



Standart 3 Genel Açıklaması: Laboratuvar hizmetleri; tanı ve tedavi süreçlerinin temel dayanağıdır. Sonuçların doğruluğu, güvenilirliği ve zamanında ulaştırılması hasta güvenliği ile klinik karar kalitesini doğrudan etkiler. Bu standart; laboratuvar test sonuçlarının doğruluğunun kalite kontrol süreçleriyle güvence altına alınmasını, sonuç raporlama süreçlerinin izlenmesini, kritik değer bildirim süreçlerinin etkinliğini, numune red oranlarının analizini, biyogüvenlik koşullarının denetimini ve tüm bu verilerin iki ayda bir başhekim başkanlığında değerlendirilmesini zorunlu kılmaktadır.

Ölçüt	Konu	Temel Gereklilik
3.1	İç Kalite Kontrol (İKK) Süreci	Her analitik cihaz için günlük İKK yapılmalı; Levey-Jennings grafiği tutulmalı; kontrol dışı sonuçlarda düzeltici aksiyon alınmalı
3.2	Dış Kalite Değerlendirme (DKD) Programı	Akredite DKD programına katılım; DKD sonuçları analiz edilmeli; uygunsuzluklarda DİF başlatılmalı
3.3	Sonuç Raporlama Süresi (TAT) Analizi	Rutin ve acil testler için TAT hedefleri tanımlanmış; dönemsel TAT analizi yapılıyor; hedef aşımalarında DİF başlatılıyor
3.4	Kritik Değer Bildirim Süreci	Kritik değer listesi tanımlanmış; bildirim süresi ve kayıt zorunlu; süre ve kayıt uyum oranı %80 ve üzeri
3.5	Numune Reddi Analizi	Red edilen numuneler nedenlendirilmeli; red oranı iki ayda bir analiz edilmeli; sistematik artışta DİF açılmalı
3.6	Biyogüvenlik ve Laboratuvar Güvenliği	BSL uygulamaları, KKD kullanımı, biyolojik atık yönetimi ve personel güvenliği denetlenmeli
3.7	2 Aylık Başhekim Toplantısı	Sonraki ayın ilk 7 günü içinde önceki dönem analizi

1. Amaç

Bu prosedürün amacı; sağlık tesisi laboratuvarlarının iç ve dış kalite kontrol süreçlerini sistematik biçimde yönetmek, sonuç raporlama sürelerini (TAT) izlemek, kritik değer bildiriminin etkinliğini ölçmek, numune ret nedenlerini analiz etmek, biyogüvenlik koşullarını denetlemek ve tüm bulguları iki ayda bir başhekim başkanlığında değerlendirerek laboratuvar hizmet kalitesini sürekli iyileştirmek; **SDS Hastane Versiyon 2 Standart 3** gerekliliklerini eksiksiz karşılamaktır.

2. Kapsam

Bu prosedür; klinik biyokimya, hematoloji, mikrobiyoloji (seroloji dahil), patoloji ve sitoloji, kan bankası ve transfüzyon birimi ile tüm uygulamalı laboratuvar birimlerini; bu birimlerde çalışan tıbbi teknoloji, biyolog, uzman hekim ve laboratuvar teknisyenlerini; numune kabul, analiz ve raporlama süreçlerini kapsamaktadır.

3. Tanımlar ve Kısaltmalar

Kısaltma / Terim	Açıklama
------------------	----------



İKK	İç Kalite Kontrol — laboratuvarın kendi bünyesinde gerçekleştirdiği, analitik sürecin doğruluğunu ve tekrarlanabilirliğini günlük izleyen kalite kontrol uygulaması
DKD	Dış Kalite Değerlendirme — akredite ulusal veya uluslararası kurum tarafından yürütülen, laboratuvarın diğer laboratuvarlarla performansını karşılaştırdığı yeterlilik testi programı
TAT	Turn Around Time — Numune Kabul Süresi; numunenin laboratuvara kabulünden sonucun raporlanmasına kadar geçen süre
Kritik Değer	Hastanın yaşamını tehdit edebilecek düzeyde yüksek veya düşük olan, acil klinik müdahale gerektiren laboratuvar test sonucu
Levey-Jennings Grafiği	İKK sonuçlarının zaman içindeki dağılımını kontrol limitlerinin ortasındaki ortalamaya göre görselleştiren istatistiksel kontrol grafiği
Westgard Kuralları	İKK verilerinde sistematik veya rastgele hataları tespit etmek amacıyla kullanılan ve kontrol dışı durumu tanımlayan istatistiksel karar kuralları seti
Numune Reddi	Yetersiz hacim, yanlış tüp, hemoliz, pıhtılaşma, etiket hatası veya uygunsuz saklama koşulu gibi nedenlerle analiz için kabul edilemeyen numune
BSL	Biosafety Level — Biyogüvenlik Düzeyi; mikroorganizma bulaşma riskini dikkate alarak laboratuvar çalışma ortamı ve uygulamalarını sınıflandıran sistem
DİF	Düzeltilici İyileştirici Faaliyet

4. Sorumlular

Unvan / Birim	Sorumluluk	Bağlı Ölçüt
Başhekim	Prosedürün uygulanmasını denetlemek, 2 ayda bir toplantıya başkanlık etmek, kritik uygunsuzluklarda aksiyon almak	3.7
Laboratuvar Şefi / Sorumlu Uzmanı	İKK ve DKD süreçlerini yönetmek, TAT hedeflerini belirlemek, kritik değer listesini güncel tutmak, biyogüvenlik koşullarını denetlemek, dönem raporunu hazırlamak	3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6
Laboratuvar Teknoloji / Teknisyeni	Günlük İKK uygulamak ve kayıt altına almak, numune kabulü sırasında ret kriterlerini uygulamak, kritik değerleri bildirmek, KKD kullanımına uymak	3.1, 3.4, 3.5, 3.6
Numune Kabul Personeli	Numune kabulü sırasında ret kriterlerini uygulamak, ret nedenini kayıt altına almak, gönderen kliniği bilgilendirmek	3.5
Kalite Birimi	DİF açılması ve takibi, uygunluk oranlarının hesaplanması, değerlendirme toplantısı organizasyonu	Tümü

5. Uygulama

5.1. İç Kalite Kontrol (İKK) Süreci (Ölçüt 3.1)

5.1.1. İKK Uygulama Gereklilikleri

No	Gereklilik	Açıklama
1	Günlük İKK çalışması	Her analitik cihaz için hasta numunelerine başlamadan önce en az iki seviyeli (normal ve patolojik) kontrol numunesi çalışılır; sonuçlar kaydedilir



2	Levey-Jennings grafiği ve Westgard kuralları	Her test parametresi için Levey-Jennings grafiği güncel tutulur; Westgard kurallarına göre kontrol dışı durum değerlendirilir; kontrol dışı cihazda hasta numunesi çalışmaz
3	Kontrol dışı durumda düzeltici aksiyon	Kontrol dışı sonuç alındığında; kalibre etme, yeni kontrol çalışma, reaktif veya kalibratör değiştirme gibi düzeltici aksiyonlar adım adım uygulanır ve kayıt altına alınır
4	İKK sonuçlarının ayda bir gözden geçirilmesi	Laboratuvar şefi aylık İKK verilerini inceleyerek sistematik hata, kayma (bias) veya artan impresizyon eğilimi olup olmadığını değerlendirir; bulgular kayıt altına alınır

İKK Günlük Uygulama Uygunluk Oranı (%):

(İKK yapıldığı belgelenen çalışma günü sayısı / Toplam çalışma günü sayısı) × 100

Değerlendirme: %80 ve üzeri → Karşılıyor | %60-79 → Kısmen | %59 ve altı → Karşılmıyor

5.2. Dış Kalite Değerlendirme (DKD) Programı (Ölçüt 3.2)

5.2.1. DKD Gereklilikleri

- Laboratuvar, TÜRKLAB, EQAS, UKNEQAS, RIQAS gibi akredite ulusal veya uluslararası DKD programlarına her test grubu için kayıtlıdır
- Her DKD turu sonucunda laboratuvar Z-skoru veya yeterlilik puanı hesaplanır; sonuç belgesi dosyalanır
- Kabul edilemez DKD sonucu (Z-skoru >2 veya program yönergesinde tanımlanan sınır aşımı) için 10 iş günü içinde kök neden analizi yapılır ve DİF açılır
- DKD katılımı olmayan test parametreleri için alternatif doğrulama yöntemi (split sample, referans laboratuvar karşılaştırma) uygulanır

DKD Kabul Edilebilir Sonuç Oranı (%):

(Kabul edilebilir DKD sonucu alınan tur sayısı / Katılan toplam DKD turu sayısı) × 100

Hedef: %80 ve üzeri

5.3. Sonuç Raporlama Süresi (TAT) Analizi (Ölçüt 3.3)

5.3.1. TAT Hedefleri

Laboratuvar şefi tarafından her test grubu için aşağıdaki TAT hedefleri belirlenir ve başhekim onayıyla yürürlüğe girer. Hedefler yılda en az bir kez gözden geçirilir.

Test Grubu	Numune Türü	Tipik TAT Hedefi	Ölçüm Yöntemi
Acil Biyokimya	Tam kan, serum	≤ 60 dakika	HBYS otomatik hesaplama
Acil Hematoloji (Tam Kan Sayımı)	EDTA'lı tam kan	≤ 45 dakika	HBYS otomatik hesaplama
Rutin Biyokimya	Serum	≤ 4 saat	HBYS rapor saati - kabul saati
Kan Kültürü (ön sonuç)	Kan	≤ 48 saat	HBYS kayıtlarından
Patoloji (doku biyopsisi)	Doku	≤ 5 iş günü	HBYS kayıtlarından

5.3.2. TAT Analizi ve DİF

- İstatistik birimi veya laboratuvar HBYS'den her iki ayda bir test grubu bazında TAT verilerini çıktı olarak alır; medyan TAT ve hedef aşım oranı hesaplanır
- Hedef aşım oranı %20 ve üzerinde olan test grubu için kök neden analizi yapılır (numune gecikmesi)



- mi, analitik süreç mi, onay gecikmesi mi?) ve DİF açılır
- Geç raporlama nedeniyle hasta tedavisi etkilenmiş ise istenmeyen olay bildirimini yapılır

TAT Hedef Uyum Oranı (%):

(Belirlenen TAT hedefini karşılayan test grubu sayısı / Toplam izlenen test grubu sayısı) × 100

Hedef: %80 ve üzeri

5.4. Kritik Değer Bildirim Süreci (Ölçüt 3.4)

5.4.1. Kritik Değer Listesi ve Bildirim Süreci

Laboratuvar şefi tarafından uluslararası rehberler esas alınarak kritik değer listesi hazırlanır ve başhekim onayıyla yürürlüğe girer. Liste yılda en az bir kez güncellenir. Aşağıda yaygın kritik değer örnekleri verilmiştir; tesis kendi listesini oluşturur.

Test Parametresi	Kritik Alt Sınır	Kritik Üst Sınır
Kan Glukozu	< 40>	> 500 mg/dL
Potasyum (K ⁺)	< 2>	> 6,0 mmol/L
Sodyum (Na ⁺)	< 120>	> 160 mmol/L
Hemoglobin	< 6>	> 20 g/dL
Trombosit	< 30>	> 1.000.000/μL
Troponin	—	Tesis eşik değerine göre

5.4.2. Bildirim Süreci Adımları

- Kritik değer sonucu elde edildiğinde laboratuvar personeli sonucu teyit eder (tekrar çalışma gerekiyorsa yapar).
- Teyit edilen kritik değer **30 dakika** içinde sorumlu hekime veya nöbetçi hekime doğrudan telefon veya HBYS bildirim ile iletilir.
- Bildirimi alan kişinin adı, unvanı, gün ve saati kritik değer kayıt formuna (LAB-FR-004) işlenir.
- Hekime ulaşılamazsa 15 dakika içinde birim hemşiresi veya bir üst yönetici bilgilendirilir; bu durum da kaydedilir.
- HBYS'de kritik değer otomatik uyarı sistemi aktif ise bu da paralel olarak çalışır; ancak telefon bildirim zorunluluğunu ortadan kaldırmaz.

Kritik Değer Bildirim Süre Uyum Oranı (%):

(30 dakika içinde bildirim tamamlanmış kritik değer sayısı / Toplam kritik değer sayısı) × 100

Kritik Değer Kayıt Uygunluk Oranı (%):

(Bildirim kaydı eksiksiz olan kritik değer sayısı / Toplam kritik değer sayısı) × 100

Her iki oran için hedef: %80 ve üzeri

5.5. Numune Reddi Analizi (Ölçüt 3.5)

5.5.1. Numune Red Nedeni Kategorileri

Red Nedeni Kategorisi	Örnekler	Kayıt ve Aksiyon
-----------------------	----------	------------------



Preanalitik – Hasta	Hemoliz, lipemi, ikterik numune, koagüle numune	Yeni numune istenir; neden kayıt altına alınır
Preanalitik – Personel / Teknik	Yanlış tüp, yetersiz hacim, hatalı etiket, yanlış saklama	Gönderen birime bildirim; eğitim değerlendirilir
Preanalitik – Transport	Gecikmiş transport, soğuk zincir bozulması, kırık tüp	Lojistik iyileştirme değerlendirilir
İstem Hatası	Eksik istem bilgisi, yanlış hasta kimliği, çakışan istem	İstem yapan birime bildirim; HBYS kontrolü

5.5.2. Ret Analizi Süreci

- Her numune reddi anında kategori seçilerek HBYS'ye veya ret kayıt formuna (LAB-FR-005) işlenir
- Her iki ayda bir numune ret oranı ve neden dağılımı hesaplanır; önceki dönemle karşılaştırılır
- Belirli bir birimden gelen ret oranı genel ortalamanın 2 katına ulaşırsa o birime eğitim ve geri bildirim yapılır; DİF açılır

Numune Red Oranı (%):

(Red edilen numune sayısı / Toplam kabul edilen numune sayısı) × 100 — Azalan trend hedeflenir.

Ret Kayıt Uygunluk Oranı (%):

(Kategorisi kaydedilmiş ret sayısı / Toplam ret sayısı) × 100 — Hedef: %80 ve üzeri

5.6. Biyogüvenlik ve Laboratuvar Güvenliği (Ölçüt 3.6)

5.6.1. Kontrol Edilecek 5 Kriter

No	Kontrol Kriteri	Değerlendirme Açıklaması
1	KKD kullanımı zorunlu ve uygulanıyor	Tüm laboratuvar personeli çalışma alanında eldiven, önlük ve gerektiğinde yüz koruyucu kullanıyor; denetimde uygunsuz KKD kullanımı gözlemlenmiyor
2	Biyolojik atık ayrıştırma ve bertarafı uygun	Kesici-delici atıklar sarı sert kaplı kaplarda; biyolojik atıklar kırmızı torbalarda toplanıyor; dolum oranı ve etiketleme uygun; bertaraf sözleşmesi aktif
3	Kan ve vücut sıvısı sıçrama/dökülme prosedürü tanımlı ve bilinir	Kan sıçraması veya dökülmesi durumunda uygulanacak adımlar yazılı; personel bilgili; dökülme kiti mevcut ve erişilebilir
4	Personel hepatit B aşlanması kayıtlı	Tüm laboratuvar personelinin hepatit B aşısı durumu kayıt altında; aşısız personel için aşılama planı oluşturulmuş
5	Delici-kesici yaralanma protokolü mevcut ve bilinir	İğne batması, kesik gibi mesleki yaralanmada uygulanacak adımlar (yara yıkama, bildirim, profilaksi değerlendirme) yazılı; personel bilgili; bildirim kaydı tutuluyor

Biyogüvenlik Denetim Uygunluk Oranı (%):

(5 kriterin tamamını karşılayan randomize laboratuvar birimi sayısı / İncelenen toplam randomize birim sayısı) × 100

Hedef: %80 ve üzeri

5.7. İki Aylık Başhekim Değerlendirme Toplantısı (Ölçüt 3.7)



Kriter	Açıklama
Sıklık	Her iki ayda bir
Zamanlama	Sonraki ayın ilk 7 günü içinde önceki 2 aya ait veriler üzerinden yapılır
Zorunlu Katılımcılar	Başhekim, Laboratuvar Şefi / Sorumlu Uzmanı, Kalite Birimi Sorumlusu
Önerilen Katılımcılar	Yüksek numune ret veya TAT aşımı olan birimlerin servis sorumluları

Zorunlu Gündem Maddeleri

- Önceki dönem DİF'lerinin durumu — kapatılan, devam eden, yeni açılanlar
- İKK günlük uygulama uygunluk oranı ve kontrol dışı durum sayısı (Ölçüt 3.1)
- DKD sonuçları — kabul edilebilir sonuç oranı ve uygunsuzluk analizi (Ölçüt 3.2)
- TAT analizi — test grubu bazlı hedef uyum oranları (Ölçüt 3.3)
- Kritik değer bildirim süre ve kayıt uygunluk oranları (Ölçüt 3.4)
- Numune red oranı ve neden dağılımı — birim bazlı karşılaştırma (Ölçüt 3.5)
- Biyogüvenlik denetim bulguları (Ölçüt 3.6)
- Bir sonraki dönem iyileştirme planı ve aksiyon takibi

6. Performans Göstergeleri ve Hedefler

Gösterge	Formül	Hedef	Dönem
İKK Günlük Uygulama Uygunluk Oranı	$(\text{İKK yapılan çalışma günü} / \text{Toplam çalışma günü}) \times 100$	%80 ve üzeri	2 Aylık
DKD Kabul Edilebilir Sonuç Oranı	$(\text{Kabul edilebilir tur} / \text{Toplam tur}) \times 100$	%80 ve üzeri	Her tur
TAT Hedef Uyum Oranı	$(\text{Hedefe ulaşan test grubu} / \text{Toplam izlenen test grubu}) \times 100$	%80 ve üzeri	2 Aylık
Kritik Değer Bildirim Süre Uyumu	$(30 \text{ dk içinde bildirilen} / \text{Toplam kritik değer}) \times 100$	%80 ve üzeri	2 Aylık
Numune Red Oranı	$(\text{Red edilen numune} / \text{Toplam numune}) \times 100$	Azalan trend	2 Aylık
Biyogüvenlik Denetim Uygunluk Oranı	$(5 \text{ kriter tamamlayan birim} / \text{İncelenen toplam birim}) \times 100$	%80 ve üzeri	2 Aylık
DİF Kapatılma Oranı	$(\text{Kapatılan DİF} / \text{Açılan DİF}) \times 100$	%80 ve üzeri	2 Aylık

7. Formlar

Form Kodu	Form Adı	İçerik Özeti
LAB-FR-001	Günlük İKK Kayıt Formu	Cihaz adı, test, kontrol seviyesi, hedef aralık, ölçülen değer, kabul/ret, düzeltici aksiyon notu
LAB-FR-002	DKD Sonuç ve Analiz Formu	Program adı, tur tarihi, test listesi, Z-skoru/puan, kabul durumu, DİF notu



LAB-FR-003	TAT Dönemlik Analiz Raporu	Test grubu, medyan TAT, hedef, hedef aşım oranı, DİF notu
LAB-FR-004	Kritik Değer Bildirim Kayıt Formu	Test, değer, tespit saati, bildiren personel, bilgilendirilen kişi ve unvanı, bildirim saati
LAB-FR-005	Numune Reddi Kayıt Formu	Tarih, gönderen birim, test, red nedeni kategorisi, yeniden numune alındı mı, sonuç

8. İlgili Dokümanlar

- SDS Hastane Versiyon 2 – Standart 3 Algoritması ve Değerlendirme Ölçütleri
- Görüntüleme Hizmetleri Prosedürü – Standart 2 (GOR-PR-002)
- Cihaz Yönetimi Prosedürü – Standart 19 (CIH-PR-019)
- DİF Yönetim Prosedürü (KAL-PR-001)
- Biyogüvenlik Talimatı (LAB-TL-001)
- Kritik Değer Listesi ve Bildirim Talimatı (LAB-TL-002)
- Numune Kabul Reddi Talimatı (LAB-TL-003)
- Kan ve Vücut Sıvısı Dökülme Talimatı (LAB-TL-004)
- Mesleki Yaralanma Bildirim Talimatı (LAB-TL-005)
- Tıbbi Atık Yönetimi Prosedürü

9. Kayıtlar

Kayıt Adı	Sorumlu	Saklama Süresi	Ortam
Günlük İKK Kayıt Formları (LAB-FR-001)	Laboratuvar Teknoloji	3 Yıl	Fiziksel + Dijital
DKD Sonuç Belgeleri ve Analiz Formları (LAB-FR-002)	Laboratuvar Şefi	5 Yıl	Dijital + Fiziksel
TAT Dönemlik Analiz Raporları (LAB-FR-003)	Laboratuvar Şefi / Kalite	5 Yıl	Dijital
Kritik Değer Bildirim Kayıt Formları (LAB-FR-004)	Laboratuvar Teknoloji	5 Yıl	Fiziksel + Dijital
Numune Reddi Kayıt Formları (LAB-FR-005)	Numune Kabul Personeli	3 Yıl	Dijital
Mesleki Yaralanma Bildirim Kayıtları	Laboratuvar Şefi / İSG	10 Yıl	Fiziksel + Dijital
DİF Formu ve Takip Kaydı	Kalite Birimi	5 Yıl	HBYS / Dijital
İki Aylık Değerlendirme Toplantısı Tutanağı	Başhekimlik / Kalite	5 Yıl	Fiziksel + Dijital