

KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI

Yeterlilik Deney Turu Kodu	EVKEM/24/PT015/1
Yeterlilik Deney Turu Adı	Kuduz Hastalığı'nın FAT ile Teşhisi
Koordinatör	Dr. Perihan ŞERİFOĞLU BAĞATIR
	Esengül YILDIRIM
Koordinatör İletişim Bilgiler	Tel: 0442 316 81 42/1114 Mail: perihan.serifoglu@tarimorman.gov.tr
	Tel: 0442 316 81 42/1121 Mail: esengul.yildirim@tarimorman.gov.tr
Başvuru Tarihi	11.03.2024
Son Başvuru Tarihi	15.03.2024
Numunelerin Gönderilmesi	19.03.2024
Analiz Sonuçlarının Gönderilmesi	05.04.2024
Raporlama Tarihi	19.04.2024
Sonuçlara İtiraz	03.05.2024
Ücretlendirme	18.000 TL (%20 KDV hariç) Türk Lirası

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü

Adres: Adnan Menderes Mah. Fatih Sultan Mehmet Bulvarı No:6 25070
Palandöken/ERZURUM

Telefon: 0 442 316 81 42 - 317 07 32

Faks: 0 442 317 07 33

E-Posta : erzurum.vke@tarimorman.gov.tr



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü

Kuduz Hastalığı'nın FAT ile Teşhisi Katılımcı
Bilgilendirme Talimatı

Doküman No	YT-T-404.15
İlk Yayın Tarihi	01.12.2023
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No	1 / 6

1. AMAÇ

Bu dokümanda EVKEM/24/PT015/1 kodu ile düzenlenen yeterlilik deney turunda izlenecek yöntemler tarif edilmektedir.

2. KAPSAM

Bu doküman Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü tarafından, TS EN ISO / IEC 17043 standardında tanımlı nitel program şartlarına uygun olarak planlanan; Kuduz hastalığından şüphe nedeniyle ölmüş veya öldürülmüş hayvan beyin dokularında “Kuduz Hastalığı'nın FAT ile Teşhisi” Yeterlilik Deney programını kapsar.

3. SORUMLULUKLAR

Birimi	Adı Soyadı	Unvanı	Görevi
Kalite Yönetim Birimi	Nebahat POLAT	KYB Başkanı	- Yapılan tüm iş ve işlemlerin Kalite Yönetim Sistemi yönünden kontrolü
Koordinatör	Dr. Perihan ŞERİFOĞLU BAĞATIR	Veteriner Hekim	- Yeterlilik deney programının planlanması - Yeterlilik deneyi katılımcılarının performanslarının değerlendirilmesi
	Esengül YILDIRIM	Veteriner Hekim	- Yeterlilik deney raporlarının düzenlenmesi
Teknik Ekip	Ömer Faruk KÜÇÜKKALEM	Veteriner Hekim	- Uygun yeterlilik deney numunesinin seçimi - Özel cihazların kullanımı - Kararlılık ve homojenliğin ve ayrıca atanmış değerler ve yeterlilik deney numunesinin ölçülen büyüklüğüne ait toplam belirsizliğin belirlenmesi ile ilgili ölçümlerin yapılması
	Sebahattin AKÇA	Veteriner Hekim	- Yeterlilik deney numunelerinin hazırlanması, taşınması ve dağıtımı - Görüş bildirme, yorumlama
Numune Alma	Ramazan KUTLU	Veteriner Hekim	- Belirli şekillerdeki numune alma işlemlerinin gerçekleştirilmesi

	T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü	Doküman No	YT-T-404.15
		İlk Yayın Tarihi	01.12.2023
	Kuduz Hastalığı'nın FAT ile Teşhisi Katılımcı Bilgilendirme Talimatı	Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No	2 / 6

	Burak ÇEVİK	Veteriner Hekim	- Belirli şekillerdeki numune alma işlemlerinin gerçekleştirilmesi
--	-------------	--------------------	--

4. TEDARİKÇİ

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından düzenlenen “**Kuduz Hastalığı'nın FAT ile Teşhisi**” Yeterlilik turunda tedarikçi kullanılmamaktadır.

5. KATILIM KRİTERLERİ

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından düzenlenen Kuduz hastalığı şüphesi ile Enstitü Müdürlüğü'ne getirilen **Kuduz Hastalığı'nın FAT ile Teşhisi** yeterlilik deney turunda, adı geçen parametrelerde performanslarını değerlendirmek isteyen tüm deney laboratuvarları katılabilir.

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından düzenlenen bu yeterlilik deney turunda yeterlilik deney programı komisyonunun aldığı karar doğrultusunda yeterlilik test katılım ücreti 18.000 (%20 KDV hariç) Türk Lirası ücret talep edilir.

Yeterlilik testi programının yürütülmesi ve sonuç değerlendirme raporlarının düzenlenmesi için katılımcı sayısının en az 2 olması planlanmaktadır. Katılımın planlanan sayıdan az olması durumunda deney turu ileri bir tarihe ertelenerek katılımcılar bilgilendirilir.

Katılımcı kontenjanları KYB Komisyonu tarafından belirlenir. Kontenjan sayısının aşılması durumunda tarih sırasına göre son başvuruda bulunan katılımcı ve/veya katılımcılar resmi yazı ve mail kanalıyla tura dâhil olamayacakları konusunda bilgilendirilirler.

6. ÖLÇÜM PARAMETRELERİ

Yeterlilik deney turu kapsamındaki ölçüm parametreleri aşağıda verilmiştir:

Yeterlilik Testinin

Düzenlenen hayvan Beyin dokusundan **Kuduz Hastalığı'nın FAT ile Teşhisi** analiz sonuçları YT-F-402.15 Sonuç Bildirim Formu'na Pozitif veya Negatif olarak belirtilmelidir.

7. YETERLİLİK TESTİ NUMUNELERİ



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü

Kuduz Hastalığı'nın FAT ile Teşhisi Katılımcı
Bilgilendirme Talimatı

Doküman No	YT-T-404.15
İlk Yayın Tarihi	01.12.2023
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No	3 / 6

Kuduz Hastalığı Virüsü'nün (Rabies Virüs) FAT ile Teşhisi Yeterlilik Testi numuneleri katılımcılara belirlenen tarihte gönderilecektir.

Kuduz Hastalığı şüpheli hayvana ait beyin dokusu (**beynin cortex, cornu ammonis, medulla oblongata, thalamus ve cerebellum doku**) örnekleri içeren 2 ml hacimli cryovial tüplere konularak katılımcılara gönderilir.

Her bir yeterlilik deney programı katılımcısı için 5 adet numune hazırlanır.

Hazırlanan yeterlilik deney numuneleri ambalajlara alınarak -20 °C'de muhafaza edilir. Her bir ambalaja yeterlilik deneyi program kodu numarası yazılır.

Yeterlilik testi numuneleri homojenite ve ilk stabilite testleri yapıldıktan sonra aynı günde tüm katılımcılara iletilecek şekilde gönderilir. Yeterlilik Test Numuneleri katılımcı tarafından teslim alındıktan sonra -20 °C'de muhafaza edilmelidir. Etiket bilgilerinde de yer alan laboratuvar koşullarında analiz gerçekleştirilir. (Ortam Sıcaklığı : (23 ± 2) °C Bağıl Nem Değer: $\% (45 \pm 10)$ şartlarda olmalıdır). Analizi gerçekleştirilen yeterlilik test numuneleri -20 veya -80 °C'de saklanması tavsiye edilir. Yeterlilik testi duyurusunda belirtilen süre içinde katılımcıların sonuçlarını göndermesi beklenir.

Düzenlenen yeterlilik testi programlarının amacına ulaşması için katılımcıların test numunelerini bizzat kendilerinin analiz etmesi gerekir.

8. NUMUNELERİN DEPOLANMASI ve DAĞITIMI

Hazırlanmış olan yeterlilik testi numuneleri Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsünde -20 °C'de muhafaza edilir. Bu numunelerin katılımcılara dağıtımı kargo ile aynı tarihte yapılır. Dağıtım ulusal veya uluslararası standartlarda belirtilen biyogüvenlik şartlarına uygun olarak sağlanacaktır. Katılımcı, numunelerin içerisinde bulunduğu ambalajın teslim alınmasına engel bir durum olmadıkça (ambalajın yırtık ve ya deforme olması, emniyet bandının olmaması ya da hasar görmesi vb.) ambalajın kabulünü ertelememeli, ambalaja ait evrak ve dokümanlarının tam olduğunu kontrol etmeli ve test materyalinin teslim alınması ile birlikte YT-F-406 Numune Takip Formu ile Enstitümüze bilgi vermelidir. Test materyalinin katılımcı tarafından teslim alınmasına engel durumlarda, Numune Takip Formu ile Enstitümüze bilgi verilmelidir.

9. TARAFSIZLIĞIN ve GİZLİLİĞİN SAĞLANMASI

Gizliliğin sağlanması amacıyla her bir katılımcıya bir laboratuvar kodu verilerek yeterlilik deney turu sürdürülecektir. Laboratuvara ait kod numarası kurumsal mail adresi ile katılımcıya gönderilecektir.



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü

Kuduz Hastalığı'nın FAT ile Teşhisi Katılımcı
Bilgilendirme Talimatı

Doküman No	YT-T-404.15
İlk Yayın Tarihi	01.12.2023
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No	4 / 6

Yeterlilik deney programında laboratuvarlara ait bilgilerin muhafazası, sonuçların gizliliği ve değerlendirmenin tarafsızca gerçekleştirilmesi en önemli prensiptir. Bu nedenle laboratuvar personeli, ilgili kişiler ve üst yönetimden gizlilik ve tarafsızlık beyanı alınır.

Gizlilik ilkesi gereği sorumlular hariç Kurum personelinin laboratuvar isimlerine göre sonuçları görmesi engellenir. Bu amaçla sonuçların sadece Sonuç Bildirim Formunda belirtilen e – posta adresine ve kargo yolu ile Kuruma gönderilmesi gerekir.

Her “Yeterlilik Test Katılımcısına” farklı bir laboratuvar kodu verilir ve sadece katılımcının kendisi tarafından bilinir. Yeterlilik testi raporunda sonuçlar bu kod ile açıklanır. Katılımcının istemesi durumunda raporda sonuçlar kurum/kuruluş adı ile açıklanır.

Yeterlilik deney sonuçlarının yasal yetkiye sahip bir makam tarafından, yeterlilik deneyi düzenleyicisinden istenmesi durumunda, etkilenen katılımcılara bu durum yazılı olarak bildirilir.

Katılımcı laboratuvarların birbiri ile ortak çalışmaması, tespit etmiş oldukları analiz sonuçlarını birbirleri ile paylaşmamaları gerekmektedir.

Katılımcı laboratuvarların birbiri ile ortak çalışması, analiz sonuçlarını teslim tarihinden önce birbiri ile paylaşmaları tarafımızdan fark edilebilecek hususlar değildir. Bu gibi durumlardan şikayet söz konusu olduğunda ilgili yeterlilik testi programı komisyonunda bu durum değerlendirilerek katılımcıların sonuçları iptal edilir, ücretleri iade edilmez.

10. KATILIMCILARIN DENEYİNİ YAPACAĞI ANALİZLER

Katılımcılar kendilerine gönderilen EVKEM/24/PT015/1 kodlu yeterlilik deneyine ait numuneleri başvuru formunda belirttikleri analizleri yapacaklardır.

11. KATILIMCILARIN İHTİYAÇ DUYACAĞI YÖNTEM VEYA PROSEDÜRLER HAKKINDA BİLGİ

Gönderilen yeterlilik deney materyali; 2 ml hacimli vialler içerisinde bulunan şüpheli hayvana ait beyin dokusundan (**beynin cortex, cornu ammonis, medulla oblongata, thalamus ve cerebellum**) elde edilen **Kuduz Hastalığı'nın FAT ile Teşhisi için** yapılan pozitif ve negatif numuneleridir.

Katılımcılara EVKEM/24/PT015/1 kodu ile gönderilen numuneler;
WOAH Terrestrial Chapter 3.1.18. Kuduz Hastalığı'nın FAT ile Teşhisi metoduna göre gerçekleştirilir.

Biyolojik materyalle ve sağlığa zararlı biyolojik veya kimyasal maddeler ile çalışılırken dikkatli olunmalıdır. Bu konuda WOAHH Terrestrial Manual Chapter 1.1.4. Biosafety

	T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü	Doküman No	YT-T-404.15
		İlk Yayın Tarihi	01.12.2023
	Kuduz Hastalığı'nın FAT ile Teşhisi Katılımcı Bilgilendirme Talimatı	Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa No	5 / 6

and biosecurity: Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities ve WHO Laboratory biosafety manual, 4th edition içeriğinde bulunan talimatlara uygun şekilde çalışmalıdır.

12. KATILIMCILAR TARAFINDAN KULLANILACAK ANALİZ SONUCU RAPOR FORMATI

Katılımcıların her bir numunenin analiz sonuçları yalnızca pozitif ve negatif olarak değerlendirilecektir.

Katılımcılar kurum web sayfasında yayınlanmış olan YT-F-402. **Kuduz Hastalığı'nın FAT ile Teşhisi Sonuç Bildirim Formu** çıktısı alınıp imzalandıktan sonra öncelikle mail sonrasında ise resmi yazı ile ıslak imzalı veya elektronik imzalı şekilde kurumumuza göndereceklerdir.

13. SONUÇ RAPORU

TS EN ISO / IEC 17043 standardı kapsamında düzenlenecek olan raporlar, YT-F-408 Sonuç Raporu Formu, YT-P-405 Sonuçların Raporlanması Prosedürü'ne göre oluşturulur.

Katılımcıların performansının değerlendirilmesi pozitif ve negatif sonuçlara göre yapılır.

Raporlarda; yeterlilik testi programı hakkında detaylı bilgi, yeterlilik testinin amaçları, numuneye ait bilgiler, performans değerlendirmeleri, parametre bazında her katılımcının sonucunun yer aldığı laboratuvar kodu ile verilen tablolar yer almaktadır.

Sonuç raporları Enstitümüz resmi web sitesinde yer alan "Yeterlilik Testleri" sekmesinde yayınlanacaktır.

14. PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü tarafından düzenlenen yeterlilik testi programlarının sonunda katılımcıların performanslarının değerlendirilmesinde önceden belirlenen atanmış değer kullanılır.

15. YETERLİLİK DENEY NUMUNELERİNİN KAYBOLMASI VEYA HASAR GÖRMESİ

Yeterlilik testi numuneleri dağıtılmak üzere kargoya verildikten sonra, katılımcılardan numuneleri teslim aldıklarına ilişkin teyit bildirisini, mail aracılığı ile gönderilen Numune Takip Formu aracılığı ile numune ellerine geçtikten sonra 5 iş günü içerisinde e-posta yoluyla iletmeleri talep edilir. Bu süre içerisinde bildirimde bulunmayan katılımcıların numuneyi aldıkları varsayılır.



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü

Kuduz Hastalığı'nın FAT ile Teşhisi Katılımcı
Bilgilendirme Talimatı

Doküman No	YT-T-404.15
İlk Yayın Tarihi	01.12.2023
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa No	6 / 6

Yeterlilik testi numunelerinin kargoyla taşınması sırasında oluşabilecek herhangi bir dökülme, kırılma, akma gibi nedenden dolayı katılımcıların eline kullanımı mümkün olmayan numuneler geçtiğinde, katılımcıların bu duruma itirazlarını kargo ellerine geçer geçmez 3 gün içerisinde Numune Takip Formu aracılığı ile Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü'ne bildirmeleri beklenir. Bildirim için bu 3 günlük süre aşıldığı takdirde, katılımcılara yeni numune gönderilmez.

Numuneler teslim alındıktan sonra, katılımcılar tarafından kullanılmalari esnasında dökülme, kırılma gibi nedenlerden dolayı zarar gördüğünde yeni numune alabilirler. Bu gibi durumlarda test sonuçlarının teslim tarihlerinde uzatma yapılmaz.

16. SÖZLEŞME

Bu katılımcı bilgilendirme talimatı katılımcı ile yapılan sözleşme niteliğindedir. Katılımcılar, Yeterlilik Test Sonuçlarını ilan edilmesinden itibaren 10 iş gününe kadar itiraz etmediği takdirde talimatta belirtilen hususları kabul etmiş sayılır.