

 ERCİYES ÜNİVERSİTESİ HASTANELERİ 1975	ERCİYES ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ	DOKÜMAN KODU:	BL.TL.02
		YAYIN TARİHİ:	EYLÜL 2016
	TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVARI İÇ KALİTE VE DIŞ KALİTE KONTROL TALİMATI	REVİZYON NO:	01
		REVİZYON TARİHİ:	HAZİRAN 2018
		SAYFA NO:	1 / 1

1. AMAÇ: Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Tıbbi Biyokimya Laboratuvarında çalışılan testlerle ilgili yapılan iç ve dış kalite kontrol programlarının düzenlenmesini sağlamaktır.

2. KAPSAM: Bu talimat Tıbbi Biyokimya Laboratuvarını kapsar.

3. KISALTMALAR:

4. TANIMLAR:

5. SORUMLULAR: Tıbbi Biyokimya Laboratuvar Çalışanları.

6. FAALİYET AKIŞI:

6.1. İç Kalite Kontrol:

6.1.1. Bütün testlerin iç kalite kontrolleri iki seviye olmak üzere her gün sabah çalışılarak gün içi ve günler arası performans değerlendirilir.

6.1.2. İç kalite kontrol sonuçları değerlendirilirken 13S/ 22S/ R4S/10x kuralları dikkate alınır.

13S: Bir kontrol sonucu ± 3 standart sapma değerini aşmış ise kabul etme

22S: İki gün üst üste aynı seviye veya aynı gün iki farklı seviye kontrol sonucu ortalamanın $\pm 2-3$ standart sapma dışında ise kabul etme.

R4S: İki ardışık kontrolden birisi ortalamanın $+2$ standart sapma, diğeri -2 standart sapma dışında ise kabul etme.

10x: On ardışık kontrol sonucu ortalamanın aynı yönde altında veya üstünde ise kabul etme.

İç kalite kontrol sonuçları uygun ise (bu kurallara takılmazsa) hasta çalışmasına geçilir.

6.1.3. İç kalite kontrol sonuçlarının uygun olmaması durumunda olası nedenler (kontrol, kit, kalibratör ve cihazla ilgili) gözden geçirilir ve gerekirse kalibrasyonları yapılır.

6.1.4. Birim sorumlusunun gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon ve kontrol sıklığı artırılabilir.

6.1.5. Eğer gün içerisinde iç kalite kontrol sonuçları gerekli müdahalelere rağmen hala uygun aralığa gelmediyse ilgili firmadan teknik destek istenir.

6.1.6. Yapılan kalibrasyonlar cihaz hafızasında ve iç kalite kontrol sonuçları Laboratuvar Bilgi Yönetim Sisteminde kayıt altına alınır ve takip edilir.

6.2. Dış Kalite Kontrol:

6.2.1. Çok sayıda laboratuvarın katıldığı ve laboratuvarımızın dâhil olduğu dış kalite kontrol programları (RIQAS, CAP) ile sonuçlarımız, bu programa katılmış çok sayıda laboratuvarın sonuçlarıyla karşılaştırılmakta ve gerçek değere uygunluk denetlenmektedir.

6.2.2. Dâhil olunan programa ait örneklerin uygun koşullarda gelip gelmediği kontrol edilir.

6.2.3. Laboratuvara gelen dış kalite kontrol örnekleri belirtilen saklama koşullarında muhafaza edilir.

6.2.4. Dış kalite kontrol örneği, dâhil olunan programın çalışma periyodlarına uygun olarak çalışılır.

6.2.5. Örnekler liyofilize ise sulandırılır ve uygun sürede cihazlara verilir.

6.2.6. Çalışmanın sonuçları ilgili birim sorumlusu tarafından değerlendirilir.

6.2.7. Sonuçlar ilgili birim sorumlusu tarafından dış kalite kontrol programının web sayfası aracılığıyla gönderilir.

6.2.8. Gelen dış kalite kontrol sonuçları değerlendirilir ve tüm sonuçlar kayıt altına alınır.

6.2.9. Dış kalite kontrol sonuçlarının standartlara uygun olmaması durumunda birim sorumlusu tarafından "Düzeltilici / Önleyici Faaliyet Formları" uygulanır.

7. İLGİLİ DOKÜMANLAR:

7.1. Düzeltilici / Önleyici Faaliyet Formu

7.2. Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği

7.3. Sağlıkta Kalite Standartları

7.4. Sağlıkta Kalitenin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik

HAZIRLAYAN: TIBBİ LABORATUVAR SORUMLU UZMANI	KONTROL EDEN: KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	ONAYLAYAN: BAŞHEKİM
---	---	--------------------------------------