

 ERCİYES ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ	DOKÜMAN KODU:	ML.TL.02
	YAYIN TARİHİ:	EYLÜL 2015
	REVİZYON NO:	01
	REVİZYON TARİHİ:	HAZİRAN 2018
	SAYFA NO:	1 / 1
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI İÇ KALİTE KONTROL TALİMATI		

1. AMAÇ: Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında yapılacak iç kalite kontrol işlemlerini bir standarda bağlamaktır.

2. KAPSAM: Bu talimat Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarını kapsar.

3. KISALTMALAR:

4. TANIMLAR:

İç Kalite Kontrolü: Laboratuvarda yapılan test süreçlerinin tekrarlanabilirliğini, test gereçlerinin yeterliliğinin ve performansının izlenmesini, test hatalarının kaynaklarının ortaya çıkarılmasını sağlayan; laboratuvarın kendisinin oluşturduğu veya ticari firmalardan sağladığı kontrol serumları, kiti, standart mikroorganizma suşlarını v.b. malzemeyi kullanarak yapılan kontrollerdir.

5. SORUMLULAR: Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar Çalışanları.

6. FAALİYET AKIŞI:

6.1. İç Kalite Kontrolü; cihaz/kit kullanılarak yapılan otomatize testlerle, cihazsız/manuel çalışılan testleri içerir.

6.2. Cihaz / kit kullanılarak yapılan otomatize testlerin iç kalite kontrolü;

6.2.1. Kontrol kiti olan cihazlarda haftada iki kere kontrol kiti ile veya kontrol serumu ile kalite kontrolü yapılmalıdır.

6.2.2. Kendisi kontrol zamanını için uyarı veren cihazlarda uyarı dikkate alınarak kontrole gidilmelidir.

6.2.3. Cihazların aylık - yıllık bakımları ve kontrolleri, üretici firma yetkilisi ve / veya Erciyes Üniversitesi Klinik Mühendisliği Araştırma ve Uygulama Merkezi tarafından düzenli olarak yapılmaktadır. Bunun için kontrol zamanları laboratuvar birimi tarafından takip edilir ve firma ya da Erciyes Üniversitesi Klinik Mühendisliği Araştırma ve Uygulama Merkezi tarafından bakımları yapılır.

6.2.4. Cihazların günlük - haftalık bakımları üretici firmanın önerileri doğrultusunda ilgili laboratuvar birimi teknisyenleri tarafından düzenli olarak yapılmaktadır.

6.2.5. Örneklerin biriktirilip toplu çalışıldığı manuel veya cihaz bağımlı testler (Mikro - ELISA) her çalışmada en az 1 pozitif, 1 negatif olmak üzere en az 2 seviyede iç kalite kontrol uygulanmaları yapılır.

6.2.6. Kontroller doğru ve sorunsuz çalışmış ise rutin örnekler güvenle çalışılarak klinisyene rapor edilir.

6.3. Manuel olarak yapılan besiyeri hazırlama, bakteri tanımlama, antibiyotik duyarlılık testleri iç kalite kontrolü;

6.3.1. Gram boya ve Ziehl - Nelsen kalite kontrolü haftada en az 1 kez yapılır.

6.3.2. Laboratuvarda hazırlanan besiyerleri, üretme kabiliyetleri, sterilite ve antibiyotik duyarlılık testlerindeki performansları yönünden her hazırlanışta kontrol edilir.

6.3.3. E - testler paket açıldıktan sonra önce 3 gün üst üste, sorun yoksa haftada bir, haftada bir sorun yoksa iki haftada bir olmak üzere; uygun kalite kontrol mikroorganizmaları kullanılarak kontrol edilir.

6.4. Kontrol sonuçlarının bozuk çıkması durumunda izlenecek yol;

6.4.1. Aynı kontrolle yapılacak bir veya iki ölçüm ısrarla kabul edilebilir sınırların dışına düşerse çalışma durdurulur ve ileri düzeyde araştırma yapılır. İlk yapılacak olan yeni bir kontrol şişesi veya kiti açmak ve yeniden kontrol çalışılır.

6.4.2. Ardından cihazın temel bakım işlemleri gözden geçirilir ve kalibrasyonu yapılır.

6.4.3. Problem sürerse firma teknik servis desteği aranır.

7. İLGİLİ DOKÜMANLAR:

7.1. Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği

7.2. Sağlıkta Kalite Standartları

7.3. Sağlıkta Kalitenin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik

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