

 KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ Farabi Hastanesi	KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi (Farabi Hastanesi) Başhekimliği			
	KLİNİK BİYOKİMYA LABORATUVARI DIŞ KALİTE KONTROL RAPORU DEĞERLENDİRME TALİMATI			
Dok. Kod: BL.TL.12	Yayın Tarihi:07.11.2022	Revizyon No:00	Revizyon Tarihi:00	Sayfa Sayısı:1

1.0 AMAÇ

KTÜ Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Farabi Hastanesi Klinik Biyokimya Laboratuvarında yapılan laboratuvar testlerinin dış kalite kontrol süreçlerinin değerlendirilmesi ve süreçlere yönelik sorumluları tanımlamaktır.

2.0 KAPSAM

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

3.0 KISALTMALAR

KTÜ: Karadeniz teknik üniversitesi

SDI: Standart Deviasyon İndeksi

DÖF: Düzeltici-Önleyici Faaliyet

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

Testlerin performansını değerlendirme sorumluluğu araştırma görevlilerine ve klinik biyokimya laboratuvar sorumlularına aittir.

6.0 FAALİYET AKIŞI

Dış kalite kontrol örnekleri dış kalite kontrol çalışma talimatına göre analiz edilir. Hedef değer ile laboratuvarın ortalaması arasındaki fark standart deviasyon indeksi (SDI) olarak ifade edilmektedir. SDI pozitif ya da negatif yönde sapmaları gösterir. Dış kalite kontrol sonuç raporundaki laboratuvar SDI değeri hedef değerden daha yüksek ise pozitif yönde sapma, daha düşük ise negatif yönde sapma bulunduğu işaret eder. Laboratuvarımız için raporlanan SDI sonuçları aşağıda belirtildiği şekilde değerlendirilmektedir:Buna göre basitçe sonuçlar:

- Kabul Edilebilir Performans:** ± 2 SDI'dan küçük sapmalar kabul edilebilir performans olarak değerlendirilir.
- İyileştirilmesi Gerekli Performans:** ± 2 ile ± 3 SDI arasındaki sapmalar iyileştirilmesi gerekli performans olarak değerlendirilir. Bu performans özelliği gösteren testler takibe alınır, gerekli ise DÖF başlatılır.
- Kabul Edilemez Performans:** ± 3 SDI'dan büyük sapmalar kabul edilemez performans olarak değerlendirilir. Kök-neden analizi ve düzeltici faaliyet listesine göre hata sebebi araştırılır. Bir sonraki sonuç raporunda da kabul edilemez performansta gelen testlere DÖF başlatılır.

7.0 İLGİLİ DOKÜMANLAR

7.1 Dış Kalite Kontrol Çalışma Talimatı