AMAÇ: Yasadışı ve Kötüye Kullanılan ilaç ve Madde Analizi Yapan Tıbbi Laboratuvarlar ile Madde Bağımlılığı Teşhis ve Tedavi Merkezlerindeki Tıbbi Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Genelgeye göre kurumumuzda alınacak adli numunelerin uygun şekilde alınması.

KAPSAM: Örnek istem yapan hekimler**,** gözetimci olarak güvenlik görevlisi**,** Laboratuvar sorumlu hekimi, Laboratuvar tekniker/teknisyeni ve diğer çalışanlarını kapsar.

SORUMLULAR: Kapsamda geçen tüm personel

UYGULAMA:

1. TANIMLAR

1.1. **Şahit Numune**: Tarama testi pozitif çıkan idrar numunelerinden gerektiğinde tekrar analiz yapılmak üzere saklanan numunedir.

1.2. Numune kabul birimi: Numunelerin laboratuvar tarafından kabul edilip kayıt altında tutulduğu birimdir.

1.3. Gözetim görevlisi: Kurumda görev yapan personel arasından seçilen numune vermek için gelen kişiye eşlik eden ve numunenin uygun koşullarda alınmasını takip etmek ve sağlamakla görevli kişidir. Numune alımı sırasında en az bir gözetim görevlisi bulunması zorunludur. Hastanemizde bu kişi güvenlik görevlisidir.

2. 1. Analiz Öncesi (Preanalitik) Süreç

2. 1. 1. Hekim veya resmî kurumlar tarafından tetkik istenir. Kişi, numune kabı almak üzere ilgili birime başvurur.

2.1.2. Gözetim görevlisi gözetiminde kimlik kontrolü yapılır.

2.1.3. İdrar numunesi verme süreci ile ilgili bilgiler anlaşılır bir şekilde kişiye ifade edilir ve/veya broşür ile bilgi verilir.

2.1.A. Kişiye belirlenen koşullarda numune vermeyi kabul ettiğine dair Ek-2 Denetimli Serbestlik Kapsamında Gözetim Altında Numune Toplama Formu imzalatılır. Yasal olarak gerektiği koşullarda yasal vasisi tarafından imzalanır.

2.1.5. Numune kabının güvenliğini sağlamak üzere gerekli kayıt ve uyarılar yapıldıktan sonra kişi idrar kabını teslim alır.

2.2. İdrar numunesi verirken dikkat edilmesi gereken hususlar

2.2. 1. Numune alma odası/ tuvalet idrar numunesinin değiştirilme veya içine yabancı madde eklenmesini önleyecek fiziki ve güvenlik koşullarını sağlamak üzere; kişinin idrar verme alanında su sabun diğer temizlik veya kimyasal maddelere ulaşmasını engelleyecek tedbirler alınır. Gözetim görevlisinin gözetimini kolaylaştıracak şekilde ayna vb. düzenekler yerleştirilmiş olmalıdır.

2.2.2. Gözetim görevlisine hangi tarihte görevli olacağı konusunda önceden bilgi verilmez bilgilendirme günlük olarak yapılır. Kişi numune verme esnasında gözetim görevlisi ile beraber numune alma odasına/tuvalete gider ve gözetim görevlisi eşliğinde numunesini verir. Gözetim görevlisi numune verme sırasında kişinin idrar numunesine müdahale edip etmediğini gözler; müdahale vukuu veya şüphesini numune kabul birimine bildirir.

2.2.3. Laboratuvar sorumlusunun belirlediği eğitilmiş görevli tarafından idrar alımını takiben azami 4 dakika içinde idrar sıcaklık ölçümü yapılır ve kayıt altına alınır.

2.2.4. İdrar numuneleri gözetim görevlisi gözetiminde kişi tarafından numune kabul birimine teslim edilir.

2.2.5. Kurum içerisinde gözetim görevlisi haricindeki personel tarafından yapılacak numune taşıma işlemleri (servis/acil gibi) kilitli çanta/ kap/ kutu ile yapılır. Kilitli çanta/ kap/ kutuların anahtarları numuneleri taşıyan personelde bulunmaz.

2.3. Analiz (Analitik) Süreci

2.3.1.Tıbbi laboratuvara yetkisiz kişilerin girişini engelleyecek şekilde düzenleme yapılır.

2.3.2. Laboratuvarın biyogüvenlik düzeyi TS EN 12128 standardında belirtilen en az "fiziksel korunma düzeyi 2"

şartlarına uygun olmalıdır.

2.3.3 Laboratuvarda bulunan cihazların ve donanımların ait oldukları standartlara uygun düzenli bakım ve kalibrasyonları (test kalibrasyonu dahil) yapılarak kayıt altına alınır.

2.3.4 Laboratuvarda rapor edilen testler için uygun bir iç kalite kontrol programı uygulanır ve kayıt altına alınır.
2.3.5 İç ve dış kalite kontrol sonuçları laboratuvarda en az beş yıl cihaz test kalibrasyon sonuç kayıtları en az bir yıl süre ile muhafaza edilir.

2.3.6. Numuneler numune kabul/ret kriterlerine göre değerlendirilerek kayıt altına alınır.

2.3.7. Kabul edilen numunelere bütünlük testleri ve/veya uygunluk testleri ile tarama testleri yapılır.

2.3.8. Şahit numuneler uygun koşullarda en az 6 ay süre ile derin dondurucuda (-15 C ve altı) saklanır.

2, 4. Analiz Sonrası (Post analitik) Süreç

2.4.1.Sonuç rapor verme süreleri kurum tarafından belirlenir. Laboratuvar belirlenen sürelerde test sonuçlarını teslim eder.

2.4.2. Sonuçlar tıbbi laboratuvar sorumlusu tarafından onaylanır.

2.4.3. Tetkik sonuçları yazılı veya sözlü olarak kişiye bildirilmez. Sadece analizi isteyen kurum veya hekime rapor verilir. İlgili birim dışındaki diğer hekim ve personelin otomasyon sistemi üzerinde sonuçlara erişimi engellenmiş olmalıdır.

3. DOGRULAMA LABORATUVARLARINA NUMUNE GÖNDERME ESASLARI

3.1. Klinisyenin gerek duyması veya adli makamlardan gelen doğrulama talebi üzerine doğrulama testi yapılır.

3.2. EK- 1'deki form laboratuvar sorumlusu tarafından doldurtularak doğrulama laboratuvarına şahit numune ile birlikte gönderilir, formun bir örneği laboratuvarda saklanır. Transfer edilen şahit numuneler kişinin hiçbir kimlik bilgisini içermeyen, 12 basamaklı kodlama sistemiyle gönderilir:

3.3. Şahit numunenin güvenli/ kilitli transfer kaplarına konularak uygun koşullarda transferi sağlanır. Bu kaplar, doğrulama laboratuvarının numune kabul edilmeden önce açılması halinde tespit edilebilen bir güvenlik önlemine sahip olmalıdır.

3.4 Adli Tıp Kurumuna gönderilecek numuneler, Adli Tıp Kurumu Delil Teslim Prosedürü ‘ne uygun gönderilmelidir.

3.5. Doğrulama laboratuvarına gelen numuneler, numune kabul/ret kriterlerine göre değerlendirilerek kayıt altına alınır. Eğer reddedilecek ise numuneyi gönderen kuruma gerekçeleri ile bildirilir.

3.6. Doğrulama testi için gönderilen şahit numuneler doğrulama laboratuvarında uygun koşullarda saklanmalıdır.

3.7. Laboratuvarlar 09.10.2013 tarih ve 28790 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği'nde belirtilen tüm hükümlerden sorumludur.

EK-1

DOĞRULAMA TESTİ İSTEK FORMU

İstemi Yapan	
Kurum/Kuruluş adı:	
Faks:	
Tel:	
E-posta:	
Lab. Sorumlusu	
Numune Sahibi	
Kod no:	
Yaşı:	
Cinsiyeti:	
Varsa ilave kronik hastalığı	
Kullandığı bilinen ilaç ve maddeler	

Doğrulama için gönderilen numuneye ait		
Alınma Tarihi:	Derin dondurucuda saklanmaya başlanan tarih	Saklanma Sıcaklığı

Doğrulama istenen Test/Testlere ait:		
	Doğrulama istenen Testi Analizin Adı	Tarama Testi İçin Kullanılmış Olan Yöntem
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		

Doğrulama için gönderilen materyalin gönderim tarihi:

Laboratuvar Sorumlusunun

Adı, Soyadı, İmzası

EK-2

DENETİMLİ SERBESTLİK KAPSAMINDA GÖZETİM ALTINDA

NUMUNE VERME ONAM FORMU

KİŞİ BİLGİLERİ

ADI:

SOYADI:

DOĞUM TARİHİ:

TC KİMLİK NO:

CİNSİYETİ:

GÖZETİM GÖREVLİSİNİN:

ADI- SOYADI-İMZA:

Yukarıda adı ve imzası bulunan gözetim görevlisi huzurunda, kendi irademle uyuşturucu madde tahlili yapılmak üzere numune verdiğimi beyan ederim. Bu işlem ile ilgili ayrıntılı bilgi tarafıma verilmiştir.

Tarih:

KİŞİ İMZASI