

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	BL.PR.01
		YAYIN TARİHİ	04.06.2015
	BİYOKİMYA SÜREÇ PERFORMANS DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ	REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	1 / 2

1. AMAÇ: Hastanemiz biyokimya laboratuvarına gelen numunelerin rutin ve acil biyokimya parametrelerinin analizinin usulüne uygun ve doğru şekilde yapılması.

2. KAPSAM: Necmettin Erbakan Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi ve bağlı birimlerinde bulunan biyokimya laboratuvarını kapsar.

3.KISALTMALAR:

4.TANIMLAR:

Analitik Evre: Örneklerin hazırlık aşamasından yorumlama aşamasına kadar olan çalışılma süreçlerinin tümüdür.

Post analitik Evre: Çalışılan testlerin değerlendirilmesi, yorumlanması, onaylanması, raporlanması ve sonuçların iletilmesi süreçlerinin tümüdür.

5.SORUMLULAR:

- Tıbbi Biyokimya Uzmanı
- Laboratuvar Teknisyeni
- Biyokimya Laboratuvarı Sorumlusu

6.FAALİYET AKIŞI:

Laboratuvar hataları preanalitik (analiz öncesi), analitik, postanalitik (analiz sonrası) evrelerden oluşabilmektedir. Süreç değerlendirmesi, her 3 ayda bir yapılmaktadır.

6.1. PREANALİTİK SÜREÇ PERFORMANS DEĞERLENDİRME PARAMETRELERİ

Preanalitik evre hataları için hata kaynakları sınıflandırılarak sıklıkları belirlenecektir. Bu analiz için randomize seçilen günlerde örnek ret kriterlerini içeren form numune kabul birimi tarafından doldurulacak ve ret nedenleri ve sıklıkları saptanacaktır. Preanalitik evre için ön plana çıkan hata kaynakları belirlenecektir. Hasta örnek alınma zamanının HBYS de bulunması için örnek alma birimlerinin eğitimi ve standardizasyonu için kalite birimi ile çalışılması planlanmıştır.

6.2. ANALİTİK SÜREÇ PERFORMANS DEĞERLENDİRME PARAMETRELERİ

Analitik evredeki süreç rutin biyokimya laboratuvarımızda kullanılan testlerin bias'ları (yanlılığı), değişkenlik katsayıları (tekrarlanabilirliği, CV) hesaplanarak yapılacaktır. Toplam izin verilen hata oranları (TEa) CLIA'88 (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988) klavuzunda verilen TEa lar ile değerlendirilecektir.

Rutin biyokimya laboratuvarında 4 adet otoanalizör bulunmaktadır. Bu analizörlerde çalışılan parametrelerden; glukoz, ürik asit, total bilirubin, alanin aminotransferaz (ALT), aspartat aminotransferaz (AST), laktat dehidrogenaz (LDH), amilaz, kan üre azotu (BUN), kreatinin, sodyum, potasyum, klor, kreatin kinaz (CK), total kalsiyum performans değerlendirme kapsamına alınacaktır. Bu parametreler için günlük internal kalite kontrol materyalinin bir düzeyi (yüksek veya düşük) üzerinden bias (yanlılık) ve günler arası

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	BL.PR.01
		YAYIN TARİHİ	04.06.2015
		REVİZYON NO	01
	BİYOKİMYA SÜREÇ PERFORMANS DEĞERLENDİRME PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	2 / 2

tekrarlanabilirlik değerleri (% CV) hesaplanacaktır. Günlük çalışılan internal kalite kontrol değerlerinin bir aylık zaman periyodu sonundaki ortalaması hesaplanacak ve hedef ortalama değer (hedef değer) olarak kit prospektüsünde belirtilen ortalama değer alınacaktır. Bias için dış kalite kontrol sonuçları da kullanılabilir.

Analitik sürecin doğru işleyişini dolaylı olarak etkileyebilecek bazı hata kaynakları şu şekilde tespit edilmiştir: İç kalite kontrol, dış kalite kontrol ve kalibratör hazırlanmasının standardizasyonu, manuel hazırlamalarda kullanılacak pipet kalibrasyonlarının yıllık düzenli olarak yaptırılması ve gerekli görüldüğünde kalibrasyon kontrollerinin yapılması, cihaz bakımlarının düzenli olarak yapılmasıdır.

6.3. POSTANALİTİK SÜREÇ PERFORMANS DEĞERLENDİRME PARAMETRELERİ

a. Acil test istek sonuç süreleri ile ilgili olası gecikmeleri tespit etmek ve süreci optimize etmek.

Belirlenen süreden daha uzun sürede verilen sonuçlar hatalı olarak kabul edilerek en sık görülen gecikme sürelerinin olduğu testler incelenecektir. Acil testler için belirlenen süre olan 60 dk'dan daha uzun sürede test sonuçlandırma süresi "hata" olarak kabul edilecektir. Belirlenen döneme ait acil test sonuç verme süreleri belirlenecek zaman diliminde incelenebilir (Sabah dilimi (00:00-07:59 arası), gündüz dilimi (08:00–15:59 arası) ve gece dilimi (16:00–23:59 arası). Her dilimden ayda altı kezden az olmamak üzere rasgele seçilen günlerde hesaplama yapılacaktır (CAP önerileri). Günün hangi saatlerinde gecikme olduğu belirlenerek, gecikmelerin (>60 dakika) nedenlerine yönelik düzeltici faaliyet başlatılacaktır.

b. Panik değer bildiriminin standardizasyonu

4.İLGİLİ DÖKÜMANLAR:

➤ **BL.FR.05 Süreç Performans Değerlendirme Formu**