**KATILIMCI BİLGİLENDİRME TALİMATI**

|  |  |
| --- | --- |
| Yeterlilik Deney Turu Kodu | EVKEM/24/PT016/1 |
| Yeterlilik Deney Turu Adı | Varroaspp. Teşhisi |
| Koordinatör | Ömer Faruk KÜÇÜKKALEM |
| Burak ÇEVİK |
| Koordinatör İletişim Bilgileri | Tel: 0442 316 81 42/1137Mail: omerfaruk.kucukkalem@tarimorman.gov.tr |
| Tel: 0442 316 81 42/1119Mail: burak.cevik@tarimorman.gov.tr |
| Başvuru Tarihi | 12.02.2024 |
| Son Başvuru Tarihi | 16.02.2024 |
| Numunelerin Gönderilmesi | 20.02.2024 |
| Analiz Sonuçlarının Gönderilmesi | 8.03.2024 |
| Raporlama Tarihi | 15.03.2024 |
| Sonuçlara İtiraz | 15.03.2024-29.03.2024 |
| Ücretlendirme | 20.000TL (%20 KDV hariç) |

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: 0442 317 07 33

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

1. **AMAÇ**

Bu dokümanda EVKEM/24/PT016/1kodu ile düzenlenen yeterlilik deney turunda izlenecek yöntemler tarif edilmektedir.

1. **KAPSAM**

Bu doküman Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü tarafından, TS EN ISO / IEC 17043 standardında tanımlı nitel program şartlarına uygun olarak planlanan; Ergin arılardaVarroaspp. Teşhisiyeterlilik deney programını kapsar.

1. **SORUMLULUKLAR**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Birimi** | **Adı Soyadı** | **Unvanı** | **Görevi** |
| Kalite Yönetim Birimi | Nebahat POLAT | KYB Başkanı | * Yapılan tüm iş ve işlemlerin Kalite Yönetim Sistemi yönünden kontrolü
 |
| Koordinatör | Ömer Faruk KÜÇÜKKALEM | Veteriner Hekim | * Yeterlilik deney programının planlanması
* Yeterlilik deneyi katılımcılarının performanslarının değerlendirilmesi
* Yeterlilik deney raporlarının düzenlenmesi
 |
| Burak ÇEVİK | Veteriner Hekim |
| Teknik Ekip | Zekai BASTEM | 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
* Yeterlilik deney numunelerinin hazırlanması, taşınması ve dağıtımı
* Görüş bildirme, yorumlama
 |
| Pelin Ayça DEMİR | Veteriner Hekim |
| Numune Alma | Ramazan KUTLU | Veteriner Hekim | * Belirli şekillerdeki numune alma işlemlerinin gerçekleştirilmesi
 |
| Esengül YILDIRIM | Veteriner Hekim | * Belirli şekillerdeki numune alma işlemlerinin gerçekleştirilmesi
 |

1. **TAŞERON**

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından düzenlenen Ergin arılarda Varroa spp.’nin Teşhisi yeterlilik testi turunda taşeron kullanılmamaktadır.

1. **KATILIM KRİTERLERİ**

Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü tarafından Varroa spp.’nin 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 kararla doğrultusunda yeterlilik test katılım ücreti 20.000 (%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 bilgilendirir.

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.

1. **ÖLÇÜM PARAMETRELERİ**

Yeterlilik deney turu kapsamındaki ölçüm parametreleri aşağıda verilmiştir:

Ergin arı üzerinde Varroa spp.‘nin teşhisinde kullanılan lup (mercek), stereo mikroskop veya makroskobik yöntemler yazılarak; analiz sonuçları YT-F-402. Varroa spp.’nin Teşhisi Sonuç Bildirim Formu’na Pozitif veya Negatif olarak belirtilmelidir.

1. **YETERLİLİK TESTİ NUMUNELERİ**

Varroa spp.‘nin Teşhisi için katılımcılar negatif ve pozitif örnekleri içeren 10 ml hacimli viallerde %70 etil alkol solüsyonu içerisindeki ergin arı numunelerini değerlendirecekler.

Her bir yeterlilik deney programı katılımcısı için toplam 5 numune hazırlanır. Hazırlanan yeterlilik deney numuneleri ambalajlara alınarak +4oC’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 +4 oC’de muhafaza edilmelidir. Analizi gerçekleştirilen yeterlilik test numuneleri +4oC’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.

1. **NUMUNELERİN DEPOLANMASI ve DAĞITIMI**

Hazırlanmış olan yeterlilik testi numuneleri Erzurum Veteriner Kontrol Enstitüsünde +4oC’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 içeresinde 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.

1. **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.

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 şikâyet söz konusu olduğunda ilgili yeterlilik testi programı komisyonunda bu durum değerlendirilerek katılımcıların sonuçları iptal edilir, ücretleri iade edilmez.

1. **KATILIMCILARIN DENEYİNİ YAPACAĞI ANALİZLER**

Katılımcılar kendilerine gönderilen EVKEM/24/PT016/1 kodlu numunede başvuru formunda belirttikleri analizleri yapacaklardır.

1. **KATILIMCILARIN İHTİYAÇ DUYACAĞI YÖNTEM VEYA PROSEDÜRLER HAKKINDA BİLGİ**

Gönderilen yeterlilik deney materyali; 10 ml hacimli viallerde %70 etil alkol solüsyonu içerisindeki ergin arılarda Varroa spp. pozitif ve negatif numunelerdir.

Katılımcıların EVKEM/24/PT016/1kodu ile gönderilen numuneler Varroa spp.’nin rutin teşhisinde kullanılan makroskobik bakı ve sterio mikroskobik muayene ile yapılır. WOAH Chapter 3.2.7. ve Tarım ve Orman Bakanlığı Teşhiste Metot Birliği Parazitoloji Metot Birliği Varroosis’in Teşhisi bölümlerinde belirtilen test yöntemine göre analiz gerçekleştirilir.

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

1. **KATILIMCILAR TARAFINDAN KULLANILACAK ANALİZ SONUCU RAPOR FORMATI**

Katılımcıların her birini analiz sonuçları yalnızca pozitif ve negatif olarak değerlendirilecektir

Katılımcılar kurum web sayfasında yayınlanmış olan YT-F-402. Varroa spp.’nin Teşhisi Sonuç Bildirim Formu çıktısı alınıp imzalandıktan sonra öncelikle mail sonrasında ise resmi yazı ile ıslak imzalı veya elektronik imzalı şekilde kurumumuza göndereceklerdir.

1. **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.

Katılımcılara imzalı raporlar kargo yolu ile gönderilir. Yeterlilik testi programı süresince katılımcılara herhangi bir ara rapor sunulmaz, katılımcılara sonradan verilmesi gereken bilgiler söz konusu olduğunda elektronik posta kullanılır.

1. **PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ**

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

1. **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.

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 kullanılmaları esnasında dökülme, kırılma gibi nedenlerden dolayı zarar gördüğünde yeni numune alabilirler. Bu gibi durumlarda test sonuçlarının teslim tarihlerinde uzatma yapılmaz.

1. **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.