu 3 gün içinde herhangi bir hastaya test ekleme yapılacaksa numune bulunur ve uygun ise test çalışılır numune durumu uygun değilse yeniden numune örneği istenir. Süresi dolan numuneler tıbbi atık kovasına atılarak imha edilir.

#### 4.9. Laboratuvar Güvenliği

Laboratuvar bölümündeki riskler ve alınan önlemler risk analizi planında belirtilmiştir. Belirtilen risklerin gerçekleşmesi durumunda hareket tarzı Laboratuvar Güvenlik Talimatı ve Hastane Afet Planı'nda tanımlanmıştır. Çalışanlara risk analizi, hastane afet planı, kişisel koruyucu donanım ve kimyasal maddelerin depolanması, dökülmesi saçılması durumunda alınacak önlemler ile ilgili eğitim verilmektedir.

|                                                                                   |                                             |                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI                  | Doküman No:BL-PR-02<br>Yayın Tarihi :01.03.2009<br>Revizyon No :09<br>Revizyon Tar.:28.09.2024<br>Sayfa No :7/7 |
|                                                                                   | BİYOKİMYA LABORATUVARI İŞLEYİŞ<br>PROSEDÜRÜ |                                                                                                                 |

#### 4.10. Kayıtların Arşive Gönderilmesi

Laboratuvarda tutulan kayıtlar yılda 2 defa Arşiv Evrak Teslim Formu ile birlikte arşive teslim edilir.

#### 4.11. Değerlendirme ve Sürekli İyileştirme:

Laboratuvar süreçlerinde gerçekleşen hatalar ve ramak kala olaylar için istenmeyen olay bildirim sistemi üzerinden bildirimi yapılır. Bildirimler kalite departmanı tarafından analiz edilerek gerekli iyileştirme faaliyetleri planlanır. Yapılan iyileştirmeler Hasta Güvenliği Kurulu'nda gündem yapılır. Laboratuvarın işleyişi ile ilgili süreçler ve izlenen göstergeler aksiyon raporu ile takip edilir. Aylık bölüm toplantısı yapılır, hizmet içi eğitimler verilir. Gösterge Yönetimi Prosedürü kapsamında preanalitik, analitik ve postanalitik süreçlerdeki durumları saptamak ve gerektiğinde iyileştirmek için göstergeler izlenir ve bunların sonucuna göre gerekirse aksiyonlar alınır.

Tedarikçi değerlendirmeleri Dış Kaynaklı (Tedarikçi) Hizmetler Prosedürü'ne göre yapılır ve gereken iyileştirmeler talep ve takip edilir.

#### 5. SORUMLULAR

Bu prosedürün uygulanmasından laboratuvar sorumlu doktorları ve tüm laboratuvar çalışanları sorumludur.