



BİYOKİMYA LABORATUVARI İÇ KALİTE KONTROL TALİMATI



KODU.BL.TL.009

YAYIN TARİHİ: 14.12.2011

REVİZYON NO: 03

REVİZYON TARİHİ: 16.11.2021

Sayfa 1 / 2

1.AMAÇ: Laboratuvarımızda yapılacak iç kalite kontrol işlemlerini bir standarda bağlamak.

2.KAPSAM: Bu talimat, laboratuvarımızda cihaz-kit kullanılarak yapılan testlerin doğru ve güvenilir yapılması için gerekli iç kalite kontrol işlemlerinin genel prensiplerini ve sonuçların yorumlarını kapsar.

3.SORUMLULUK: Bu talimatın uygulanmasında laboratuvar teknisyenleri ve tıbbi biyokimya uzmanları sorumludur.

4.TANIMLAR:

İç kalite kontrol: Laboratuvarın, kendisinin oluşturduğu veya ticari firmalardan/kit tedarikçisi firmadan sağladığı kontrol serumlarını kullanarak, yapmakta olduğu test işlemlerinin kabul edilebilir aralıkta olup olmadığını düzenli olarak izlemesidir.

5.UYGULAMA:

5.1. İç Kalite kontrol Programı Uygulanması

5.1.1. Laboratuvarımızda iç kalite kontrol testi için testin türüne göre; pozitif, negatif, normal, düşük veya yüksek seviyeli kontrol serumları kullanılmaktadır.

5.1.2. Laboratuvarımızda iç kalite kontrol çalışmasında kullanılan numuneler hasta numuneleri ile aynı sürece tabi tutularak, aynı yöntemle ilgili laboratuvar teknisyeni tarafından çalışılır. İç kalite Kontrol testi seviyeleri ve çalışma aralıkları test prospektüstü ya da uluslar arası kabul görmüş rehberler esas alınarak, testin türüne göre ilgili laboratuvar uzmanlarınca belirlenmektedir. Bu iç kalite kontrol çalışmaları;

- Biyokimya cihazlarında çalışılan testler için (bazı özel testler için çalışma sıklığı değişmektedir) ayda 10 gün en az iki seviye,
- Hormon cihazlarında çalışılan testler için testlerin çalışma sıklığına göre ilgili laboratuvar uzmanın uygun gördüğü periyotlarda en az iki seviye,
- Koagülasyon cihazlarında çalışılan testler için her gün en az iki seviye,
- Kan gazı cihazlarında çalışılan testler için her gün en az iki seviye,
- İdrar cihazlarında çalışılan testler için ayda 10 kez tek seviye

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim



BİYOKİMYA LABORATUVARI İÇ KALİTE KONTROL TALİMATI



KODU.BL.TL.009

YAYIN TARİHİ: 14.12.2011

REVİZYON NO: 03

REVİZYON TARİHİ: 16.11.2021

Sayfa 2 / 2

5.1.3. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü durumlarda iç kalite kontrol çalışma periyotlarını değiştirebilir.

5.1.4. İç kalite kontrol sonuçları ilgili laboratuvar teknisyeni ve laboratuvar uzmanı tarafından kontrol edilir, sonuçlar beklenen aralıklarda ise rutin hasta numuneleri çalışmalarına geçilir. İç kalite kontrol değerlendirme sonuçları ilgili laboratuvar uzmanı tarafından kaydedilerek saklanır. Bilgisayar aktarılmayan iç kalite sonuçları manuel olarak değerlendirilip kaşelenip dosyalanır. Bilgisayara aktarılan iç kalite kontrol sonuçları elektronik ortamda (CD veya flash belleğe veya HBYS) saklanmaktadır.

5.1.5. İç kalite kontrol sonuçları beklenen aralıklarda değil ise kontroller, kitler, cihaz solüsyonları kontrol edilir. Cihaz bakımları ve yıkamaları tekrarlanır. Gerekirse yeni kalibrasyon ve kontrol çalışmaları yapılarak, sonuçların beklenen aralıklara gelmesi sağlanır.

5.1.6. Yapılan bütün kontrol ve bakımlara rağmen iç kalite kontrol sonuçlarının standartlara uygun olmaması durumunda, ilgili test hasta numunesi çalışmasına kapatılarak teknik servis ile iletişime geçilir.

6.İLGİLİ DOKÜMANLAR:

İç Kalite Kontrol Değerlendirme Formu

7.DAĞITIM:

Biyokimya uzmanları, teknisyenleri

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim