1. Amaç: Laboratuvar hatalarının önlenmesi, hataların takibi, tespiti, yönetilmesi ve tekrarlanmaması için düzeltici ve iyileştirici faaliyet oluşturulması.

2. Kapsam: Laboratuvar hatalarının saptanması, giderilmesi ve önlenmesi ile ilgili faaliyetleri kapsar.

3. Sorumlular: Laboratuvar uzmanları, laboratuvar teknisyenleri

4. Tanım ve Kısaltmalar:

HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

LBYS: Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi

5. Uygulama:

5.1. Preanalitik Süreç Hataları :

• **Test istemi ile ilgili:** Kimlik bilgilerinin hatalı kaydı, yanlış barkod numarasına kayıt, barkoda ait test girişinin iptal edilmesi, yanlış test istenmesi gibi hasta ve test girişine bağlı sorunlarla ilişkili hata durumlarında, ilgili hastanın laboratuvar işlemleri durdurulur. Hatayı yapan kişi aranır, hatanın düzeltilmesi sağlandıktan sonra laboratuvar işlemlerine devam edilir. Hastanın testleri acil-öncelikli istenmemiş ise bu hata nedeniyle sonuç gecikmesi olasıdır.

• **Örnek alma – hazırlama ile ilgili:** Örneğin eksik alınması, hastaya eksik tüp-kap verme, örnek dökülmesi, örnek kaybı durumlarında veya ret kriterlerine göre örnek reddedildiğinde, çalışma başlatılamaz. Hastanın test için uygun başka örneği varsa çalışma o örnekten yapılabilir, yoksa hastadan yeni örnek istenir. Hastanın testleri acil-öncelikli istenmemiş ise bu hata nedeniyle sonuç gecikmesi olasıdır.

• **Kabul ve ret kriterleri:** Hasta örnekleri örnek kabul ve ret kriterlerine göre değerlendirilir, uygunsuz örnekler LBYS üzerinden reddedilir. Çalışılacak teste göre; hemolizli, pıhtılı, lipemik, ikterik örnekler veya hatalı kap/tüpte örnek, yanlış seviyede örnek, etiket yok / okunamıyor, kontamine örnek, örneğin uygunsuz ısıda beklemiş veya geç-yanlış transferi gibi durumlarında örnekler çalışmaya alınmaz.

- Örnek ret kriterleri LBYS üzerinde tanımlanmıştır ve örnek retleri LBYS üzerinden yapılır.

• **Hasta örneklerinin kırılması, dökülmesi ya da kaybolması ile ilgili olarak yapılan uygulamalar:**
√ Biyokimya laboratuvarına ulaşan ve LBYS üzerinden laboratuvar kabul kaydı yapılan ancak sonuçlandırılmayan hasta örnekleri kayıp örnek olarak tanımlanır. Örneğin kaybolması durumunda hastaya ulaşılarak yeni örnek talep edilir**.**

√ Hasta örneklerinin kırıldığı ya da döküldüğü durumlarda, hastanın test için uygun başka örneği varsa çalışma o örnekten yapılabilir, yoksa yeni örnek istenir.

√ Hastadan yeni örnek alınması gerekiyor ise:

-Hastanın hekimi bilgilendirilir.

-Hastaya ulaşmak için kurum kayıtlarındaki öncelikle telefon yoksa adres bilgisi kullanılır ve hastadan yeni örnek talep edilir.

- Hasta kuruma geldiğinde öncelik sağlanarak örneği alınır, hasta yeni sonuç çıkış süresi için bilgilendirilir.

- Hastanın testleri öncelikli olarak çalışılır ve sonuçlandırılır.

5.2. Analitik Süreç Hataları :

√ **Cihazla ilgili sorunlar:** Cihaz arızası, malzeme eksiği, altyapı sorunları (elektrik/ısı/su sıkıntısı), HBYS/LBYS'de sorun yaşanması gibi durumlarda, örnekler çalışmaya alınamayabilir; çalışmayı tekrarlamak veya yeniden örnek almak durumunda kalınabilir, sonuçlar gecikebilir, test iptali gerekebilir.

√ **Reaktif ile ilgili sorunlar:** Malzeme eksiği, iç kalite kontrol ya da test kalibrasyonunda sapma olduğunda örnekler çalışmaya alınmaz, sorun giderilene kadar uygun koşullarda saklanır. Çalışmayı

tekrarlamak veya yeniden örnek almak durumunda kalınabilir, sonuçlar gecikebilir, test iptal edilmek zorunda kalınabilir.

√ **Personelle ilgili sorunlar:** Talimatlara uygun çalışmama durumlarında örnekler çalışmaya alınamayabilir, sonuçlar onaylanmayabilir, çalışmayı tekrarlamak ya da yeniden örnek almak durumunda kalınabilir, sonuçlar gecikebilir, test iptal edilmek zorunda kalınabilir.

• Personel ile ilgili sorunlarda ilgili personelin eğitimi gözden geçirilir, uyarılır, eğitim tekrarlanır ve kayıt altına alınır.

5.3. Postanalitik Süreç Hataları:

√ **Sonuçlandırma:** Otomasyona aktarmama ve hatalı rapor yazılması gibi durumlarda örnekler çalışmaya alınamayabilir, çalışmayı tekrarlamak veya yeniden örnek almak durumunda kalınabilir, sonuçlar gecikebilir, test iptal edilmek zorunda kalınabilir.

√ **Sonuç onayı:** Sorumlu uzman sonuç değerlendirmesi sırasında test tekrarı isteyebilir, bu nedenle sonuç gecikebilir veya yeni örnek istenebilir.

√ **Sonuç verme:** Eksik sonuç verme, yanlış hastanın sonucunu verme, eski tarihli sonuç verme gibi durumlar sonuç veren elemanların hatası veya otomasyon sisteminin arızası nedeniyle oluşabilir.

6. Hataların İzlemi ve Değerlendirilmesi:

• Laboratuvar süreçlerine dair tüm olayların LBYS üzerinden hata kaydı yapılır.

• Tüm hata kaynaklarının aylık olarak LBYS üzerinden analizi yapılır ve sonuçlar değerlendirilip BL.FR.030 Biyokimya Laboratuvarı Aylık Performans Değerlendirme Formu' na kaydedilir.

• Hata kaynakları ile ilgili yapılan takipler ilgili dosyalarda saklanır.

• Gerekli görülürse düzeltici iyileştirici faaliyet uygulanır.

• Reddedilen Numuneler:

√ Hasta örneklerinin kabul ya da reddi HBYS/LBYS üzerinde kayıt altına alınır.

Bu kayıtlar; kabul ya da reddin tarih ve saatini, örnekleri gönderen bölümü, kim tarafından kabul ya da reddedildiğini ve ret nedenini içerir.

√ Örneklerin reddedilme nedenleri, HSTN.GKG78 Biyokimya Laboratuvar Testlerinde Reddedilen Numune Oranı göstergesi ile değerlendirilir. HBYS ve LBYS üzerinden alınan veri ile;

- Klinik bazında reddedilen numune oranı,
- Ret nedenine göre reddedilen numune oranı,
- Zaman dilimine göre reddedilen numune oranı şeklinde aylık ve üç aylık olarak analiz edilir.
- Gerektiğinde düzeltici ve iyileştirici faaliyet başlatılır.

√ Örneğin reddedilmesi durumunda klinik sorumluya ret işlemi hakkında elektronik/sözlü olarak geri bildirim yapılır.

√ Örneği reddedilen hastalara laboratuvara başvurmaları için SMS ile bilgilendirme yapılır, reddedilen teste ait barkot basılır, yeni örnek alınır ve test çalışılır.

√ Örnek kabul ve ret kriterleri ile kabul ve ret işlemlerinin nasıl yapılacağı konusunda yılda bir kez ve gerektiğinde eğitim planlanır ve verilen eğitim kayıt altına alınır.

√ Hasta örneklerinin test bazında analize hazırlanması ve saklanması ile ilgili yılda bir kez ve gerektiğinde eğitim planlanır ve verilen eğitim kayıt altına alınır.

• **Kayıp numune analizi:**

√ Biyokimya laboratuvarına ulaşan ve laboratuvarda kaybolan numuneler kayıt altına alınır ve takip edilir. Kaybolan her bir numune İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi kapsamında incelenir.

√ Kayıp numuneler HSTN.GKG79 Biyokimya Laboratuvarı Hizmet Sürecinde Kaybolan Numune Oranı göstergesi ile değerlendirilir. HBYS ve LBYS üzerinden alınan veri ile:

- Laboratuvara ulaştıktan sonra kaybolan numune oranı

- Numune türüne göre kaybolan numune oranı şeklinde aylık ve üç aylık olarak analiz edilir.

- Gerektiğinde düzeltici ve iyileştirici faaliyet başlatılır.

7. Laboratuvar hatalarında testlerin sonuçlandırma süreleri:

√ Laboratuvar sonuç verme süreleri Sağlık Tesisi Değerlendirme Standartları kapsamında hem aylık hem de iki ayda bir olacak şekilde değerlendirilir, gerektiğinde düzeltici ve iyileştirici faaliyet başlatılır.

√ Testlerin sonuçlandırma süresini geciktirecek bir durum olursa (cihaz arızası vb.) ve bu durumdan birden fazla hasta etkileniyorsa hastane otomasyon sistemi aracılığı ile ilgili birimler bilgilendirilir.

√ Tek hasta sonucu gecikiyorsa hasta sonuç almaya geldiğinde bilgilendirilerek beklemesi rica edilir. Gecikme uzun sürecekse hasta yeni sonuçlandırma süresi konusunda bilgilendirilir.

√ Raporlanmış, hasta tarafından sonucu alınmış ve hatalı olduğu fark edilen sonuçlar için:

- Acil olarak hastanın hekimi bilgilendirilir.

- Hastaya telefon ile bilgi verilerek yeni örnek istenir, sonuç doğrulanır.

5. İLGİLİ DOKÜMANLAR:

• BL-TL.023 Biyokimya Laboratuvarı Hasta Örneklerinin Analize Hazırlanması ve Saklanması Talimatı • BL.TL.024 Biyokimya Laboratuvarı Örnek Kabul ve Ret Kriterleri Talimatı

• BL.FR.030 Biyokimya Laboratuvarı Aylık Performans Değerlendirme Formu

• HSTN.GKG78 Biyokimya Laboratuvar Testlerinde Reddedilen Numune Oranı göstergesi • HSTN.GKG79 Biyokimya Laboratuvarı Hizmet Sürecinde Kaybolan Numune Oranı göstergesi • Sağlık Tesisi Değerlendirme Standartları