



Özel EKOL HASTANESİ
LABORATUVAR KALİTE KONTROL
PROSEDÜRÜ



<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>BL.PR.07</i>	<i>11.11.2022</i>	<i>01</i>	<i>10.09.2024</i>	<i>1 / 3</i>

1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı, biyokimya laboratuvar test sonuçlarının ulusal ve uluslararası standartlarda ve istenilen kalitede olmasını sağlamak amacıyla cihaz kullanım sorumluları tarafından yapılan kalite kontrol programları için yöntem belirlemektir.

2. KAPSAM

Bu prosedür biyokimya laboratuvarı bünyesinde çalışılan testlerle ilgili iç ve dış kalite kontrol uygulamalarını kapsar.

3. KISALTMALAR

DÖF: Düzeltici Önleyici Faaliyet

4. TANIMLAR

İnternal (İç) Kalite Kontrol: Laboratuvarın her test için değerleri belli olan kontrol materyalleri kullanarak ve günlük olarak yaptığı kontroldür.

Eksternal (Dış) Kalite Kontrol: Ulusal veya uluslararası kuruluşlarının sunduğu ve birçok laboratuvarın katıldığı programlar çerçevesinde kontrol materyallerinin belli aralıklarla çalışılarak laboratuvarlar arası değerlendirmeye tabi tutulmasıdır.

5. SORUMLULAR

Bu prosedürün yürütülmesi ve uygulanmasından Başhekim, Biyokimya Uzmanı, Tedavi ve Bakım Hizmetleri Müdürü ve Laboratuvar çalışanları sorumludur.

6. FAALİYET

- Laboratuvarda kalite kontrol programları aşağıda sıralanan işlemlere göre yürütülmektedir.



Özel EKOL HASTANESİ
LABORATUVAR KALİTE KONTROL
PROSEDÜRÜ



<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>BL.PR.07</i>	<i>11.11.2022</i>	<i>01</i>	<i>10.09.2024</i>	<i>2 / 3</i>

- Laboratuvarda İç ve Dış Kalite Kontrol materyalleri hastanenin satın alma birimi tarafından alınır.

6.1. Analiz Öncesi Yapılan Kontroller

Numune Laboratuvar Test Rehberi'nde belirtilen numune kabul kriterlerine göre değerlendirilir ve numunelerin uygun olup olmadığı sorgulanır. Eğer numune bu kriterler için uygun değil ise bu kriterlere uygun şartlar belirlenerek gerekli yönlendirme yapılır.

Laboratuvarda kullanılan cihazların uygunluğu “**Laboratuvar Cihazları Bakım, Onarım, Ölçme, Ayar Ve Kalibrasyonlarının Sağlanması Prosedürü**” ne göre sağlanır.

6.2. Kalite Kontroller

6.2.1. İç Kalite Kontrol Çalışmaları

- Laboratuvarda çalışılan testlerin iç kalite kontrol çalışması iki seviyede, her gün, kit değişimlerinde ve test kalibrasyonlarından sonra yapılır.
- İç kalite kontrol çalışma sorumlusu laboratuvar uzmanı ve cihazı kullanan laboratuvar teknikerleridir. Çıkan sonuçlar uzman ve tekniker tarafından değerlendirilir, dosyalanır.
- Kalite kontrol sonuçları belirlenen sınırlar içindeyse (-2, +2 standart sapma sınırında) hasta sonucu raporlanabilir kararı verilerek çalışma başlatılır.
- Testlerde tespit edilen uygunsuzluklarla ilgili olarak DÖF düzenlenir ve işlem başlatılır.
- İç kalite kontrol sonuçlarının uygun olmaması halinde kontrol, kit, kalibratör, cihaz su kaynağı gibi cihazla ilgili olasılıklar gözden geçirilir. Test kalibrasyonu gerekliyse tekrarlanır.
- Yapılan iç kalite kontrol çalışmaları, değerlendirme sonuçları cihaz ortamında tutulur ve çıktı alınarak her cihaza ait kontrol sonuçları dosyasında saklanır.

6.2.2. Dış Kalite Kontrol Çalışmaları

- Laboratuvar uzmanı tarafından o yıl içerisinde dış kalite programına alınacak olan testler belirlenir.
- Çok sayıda laboratuvarın katıldığı ve laboratuvarımızın dahil olduğu dış kalite kontrol programı (KBUDEK) ile sonuçlarımız, bu programa katılmış çok sayıda laboratuvarın sonuçlarıyla karşılaştırılır ve gerçek değere uygunluk denetlenir.
- Dahil olunan programa ait örneklerin uygun koşullarda gelip gelmediği kontrol edilir.
- Laboratuvara gelen dış kalite kontrol örnekleri belirtilen saklama koşullarında muhafaza edilir.



Özel EKOL HASTANESİ
LABORATUVAR KALİTE KONTROL
PROSEDÜRÜ



<i>Doküman No</i> BL.PR.07	<i>Yayın Tarihi</i> 11.11.2022	<i>Revizyon No</i> 01	<i>Revizyon Tarihi</i> 10.09.2024	<i>Sayfa No</i> 3 / 3
--------------------------------------	--	---------------------------------	---	---------------------------------

- Dış kalite kontrol çalışma sorumlusu laboratuvar uzmanı ve cihazı kullanan laboratuvar teknikerleridir.
- Dış kalite kontrol örneği, dahil olunan programın çalışma periyotlarına uygun olarak çalışılır.
- Örnekler liyofilize ise sulandırılır ve uygun sürede cihazlara verilir.
- Sonuçlar ilgili laboratuvar sorumlusu tarafından dış kalite kontrol programının web sayfası aracılığı ile gönderilir.
- Gelen dış kalite kontrol sonuçları uzman tarafından değerlendirilir ve tüm sonuçlar dosyalanır.
- Dış kalite kontrol sonuçlarının standartlara uygun olmaması durumunda laboratuvar sorumlusu tarafından DÖF düzenlenir.
- Testlerin kit, kontrol, kalibratör stabillikleri gözden geçirilir. Tekrar kalibre edilir ve dondurulan numune tekrar çalışılır.
- Uygunsuz gelen test karşılaştırma amaçlı sonucu dış laboratuvara uzmanın kararı ile gönderebilir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Kalite Direktörü Sude BAKIR	Tedavi ve Sağlık Hizmetleri Müdürü Yeşim İNÇİ	Kaliteden Sorumlu Başhekim Yardımcısı Prof. Dr. Tuncay ÇAĞLAR