1. AMAÇ

Doku tiplendirme testlerinin doğruluğunu ve güvenilirliğini iç kalite kontrol çalışmaları ve dış kalite değerlendirme programlarıyla sürekli olarak izlemektir.

2. KAPSAM

Laboratuvarda çalışılan tüm testleri ve test çalışan tüm personeli kapsar.

3. SORUMLULAR

Laboratuvar Sorumlusu, Teknik Sorumlu, Test Çalışan Personel.

4. TANIMLAR

İç kalite kontrol: Her çalışmada ya da belirlenen aralıklarla, sonucu bilinen kontrol örnekleri çalışılarak test sisteminin uygun çalıştığının doğrulanmasıdır.

Dış kalite değerlendirme: Laboratuvarın, bağımsız bir kuruluşun gönderdiği örnekleri çalışarak sonuçlarını diğer laboratuvarlarla karşılaştırmasıdır.

5. UYGULAMA

5.1. İç Kalite Kontrol

- Her test için kontrol türü (pozitif ve negatif kontroller, kontrol serumları, bilinen tipli DNA örnekleri vb.), seviyesi ve çalışma sıklığı, test prospektüsü ya da uluslararası kabul görmüş rehberler esas alınarak test çalışma talimatında belirlenir.
- Kontrol örnekleri hasta numuneleriyle aynı süreçten geçirilir ve aynı yöntemle çalışılır.
- Kontrol sonucu kabul ölçütlerini karşılamıyorsa o çalışmadaki hasta sonuçları raporlanmaz; neden araştırılır, düzeltme yapılarak çalışma tekrarlanır.
- İç kalite kontrol sonuçları, sonuçları kontrol eden kişi, tarih ve saat ile birlikte; düzeltme yapıldıysa düzeltilmiş sonuç da kaydedilir.
- Çalışanlara iç kalite kontrol süreci hakkında eğitim verilir.

5.2. Dış Kalite Değerlendirme

- Laboratuvar, çalıştığı testler için ulusal ya da uluslararası dış kalite değerlendirme programlarına üye olur; üye olunan programlar ve testler listelenir.
- Program örnekleri rutin hasta numuneleriyle aynı süreçten geçirilir, aynı yöntem ve personel tarafından çalışılır; sonuçlar programın belirttiği süre içinde gönderilir.
- Değerlendirme raporu laboratuvar sorumlusu tarafından incelenir.
- Uygun olmayan sonuçlarda kök neden analizi yapılır, iyileştirme faaliyeti planlanır ve etkinliği izlenir.
- Sonuçlar, değerlendiren kişi, varsa sorunun kaynağı ve yapılan iyileştirmeler **Dış Kalite Değerlendirme Sonuç ve İyileştirme Formu**na kaydedilir.

5.3. Program Listesi

Test	Dış kalite programı / kuruluş	Yıllık örnek sayısı	Sorumlu

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- Dış Kalite Değerlendirme Sonuç ve İyileştirme Formu

- Metot Validasyonu, Verifikasyonu ve Ölçüm Belirsizliği Prosedürü
- Kök Neden Analizi Formu

Bu örnek doküman Prokalite tarafından hazırlanmıştır. Kurumunuzun yapısına, yürürlükteki mevzuata, Sağlık Bakanlığı rehberlerine ve güncel bilimsel kaynaklara göre uyarlanmalı; ilaç, doz ve süre bilgileri kurumun yetkili hekim ve eczacıları tarafından doğrulanmalıdır.