



İÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
KALİTE KONTROL ve TEST
KALİBRASYON PROSEDÜRÜ

Doküman No : OE-BK-PR-002
İlk Yayın Tarihi : 03.10.2017
Revizyon No : 00
Revizyon Tarihi :
Sayfa No : 1 / 6

1. Amaç

Tıbbi Biyokimya Laboratuvarında rastgele ve sistematik hataları önlemek, doğru ve güvenilir test sonuçları elde etmek için iç ve dış kalite kontrol yöntemleri, bakım-kalibrasyonu yapılmış cihazlar, referans materyaller ve valide kitler/metodların kullanıldığı bir kalite kontrol süreci belirlemektir.

2. Kapsam

İç kalite kontrol için OE'de yapılan tüm biyokimya testlerini, dış kalite kontrol için dış kalite kontrol programı bulunan testleri kapsar.

3. Sorumlular

Kalite kontrol çalışmalarının yapılması ile ilgili teknik personel, sonuçların değerlendirilmesi ve işlemin denetimi ile ilgili laboratuvar uzmanları.

4. Tanımlar

Kalite kontrol programı: Test sonuçlarının doğruluğunun, kesinliğinin ve geçerliliğinin değerlendirildiği bir sistemdir.

İç kalite kontrol: Laboratuvar testlerinin tamamı için cihazın, test kitlerinin, çalışanın ve laboratuvar ortamının uygunluk düzeyinin bilinen materyaller ile kontrol edildiği ve bu yolla rastgele ve sistematik hataların belirlendiği bir sistemdir.

Dış kalite kontrol: Bağımsız kuruluşlar tarafından yürütülen ve laboratuvarların analitik performanslarının karşılaştırmalı olarak değerlendirildiği ve ilgili laboratuvarın performansı hakkında test bazında bilgilendirildiği bir sistemdir. Bu sistemde üye olunan kalite kontrol kuruluşu sisteme dahil olmuş laboratuvarlara belirli aralıklarla dış kalite kontrol örneklerini göndererek çalışılmasını ister. Elde edilen sonuçların bu kuruluş tarafından değerlendirilmesi ve karşılaştırılması laboratuvarın performansı hakkında bilgiler sağlar. Bu sistemde laboratuvar çalıştığı dış kalite kontrol örneklerindeki analit konsantrasyonlarını bilmediği için performansın daha objektif değerlendirilmesi sağlanır.

İç kalite kontrol çözeltisi/serumu/materyali: Günlük test çalışmalarına başlamadan önce kullanılan ve ilgili analiti içeren, analitik performans değeri ve konsantrasyonu bilinen örneklerdir.

Dış kalite kontrol serumu/materyali: Belirli periyotlar ile anlaşmalı dış kalite kontrol programı tarafından gönderilen ve ilgili analitin bilinmeyen konsantrasyonunu içeren örneklerdir.

Kontrol kuralı (AL): Analitik ölçüm grubunun kabul edilebilir sınırlar içinde olup-olmadığı konusunda karar verme kriterleridir.

Sistematik hata: Analiz sonucunu sabit ve belirli düzeyde değiştiren, nedeni bilinen ve ölçülebilen kesin değerlere sahip hatalardır. Belirli bir değeri vardır ve aynı yolla yapılan analiz sonuçlarına aynı şekilde etki eder. Analiz sonucunun doğruluğunu etkiler.

HAZIRLAYAN	GÖZDEN GEÇİREN/KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
SÜREÇ SORUMLUSU	KALİTE TEMSİLCİSİ	BAŞHEKİM



**İÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
KALİTE KONTROL ve TEST
KALİBRASYON PROSEDÜRÜ**

Doküman No : OE-BK-PR-002
İlk Yayın Tarihi : 03.10.2017
Revizyon No : 00
Revizyon Tarihi :
Sayfa No : 2 / 6

Rastgele hata: Düzeltilemeyen ve kontrol edilemeyen birçok değişkene bağlı hatalardır. Analizin kesinliğine etki eder, standart sapmanın büyük olmasına neden olur.

Validasyon (Geçerli Kılma): Laboratuvarda çalışmaya başlanacak/değişiklik yapılan bir yöntemin kullanımının yeterli doğrulukta olup olmadığının ve kullanılıp kullanılmayacağını tanımlanması ve değerlendirilmesi sürecidir.

Verifikasyon (Doğrulama): Testin yapıldığı cihaz ve yöntemin belirli kriter(ler) esas alınarak (genellikle 2 kalibrasyon arası) amaçlanan kullanıma uygun olduğunun kanıtlanmasıdır.

Test Kalibrasyonu: Belli koşullar altında konsantrasyonu bilinen kullanıma hazır ticari bir standart çözelti (kalibratör/kalibrant) kullanılarak test kiti ve cihaz arasındaki ilişkinin (genellikle konsantrasyon ile absorbans değeri arasında) doğruluğunun ölçülmesi, sapmalarının belirlenmesi ve değerlendirilmesi işlemidir. Test kalibrasyonu, analizör ile test kitinin doğru sonuç verecek şekilde ayarlanması işlemi olduğundan aynı test sistemi için iç kalite kontrol çözeltisi ve kalibrasyon çözeltisi aynı olamaz.

Cihaz Kalibrasyonu: Ölçüm yapan tüm cihazlarda, cihazın sıcaklık derecesi, akış hızı, pik yüksekliği, pipetleme doğruluğu gibi fiziksel parametrelerinin bilinen bir ölçme normali ile karşılaştırılması yolu ile gösterge hatalarının saptanması işlemidir.

5. Uygulamalar

Doğru ve güvenilir test sonuçları preanalitik, analitik ve postanalitik aşamaların değerlendirilmesine olanak tanıyan kalite-kontrol çalışmalarıyla sağlanır.

Analiz öncesi (Preanalitik): Kalite-kontrol açısından bu aşama kalite-kontrol materyallerinin ve ayıraçların doğru hazırlanması ve uygun koşullarda saklanması,

Analiz (Analitik): Bu aşama iç ve dış kalite kontrol çalışmaları,

Analiz sonrası (Postanalitik): Kalite kontrol sonuçlarının geçerlilik açısından değerlendirilmesi, geçersiz sonuçlar için nedene yönelik düzeltme ya da düzeltici-önleyici faaliyet çalışmalarının başlatılması bu aşama ile ilişkilidir.

5.1. Genel İlkeler

5.1.1. İç ve dış kalite kontrol çalışmaları ilgili test(ler)in sorumlu laboratuvar teknik personeli tarafından çalışılır ve sorumlu uzman tarafından değerlendirilir.

5.1.2. İç kalite kontrol çalışmaları farklı konsantrasyon aralıklarındaki "iç kalite kontrol çözeltileri" ile yapılır. Bu çözeltiler sıvı veya liyofilize halde bulunan ve genellikle kullanıma hazır porsiyonlar halinde

HAZIRLAYAN	GÖZDEN GEÇİREN/KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
SÜREÇ SORUMLUSU	KALİTE TEMSİLCİSİ	BAŞHEKİM



İÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
KALİTE KONTROL ve TEST
KALİBRASYON PROSEDÜRÜ

Doküman No : OE-BK-PR-002
İlk Yayın Tarihi :03.10.2017
Revizyon No :00
Revizyon Tarihi :
Sayfa No : 3 / 6

paketlenmiş ticari kontrol materyalleridir. Farklı ölçüm yöntemlerine göre her bir analit için ortalama ve standart sapma değerleri üretici firma tarafından tanımlanmıştır ve ürün bilgi formunda belirtilmiştir.

5.1.3. Testlerin kalite kontrol sonuçları için Levey-Jennings Kontrol Grafiği, Westgard Kalite Kontrol Değerlendirmesi gibi kabul edilebilir uluslararası standartlar belirlenmiştir. Sonuçlar üretici firma tarafından belirlenmiş hedef değerler üzerinden bu kurallara göre değerlendirilir.

5.1.4. Tüm kalite kontrol ve test çalışmaları sırasında laboratuvarın, testlerin çalışması için uygun ortam, sıcaklık ve nem koşullarında olması sağlanmalıdır.

5.1.5. Günlük iç kalite kontrol çalışmalarından kabul edilebilir sonuçlar alınmadıkça hasta örneklerinin çalışmasına başlanmaz.

5.1.6. Uygun olmayan dış kalite kontrol sonuçları bildirilmesi durumunda “dış kalite kontrol değerlendirme formu” na uygun olarak nedeni araştırılır

5.1.7. Testlerde yöntem, cihaz ya da kit değişikliği yapıldığında verifikasyon çalışmaları tekrarlanır ve geçerli sonuç alınmadıkça hasta örnekleri çalışılmaz.

5.2. Günlük İç Kalite Kontrol İşlemleri

5.2.1. Testi çalışan teknik personel kalite kontrol serumlarının prospektüslerinde belirtilen şekilde hazırlar, porsiyonlar ve uygun koşullarda saklar.

5.2.2. Porsiyonlanmış olan kalite kontrol serumları çalışmaya başlamadan önce oda sıcaklığına getirilir.

5.2.2.1. Sorumlu teknik personel, çalışma yapacağı testlerle ilgili analizörlerin açılış işlemlerini yapar ve analizörler test çalışmaya uygun konuma geldiğinde ilgili testlere ait günlük kalite kontrol serumları çalışılır. 24 saat devamlı çalışan cihazlarda ise açılış işlemleri yapılması beklenmeden kalite kontrol çalışması yapılır.

5.2.2.2. Günlük kalite kontrol materyallerinde her bir analit için ortalama ve standart sapma değerleri belirlenmiştir. Kabul edilebilir sonuçlar belirlenirken, kalite kontrol materyallerinin prospektüsünde belirtilmiş aralık/değer temel alınır.

5.2.2.3. Elde edilen sonuçlar cihaz ekranında Levey-Jennings kontrol grafikleri üzerinden Westgard çoklu kurallarına göre ya da uluslararası klavuzlar veya üretici firmanın kit klavuzunda belirttiği esaslar temel alınarak değerlendirilir.

5.2.2.4. Kabul edilebilir sonuçlar LİS'e aktarılır ya da cihazın kapasitesinin izin verdiği sürelerde cihaz üzerinde saklanır, uygun aralıklarda CD veya taşınabilir belleklere aktarılır. Tüm veriler “Laboratuvar Arşivleme Prosedürü” ne uygun olarak arşivlenir.

HAZIRLAYAN	GÖZDEN GEÇİREN/KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
SÜREÇ SORUMLUSU	KALİTE TEMSİLCİSİ	BAŞHEKİM



İÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
KALİTE KONTROL ve TEST
KALİBRASYON PROSEDÜRÜ

Doküman No : OE-BK-PR-002
İlk Yayın Tarihi : 03.10.2017
Revizyon No : 00
Revizyon Tarihi :
Sayfa No : 4 / 6

5.2.2.5. Manuel testlerde ve nadir çalışılan testlerde ise kalite kontrol sonuçları bir deftere/elektronik ortama kayıt edilir. Defterler/elektronik kayıtlar “Laboratuvar Arşivleme Prosedürü” nde belirtildiği şekilde arşivlenir.

5.2.2.6. Günlük kalite kontrol sonuçlarının uygun olması durumunda rutin hasta örnekleri çalışılmaya başlanır.

5.2.2.7. Günlük kalite kontrol sonuçlarının kabul edilebilir aralıkların dışında olması durumunda uygun olmayan sonucun bir veya birden fazla teste mi ait olduğu göz önüne alınarak aşağıdaki olası sistematik ve/veya rastgele hata nedenleri araştırılır.

Sistematik Hata Nedenleri	Rastgele Hata Nedenleri
<p>Ayıraç kaynaklı;</p> <ul style="list-style-type: none">- Hatalı ayıraç kullanılması/ hazırlanması- Ayıraçlarda lot değişikliğinin olması- Ayıracın son kullanım tarihinin geçmesi <p>Kontrol serumu/kalibratör kaynaklı;</p> <ul style="list-style-type: none">- Yanlış kontrol serumu/kalibratör kullanılması- Kontrol serumu/kalibratörde lot değişikliği olması- Kontrol serumu/kalibratörün uygunsuz - koşullarda saklanması veya hazırlanmış olması- Kontrol serumu/kalibratörlerin son kullanım tarihlerinin geçmesi <p>Cihaz kaynaklı;</p> <ul style="list-style-type: none">- Cihaz performansında azalma olması (örn. fotometrik ışık kaynağının gücünde azalma, elektrot problemleri vb.)- Reaksiyon ortamındaki ısı değişiklikleri- Cihaz kalibrasyonunun bozulması- Cihazda teknik problem/arıza bulunması	<p>Ayıraç/Kontrol serumu/Kalibratör kaynaklı;</p> <ul style="list-style-type: none">- Kontrol serumu/kalibratör uygun koşullara gelmeden çalışılması (sıcaklık, kabarcık bulunması, iyi karıştırılmaması gibi)- Ayıraçlarda hava kabarcığı oluşması- Ayıracın homojen olmaması veya iyi çözülmemiş olması <p>Cihaz kaynaklı;</p> <ul style="list-style-type: none">- Güç kaynağındaki dalgalanmalar- Elektrik gücündeki değişiklikler- Pipetleme hataları <p>Kullanıcı kaynaklı hatalar;</p>

5.2.8. Tespit edilen hata neden(ler)i için gerekli düzeltici önleyici faaliyetler yapılır. Bu işlemten sonra aynı kontrol serumu ile uygunsuz sonuçlar için kontrol çalışmasının tekrarlanması; yeni bir kontrol serumu hazırlanarak kontrol çalışması yapılması; test kalibrasyonu yapılması işlemlerinden biri veya

HAZIRLAYAN	GÖZDEN GEÇİREN/KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
SÜREÇ SORUMLUSU	KALİTE TEMSİLCİSİ	BAŞHEKİM



İÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
KALİTE KONTROL ve TEST
KALİBRASYON PROSEDÜRÜ

Doküman No : OE-BK-PR-002
İlk Yayın Tarihi :03.10.2017
Revizyon No :00
Revizyon Tarihi :
Sayfa No : 5 / 6

bir kaçı uygulanır. Tüm uygulamalara rağmen sonuç(lar)ın kabul edilebilir aralıkların dışında olması durumunda “Cihaz Bakım, Onarım ve Kalibrasyon Prosedürü”ne uygun şekilde cihazın yetkili firmasına haber verilir.

5.3. Kalibrasyon İşlemleri

5.3.1. Test Kalibrasyonu

Günlük kalite kontrol çalışlarından uygun olmayan sonuç(lar) elde edilmesine ek olarak test kitlerindeki lot değişiklikleri, distile su kaynağında filtre/membran değişimi, cihazların bakım-onarım ve parça değişimleri gibi işlemler sonrası test kalibrasyonu çalışması yapılır. Test kalibrasyonundan sonra mutlaka iç kalite kontrol çalışması tekrarlanır. Kalibrasyon çalışmalarından geçerli sonuç elde edilememesi durumunda cihazın yetkili firmasına haber verilir.

5.3.2. Cihaz Kalibrasyonu

Kalibrasyona tabi cihazların kalibrasyonu “**İzleme Ölçme Donanımının Kontrolü Prosedürü**” nde belirtildiği şekilde yapılır.

5.4. Dış Kalite Kontrol İşlemleri

Dış kalite kontrol programına dahil olunan testlerde dış kalite kontrol çalışmaları bir plan çerçevesinde uygulanır. Üye olunan dış kalite kontrol programının çalışma sıklığına göre çalışma zamanı ve üyelik bilgilerini içeren “**Yıllık Dış Kalite Kontrol Çalışma Planı Formu**” laboratuvar sorumlusu veya görevlendirdiği kişi tarafından doldurulur.

5.4.1 Çalışma gününe kadar dış kalite kontrol serumları şişe üzerinde/kullanım kılavuzunda belirttiği koşullarda saklanır. Her dış kalite çalışma periyodunda kontrol serumu cihazın ilgili laboratuvar teknik personeli tarafından kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde hazırlanarak hasta örneklerinin çalışıldığı gibi çalışılır. Aksi belirtilmediği takdirde örnekler bir kez çalışılır. Sonuçlar laboratuvar sorumlusunun görevlendirdiği laboratuvar teknik personeli tarafından son bildirim tarihinden önce üye olunan programa bildirilir.

5.4.2 Dış kalite kontrol materyali uygulanan testleri değerlendiren tüm uzmanlar, bu testlerin sonuçlarının üye olunan dış kalite kontrol programına bildirilmesini denetlemek ve gelen sonuç raporlarını değerlendirerek kayıt altına almakla görevlidir.

5.4.3 Dış kalite kontrol materyalinin çalışıldığı gün bu çalışma için yeni bir “Dış Kalite Kontrol Değerlendirme ve Takip Formu” ilgili laboratuvar uzmanı ve laboratuvar sorumlusunun görevlendirdiği teknik personel tarafından açılarak formun I. kısmı doldurulur. Ayrıca dış kalite kontrol sonuçları T.C Sağlık Bakanlığı Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri Daire Başkanlığı'nın Dış Kalite Değerlendirme (DKD) Yazılımına girilir.

HAZIRLAYAN	GÖZDEN GEÇİREN/KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
SÜREÇ SORUMLUSU	KALİTE TEMSİLCİSİ	BAŞHEKİM



İÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
KALİTE KONTROL ve TEST
KALİBRASYON PROSEDÜRÜ

Doküman No : OE-BK-PR-002
İlk Yayın Tarihi :03.10.2017
Revizyon No :00
Revizyon Tarihi :
Sayfa No : 6 / 6

5.4.4 Sonuçlar ilgili laboratuvar uzmanı ve laboratuvar sorumlusunun görevlendirdiği laboratuvar teknik personeli tarafından “Dış Kalite Kontrol Değerlendirme ve Takip Formu”na işlenir ve her periyod sonunda sonuçlar ilgili laboratuvar uzmanı tarafından değerlendirilir. Gerekirse kök-neden analizi yapılarak düzeltici-önleyici faaliyetler başlatılır.

6. İlgili Dokümanlar

- 6.1. Dış Kalite Kontrol Değerlendirme ve Takip Formu
- 6.2. İzleme Ölçme Donanımının Kontrolü Prosedürü
- 6.2. Yıllık Dış Kalite Kontrol Çalışma Planı Formu

HAZIRLAYAN	GÖZDEN GEÇİREN/KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
SÜREÇ SORUMLUSU	KALİTE TEMSİLCİSİ	BAŞHEKİM