



VIAQC Dış Kalite Kontrol Program Protokolü

Koordinatör: Dr. Birgül Öztürk

VIAQC DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAM PROTOKOLÜ

1.Amaç

Viaqc Dış Kalite Kontrol Programları Via Kalite Danışmanlık ve Tic. Ltd. Şti. tarafından düzenlenen yeterlilik testi programları olup ulusal ve uluslararası düzeyde olmak üzere klinik laboratuvarlara numunelerin gönderilerek analiz sonuçlarına göre laboratuvarların performanslarının değerlendirilmesidir.

2. Kapsam

Yeterlilik Testi Düzenleyicisi olarak faaliyet gösteren Via Kalite Danışmanlık ve Tic. Ltd. Şti. tarafından yürütülen VIAQC Dış Kalite Kontrol Programı TS EN ISO/IEC 17043 standardına uygun olarak hizmet vermektedir..

3. Katılımcı Kriterleri ve Başvuru

VIAQC tarafından düzenlenecek yeterlilik programlarına işletme içi performanslarını değerlendirmek, katılımcı ve ilgili bağlı olunan yasal kuruluşlara çalışma standartlarını ispatlamak isteyen klinik laboratuvarlar katılabilir. VIAQC Dış Kalite Kontrol Programına üye olabilmek için www.viaqc.com sitesinde yer alan Başvuru Formunun doldurup tarafımıza iletilmesi ve katılmak istenen programa ait ödemenin yapılarak dekontun elektronik posta gönderilmesi gerekmektedir. Program fiyatları için 5309531095 nolu telefon veya info@viaqc.com e-posta adresi üzerinden bilgi alınabilir.

	VIAQC DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAM PROTOKOLÜ	
---	---	--

4. Program Organizasyonu ve İçerikleri

Tablo-1

<i>Yeterlilik Testi Programının Adı/Ölçülen Parametreler</i>	<i>Yeterlilik Testi Yapılan Malzemeler/Ürünler</i>	<i>Program Sıklığı</i>
*Hepatit paneli HBsAg, Anti HBs, Anti-HBc, Anti Hbe, Anti HCV, Anti HIV, Anti HAV, VDRL	8 adet sıvı serum	4 çevrim/yıl (her çevrimde 2 rnek)
*TORCH paneli Toxoplasma IG & M, Rubella Ig G & M, CMV IgG & M	8 adet sıvı serum	4 çevrim/yıl (her çevrimde 2 rnek)
*Sedimentasyon (ESR) Sedimentasyon (ESR)	8 adet tam kan	4 çevrim/yıl (her çevrimde 2 rnek)
*Kan bankacılığı Tam crossmatch, Forward grup (ABO), Rh D, reverse gruplama, İndirekt aglutinasyon testi (Antikor tarama-IAT), Direkt aglutinasyon testi (DAT), Rh fenotiplendirme	2 hasta, 2 donör rneği	4 çevrim/yıl (her çevrimde 2 rnek)

Programların alıŐma takvimi için www.viaqc.com web sitesinde bulunan “alıŐma Takvimi” sekmesinden ulaŐılabilir.

Programımızda bir kısım hizmetler taŐerona verilmektedir. Bunlar numunelerin homojenite ve stabilite deneylerinin yapıldığı hizmetlerdir.

5. Örneklerin Hazırlanması ve Gönderilmesi

Örnekler insan kaynaklı olarak likit formlarda hazırlanmakta olup katılımcılara talimatlarda belirtildiği sayıda belirlenen periyotlarda, anlaşmalı kargo firması ile gönderilmektedir.

Her bir programa ait örneklerin çalışma talimatları sitede yer almaktadır. Katılımcılar örneklerin hazırlanması, depolama koŐulları, çevrim kapanıŐ ve önerilen çalışma tarihleri ile ilgili bilgilere bu talimatlar üzerinden ulaŐabilir.

Örneklerin gönderilmesinde gecikme veya farklı herhangi bir durumun söz konusu olduğu hallerde katılımcı süreç hakkında bilgilendirilir. Bundan dolayı katılımcı iletişim bilgilerinin güncel olması önemlidir.

Katılımcılar yeterlilik test numunesinin hazırlanması ile ilgili detaylar için VIAQC ile irtibata geçebilirler. Bu detaylar ticari güvenlik riski oluŐturmadığı takdirde paylaŐılmaktadır.

6. Homojenite ve Kararlılık Testleri

Örneklerde homojenlik ve kararlılık alıŐmaları TS ISO 13528 standardında belirtilen kurallara göre TS EN ISO 15189 akreditasyonuna sahip bir laboratuvarında yapılmaktadır.

Hazırlayan : Yönetim Temsilcisi

Onay : Genel Müdür

7. Bilgi Güvenliği ve Gizlilik

VIAQC program katılımcılarının gizliliğine büyük önem vermekte ve buna uygun olarak çalışılmaktadır. Bu anlamda; yeterlilik testi programında katılımcı kimlikleri gizlidir ve katılımcı gizlilik hakkında feragat etmedikçe yalnızca yeterlilik test programının yürütülmesinde görev alan belirli personel tarafından bilinmektedir. Katılımcı bilgileri 3. şahıslarla paylaşılmamaktadır.

Yasal yetkiye sahip bir makam tarafından yeterlilik test sonuçlarının yeterlilik testi düzenleyicisi tarafından doğrudan bu makama sağlanması istendiği durumda, etkilenen katılımcılara bu durum yazılı olarak bildirilecektir. VIAQC Dış Kalite Kontrol Programında her katılımcı sadece kendilerinin ve kurumumuzda çalışan belirli personelin bildiği bir kod ile tanımlanmaktadır. Her bir katılımcıya internet ortamında veri giriŐi ve incelemesi için kullanıcı kodu ve Őifre tanımlanmaktadır. Kullanıcılar Őifrelerini kendileri deđiŐtirebilmektedir. Katılımcılar üyelikleri devam ettiği sürece kendi aralarında ve/veya 3. şahıslarla bilgi paylaşımında bulunamazlar. Bu tür davranıŐlar belirlenirse katılımcı üyeliğten çıkartılır.

8.Sonuç GiriŐi

Katılımcıların sonuç giriŐleri için web sitesi (www.viaqc.com) veri giriŐ sayfası oluşturulmuŐtur. Bu sayfada VIAQC tarafından katılımcılara tanımlanan ve e-posta yoluyla gönderilen **kullanıcı kodu** ve **Őifre** bilgileri yer alır.

Güvenlik amacı ile telefon veya faks yolu ile kullanıcı adı ve Őifre bilgileri verilmemekte, kayıtlı olan elektronik posta adresi ve cep telefonu dıŐındaki adres ve telefonlara bilgilendirme yapılmamaktadır.

Programlar için belirtilen son çalışma gününe kadar sonuç giriŐinin yapılması gereklidir. Katılımcılara önerilen çalışma tarihinde hatırlatma amacıyla program üzerinden SMS yoluyla bilgilendirmesi yapılır

Örneğe ait son kabul tarihi (ilgili ayın son günü) sonrasında site sonuç giriŐine kapatılır. Herhangi bir nedenle sonuç giriŐi zamanında gerçekleştirilemezse kan bankacılığı programı hariç olmak üzere daha sonra da gecikmiŐ katılımcı olarak sonuç giriŐi yapılabilir. Ancak gecikmiŐ sonuçlar;

- Örneğe ait test ortalamalarını etkilemez,
- Diğer katılımcıların oluşturdukları ortalamaya göre değerlendirilir,
- Raporlar sonuç giriŐinin yapıldığı günden bir gün sonra hazırlanır,
- Sonuçlar gün sonuna (23:59) kadar girilmelidir. Değerlendirme sonrası girilen sonuçlar üzerinde değişiklik yapılamaz,
- Raporla "geç katılım" ibaresi yer alır.

Elektronik posta ile gönderilecek sonuçlar ancak aŐađıdaki koŐullarda iŐleme alınmaktadır.

- Testlere ait yöntem, cihaz, birim tanımları yapılmıŐ olmalıdır
- Gönderen kurumun laboratuvar numarası belirtilmelidir
- Birden fazla cihaz ile katılım durumunda cihaz/konum bilgisi belirtilmelidir
- Çalışılan örneğin numarası belirtilmelidir

Sonuçlarınızla ilgili deđiŐiklikleri, ilgili ayın son gününe, site sonuç giriŐine kapanana kadar yapılabilir.

Sonuç GiriŐinde Dikkat Edilmesi Gerekenler;

- Sonuç giriŐi sırasında kutucuğa rakam, nokta(.) ve virgöl (,) simgelerini girilebilir. Girilen iŐaretler otomatik olarak geçerli olan iŐarete dönüŐtürölmektedir. Zaman zaman tarayıcıdan kaynaklanabilecek nedenlerden dolayı kayıt iŐleminden sonra sonuç giriŐinin kontrol edilmesi önerilir.
- Ondalık değerlerin giriŐinde noktadan sonra en fazla 3 hanelik alan bulunmaktadır. Daha fazla ondalık değere ait sonuç elde edilmiŐ ise 3 haneye yuvarlanarak sonuç giriŐi yapılmalıdır.

- Performans değerlendirmesi sırasında kullanılacak ondalık basamak sayısı ve katılımcılara verilecek performans değerlerinin ondalık basamak sayısı 5 haneye kadar çıkabilecektir.

9. Katılımcı Performanslarının Değerlendirilmesi

9.1. Performans Kriterleri

VIAQC Dış Kalite Kontrol Programında kabul edilebilir performans için Standart Deviasyon İndeksi (SDI)'ne bakılır. Z Skoru olarak da bilinir ve bir sonucun hedef değerden farkının katılımcılardan elde edilen yeterlilik testi standart sapmasına (σ) oranlanmasıyla bulunur. Yeterlilik değerlendirmesi standart sapması (σ_{pt}) katılımcılardan gelen sonuçlardan elde edilir.

Katılımcıların performansı z skoruna göre değerlendirilir.

$$z = \frac{\text{Sonuç - Atanmış Değer}}{\sigma}$$

Sonuçları z skoru yöntemiyle değerlendirilebilmesi için yeterlilik testi programının atanmış değerinin standart belirsizliğinin (u_x) aŐaęıdaki eŐsitsizlięi sağlaması ve buna bağlı olarak ihmal edilebilir boyutta olması gerekmektedir.

$$u_x \leq 0,3 \sigma$$

EŐsitsizlik sağlanamadığı taktirde, aŐaęıda belirtilen z' skoru formülü kullanılarak, atanmış değerin belirsizliği performans skorlarına dahil edilir.

$$z' = \frac{\text{Sonuç - Atanmış Değer}}{\sqrt{\sigma + u_x}}$$

Değerlendirme;

- * $|z| \leq 2,0$ uygun
- * $2,0 < |z| < 3,0$ kabul edilebilir ancak sorgulanmalı
- * $|z| \geq 3,0$ kabul edilemez

9.2. Atanmış Değerin (Hedef Değer) Bulunması

Sonuçların karŐılaŐtırıldıęı atanmış değer katılımcılardan gelen sonuçlardan elde edilir.

VIAQC Dış Kalite Kontrol Programında kalitatif sonuçların değerlendirilmesinde her bir sonuç bulunduğu grup ve tüm sonuçlar bazında değerlendirilir.

Dağılımın birden fazla noktada toplanması durumunda Koordinatör tarafından uygun görüldüğünde her bir toplanma grubu esas alınarak gruplandırma yapılır, her grup kendi içinde yukarıdaki tanımlamalara uygun olarak değerlendirilir. Bu gruplandırma Őekline programda Mod adı verilmiŐtir.

9.3. Atanmış Değer ve AŐırı U Değerlerin Hesaplanması

VIAQC Dış Kalite Kontrol Programına girilen sonuçlar yukarıdaki kriterlere göre istatistik değerlendirmeye alınır. AŐırı u değerler atılıp karŐılaŐtırma yapılarak atanmış değer bulunur.

- İstatistiki yöntemlerden Ortanca temelli Robust istatistik yöntemi, Q/hampel yöntemi veya Ortalama

temelli istatistik hesaplama yöntemleri kullanılır.

- İstatistik yöntemler ile ölçüm belirsizliğinin Standart Sapmanın %30'undan büyük olması durumunda standart sapma hesabına ölçüm belirsizliği de katılarak genişletilmiş standart sapma değeri hesaplanır ve rapor sayfasında bu değer gösterilir.
- Dışlanan, değerlendirme yapıldıktan sonra gelen veya çeşitli nedenler ile değişiklik talebi ile yeniden gönderilen sonuçlar daha önce hesaplanan ve rapor edilen atanmış değeri ve standart sapmayı etkilemez.

9.4. Ortalama Hesabı

Katılımcı sonuçları toplanır ve katılımcı sayısına (n) bölünür.

$$\text{Ortalama} = \frac{(\text{Sonuç1} + \text{Sonuç2} + \text{Sonuç3} + \dots + \text{Sonuçn})}{n}$$

9.5. Standart Sapma (SD)

Standart Sapma verilerin dağılımının genişliğini gösterir. Katılımcı sonucundan Atanmış Değer çıkartılıp karesi alınır. Bu işlem tüm sonuçlar için tekrarlanır. Elde edilen farkların kareleri toplanır, elde edilen sonuç katılımcı sayısının bir eksiğine bölünür ve karekökü alınır.

$$\text{Standart Sapma} = \sqrt{\frac{\sum(\text{Sonuç1} - \text{Atanmış Değer})^2 + \dots + (\text{Sonuçn} - \text{Atanmış Değer})^2}{n - 1}}$$

Standart sapmaya yukarıda anlatılan nedenlerden dolayı ölçüm belirsizliği eklenerek genişletilmiş standart sapma değeri hesaplanır.

$$\text{Genişletilmiş Standart Sapma} = \sqrt{\text{Ölçüm Belirsizliği}^2 + \text{Standart Sapma}^2}$$

9.6. Değişkenlik Katsayısı (%CV) (Coefficient of Variation)

Değişkenlik katsayısı standart sapmanın ortalamaya göre yüzde kaçlık değişim gösterdiğini belirtir ve değişkenliği standardize ettiği için tekrarlanabilirliğin değerlendirilmesinde kullanılır.

$$\%CV = \frac{\text{Standart Sapma}}{\text{Atanmış Değer}} \times 100$$

9.7. Doğruluk Katsayısı (%Bias)

Bir seri ölçümden elde edilen ortalama değerle gerçek veya gerçek olduğu kabul edilen değer arasındaki farktır. Bias sistematik hatayı verir.

$$\%Bias = \frac{Sonuç - Atanmış Değer}{Atanmış Değer} \times 100$$

9.8. Güven Aralığı:

Hesaplamalarımız %95 güven aralığına göre yapılmaktadır.

9.9. Ölçüm Belirsizliği (Uncertainty of Measurement)

Ölçülen büyüklüğün gerçek değerini kapsayan değerler aralığını karakterize eden tahmini değer.

Dış kalite kontroldeki ölçüm belirsizliği ise standart sapmanın katılımcı sayısının kareköküne bölünmesi ile bulunur.

$$\text{Ölçüm Belirsizliği} = \frac{\text{Standart Sapma}}{\sqrt{n}}$$

Robust istatistik yöntemi kullanılarak yapılan hesaplamalarda ölçüm belirsizliğini hesaplayabilmek için 1.25 çarpanı kullanılır. Bu çarpan; aritmetik ortalama ile standart sapma iliőkisi yerine ortanca ile standart sapmanın kullanılmasından kaynaklanan düzeltme faktörüdür.

$$\text{Robust Ölçüm Belirsizliği} = 1.25 \times \frac{\text{Standart Sapma}}{\sqrt{n}}$$

9.10. Genişletilmiş Belirsizlik (Expanded Uncertainty)

Ölçülen bir büyüklüğün beklentiye göre ölçüm sonucu değerlerinin büyük bir kısmını içeren aralık olarak tanımlanır. Genişletilmiş belirsizlik, birleőik standart belirsizliğin (k) faktörü ile çarpılmasından elde edilir.

$$\text{Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği} = k \times \text{Ölçüm Belirsizliği}$$

Yeterli sayıdaki gruplarda yaklaşık %95'lik bir güven aralığı için k=2 çarpanı kullanılır.

10. Sonuçların Değerlendirilmesi ve Raporlanması

Girilen sonuçlar, takip eden ayın ilk haftasında değerlendirilir ve en geç ikinci hafta içinde sonuçlar yayınlanır.

Raporlarda;

- Katılımcının performansının değerlendirilmesini sağlayan z veya z' skor değeri
- Sonuçların istatistiki değerlendirmesi
- Toplam, ret edilen ve değerlendirilen katılımcı sayıları,
- Her test için kullanılan cihaz ve yöntem bilgisi,
- Sonuçların istatistiki değerlendirmesine dair tablo ve grafikler
- Yöntem ve cihaz performansları,
- Değerlendirme Kurulu tarafından katılımcının performansı üzerine değerlendirmeler,
- VIAQC Dış Kalite Kontrol Program turunun çıktıları göz önünde bulundurularak gerektiğinde yorumlar ve tavsiyeler yer alır.
- Hedef değer, Standart Sapma (SD), Standart Sapma İndeksi (SDI), %CV ve Ölçüm Belirsizliği alanlarında iki ondalık basamak, %Bias alanında bir ondalık basamak ile değerler gösterilir. Raporların alt kısmında yer alan

Yöntem & Cihaz Performanslarında Hedef Değer, %CV ve Ölçüm Belirsizliği alanlarında iki ondalık basamak ile değerler gösterilir.

-Raporlarda yer alan Levey Jennings grafiklerinde

- $|z| \leq 2,0$ olan sonuçlar **yeterli performans anlamında** ✓ ikonu ile
- $2,0 < |z| < 3,0$ içerisinde olan sonuçlar **sınırdaki performans anlamında** ⚠ ikonu ile
- Son kabul tarihinden sonra gelen sonuçlar **geç anlamında** 📅 ikonu ile
- Örneğe ait gönderilmeyen sonuçlar **yok anlamında** ✎ ikonu ile
- $|z| \geq 3,0$ olan sonuçlar ise **reddedildi anlamında** ✗ ikonu ile gösterilir

11. Katılım Belgesi

Katılımcılara yıl içinde katılmış oldukları programlar için katılım belgesi hazırlanır ve web sitesinde katılımcının şifreli alanında belgeler sekmesi altında elektronik olarak yayınlanır.

12. İtiraz

VIAQC Dış Kalite Kontrol Programı rapor ve sonuçlarına ait düzeltme talebi, itirazlar veya şikâyetler olması durumunda geri bildirimler Değerlendirme Kurulu tarafından değerlendirilir ve sonuçlar katılımcıya bildirilir.

*İtiraz için son tarih, bir sonraki ayın son iş gününe kadardır.

Örneklerin kargoyla taşınması sırasında katılımcıya teslimatı sırasında oluşmuş hasar, kırılma, dökülme gibi durumların "F.026 Örnek Teyit Formu" ile tarafımıza geri bildirim yapılması gereklidir. Bu bildirim formunda da belirtildiği gibi bir haftalık süre içinde yapılan bildirimler için yeni örnek gönderilir. Teslim alındıktan sonra kullanımı sırasında dökülme, kırılma gibi nedenlerden dolayı oluşan zarar sonucu ücret karşılığında yeni örnek gönderimi yapılabilir.

14. İletişim Bilgileri



VIAQC Dış Kalite Kontrol Programı
Suadiye Mahallesi Mücahit Sokak No:5/11 Kadıköy/İstanbul

Telefon : 5309531095

VIAQC Web. : www.viaqc.com
VIAQC e-posta: info@viaqc.com