



Labpt KALİTE KONTROL PROGRAMI

PROGRAM PLAN PROTOKOLÜ/2019



Labpt İLETİŞİM BİLGİLERİ

Labpt OFİS

Yazışma Adresi:

*Tunalı Hilmi caddesi no: 104/3
Kavaklıdere/ANKARA*

Telefon:

(530) 617 02 88

Labpt e-posta:

info@labpt.com.tr

Labpt Web:

www.labpt.com.tr



GİRİŞ

Sayın İlgili,

Hazırlanan bu protokolün amacı Labpt Kalite Kontrol Programları hakkında program içerikleri yanında programlarının uygulanması süreçleri hakkında detaylı ve yönlendirici bilgileri sağlamaktır.

Bu protokolün içeriğinde program takvimi, program çevrimleri hakkında bilgilendirmeler, kullanılan istatistiksel yöntemler ve raporların değerlendirilmesine ait bilgiler yer almaktadır.

Bu bilgilere ek olarak, veri girişinin nasıl yapılacağı, numune saklama ve çalışma talimatları ve raporlarınıza nasıl erişebileceğinize dair yönlendirmeler de sunulmaktadır.

*Uzm. Dr. Cevdet ZÜNGÜN
Labpt Kalite Kontrol Programı
Program Koordinatörü*



İÇİNDEKİLER

Program İçerikleri ve Dönem Takvimi

Katılım Kriterleri ve Üyelik Başvurusu

Bilgi Güvenliği ve Gizlilik

Örneklerin Hazırlanması ve Değerlendirilmesi

Örneklerin Dağıtılması

Numune Saklama ve Çalışma Talimatları

Veri Girişi

İstatistiksel Tasarım

Performans Değerlendirme

Raporlara Erişim

Şikayet ve İtirazlar

1. PROGRAM İÇERİKLERİ VE DÖNEM PLAN TAKVİMİ

Program Adı	Test İçeriği	Yıllık Örnek Sayısı	Örnek Gönderim Tarihleri (2019)	Sonuç Giriş Tarihi (2019)	Online Rapor Tarihi (2019)
Biyokimya B4-19	Glukoz, Totat Kolesterol Trigliserit, HDL-Kolesterol Üre Kreatinin, Ürik Asit , Kalsiyum, Fosfor ,AST , ALT, ALP GGT,LDH,Total Bilirubin ,Direkt Bilirubin ,Total Protein Albumin,Sodyum ,Potasyum Klor Kreatin, Kinaz ,Amilaz Magnezyum ,Demir, Demir Bağlama	4x2 yılda 4 kez 2 ayrı örne, örnek miktarı 2 mL	12 Mart 2019 11 Haziran 2019 10 Eylül 2019 10 Aralık 2019	22 Mart 2019 21 Haziran 2019 20 Eylül 2019 20 Aralık 2019 Saat :17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır.
Biyokimya B6-19	Glukoz, Totat Kolesterol Trigliserit, HDL-Kolesterol Üre Kreatinin, Ürik Asit , Kalsiyum, Fosfor ,AST , ALT, ALP GGT,LDH,Total Bilirubin ,Direkt Bilirubin ,Total Protein Albumin,Sodyum ,Potasyum Klor Kreatin, Kinaz ,Amilaz Magnezyum ,Demir, Demir Bağlama	6x2 yılda 6 kez 2 ayrı örne, örnek miktarı 2 mL	12 Mart 2019 14 Mayıs 2019 11 Haziran 2019 10 Eylül 2019 8 Ekim 2019 10 Aralık 2019	22 Mart 2019 24 Mayıs 2019 21 Haziran 2019 20 Eylül 2019 18 Ekim 2019 20 Aralık 2019 Saat : 17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır
Klinik Laboratuvar Pratik Yaklaşım PYQ-19		4x5 yılda 4 kez 5 ayrı soru	12 Mart 2019 11 Haziran 2019 10 Eylül 2019 10 Aralık 2019	22 Mart 2019 21 Haziran 2019 20 Eylül 2019 20 Aralık 2019 Saat : 17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır
Hematoloji CBC4 -19	Hemoglobin Hematokrit Eritrosit sayısı Lökosit sayısı Trombosit sayısı	4x2 yılda 4 kez 2 ayrı örne, örnek miktarı 0,5 mL	12 Mart 2019 11 Haziran 2019 10 Eylül 2019 10 Aralık 2019	22 Mart 2019 21 Haziran 2019 20 Eylül 2019 20 Aralık 2019 Saat : 17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır
Hematoloji CBC6 -19	Hemoglobin Hematokrit Eritrosit sayısı Lökosit sayısı Trombosit sayısı	6x2 yılda 6 kez 2 ayrı örne, örnek miktarı 0,5 mL	12 Mart 2019 14 Mayıs 2019 11 Haziran 2019 10 Eylül 2019 8 Ekim 2019 10 Aralık 2019	22 Mart 2019 24 Mayıs 2019 21 Haziran 2019 20 Eylül 2019 18 Ekim 2019 20 Aralık 2019 Saat : 17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır
Hormon H-19	FT3 ,FT4,T3,T4,TSH ,beta-hCG Vitamin B12,Folik Asit,Ferritin,LH FSH ,Testesteron(total) ,Vitamin D ,Estradiol ,Progesteron ,Prolaktin ,Kortizol , insülin , 17 OH progesteron	4x2 yılda 4 kez 2 ayrı örne, örnek miktarı 2 mL	12 Şubat 2019 9 Nisan 2019 9 Temmuz 2019 12 Kasım 2019	22 Şubat 2019 19 Nisan 2019 19 Temmuz 2019 22 Kasım 2019 Saat : 17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır
Tümör Marker TM-19	CA 15-3 ,CA 125,CA 19-9,CA125 CEA ,AFP ,Hcg	2x2 yılda 2 kez 2 ayrı örne, örnek miktarı 1 mL	9 Nisan 2019 12 Kasım 2019	19 Nisan 2019 22 Kasım 2019 Saat : 17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır
HbA1c G2-19	HbA1c	2x2 yılda 2 kez 2 ayrı örne, örnek miktarı 1 mL	9 Nisan 2019 12 Kasım 2019	19 Nisan 2019 22 Kasım 2019 Saat : 17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır
HbA1c G6-19	HbA1c	6x2 yılda 6 kez 2 ayrı örne, örnek miktarı 1 mL	12 Şubat 2019 9 Nisan 2019 14 Mayıs 2019 9 Temmuz 2019 8 Ekim 2019 10 Aralık 2019	22 Şubat 2019 19 Nisan 2019 24 Mayıs 2019 19 Temmuz 2019 18 Ekim 2019 20 Aralık 2019 Saat : 17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır
Kan Grubu KG2 -19	Kan Grubu	2x2 yılda 2 kez 2 ayrı örne, örnek miktarı 1 mL	9 Nisan 2019 12 Kasım 2019	19 Nisan 2019 22 Kasım 2019 Saat :17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır
Kan Grubu KG4 -19	Kan Grubu	4x2 yılda 4 kez 2 ayrı örne, örnek miktarı 1 mL	12 Şubat 2019 9 Nisan 2019 9 Temmuz 2019 12 Kasım 2019	22 Şubat 2019 19 Nisan 2019 19 Temmuz 2019 22 Kasım 2019 Saat :17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır

Prokalsitonin PCT2-19	Prokalsitonin	2x2 yılda 2 kez 2 ayrı örnek, örnek miktarı 1 mL	9 Nisan 2019 12 Kasım 2019	19 Nisan 2019 22 Kasım 2019 Saat:17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır
Prenatal Tarama PNT2-19	Prenatal Tarama	2x2 yılda 2 kez 2 ayrı örnek, örnek miktarı 1 mL	9 Nisan 2019 12 Kasım 2019	19 Nisan 2019 22 Kasım 2019 Saat:17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır
Romatoid Panel R-19	hsCRP ASO RF	2x2 yılda 2 kez 2 ayrı örnek, örnek miktarı 1 mL	9 Nisan 2019 12 Kasım 2019	22 Mart 2019 21 Haziran 2019 20 Eylül 2019 20 Aralık 2019 Saat : 17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır
CRP R-19	CRP	4x2 yılda 4 kez 2 ayrı örnek, örnek miktarı 1 mL	12Mart 2019 11 Haziran 2019 10 Eylül 2019 10 Aralık 2019	22 Mart 2019 21 Haziran 2019 20 Eylül 2019 20 Aralık 2019 Saat : 17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır
Kardiyak Marker Paneli K-19	CK CK-MB Troponin I Troponin T BNP NT pro-BNP	2x2 yılda 2 kez 2 ayrı örnek, örnek miktarı 1 mL	9 Nisan 2019 12 Kasım 2019	19 Nisan 2019 22 Kasım 2019 Saat:17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır
Mikrobiyoloji M-19	2 ayrı kültür materyali	4x2 yılda 4 kez 2 ayrı örnek patojen	12Mart 2019 11 Haziran 2019 10 Eylül 2019 10 Aralık 2019	22 Mart 2019 21 Haziran 2019 20 Eylül 2019 20 Aralık 2019 Saat : 17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır
Antibiogram A-19	Antibiogram	2x2 yılda 2 kez	11 Haziran 2019 10 Aralık 2019	21 Haziran 2019 20 Aralık 2019 Saat : 17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır
Viral Marker Paneli VM-19	HBsAg Anti-HBs VDRL Anti-CV Anti -HIV	2x2 yılda 2 kez 2 ayrı örnek, örnek miktarı 1 mL	14 Mayıs 2019 8 Ekim 2019	14 Mayıs 2019 8 Ekim 2019 Saat:17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır
Torch Paneli T-19	Toksoplazma IgM Toksoplazma IgG CMV IgM CMV IgG Rubella IgM Rubella IgG	2x2 yılda 2 kez 2 ayrı örnek, örnek miktarı 1 mL	14 Mayıs 2019 8 Ekim 2019	24 Mayıs 2019 18 Ekim 2019 Saat:17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır
Kagülasyon PT-19	Protrombin zamanı (Saniye) Protrombin zamanı (INR) D-Dimer Fibrinojen Aktive parsiyel tromboplastin zamanı (aPTT)	4x2 yılda 4 kez 2 ayrı örnek, örnek miktarı 0,5 mL	12Mart 2019 11 Haziran 2019 10 Eylül 2019 10 Aralık 2019	22 Mart 2019 21 Haziran 2019 20 Eylül 2019 20 Aralık 2019 Saat : 17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır
İdrar Tahlili TİT2 -19	Kimyasal analiz (5 resim) Mikroskopi	2x2 yılda 2 kez 2 ayrı örnek, örnek miktarı 2 mL yılda 2 kez 5 ayrı soru (mikroskopi)	14 Mayıs 2019 8 Ekim 2019	24 Mayıs 2019 18 Ekim 2019 Saat:17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır
İdrar Tahlili TİT4 -19	Kimyasal analiz (5 resim) Mikroskopi	4x2 yılda 4 kez 2 ayrı örnek, örnek miktarı 2 mL yılda 2 kez 5 ayrı soru (mikroskopi)	12 Şubat 2019 9 Nisan 2019 9 Temmuz 2019 12 Kasım 2019	22 Şubat 2019 19 Nisan 2019 19 Temmuz 2019 22 Kasım 2019 Saat :17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır
Glukoz (Glukometre) GPOCT-19	Glukoz	2x2 yılda 2 kez 2 ayrı örnek, örnek miktarı 1 mL	12 Şubat 2019 9 Temmuz 2019	22 Şubat 2019 19 Temmuz 2019 Saat : 17.00	Sonuç girişinden sonraki ayın ilk 3 günü içinde açıklanacaktır



2. KATILIM KRİTERLERİ ve ÜYELİK BAŞVURUSU

Labpt Kalite Kontrol Programlarına analitik performanslarını değerlendirmek isteyen klinik laboratuvarlar katılabilir.

Labpt tarafından uygulanan dış kalite kontrol programlarına katılım üyeliği için www.labpt.com.tr ana sayfasında sırasıyla Genel Bilgiler ve Programlar sekmeleri takip edilerek erişilebilen Online Program Kayıt Formu doldurulmalıdır. Tercih edilen programlar seçildikten sonra, kayıt oluşturulmak istenen programlar, katılımcı laboratuvar temsilci bilgileri ile genel şartlar ve hizmet sözleşmesini birlikte içeren kayıt formunun çıktısı alınmalı ve imzalanarak Labpt ofis adresine gönderilmelidir. Kayıt ücretinin Labpt banka hesabına yatırılması ile üyelik aktif hale gelir.

Labpt Program fiyatları için web adresimizdeki irtibat numaramızdan veya info@labpt.com.tr mail adresi üzerinden bize ulaşarak bilgi alabilirsiniz.

3. BİLGİ GÜVENLİĞİ ve GİZLİLİK

Labpt Kalite Kontrol Programı, katılımcı bilgilerinin gizliliği ilkesini özümser ve uygular. Katılımcı kendi talebi ile gizlilik hakkından feragat etmediği sürece katılımcı tanımlayıcı bilgileri sadece program organizasyonunda görevli sınırla sayıda personelce bilinir. Labpt bilgilerin 3. Kişilerle paylaşılmaması için gerekli uygulamaları yürütür (personelin gizlilik beyanı).

Katılımcı laboratuvarlar kayıt esnasında oluşturulan ve sadece kendilerinin ve program organizasyonunda görevli personelin bildiği bir Laboratuvar Kodu ile tanımlanır. Katılımcılar veri-sonuç girişi ve rapor görüntüleme için üyelik aktivasyonu sonrası kendilerine mail ile gönderilen laboratuvar kodu ve kendisi tarafından değiştirilebilen kullanıcı adı ve şifre bilgilerini kullanır. Bu bilgiler sadece kayıt sırasında katılımcı tarafından belirlenen kurum temsilcisine ait mail adresine gönderilir. Kullanıcı adı ve şifre gibi kurum temsilcisine ait bilgiler, bilgi güvenliğinin sağlanması amacıyla telefonla ve kayıt sırasında verilen e-mail adresi dışındaki adreslere verilmez ve gönderilmez. Bu bilgilerin güncel tutulması katılımcı laboratuvarın sorumluluğundadır.

Yasal otoritenin yeterlilik testi sonuçlarının, Labpt tarafından doğrudan yasal yetkili makamlara sağlanmasını zorunluğ tuttuğu hallerde, bu durumdan etkilenen katılımcılara yazılı olarak bilgi verilir.

Katılımcı laboratuvarların performans değerlendirmelerinin dış kalite kontrol programına katılım amacına uygun ve sağlıklı yapılmasının sağlanması, programa katılanların sonuçlar hakkında kendi aralarında bilgi paylaşımı yapmamaları ile mümkündür. Bu konuda katılımcılarımızı azami hassasiyet göstermesi ve gereken tedbirleri alması gerekmektedir.



4. NUMUNELERİN HAZIRLANMASI ve DEĞERLENDİRİLMESİ

Labpt Kalite Kontrol Programı yeterlilik testi numunelerinin hazırlanmasında taşeron kullanılır. Yeterlilik testi numuneleri, klinik insan örneklerinin etkilerini en yüksek seviyede yansıtabilecek uyumlulukta olması için isimsizleştirilmiş insan örneklerini içeren örnek havuzlarından hazırlanmaktadır. Yeterlilik testi numuneleri, her gönderim dönemi öncesi taze örnekler kullanılarak hazırlanmaktadır.

Yeterlilik testi numuneleri çevrim sırasında oluşabilecek uygunsuzlukları karşılayabilmek adına katılımcı sayısının %20 fazlası adedince hazırlanarak, uygun koşullarda saklanır. Katılımcıya ulaşmayan veya hasarlı numuneler için, son sonuç giriş tarihinden 3 gün öncesine kadar yazılı talep yapılması halinde yeni bir numune gönderimi yapılır. Taleplerin boyutunun uygunsuzlukların karşılanması amacı ile hazırlanmış numune sayısını aşması halinde çevrim iptal edilir. Katılımcılar, durum hakkında yazılı olarak bilgilendirilerek, çevrim aynı yıl içerisinde tekrarlanır.

Yeterlilik testi numunelerinin homojenite ve stabilite deneyleri ISO 13528 standardına uygun şekilde, TS EN ISO 15189 standardına göre akredite olan bir laboratuvarında yapılmaktadır.

Yeterlilik testi numunelerinin hazırlanması ve değerlendirilmesi ile ilgili detaylar için Labpt Ofis'ten bilgi müracaatında bulunulabilir. Talep değerlendirilerek bilgi detayının ticari güvenlik riski oluşturmaması halinde katılımcıya geri bildirimde bulunulur.

5. NUMUNELERİN DAĞITILMASI

Yeterlilik testi numunelerinin gönderimi anlaşmalı kargo şirketleri ile yapılmaktadır.

Yurtdışı ve K.K.T.C gönderimleri haricinde, gönderime ait ücretler Labpt tarafından karşılanır. Numune gönderiminin yapılacağı katılımcılara numunelerinin kargoya verilme tarihini bildirmek için SMS/e-posta ile bilgi verilir.

Yeterlilik testi numunelerinin kargo takibi katılımcı sorumluluğundadır. Adresin yetersiz olması, kayıt sırasında verilen ismin kurumda bulunmaması nedeniyle teslim edilemeyen örneklerin sorumluluğu katılımcıya ait olacağından bilgilerin doğru ve güncel tutulması gerekmektedir.

Kargo sürecinde meydana gelebilecek herhangi bir aksaklık veya gecikmeye bağlı olarak numunelerin katılımcıya ulaşmaması durumunda numune gönderim tarihinden sonraki 72 saat içerisinde Labpt'ye müracaat edilmesi halinde yeniden örnek gönderimi yapılır. Numune gönderim tarihinden sonraki 72 saat içerisinde katılımcı tarafında olumsuz bir geri dönüş yapılmaması halinde, numunelerin sorunsuz şekilde katılımcıya ulaştığı kabul edilir.



6. NUMUNE ÇALIŞMA ve SAKLAMA TALİMATLARI

Labpt Kalite Kontrol Programı detaylı doküman haline getirdiği “Numune Saklama ve Çalışma Talimatları”nı her numune gönderiminde numuneler ile birlikte göndermek ve web sayfasında yayınlamak suretiyle tüm katılımcıları ile paylaşır.

7. VERİ GİRİŞİ

Performans değerlendirme için sisteme tanımlanan her türlü bilgi veri olarak ifade edilir. Veri; cihaz seti tanımları (Otoanalizör markası, modeli, test yöntemi ve kullanılan kit) ve test sonuçlarını kapsar.

Cihaz seti tanımlarının rutinde kullandığınızı yansıtması, performans değerlendirmeniz için kullanılan test ölçüm sonuçlarının doğruluğu kadar önemlidir. Bu nedenle çalışma seti tanımlarınızı kullanılan cihaz ve yöntem için üretici tarafından sağlanan dokümanları dikkatle kontrol ederek yapmanızı ve değişiklikleri zamanında güncelleme öneririz.

Doğru sonucun, Labpt değerlendirme sisteminde yer alan ölçüm birimlerinde girilmesi ve gerektiğinde (Kan üre azotu, Üre ilişkisi vb) çevrim faktörlerinin kullanılmasına dikkat edilmesi katılımcı laboratuvarın sorumluluğundadır. Bu bilgiler katılımcılara, yeterlilik testi numuneleri ile birlikte gönderilen ve Labpt web sitesinde yayınlanan Numune Çalışma ve Saklama Talimatlarında sağlanmaktadır. Dış Kalite Kontrol Programlarının sadece analitik düzeyi değil, laboratuvarın postanalitik performansını da değerlendirme amaçlı düzenlemeler olduğu her zaman göz önünde bulundurulmalıdır.

Programlar için bu protokole, Numune Çalışma ve Saklama Talimatlarında belirtilen ve katılımcıya e-mail ve SMS yolu ile üç gün öncesinde hatırlatma yapılan son sonuç giriş tarihlerine riayet edilmelidir. Labpt Kalite Kontrol Programı geç sonuç girişine izin vermemekte, bu durumlarda raporlama yapmamaktadır.

Veri girişleri www.labpt.com.tr adresinden katılımcıya ait Laboratuvar kodu, kullanıcı adı ve şifre ile "Sonuç Girişi" alanından, ilgili program adı seçilerek yapılır.

Sonuç girişi sırasında;

- ✓ *Desimalli sayılar için (.) kullanılmalıdır. Sistem en fazla iki desimal girilmesine izin verir. Yuvarlama yapılırken bu durum göz önüne alınmalıdır.*
- ✓ *Küçüktür ve Büyüktür (> ve <) ön işareti ile elde edilen sonuçlar işaret dikkate alınmadan girilmelidir.*

Sonuç girişi tamamlandıktan sonra girilen sonuçların mümkünse ikinci bir göz tarafından kontrolünün yapılmasını, gerektiğinde kullanılmak üzere ekran görüntüsünün kaydedilmesini öneririz.

8. İSTATİSTİKSEL TASARIM

*Labpt Kalite Kontrol Programında performans değerlendirmede **kullanılan konsensüs değer katılımcı sonuçlarının istatistiksel değerlendirilmesi ile oluşturulur.** Konsensüs değer belirlenirken; katılımcı sayısı ve katılımcı sonuçları içerisinde uç değerlere sahip katılımcı sayısının genel katılımcı sayısına oranına göre farklı istatistiksel yöntemler kullanılır.*

Labpt Kalite Kontrol Programında, değerlendirme yapılacak konsensüs değerinin hesaplanabilmesi için gereken en az katılımcı sayısı 5 olarak kabul edilir.

Yeterlilik testi kapsamında katılımcı performans değerlendirmesi ideal olarak olarak aynı otoanalizör marka/modeli ve aynı test ölçüm metodu grubunda yapılır.

Otoanalizör marka/modeli ve aynı test ölçüm metodu grubunda katılımcı sayısının 5 ten küçük olması halinde katılımcı laboratuvar, katılımcı sayısı en az 5 olmak kaydıyla kendisi ile aynı test ölçüm metodunu kullanan katılımcıların grubu içerisinde değerlendirilir.

Test ölçüm yöntemi grubunda da katılımcı sayısının 5 ten küçük olması halinde katılımcı sonucu, tüm yöntemlerin konsensüs değeri ile karşılaştırılarak performans değerlendirme yapılır.

Katılımcılar tarafından yeterlilik testi numunelerinden üretilerek sisteme girilen sonuçlar Labpt Kalite Kontrol Programında aşağıdaki kısımlara göre değişen istatistiksel tasarımlarla değerlendirmeye alınır;

- *Katılımcı sayısı ≥ 5 ve ≤ 12 ise veya bu şarttan bağımsız olarak hesaplanan ölçüm belirsizliği standart sapmanın %30'undan büyük olması halinde konsensüs değer aritmetik ortalama ile belirlenir. Grubbs testi ile uç değerler dışlanır. Uç değerlerin uzaklaştırılması sonrası konsensüs değer ve standart sapma yeniden hesaplanır.*
- *Katılımcı sayısı > 12 ise konsensüs değer ISO 13528 standardında tanımlanan Robust İstatistiksel yöntemlerden olan Algoritma A veya Hampel yöntemler kullanılarak hesaplanır. Konsensüs değer Hampel yöntemi ile hesaplandığında, standart sapma MADe ile hesaplanır.*

***Ölçüm belirsizliği**, ölçülen büyüklüğün gerçek değerini kapsayan değer aralığının tahmini ifadesidir. Dış kalite kontrol değerlendirme raporlarında yer alan ölçüm belirsizliği katılımcıya bildirilmektedir.*

Aritmetik ortalama ile konsensüs değerinin hesaplandığı durumlarda ölçüm belirsizliği $u(X_{yt})$;

$$u(X_{yt}) = \frac{SD}{\sqrt{n}}$$

Robust istatistiksel yöntemlerle hesaplanan konsensüs değere ait ölçüm belirsizliği;

$$\text{Robust ölçüm belirsizliği} = 1.25SD/\sqrt{n}$$

***%Deviasyon**, katılımcı sonucu ile eş grup konsensüs değeri arasındaki farkın yüzdesidir. Sistematik hata göstergesi olarak kullanılır.*

***%CV**, Standart sapma ile konsensüs değeri arasındaki yüzde değişimi gösterir. Tekrarlanabilirlik göstergesi olarak kullanılır.*

*Hesaplamalarda kullanılan **güven aralığı %95**'tir.*

9. PERFORMANS DEĞERLENDİRME ve RAPORLAMA

Karşılaştırma yapılacak düzeydeki katılımcı sonuçlarından elde edilen robust standart sapma değeri (SD_{yt}), konsensüs değeri (SD_{yt}) ve katılımcı sonucu (X_i) ile hesaplanan Standart Deviasyon İndeksi (SDI) performans değerlendirme kriteri olarak kullanılır. SDI aşağıdaki şekilde hesaplanır;

$$SDI = \frac{SD_{yt} - X_i}{SD_{yt}}$$

SDI, iki desimal ile raporlanır.

Konsensüs değerin standart belirsizliği (ölçüm belirsizliği; $u(X_{yt})$) aşağıdaki şekilde hesaplanır;

$$u(X_{yt}) = \frac{1,25 \times SD_{yt}}{\sqrt{n}}$$

n ; performans değerlendirilmesi yapılan gruptaki katılımcı sayısını ifade eder.

SD_{yt} ile $u(X_{yt})$ arasında ancak aşağıdaki ilişkinin sağlanması halinde uygulanabilir;

$$SD_{yt} < 0,3 u(X_{yt})$$

Yukarıdaki şartın sağlanamaması, yani konsensüs değerin ölçüm belirsizliği $u(X_{yt})$ nin, performans değerlendirmede kullanılan SD_{yt} 'nin 0,3 katından büyük olması durumunda, katılımcı performansının olumsuz etkilenmemesi için; düzeltilmiş SD_{yt} (SD_{yt}^d) hesaplanır;

$$SD_{yt}^d = \sqrt{SD_{yt}^2 + u^2(X_{yt})}$$

Raporlanan SD_{yt}^d değeri üzerinde "d" üst işareti ile belirtilerek verilir.

Bu durumda performans değerlendirme için kullanılan SDI değeri aşağıdaki şekilde hesaplanır;

$$SDI^d = \frac{X_{yt} - X_i}{SD_{yt}^d}$$

Performans değerlendirme kriteri SDI, aldığı değerlere göre aşağıdaki şekilde yorumlanarak katılımcıya iletilir;

$ SDI \leq 2,00$	Kabul edilebilir
$2,00 < SDI < 3,00$	İnceleme gerektirir
$ SDI \geq 3,00$	Kabul edilmez

*“İnceleme gerektiren” performans değerlerinde ilgili test bazında katılımcı;
“Ölçüm yönteminin performans özelliklerinin gözden geçirilmesi önerilir.”
“Kabul edilmez” olarak performans değerlendirmesi alınan test için katılımcı;
“Ölçüm yöntemi, otoanalizör ve personel düzeyinde düzeltici faaliyetlerin göz önünde bulundurulması önerilir.”*

Labpt Kalite Kontrol Program raporları aşağıda belirtilen alanlardan oluşur;

- a. Kapak sayfası**
 - ✓ Rapor Durumu
 - ✓ Rapor Numarası
 - ✓ Katılımcı Laboratuvarın Kodu ve Adı
 - ✓ Dönem Başlangıç/Bitiş tarihleri
 - ✓ Gönderilen yeterlilik testi numunelerinin barkod bilgileri
 - ✓ Rapor Tarihi
 - ✓ Labpt İletişim Bilgileri
- b. Test Performans Değerlendirme Bilgisi ve Program Koordinatörünün adını içeren bilgilendirme sayfası**
- c. Test Performans Değerlendirme Alanı**
 - ✓ Değerlendirilen Testin adı ve Birimi
 - ✓ Değerlendirilen laboratuvar sayısı (Değ. Lab.)
 - ✓ İstatistiksel değerlendirme sonuçları (Rapordaki kısaltmaları)
 - Konsensüs değer (Ort.)
 - Çevrimin standart sapması (SD)
 - Yüzde değişim katsayısı (%CV)
 - Ölçüm belirsizliği (Ölç. Belir.)
 - ✓ Performans Kriteri olarak SDI ve SDI^{el} değeri ve yorumu
 - ✓ Youden ve %Deviasyon grafikleri
 - ✓ Diğer yöntemlere ait özet istatistikler
- d. Zayıf ve Kötü Performans Değerlendirmesi alan testlerin birada gösterildiği ve uzman yorumu içeren son sayfa**

Labpt Kalite Kontrol Programında Biyokimya ve Hematoloji programları için rapor pdf formatında sağlanmaktadır. Diğer programların raporları elektronik ortamda görüntülenebilir haldedir. Tüm programlarda pdf formatında raporlama yapılması çalışmamızın 2019 yılı bitmeden sonuçlandırılması planlanmaktadır.



10. RAPORLARA ERİŞİM

Labpt Kalite Kontrol Programlarında katılımcı performans değerlendirmesi programının düzenlendiği ayın son haftası içinde yapılmaktadır. Değerlendirme raporları takip eden ayın ilk 3 günü içerisinde online olarak yayınlanır. Raporlarınıza, www.labpt.com.tr adresinden laboratuvar kodu, kullanıcı adı ve şifrenizi kullanarak erişebilirsiniz.

11. ŞİKAYET ve İTİRAZLAR

Örneklerin ulaşması, sonuç girişi ve raporlar hakkında her türlü şikayet, itiraz ve iyileştirme önerilerinizi müracaat Labpt Ofisine e-mail veya telefon ile iletilebilirsiniz. (iletişim detayları için bkz. sayfa 2).

Transport sırasında hasar görmüş veya kargo aksaklıklarına bağlı olarak ulaşmayan örnekler için numune gönderim tarihi sonrasındaki 72 saat içerisinde geri bildirim yapılması halinde tarafımızdan yeni numune gönderimi sağlanacaktır.

Çevrim raporu ile ilgili itirazlarınızın değerlendirmeye alınabilmesi için itirazın, raporların elektronik ortamda yayınlanmasından sonraki 4 hafta içerisinde yazılı olarak, Labpt Kalite Kontrol Programına iletilmesi gerekmektedir. Sürenin başlangıç tarihini raporların kapak sayfasındaki rapor tarihi üzerinden takip edebilirsiniz. Bireysel rapor hakkında itirazın Program Koordinatörü tarafından değerlendirmesi sonrası gerekli görülmesi halinde bireysel rapor revize edilir.

Labpt Kalite Kontrol Programı'na ulaşan şikayet ve itirazlar Kalite Yönetim Sorumlusu tarafından değerlendirilerek, gerekli çözümler için geri bildirim konusu ile ilişkili birime iletilir. Şikayet ve itirazlar süratle değerlendirilerek, en kısa süre zarfında katılımcıya geri bildirim yapılır.



BAŞARILI BİR PROGRAM YILI GEÇİRMENİZİ DİLERİZ.

Labpt Kalite Kontrol Programı