1. AMAÇ: Hemogram cihazının doğru ve güvenli kullanılmasının sağlanması ile cihazda kullanılan reaktiflerin ve sarf malzemelerin takibi.

2. SORUMLULAR: Laboratuvar uzmanı, Laboratuvar teknisyenleri

3. TANIMLAR: LBYS: Laboratuvar Bilgi Yönetimi Sistemi

4. PREANALİTİK SÜREÇ:

• Kan örneği EDTA içeren mor kapaklı tüpe ve tüp üzerindeki dolum çizgisine kadar alınır.

• Çalışma öncesi tüm numunelerin laboratuvar kabul işlemi yapılır. Laboratuvar kabulü yapılmamış numuneler çalışmaya alınmaz.

• Çalışma için uygun olmayan numuneler, LH.TL.024 Biyokimya Laboratuvarı Örnek Kabul ve Ret Kriterleri Talimatı'na uygun olarak reddedilir.

• Numuneler çalışmaya alınmadan önce alt üst edilerek homojenize edilir.

• Çalışma öncesi numunede pıhtı olup olmadığı, kanın tüp üzerindeki çizgiye kadar uygun şekilde alınıp alınmadığı kontrol edilir.

5. ANALİTİK SÜREÇ:

• Cihazın çalıştırılması:

- Cihazın bilgisayarı, ana ünitesi, numune yükleyici ve kompresör ünitesi açılır.

- Cihaz bilgisayarı masa üstünden F800 dosyası açılır, user girişi yapılır → Kullanıcı adı: user, Şifre: ..... → Oturum açılır → Analizör otomatik olarak kontrollerini gerçekleştirir. Teknik servis açılışı → Kullanıcı adı: eng, Şifre: ..... → Oturum açılır → Analizör otomatik olarak

-

kontrollerini gerçekleştirir, gerektiğinde teknik servisin yönlendirmesi ile cihaza müdahale edilir.

• Çalışmaya başlamadan önce cihaz üzerindeki reaktifler ve sarf malzemeler kontrol edilir, eksikler tamamlanır. • Reaktif değişimi: Reagent Replacemant (Reaktif Değiştirme) ara yüzüne girilir → Değiştirilecek reaktif seçilir → Reaktif barkodu tanımlanır → Reaktif değişimi tamamlanır.

• Cihazın atık bidonu kontrol edilir, doluysa boşaltılır.

• Cihazın günlük bakımı yapılır.

• Her gün ve gerektiğinde en az iki seviye iç kalite kontrol çalışması yapılır.

• Barkodlu hasta numune tüpleri cihazın raklarına uygun şekilde yerleştirilir. Tüplerde pıhtı varlığı, kanın tüp üzerindeki çizgiye kadar uygun şekilde alınıp alınmadığı tekrar kontrol edildikten sonra raklar cihaza verilir.

• Cihazın kapatılması:

- Shutdown (Kapat) seçilir → Temizleme solüsyonu koyulur → Start Measurement (Ölçümü başlat) düğmesine basılır→ Kapatma akışı yürütülerek analizör kapatılır.

6. İÇ KALİTE KONTROL VE DIŞ KALİTE KONTROL ÇALIŞMASI:

• İç kalite kontrol ve test kalibrasyon planına uygun olarak cihaz günlük çalışmaya hazır hale getirilir (BL-PL003).

• İç kalite kontrol örneklerinin lotu değiştiğinde, değerlerin cihazda tanımlı olan değerler ile uygunluğu kontrol edilir ve farklı ise yeni lota ait değerler hem cihaza hem de LBYS' de cihaza ait iç kalite kontrol sayfasına tanımlanır.

• Hasta örneklerini çalışmaya başlamadan önce en az iki seviye iç kalite kontrol örneği çalışılır. İç kalite kontrol örnekleri hasta örnekleri ile aynı sürece tabi tutulur.

• İç kalite kontrol örneği cihaza verilmeden önce oda ısısına gelmeli ve hafifçe alt üst edilerek homojenize olması sağlanmalıdır.

• İç kalite kontrol sonuçlarında uygunsuzluk varsa cihaza bakım yapılır ve kontrol çalışması tekrarlanır, değerlerde düzelme olmazsa firma yetkilisi aranır.

• İç kalite kontrol sonuçları sorumlu uzman/laboratuvar teknisyeni tarafından değerlendirilir ve onaylanır, iç kalite kontrol sonuçları ile değerlendirme tarih ve saati LBYS üzerinde kayıt altına alınmış olur.

• İç kalite kontrol sonuçları cihaz üzerinde ve LBYS' de cihaza ait iç kalite kontrol sayfasında arşivlenir. • **Dış kalite kontrol örnekleri** yıl boyunca her ay bir kez çalışılır. Dış kalite kontrol örnekleri hasta gibi verilerek sonuçlar üyelik sistemine kayıt edilir. Dış kalite kontrol örneğine ait değerlendirme raporu açıklandıktan sonra sonuçlar laboratuvar uzmanı tarafından değerlendirilir, uygunsuz sonuçlar varsa kök neden analizi yapılarak düzeltici faaliyet uygulanır ve kayıt altına alınır, ilgili klasörde arşivlenir (BL-PL002), (BL-FR 009).

• İç ve dış kalite kontrol sonuçları en az beş yıl arşivlenir.

7. SONUÇLARIN ONAYLANMASI:

• Analiz bitiminde test sonuçları otomasyon sistemine otomatik olarak aktarılır.

• LBYS üzerinden onay bekleyen hasta sonuçları, kontrol edildikten sonra onaylanır, test sonuçları gerekli görüldüğünde tekrarlanır.

• Hasta sonuçları onaylanırken hastanın eski sonuçlarıyla karşılaştırma yapılır, hastanın tanısı, servis ya da poliklinik hastası olup olmaması, yaşı, cinsiyeti kontrol edilir.

• Hasta sonuçları ayrıca parametre bazında toplu olarak değerlendirilir. Tüm sonuçların yüksek ya da düşük olduğu durumlarda cihaz bakımları tekrarlanır, iç kalite kontrol çalışması yapılır ve sonrasında testler tekrar edilir. Sonuçlarda düzelme olmazsa firma yetkilisi ile iletişime geçilir.

• Hasta sonuçlarında hematokrit/hemoglobin oranına bakılır ve yaklaşık üç kat olması beklenir. • Düşük trombosit değerlerinde hastadan mavi kapaklı (sitratlı) tüpe kan alınır ve test tekrarlanır. • Günlük çalışmanın sonunda kayıtlı tüm hastalar LBYS üzerinden taranarak çıkmamış sonuçlar varsa tespit edilir. Sonuçlandırılmayan örneklerin LBYS' de kabulü kontrol edilir, tüm numuneler ve cihaz hafızası taranır, sekreter ve kan alma çalışanlarının bilgisi alınır. Numune bulunamıyorsa kaybolan numune olarak değerlendirilir ve ilgili kliniğe bilgi verilir, hastadan yeniden örnek alınır.

• Acil testler, poliklinik ve servis hastalarına ait örnekler belirlenen sürelerde onaylanır.

• Beklenmedik sonuçlar alındığında hasta örnekleri tekrar kontrol edilmeli ve testler tekrarlanmalıdır. • Reaktiflerin bitmesi durumlarında ve borularda hava olması durumunda hasta çalışması tekrarlanmalıdır. • Panik değer olarak uyarı veren test sonuçları alındığında hasta örnekleri tekrar kontrol edilir, testler tekrarlanır ve panik değer talimatına göre sonuç gerekli yerlere bildirilir ve bildirim LBYS üzerinde kayıt altına alınır (BL-TL009).

• Test sonuçları istem yapan hekime hastane bilgi yönetim sistemi üzerinden gönderilir.

• Hastalar tetkik sonuçlarını .....gov.tr adresine giriş yaparak ya da e-nabız uygulaması üzerinden alabilirler.

• Tetkik sonuçları tamamlanan hastalar SMS ile bilgilendirilir.

• Cihaz arızası ve hasta yoğunluğuna göre sonuç çıkış saatleri geçici olarak yeniden düzenlenir. • Cihaz Arızasında:

- Kurum çalışanlarının bilgilendirilmesi: Cihaz arızası olduğunda kurum çalışanlarına, mesai saatlerinde hem bilgi işlem tarafından HBYS üzerinden hem de laboratuvar sekreterliği ve sorumlu laboratuvar teknisyeni tarafından anlık bilgilendirme yapılır. Mesai saatleri dışında nöbetçi laboratuvar teknisyeni,

nöbetçi supervisor hemşireyi ve acil servisi telefonla bilgilendirir.

- Hastaların bilgilendirilmesi: Cihaz arızası olduğunda hastaların bilgilendirilmesi; laboratuvar sekreteri, kan alma sekreteri ve poliklinik sekreterleri tarafından yapılır.

8. CİHAZ BAKIMI VE ARIZA BİLDİRİMİ

• Kullanıcı tarafından cihazın günlük bakımları yapılır ve ilgili forma kayıt edilir.

• Cihazın periyodik bakımları firmanın görevlendirdiği teknik ekip tarafından yapılır, teknik servis formu oluşturulur ve bakımlar kayıt altına alınır, ilgili klasörde arşivlenir.

• Cihaz arızası durumunda:

- Yüklenici firmanın teknik servis ekibine bildirim yapılır.

- Aynı testlerin çalışıldığı yedek cihaz var ise hasta örneklerinin o cihazda çalışılmasına devam edilir.

- Teknik servis elemanı tarafından arızalı cihaza yapılan bakım/onarım sonrasında, cihazların analize hazırlık işlemleri yapılır ve hasta örnekleri çalışılmaya başlanır.

- Teknik eleman tarafından teknik servis formu hazırlanır ve ilgili klasöre kaldırılarak arşivlenir.

- Arızanın kısa sürede giderilmemesi durumunda ya da yedek cihaz yok ise klinikler cihaz arızası ve yeni sonuç çıkış süreleri ile ilgili bilgilendirilir.

- Arıza süresince laboratuvara gelen hasta örnekleri uygun şartlarda saklanır (LH.TL.023).

9. REAKTİFLER İLE SARF MALZEMELERİN KONTROLÜ VE TAKİBİ:

• Reaktifler cihaza yerleştirilmeden önce miyadları kontrol edilmelidir.

• Reaktifler ve sarf malzemeler her ayın başında sayılarak miyadları kontrol edilir ve kayıt altına alınır. Eksik malzemeler firmadan talep edilir.

• Reaktifler ve sarf malzemeler ambalajları üzerinde belirtilen ısıda saklanır.

• Ağır reaktifleri kaldırırken yardım istenmeli, güvenli şekilde çalışılmalıdır.

• Reaktiflerin ambalajında hasar ya da sızıntı olması durumunda temas edilmemelidir.

10. HASTA ÖRNEKLERİNİN SAKLANMASI, SONUÇLARIN ARŞİVLENMESİ:

• Çalışması bitmiş numuneler sporlara konularak 24 saat sonra atılmak üzere buzdolabında saklanır. • Numuneler, arıza vb. durumlarda aynı gün çalışılmayacaksa buzdolabında 24 saat saklanabilir, (LH.TL.023).

• Hasta sonuçları onaylandıktan sonra LBYS üzerinde arşivlenmiş olur.

11. KAYNAKLAR:

• Cihaz Kullanma Kılavuzu

• LH.TL.024 Biyokimya Laboratuvarı Örnek Kabul ve Ret Kriterleri Talimatı

• LH.PL.003 Biyokimya Laboratuvarı İç Kalite Kontrol Çalışma ve Test Kalibrasyon Planı • BL.TL 009 Kritik Limit Değerlerinin Kontrol ve Bildirim Süreci Talimatı

• BL-PL002 Biyokimya Laboratuvarı Dış Kalite Kontrol Çalışma Planı

• BL-FR 009 Dış Kalite Kontrol Değerlendirme Formu

• BL-TL 023 Biyokimya Laboratuvarı Hasta Örneklerinin Analize Hazırlanması ve Saklanması Talimatı