



**DOKU T PLEND RME LABORATUVARI**  
**INTERNAL VE EXTERNAL KALİTE KONTROL**  
**TALİMATI**

DOKÜMAN NO	DL.TL.05
YAYIN TARİHİ	14.04.2014
REVİZYON NO	01
REVİZYON TARİHİ	12.05.2016
SAYFA	1 / 2

**1.AMAÇ:** Laboratuvarlarda çalışan testlerle ilgili olarak yapılan eksternal ve internal kalite kontrol programlarının düzenlenmesidir.

**2. KAPSAM:** Doku Tiplendirme Laboratuvarında çalışan personel ve internal ve External Kalite Kontrol sürecini kapsar.

**3. KISALTMALAR:** -

**4. TANIMLAR:** -

**5.SORUMLULAR:**

Hematolog, Biyolog, Laboratuvar Teknikeri, Laboratuvar Teknisyeni

**6.FAAL YETKİLERİ:**

**6.1.Eksternal Kalite Kontrolleri:** Laboratuvarımızın dahil olduğu kalite kontrol programı: NEQAS (Moleküler HLA Tiplendirme)

6.1.1. Katılmak istenilen eksternal kalite kontrol programları bölümce tespit edilir.

6.1.2. Dahil olunan programa ait örnekler geldiğinde laboratuvara iletilir.

6.1.3. NEQAS 6 ayda bir

6.1.4. Laboratuvarında teslim alınan örnekler teslim alınır.

6.1.5. Çalışmanın sonuçları ilgili birim sorumlusu tarafından değerlendirilir.

6.1.6. Sonuçlar ilgili birim sorumlusu tarafından internet ve/veya faks aracılığı ile gönderilir.

6.1.7. Gelen eksternal kalite kontrol sonuçları değerlendirilir ve tüm sonuçlar kayıt altına alınır.

6.1.8. Eksternal kalite kontrol sonuçlarının standartlara uygun olmaması durumunda birim sorumlusu tarafından düzeltici önleyici faaliyetler uygulanır.

**6.2. Internal Kalite Kontrolleri**

6.2.1. Bölümde kullanılan cihazlardan etüv, buzdolabı, vorteks, su banyosu, mikrodalga fırının bakımı ve kalibrasyonu hastanemiz bünyesindeki Medikal Servis Birimi tarafından yapılmaktadır. Kayıtları laboratuvarımızda dosyalanarak saklanmaktadır.

6.2.2.Laboratuvarımızda bulunan kit karışılma cihazlarının ( Luminex cihazı, Distile su cihazı, DNA izolasyon cihazı, Thermal Cyclus cihazları, Vortexler) periyodik bakımları yetkili firmalar tarafından yapılmaktadır.

6.2.3. Cihaz kullanıcıları her çalışmaya öncesi ve sonrasında cihaz kullanım talimatına uygun hazırlıkları yapmalıdır. Çalışma süreci takip edilmeli ve çalışmada oluşabilecek aksaklıklar birim sorumlusuna bildirilmelidir.Gerekirse cihazın teknik servisinden yardım istenir.

6.2.4.Laboratuvarında kullanılan Luminex cihazının kalibrasyonu yetkili firma teknik servisince yapılmaktadır.

6.2.5.Her çalışmaya öncesi PRA ve HLA test kitlerinin miyatları ve lot numaraları kontrol edilir.

6.2.6.Her PRA çalışmasında kit içerisinde çıkan Pozitif ve Negatif kontroller beraber çalışılmalı ve değerlendirilmelidir.

6.3. Internal ve Eksternal Test süreçlerinde görülen olumsuzlara yönelik tespit ve önleyici faaliyet başlatılmalıdır.

6.3.1. Laboratuvara gelen örnekler uygun zamanda laboratuvara ulaştı mı?

6.3.2.Örnekler geldiğinde hasarlı mıydı?

6.3.3.Test çalışılana kadar uygun sıcaklıkta saklandı mı?

6.3.4.Numunelere uygun test seçimi yapıldı mı?

6.3.5.Cihaz kullanım talimatına uygun ön hazırlıklar yapıldı mı?

6.3.6.Testin miyatı ve kontrol miyatları uygun mu?

6.3.7.Kitlerin Lot numaraları kontrolü doğru yapıldı mı?



**DOKU T PLEND RME LABORATUVARI  
INTERNAL VE EXTERNAL KAL TE KONTROL  
TAL MATI**

DOKÜMAN NO	DL.TL.05
YAYIN TAR H	14.04.2014
REV ZYON NO	01
REV ZYON TAR.	12.05.2016
SAYFA	2 / 2

6.3.8.Sonuçlar do ru de erlendirilip, do ru kaydedildi mi?

Bu sorular tek tek de erlendirilerek sorun tespit edilip, çalı ma tekrarlanarak ve sonuçlar kar ıla tırılır.

**7. LG L DÖKÜMANLAR:**

- Doku Tiplendirme Laboratuvarı Çalı ma Talimatı
- Doku Tiplendirme Laboratuvarı Test Rehberi

**HAZIRLAYAN  
DOKU T PLEND RME LAB.  
SORUMLU HEK M**

**KONTROL EDEN  
KAL TE YÖNET M D REKTÖRÜ**

**ONAYLAYAN  
BA HEK M**