



BİYOKİMYA LABORATUVARI
İÇ ve DIŞ KALİTE KONTROL TALİMATI



Doküman Kodu:BL.TL.08

Yayın Tarihi: 14.12.2011

Revizyon No:01

Revizyon Tarihi: 18.09.2017

Sayfa 1 / 3

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

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

3.SORUMLULUK: Bu talimatın uygulanmasında laboratuvar çalışanları ve Tıbbi Mikrobiyoloji 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 olmadığının düzenli olarak izlemesidir.

Dış kalite kontrol: Laboratuvar sonuçlarının kalitesinin tarafsız bir dış kuruluş tarafından doğrulanması işlemidir. Dış kalite kontrol programında laboratuvarlara değeri bilinmeyen örnekler gönderilmekte ve bu örnekler hasta örnekleri ile birlikte, bir hasta örneği gibi çalışılmaktadır. Elde edilen sonuçlar kontrolleri sağlayan kuruluşa gönderilmekte ve diğer laboratuvarlardan gelen sonuçlar ile birlikte değerlendirilerek, değerlendirme raporları laboratuvarlara iletilmektedir. Bu şekilde bir laboratuvar kendi sonuçlarını benzer laboratuvarlar ile karşılaştırarak analitik performansı hakkında bilgi sahibi olur. Kalite kontrol sonuçlarında rapor edilen doğru olmayan değerler, hatalı işlemin tanımlanması ve düzeltilebilmesi açısından da büyük bir önem taşımaktadır.

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 tutulur ve aynı yöntemle ilgili laboratuvar çalışanı tarafından yapılır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Mikrobiyoloji Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Hastane Yöneticisi



BİYOKİMYA LABORATUVARI
İÇ ve DIŞ KALİTE KONTROL TALİMATI



Doküman Kodu:BL.TL.08

Yayın Tarihi: 14.12.2011

Revizyon No:01

Revizyon Tarihi: 18.09.2017

Sayfa 2 / 3

5.1.3. Mikrobiyoloji laboratuvarımızda Hemogram testleri için günlük Normal, Düşük ve Yüksek seviyeli kontrol serumları kullanılarak en az bir kez ölçümler yapılır.

5.1.4. Eliza cihazları için uluslar arası kabul görmüş rehberler esas alınarak acil laboratuvarı için ayda en az 2 kere, rutin cihazlarda ise hafta da en az bir kere olmak üzere pozitif ve negatif kontrol serumları ile ölçümler yapılır.

5.1.5. Sedimentasyon cihazı için hafta içi hergün normal ve yüksek kontrol serumları ile en az bir kez ölçümler yapılır.

5.1.6. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü takdirde iç kalite kontrol sıklığını artırıp azaltabilir.

5.1.7. İç kalite kontrol sonuçları ilgili laboratuvar çalışanı ve laboratuvar uzmanı tarafından kontrol edilir, sonuçlar beklenen aralıklarda ise rutin hasta numuneleri çalışmalarına geçilir. İç kalite kontrol sonuçları kağıt ortamında kaydedilerek saklanır.

5.1.8. İç kalite sonuçları beklenen aralıklarda değil ise kontroller, kitler, cihaz solüsyonları kontrol edilir. Cihaz bakımları ve yıkamaları tekrarlanır. Gerekirse yeni kalibrasyon ve kontrol çalışmaları yapılarak, testler beklenen aralıklara gelinceye kadar tekrarlanır.

5.1.9. Yapılan bütün kontrol ve bakımlara rağmen İç kalite kontrol sonuçlarının standartlara uygun olmaması durumunda birim sorumlusu tarafından ilgili cihaz test çalışmasına kapatılarak “Düzeltilici ve Önleyici Faliyet Formu” düzenlenir.

5.1.10. Her ayın sonunda laboratuvar uzmanı tarafından çalışılan iç kalite kontrol sonuçları yeniden değerlendirilir “İç Kalite Kontrol Değerlendirme Formu” doldurularak değerlendirmeler kayıt altına alınır.

5.2. Dış Kalite kontrol Programı Uygulanması

5.2.1. Katılmak istenilen testler ve dış kalite kontrol programlarının seçimi, çalışmaların ve sonuçların değerlendirilmesi Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı tarafından yürütülür.

5.2.3. Mikrobiyoloji laboratuvarımızda hemogram, Eliza ve sedimentasyon için dış kalite kontrol programı üyelikleri mevcuttur. Hemogram tesleri için her ay, eliza testleri için yılda 2 kez ve sedimentasyon için yılda 3 kez kontrol serumları laboratuvarımıza teslim edilip çalışılmaktadır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Mikrobiyoloji Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Hastane Yöneticisi



BİYOKİMYA LABORATUVARI
İÇ ve DIŞ KALİTE KONTROL TALİMATI



Doküman Kodu:BL.TL.08

Yayın Tarihi: 14.12.2011

Revizyon No:01

Revizyon Tarihi: 18.09.2017

Sayfa 3 / 3

5.2.4. Dış kalite değerlendirme test numunesi, test edilen rutin hasta numuneleri ile aynı sürece tabi tutulur ve aynı yöntemlerle çalışılır.

5.2.5. Sonuçlar laboratuvar uzmanı tarafından internet aracılığı ile üye olunan dış kalite kontrol programı web sitesine kayıt edilir.

5.2.6. Gelen dış kalite kontrol sonuçları mikrobiyoloji uzmanı tarafından değerlendirilir ve tüm sonuçlar “ Dış Kalite Kontrol Değerlendirme Formu” doldurularak kayıt altına alınır.

5.2.7. Dış kalite kontrol sonuçlarının standartlara uygun olmaması durumunda; mikrobiyoloji uzmanı tarafından, preanalitik, analitik ve post analitik problemin kaynağı araştırılır. İlgili test sisteminin her basamağının tekrar gözden geçirilmesini içeren kök analiz çalışması yapılarak kayıt altına alınır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Mikrobiyoloji Uzmanı	Kalite Yönetim Direktörü	Hastane Yöneticisi