

	TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVAR PROSEDÜRLERİ NUMUNE ALMA, TRANSFERİ, KABUL, RET, ANALİZİ, SAKLAMA VE İMHA PROSEDÜRÜ	Doküman No	TBL.PR.006
		Revizyon No	05
		Revizyon Tarihi	08.01.2025
		Yürürlük Tarihi	01.03.2019
		Sayfa No	1 / 6

1. AMAÇ:

T.C. Üsküdar Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi (SUAM) Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı TS EN ISO 15189 doğrultusunda hatasız, sürdürülebilir bir kalite sistemi içinde numune alma, transferi, kabul, ret, analizi ve imha işlemlerini tanımlamak için hazırlanmıştır.

2. KAPSAM:

T.C. Üsküdar Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi (SUAM) Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı TS EN ISO 15189 doğrultusunda numune alma, transferi, kabul, ret, analizi ve imha işlemlerini kapsar.

3. SORUMLULAR:

Hastadan numune alınması ve transferi sorumluluğu müşteriye aittir. Numunelerin kabul edilmesinden LA sorumludur. Numunelerin tesliminden sonra saklanmasından LA sorumludur. Numunelerin analizinden LA, AS sorumludur.

4. TANIMLAR ve KISALTMALAR:

- 4.1. **K.E.K:** Kalite El Kitabı
- 4.2. **PR:** Prosedür
- 4.3. **SOP:** Standart Operasyon Prosedürü
- 4.4. **VLD:** Validasyon
- 4.5. **ÖBP:** Ölçüm Belirsizliği Protokolü
- 4.6. **TLM:** Talimat
- 4.7. **FR:** Form
- 4.8. **Y:** Yönetici
- 4.9. **KS:** Kalite Sorumlusu
- 4.10. **AS:** Analitik Sorumlu
- 4.11. **ASY:** Analitik Sorumlu Yardımcısı
- 4.12. **LA:** Laboratuvar Asistanı

Hazırlayan	Onaylayan	Yürürlük Onayı

	TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVAR PROSEDÜRLERİ NUMUNE ALMA, TRANSFERİ, KABUL, RET, ANALİZİ, SAKLAMA VE İMHA PROSEDÜRÜ	Doküman No	TBL.PR.006
		Revizyon No	05
		Revizyon Tarihi	08.01.2025
		Yürürlük Tarihi	01.03.2019
		Sayfa No	2 / 6

5. UYGULAMA:

Hastadan örnek alma ve transfer sorumluluğu müşteriye aittir. Müşterinin tüm hastalardan onam formu almış olduğu kabul edilir. Gerekğinde hastaya ait onam formu müşteriden talep edilebilir. Gönderilen örnek birincil numuneden hazırlanmalıdır. İdrar örneklerinin örnek bütünlüğü testlerinin müşteri tarafından gerçekleştirilmiş olduğu kabul edilir. Gerekli durumlarda örnek bütünlüğüne ait testlerin sonuçları müşteriden talep edilebilir.

Telefon veya e-posta yolu ile talep edilen testler sözlü istek veya ek testler olarak kabul edilip işleme alınır. Numuneden tekrar çalışma yapılması gerektiği durumlarda plazma örnekleri için 3 ay idrar örnekleri için 6 ay geriye dönük tekrar analiz yapılabilmektedir. Eğer yeterli miktarda örnek yoksa sözlü istek veya ek testler yapılamaz.

Numunelerin, maksimum 3 saat içerisinde Laboratuvara teslim edilmesinden müşteri sorumludur.

Bir numunenin bütünlüğü tehlikeye girmiş ve sağlık riski varsa numunenin taşınmasından sorumlu müşteri derhal bilgilendirilir ve riskin azaltılması ve tekrarını önlemek için önlemler alınır, ilgili personele eğitim verilmesi sağlanır.

5.1. Plazma Örnekleri Numune Alma ve Transferi

5.1.1. Hastadan numune alma işlemleri için uygulanacak yol (kan alma saati, kullanılacak antikoagülan, plazmanın ayrılması, saklanması ve transferi) <https://tibbi-biyokimya.uskudar.edu.tr> web sitesinde tarif edilmiştir. Numune alma ve transferi ile ilgili tüm işlemlerin sorumluluğu müşteriye aittir.

5.1.2. Plazması ayrılarak tüplerde gönderilecek numuneler (yaklaşık 1,0 ml plazma içeriği) soğuk zincir (+2 /+10 °C) ile laboratuvara teslim edilmelidir. Numuneler **“TBL.TLM.028 Numune Transfer Çantası Kullanım Talimatı”** doğrultusunda yerleştirilir.

5.1.3. Gönderilecek plazma örnekleri 6 saatten fazla bekletilecekse -20 C’de dondurularak saklanır ve soğuk zincir ile transfer edilir.

5.1.4. Transfer edilecek numuneler müşteri tarafından hazırlanan **“NP.FR.479 Test/Tetkik Rapor Teslim Formu”** veya **“TBL.FR.003 Dış Laboratuvar Numune Teslim Tutanağı Formu”** ile birlikte numune transfer

Hazırlayan	Onaylayan	Yürürlük Onayı

	TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVAR PROSEDÜRLERİ NUMUNE ALMA, TRANSFERİ, KABUL, RET, ANALİZİ, SAKLAMA VE İMHA PROSEDÜRÜ	Doküman No	TBL.PR.006
		Revizyon No	05
		Revizyon Tarihi	08.01.2025
		Yürürlük Tarihi	01.03.2019
		Sayfa No	3 / 6

çantasına konur. Numune kabul personeli (LA) tarafından konan nüsha imzalanarak ilgili form müşteriye numune transfer çantası ile birlikte geri gönderilir. *Laboratuvarda saklanacak nüsha müşteri tarafından ikinci bir kopya olarak numune transfer çantası ile birlikte ya da elektronik posta yolu ile iletilir. İkinci nüsha LA tarafından imzalanır ve laboratuvarda saklanır.*

5.2. Plazma Örneklerinin Numune Kabulü İşlemi

5.2.1. Numune transfer çantasının sıcaklığı kontrol edilerek **“TBL.FR.049 Numune Kabul Kontrol Formu”**na kaydedilir.

5.2.2. Kabul kriterlerini taşıyan laboratuvara sevk edilen plazma örnekleri numune kabul personeli (LA) tarafından barkod okuyucusu kullanılarak BİLMED sistemi üzerinden teslim alınır.

5.3. Plazma Örneklerinin Kabul Kriterleri

5.3.1. Gelen örneğin sitratlı tüpe alınmış olması,

5.3.2. Miktarının yeterli olması (Minimum 1.0 ml plazma örneği),

5.3.3. Soğuk zincir uygulaması ile laboratuvara teslim edilerek, kabul kriterlerini sağlayan örnekler teslim alınır.

5.4. Plazma Örnekleri: Ret Kriterleri

5.4.1. Gelen örneğin sitratlı tüpe alınmamış olması,

5.4.2. Miktarının yetersiz olması (Minimum 1.0 ml plazma örneği),

5.4.3. *Gros* hemolizli ve lipemik plazma örnekleri kabul edilmez.

5.4.4. Numune kabul şartlarını taşımayan örnekler **“TBL.FR.049 Numune Kabul Kontrol Formu”**na kaydedilir ve müşteriye telefon ve *e-posta* ile bilgi verilir.

5.4.5. Soğuk zincir şartlarını taşımayan örnekler reddedilir.

5.5. İdrar Örnekleri Numune Alma ve Transferi

5.5.1. Polipropilen tüplerde yaklaşık 5 ml alınan idrar örnekleri soğuk zincir ile laboratuvara gönderilmelidir. Numune alma ve *transferi* ile ilgili tüm işlemlerin sorumluluğu müşteriye aittir. *İdrar örneklerinin gözetimli olarak alınmış olduğu kabul edilir. Örneklerin numune bütünlüğü testlerinin müşteri*

Hazırlayan	Onaylayan	Yürürlük Onayı

	TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVAR PROSEDÜRLERİ NUMUNE ALMA, TRANSFERİ, KABUL, RET, ANALİZİ, SAKLAMA VE İMHA PROSEDÜRÜ	Doküman No	TBL.PR.006
		Revizyon No	05
		Revizyon Tarihi	08.01.2025
		Yürürlük Tarihi	01.03.2019
		Sayfa No	4 / 6

tarafından yapılmış olduğu varsayılır. Gerekğinde bu testlere ait sonuçlar müşteriden talep edilebilir. İdrar örnekleri **“TBL.TLM.028 Numune Transfer Çantası Kullanım Talimatı”** doğrultusunda yerleştirilir.

5.5.2. İdrar örnekleri 36 saatten fazla bekletilecekse -20 °C’de saklanır.

5.6. İdrar Örnekleri Numune Kabulü İşlemi

5.6.1. Numune transfer çantasının sıcaklığı kontrol edilerek **“TBL.FR.049 Numune Kabul Kontrol Formu”**na kaydedilir.

5.6.2. Kabul kriterlerini taşıyan laboratuvara sevk edilen idrar örnekleri numune kabul personeli (LA) tarafından barkod okuyucusu kullanılarak BİLMED sistemi üzerinden teslim alınır.

5.7. İdrar Örneklerinin Numune Kabul Kriterleri

5.7.1. İdrar örneklerinin numune bütünlüğü testleri (pH, dansite, Kreatin vb) müşteri tarafından gerçekleştirilir.

5.8. İdrar Örneklerinin Numune Ret Kriterleri

5.8.1. 5 mL’den az gönderilen idrar örnekleri kabul edilmez. Numune kabul şartlarını taşımayan örnekler **“TBL.FR.049 Numune Kabul Kontrol Formu”**na kaydedilir ve müşteriye telefon ve e-posta ile bilgi verilir.

5.8.2. Soğuk zincir şartlarını taşımayan örnekler reddedilir.

5.9. Numune Analizi

5.9.1. Analizler ile ilgili çalışmalar **“TBL.FR.042 Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı Yerleşim Planı Formu”**nda belirtilen çalışma düzeni ve ilgili kişiler tarafından yapılır. **“TBL.FR.039 Tıbbi Biyokimya Laboratuvar Yetkilendirme Formu”** ve **“TBL.FR.048 Cihaz ve Analiz Yetkilendirme Formu”**nda belirtilmiş olan kişiler analizleri başlatır, sürdürür ve onaylar.

5.9.2. İdrar ve plazma örnekleri LA tarafından teslim alındıktan sonra BİLMED sayfasından, gelen örnek ile ilgili olarak talep edilen analiz isteklerine göre uygun SOP seçilerek, numuneler hazırlanır ve analizler başlatılır. Analiz öncesi cihaz bakımı ilgili talimatlara göre yapılır.

5.9.3. İlgili SOP’ler de belirtildiği gibi yapılan analizlerin sonuçları **“TBL.PR.002 Analiz Sonuçlarının Kalite Güvencesi Prosedürü”**ne göre proses edilerek ilgili **Ham Veri Kayıt Formuna** analiz sonuçları kaydedilir.

Hazırlayan	Onaylayan	Yürürlük Onayı

	TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVAR PROSEDÜRLERİ NUMUNE ALMA, TRANSFERİ, KABUL, RET, ANALİZİ, SAKLAMA VE İMHA PROSEDÜRÜ	Doküman No	TBL.PR.006
		Revizyon No	05
		Revizyon Tarihi	08.01.2025
		Yürürlük Tarihi	01.03.2019
		Sayfa No	5 / 6

5.9.4. İlgili Ham Veri Kayıt Formuna kaydedilen analiz sonuçları **“TBL.PR.011 Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi Prosedürü”**ne göre rapor edilir.

5.9.5. Uygun olmayan analiz sonuçları için “TBL.PR.017 Uygun Olmayan Deney İşleminin Kontrolü Prosedürü”ne göre uygunsuzluk başlatılarak, bu prosedüre göre süreç tamamlanır.

5.10. Numune Saklama

5.10.1. Gönderilmiş plazma numunelerinin analiz işlemi bittikten sonra arta kalan numuneler şahit örnek olarak değerlendirilmekte olup bu örnekler analiz sonrası -20 °C’de 3 ay saklanır.

5.10.2. Gönderilmiş idrar numuneleri analiz yapılıncaya kadar (5 günü geçmeyecek şekilde) +2/+8°C’de buzdolabında saklanır. Analizi 5 günü geçecek idrar numuneleri ise analiz yapılana kadar -20 °C buzdolabında saklanır. Analiz işlemi biten idrar numunelerinden arta kalan numuneler şahit örnek olarak değerlendirilmekte olup bu örnekler analiz sonrası -20 °C’de 6 ay saklanır.

6.11. Numune İmha

6.11.1. 3 ay süreyle şahit plazma örnekleri olarak -20 °C buzdolabında saklanan plazma örnekleri bu sürenin sonunda, LA “TBL.FR.007 Numune İmha Formu”nu doldurularak kaydeder, bu formlar saklanır ve kontrolleri AS tarafından yapılır.

6.11.2. 6 Ay süreyle şahit idrar örnekleri olarak -20 °C buzdolabında saklanan idrar örnekleri bu sürenin sonunda, LA “TBL.FR.007 Numune İmha Formu”nu doldurularak kaydeder, bu formlar saklanır ve kontrolleri AS/ASY tarafından yapılır.

6.11.3. İmha edilecek örnekler imha edilmek üzere Üsküdar Üniversitesi Tıbbi Atık Toplama Ünitesine (Lojistik Birimi) iletilir.

6. İLGİLİ DÖKÜMANLAR VE REFERANSLAR:

6.1. Web Sayfası (Test Rehberi) <https://tibbi-biyokimya.uskudar.edu.tr>

6.2. TBL.PR.002 Analiz Sonuçlarının Kalite Güvencesi Prosedürü

6.3. TBL.FR.007 Numune İmha Formu

6.4. TBL.PR.011 Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi Prosedürü

Hazırlayan	Onaylayan	Yürürlük Onayı

	TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVAR PROSEDÜRLERİ NUMUNE ALMA, TRANSFERİ, KABUL, RET, ANALİZİ, SAKLAMA VE İMHA PROSEDÜRÜ	Doküman No	TBL.PR.006
		Revizyon No	05
		Revizyon Tarihi	08.01.2025
		Yürürlük Tarihi	01.03.2019
		Sayfa No	6 / 6

6.5. TBL.PR.017 Uygun Olmayan Deney İşleminin Kontrolü Prosedürü

6.6. TBL.FR.039 Tıbbi Biyokimya Laboratuvar Yetkilendirme Formu

6.7. TBL.FR.042 Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı Yerleşim Planı Formu

6.8. TBL.FR.048 Cihaz ve Analiz Yetkilendirme Formu

6.9. TBL.FR.049 Numune Kabul Kontrol Formu

6.10. NP.FR.479 Test/Tetkik Rapor Teslim Formu

6.11. TBL.FR.003 Dış Laboratuvar Numune Teslim Tutanağı Formu

6.12. TBL.TLM.028 Numune Transfer Çantası Kullanım Talimatı

Hazırlayan	Onaylayan	Yürürlük Onayı