



LABPT KALİTE KONTROL PROGRAMI

PROGRAM PROTOKOLÜ -2024



LABPT İLETİŞİM BİLGİLERİ

LABPT OFİS

Yazışma Adresi:

Çankaya Mah. Göreme Cad. No:1/8
Nazmi Bey İş Merkezi
Çankaya/ANKARA

Telefon:

(530) 617 02 88

LabPT e-posta:

info@labpt.com.tr

LabPT Web:

www.labpt.com.tr



GİRİŞ

Değerli meslektaşlarım,

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

Üyelik Başvuru Görseli

Bilgi Güvenliği ve Gizlilik

Numunelerin Hazırlanması ve Değerlendirilmesi

Numunelerin Dağıtılması

Numune Saklama ve Çalışma Talimatları

Veri Girişi

Veri Girişi Görseli

İstatistiksel Tasarım

Performans Değerlendirme ve Raporlama

Şikayet ve İtirazlar

Olağanüstü Durumların Yönetimi

1. PROGRAM İÇERİKLERİ VE DÖNEM PLAN TAKVİMİ

Program Adı	Test İçeriği	Yıllık Örnek Sayısı/Örnek Hacmi/Numune Tipi	Örnek Gönderim Tarihleri (2024)	Sonuç Giriş Tarihi (2024) / Saat: 23:59	Online Rapor Tarihi
Biyokimya B-24[#]	Glukoz#, Total 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 Kapasitesi# <i>LDL-Kolesterol (Direkt Ölçüm)</i>	Yılda 6 kez 2 farklı seviye x 2mL Serum <i>Glukoz Testi İçin Ayrı Örnek Gönderilir</i>	05-06 Şubat 01-02 Nisan 03-04 Haziran 05-06 Ağustos 07-08 Ekim 09-10 Aralık	16 Şubat 19 Nisan 14 Haziran 16 Ağustos 18 Ekim 20 Aralık	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Hematoloji CBC -24[#]	Hemoglobin# Hematokrit# Eritrosit sayısı# Lökosit sayısı# Trombosit sayısı# MCV, MCH, MCHC	Yılda 6 kez 2 farklı seviye x 1,5mL EDTA'lı Tam Kan	05-06 Şubat 01-02 Nisan 03-04 Haziran 05-06 Ağustos 07-08 Ekim 09-10 Aralık	16 Şubat 19 Nisan 14 Haziran 16 Ağustos 18 Ekim 20 Aralık	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Hormon H-24[#]:	FT3, FT4 [#] , T3, T4, TSH [#] , beta-hCG [#] , Vitamin B12, Folik Asit, Ferritin, LH FSH, Testosteron(total), Vitamin D ,Estradiol, Progesteron, Prolaktin ,Kortizol, İnsülin, 17 OH Progesteron	Yılda 4 kez 2 farklı seviye x 2,5mL Serum <i>Folik Asit Testi İçin Ayrı Örnek Gönderilir</i>	04-05 Mart 06-07 Mayıs 09-10 Eylül 04-05 Kasım	15 Mart 17 Mayıs 20 Eylül 15 Kasım	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Tümör Marker TM-24	CA 15-3, CA 125, CA 19-9, CEA, AFP, beta-hCG	Yılda 2 kez 2 farklı seviye x 1mL Serum	06-07 Mayıs 04-05 Kasım	17 Mayıs 15 Kasım	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
HbA1c G-24[#]:	HbA1c [#]	Yılda 6 kez 2 farklı seviye x 1mL EDTA'lı Tam Kan	05-06 Şubat 01-02 Nisan 03-04 Haziran 05-06 Ağustos 07-08 Ekim 09-10 Aralık	16 Şubat 19 Nisan 14 Haziran 16 Ağustos 18 Ekim 20 Aralık	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Kan Grubu KG -24[#]	Kan Grubu [#]	Yılda 4 kez 2 farklı seviye x 1mL EDTA'lı Tam Kan	04-05 Mart 06-07 Mayıs 09-10 Eylül 04-05 Kasım	15 Mart 17 Mayıs 20 Eylül 15 Kasım	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Prokalsitonin PCT-24	Prokalsitonin	Yılda 2 kez 2 farklı seviye x 1mL Serum	06-07 Mayıs 04-05 Kasım	17 Mayıs 15 Kasım	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Spesifik Proteinler SP-24[#]:	CRP [#] HsCRP ASO RF Total IgE	Yılda 4 kez 2 farklı seviye x 2mL Serum <i>hsCRP, Total IgE Testi İçin Ayrı Örnek Gönderilir</i>	05-06 Şubat 03-04 Haziran 05-06 Ağustos 09-10 Aralık	16 Şubat 14 Haziran 16 Ağustos 20 Aralık	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Kardiyak Marker Paneli K-24	CK CK-MB Troponin I Troponin T BNP NT pro-BNP	Yılda 2 kez 2 farklı seviye x 1mL Serum	06-07 Mayıs 04-05 Kasım	17 Mayıs 15 Kasım	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Mikrobiyoloji M-24[#]	Mikroorganizma Identifikasyonu [#]	Yılda 4 kez 2 Ayrı Mikroorganizma Suşu	05-06 Şubat 03-04 Haziran 09-10 Eylül 09-10 Aralık	21 Şubat 19 Haziran 25 Eylül 25 Aralık	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Antibiyogram A-24[#]	Antibiyogram [#]	Yılda 2 kez 2 Ayrı Bakteri Suşu	03-04 Haziran 09-10 Aralık	19 Haziran 25 Aralık	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Viral Marker Paneli VM-24	HBsAg Anti-HBs VDRL Anti-HCV Anti-HIV	Yılda 2 kez 2 farklı seviye x 1mL Serum	01-02 Nisan 07-08 Ekim	19 Nisan 18 Ekim	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü

Torch Paneli T-24	Toksoplazma IgM Toksoplazma IgG CMV IgM CMV IgG Rubella IgM Rubella IgG	Yılda 2 kez 2 farklı seviye x 1mL Serum	01-02 Nisan 07-08 Ekim	19 Nisan 18 Ekim	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Koagülasyon PT-24	Protrombin zamanı (Saniye) Protrombin zamanı (INR) D-Dimer Fibrinojen Aktive parsiyel tromboplastin zamanı (aPTT)	Yılda 4 kez 2 farklı seviye x 1,5mL Sitratlı Plazma	05 Şubat 04 Mart 07 Ekim 09 Aralık	16 Şubat 15 Mart 18 Ekim 20 Aralık	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
İdrar Tahlili TİT -24[#]	Kimyasal analiz (Bilirubin, Dansite, Eritrosit/ Hemoglobin, Lökosit, Esteraz, Glukoz, Keton, Nitrit, pH, Protein, Ürobilijen) Resimli Mikroskopik Sorgulama [#]	Yılda 4 kez 2 farklı seviye x 4mL İdrar Yılda 4 kez 5 Ayrı Çoktan Seçmeli Soru	04-05 Mart 06-07 Mayıs 09-10 Eylül 04-05 Kasım	15 Mart 17 Mayıs 20 Eylül 15 Kasım	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Glukoz (Glukometre) GPOCT-24	Glukoz	Yılda 2 kez 2 farklı seviye x 1mL NaF-EDTA'lı Tam Kan	04-05 Mart 09-10 Eylül	15 Mart 20 Eylül	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü

[#]: "TS EN ISO/IEC 17043" akreditasyon kapsamındaki *programı* ve testi ifade eder."

2. KATILIM KRİTERLERİ ve ÜYELİK BAŞVURUSU

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

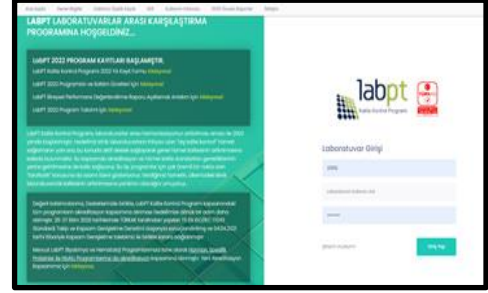
LabPT tarafından uygulanan dış kalite kontrol programlarına katılım üyeliği için www.LabPT.com.tr ana sayfasında üst sekmede bulunan **Katılımcı Üyelik Kaydı>Online Program Kaydı** takip edilerek erişilebilen Online Program Kayıt Formu doldurulmalıdır. Online kayıt için 6. sayfadaki görseli takip edebilirsiniz. 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.

Online Program Kaydı için aşağıdaki adımları takip ediniz;

www.LabPT.com.tr adresinde bulunan katılımcı üyelik kaydı sekmesinden “online program kaydı” bölümüne giriş yapınız (Şekil 1)

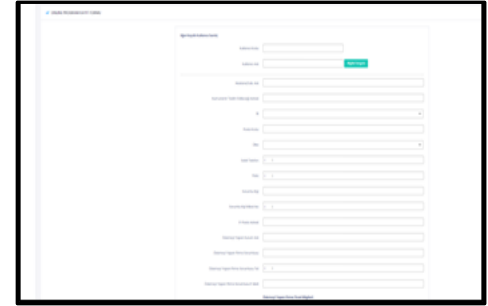
1



Daha önceden kayıtlı kullanıcı değilseniz, lütfen tüm bilgilerinizi “Online Program Kayıt Formuna” eksiksiz ve doğru olarak doldurunuz (Şekil 2).

Daha önceden kayıtlı kullanıcı iseniz, Kullanıcı Kodu ve Kullanıcı Adınızı girip, “Bilgileri Sorgula” kısmına tıklayarak bilgilerinizi görüntüleyebilirsiniz. Bilgilerinizin güncel olduğundan lütfen emin olunuz.

2



İstemiş olduğunuz programları seçerek “Hizmet Sözleşmesi ve Genel Şartları Okudum ve Kabul Ediyorum” kısmına tıklamanız gerekmektedir.

“Hizmet Sözleşmesi ve Genel Şartlar”

linkine tıklanarak sözleşmenin indirilmesi ve laboratuvar yetkilisi tarafından imzalanıp info@LabPT.com.tr adresine mail atmanız gerekmektedir. LabPT tarafından da imzalanan sözleşme vermiş olduğunuz mail adresine gönderilir. “Kaydol” kısmına tıklayarak kaydınız tamamlanmış olacaktır (Şekil 3).

3



4



Proforma faturalarınızı görüntüde gösterildiği gibi indirebilirsiniz (Şekil 4).



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 sınırlı sayıda personelce bilinir. LabPT bilgilerin 3. Kişilerle paylaşılması 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 amacı ile 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 zorunluğu 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 CLSI C37A kılavuzuna uygun olarak 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. İstatiksel tasarım, homojenite ve stabilite çalışma detaylarının talebi 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 SAKLAMA ve ÇALIŞMA TALİMATLARI

LabPT Kalite Kontrol Programı detaylı doküman haline getirdiği “Numune Saklama ve Çalışma Talimatları’na www.labpt.com.tr sayfasından Genel Bilgiler sekmesinden ilgili program için düzenlenmiş hali ile erişebilirsiniz. Numune Saklama ve Çalışma Talimatları örnek gönderim paketlerinde ayrıca yer almaz. Numune Saklama ve Çalışma Talimatlarında programa özel bilgiler (1.sayfa) testlere ilişkin LabPT istenen birimler (2.sayfa) ve tüm program yılına ait çalışma takvimi (3.sayfa) bir arada yer alır. Bu çalışma takvimlerinin çıktılarını alarak programa ait, numune gönderim önerilen çalışma aralığı ve son sonuç giriş tarihlerini üye olduğunuz program için takip edebilirsiniz.

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 güncellemenizi 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 LabPT web sitesinde yayınlanan Numune Saklama ve Çalışma 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 protokolde, Numune Saklama ve Çalışma Talimatları 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;

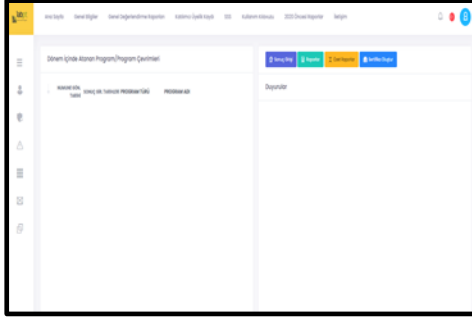
- ✓ Desimalli sayılar için (.) kullanılmalıdır. Sistem en fazla iki desimal girilmesine izin verir. Yuvarlama yapılırken bu durum göz önüne alınmalıdır.
- ✓ Küçüktür ve Büyüktür (> ve <) ön işareti ile elde edilen sonuçlar işaret dikkate alınmadan girilmelidir.

Sonuç girişi tamamlandıktan sonra girilen sonuçların mümkünse ikinci bir göz tarafından kontrolünün yapılmasını, gerektiğinde kullanılmak üzere sonuç girişlerinin çıktısının alınmasını öneririz.

Veri girişine ait görsel anlatım 11. sayfada yer almaktadır.

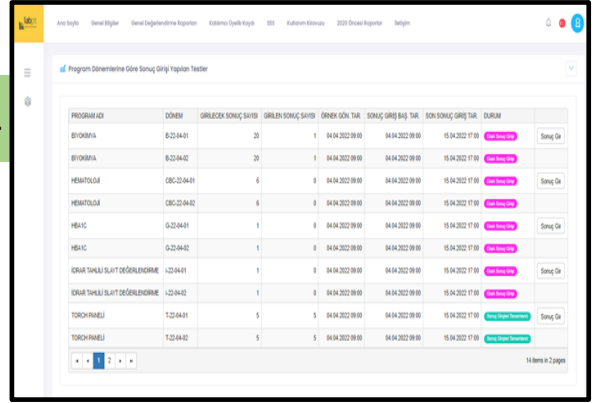
Ana sayfadan **Sonuç Girişi** kısmı seçilir. (Şekil 1).

1



Sonuç girişi için kayıt yaptırdığınız programlar sıralanır. (Şekil 2).

2



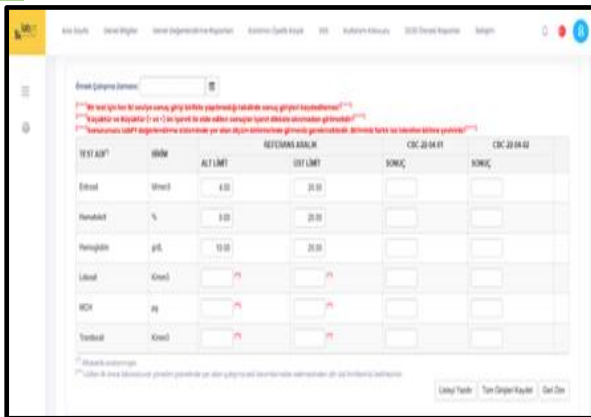
PROGRAM ADI	DÖNEM	GÖRÜLEN SONUÇ SAYISI	GÖRÜLEN SONUÇ SAYISI	DÖNEM ÖN. TAR.	SONUÇ GİRİŞ BAŞ. TAR.	SONUÇ GİRİŞ BİT. TAR.	DURUM
BİYOGENİLA	8.22.04.01	20	1	04.04.2022 09:00	04.04.2022 09:00	15.04.2022 17:00	Sonuç Gİ
BİYOGENİLA	8.22.04.02	20	1	04.04.2022 09:00	04.04.2022 09:00	15.04.2022 17:00	Sonuç Gİ
HEMATOLOJİ	CRC-22.04.01	8	0	04.04.2022 09:00	04.04.2022 09:00	15.04.2022 17:00	Sonuç Gİ
HEMATOLOJİ	CRC-22.04.02	8	0	04.04.2022 09:00	04.04.2022 09:00	15.04.2022 17:00	Sonuç Gİ
HİSALC	0.22.04.01	1	0	04.04.2022 09:00	04.04.2022 09:00	15.04.2022 17:00	Sonuç Gİ
HİSALC	0.22.04.02	1	0	04.04.2022 09:00	04.04.2022 09:00	15.04.2022 17:00	Sonuç Gİ
OKSİJEN TENSİYELİ FLUAT DİSÖLÜSİYON	1.22.04.01	1	0	04.04.2022 09:00	04.04.2022 09:00	15.04.2022 17:00	Sonuç Gİ
OKSİJEN TENSİYELİ FLUAT DİSÖLÜSİYON	1.22.04.02	1	0	04.04.2022 09:00	04.04.2022 09:00	15.04.2022 17:00	Sonuç Gİ
TORCH HAVELİ	7.22.04.01	5	5	04.04.2022 09:00	04.04.2022 09:00	15.04.2022 17:00	Sonuç Gİ
TORCH HAVELİ	7.22.04.02	5	5	04.04.2022 09:00	04.04.2022 09:00	15.04.2022 17:00	Sonuç Gİ

CİHAZ BİLGİLERİNİZ TANIMLI İSE

Sonuç girişi yapmak istediğiniz programın sağındaki **"Sonuç Gir!"** yazısını tıkladıktan sonra Şekil 3' te gösterilen ekrandan alanından sonuç girişinizi yapabilirsiniz.

Dikkat: Sonuç girişi esnasında test birimlerinin LabPT tarafından istenilen birim ile aynı olmasına dikkat edilmelidir. İlgili Program Dönemi için sonuç girişi tarihini sonuna kadar sonuçlarınızla ilgili revizyon yapabilirsiniz.

3

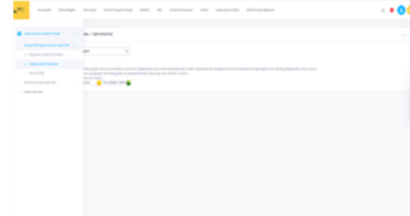


TEST ADI*	BİRİM	ALT LİMİT	REFERANS ARALIK	SONUÇ	SONUÇ
Endok	mmol/L	4.00	20.00		
Hematokrit	%	0.00	20.00		
Hemoglobin	g/L	10.00	20.00		
Lökosit	K/mm ³				
RDW	%				
Trombosit	K/mm ³				

CİHAZ BİLGİSİ TANIMLI DEĞİL İSE

LabPT Sistemine daha önce çalışma seti tanımlaması yapmamışsanız lütfen kullanıcı bilgileriniz ile giriş yaparak ilgili program ve testler için Kalite Kontrol Örneklerinin çalışıldığı cihazların bilgilerini sırasıyla **Laboratuvar Yönetim Paneli → Program Çevrim İşlemleri → Çalışma Seti Tanımları** sekmelerinden giriniz! (Şekil 4)

4



MARKA, MODEL, YÖNTEM KİT Ve Kantitatif sonuç girişi olan programlarda Alt ve Üst limit (Referans aralık bilgileriniz) girilir. (Şekil 5).

5



Dikkat: Çalışma seti tanımlarında, kullandığınız Marka, Model, Yöntem ve Kit bilgilerini görememeniz halinde tanımlama için LabPT Ofisi ile iletişime geçiniz. Cihaz bilgilerinizde değişiklik olduğu durumda sonuç girişinden önce mutlaka değişen bilgiler tekrar tanımlanmalıdır.

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 değerın 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 kısıtlımlara 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 değeri aritmetik ortalama ile belirlenir. Grubbs testi ile uç değerler dışlanır. Uç değerlerin uzaklaştırılması sonrası konsensüs değeri ve standart sapma yeniden hesaplanır.
- Katılımcı sayısı > 12 ise konsensüs değeri ISO 13528 standardında tanımlanan Robust İstatistiksel yöntemlerden olan Algoritma A veya Hampel yöntemleri kullanılarak hesaplanır. Konsensüs değeri 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 değerini 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. Sistemik hata göstergesi olarak kullanılır.

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

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

Mikrobiyoloji Programında katılımcılara gönderilen örnekler sertifikalı veya sonucu tanımlanmış suşlardan üretildiği için önceden belirlenmiş atanmış değer kullanılır.

9.PERFORMANS DEĞERLENDİRME ve RAPORLAMA

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

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

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;

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

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

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

“Sorgulanmalıdır” 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.”

Mikrobiyoloji Programında Performans Değerlendirme

Doğru identifikasyon veya kabul edilen identifikasyon ile uyumlu sonuç girişi yapan kurumlar raporda yer alan performans değerlendirme alanında “Başarılı” olarak belirtilir. Kabul edilmeyen identifikasyon sonucu girişleri ise “Başarısız” olarak değerlendirilir’.

Mikrobiyoloji Programı dışında kalan kalitatif Programlarda performans değerlendirme LabPT Kalite Kontrol Program raporları aşağıda belirtilen alanlardan oluşur;

Kantitatif Sonuç Rapor Sayfası;

a. Kapak sayfası

- ✓ LabPT Logosu
- ✓ Türkak Logosu (Akreditasyon kapsamındaki programlarda)
- ✓ Program Adı/ Yıl - Dönem
- ✓ Rapor Durumu (Nihai veya Revize)
- ✓ Rapor Özgün Numara (Programın kısaltma kodu-Yıl ve ay (rakamla ve birleşik).laboratuvar kodu)
- ✓ Katılımcı Laboratuvarın Adı
- ✓ Rapor Dönemi (Program Adı/Yıl-Dönem)
- ✓ Dönem Başlangıç/Bitiş tarihleri (Örnek gönderim tarihi / Son sonuç giriş tarihi)
- ✓ Gönderilen yeterlilik testi örneklerinin barkod bilgileri
- ✓ Rapor Tarihi
- ✓ Katılımcı sonuç giriş tarihi
- ✓ Gizlilik taahhüdü, taşeronla verilen hizmetler ve örneklerde homojensizlik ve instabilite kaynaklı belirsizliklerin katılımcı sonuçlarına etki etmemesi için yapılan istatistiksel uygulamalar ve katılımcının daha detaylı bilgi edinebilmesini sağlamak amacıyla web sitesindeki program protokolüne yönlendirme. Revize raporlarda bu bilgilerin yer aldığı çerçevenin üst kısmında revizyon nedeni hakkında kısa bilgi.
- ✓ LabPT İletişim Bilgileri

b. Test Performans Değerlendirme Bilgisi ve Program Koordinatörünün adını içeren bilgilendirme sayfası

- ✓ LabPT istatistiksel tasarımı konusunda bilgi
- ✓ Performans değerlendirme kriterleri ve rapordaki kısaltmalar hakkında bilgi

c. Test Performans Değerlendirme Alanı

- ✓ Değerlendirilen Testin adı ve Birimi
- ✓ Örnek numarası
- ✓ İstatistiksel değerlendirme sonuçları (Rapordaki kısaltmaları)
Değerlendirilen laboratuvar sayısı (Değ. Lab.)
Konsensüs değeri (Ort.)
Çevrimin standart sapması (SD)
Yüzde değişim katsayısı (%CV)
Ölçüm belirsizliği (Ölç. Belir.)
- ✓ Performans Kriteri olarak SDI ve SDI^d değeri ve yorumu
- ✓ Tüm yöntem, Lab yöntemi ve Lab.Cihaz Marka/Model bazında elde edilen sonuçlar.
- ✓ Laboratuvar sonuçları ve Performansı
- ✓ Youden ve % Deviasyon grafikleri
- ✓ Diğer yöntemlere ait özet istatistikler.

- d. Zayıf ve Kötü Performans Değerlendirmesi alan testlerin birada gösterildiği ve sonuçlara dair yorum ve önerileri içeren sayfa
- e. Katılımcının ilgili program dönemine ait bireysel rapor değerlendirme sayfasının en sonunda yer alan, program dahilinde sonuç girilen testlere ilişkin sonuç, eş grup ortalama ve standart saplaması ile performans değerlendirmeyi içeren ve bireysel değerlendirme raporuna göre izlenebilir bilgileri (program dönemi, rapor numarası, rapor tarihi) içeren Dönem Sonu Karnesi.

Kalitatif Sonuç Rapor Sayfası;

a. Kapak sayfası

- ✓ LabPT Logosu
- ✓ Türkak Logosu (Akreditasyon kapsamındaki programlarda)
- ✓ Program Adı/ Yıl - Dönem
- ✓ Rapor Durumu (Nihai veya Revize)
- ✓ Rapor Özgün Numara (Programın kısaltma kodu-Yıl ve ay (rakamla ve birleşik).laboratuvar kodu)
- ✓ Katılımcı Laboratuvarın Adı
- ✓ Rapor Dönemi (Program Adı/Yıl-Dönem)
- ✓ Dönem Başlangıç/Bitiş tarihleri (Örnek gönderim tarihi / Son sonuç giriş tarihi)
- ✓ Gönderilen yeterlilik testi örneklerinin barkod bilgileri
- ✓ Rapor Tarihi
- ✓ Katılımcı sonuç giriş tarihi
- ✓ Gizlilik taahhüdü, taşeronla verilen hizmetler ve örneklerde homojensizlik ve instabilite kaynaklı belirsizliklerin katılımcı sonuçlarına etki etmemesi için yapılan istatistiksel uygulamalar hakkında bilgi.
- ✓ Katılımcının daha detaylı bilgi edinebilmesini sağlamak amacıyla web sitesindeki program protokolüne yönlendirme. Revize raporlarda bu bilgilerin yer aldığı çerçevenin üst kısmında revizyon nedeni hakkında kısa bilgi.
- ✓ LabPT İletişim Bilgileri

b. Test Performans Değerlendirme Bilgisi ve Program Koordinatörünün adını içeren değerlendirme sayfası

- ✓ LabPT istatistiksel tasarımı konusunda bilgi

c. Test Performans Değerlendirme Alanı

- ✓ Değerlendirilen Testin adı
- ✓ Örnek numarası
- ✓ Laboratuvar sonuçları ve Performansı
- ✓ Değerlendirilen Program
- ✓ Değerlendirilen Laboratuvar Sayısı
- ✓ Negatif Yanıt Veren Lab. Sayısı
- ✓ Negatif Yanıt Oranı(%)
- ✓ Pozitif Yanıt Veren Lab. Sayısı
- ✓ Pozitif Yanıt Oranı(%)
- ✓ Yanıtların yüzdelerini gösteren bar grafikler
- ✓ Konsensüs sağlanması için aynı sonucun olması gereken % oran hakkında bilgilendirme.



Raporların Bireyler ve Organizasyonlar Tarafından Kullanımı

Labpt Kalite Kontrol Programlarına ait performans değerlendirme raporları, işletme içi performanslarını belgelemek isteyen katılımcılar ve bağlı olunan yasal kuruluşlara çalışma standartlarını ispatlamak isteyen klinik laboratuvarlar tarafından bu amaçla kullanılabilir.

Akreditasyon Kapsamındaki Testlerin ve TÜRKAK Logosunun Kullanımı

LabPT Kalite Kontrol Programlarında akreditasyon kapsamındaki program test parametreleri, belirtildikleri her türlü dokümanda (rapor, program protokolü) “#” işareti ile belirtilir. İlgili programa ait her bir akredite teste ait bireysel rapor sayfasının altında italik olarak ve kolayca okunabilir şekilde “#: TS EN ISO/IEC 17043 akreditasyonu kapsamındaki testi ifade eder.” ifadesi ile akreditasyon kapsamındaki testler tanımlanır ve kapsam dışındaki testlerin katılımcı tarafından kolayca ayırt edilmesi sağlanır

Labpt Kalite Kontrol Programı, hiçbir akredite test içermeyen katılımcı performans değerlendirme raporlarında, TÜRKAK Akreditasyon Markası Logosunu kullanmaz. Bu tür raporlarında akreditasyona ilişkin hiçbir atıfta bulunulmaz.

10. ŞİKAYET ve İTİRAZLAR

Örneklerin ulaşması, sonuç girişi ve raporlar hakkında her türlü şikayet, itiraz ve iyileştirme önerilerinizi 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.

11. OLAĞANÜSTÜ DURUMLARIN YÖNETİMİ

Savaş, grev, isyan, siyasi istikrarsızlık, jeopolitik gerginlik, terörizm, suç, salgın (epidemik veya pandemik), sel, deprem, kötü niyetli bilgisayar korsanlığı, diğer doğal veya insan eliyle gerçekleşen felaket durumlarında Yeterlilik Testi Programının gerçekleştirilmesine geçici bir dönem ara verilebilir, çevrim tarihlerini ileri bir tarihi ertelenebilir veya kalıcı olarak durdurulabilir.

Yeterlilik testi programının uygulanmasına 6 ayı geçmeyecek şekilde ara vermek veya çevrim tarihlerini yine 6 ayı geçmeyecek şekilde ileri bir tarihe ertelemek ve planlamak Program Koordinatörü yetkisi dahilindedir. Bu durumda Pr 4.4.1 Program Protokolü, F 4.4.1.2 LabPT Kalite Kontrol Programı Yıllık Plan ve F 4.4.1.4 LabPT Program Takvimi dokümanları revize edilir. Erteleme yapılan dönem gönderilecek programın ertelendiği dönemdeki programla çakışmaması, aynı dönemde aynı programın birden fazla olmaması gerekir. Katılımcılara program değişikliği ile ilgili olarak ertelenen programın numune gönderim tarihinden en az 7 iş günü öncesinde SMS ve e-mail yoluyla bilgilendirme yapılır. Revize edilen program takvimi ertelenen ilk program döneminin numune gönderim tarihi haftası web sitesinden yayınlanır.

Program gönderimine ara verilir, numune gönderimi yapılmayıp çevrim iptal edilirse katılımcılara ücretleri geri ödenir veya bir sonraki yıl ödenecek ücretten düşülür.

Katılımcıların bir kısmının etkilendiği bir bölgeyi kapsayan olağanüstü durumlarda etkilenen katılımcı sayısı, katıldığı programlar ve program katılımcı sayısının ilgili program için toplam katılımcıya oranı incelenir. Olağanüstü durum bölgesindeki katılımcılar toplam katılımcı sayısının %25'sinden az ise kendi onayları da alınarak program katılımından çıkartılırlar ve program açıklanan takvimde düzenlenir. Etkilenen katılımcı sayısının aynı program için toplam katılımcı sayısına oranı %25'den fazla ise ilgili döneme ait programlar blok halinde veya program takvimindeki uygun dönemlere dağıtılmak sureti ile ertelenir. Katılımcılara program değişikliği ile ilgili olarak ertelenen programın numune gönderim tarihinden en az 7 iş günü öncesinde SMS ve e-mail yoluyla bilgilendirme yapılır. Bu durumda katılımcıların ücreti geri ödenir veya bir sonraki program ücretinden düşülür.



BAŞARILI BİR PROGRAM YILI GEÇİRMENİZİ DİLERİZ.

LabPT Kalite Kontrol Programı

GÜNCELLEME TARİHİ: 09.01.2024