AMAÇ: Hastanemiz Laboratuvar testlerinin internal ve eksternal kalite kontrol çalışma esaslarına uygun şekilde çalışılması

KAPSAM: Hastane Laboratuvarındaki tüm cihazlar

SORUMLULAR: Laboratuvar Sorumlu Hekimi, Sorumlu Teknikeri, Diğer Laboratuvar Çalışanları

Bu prosedürün yürütülmesi ve uygulanmasında Biyokimya Uzmanı ve Laboratuar çalışanları sorumludur. Hastanemiz biyokimya laboratuvarı gözetimli laboratuvar olduğundan Biyokimya uzmanı hastanede sürekli olmayabilir, bu durumda laboratuvar sorumlu hekimimiz ve laboratuvar sorumlu teknikerimiz bu prosedürün yürütülmesinde sorumludur.

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 materyellerinin belli aralıklarla çalışılarak laboratuvarl ararası değerlendirmeye tabi tutulmasıdır.

UYGULAMA:

1. Her gün rutin test çalışması başlamadan önce internal kalite kontrol çalışmaları yapılır.
2. Sonuçlar istenen değerlerde ise gelen hasta numuleri çalışılır. Sonuçlar uygunsuzsa cihazla ilgili çalışmalar; bakım, kalibrasyon yapıldıktan sonra kontrolü çalışılır . Çalışılan iç kontrollerde sorun olanlar **İç Kalite Kontrol Formu'** na kayıt edilir .
3. İç kalite kontrol testleri için testin türüne göre; pozitif – negatif, normal düşük veya yüksek patolojik kontrol sonuçları kullanılarak çalışılır.
4. İç kalite kontrol çalışmalarında kullanılan numuneler, hasta numuneleri ile aynı şekilde ve aynı yöntemlerle çalışılmalıdır.
5. İç kalite kontrol test seviyeleri çalışma aralıkları, test prospektüsü ya da uluslar arası kabul edilmiş rehber esas alınarak, test türüne göre belirlenmelidir.
6. İç kalite kontrol çalışma sonuçları ve sonuçların kim tarafından kontrol edildiği kaydedilmeli, iç kalite kontrol çalışmalarının izlenebilirliği sağlanmalıdır.
7. İç kalite kontrol çalışmalarıyla ilgili laboratuvar çalışanlarına eğitim verilmelidir.
8. Laboratuvarımızda çalışılan testlerin tamamı ONEWORLD ACCURACY, ESFEGA, DKD gibi uluslararası düzeyde dış kalite kontrol programına dahildir.
9. Test sonuçları bu programlara katılmış diğer laboratuvarların sonuçlarıyla karşılaştırılarak gerçek değerlere uygunluk kontrol edilir.
10. Her ayın 15'inden sonra biyokimya 25 parametrelik testlerinin kalite kontrolleri çalışılır. ESFEGA dış kalite laboratuvarı giriş ekranında online olarak sisteme girilir ve kaydedilir. Bir önceki ayın aylık rapor sonuçları çıktısı alınır. DKD (Dış Kalite Değerlendirme Bakanlık Sitesi)'ye dış kalite sonuçları girilir.
11. **Dış kalite sonuçları değerlendirilirken kim tarafından değerlendirilir ve onaylatılır:** Sonuçlar İlgili cihazın ihaleyi kazanmış firmalarıyla teknikerlerimiz aracılığıyla değerlendirilir. Sonuç çıktıları onay olarak laboratuvar sorumlu hekimimize onaylatılır ve laboratuvarda dosyalanır.

İLGİLİ DOKÜMANLAR:

- İç Kalite Kontrol Formu
- Dış kalite kontrol ve değerlendirme formu