LABPT KALİTE KONTROL PROGRAMI

PROGRAM PROTOKOLÜ -2026

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 ile birlikte, programların uygulanma 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. Emin Avcı
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

Şikâyet 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 (2026)	Sonuç Giriş Tarihi (2026) / Saat: 23:59	Online Rapor Tarihi
Biyokimya B-26	KLİNİK BİYOKİMYA Protein (Total) # LDL-Kolesterol (Direkt Ölçüm) Albumin # Üre # Kreatinin # Ürik Asit # Alkalen fosfataz # SGOT (AST) # SGPT (ALT) # Gama Glutamil Transferaz (GGT) # Bilirubin (Total) # Direkt Bilirubin # Kolesterol (Total) # HDL - Kolesterol # Trigliserit # Amilaz Kreatin Kinaz LDH # ANEMİ PANELİ Demir Saturasyon Indeksi Ferritin Vitamin B12 Folik Asit Unsature Demir Bağlama Kapasitesi Demir Bağlama (Total) ELEKTROLİTLER Sodyum Potasyum Klor Kalsiyum # Fosfor Magnezyum GLUKOZ Glukoz #	Yılda 6 kez 2 farklı seviye x 2 mL Serum Glukoz testi için 2 farklı seviye x 1 mL Serum örneği ayrıca birlikte gönderilir	02-03 Şubat 2026 06-07 Nisan 2026 08-09 Haziran 2026 *13-14 Temmuz 2026* 05-06 Ekim 2026 07-08 Aralık 2026	09 Şubat 2026 13 Nisan 2026 15 Haziran 2026 *20 Temmuz 2026* 12 Ekim 2026 14 Aralık 2026	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Hematoloji CBC -26	Eritrosit Sayısı # Hematokrit # Hemoglobin # Lökosit Sayısı # MCH MCHC MCV Trombosit Sayısı # RDW-CV Periferik Yayma	Yılda 6 kez 2 farklı seviye x 1,5 Ml EDTA'lı Tam Kan Periferik Yayma- Yılda 6 kez 5 ayrı çoktan seçmeli soru	02-03 Şubat 2026 06-07 Nisan 2026 08-09 Haziran 2026 *13-14 Temmuz 2026* 05-06 Ekim 2026 07-08 Aralık 2026	09 Şubat 2026 13 Nisan 2026 15 Haziran 2026 *20 Temmuz 2026* 12 Ekim 2026 14 Aralık 2026	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Hormon H-26	17-OH progesteron 25-OH vitamin D (Total) Estradiol FSH FT3 FT4 # beta-hCG # İnsülin Kortizol LH Progesteron Prolaktin T3 T4 Testosteron (Total) TSH #	Yılda 4 kez 2 farklı seviye x 2,5 mL Serum	02-03 Mart 2026 04-05 Mayıs 2026 07-08 Eylül 2026 09-10 Kasım 2026	09 Mart 2026 11 Mayıs 2026 14 Eylül 2026 16 Kasım 2026	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Tümör Marker TM-26	AFP CA 125 CA 15-3 CA 19-9 CEA beta-hCG Total PSA Serbest PSA	Yılda 3 kez 2 farklı seviye x 1 mL Serum	06-07 Nisan 2026 04-05 Mayıs 2026 09-10 Kasım 2026	13 Nisan 2026 11 Mayıs 2026 16 Kasım 2026	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
HbA1c G-26	HbA1c#	Yılda 6 kez 2 farklı seviye x 1mL EDTA'lı Tam Kan	02-03 Şubat 2026 06-07 Nisan 2026 08-09 Haziran 2026 *13-14 Temmuz 2026* 05-06 Ekim 2026 07-08 Aralık 2026	09 Şubat 2026 13 Nisan 2026 15 Haziran 2026 *20 Temmuz 2026* 12 Ekim 2026 14 Aralık 2026	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Kan Grubu KG -26	Kan Gruplama	Yılda 4 kez 2 farklı seviye x 1mL EDTA'lı Tam Kan	02-03 Mart 2026 04-05 Mayıs 2026 07-08 Eylül 2026 09-10 Kasım 2026	09 Mart 2026 11 Mayıs 2026 14 Eylül 2026 16 Kasım 2026	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Spesifik Proteinler SP-26	ASO CRP Romatoid Faktör Total IgE Prokalsitonin	Yılda 4 kez 2 farklı seviye x 1,25 mL Serum	02-03 Şubat 2026 08-09 Haziran 2026 *13-14 Temmuz 2026* 07-08 Eylül 2026	09 Şubat 2026 15 Haziran 2026 *20 Temmuz 2026* 14 Eylül 2026	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Kardiyak Marker Paneli K-26	NT-proBNP CK CK-MB (Enzimatik,Mass) Troponin I Troponin T hsCRP	Yılda 3 kez 2 farklı seviye x 1 mL Serum * Kurubuz ile gönderimi yapılmaktadır.	03 Mart 2026 10 Kasım 2026 08 Aralık 2026	09 Mart 2026 16 Kasım 2026 14 Aralık 2026	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Mikrobiyoloji M-26	Mikroorganizma İdentifikasyonu #	Yılda 4 kez 2 ayrı Mikroorganizma Suşu	02-03 Şubat 2026 08-09 Haziran 2026 07-08 Eylül 2026 07-08 Aralık 2026	18 Şubat 2026 24 Haziran 2026 23 Eylül 2026 23 Aralık 2026	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Antibiyogram A-26	Antibiyogram #	Yılda 2 kez 2 Ayrı Bakteri Suşu	08-09 Haziran 2026 07-08 Aralık 2026	24 Haziran 2026 23 Aralık 2026	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü

Viral Marker Paneli VM-26	Anti-HBs # Anti-HIV VDRL Anti-HCV HBsAg	Yılda 4 kez 2 farklı seviye x 1 mL Serum	06-07 Nisan 2026 04-05 Mayıs 2026 *13-14 Temmuz 2026* 05-06 Ekim 2026	13 Nisan 2026 11 Mayıs 2026 *20 Temmuz 2026* 12 Ekim 2026	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Torch Paneli T-26	CMV IgG # Toksoplazma IgG Rubella IgG CMV IgM Toksoplazma IgM Rubella IgM	Yılda 2 kez 2 farklı seviye x 1 mL Serum	06-07 Nisan 2026 05-06 Ekim 2026	13 Nisan 2026 12 Ekim 2026	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Koagülasyon PT-26	Aktive parsiyel tromboplastin zamanı (aPTT) D-Dimer Fibrinojen Protrombin zamanı (INR)	Yılda 4 kez 2 farklı seviye x 1,5 mL Sitratlı Plazma * Kurubuz ile gönderimi yapılmaktadır.	03 Şubat 2026 03 Mart 2026 10 Kasım 2026 08 Aralık 2026	09 Şubat 2026 09 Mart 2026 16 Kasım 2026 14 Aralık 2026	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
İdrar Tahlili TİT -26	Glukoz Keton Ürobilinojen Bilirubin Eritrosit / Hemoglobin Dansite pH Lökosit esteraz Nitrit Protein İdrar Tahlili Slayt (Resimli Mikroskobik Sorgulama Boyalı) #	Yılda 4 kez 2 farklı seviye x 4 mL İdrar Resimli mikroskobik Sorgulama (Boyalı)- Yılda 4 kez 5 ayrı çoktan seçmeli soru	02-03 Mart 2026 04-05 Mayıs 2026 07-08 Eylül 2026 09-10 Kasım 2026	09 Mart 2026 11 Mayıs 2026 14 Eylül 2026 16 Kasım 2026	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü
Glukoz (Glukometre) GPOCT-26	Glukoz	Yılda 2 kez 2 farklı seviye x 1mL NaF-EDTA'lı Tam Kan	02-03 Mart 2026 07-08 Eylül 2026	09 Mart 2026 14 Eylül 2026	Program Çevrimi bittikten sonraki ayın 3.günü

#: " TS EN ISO/IEC 17043" akreditasyon kapsamındaki testi ifade eder."

2. KATILIM KRİTERLERİ ve ÜYELİK BAŞVURUSU

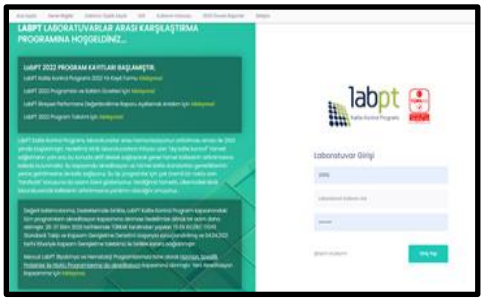
LabPT Kalite Kontrol Programlarına analitik performanslarını değerlendirmek isteyen klinik laboratuvarlar katılabilir.

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

Proforma faturalarınızı görüntüde gösterildiği gibi indirebilirsiniz (Şekil 4).

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 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 amacı ile telefonla ve kayıt sırasında verilen e-mail adresi dışındaki adreslere verilmez ve gönderilmez. Bu bilgilerin güncel tutulması katılımcı laboratuvarın sorumluluğundadır.

Yasal otorite, müşterinin haberi olmadan müşteriye dair bilgilere ulaşmak isterse, bilgilerin paylaşıldığına dair müşteriye bilgi verilmez.

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 laboratuvarda 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.

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 edebilirisiniz.

7. VERİ GİRİŞİ

Performans değerlendirme için sisteme tanımlanan her türlü bilgi veri olarak ifade edilir. Veri; cihaz seti tanımları (Otoanalizör markası, modeli, test yöntemi, cihaz alt ve üst okuma limitleri ve referans aralığı alt-üst limitleri) 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 post analitik 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.

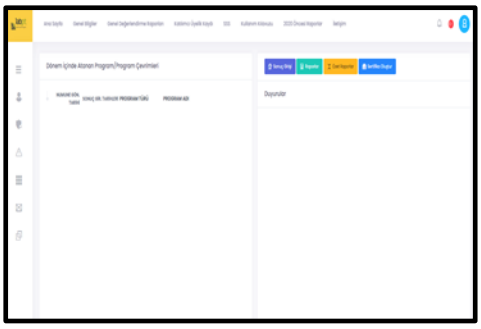
CİHAZ BİLGİLERİNİZ TANIMLI İSE

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

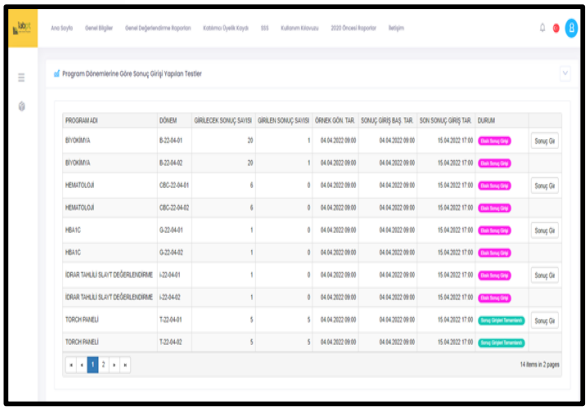
CİHAZ BİLGİSİ TANIMLI DEĞİL İSE

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

1



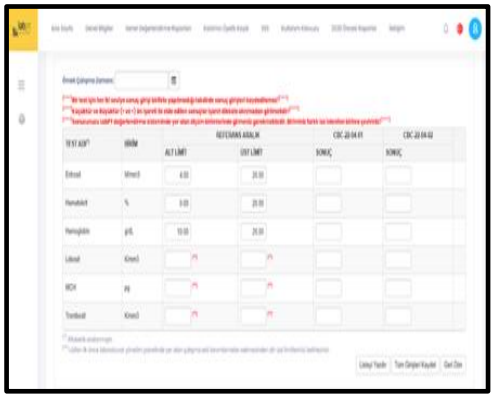
2



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

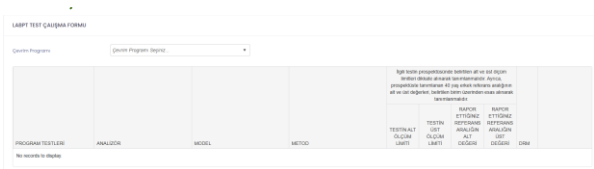
Dikkat: Sonuç girişi esnasında test birimlerinin LabPT tarafından istenilen birim ile aynı olmasına dikkat edilmelidir. İlgili Program Dönemi için sonuç giriş tarihini sonuna kadar sonuçlarınızla ilgili revizyon yapabilirsiniz.

3



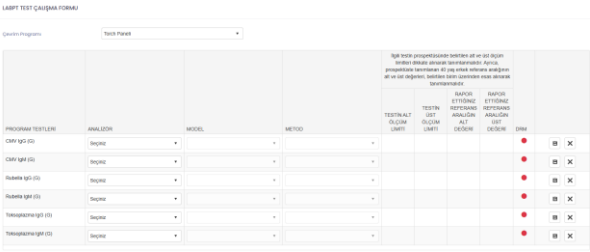
4

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)



5

MARKA, MODEL, YÖNTEM ve Kantitatif sonuç girişi olan programlarda Alt ve Üst limit (Referans aralık/Cihaz alt-üst okuma limitleri) girilir. (Şekil 5).



Dikkat: Çalışma seti tanımlarında, kullandığınız Marka, Model, Yöntem 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 programında hangi durumlarda hangi istatistiki değerlendirme yönteminin kullanıldığı, ölçüm belirsizliği hesapları ve performans değerlendirme kriterleri aşağıda açıklanmıştır:

1. Konsensüs Değerinin Belirlenmesi

- Katılımcı sayısı> **12** ise konsensüs değer ve standart sapma (ISO 13528 altında tanımlanan) **robust istatistiksel yöntemler** olan **Algoritma A** veya **Hampel** yöntemi ile hesaplanır. Hampel yöntemi ile konsensüs hesaplandığında, standart sapma **MADE** ile hesaplanır.
- Katılımcı sayısı ≥5 ve ≤12 ise [Minimum katılımcı sayısı 5, Maksimum katılımcı sayısı 12] konsensüs değeri ortanca (median) üzerinden hesaplanır. Ortanca değerden mutlak farkların standart sapması hesaplanır.
- Katılımcı sayısı <5 ise uygulanacak istatistiki değerlendirme yaklaşımı aşağıdaki şekildedir:
    - Ortanca Değer Yaklaşımı: Katılımcı laboratuvarların sonuçları üzerinden "ortanca" değer hesaplanır. Bu değer, karşılaştırma için referans alınır ve diğer laboratuvarların sonuçları bu ortanca ile değerlendirilir.
    - Atanmış Değer Yaklaşımı: Eğer katılımcılar arasında referans metot kullanan veya daha yüksek metrolojik düzeye (daha düşük ölçüm belirsizliğine) sahip bir metotla çalışan laboratuvar varsa, bu laboratuvarın sonucu "atanmış değer" olarak kabul edilir. Diğer laboratuvarların sonuçları bu değere göre karşılaştırılır.

  Her iki yaklaşımın "Standart sapma" hesaplaması ise katılımcı sayısı 5 ile 12 arasında olduğunda uygulanan yöntemle aynı şekilde gerçekleştirilir.
- Yukarıdaki algoritmaların çalışmadığı spesifik durumlar oluşursa, ISO 13528:2022 dokümanında C.5.4 başlığı altında önerilen **Q-Hampel** web uygulaması kullanılarak robust ortalama ve standart sapma hesaplanır.

2. Bireysel Raporunuzda Değerlendirme Kuralları

- Test performansları, katılımcı sayısı ≥ 5 ise "cihaz marka" grubunda değerlendirilir.
- Bu şart sağlanmazsa değerlendirme, katılımcının kullandığı "yöntem" grubuna göre yapılır.
- Lab Yöntem grubunda da katılımcı sayısı 5'ten küçük ise sonuç, "Tüm Yöntemler" (All Methods) konsensüsüne göre değerlendirilir.

3. Ölçüm Belirsizliği

Ölçüm belirsizliği, ölçülen büyüklüğün gerçek değerine ilişkin tahmini aralığı belirleyen ve güvenilirliği gösteren istatistiksel bir değerdir. Bu değer raporlarda bildirilir.

Durum	Ölçüm Belirsizliği (u)
Robust yöntemlerle hesaplanan konsensüs	**Robust ölçüm belirsizliği** $= 1.25 \times SD/\sqrt{n}$

9.PERFORMANS DEĞERLENDİRME ve RAPORLAMA

- **%Deviasyon**: Katılımcı sonucu ile eş grup konsensüs değeri arasındaki farkın yüzdesidir. Sistematik hata göstergesidir. Grafikte kırmızı çizgi olarak gösterilen **TEA** (Toplam Kabul Edilebilir Hata) limitleriyle karşılaştırılır. LabPT'de TEA, performans değerlendirme kriteri olarak kullanılmaz, yalnızca bilgilendirme amaçlıdır.

- **%CV**: Standart sapmanın konsensüs değere göre yüzdesel değişimidir. Tekrarlanabilirlik göstergesidir.

- **Standart Sapma İndeksi (SDI) ve Düzeltilmiş SDI:**

LabPT, test performans değerlendirmesi olarak **SDI** kullanır. Program çevrimi sonunda, değerlendirme grubundaki konsensüs değerine (Ort.) ait ölçüm belirsizliği (Ölç. Belir.) eğer standart sapmanın **%30**'undan büyükse, SDI ölçüm belirsizliği de dahil edilerek tekrar hesaplanır. Bu düzeltilmiş SDI raporda SDI^d olarak gösterilir. Elde edilen SDI veya SDI^d değerlerine göre:

- **Zayıf performans:** $2.00 \leq SDI \leq 3.00$
- **Kötü performans:** $SDI > 3.00$

Bu performans değerlendirmeleri, bireysel raporun sonunda toplu halde belirtilir. Aynı sayfada test performansınızla ilgili genel yorumlar yer alır.

Her test değerlendirme sayfasının altında, kullanılan test ölçüm yöntemlerinin özet istatistiksel değerlendirmeleri yer almaktadır.
Bu doküman LabPT Kalite Kontrol Programı'nın istatistiksel tasarımına ilişkin özet bilgileri içerir. Detaylı yöntemler ve referanslar için ISO 13528:2022 standardına başvurabilirsiniz.

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’.

Mikroorganizma identifikasyon sonucuna doğru yanıt veren katılımcı 50 puan, Kabul edilebilir sonuç veren katılımcı 40 puan alacaktır.
Genel değerlendirmede 80 ve üzerinde puan alan katılımcılar yeterli performans olarak değerlendirilecektir.
Antibiyogram programında ayni şekilde toplamda 80 ve üzeri puan alan katılımcılar yeterli performans olarak değerlendirilecektir.
Rutinde kullanılan identifikasyon tekniklerine ilişkin görsel üzerinden sunulan sorular eğitim amaçlı olup puanlama yapılmayacaktır.

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, taşerona 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 değer (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 bazında elde edilen sonuçlar.
- ✓ Laboratuvar sonuçları ve Performansı
- ✓ Youden ve % Deviasyon grafikleri
- ✓ Konsantrasyona Bağlı Laboratuvar Sonuçlarının Dağılımı
- ✓ Konsantrasyona Bağlı % Deviasyon Grafikler
- ✓ 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, taşerona 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 bilgilendirme 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.
TÜRKAK akreditasyon markası yalnızca TÜRKAK tarafından yetkilendirilmiş kişi ve kuruluşlar tarafından kullanılabilir. Taşeronlar veya üçüncü kişilerce izinsiz kullanılamaz.

10. ŞİKÂYET ve İTİRAZLAR

Örneklerin ulaşması, sonuç girişi ve raporlar hakkında her türlü şikâyet, itiraz ve iyileştirme önerilerinizi LabPT Ofisine e-mail veya telefon ile iletilebilirsiniz. (İletişim 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 şikâyet ve itirazlar Kalite Yönetim Sorumlusu tarafından değerlendirilerek, gerekli çözümler için geri bildirim konusu ile ilişkili birime iletilir. Şikâyet 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 çıkartılılar 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 ötelenir. 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: 29.06.2026