

 KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ Farabi Hastanesi	KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi (Farabi Hastanesi) Başhekimliği			
	KLİNİK BİYOKİMYA LABORATUVARI DIŞ KALİTE KONTROL ÇALIŞMA TALİMATI			
Dok. Kodu: BL.TL.08	Yayın Tarihi:20.04.2022	Revizyon Numarası:00	Revizyon Tarihi:00	Sayfa Sayı:1

1.0 AMAÇ

KTÜ Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Farabi Hastanesi Biyokimya Laboratuvarında yapılan laboratuvar testlerinin dış kalite kontrol süreçlerini ve süreçlere yönelik sorumlulukları tanımlamak

2.0 KAPSAM

Bu talimat KTÜ Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Farabi Hastanesi Klinik Biyokimya Laboratuvarı Bölümünde yapılan laboratuvar testlerinin dış kalite kontrol süreçlerini kapsar.

3.0 KISALTMALAR

KTÜ: Karadeniz Teknik Üniversitesi

4.0 TANIMLAR

Dış Kalite Kontrol: Bağımsız organizatör kuruluşlar tarafından yürütülen ve laboratuvarın analitik performanslarının karşılaştırmalı olarak değerlendirildiği bir sistemdir. Bu sistemde kontrolü yürüten kuruluş, sisteme dahil olmuş laboratuvarlara belirli aralıklarla kontrol örnekleri gönderir ve bu örneklerin değerlendirilmesi sonunda gelen veriler analiz edilir. Örneklerdeki analit konsantrasyonları bilinmediği için performansın daha objektif değerlendirilmesi sağlanır.

5.0 SORUMLULAR:

Testleri çalışan laboratuvar personeli, klinik biyokimya laboratuvar sorumluları ve araştırma görevlileri bu düzenlemeden sorumludur

6.0 FALİYET AKIŞI

Dış Kalite Kontrol Çalışma Süreci

- Laboratuvarımız, sonuçlarının kalitesinin objektif yöntemlerle tarafsız olarak değerlendirilmesi için dış kalite kontrol programlarına da katılmaktadır ve dış kalite kontrol kuruluşları tarafından sertifikalandırılmaktadır. Dünyanın her yerinden programa katılan laboratuvarlar aynı lot numaralı kontrol örneğini analiz eder ve sonuçları bu kuruluşlara gönderir. Tüm laboratuvarlardan gelen sonuçlar değerlendirilerek laboratuvarlar arası karşılaştırmalar yapılır ve her laboratuvarın performansı ortaya konur.
- Dış kalite kontrol örnekleri liyofilize veya sıvı halde hazır olabilir.
- Liyofilize halde olan ve çözülerek hazırlanması gereken kontrol numuneleri klinik biyokimya laboratuvarı araştırma görevlileri tarafından cam veya otomatik pipetler kullanılarak şişelerin üzerinde belirtilen hacim ve çözücü ile çözülmelidir. Homojen bir çözelti elde edilmeden kontrol çalışılmamalıdır.
- Hazırlanan veya hazır halde bulunan dış kalite kontrol örnekleri testleri çalışan laboratuvar personeli tarafından üyesi olunan dış kalite kontrol programlarının belirlediği günlerde hasta örneklerinin çalışıldığı şekilde cihazlara verilir.
- Sonuçlar internet üzerinden belirlenen tarih aralıklarında ilgili kuruluşlara gönderilmelidir.
- İnternet üzerinden dış kalite kontrol sonuç raporları ilgili kuruluşlarca hazırlanarak yayınlanır. Bu raporlar klinik biyokimya laboratuvarı araştırma görevlileri tarafından kontrol edilerek değerlendirilir ve dış kalite değerlendirme formu hazırlanır. Bu veriler aynı zamanda analitik performans hesaplanmasında kullanılır.
- Dış kalite değerlendirme formu klinik biyokimya laboratuvar sorumluları tarafından değerlendirilerek onaylanır.
- Dış kalite değerlendirme sonuçlarının uygun olmadığı saptandığında uygunsuzluk sebebine yönelik kök neden analizi yapılmalı ve gerekirse düzeltici önleyici faaliyet başlatılmalıdır. Bu faaliyetler dış kalite değerlendirme formunun yorum ve öneriler kısmında kayıt altına alınmalıdır.

7.0 İLGİLİ DOKÜMANLAR