

IVD Sistem ve Bileşenlerin Performansının Değerlendirilmesi

İçindekiler

Sürekli Değerlendirme Yaklaşımı	1
Bileşen Bazında Sürekli Değerlendirme.....	2
Analizör	2
Reaktif	2
Kalibratör	3
Kontrol Materyali	3
Yazılım	3
Hasta Örneği Kabı ve Preamanalitik Süreç	3
Gerçek Performansın En Güçlü Göstergesi: Hasta Sonuçları	4
Bütünleşik Yaklaşım	4
Kaynaklar	4

IVD sistemlerinin güvenilirliği yalnızca cihazın ilk kurulumunda kanıtlanmaz. Analizör, reaktif, kalibratör, kontrol materyali, yazılım, aksesuarlar ve örnek alma süreçlerinin performansı laboratuvarın günlük çalışmaları boyunca sürekli olarak izlenmeli, değerlendirilmeli ve gerektiğinde iyileştirilmelidir.

ISO 15189:2022, CLSI kılavuzları ve iyi laboratuvar uygulamaları bu yaklaşımı **sürekli kalite güvencesi** olarak tanımlar.

Sürekli Değerlendirme Yaklaşımı

Kalite faaliyetleri aslında farklı bileşenleri izleyen performans göstergeleridir.

Değerlendirme Aracı	İzlenen Sistem/Bileşen	Amaç
İç Kalite Kontrol (İKK)	Analizör + Reaktif + Kalibrasyon sistemi	Günlük analitik performansın izlenmesi
Dış Kalite Değerlendirme (DKD/PT)	Tüm ölçüm sistemi	Diğer laboratuvarlarla karşılaştırılabilirliğin değerlendirilmesi
Kalibrasyon Sonuçları	Analizör, kalibratör	Ölçüm doğruluğunun sürdürülmesi

Hasta Test Sonuçlarının Analizi (Moving Average, Delta Check vb.)	Gerçek hasta verileri üzerinden tüm sistem	Analitik sapmaların erken belirlenmesi
Bakım ve Arıza Kayıtları	Analizör ve aksesuarlar	Sistem güvenilirliğinin değerlendirilmesi
Reaktif Performans Analizi	Reaktif lotları	Lot değişiminin etkisinin değerlendirilmesi
Kontrol Materyali Trend/ Yönelim Analizi	Analiz sistemi	Uzun dönem performans değişiminin izlenmesi
Yazılım Değişikliklerinin İzlenmesi	Yazılım	Güncellemelerin sistem performansına etkisinin değerlendirilmesi
Uygunsuzluk ve Olay Bildirimleri	Tüm sistem	Kök neden analizi ve düzeltici faaliyetlerin planlanması

Bileşen Bazında Sürekli Değerlendirme

Analizör

İzlenen göstergeler

- Günlük İKK sonuçları
- Kalibrasyon başarıları
- Bakım kayıtları
- Arıza sıklığı
- Tekrarlama oranları
- Taşıma (carry-over)
- Hasta örneği tekrarları

Amaç: Analizörün beklenen performansı sürekli sağlayıp sağlamadığının değerlendirilmesi.

Reaktif

İzlenen göstergeler

- Lot değişim çalışmaları
- Stabilitate
- Son kullanma tarihi
- Kontrol sonuçları
- DKD performansı
- Kalibrasyon gereksinimi

Amaç: Reaktif performansındaki değişikliklerin erken belirlenmesi.

Kalibratör

İzlenen göstergeler

- Kalibrasyon kabul oranı
- Kalibrasyon sıklığı
- Kalibrasyon eğilimleri
- İzlenebilirlik

Amaç: Ölçüm doğruluğunun korunması.

Kontrol Materyali

İzlenen göstergeler

- Levey–Jennings grafikleri
- Westgard kuralları
- Bias
- CV
- Sigma performansı (6 Sigma Uygulanması)

Amaç: Analitik sürecin sürekli izlenmesi.

Yazılım

İzlenen göstergeler

- Güncelleme kayıtları
- Veri bütünlüğü
- Hesaplama doğruluğu
- Arabirim (LIS/HBYS) hataları
- Alarm kayıtları

Amaç: Yazılım değişikliklerinin test sonuçlarını etkilemediğinin doğrulanması.

Hasta Örneği Kabı ve Preanalitik Süreç

İzlenen göstergeler

- Reddedilen örnek oranı
- Hemoliz
- Pıhtılı örnek
- Yetersiz hacim
- Yanlış tüp kullanımı
- Taşıma süresi

Amaç: Preanalitik sürecin sistem performansına etkisinin değerlendirilmesi.

Gerçek Performansın En Güçlü Göstergesi: Hasta Sonuçları

Kalite yönetiminde yalnızca kontrol materyalleri yeterli görülmemektedir.

Gerçek hasta sonuçları üzerinden yapılan analizler;

- Hareketli Ortalamalar veya Hareketli Ortancalar (Moving Averages veya Moving Medians)
- Delta Kontrol (Delta Check)
- Hasta Test Sonuçları Temelli Kalite Kontrol (Patient Based Quality Control, PBQC)
- Gerçek zamanlı hasta verisi izleme

gibi yöntemlerle sistem performansı sürekli değerlendirilmektedir.

Bu yaklaşımlar, özellikle iç kalite kontrol örnekleri arasında oluşabilecek analitik sapmaların erken fark edilmesine katkı sağlar.

Bütünleşik Yaklaşım

Hiçbir kalite göstergesi tek başına sistem performansını değerlendirmek için yeterli değildir.

Bir IVD sisteminin güvenilirliği;

- İç kalite kontrol,
- Dış kalite değerlendirme,
- Hasta test sonuçlarının analizi,
- Kalibrasyon kayıtları,
- Bakım kayıtları,
- Yazılım doğrulamaları,
- Uygunsuzluk kayıtları,
- Olay bildirimleri

gibi farklı veri kaynaklarının birlikte değerlendirilmesiyle güvence altına alınır.

Bu nedenle kalite göstergeleri, yalnızca laboratuvar performansını değil; **IVD sistemini oluşturan tüm bileşenlerin performansını izleyen bütünleşik bir değerlendirme sistemi** olarak ele alınmalıdır.

Kaynaklar

- **ISO 15189:2022** – *Medical laboratories — Requirements for quality and competence.*
- **ISO 22367:2020** – *Medical laboratories — Application of risk management.*
- **CLSI C24** – *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures.*

- **CLSI EP23** – *Laboratory Quality Control Based on Risk Management.*
- **CLSI EP26** – *Detection of Calibration and Control Material Bias.*
- **CLSI EP33** – *Use of Patient Data for Quality Control.*
- **CLSI GP41** – *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens.*
- **IVDR (EU) 2017/746**, özellikle Ek I (Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri).