



# Moleküler Testlerde Dış Kalite Kontrolü

Dr. Nuran ESEN

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı

# Sunum planı

- DKD'nin amacı ve önemi
- DKD uygulamaları
- DKD sonuçlarının değerlendirilmesi
- DKD sonuçlarını etkileyen faktörler
- Anahtar mesajlar

- *“External Quality Control (EQC) ”*
  - Dış Kalite Kontrol (DKK)
- *“External Quality Assessment (EQA) ”*
  - *Dış Kalite Değerlendirme (DKD)*
- *“Proficiency Testing (PT) ”*
  - Yeterlilik Testi (YT)



# Laboratuvar Akreditasyonu ISO 15189

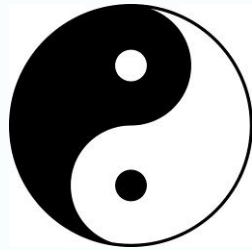


Klinik laboratuvarın ürettiği kaliteli hizmetin, standartları sağlayabilecek yeterlilikte olduğu, bağımsız kurumlardan gelen denetçiler tarafından incelenmesi ve belgelendirilmesi

Analiz öncesi → Analiz → Analiz sonrası

# Kalite Güvencesi

Analiz öncesi → Analiz → Analiz sonrası



## Kalite Kontrol

Analiz

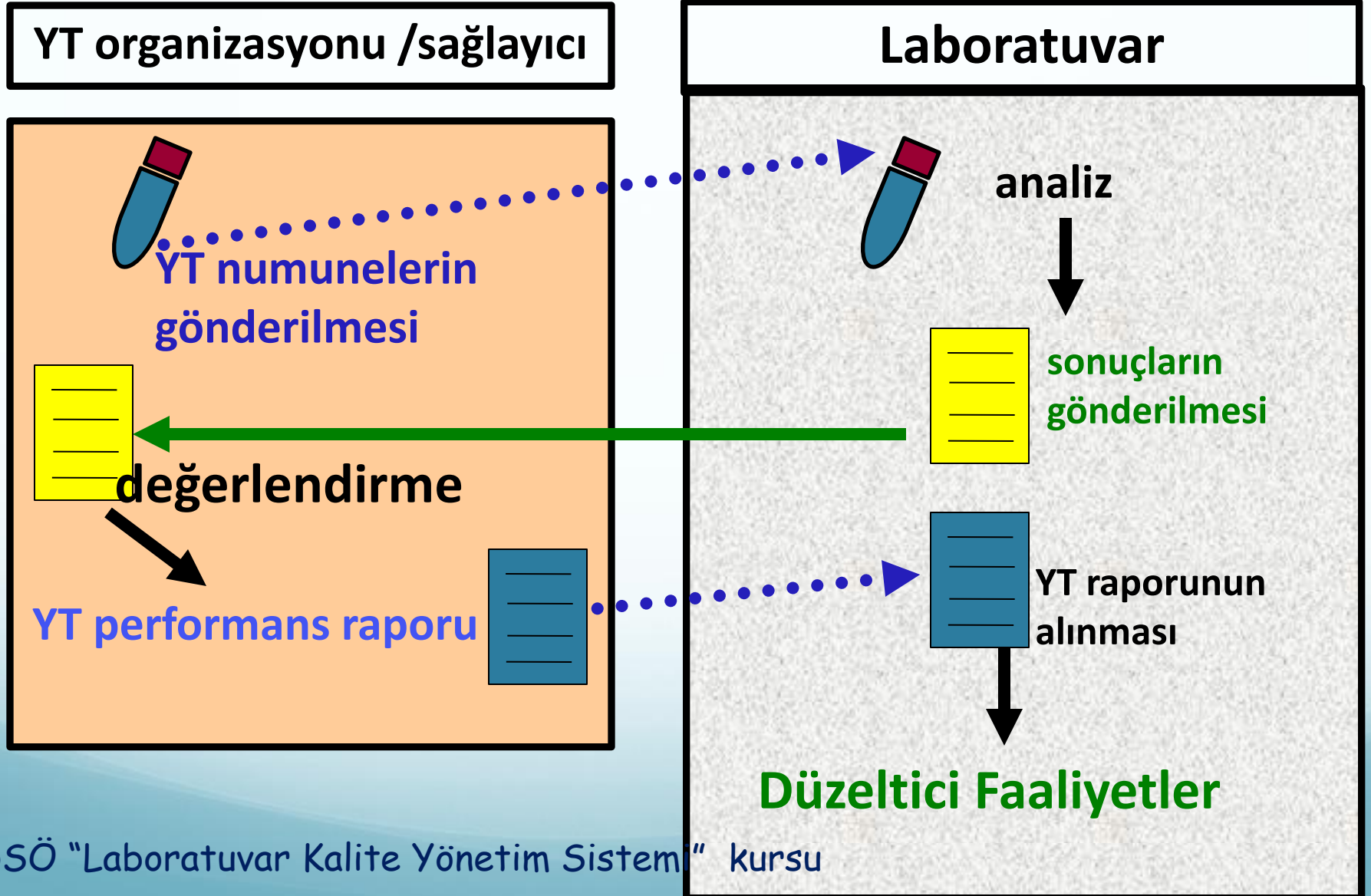
# Dış Kalite Değerlendirme (DKD)

Bir dış kuruluş aracılığı ile laboratuvar performansının objektif olarak değerlendirildiği sistem

- Laboratuvar performansının bir ölçütü
- Sistemik hatalarda erken uyarı
- İyileştirme için fırsat
- Ticari kitlerin değerlendirilmesi

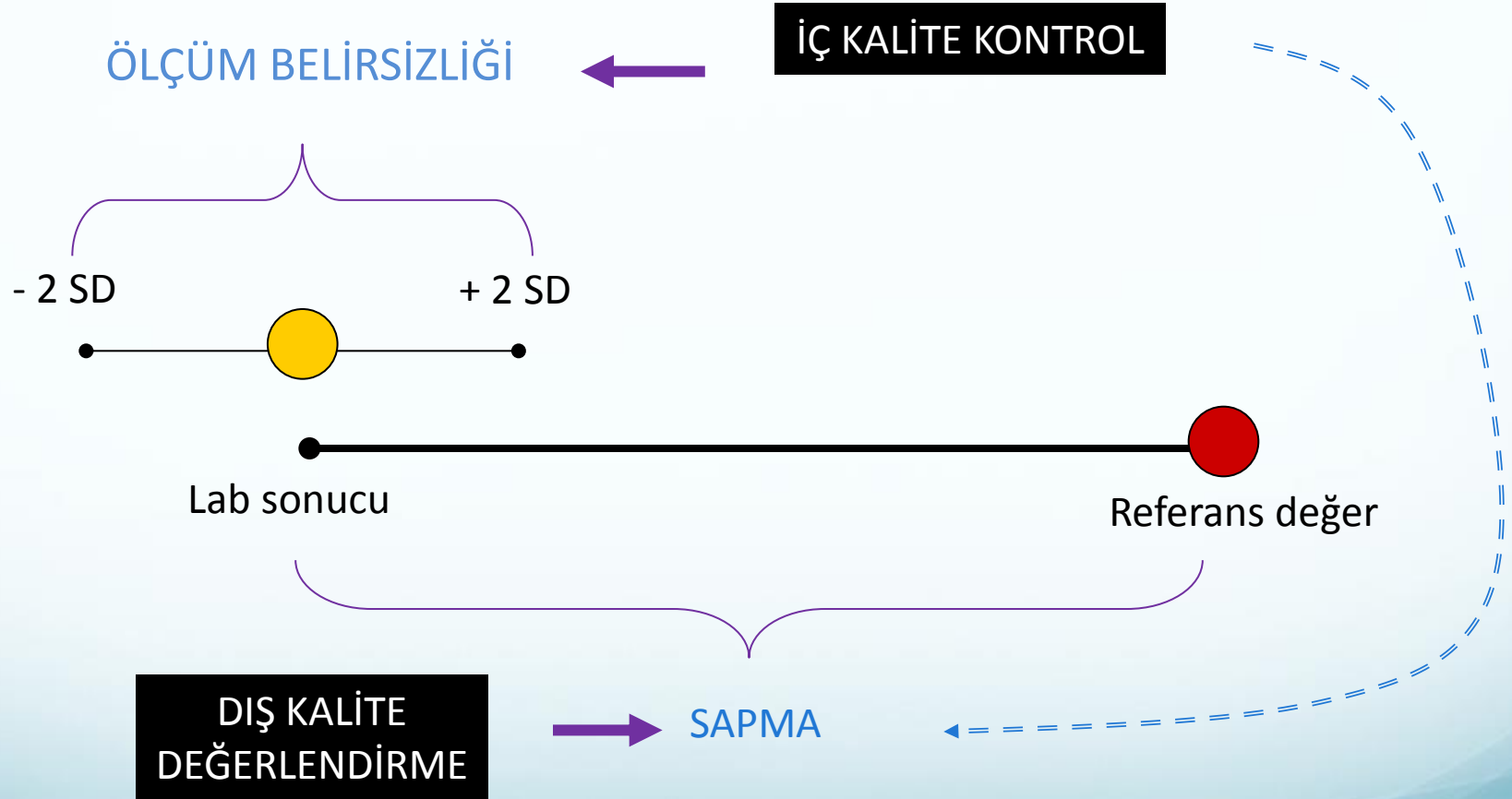


# YT Süreci





# Kalite kontrol çalışmaları



# Moleküler Testlerde Dış Kalite Değerlendirme Sorunları

- Biyogüvenlik
- Transfer süresi
- Transfer koşulları
- Saklama koşulları

# YT programı seçimi

1

- Programın maliyeti
- Katılımcı sayısı
- Program sağlayıcı akredite (ISO 17043)
- Güvenilir teknik danışmanlar
- Örneklerin sayı ve çeşitliliği
- Çevrim sayısı

- Ulusal / Uluslararası
- Program - laboratuvar uyumu
  - Örnek türü
  - Örnek miktarı
  - Analit konsantrasyonu
  - Laboratuvarda saptanan türler/tipler
- Sonuçların bildirilmesi için verilen süre

# YT programı seçimi

3

- Referans değer hesaplanması
  - Referans laboratuvar seçimi
  - Referans değer doğruluğu
- Sonuçların bildirimi
- Sonuçların istatistik değerlendirmesi
- Değerlendirme raporunun yayınlanması
- Önceki yıllara ait değerlendirme raporları

# [http://wwwn.cdc.gov/mlp/pdf/EQA/eqa\\_list.pdf](http://wwwn.cdc.gov/mlp/pdf/EQA/eqa_list.pdf)

## Inventory Of External Quality Assessment Programs

| Country/<br>Region | Program Name                                                                                                                  | Contact / E-mail          | Address                                                                                                                                                             | Web Site                                    | Affiliation | Specialties                                                                                                                                                                                                                                                        | Challenge<br>Frequency                                             | Participant<br>Type/Numbers                                                                                                                                         | Fee | Notes                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Argentina          | Programa Buenos Aires<br>(ProgBA)                                                                                             | progba@cemic.edu.ar       | Galvan 4102, 1431<br>Buenos Aires, Argentina,<br>Phone +54 11 4546 8254,<br>FAX + 54 11 4543 4240?<br>4546 1142                                                     | www.cemic.edu.ar/<br>NVESTIG/progba.<br>htm | Academic    | Chemistry, Hematology,<br>Immunology/Serology, Newborn Screening                                                                                                                                                                                                   | Monthly                                                            | Public and private<br>laboratories in<br>Argentina and other<br>parts of Latin America/<br>381                                                                      | Yes | Established in 1979                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Argentina          | Programa de Evaluacion<br>Externa de Calidad<br>(PEEC)                                                                        | dmpeec@netverk.com<br>.ar | Calle 6 #1344, La Plata<br>(1900), Argentina<br>Phone - .+54-221-4231<br>Fax- .+54-221-4232021                                                                      | www.fba.org.ar                              |             | Clinical Chemistry, Hematology,<br>Parasitology, Bacteriology, Serology,<br>Urine, Coagulation, Instrumental Control,<br>Immunology, Blood Gases, Therapeutic<br>Drug Monitoring, Endocrinology, Tumor<br>Markers, Newborn Screening, Mycology,<br>HIV Viral Load. | Depending on the<br>specialty, from<br>monthly to twice a<br>year. | 3350 laboratories<br>Public and private<br>hospitals, private<br>laboratories,<br>manufacturer's<br>laboratories, high and<br>low complexity) at<br>national level. | Yes | Participation in International<br>Schemes from WHO through<br>respective specialties in Clinical<br>Chemistry, Hematology,<br>Parasitology and Bacteriology.<br>Syphilis scheme from CDC. The<br>Web site is in Spanish but<br>translated link in English is under<br>construction. |
| Australasia        | Human Genetics Society<br>of Australasia Newborn<br>Screening Quality<br>Assurance program<br>(HGSA Newborn<br>Screening QAP) | diannew@adhb.govt.nz      | P.O. Box 872, Auckland,<br>New Zealand Phone - 64 9<br>307 4949 x6570 Fax -64<br>9 307 4936                                                                         |                                             |             | Newborn Screening                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                    | 35 - Primarily<br>Australasia, but open to<br>international<br>participants                                                                                         |     | Program offers a variety of<br>analytes on participant collection<br>cards, thus minimizing analytical<br>variations due to paper and spot<br>size and allowing blind testing of<br>entire laboratory process.                                                                      |
| Australia          | National Serology<br>Reference Laboratory<br>Quality Assessment<br>Program (NRL QAP)                                          | chris@nrl.gov.au          | National Serology<br>Reference Laboratory, 4th<br>Floor, Healy Building, 41<br>Victoria Parade, Fitzroy<br>VIC 3065 Phone- (03)<br>9418 1111 Fax -(03)<br>9418 1155 | www.nrl.gov.au/                             |             | Immunology - HIV, HCV, and HTLV<br>Serology , Measles and Rubella serology ,<br>Chlamydia trachomatis Microbiology - HIV<br>and HCV nucleic acid testing Molecular<br>Infectious disease                                                                           | 2 - 3 times per year<br>with up to 10<br>challenges                | Australia                                                                                                                                                           |     | accredited to ISO Guide 25 and<br>certified to the ISO9001 standards                                                                                                                                                                                                                |

# DKD Yönergesi

- DKD Kuruluşunun adı
- Yıllık çevrim sayısı
- Her çevrimde gelen örnek sayısı
- Uygulama adımları
- Sonuçların değerlendirilmesi
- Sonuçların kaydı
- Hatalı sonuçlar için DF raporları

# DKD Sonuçlarında Sorun

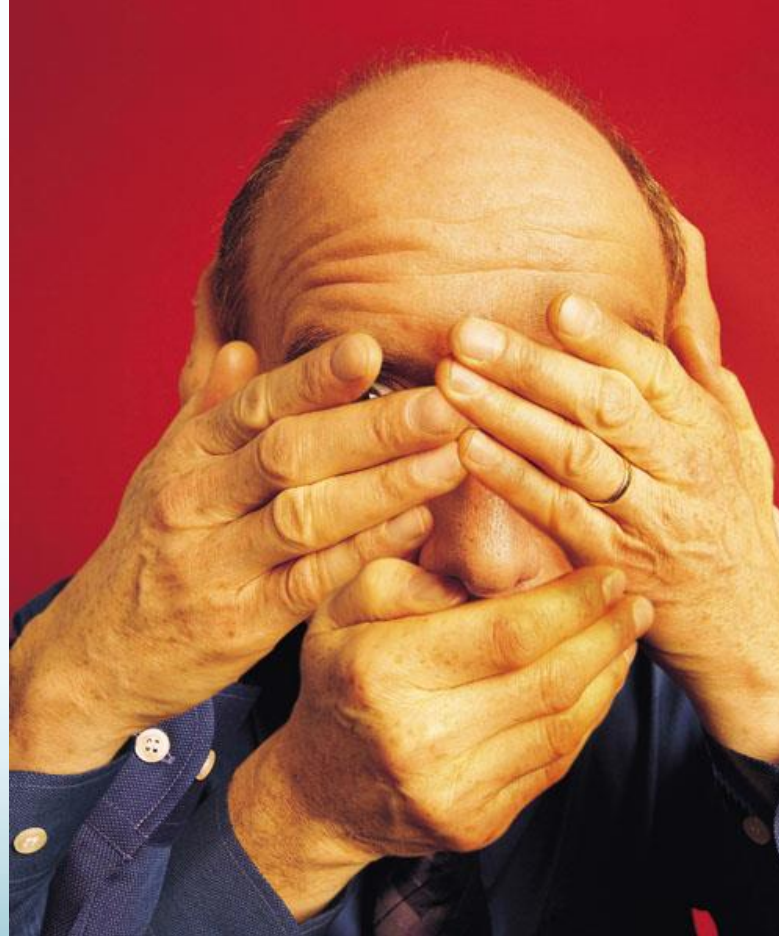
- Analiz öncesi
- Analiz
- Analiz sonrası



Mükemmel yeterlilik test  
sonuçları bile laboratuvarın yetkin  
olduğunu garanti etmez!

Hile yapılmış olabilir!

Kontrol örneklerinin kimliği laboratuvar çalışanları ve yöneticileri tarafından bilinmemelidir !



# Yeterlilik testinde nasıl hile yapılır?

- Ayrıcalıklı özen gösterilmişse
- Farklı yöntem kullanılmışsa
- Rutin çalışmada yapılmayan tekrarlar yapılmışsa
- Test normalde analizi çalışan personel tarafından yapılmamışsa
- Test uygulanmadan önce sonuçları öğrenilmişse (kör olarak çalışılmamışsa)

# YT Kısıtlılıkları

- Laboratuvar kalitesinin değerlendirilmesinde tek başına yeterli değildir
- Laboratuvardaki tüm problemlerin saptanmasına yönelik değildir (özellikle analiz öncesi ve sonrasına ait problemler)



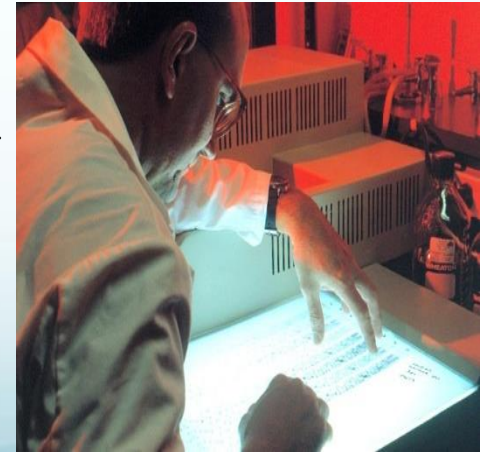
# Yeniden İnceleme Yeniden Değerlendirme

Tekrarı mümkün olmayan örnekler için uygundur

# Yerinde Değerlendirme



- Laboratuvar uygulamalarının gerçek halini gösterir
- Sorunlu alanlara yardım saęlar
- Eğitim planlanması ve uygulanması



**Laboratuvar**

**Dış grup ya da organizatörler**

# Katılımcı Laboratuvarın Beklentisi

- Kalitenin belgelenmesi
- Sorunların belirlenmesi
- Katılımcının kendisini diğer laboratuvarlarla karşılaştırması
- Yöntem, reaktif, ekipman ve teknik elemanların karşılaştırılması
- Ticari testlerdeki sorunlar → kanıt

# DKD ile kazanımlar

- ✓ Doğru, tekrarlanabilir ve güvenilir test sonuçları
- ✓ Yöntem / test performanslarının değerlendirilmesi
- ✓ Eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesi ve uygulanması
- ✓ Personel motivasyonunu sağlaması
- ✓ Farklı laboratuvarlarda yapılan test sonuçları ve performansları ile karşılaştırma
- ✓ Sistemik hatalarda erken uyarı



# Sağlık Bakanlığı

- Sağlık Kurumlarının Kit Karşılığı Cihaz Edinme Uygulaması ile İlgili Esaslar - 2003
  - Laboratuvarların dış kalite kontrol programlarına katılma yönünde girişim yapılması gerekir.
- Laboratuvar performans kriterleri – 2007
  - Eksternal kalite kontrol yapılmalı; sonuçlar değerlendirilerek uygunsuz sonuçlar için düzeltici önleyici çalışmalar uygulanmalıdır.
- Hastane Hizmet Kalite Standartları – 2011
  - Testlerin dış kalite kontrol testleri çalışılmalıdır

# DKD'e Katılım

- Bütün laboratuvarlara önerilir
- Hastane Hizmet Kalite Standartları (HKS) ve ISO 15189 gerekliliğidir
- Laboratuvar performansının bir ölçütüdür

|    |    |    |    |    |   |                                                                                                                     |    |
|----|----|----|----|----|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 00 | 02 | 04 | 07 | 00 | H | Testlerin dış kalite kontrol testleri çalışılmalıdır.                                                               | 15 |
| 00 | 02 | 04 | 07 | 01 | H | Dahil olunan dış kalite kontrol programında belirlenen periyotlarda dış kalite kontrol testleri çalışılmalıdır.     |    |
| 00 | 02 | 04 | 07 | 02 | H | Dış kalite kontrol test raporları değerlendirilmeli,<br>o Gerektiğinde düzeltici önleyici faaliyet başlatılmalıdır. |    |

[Home](#)[About QCMD](#)[EQA Programmes](#)[General Registration](#)[QCMD Resource](#)[Contact Us](#)

## Serology EQA range

The new Serology EQA range for 2014 will complement the current QCMD molecular range. It has been designed to monitor the performance of laboratories using antibody and antigen tests within the routine clinical diagnostic setting.

- Blood Borne
- Viral Hepatitis
- Immune Status



**2014 Annual EQA  
Registration**



**EQA regulatory range**



**Past Reports**



**New Serology EQA**

[Home](#)[About QCMD](#)[EQA Programmes](#)[General Registration](#)[QCMD Resource](#)[Contact Us](#)[About EQA](#)[QCMD Structure](#)[EQA Tutorial](#)

### About QCMD

#### About QCMD

The aim of External Quality Assessment programmes is to help monitor and improve quality within the clinical laboratory by assessing a laboratory's ability to use molecular diagnostic technologies within the routine clinical setting. The QCMD EQA programmes support the clinical laboratory's regulatory requirements and are also educational in application. The reports and practical feedback QCMD provides participants allows them to identify and resolve potential problems whilst monitoring the effectiveness of their laboratory quality assurance processes.

#### How the QCMD EQA programmes work

A registered laboratory is provided with a series of samples that are designed to resemble clinically significant specimens and/or assess specific analytical assay characteristics. The laboratory is required to test these samples using its routine assay and standard procedures as well as complete a technical questionnaire which includes questions regarding the laboratory set-up, assay method and procedures. The results from the laboratory testing and answers to the technical questionnaire are reported back to QCMD on-line. Following closure of the EQA participant testing period participating laboratories are provided with the EQA intended results. A full EQA report and an individual performance report is provided shortly after and this provides further details of overall performance for all participants in the EQA and the technology type and methodology. Group specific regional reports are also provided to



| Qualitative                 |                               |                     |             |                         |                        |
|-----------------------------|-------------------------------|---------------------|-------------|-------------------------|------------------------|
| Sample                      | Sample Content                | Sample Status       | Sample Type | Your qualitative result | Your qualitative score |
| MTB13-04                    | M. tuberculosis Complex (BCG) | Frequently detected | Core        | positive                | 0                      |
| MTB13-02                    | M. tuberculosis Complex (BCG) | Frequently detected | Core        | positive                | 0                      |
| MTB13-01                    | M. tuberculosis Complex (BCG) | Detected            | Educational | positive                | 0                      |
| MTB13-03                    | M. tb Complex Negative        | Negative            | Core        | negative                | 0                      |
| MTB13-05                    | M. tuberculosis Complex (BCG) | Detected            | Educational | positive                | 0                      |
| MTB13-07                    | M. tuberculosis Complex (BCG) | Detected            | Educational | positive                | 0                      |
| MTB13-08                    | M. tuberculosis Complex (BCG) | Detected            | Core        | positive                | 0                      |
| MTB13-06                    | M. tuberculosis Complex (BCG) | Detected            | Core        | positive                | 0                      |
| MTB13-10                    | M. tuberculosis Complex (BCG) | Detected            | Educational | positive                | 0                      |
| MTB13-09                    | M. tb Complex Negative        | Negative            | Core        | negative                | 0                      |
| Sum Qualitative Panel Score |                               |                     |             |                         | 0                      |

| Sample status         | Participant's result |                |          |
|-----------------------|----------------------|----------------|----------|
|                       | Negative             | Not determined | Positive |
| Frequently detected   | 3                    | 3              | 0        |
| Detected              | 2                    | 2              | 0        |
| Infrequently detected | 1                    | 1              | 0        |
| Negative              | 0                    | 3              | 3        |

## 2. Programme details

| MTBDNA13                                                  |            |                                          |           |
|-----------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------|-----------|
| Date of panel distribution                                | 12/08/2013 | Number of respondents                    | 215       |
| Number of participants                                    | 235        | Number of datasets submitted             | 241*      |
| Number of countries                                       | 33         | Number of qualitative datasets submitted | 236 (98%) |
| Number of qualitative and quantitative datasets submitted |            | 5 (2%)                                   |           |

Twenty participants did not return results. Five of these withdrew officially, citing 'assay not offered' (n=3), 'technical issues' (n=1) and 'other' (n=1).

\* Three datasets contained only negative or 'not determined' results for all samples and were not included in data analysis.

## 3. Panel composition

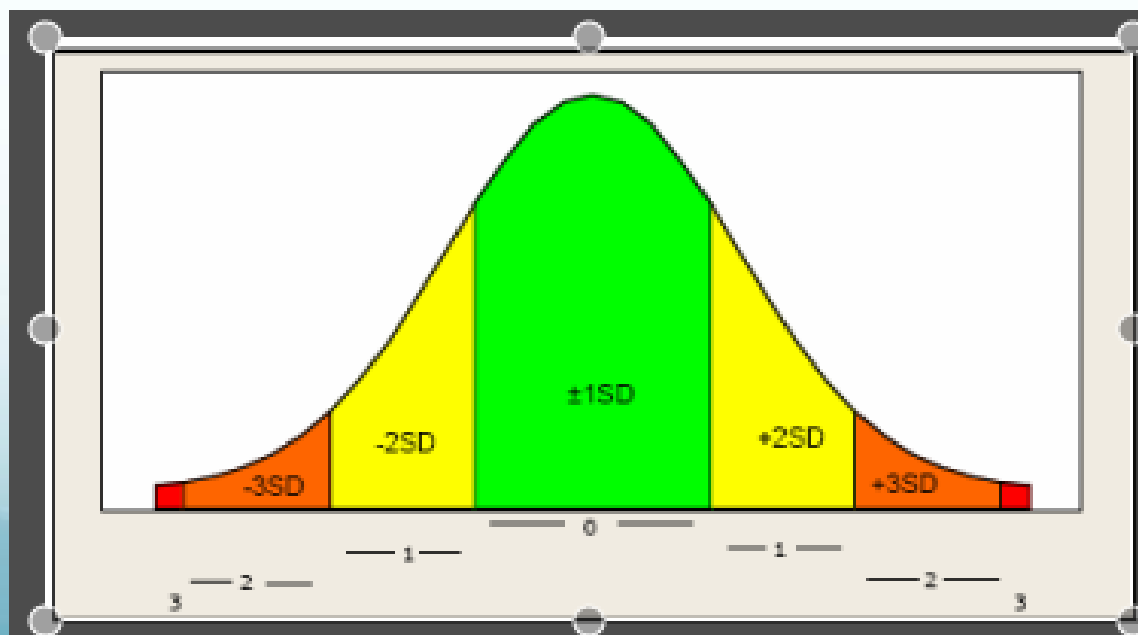
| Sample code | Sample content*                      | Sample ** matrix | Sample conc.<br>Cells/vial | Sample status       | Sample type |
|-------------|--------------------------------------|------------------|----------------------------|---------------------|-------------|
| MTB13-04    | <i>M. tuberculosis</i> Complex (BCG) | PRB              | 1,000                      | Frequently detected | Core        |
| MTB13-02    | <i>M. tuberculosis</i> Complex (BCG) | PRB              | 500                        | Frequently detected | Core        |
| MTB13-01    | <i>M. tuberculosis</i> Complex (BCG) | PRB              | 100                        | Detected            | Educational |
| MTB13-03    | <i>M. tb</i> Complex Negative        | PRB              |                            | Negative            | Core        |
| MTB13-05    | <i>M. tuberculosis</i> Complex (BCG) | Synthetic sputum | 1,000                      | Detected            | Educational |
| MTB13-07    | <i>M. tuberculosis</i> Complex (BCG) | Synthetic sputum | 500                        | Detected            | Educational |
| MTB13-08    | <i>M. tuberculosis</i> Complex (BCG) | Sputum           | 500                        | Detected            | Core        |
| MTB13-06    | <i>M. tuberculosis</i> Complex (BCG) | Sputum           | 500                        | Detected            | Core        |
| MTB13-10    | <i>M. tuberculosis</i> Complex (BCG) | Sputum           | 100                        | Detected            | Educational |
| MTB13-09    | <i>M. tb</i> Complex Negative        | Sputum           |                            | Negative            | Core        |

| Sample code | Sample content                | Sample conc.<br>Cells/vial | Total datasets<br>n=238 | PCR                     |    |                       |    |                         |     |                       |    | SDA <sup>f</sup> | TMA <sup>g</sup> | LAMP <sup>h</sup> |   |       |   |       |  |
|-------------|-------------------------------|----------------------------|-------------------------|-------------------------|----|-----------------------|----|-------------------------|-----|-----------------------|----|------------------|------------------|-------------------|---|-------|---|-------|--|
|             |                               |                            |                         | Conventional            |    |                       |    | Real time               |     |                       |    |                  |                  |                   |   |       |   |       |  |
|             |                               |                            |                         | Commercial <sup>a</sup> |    | In-house <sup>b</sup> |    | Commercial <sup>c</sup> |     | In-house <sup>d</sup> |    |                  |                  |                   |   |       |   |       |  |
|             |                               |                            |                         | n=10                    |    | n=14                  |    | n=155                   |     | n=53                  |    |                  |                  |                   |   |       |   |       |  |
| n           |                               | %                          |                         | n                       |    | %                     |    | n                       |     | %                     |    | n                |                  | %                 |   | n     |   | %     |  |
| MTB13-04    | M. tuberculosis Complex (BCG) | 1,000                      | 231                     | 97.1                    | 10 | 100.0                 | 14 | 100.0                   | 149 | 96.1                  | 53 | 100.0            | 3                | 100.0             | 2 | 100.0 | 0 | 0.0   |  |
| MTB13-02    | M. tuberculosis Complex (BCG) | 500                        | 230                     | 96.6                    | 10 | 100.0                 | 14 | 100.0                   | 148 | 95.5                  | 53 | 100.0            | 3                | 100.0             | 2 | 100.0 | 0 | 0.0   |  |
| MTB13-01    | M. tuberculosis Complex (BCG) | 100                        | 207                     | 87.0                    | 8  | 80.0                  | 12 | 85.7                    | 138 | 89.0                  | 44 | 83.0             | 3                | 100.0             | 2 | 100.0 | 0 | 0.0   |  |
| MTB13-03    | M. tb Complex Negative        |                            | 228                     | 95.8                    | 10 | 100.0                 | 14 | 100.0                   | 146 | 94.2                  | 52 | 98.1             | 3                | 100.0             | 2 | 100.0 | 1 | 100.0 |  |
| MTB13-05    | M. tuberculosis Complex (BCG) | 1,000                      | 216                     | 90.8                    | 9  | 90.0                  | 13 | 92.9                    | 138 | 89.0                  | 50 | 94.3             | 3                | 100.0             | 2 | 100.0 | 1 | 100.0 |  |
| MTB13-07    | M. tuberculosis Complex (BCG) | 500                        | 211                     | 88.7                    | 10 | 100.0                 | 12 | 85.7                    | 139 | 89.7                  | 44 | 83.0             | 3                | 100.0             | 2 | 100.0 | 1 | 100.0 |  |
| MTB13-08    | M. tuberculosis Complex (BCG) | 500                        | 215                     | 90.3                    | 10 | 100.0                 | 13 | 92.9                    | 139 | 89.7                  | 48 | 90.6             | 3                | 100.0             | 1 | 50.0  | 1 | 100.0 |  |
| MTB13-06    | M. tuberculosis Complex (BCG) | 500                        | 210                     | 88.2                    | 10 | 100.0                 | 12 | 85.7                    | 133 | 85.8                  | 50 | 94.3             | 3                | 100.0             | 1 | 50.0  | 1 | 100.0 |  |
| MTB13-10    | M. tuberculosis Complex (BCG) | 100                        | 173                     | 72.7                    | 5  | 50.0                  | 9  | 64.3                    | 108 | 69.7                  | 48 | 90.6             | 1                | 33.3              | 1 | 50.0  | 1 | 100.0 |  |
| MTB13-09    | M. tb Complex Negative        |                            | 228                     | 95.8                    | 8  | 80.0                  | 14 | 100.0                   | 150 | 96.8                  | 51 | 96.2             | 3                | 100.0             | 2 | 100.0 | 0 | 0.0   |  |

Table ii: Qualitative performance scores per technology type

| Sample code | Sample status       | Total<br>All technologies<br><br>n=238 | PCR                                 |    |    |    |                                   |   |   |    |                                      |   |                                   |     | SDA <sup>f</sup><br><br>n=3 | TMA <sup>g</sup><br><br>n=2 | LAMP <sup>h</sup><br><br>n=1 |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|-------------|---------------------|----------------------------------------|-------------------------------------|----|----|----|-----------------------------------|---|---|----|--------------------------------------|---|-----------------------------------|-----|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|             |                     |                                        | Conventional                        |    |    |    |                                   |   |   |    | Real time                            |   |                                   |     |                             |                             |                              |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|             |                     |                                        | Commercial <sup>a</sup><br><br>n=10 |    |    |    | In-house <sup>b</sup><br><br>n=14 |   |   |    | Commercial <sup>c</sup><br><br>n=155 |   | In-house <sup>d</sup><br><br>n=53 |     |                             |                             |                              |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|             |                     |                                        | 0                                   | 1  | 2  | 3  | 0                                 | 1 | 2 | 3  | 0                                    | 1 | 2                                 | 3   |                             |                             |                              | 0  | 1 | 2 | 3 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| MTB13-04    | Frequently detected | 231                                    | 0                                   | 0  | 7  | 10 | 0                                 | 0 | 0 | 14 | 0                                    | 0 | 0                                 | 149 | 0                           | 0                           | 6                            | 53 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| MTB13-02    | Frequently detected | 230                                    | 0                                   | 0  | 8  | 10 | 0                                 | 0 | 0 | 14 | 0                                    | 0 | 0                                 | 148 | 0                           | 0                           | 7                            | 53 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| MTB13-01    | Detected            | 207                                    | 0                                   | 31 | 0  | 8  | 0                                 | 2 | 0 | 12 | 0                                    | 2 | 0                                 | 138 | 0                           | 17                          | 0                            | 44 | 0 | 9 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| MTB13-03    | Negative            | 228                                    | 0                                   | 0  | 10 | 10 | 0                                 | 0 | 0 | 14 | 0                                    | 0 | 0                                 | 146 | 0                           | 0                           | 9                            | 52 | 0 | 0 | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| MTB13-05    | Detected            | 216                                    | 0                                   | 22 | 0  | 9  | 0                                 | 1 | 0 | 13 | 0                                    | 1 | 0                                 | 138 | 0                           | 17                          | 0                            | 50 | 0 | 3 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| MTB13-07    | Detected            | 211                                    | 0                                   | 27 | 0  | 10 | 0                                 | 0 | 0 | 12 | 0                                    | 2 | 0                                 | 139 | 0                           | 16                          | 0                            | 44 | 0 | 9 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| MTB13-08    | Detected            | 215                                    | 0                                   | 23 | 0  | 10 | 0                                 | 0 | 0 | 13 | 0                                    | 1 | 0                                 | 139 | 0                           | 16                          | 0                            | 48 | 0 | 5 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| MTB13-06    | Detected            | 210                                    | 0                                   | 28 | 0  | 10 | 0                                 | 0 | 0 | 12 | 0                                    | 2 | 0                                 | 133 | 0                           | 22                          | 0                            | 50 | 0 | 3 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| MTB13-10    | Detected            | 173                                    | 0                                   | 45 | 0  | 5  | 0                                 | 5 | 0 | 9  | 0                                    | 5 | 0                                 | 108 | 0                           | 47                          | 0                            | 48 | 0 | 5 | 0 | 1 | 0 | 2 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| MTB13-09    | Negative            | 228                                    | 0                                   | 0  | 10 | 8  | 0                                 | 0 | 2 | 14 | 0                                    | 0 | 0                                 | 150 | 0                           | 0                           | 5                            | 51 | 0 | 0 | 2 | 3 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |

| Sample                              | Sample Content | Your Result (log) | Your Consensus score | Your Technology score |
|-------------------------------------|----------------|-------------------|----------------------|-----------------------|
| HBV12A-03                           | HBVType A      | 3.652             | 0                    | 0                     |
| HBV12A-01                           | HBVType A      | 2.512             | 0                    | 1                     |
| HBV12A-08                           | HBVType A      | 2.778             | 0                    | 0                     |
| HBV12A-05                           | HBVType A      | 1.839             | 0                    | 0                     |
| HBV12A-07                           | HBVType D      | 3.512             | 0                    | 0                     |
| HBV12A-02                           | HBVType D      | 2.281             | 1                    | 1                     |
| HBV12A-04                           | HBVType D      | 1.531             | 0                    | 0                     |
| <b>Sum Quantitative Panel Score</b> |                |                   | 1                    | 2                     |







# Anahtar Mesajlar

## Dış Kalite Değerlendirme

- Kalite yönetim sisteminin önemli bir parçasıdır
- Laboratuvar performansının tarafsız olarak kontrol edildiği bir sistemdir
- DKD örnekleri, hasta örnekleri ile aynı şekilde işlem görmeli, kör olarak çalışılmalı, değerlendirilmeli ve raporlanmalı





# Anahtar Mesajlar

## Dış Kalite Değerlendirme

- Program seçimindeki kriterlere dikkat edilmeli
- DKD programlarının hastane yönetimlerince satın alınması önerilir
- Hatalı sonuçlar alındığında mutlaka düzeltici faaliyetler uygulanmalı
- İyileştirme aracı olarak kullanılmalı

# Kaynaklar

- ISO 15189 Tıbbi laboratuvar akreditasyonu
- DSÖ Laboratuvar Kalite Yönetim Sistemi (Türkiye’ de Bulaşıcı Hastalıkların Önlenmesi ve Sürveyansı Projesi – Faz 3 *Erken uyarı ve Yanıt Sistemi*)
- ISO 17043 Yeterlilik Deneyi İçin Genel Kurallar
- CAP Laboratory Accreditation Programme, Chantal R. Harrison, Getting the Most Out of Your Proficiency Testing, 2007
- Klinik (Tıbbi) Laboratuvarların YT Programları  
[http://wwwn.cdc.gov/mlp/pdf/EQA/eqa\\_list.pdf](http://wwwn.cdc.gov/mlp/pdf/EQA/eqa_list.pdf)
- CLIA. Centers for Medicare and Medicaid Services, Department of Health and Human Services, Standards and Certification, Part 493 Laboratory Requirements, 2004.
- T.C. Sağlık Bakanlığı, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü Performans Yönetimi ve Kalite Geliştirme Daire Başkanlığı, Hastane Hizmet Kalite Standartları, 2011.



Mehmet Zenginer '09

# Teşekkürler