

# R20.45

Revizyon No : 00

Yürürlük Tarihi : 30.11.2023

---

## Tıbbi Laboratuvarların Akreditasyonuna Dair Rehber

---



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## İÇİNDEKİLER

1	GİRİŞ .....	2
2	İLGİLİ DOKÜMANLAR .....	2
3	BAŞVURU .....	3
4	LABORATUVAR AKREDİTASYONUNDA TS EN ISO 15189 UYGULAMALARI.....	4
4.1	Laboratuvar Kapsamının Belirlenmesi .....	4
4.2	Etik Davranış .....	5
4.3	Tarafsızlık ve Gizlilik ile İlgili Hususlar .....	6
4.4	Yapısal Gerekliliklerle İlgili Hususlar.....	7
4.5	Personel ile İlgili Hususlar .....	8
4.6	Donanım, reaktifler ve sarf malzemeleri .....	10
4.7	Başvuru Laboratuvarları.....	11
4.8	Numune Alma ve Numunenin Kabulü .....	12
4.9	Danışmanlık Hizmetleri .....	13
4.10	Yeterlilik Testleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma.....	14
4.11	Risk Yönetimi .....	15
4.12	Kalite Göstergeleri.....	17
4.13	Laboratuvar Yönetim Sistemleri.....	18
4.14	Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemleri .....	18
5	DENETİM SÜRECİ.....	20
6	DİĞER HUSUSLAR.....	22



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## 1 GİRİŞ

TS EN ISO 15189 standardına göre tıbbi laboratuvar; hastalığın tanısı, yönetimi, önlenmesi ve tedavisine yönelik bilgi sağlama veya bir insanın sağlık durumunu değerlendirme amacı için; insan vücudundan alınan materyallere ilişkin biyolojik, mikrobiyolojik, immünolojik, kimyasal, immünohematolojik, hematolojik, biyofiziksel, sitolojik, patolojik, genetik veya diğer analizleri yapabilen, ayrıca sonuçların yorumlanması ile uygun ileri araştırmalara yönelik tavsiye dahil, bütün laboratuvar araştırmalarını kapsayan konsültasyon hizmeti sağlayabilen laboratuvardır.

TÜRKAK, tıbbi laboratuvarlara TS EN ISO 15189 standardına göre akreditasyon hizmeti sağlamaktadır. Akreditasyon denetimlerinin amacı, tıbbi laboratuvarın TS EN ISO 15189 standardı ve uygulanabilir rehber dokümanların şartlarına uygun bir sisteme sahip olup olmadığına karar vermektir. Hasta başı testlerinden (point of care testing) akreditasyon talebi olması durumunda TS EN ISO 15189 ile birlikte standardın EK-A bölümündeki gereklilikler de denetimde sorgulanmaktadır.

Tıbbi laboratuvar hizmetleri hasta bakımı için gerekli olup, bütün hastaların ve bu hastalara bakmakla sorumlu olan bütün klinik personelinin ihtiyaç ve beklentilerini karşılamalıdır. Bu hizmetler; tıbbi laboratuvar çalışmasında güvenlik ve etik değerlendirmelere ilave olarak analiz isteklerinin düzenlenmesi, hastanın hazırlanması ve tanımlanması, numunelerin alınması, klinik numunelerin taşınması, depolanması, işlenmesi ve analizi ile birlikte yorumlanması, rapor haline getirilmesi ve önerileri içermektedir.

## 2 İLGİLİ DOKÜMANLAR

- TS EN ISO 15189 Tıbbi Laboratuvarlar - Kalite ve Yeterlilik için Şartlar
- R10.08 Şikâyet ve İtiraz Rehberi
- P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürü
- P704 Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü
- R10.01 Akredite Kuruluşların Mesleki Sorumluluk Sigortası Yükümlülüğüne İlişkin Düzenleme
- R10.06 TÜRKAK Akreditasyon Markasının Akredite Kuruluşlarca Kullanılmasına İlişkin Şartlar
- R10.12 Metrolojik İzlenebilirlik Rehberi



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

- R20-09 Şubeli Hizmet Veren Kuruluşların Akreditasyonuna Dair Rehber
- R20.21 Türkak Markalı Tıbbi Analiz Raporlarına İlişkin Rehber
- R20.28 Deney ve Tıbbi Laboratuvarlar için Esnek Kapsam Akreditasyonu Rehberi
- R20.36 Tıbbi Laboratuvarlar İçin Akredite Edilecek Kapsam Beyanı Rehberi
- EA-4/17 M Description of Scopes of Accreditation for Medical Laboratories
- ILAC G26:11/2018 Guidance for the Implementation of a Medical Accreditation Scheme

## 3 BAŞVURU

Tıbbi Laboratuvarlar için Başvurunun alınması ile ilgili süreçler TÜRKAK P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürü, 3.1.3 Başvurunun Alınması ve İncelenmesi bölümünde belirtildiği şekilde gerçekleştirilir. Bunlara ek olarak;

- a) Başvuran laboratuvarın akreditasyon talep ettiği tıbbi inceleme ve numune alma alanları kuruluşla irtibata geçilerek teyit edilir. Teyit işlemi, başvuru alanındaki kapsam taleplerinin, ilgili kapsam için belirtilen alan dokümanlarına uygunluğunu da kapsar. Kuruluş dahili kalibrasyon gerçekleştiriyor ise başvuru formunda dahili kalibrasyonu yapılan alan/aralık/metot bilgisini bildirir.

Not 1: Dahili kalibrasyon, laboratuvarın akreditasyon kapsamında olmayıp sadece kendi cihazları için metrolojik izlenebilirlik sağladığı ve bu hizmeti başka bir laboratuvara sağlamadığı kalibrasyon faaliyetidir. Dahili kalibrasyon faaliyeti gerçekleştiren kuruluşların denetimleri, denetim ekibine ilgili alanda kalibrasyon uzmanı eklenerek gerçekleştirilir.

- b) Kuruluşun başvurduğu akreditasyon kapsamı akredite edilebilirliği açısından değerlendirilir. Bu değerlendirme bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdaki aşamaları içerir:

i. Başvuru kapsamda yurtiçinde/yurtdışında daha önce akreditasyon verilmiş midir?

ii. Başvuru alanında yurtiçi/yurtdışı akreditasyon uygulaması mevcut mudur?



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Başvuru değerlendirmesi F701-085 Başvuru İnceleme Formu ile kayıt altına alınır. İhtiyaç duyulması halinde ilgili alanda teknik uzman görüşü alınabilir.

Laboratuvarın kapsamının belirlenmesinde yukarıda ve Madde 4.1’de belirtilen hususlar dikkate alınır.

Akreditasyon başvurusunda bulunan laboratuvarın TS EN ISO 15189 standardına göre bir yönetim sistemi kurmuş olması ve bu sistemi en az 3 (üç) ay işletmiş olması gerekmektedir.

İlk akreditasyon başvurusunda bulunan laboratuvarlar; sistemin tamamına yönelik iç tetkik ve yönetimin gözden geçirmesini yapmalı ve kayıtlarını TÜRKAK’a sunmalıdır.

Laboratuvar; TÜRKAK e-Portal’daki ilgili alana erişim sağladığında, yukarıda belirtildiği şekilde belirlenen kapsamını kapsam kataloğundan seçer ve/veya R20.36 Tıbbi Laboratuvarlar için Akredite Edilecek Kapsam Beyanı Rehberi’ne uygun olarak düzenleyip ekler, ardından başvuru onayını verir.

## 4 LABORATUVAR AKREDİTASYONUNDA TS EN ISO 15189 UYGULAMALARI

TS EN ISO 15189 standardının laboratuvar uygulamalarında TÜRKAK’tan akredite olmak isteyen veya akredite olmuş kuruluşlar aşağıda belirtilen hususlara uymalıdır.

### 4.1 Laboratuvar Kapsamının Belirlenmesi

Laboratuvar, TS EN ISO 15189 ve ilgili dokümanların şartlarına uygun olarak çalıştığını beyan ettiğini dokümantasyonunda belirtir.

Kapsam ile ilgili daha detaylı bilgi için R20.36 Tıbbi Laboratuvarlar için Akredite Edilecek Kapsam Beyanı Rehberi’ne başvurulmalıdır.

Laboratuvar, sürekli olarak dışarıdan sağladığı test faaliyetlerinde TS EN ISO 15189 standardına uygun olarak çalıştığını beyan edemez, bu kapsamlarda akreditasyon verilmez. Eğer dahili olarak



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

gerçekleştirilen kalibrasyon faaliyetleri varsa, bu beyana dahil edilmelidir. Akreditasyon denetimi laboratuvarın beyanı esas alınarak planlanır.

## 4.2 Etik Davranış

Laboratuvar, yasaların kısıtladığı uygulamalarda bulunmamalı ve çıkar çatışmasına neden olan durumlardan kaçınmaya çalışmalıdır. Etik standartların korunması; laboratuvar yönetimi, numune alma personeli (flebotomist veya hemşire) dahil tüm laboratuvar ve sağlık hizmeti sağlayıcılarının ortak sorumluluğudur. Tüm hasta numunelerine eşit muamele edilmelidir. Hasta numunelerinin analizinde cinsiyet, yaş veya ırka dayalı herhangi bir ayrımcılık olmamalıdır. Tüm numunelerin doğru hasta için doğru zamanda ve doğru sonuç ile analiz edilmesi beklenmektedir.

Numune taşıma ve veri girişi de dahil olmak üzere sürecin her aşamasında gizlilik korunmalıdır. Hastalar hakkındaki gizli bilgiler ve testler hakkındaki detaylar sadece yetkin, yeterli ve ilgili personele verilmelidir. Çoğunlukla cihaz ile çalışılan testlerde gizlilik otomasyon tarafından sağlanmaktadır ancak manuel testlerde gizliliğin korunması ile ilgili hususlara azami dikkat gösterilmelidir. Hastalar, numuneler toplandıktan ve işlendikten sonra bile numunelerinin analiz edilmesini reddetme hakkına sahip olduğundan gizliliğe saygı gösterilmeli ve gizlilik laboratuvardaki her aşamada sürdürülmelidir. Hasta başı testlerinde de gizliliği mümkün olduğunca korumaya özen gösterilmelidir. Hasta bilgilerinin gizliliğinin her zaman korunmasını sağlamak için laboratuvarın dokümanite edilmiş bir prosedürü olmalı ve bunun etkili bir şekilde uygulandığı doğrulanmalıdır.

Hastaların, numunelerinin yalnızca klinisyen tarafından talep edilen laboratuvar testleri için kullanılacağı konusunda makul bir beklentisi vardır. Hastalar, kayıtlarının veya numunelerinin onay verdikleri normal tıbbi bakım dışında ne zaman ve ne şekilde kullanılacağına karar verme hakkına sahiptir. Artan numunelerin klinik veya araştırma amaçlı farklı test(ler) için kullanılması durumunda hastanın, yerel bir etik kurulun veya yönetimin onayı alınmalıdır. Araştırma prosedürleri için hastadan bilgilendirilmiş onam ve uygun etik kuruldan onay alınmadan ek numuneler toplanmamalıdır.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Laboratuvar, tıbbi kayıtların saklanması ve imhası ile numune saklama ve atma politikaları belirlemeli ve uygulamalıdır. Doktorlar, hastalar ve laboratuvar personeli gibi tıbbi kayıtlara erişmesine izin verilen yetkili personel tanımlanmalı ve bu tanımlama dokümanite edilmelidir.

## 4.3 Tarafsızlık ve Gizlilik ile İlgili Hususlar

Laboratuvar, faaliyetlerini tarafsızlık ve gizlilikle ilgili hususları güvenceye alacak şekilde gerçekleştirir. Laboratuvar, faaliyetlerinin tarafsızlığını sağlamak için risk değerlendirmesi yapar ve değerlendirmeyi devamlı bir surette uygular.

Risk değerlendirmesi standartta herhangi bir metodolojik şarta bağlanmamış olup laboratuvarların beyan ettikleri tarafsızlık seviyesine (birinci, ikinci ve üçüncü taraf), tabi oldukları mevzuat ve diğer zorunlu dokümanlara ve tarafsızlık tehlikesinin doğurabileceği riske uygun olarak gerçekleştirilir. Laboratuvar; sistemin bütünü, tarafsızlığını etkileyebilecek tehlikeleri ve olabilecek riskleri değerlendirerek tasarlar.

Risk değerlendirmesi, tarafsızlıkla ilgili muhtemel tehlikeleri/senaryoları/tehditleri, bu durumların gerçekleşmesinin önlenmesi için uygulamada olan kontrol tedbirlerini ve tehlikenin ortaya çıkması durumunda sürecin nasıl yönetileceğini belirler ve ilgili dokümanlarında belirtir. Her durumda tarafsızlıkla ilgili belirlenen tehlikenin nasıl ortadan kaldırılacağını veya riskin nasıl en aza indirileceğini belirlemelidir.

Tarafsızlıkla ilgili yapılacak risk değerlendirmesi asgari olarak mülkiyet, idare, yönetim, personel, paylaşılan kaynaklar, mali işlemler, sözleşmeler, pazarlama (markalaşma dâhil), satış komisyonu ödemesi veya yeni kullanıcıların yönlendirmesi için yapılan diğer teşvikler gibi durumlardan kaynaklanabilecek tehlikeleri göz önünde bulundurmalıdır.

Laboratuvar, faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi süresince elde edilen veya oluşturulan bütün bilgilerin yönetiminden, yasal yükümlülükler doğrultusunda sorumludur. Laboratuvar; kullanıcıların gizliliği ile ilgili hususları; kullanıcı ile yapılacak sözleşme gibi yasal olarak sorumlu tutulabileceği bir yöntemle güvenceye alır. Ancak kanun, mevzuat vb. gerekliliklerin standardın



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

isterleri ile farklılaştığı durumlarda yasal hükümler geçerlidir. Yasal otorite; kullanıcının/hastanın haberi olmadan kullanıcıya/hastaya dair bilgilere ulaşmak isterse, bilgilerin paylaşıldığı ile ilgili hususta kullanıcıya/hastaya bilgi verilmez. Bu durum kullanıcı sözleşmelerinde belirtilmelidir.

## 4.4 Yapısal Gerekliliklerle İlgili Hususlar

Kuruluşlar, laboratuvar faaliyetlerinden sorumlu olan yönetsel fonksiyonları tanımlamalıdır. Her ne şekilde ifade edilirse edilsin esasen laboratuvarın ihtiyaç duyduğu kaynakların teminini gerçekleştiren, kaynak teminine yönelik nihai süreci başlatan, laboratuvar faaliyetlerinden sorumlu olan kişi veya kişiler, laboratuvar yönetimi olarak kabul edilmelidir.

Laboratuvar, kendi faaliyetlerinden yasal olarak sorumlu tutulabilecek tüzel bir kişilik veya bir tüzel kişiliğin tanımlı bir bölümü olmalıdır. Bu standardın amaçları doğrultusunda bir kamu laboratuvarı, kamu statüsüne dayalı tüzel kişilik olarak kabul edilir. Kamu tüzel kişiliğine sahip laboratuvarların denetiminde kamu tüzel kişiliğini gösteren belge ve kayıt olarak kuruluş kanunu, yönetmeliği, kanun hükmünde kararname (KHK) vs. görülmesi yeterlidir. Kamu tüzel kişiliği vasfına sahip kuruluşların mesleki sorumluluk sigortası yerine güvence beyanında bulunmaları gerekmektedir.

Özel hukuk tüzel kişiliğine sahip olan laboratuvarların Türk Ticaret Kanunu'na göre tescillerinin yapılmış olması gerekmektedir. Dernekler, vakıflar ve meslek odaları laboratuvar faaliyetleri gerçekleştirmek için Türk Ticaret Kanunu'na göre tescilli yapılmış işletmeler kurabilirler. Bu şekilde tüzel kişiliğe sahip kuruluşların, tüzel kişiliğini gösteren belge ve kayıt olarak Ticaret Sicili Kaydı'nın görülmesi yeterlidir. Bu şekilde tüzel kişiliğe sahip olan kuruluşların mesleki sorumluluk sigortası yaptırması gerekmektedir.

Şubeli olarak faaliyet gösteren kuruluşların şubelerinin de yasal olarak sorumlu tutulabilmesi için Türk Ticaret Kanunu'na göre şube tescillerinin olması veya tescil yok ise içerikleri incelenmek sureti ile vergi dairesi kaydının mevcut olması gerekmektedir. Şubeli akreditasyona ait detaylı bilgi R20.09 Şubeli Hizmet Veren Kuruluşların Akreditasyonuna Dair Rehber'de verilmektedir.

Akredite kuruluşlar, hizmet sunarken insan faktörü sebebi ile tazminat yükümlülüğünü doğurabilecek mal ve eşyaların hasar görme olasılığından ve verdikleri hizmetlere istinaden





# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

oluşturulan müşteri kararlarından dolayı hukuki durumlar ile karşılaşabilirler. Bu durumlarda, öngörülemez uygulama sonuçlarına karşı Türk Akreditasyon Kurumu, kendisinin ve müşterilerinin çıkarlarını mesleki sorumluluk sigortası ile korumayı amaçlamaktadır. Düzenlenecek olan mesleki sorumluluk sigortası, laboratuvarın oluşabilecek hasar ve öngörülen risk kapsamına bağlı olarak yaptığı değerlendirme sonucunda ve gerçekleştirdiği test faaliyetlerini içerecek şekilde hazırlanmış olmalıdır. Kamu tüzel kişiliği vasfına sahip kuruluşların mesleki sorumluluk sigortası yaptırmasına gerek bulunmazken, özel hukuk tüzel kişiliğine sahip olan laboratuvarların mesleki sorumluluk sigortası yaptırması gerekmektedir. Tıbbi laboratuvarlarda zorunlu olarak yaptırılan tıbbi kötü uygulamaya ilişkin zorunlu mali sorumluluk sigortası, mesleki sorumluluk sigortası yerine geçmemektedir.

Mesleki sorumluluk sigortasına ait ayrıntılı bilgilere R10.01 Akredite Kuruluşların Mesleki Sorumluluk Sigortası Yükümlülüğüne İlişkin Düzenleme’de yer verilmektedir.

Kuruluş yapısında değişiklik meydana geldiğinde “F701-105 Yapısal Değişiklik Bildirim Formu” ekleriyle birlikte mümkünse değişiklik olmadan makul süre önce; mümkün olmaması durumunda ise değişiklikten sonra en geç 15 gün içerisinde TÜRKAK’a iletilmelidir.

## 4.5 Personel ile İlgili Hususlar

Laboratuvar, bütün personeli (iç veya dış personel) laboratuvarın yönetimine uygun olarak istihdam eder. Bütün personel için iş sözleşmeleri, her durumda yazılı olmak şartıyla 4857 sayılı İş Kanunu hükümlerine uygun olmalıdır. 4857 sayılı İş Kanunu’nda yazılı olarak yapılma şartı bulunmayan çalışma tipleri için de laboratuvar ve ilgili personel arasında tarafsızlık, gizlilik, çalışma şartları vb. hususları belirten bir sözleşme yazılı olarak yapılır. Yurtdışında istihdam edilen personeller için de yukarıda belirtilen hususları içeren bir sözleşme, ilgili ülkenin yerel mevzuatı göz önüne alınarak yazılı olarak gerçekleştirilir. Sözleşmeler doğrudan personelle yapılır ve denetim ekiplerine gösterilmek üzere kayıt altına alınarak hazır bulundurulur.

Yönetimsel fonksiyonlarda görev alan personel için çalıştığı süreler göz önünde bulundurularak yapılan SGK bildirimleri, denetim ekibine gösterilmek üzere hazır bulundurulur.



## TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Tıbbi laboratuvarlarda kalite yönetimi görevinde yer alan personel tam zamanlı olarak istihdam edilir. Laboratuvarın; söz konusu tam zamanlı personelinin e-Devlet üzerinden QR kodlu “SGK Hizmet Dökümü”nü, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu’na uygun olarak altı ayda bir alması ve kayıtlarını saklaması beklenmektedir. TÜRKAK denetimlerinde ise denetim tarihinden en fazla bir hafta önce alınmış kayıtlar denetim ekibine gösterilir. Kalite yönetiminde görev alan personelin tam zamanlı olarak istihdam edilmesinin mümkün olmadığı durumlarda, TÜRKAK ile iletişime geçilir, gerekçeler belirtilir ve TÜRKAK’ın vereceği karara göre hareket edilir.

Laboratuvarın yukarıda bahsedilenlerin dışında, personelinin sosyal güvenliği ile ilgili sorumluluk almadığı durumlarda, denetim ekiplerine denetimde sunmak üzere söz konusu personelin sosyal güvenlikle ilgili dökümlerini muhafaza eder. Laboratuvar, yapacağı sözleşmelerde bu hususları güvenceye alacak düzenlenmeleri belirtir.

Laboratuvardaki iç veya dış personel arasında yetkinlik, izleme vb. açılarından herhangi farklı bir değerlendirme yoktur. Bütün personel izlemeye tabi tutulmalıdır. Personel performansından kaynaklanan katkılar, iç ve dış kaynaklı personel farkı gözetmeksizin, doğrulama veya geçerli kılma çalışmalarına dâhil edilmelidir. Farklı bir durum söz konusu olduğunda, gerekçeleri denetim ekibine sunulmalıdır.

Yetkinlik izlemesi, gerçekleştirilen laboratuvar faaliyetinin durumuna (risk, sıklık vs.) uygun olarak belirlenmelidir.

Bir tıbbi laboratuvar; TS EN ISO 15189 standardının gerekliliklerini yerine getirmek için belirli niteliklere, yetkinliğe, devredilen yetkiye, sorumluluğa ve kaynaklara sahip ve “laboratuvar yöneticisi (müdürü)” olarak isimlendirilmiş kişi veya kişilerden oluşan laboratuvar yönetimi tarafından yönetilmelidir. Bu yönetici (ler) yeterli ve yetkin personele, dokümanete etmek kaydıyla görev devri yapabilir.

TS EN ISO 15189 standardı kalite yönetimi konusunda yerine getirilmesi gereken görevleri belirtmiştir. Bu görevlerin tek bir kişiye verilerek “kalite yöneticisi vb.” şeklinde isimlendirilmesi ile, görev dağılımı yapılarak söz konusu faaliyetlerin birden çok sayıda personel tarafından yerine



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

getirilmesi arasında bir fark yoktur. Görev dağılımı yapılması durumunda faaliyetlerin tutarlı bir şekilde yerine getirilip getirilmediği ile ilgili olarak ilave bir kontrol unsurunun sistemde tanımlı bulunması gerektiği göz önünde bulundurulmalıdır.

Laboratuvar akredite olduğu kapsamdaki faaliyetleri için kritik konumda olan personelini belirleyebilir. Bu personele sürekli olarak erişim sağlanabilecek iletişim kanalları belirlenmelidir. Bu fonksiyonların devamlılığın sağlanması için uygun vekillerin atanması da bir seçenektir. Laboratuvar kritik personeli tanımlarken, yokluğunda akreditasyon kapsamındaki bir faaliyetin durması söz konusu olan personeli de göz önünde bulundurmalıdır (ör. bir kapsamda yetkili tek analiz personeli).

Her durumda Akreditasyon Sözleşmesi'nin 4.1.10 maddesinde ifade edildiği şekilde akreditasyon kapsamındaki faaliyetleri etkileyen personel değişikliklerini sözleşmede belirtilen sürelerde TÜRKAK'a yazılı olarak bildirir. Bu bildirim sonrası TÜRKAK, laboratuvarın durumunu değerlendirir ve değişikliğin içeriğine bağlı olarak akreditasyon durumunda herhangi bir değişiklik yapmayabilir, akreditasyonu kısmen veya tamamen askıya alabilir veya geri çekebilir; yerinde denetim talep edebilir.

## 4.6 Donanım, reaktifler ve sarf malzemeleri

Tıbbi laboratuvarlar, hizmetlerini yürütebilmeleri için gerekli olan tüm donanıma sahip olmalıdır. Laboratuvar donanımı, cihazların donanım ve yazılımlarını, ölçüm sistemlerini ve laboratuvar bilgi sistemlerini veya numune taşıma sistemleri dahil laboratuvar faaliyetlerinin sonuçlarını etkileyen herhangi bir ekipmanı içerir. Kuruluş sadece kendi sahip olduğu donanımı veya kuruluşa uzun vadeli olarak kiralanmış ya da ödünç verilen donanımı kullanmalıdır. Laboratuvar, daimî kontrolünün dışındaki bir donanımını kullanmaya gereksinim duyduğu durumlarda, kullanılan donanımın TS EN ISO 15189 standardının şartlarını taşıdığını kanıtlamalı; bu donanımı doğrulama/geçerli kılma çalışmalarında göz önünde bulundurduğunu (gerekli olduğunda) göstermelidir.

Laboratuvar; her durumda Akreditasyon Sözleşmesi'nin 4.1.10 maddesinde ifade edildiği şekilde akreditasyon kapsamındaki faaliyetleri etkileyen değişiklikleri (teçhizat değişikliği, teçhizat yer



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

değişikliği vb.) sözleşmede belirtilen sürelerde TÜRKAK'a yazılı olarak bildirir. Bu bildirim sonrası TÜRKAK, laboratuvarın durumunu değerlendirir ve değişikliğin içeriğine bağlı olarak akreditasyon durumunda herhangi bir değişiklik yapmayabilir, akreditasyonu kısmen veya tamamen askıya alabilir veya geri çekebilir; yerinde denetim talep edebilir.

Tıbbi laboratuvarlar sahip oldukları ve faaliyetleri süresince kullandıkları tüm cihazları içeren bir envanter listesine sahip olmalıdır. Bu envanter listesi TS EN ISO 15189 standardının tüm gereklilerini karşılamalıdır. Yeni bir cihaz satın alındığında veya mevcut bir cihaz kullanım dışı bırakıldığında bu liste güncellenmelidir.

TS EN ISO 15189 standardı analiz sonuçlarının kalitesini sağlamak amacıyla gerektiğinde cihazın değiştirilmesini şart koşmaktadır. Bununla birlikte kullanılan donanımın yedeklerinin bulunması ile ilgili herhangi bir zorunluluk bulunmamaktadır. Ancak laboratuvarlar, gerçekleştirdikleri faaliyetlerin risk durumuna veya iş yoğunluğuna bağlı olarak bazı donanımlarının yedeklerini bulundurma yoluna gidebilir. Yedek cihaz bulundurulduğu durumlarda bu bilgi envanter listesinde belirtilmeli, tüm cihazlar gibi yedek cihazların da ilgili kayıtlarını gerektiğinde TÜRKAK ile paylaşılacak üzere hazır bulundurulmalıdır.

Tıbbi laboratuvar, analiz sonuçlarını doğrudan veya dolaylı olarak etkileyen donanımın kalibrasyonu için doküman haline getirilmiş bir prosedüre sahip olmalı ve cihazlarının metrolojik izlenebilirliğini sağlamak adına R10.12 Metrolojik İzlenebilirlik Rehberi'ndeki gereklileri izlemelidir. R10.12 Metrolojik İzlenebilirlik Rehberi'nde ifade edilen durumlar öncelikli olmakla birlikte geçerli bir sebeple uygulanabilir olmadığında, tıbbi laboratuvar sonuçlardaki güvenilirliği sağlamak için TS EN ISO 15189 standardında belirtilen diğer araçları da uygulayabilir.

## 4.7 Başvuru Laboratuvarları

Başvuru laboratuvarı; laboratuvar yönetiminin analiz için numune veya alt numune, analiz veya yorumlama için veri veya rutin analizler gerçekleştirilemediğinde kullanmayı tercih ettiği laboratuvardır.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Bir laboratuvar; önceden tahmin edilemeyen sebeplerden dolayı (örneğin iş yoğunluğu, geçici kapasite düşmesi vb.) işi geçici bir süreliğine, dış hizmet sağlayıcıya (başvuru laboratuvarına) verebilir. Laboratuvarlar akredite oldukları kapsamlarda sürekli olarak dış hizmet sağlayıcı kullanamaz.

Laboratuvar mücbir sebepler hariç, dışarıdan aldığı laboratuvar faaliyeti hizmetlerini, yapılacak olan işe uygun olarak, TÜRKAK tarafından veya TÜRKAK'ın taraf olduğu tanınma anlaşmaları ile tıbbi deney tanınırlık anlaşması olan bir akreditasyon kurumu tarafından talep edilen faaliyette akredite edilmiş kuruluştan alır.

Mücbir sebepler; yasal şart, aynı alanda başka akredite kuruluş olmaması vb. durumlardır. Bu gibi durumlarda dışarıdan hizmet alan laboratuvar, alınan hizmetlerin uygunluğunu güvenceye alır. Bu güvence, başvuru laboratuvarında gerçekleştirilecek bir denetimle sağlanabileceği gibi laboratuvar tarafından geliştirilen diğer usullerle de olabilir. TÜRKAK, bu gibi durumlarda alınan dış hizmetin uygunluğunun güvenceye alınması ile ilgili hizmet alan laboratuvar tarafından gerçekleştirilen denetimlere, hizmet alan laboratuvarın yetkinliğinin görülmesi için nezaret edebilir. Dışarıdan hizmet alan laboratuvar, başvuru laboratuvarında yukarıda belirtilen nezaretin sağlanmasına imkân verecek hükümlere sözleşmesinde yer verir. Her durumda hizmet alan laboratuvar başvuru laboratuvarının yapılacak işe uygunluğunu güvenceye almalıdır. Başvuru laboratuvarının akredite olması bu güvencenin sağlanması için önemli bir kriterdir ancak yeterli olup olmadığı hizmet alan kuruluş tarafından belirlenmelidir.

Tıbbi laboratuvar; başvuru laboratuvarlarının veya herhangi bir alanda (patoloji, sitoloji, genetik vb.) görüş ve yorum sağlayan danışmanlarının bir listesini tutmalıdır. Laboratuvarlar; prosedürleri, analizleri, raporları ve danışmanlık hizmetleri, kritik sonuçların yönetimi, gerekli personel nitelikleri ve yetkinliğinin gösterilmesi ile ilgili gerekliliklerini başvuru laboratuvarlarına ve danışmanlara iletmelidir.

## 4.8 Numune Alma ve Numunenin Kabulü

TS EN ISO 15189 kapsamında sadece numune alma faaliyetinden akreditasyon verilemez ancak bir tıbbi laboratuvar birincil numune alma faaliyetinden de akredite edilmişse bu faaliyet akreditasyon



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

kapsamında belirtilecektir. Birincil numune almanın laboratuvar tarafından yapıldığının belirtilmediği durumlarda numunelerin dışarıdan geldiği kabul edilecektir.

Numune alma faaliyeti gerçekleştiren tıbbi laboratuvarlarda iş kalitesinin, personelin güvenliğinin ve hasta bakım hizmetlerinin tehlikeye atılmamasını sağlamak amacıyla analiz öncesi faaliyetler için yeterli alan tahsis edilmelidir. Laboratuvar donanımı ve gerekli malzemeler tesisin faaliyetlerini desteklemek için yeterli olmalı, işlevsel ve güvenilir durumda tutulmalıdır. Numune alma işlemi sırasındaki olumsuz olayları önlemek için standart çalışma talimatları ve eğitimli personel bulundurulmalıdır. Hastalar, personel ve ziyaretçiler tanımlanmış tehlikelerden korunmalıdır. Numune alma alanları tasarlanırken hastalar ve personel için erişilebilirlik, konfor, güvenlik, mahremiyeti ve gizlilik göz önünde bulundurulmalıdır. İlgili alan için varsa yasal ve düzenleyici gereksinimler dikkate alınmalıdır.

Birincil numune alma faaliyetini kendisi gerçekleştirmeyen ve sadece numune kabulünde bulunan laboratuvarlar da numunenin uygun şartlarda teslim alındığını ve analiz aşamasına kadar olan sürede uygun şartlarda saklandığını garanti altına almalıdır. Tesisin numune alma verilerinin kayıt süreçleri iç tetkik ve değerlendirme döngüsüne dahil edilmelidir.

Numuneler benzersiz tanımlayıcılar ile etiketlenmeli ve tüm alikot tüpleri benzer şekilde tanımlanmalıdır. Numuneler, laboratuvar içinde numunenin bütünlüğünü koruyacak şekilde taşınmalıdır.

## 4.9 Danışmanlık Hizmetleri

Tıbbi laboratuvarlarda danışmanlık hizmeti; analiz seçimleri ve kullanımı, gerekli numune tipi, numune miktarı, analiz talep etme sıklığı, klinik belirtiler, analiz prosedürlerinin sınırlamaları, test sonuçlarının yorumlanması ile ilgili mesleki hükümler (profesyonel yargılar), sonuç verme süreleri, laboratuvar hizmetlerinin etkin kullanımını teşvik etme, numune kabul/red kriterleri gibi bilimsel ve lojistik konular vb. hakkında kullanıcıların bilgilendirilmesini ve/veya kullanıcılara tavsiyelerde bulunulmasını kapsamaktadır.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Laboratuvar, talep edilen analizlerin hastaların ve kullanıcıların ihtiyaçlarına uygun olduğundan emin olmalıdır. İkincil veya doğrulayıcı testlerle ilgili (varsa) tavsiyeler kullanıcılara gerektiği şekilde sağlanmalıdır. Kullanıcılara testlerin sınırlamaları ve onaylayıcı veya tamamlayıcı testlerin, sonuçların yorumlanmasında yardımcı olacağı koşul ve/veya durumlar hakkında bilgi verilmelidir.

Bazı analizlerin sonuçları (örneğin, belirli genetik veya bulaşıcı hastalık analizleri) özel danışmanlık gerektirebilir. Laboratuvar yönetimi, ciddi çıkarımlar içeren bu sonuçların yeterli danışmanlık olanağı sağlamadan doğrudan hastaya iletilmemesine dikkat etmelidir. TS EN ISO 15189 standardı 6.2.2 maddesinde belirtilen personel nitelikleri gereklilikleri ve yetkinlik değerlendirmeleri; analiz sonuçlarının yorumlanmasında danışmanlık hizmeti verecek personel(ler) için de göz önünde bulundurulmalıdır.

Laboratuvar yönetimi, laboratuvarın kalite yönetim sistemini gözden geçirirken tüm test faaliyetleriyle birlikte varsa danışmanlık hizmetlerini de dikkate almalıdır.

#### 4.10 Yeterlilik Testleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma

Laboratuvarlar, asgari olarak standardın ön gördüğü iç ve dış kalite kontrol faaliyetlerinden kendi faaliyetlerine uygun olanı/olanlarını gerçekleştirir. Dış kalite kontrol faaliyeti olarak yeterlilik testlerini veya laboratuvarlar arası karşılaştırmaya katılımını P704 Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlararası Karşılaştırma Programları Prosedürü gerekliliklerine göre gerçekleştirir.

Gerçekleştirilen kalite kontrol faaliyetinin, dış kalite kontrol faaliyeti olarak değerlendirilebilmesi için sonuçların değerlendirme kriterlerinin önceden belirlenmiş olması ve laboratuvarın dışında bir değerlendirmenin yapılması gerekmektedir. Dış kalite kontrol faaliyeti nihai raporu alındıktan sonra laboratuvar tarafından yapılan çalışmalar ve değerlendirmeler, dış kalite kontrol faaliyeti olarak değerlendirilmez.

Laboratuvarlar tarafından öncelikle TS EN ISO/IEC 17043 standardına göre akredite, ulusal ve/veya uluslararası düzeyde faaliyet gösteren yeterlilik deneyi sağlayıcılarının programları seçilmelidir. Bunların dışındaki durumlarda, laboratuvar tarafından katılım sağlanan YT/LAK programları TS EN ISO/IEC 17043 standardına göre değerlendirilmeli ve değerlendirme kayıtları TÜRKAK'a sunulmak üzere bulundurulmalıdır.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Laboratuvarlar kapsam genişletme talep edeceği alanlarda planlamalarını P704 Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlararası Karşılaştırma Programları Prosedürü'nde belirtilen yöntemler ile değerlendirmeli ve ilgili TÜRKAK formuna dâhil etmelidir.

## 4.11 Risk Yönetimi

Risk yönetimi, istenmeyen olayların olasılığını ve / veya etkisini en aza indirmek, izlemek ve kontrol etmek veya fırsatların gerçekleştirilmesini en üst düzeye çıkarmak için kaynakların koordineli ve ekonomik bir şekilde uygulanmasının ardından risklerin belirlenmesi, değerlendirilmesi ve önceliklendirilmesidir.

Risklerin değerlendirilmesinde derinliğin ne olduğu veya hangi durumların risk olarak tanımlanacağı, laboratuvarın organizasyon yapısı, personel yapısı ve yetkinlik seviyesi, altyapısı vb. durumlarla ilgili olup, laboratuvardan laboratuvara farklılık gösterebilmektedir. Bu doğrultuda, laboratuvarın analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası süreçler ile acil durumlarda meydana gelebilecek risklere yönelik değerlendirme yapması gerekmektedir.

Risk değerlendirmesi; değişen durumlara göre güncellenmesi gereken, iyileştirmeye yönelik aksiyonların sürekli izlenmesini ve tekrar değerlendirmesini içeren bir süreçtir. Risk yönetimi bir defaya mahsus yapılan bir faaliyet değildir.

Gerçekleştirilen risk değerlendirmesi sürekli iyileştirmeye katkı sağlamalı, iyileştirme risk değerlendirmeleri esas alınarak öncelikli alanlara yönelik olmalıdır.

Risk yönetim sistemi aşağıdaki adımlardan oluşturularak açıklanabilir:

- a) Risk planı oluşturulması,
- b) Riski tanımlama ve onun etkileri,
- c) Riski ele alma stratejileri geliştirme ve
- d) Risk kontrolü için izleme.





## TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Bu adımlar, aşağıdakiler dâhil TS EN ISO 15189’da açıklanan yönetim gerekleriyle uyumludur:

- Uygunsuzlukları tanımlama ve kontrol etme,
- Önleyici faaliyetleri ve düzeltici faaliyetleri oluşturma,
- İç tetkikleri ve yönetim gözden geçirmelerini yürütme ve
- Sürekli iyileştirme uygulama.

Laboratuvar; hasta güvenliğini etkileyen analiz sonuçlarında iş süreçlerinin ve potansiyel hataların etkilerini değerlendirmeli ve belirlenen riskleri azaltacak veya ortadan kaldıracak prosesleri düzenlemeli, kararları ve gerçekleştirilen faaliyetleri doküman haline getirmelidir. Gerçekleştirilen risk değerlendirmesi sürekli iyileştirmeye katkı sağlamalı, iyileştirmeler risk değerlendirmeleri esas alınarak öncelikli alanlara yönelik olmalıdır.

Risk ve fırsat değerlendirmesi; risklerin/fırsatların tanımlanmasını, analiz edilmesini ve değerlendirilmesini içermektedir. Risk değerlendirmenin amacı; risk analizinin sonuçlarına bağlı olarak, risklerin azaltılmasına ve/veya öncelikli olarak iyileştirmeye gerek olup olmadığına karar vermede yardımcı olmaktır.

Bu risk ve fırsat değerlendirmesi uygulamasından beklenen, en temel seviyedeki yönetim şeklidir. Laboratuvar ileri seviyede bir risk değerlendirme süreci işletebilir. Her durumda laboratuvar; deney, kalibrasyon ve numune alma faaliyetleri ile ilgili belirlenen risklerin ve fırsatların reaktif ve proaktif olarak nasıl yönetileceğini pratik olarak belirlemelidir.

Laboratuvar, kalite yönetim sistemini bütünüyle göz önünde bulundurarak, risk ve fırsatları akredite olduğu kapsam bazında değerlendirebilir. Laboratuvar risk ve fırsat değerlendirmesi yaparken laboratuvar faaliyeti odağında, standardın maddeleri üzerinden de gidebilir. Laboratuvarların süreç yaklaşımı için veya birden fazla laboratuvar faaliyeti (birden fazla deney) için ortak olabilecek risklere yönelik benzer/aynı risk izleme/önleme yöntemi belirtilmesinde herhangi bir kısıt yoktur.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## 4.12 Kalite Göstergeleri

Kalite göstergeleri, laboratuvar faaliyetlerine ilişkin hata oranını azaltma ihtiyacından doğan ve bu faaliyetlerin sistematik olarak izlenmesine, değerlendirilmesine ve stratejik yön belirlenmesine katkı sağlayan parametrelerdir.

Tıbbi laboratuvarlarda tüm hatalar kalite göstergeleri ile ölçülmeli ve kontrol edilmelidir. Her bir sürecin kritik aşamasını tanımlamak için kalite göstergelerini kullanmak fayda sağlamaktadır. Böylece meydana gelen hataları tanımlamak amacıyla tıbbi süreçleri sürekli olarak değerlendirmek mümkün olabilmektedir. TS EN ISO 15189 standardına göre laboratuvar yönetimi, laboratuvarın hasta bakımına katılımını periyodik olarak izlemek ve değerlendirmek için kalite göstergelerini uygulamalıdır.

Laboratuvarlar analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası süreçleri etkileyebilecek kritik göstergeleri belirlemelidir. Belirlenen kalite göstergeleri denetlenebilir, ölçülebilir, kritik sorun ve/veya süreç odaklı olmalıdır.

Kalite göstergelerinin belirlenmesi aşamasında laboratuvarın ihtiyacına en doğru şekilde cevap verebilecek türde tanımlama yapılması (kabul edilebilir/edilemez limitlerin tanımlanması vb.) fayda sağlamaktadır.

Sürekli iyileştirmenin güvence altına alınması amacıyla kalite göstergeleri için veri toplama yöntemlerinin (laboratuvar işletim sistemi veri tabanı çıktıları, kullanıcı ve personel geri bildirimleri, risk analizleri, düzeltici ve önleyici faaliyetler vb.) belirlenmesi gerekir. Veri toplama ve raporlama sırasında; kaydedilmesi gereken tüm parametrelerin ölçülmesi, kayıt ve işlem sürelerinin azaltılması, farklı zaman aralıklarında ölçülen verilerin karşılaştırılabilmesi, prosedürlerin uygulanması vb. hususları kolaylaştırmak için yazılım kullanılabilir. Aynı zamanda toplanan kalite gösterge verilerine ilişkin hedefler, analiz yöntemi, laboratuvar faaliyetlerine ilişkin iyileştirme yaklaşımları, gözden geçirme periyodu ve faaliyet planının tanımlı olması gerekmektedir.



## TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Kalite göstergeleri bir çeşit iç değerlendirme sistemi olarak kabul edilebilir. İyi tasarlanmış bir iç değerlendirme sistemi, kritik faaliyetlerin tanımlanmasını ve sistematik olarak izlenmesini sağlar. Laboratuvar personeli arasında iyileştirme sürecini gerçekleştirme ihtiyacı konusunda farkındalığı başarılı bir şekilde artıran kalite göstergelerinin uygulanması laboratuvar yönetiminin desteğiyle mümkündür. Bu nedenle kalite göstergeleri tutarlı ve entegre bir kalite iyileştirme stratejisinin parçası olmalıdır.

### 4.13 Laboratuvar Yönetim Sistemleri

Tıbbi laboratuvarlar standardın 8.1.1 maddesini işletmek üzere bir kalite yönetim sistemi (örneğin ISO 9001) kurabilir ve yönetebilir. Herhangi bir standardın gerekliliklerine uygun şekilde belgelendirilen ve işletilen bir yönetim sistemi olsa bile, denetim ekipleri tarafından akreditasyon denetiminde TS EN ISO 15189 standardı gerekliliklerini karşılayan bir yönetim sisteminin oluşturulup oluşturulmadığı denetlenecektir.

Laboratuvarlar, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünü sağlamak ve TS EN ISO 15189 standardına uygunluğu gösterebilmek için hazırlayacakları dokümantasyonu, Kalite El Kitabı ile sunabilirler.

Laboratuvarlar, yönetim sistemlerini TS EN ISO 15189'a ve akreditasyon kurallarına uygun olarak oluşturmalı ve standart uyarınca kalite yönetim sistemlerini tutarlı bir şekilde uygulamak için gerekli olduğu ölçüde prosedürlerini yazılı hale getirmelidir. Kuruluşlar yazılı hale getirmenin sınırını belirlerken yukarıda belirtilen uygunluğun, akreditasyon kurumu denetçilerine gösterilebilmesi ve sistemlerinin denetlenebilirliğinin güvence altına alınmasını da göz önünde bulundurmalarıdır. Örneğin laboratuvar yönetimi standart gerekliliği olarak, personelle görev, yetki ve sorumlulukları konusunda iletişime geçmelidir ancak bu iletişimin yöntemi ile ilgili olarak standartta bir yol belirtilmemiş olmakla birlikte bu gerekliliğin yerine getirildiğini göstermeli ve sistemin bu kısmının denetlenebilir olması için uygun kayıt oluşturma metodunu (yazılı olarak vs.) belirlemelidir.

### 4.14 Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemleri

Laboratuvar bilgi yönetim sistemi; hasta bilgileri, analiz talepleri, analiz sonuçları, değerlendirme ve yorumlar gibi laboratuvar dışından gelen veya laboratuvar tarafından dışarıya iletilen verileri



## TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

etkili bir şekilde yönetmek için gereken tüm süreçleri içermektedir. Bilgi yönetim sistemi tamamen bilgisayarsız (kağıt esaslı), tamamen bilgisayarlı ya da her ikisinin bir kombinasyonu olarak hibrit sistem şeklinde de olabilmektedir.

Laboratuvar bilgi yönetim sistemi genel olarak beş laboratuvar aşamasına bölünmüştür.

- Bir numunenin ve bu numuneyle ilgili kullanıcı/hasta verilerinin alınması ve sisteme girişi,
- Numunenin ve ilgili analitik iş yükünün atanması, programlanması ve takibi,
- Numune, kullanılan ekipman ve dokümantasyon ile ilişkili işlem ve kalite kontrol,
- Numune analiziyle ilişkili verilerin saklanması,
- Raporlama ve / veya daha ileri seviye analiz için numune verilerinin incelenmesi, onaylanması ve derlenmesi

Değiştirilmiş hazır ticari yazılımlar ve özel, amaca uygun veya ısmarlama yazılımlar kullanıma alınmadan önce arayüzlerin laboratuvar bilgi yönetim sisteminde düzgün işleyişi de dâhil, kullanım öncesi fonksiyonellik açısından geçerli kılınmalıdır. Hazır ticari yazılımlar için ise yazılım doğrulama çalışmaları gerçekleştirilmeli ve kayıtları muhafaza edilmelidir. Laboratuvara özgü yazılım yapılandırması veya hazır ticari yazılımlardaki değişiklikler de dâhil, herhangi bir değişiklik olduğunda, bu değişiklikler uygulanmadan önce onaylanmalı, dokümente edilmeli ve kullanım alanlarının risk seviyesine göre değerlendirilmesinin ardından geçerli kılınmalıdır.

Laboratuvar bilgi yönetim sistemi, oluşturulan kayıtların kullanıcılar tarafından silinmesine karşı korunacak şekilded tasarlanmalıdır. Kullanıcılar sadece yetkilendirildikleri alan ve durumlarda bu kayıtları düzenleyebilir veya devre dışı bırakabilir. Bilgisayarlı laboratuvar bilgi yönetim sistemleri, kullanıcıların yaptığı tüm kayıtları izlemeli (audit trail) ve her kayıt için tüm önemli olayların (oluşturma, düzenleme) zaman damgasını oluşturmalıdır. Aynı zamanda laboratuvarda kullanılan yazılımın fonksiyonları ve meydana gelen sapmalara ilişkin risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Sistemin veri kaybına karşı korunması için bir araç oluşturulması önemlidir. Bilgisayarsız sistemler için bu, kayıtların düzgün bir şekilde kaydedilmesi ve saklanması için güvenli malzeme ve alan kullanılmasını içerirken; bilgisayarlı sistemler için, zamanlanmış veya düzenli yedeklemeyi



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

içermektedir. Hasta bilgilerinin gizliliğinin korunması son derece önemlidir ve bu nedenle laboratuvarın verilerinin gizliliğini korumak için güvenlik önlemleri alması gerekmektedir.

Laboratuvarda kullanılan sistemler arasında, manuel bir işlem ve bilgisayarlı bir sistem arasında, bulut tabanlı uygulamalar ve depolamalar arasında, organizasyonel sınırlar arasında, örneğin üretim, kalite kontrol ve kalite güvencesi (iç sınırlar) arasında, laboratuvar ile üçüncü taraflar arasında, örneğin, servis sağlayıcılar (dış sınırlar) arasında gerçekleştirilen veri transferleri ile ilişkili olabilecek riskler göz önünde bulundurulmalıdır. Aynı zamanda veri kaybı veya modifikasyonu önlemek için uygun kontroller oluşturulmalıdır.

Laboratuvar bilgi yönetim sistemi, dışarıdan veya dış tedarikçi tarafından yönetilip sürdürüldüğünde laboratuvar, tedarikçinin veya sistemi işletenin bu standartta geçerli gerekliliklerine (Sözleşme, gizlilik, erişim ve güncelleme vb.) uygun olduğunu güvence altına almalıdır.

## 5 DENETİM SÜRECİ

TÜRKAK, tıbbi deney faaliyetlerinin icra edildiği farklı şubeleri ve bunlardan hangilerinde önemli faaliyetlerin icra edildiği bilgisini teyit eder. Önemli faaliyetler genel olarak politika oluşturulması, süreç ve/veya prosedür geliştirilmesi ve uygun olduğunda sözleşmenin gözden geçirilmesi, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin planlanması, uygunluk değerlendirme faaliyetleri sonuçlarının gözden geçirilmesi, onayı ve kararı gibi tıbbi laboratuvarın yetkinliğini etkileyen süreçlerdir. Buradan yola çıkarak laboratuvar tarafından TS EN ISO 15189 standardının gerekliliklerinin karşılanması için yapılan bütün faaliyetler önemli faaliyet olarak değerlendirilir. Önemli faaliyetlerin gerekliliklere uygunluğu çeşitli denetim teknikleri vasıtasıyla teyit edilir.

Denetim esnasında denetlenen faaliyeti gerçekleştirecek personelin seçiminde kuruluşun TÜRKAK'a sunduğu "Personel Listesi ve Yetkilendirme Matrisi" verileri esas alınır. Bu veriler, hangi personelin hangi alanda ve faaliyette (analiz, numune alma, raporlama vb.) yetkilendirildiğini gösterecek ve TÜRKAK tarafından bildirilmesi istenen iş deneyimi gibi tüm hususları içerecek şekilde sunulmalıdır.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Tıbbi laboratuvarın başvuru laboratuvarı kullanması halinde, TÜRKAK başvuru laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen faaliyetlerin uygunluğunun güvenceye alınması ile ilgili tıbbi laboratuvar tarafından gerçekleştirilen denetimlere nezaret edebilir.

## Risk Temelli Denetim Yaklaşımı

“P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürü” ne uygun olarak her bir tıbbi laboratuvar için çevrim boyunca yönetim sistemi ile birlikte akreditasyon kapsamında (akreditasyon sertifikası ekindeki kapsam) yer alan faaliyetlerin tamamını temsil eder şekilde ilgili lokasyonlarda denetlenmesini sağlayacak bir akreditasyon çevrimi programı hazırlanır. Yönetim sisteminde ve organizasyonda meydana gelen değişiklikler risk temelli yaklaşım çerçevesinde gözden geçirilir. Değişikliklerin önemine göre denetim süresi arttırılabilir.

Tıbbi laboratuvarların akreditasyon çevrimi içerisindeki denetimleri planlanırken göz önüne alınması gereken risk faktörleri, bunlarla sınırlı kalmamak şartıyla aşağıdakileri içerebilir:

- Personel değişimi
- Analizlerde kullanılan cihaz değişimi
- Lokasyonlardaki değişimler
- Bir önceki denetimde tespit edilen uygunsuzluk, gözlem ve/veya denetim ekibinin incelenmesini önerdiği kapsamlar
- Taşeron kullanımı ve taşeron bilgilerindeki değişiklikler
- Uygun olmayan YT/LAK sonucu
- Tıbbi laboratuvarın kapsamındaki revize olan standartlar, işletme içi metotlar vb.
- Yasal otorite, yönetmelik, mevzuat vb. gerekliliklerde meydana gelen değişiklikler
- Uygunsuzluklara yönelik olarak tıbbi laboratuvar tarafından yapılan düzeltici faaliyetler
- Akreditasyon kapsamında yapılan uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sıklığı ve ürettiği tıbbi analiz raporu sayısı
- İlgili taraflardan alınan geri bildirimler veya şikâyetler



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

İlk akreditasyon denetimlerinde tıbbi laboratuvarın başvurduğu tüm kapsamlar ile tüm lokasyonları denetlenir. Akreditasyon yenileme denetimleri tıbbi laboratuvar faaliyetlerinin ve kalite sisteminin kapsamlı olarak tekrar incelenmesini içerecek şekilde gerçekleştirilir. Mümkün olduğunda kuruluşun kapsam genişletme taleplerinin, ilgili tıbbi laboratuvarın gözetim denetimleri veya akreditasyon yenileme denetimi ile birlikte yapılmasına dikkat edilir.

## 6 DİĞER HUSUSLAR

Laboratuvar, yasal statüsünde ve faaliyet gösterdiği adreste yapmayı planladığı değişiklikleri 15 gün önceden TÜRKAK'a yazılı olarak bildirmelidir. Bu bildirim sonrası laboratuvar, durumunun TÜRKAK tarafından değerlendirilmesini ve akreditasyonu ile ilgili yeniden karar alınmasını kabul eder. TÜRKAK, adres değişikliği sonrası taşınmadan etkilendiği belirlenen kapsamları askıya alır. Laboratuvar, askı kararı sonrası denetim için hazır olduğunda TÜRKAK'ı yazılı olarak bilgilendirir. TÜRKAK, mümkün olan en kısa sürede denetimi gerçekleştirir, akreditasyonun sürdürülmesine engel bir uygunsuzluk yoksa askı halini kaldırır.

Akreditasyon faaliyetlerinin akreditasyon kapsamının sunumundaki deneylerin gerçekleştirildiği yerlerin değişimi de dahil olmak üzere herhangi bir değişiklik kapsam genişletme olarak düşünülmelidir.

Laboratuvar, kritik değişiklik olarak nitelenebilecek, süreç yönetimlerini etkileyen ve dolayısıyla analiz sonuçlarını etkileyebilecek aşağıdaki durumlarda, yaptığı değişiklikleri TÜRKAK'a bildirmelidir.

- Akreditasyon kapsamında bulunan alt alanlarında parametre ekleme veya çıkarma durumlarında,
- Standart Çalışma Talimatları'nda (SÇT) farklı yeni bir deney metodu uygulamaya girdi ise; manuel teknik işlemlerde kit/ antikor değişikliği vb.
- Deney metotları için, referans gösterdiği ana metotlar (aynı metodun yeni versiyonu) veya uygulanan işletme içi metot değiştirildiğinde
- Ana metotta işletme içi nitelikte modifikasyon yapıldığında,



## TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

- Cihaz ve ilişkili süreçlerin değişikliğinde (ana cihaz-destek cihazı/ süreç yönetimi, kit/ antikor değişiminde),
- UDK'nın birincil numune alma faaliyetine başlaması / faaliyeti durdurması,

Buna karşın, test sonucuna etkisi bulunmayan; SÇT'de yapılan minör değişiklikler, kalite dökümanlarının şablon değişikliği, dökümanlardaki sözcük revizyonları, yazım hataları vb. değişiklikler rutin denetimler sırasında değerlendirilecek olup, TÜRKAK'a ayrıca bildirim yapılmasına gerek bulunmamaktadır.

Laboratuvarlar iç tetkiklerini, tanımı gereği, denetlenen işten bağımsız ve denetlenecek işin gerektirdiği yetkinliğe sahip kişilerce, laboratuvar faaliyetlerini de kapsayacak şekilde sistemin bütününe yönelik olarak en çok 12 aylık periyotlarda planlamalı ve gerçekleştirmelidir. Yönetimin gözden geçirmesi süreçleri de en çok 12 aylık periyotlarda planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir.