



BİYOKİMYA LABORATUVARI DIŞ KALİTE KONTROL TALİMATI



KODU:BL.TL.12

YAYIN TARİHİ: 01.01.2016

REVİZYON NO: 00

REVİZYON TARİHİ: 00

SAYFA NO: 1 / 2

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

2.KAPSAM: Bu talimat, laboratuvarımızda cihaz-kit kullanılarak yapılan testlerin güvenilirliğinin ulusal ve uluslararası karşılaştırma ile yorumlanmasını kapsar.

3.SORUMLULUK: Laboratuvar teknisyenleri ve tıbbi biyokimya uzmanları

4.TANIMLAR:

Dış (external) kalite kontrol: Çalışma esnasında sonuçları çalışan tarafından bilinmeyen kontrol serumlarını kullanılarak yapılan çalışmadır.

5.UYGULAMA:

5.1. CİHAZ-KİT KULLANILARAK YAPILAN TESTLERİN DIŞ KALİTE KONTROLÜ

- Yüklenici firma aracılığı ile ulusal ve uluslararası kabul görmüş dış kalite kontrol programlarına üyelik sağlanır.
- Biyokimya, hormon, kan gazı ve koagülasyon testleri için en az üç aylık periyot program tercih edilir. İdrar testleri için ise üç aylık programlar mevcut olmadığı için en uygun program tercih edilir.
- Üyesi olduğumuz dış kalite kontrol programına ait dış kalite kontrol numuneleri ilgili firmalarca tarafımıza gönderilir.
- Çalışma takvimine göre bu dış kalite kontrol numuneleri, laboratuvar uzmanının talimatı ile laboratuvar teknisyeni tarafından kurallarına uygun olarak hazırlanarak, ilgili testler için rutin çalışmada kullanılan aynı cihaz, kit ve yöntem ile çalışılır.
- Çalışılan test sonuçları laboratuvar uzmanı tarafından incelenir, bilgisayar ortamında kayıt altına alınarak programa on-line olarak gönderilir.
- On-line olarak gelen dış kalite kontrol test sonuçları ilgili laboratuvar uzmanı tarafından test bazında incelenip ve onaylanarak **Dış Kalite Kontrol Değerlendirme Formu** ile kayıt altına alınır. İncelenen sonuçlar arasında tutarsız test sonuçları var ise laboratuvar uzmanı tarafından sebebi araştırılarak düzenleyici önleyici faaliyet başlatılır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim



BİYOKİMYA LABORATUVARI DIŞ KALİTE KONTROL TALİMATI



KODU.BL.TL.12

YAYIN TARİHİ: 01.01.2016

REVİZYON NO: 00

REVİZYON TARİHİ: 00

SAYFA NO: 2 / 2

5.2. DIŞ KALİTE KONTROL DEĞERLENDİRME KAYITLARI

- Dış kalite kontrol numunesinin cihazda çalışılan test sonuçları, dış kalite kontrol programınca gönderilen sonuç raporları ve laboratuvar uzmanınca doldurulan Dış Kalite Kontrol Değerlendirme Formları dosyalanarak fiziki olarak veya dijital ortamda en az 5 (beş) yıl süre ile saklanır.

6.İLGİLİ DOKÜMANLAR:

Dış Kalite Kontrol Değerlendirme Formu

7.DAĞITIM:

Biyokimya uzmanları, teknisyenleri

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyokimya Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim