

	LABORATUAR KALİTE KONTROL PROSEDÜRÜ	Doküman No	BİY.PR.02
		Yayın Tarihi	01.12.2009
		Rev. No	00
		Rev. Tarihi	--
		Sayfa No	2/1

Hazırlayan	İnceleyen	Onaylayan
Laboratuvar Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim

1. AMAÇ

Biyokimya laboratuvar test sonuçlarının ulusal ve uluslararası standartlarda ve istenilen kalitede olmasını sağlamak amacıyla cihaz kullanım sorumluları tarafından yapılan kalite kontrol programları için yöntem belirlemektir.

2. KAPSAM

Bu prosedür Biyokimya laboratuvarı bünyesinde çalışılan testlerle ilgili iç ve dış kalite kontrol uygulamalarını kapsar.

3.TANIMLAR / KISALTMALAR

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 laboratuvarlararası değerlendirmeye tabi tutulmasıdır.

4. SORUMLULUKLAR

4.1.Onay ve Yürürlük

Bu prosedür Başhekimin onayından sonra yürürlüğe girer.

4.2.Kullanıcılar

Bu prosedürün yürütülmesi ve uygulanmasında Biyokimya Uzmanı ve Laboratuvar çalışanları sorumludur.

5. PROSEDÜR

5.1. Laboratuarda kalite kontrol programları aşağıda sıralanan işlemlere göre yürütülmektedir.

5.2. Laboratuarda İç ve Dış Kalite Kontrol materyalleri testlerin çalışılacağı cihazı getiren firmalar tarafından temin edilir.

5.3.Analiz öncesi yapılan kontroller

5.3.1. Numune Laboratuvar Test Rehberi'nde belirtilen numune kabul kriterlerine göre değerlendirilir ve numunelerin uygun olup olmadığı sorgulanır. Eğer numune bu kriterler için uygun değil ise bu kriterlere uygun şartlar belirlenerek gerekli yönlendirme yapılır.

5.4. Laboratuarda kullanılan cihazların uygunluğu Laboratuvar Cihaz Yönetim Prosedürü'ne göre sağlanır.

5.5. Kalite Kontrol

5.5.1. İç kalite kontroller:

5.5.1.1.Laboratuarda çalışılan testlerin iç kalite kontrol tipleri ve hangi sıklıkta yapılacağı ilgili test çalışma talimatlarında tanımlanmıştır. Bu talimatlarda anlatılan yöntemlerle iç kalite kontroller yapılır.

5.5.1.3. Kalite kontrol sonuçları kurallarda belirlenen sınırlar içindeyse hasta sonucu raporlanabilir kararı verilerek ve çalışma başlatılır.

5.5.1.4. Testlerde tespit edilen uygunsuzluklarla ilgili olarak Uygunsuzluk Yönetimi Prosedürü'ne ve Düzeltilici Önleyici Faaliyetler Prosedürü'ne göre işlemler başlatılır.

5.5.1.5.Yapılan iç kalite kontrol çalışmaları, değerlendirme sonuçları bilgisayar ortamında tutulur ve çıktı alınarak her cihaza ait Kontrol Sonuçları Dosyasında saklanır.



LABORATUAR KALİTE KONTROL PROSEDÜRÜ

Doküman No	BİY.PR.02
Yayın Tarihi	01.12.2009
Rev. No	00
Rev. Tarihi	--
Sayfa No	2/2

5.5.2 Dış Kalite Kontrol

5.5.2.1. Laboratuvar yönetimi tarafından o yıl içerisinde Dış Kalite programına alınması düşünülen testler belirlenir.

5.5.2.2. Bu şekilde belirlenen testler dış kalite kontrol için anlaşılan laboratuvara gönderilir.

5.5.2.3. Dış Laboratuvar tarafından çalışılan testlerin sonuçları; Biyokimya Uzmanı tarafından incelenir. Dış Kalite Kontrol sonuçları, kuruluş tarafından belirlenmiş sınırların dışında sapma gösteriyorsa; Uygunsuzluk Yönetimi prosedürüne ve Düzeltici önleyici faaliyetler prosedürüne göre işlemler başlatılır.

5.6.Uygunsuzlukların Tespiti ve Düzeltici Önleyici Faaliyetlerin Planlanması

5.6.1. Hastalarla ve işleyiş düzeni ile ilgili karşılaşılan her türlü aksaklıkla bir daha karşılaşılmaması için duruma uygun olarak Uygunsuzluk Yönetimi Prosedürü ve Düzeltici Önleyici Faaliyetler Prosedürüne göre hareket edilir. Uygunsuzluk Tespit Formu ve Düzeltici Önleyici Faaliyet İstek Formu doldurulur.

5.6.2.Çalışan ile karşılaşılan kazalarda Personel Sağlığı Takip Prosedürüne göre hareket edilir. Personel Yaralanmaları Bildirim Formu doldurulur.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

YÖN.PR.05 Uygunsuzluk Yönetimi Prosedürü

YÖN.PR.06 Düzeltici Önleyici Faaliyetler Prosedürü

YÖN.FR.03 Uygunsuzluk Tespit Formu

YÖN.FR.05 Düzeltici Önleyici Faaliyet İstek Formu

YÖN.PR.19 Personel Sağlığı Takip Prosedürü

BİY.RHB.01 Laboratuvar Test Rehberi

BİY.PR.01 Laboratuvar İşleyiş Prosedürü

BİY.PR.03 Laboratuvar Cihaz Yönetim Prosedürü