



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

LABORATUVAR AKREDİTASYON BAŞKANLIĞI

Serhat GÖK

Akreditasyon Uzmanı

**Akreditasyon Denetimlerinde Sık Tespit Edilen Uygunsuzluklar
ve Avrupa'da Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonu**

**3 Kasım 2016
SİVAS**

www.turkak.org.tr

Sunum İçeriği

- 1- Tanımlar ve Uluslararası Akreditasyon Altyapısı
- 2- ISO 15189 Standardı ve Son Revizyonda Meydana Gelen Bazı Değişiklikler
- 3- TÜRKAK'a Akreditasyon Başvurusu ve Akredite Bir Laboratuvarın Bir Çevrimi
- 4- Avrupa Ülkelerinden Zorunlu Akreditasyon Örnekleri
- 5- TÜRKAK Tarafından Akreditasyon Verilmiş Tıbbi Alanlar
- 6- TÜRKAK Denetimlerinde En Sık Tespit Edilen Uygunsuzluklar

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu

Mal ve hizmetlerin niteliklerini tespit etmek amacıyla; tıbbi analiz, deney, muayene ve belgelendirme çalışmaları yapan kuruluşlardır. Örnek: Tıbbi Laboratuvarlar.

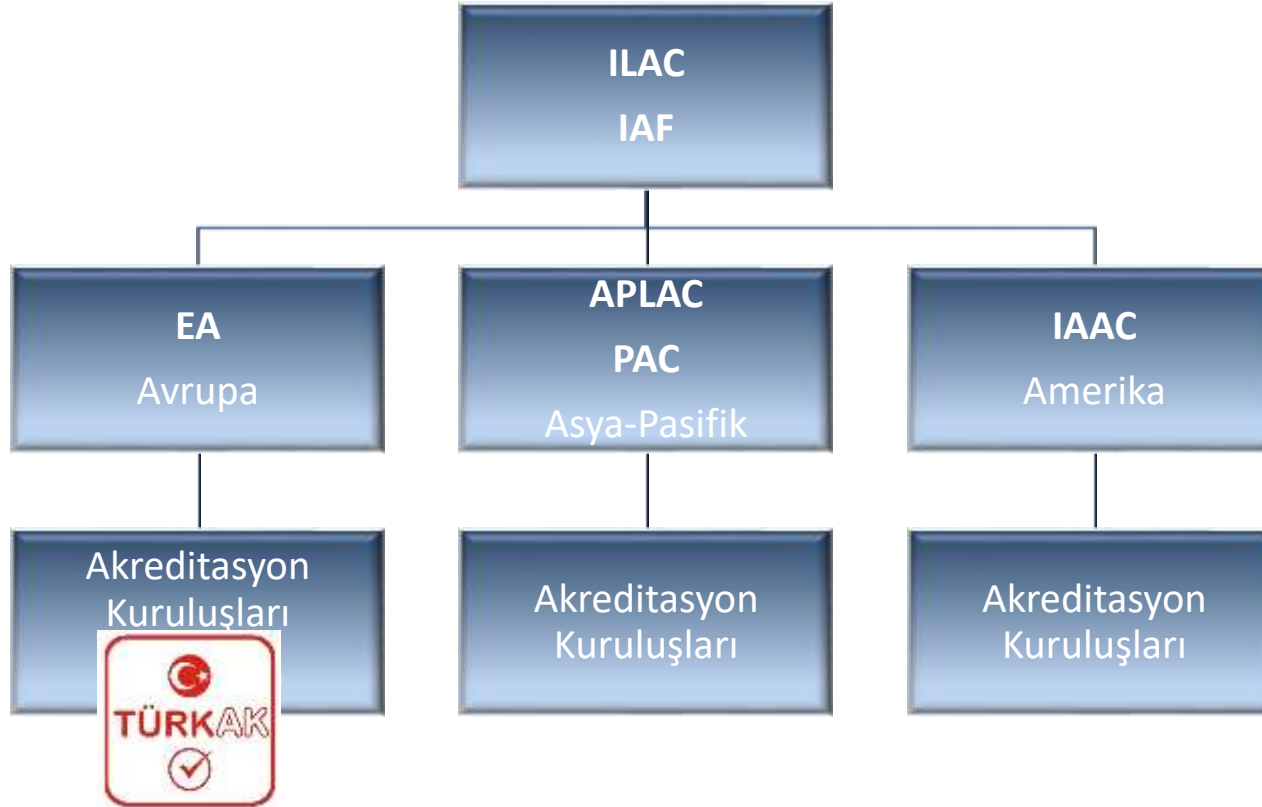
Akreditasyon

Belirli uygunluk değerlendirme görevlerini yerine getirme konusundaki yeterliliğini resmen göstermeye yönelik olarak uygunluk değerlendirme kuruluşuna ilişkin üçüncü taraf onayı

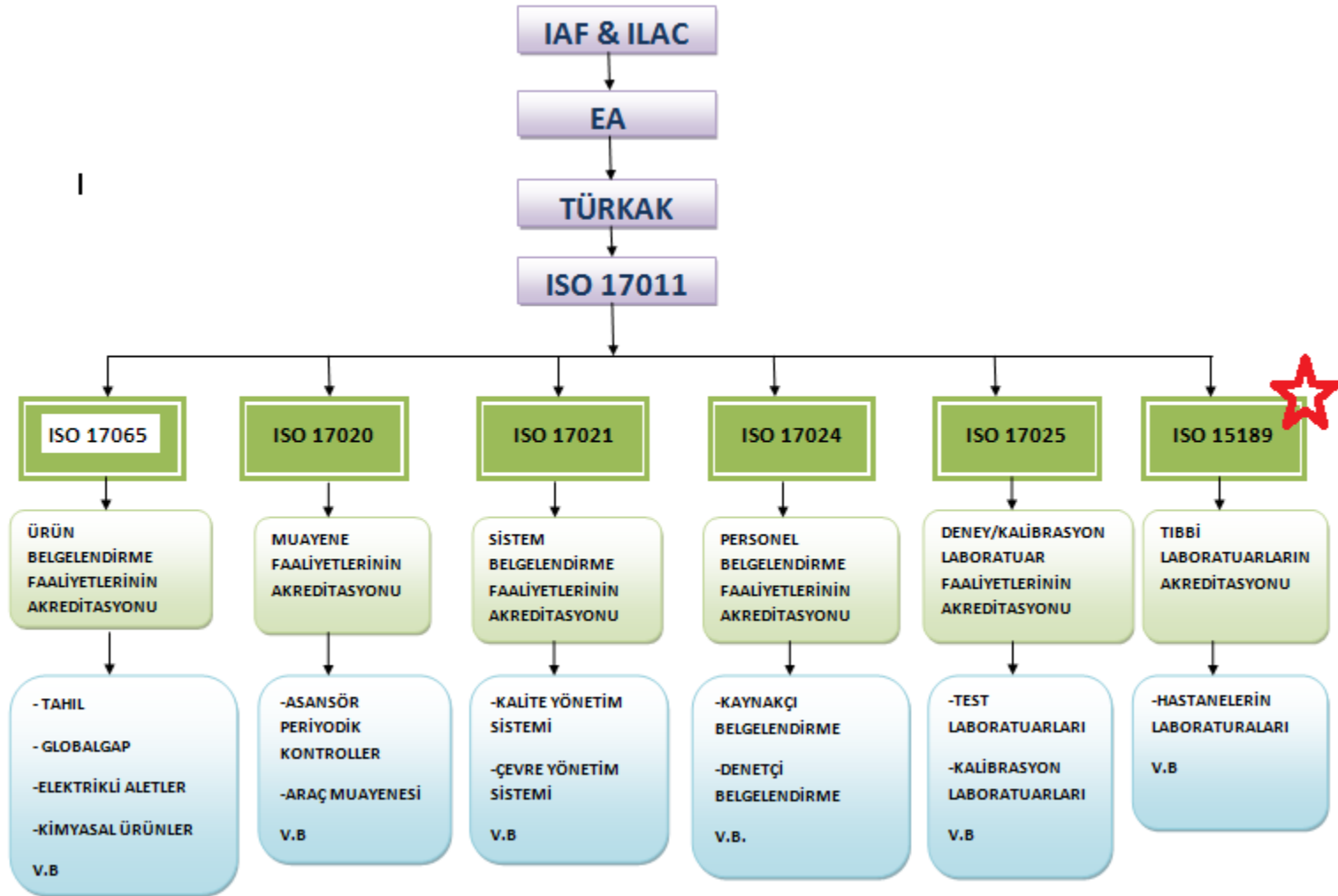
Akreditasyon Kuruluşu



Uluslararası Akreditasyon Altyapısı



EA, ILAC ve IAF ile tüm kapsamlarda çok taraflı tanıma gerçekleştirildi. Kurumumuz Uluslar arası çalışma toplantılarında her düzeyde temsil edilmektedir.



EA MLA KAPSAMI

Akreditasyonun Kapsamı	Standard
Laboratuvarlar	
Test Laboratuvarları	ISO/IEC 17025
Tıbbi Laboratuvarlar	ISO 15189
Laboratuvarlar	
Kalibrasyon Laboratuvarları	ISO/IEC 17025
Belgelendirme Kuruluşları	
Ürün Belgelendirme	ISO/IEC 17065
Belgelendirme Kuruluşları	
Personel Belgelendirme	ISO/IEC 17024
Belgelendirme Kuruluşları	
Kalite Sistemi Belgelendirme	ISO/IEC 17021
Muayene Kuruluşları	
Muayene	ISO/IEC 17020
Doğrulama Kuruluşları	
Doğrulama	EN/ISO 14065



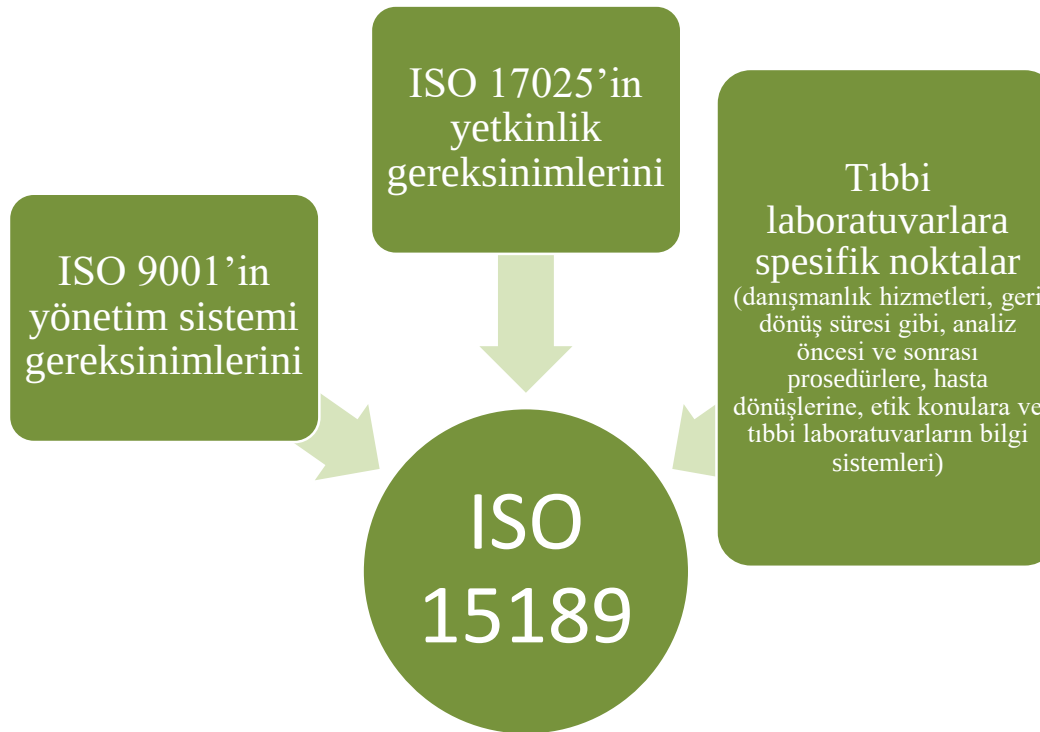
1 Kasım 2016 itibarı ile akredite laboratuvar sayıları

Deney Laboratuvarı:	734
Kalibrasyon Laboratuvarı:	120
Tıbbi Laboratuvar:	19
Muayene Kuruluşları:	166
Ürün Belg. Kuruluşları:	53
Yön. Sistemi Belg. Kuruluşları:	82
Personel Belg. Kuruluşları:	88
Yeterlilik Deneyi Sağlayıcıları:	4

1 Kasım 2016 tarihi itibarıyla akredite veya başvurusu kaydedilmiş açık durumda olan 28 laboratuvar bulunmaktadır.

TS EN ISO 15189 Tıbbi laboratuvarlar - Kalite ve yeterlilik için şartlar

•ISO/TC 212 “Klinik Laboratuvar Test ve in-vitro Tanısal Test Sistemleri” 2003 yılında uluslararası bir standard olan ISO 15189 Tıbbi laboratuvarlar - Kalite ve yeterlilik için özel gereklilikler’in ilk baskısını yayımladı.



- ISO 15189 standardı ilk kez 2007 yılında revize olmuştur. İkinci revizyonu ise 2012 yılında yayımlanmıştır.



TÜRK STANDARDI
TURKISH STANDARD

TS EN ISO 15189

1.Baskı

ICS 11.100.01; 03.120.10

**TIBBİ LABORATUVARLAR - KALİTE VE YETERLİLİK İÇİN
ŞARTLAR**

**Medical laboratories - Requirements for quality and
competence**

- Bir tıbbi laboratuvarın ISO 15189 standardının şartlarını karşılaması, bu laboratuvarın tutarlı olarak teknik açıdan geçerli sonuçlar sağlamak için gerekli olan teknik yeterlilik ve yönetim sistemi şartlarını karşıladığı anlamına gelir.

TS EN ISO 15189:2014

- TS ISO 15189 standardın genel yapısı revizyon sonrası TS EN ISO 15189:2009’da olduğu gibi kalmıştır.
- TS EN ISO 15189:2009 standardının adı “Tıbbi laboratuvarlar-Kalite ve yeterlilik için özel şartlar” iken TS EN ISO 15189:2014’de “Tıbbi laboratuvarlar - Kalite ve yeterlilik için şartlar” olarak değiştirilmiştir.
- Terimlerde ekleme ve çıkarmalar meydana gelmiştir.
- Standarda 2 yeni normatif madde eklenmiştir. Bunlar 5.9 Sonuçların yayımlanması ve 5.10 Laboratuvar bilgi yönetimi maddeleridir.
- TS EN ISO 15189:2009’de yer alan 5.8 Sonuçların rapor haline getirilmesi maddesi TS EN ISO 15189:2014’te 5.8 Sonuçların rapor haline getirilmesi ve 5.9 Sonuçların yayımlanması olarak iki maddeye ayrılmıştır.

- TS EN ISO 15189:2009'da informatif olan EK-B Laboratuvar bilgi sistemlerinin (LBS) korunması için öneriler ve EK-C Tıbbi laboratuvarlarda etik maddeleri yeni standartta sırasıyla 5.10 Laboratuvar bilgi yönetimi ve 4.1.1.3 Etik davranış maddesi olarak TS EN ISO 15189:2014'te yerini almıştır.
- Standarda yeni alt maddeler de eklenerek (örn: 4.14.6 Risk yönetimi, 4.14.7 Kalite Göstergeleri) gereksinimler detaylandırılmıştır. Standarda yeni eklenen noktalardan biri de proses yaklaşımıdır. TS EN ISO 15189:2014 standardı kalite yönetim sistemi için gerekli prosesleri, bu proseslerin sırasını ve etkileşimini belirlemesini beklemektedir.

AKREDİTASYON BAŞVURUSU



F701-063

TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Dosya No¹⁾/File No¹⁾: AB -.....

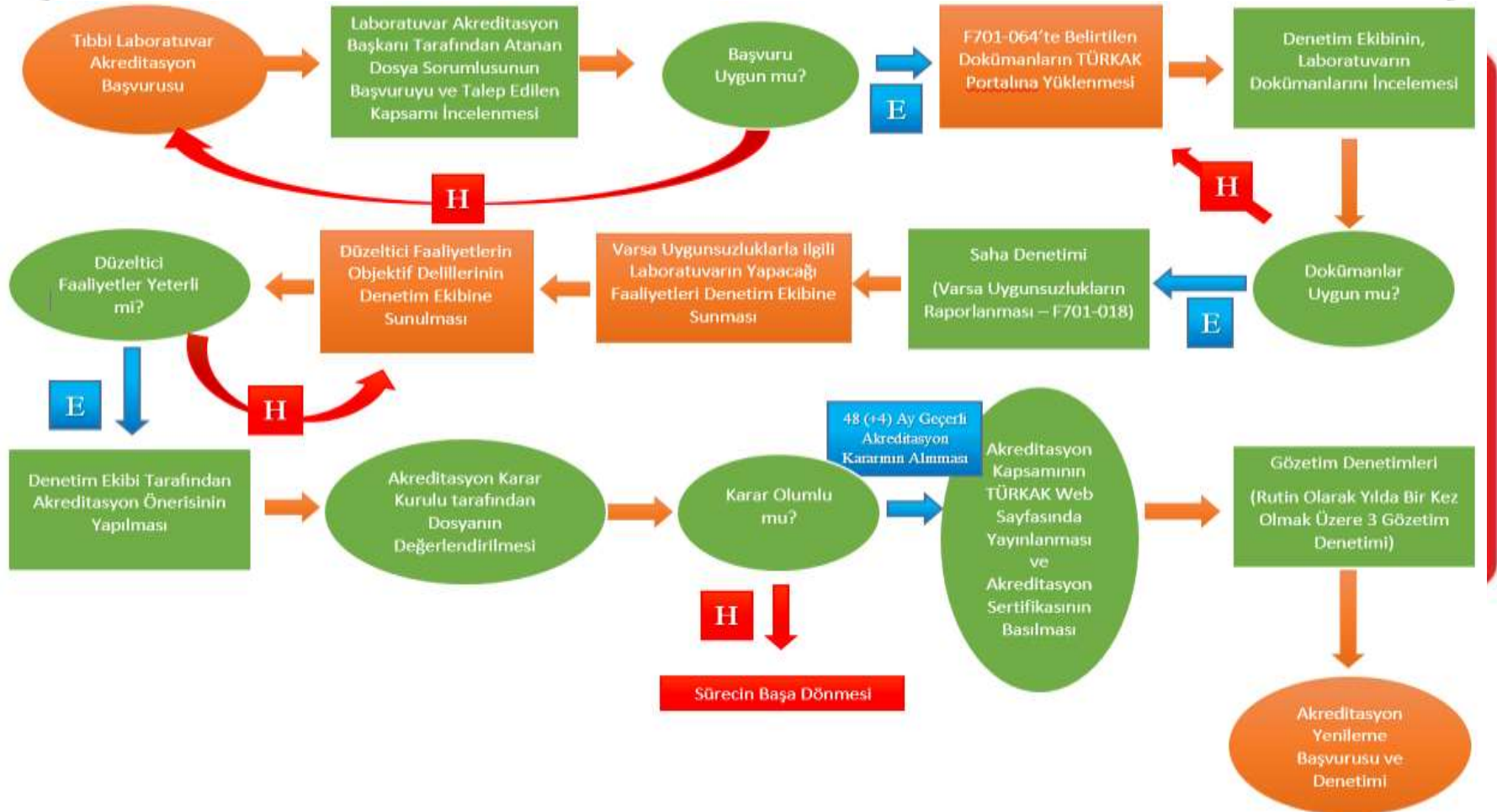
Akreditasyon Başvuru Formu
Application Form for Accreditation
(Tıbbi Laboratuvarlar için / for Medical Laboratories)
(TS EN ISO 15189)

İlk akreditasyon / the initial accreditation	☐
Akreditasyon kapsamı genişletilmesi / the extension of accreditation scope	☐
Akreditasyon kapsamı değişikliği / the change of accreditation scope	☐
Akreditasyon yenileme / the re-accreditation	☐



Tıbbi Laboratuvarın Adı / Tanımı / Name-Identity of the medical laboratory:	
.....	
.....	
Adres/Address:	
.....	
.....	
Şehir /City :	Posta Kodu /Code:
Ülke /Country :	
Telefon (Alan Kodu dahil) /Telephone (incl.area code) :	
Faks /Fax:	
E-posta /E-mail :	
İnternet Sitesi /Website:.....	
Vergi Dairesi /Tax office :	
Vergi No /Tax No :	
Tıbbi Laboratuvar Yöneticisi Adı ve Soyadı / Name and Surname of Head of the medical laboratory:	
.....	
.....	
Telefon /Tel :	Faks /Fax:
E-posta /E-mail:	

TÜRKAK' A AKREDİTASYON BAŞVURUSU VE AKREDİTE BİR TIBBİ LABORATUVARIN BİR AKREDİTASYON ÇEVİRİMİ



AVRUPA ÜLKELERİNDE TIBBİ LABORATUVARLARIN AKREDİTASYONU

- Çoğunlukla ulusal akreditasyon kurumları
- Bazı ülkelerde bunların dışında CPA (İngiltere) ve CCKL (Hollanda) gibi bağımsız organizasyonlar da bulunmaktadır.
- CPA, UKAS'a
- CCKL- RvA'ya
- RvA bu geçişin sebebini;**
 - CCKL sisteminin ISO/IEC 17011 şartlarını sağlayamaması,
 - Denetim sıklığının ve denetim kapsamlarının EN ISO/IEC 17011 ile örtüşmemesi,
 - CCKL sisteminde EA ve ILAC dokümanlarının göz önünde bulundurulmaması,
 - Bulguların sınıflandırılmasının uygunsuzlukların kabul edilebilir zaman aralığında giderilip giderilmediğini temin edememesi,
 - Denetçilerin, teknik uzmanların gözlemlenmesi ve yetkinliklerinin ISO/IEC 17011 ile tam olarak örtüşmemesi olarak açıklamaktadır.



- EFLM ve COFRAC tarafından Mart 2014'te üyelerine anketler iletilmiştir.
- Bu iki anketin verileri COFRAC tarafından birleştirilmiş böylelikle toplam 36 ülkeden gelen yanıtlar değerlendirilmiştir.



- 31 ülkede tıbbi laboratuvarlara akreditasyon verilmektedir, 5 ülkede (Arnavutluk, Beyaz Rusya, İzlanda, Malta, Slovenya) ise hazırlıklar devam etmektedir.
- Anketlere dönüş yapan tüm ülkeler ISO 15189 standardını akreditasyon amacı ile kullanmaktadır.

- Bazı ülkelerde resmi otoritelerin **akreditasyonu tüm alanlarda** zorunlu kılmasıyla akreditasyon hızlanabilmektedir (Fransa, Macaristan ve Litvanya)
- **Bazı alanlarda** akreditasyonu zorunlu kılan ülkeler de bulunmaktadır.
- Almanya’da Yeni Doğan Bebekler için Sağlık Taramalarında (Newborn screening),
- Çek Cumhuriyeti’nde insan genomunda yapılan genetik testlerde,
- Yunanistan’da birincil seviye sağlık hizmeti sağlayan özel laboratuvarlarda,
- İrlanda’da kan transfüzyonu ve immunoematoloji alanında,
- Sırbistan’da insan genomunda yapılan bazı testlerde akreditasyon zorunlu hale getirilmiştir.

- Avrupa ülkeleri incelendiğinde ülkeler arasında akredite laboratuvar sayılarında farklılıklar görülmektedir. Finlandiya, İrlanda, Hollanda, İsveç, İsviçre, İngiltere neredeyse akreditasyonun ülke çapında uygulanmasını sağlamışken bazı ülkeler daha yolun başındadır.

TÜRKAK tarafından Kasım 2016'ya kadar;

- Genel Biyokimya,**
- Genetik Testler,**
- Hematoloji,**
- İmmunoloji,**
- Mikrobiyoloji**
- Yardımcı Üreme Prosedüleri**

alanlarında tıbbi laboratuvarlara TS EN ISO 15189 standardı temel alınarak akreditasyon verilmiştir.

En fazla akreditasyon başvurusu **Biyokimya** sonrasında ise **Mikrobiyoloji** alanında alınmıştır.

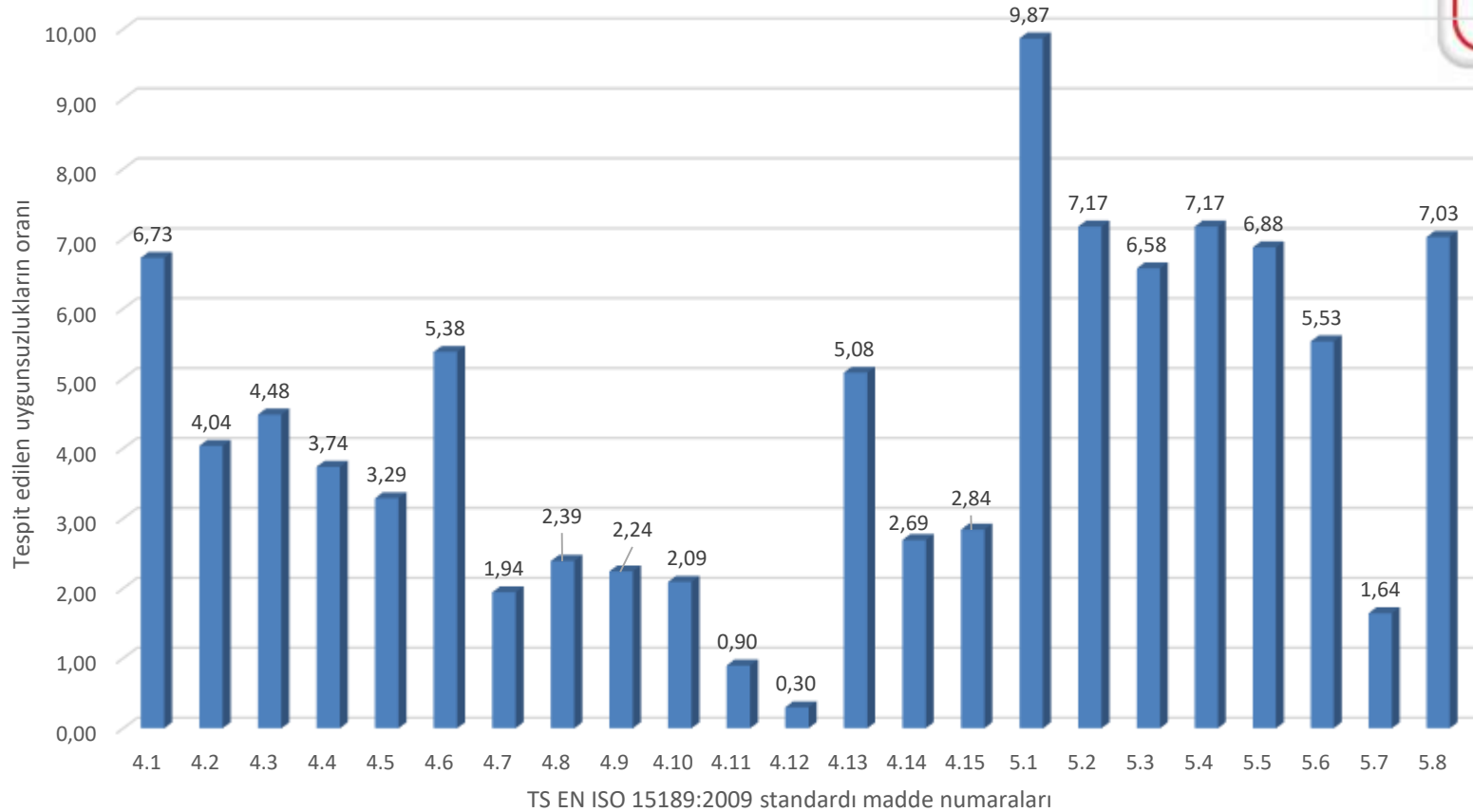
Ayrıca 27.04.2016 tarihi itibarı ile **patoloji** alanında faaliyet gösteren tıbbi laboratuvarların ilk akreditasyon başvurusunun TS EN ISO 15189 standardına göre kabul edileceği ilan edilmiştir.

TS EN ISO 15189:2009 standardına göre TÜRKAK tarafından gerçekleştirilen denetimlerin analizi

- İlk denetim **Ağustos 2010'da** gerçekleştirilmiştir.
- Bu zaman aralığında TS EN ISO 15189:2009 standardında göre toplam **46 denetim** gerçekleştirilmiş olup bunlardan **23 tanesi ilk akreditasyon** denetimidir.
- 46 denetimde tespit edilen uygunsuzluk sayısı **631'dir.**

İlk Akreditasyon Den. Ort. Uygunsuzluk Sayısı	Gözetim Den. Ort. Uygunsuzluk Sayısı	Tüm Den. Ort. Uygunsuzluk Sayısı
16,64	10,22	13,72

TS EN ISO 15189:2009 Madde No	Madde Adı	Uygunsuzluk Sayısı	Tüm Uygunsuzluklara Oranı
Madde 4.1	Kuruluş ve yönetim	45	6,73
Madde 4.2	Kalite yönetim sistemi	27	4,04
Madde 4.3	Doküman kontrolü	30	4,48
Madde 4.4	Sözleşmelerin gözden geçirilmesi	25	3,74
Madde 4.5	Başvuru laboratuvarları tarafından yapılan analizler	22	3,29
Madde 4.6	Dış hizmetler ve malzemelerin temini	36	5,38
Madde 4.7	Danışmanlık hizmetleri	13	1,94
Madde 48	Şikâyetlerin çözülmesi	16	2,39
Madde 4.9	Uygunsuzlukların tanımlanması ve kontrolü	15	2,24
Madde 4.10	Düzeltilici faaliyetler	14	2,09
Madde 4.11	Önleyici faaliyet	6	0,90
Madde 4.12	Sürekli iyileştirme	2	0,30
Madde 4.13	Kalite ve teknik kayıtlar	34	5,08
Madde 4.14	İç tetkikler	18	2,69
Madde 4.15	Yönetimin gözden geçirmesi	19	2,84
Madde 5.1	Personel	66	9,87
Madde 5.2	Yerleşim ve çevre şartları	48	7,17
Madde 5.3	Laboratuvar donanımı	44	6,58
Madde 5.4	Analiz öncesi prosedürler	48	7,17
Madde 5.5	Analiz prosedürleri	46	6,88
Madde 5.6	Analiz prosedürlerinin kalitesinin güvence altına alınması	37	5,53
Madde 5.7	Analiz sonrası prosedürler	11	1,64
Madde 5.8	Sonuçların rapor haline getirilmesi	47	7,03
	Toplam	669	100,00



En fazla uygunsuzluğun tespit edildiği madde 5.1 Personel maddesidir (%9,87).

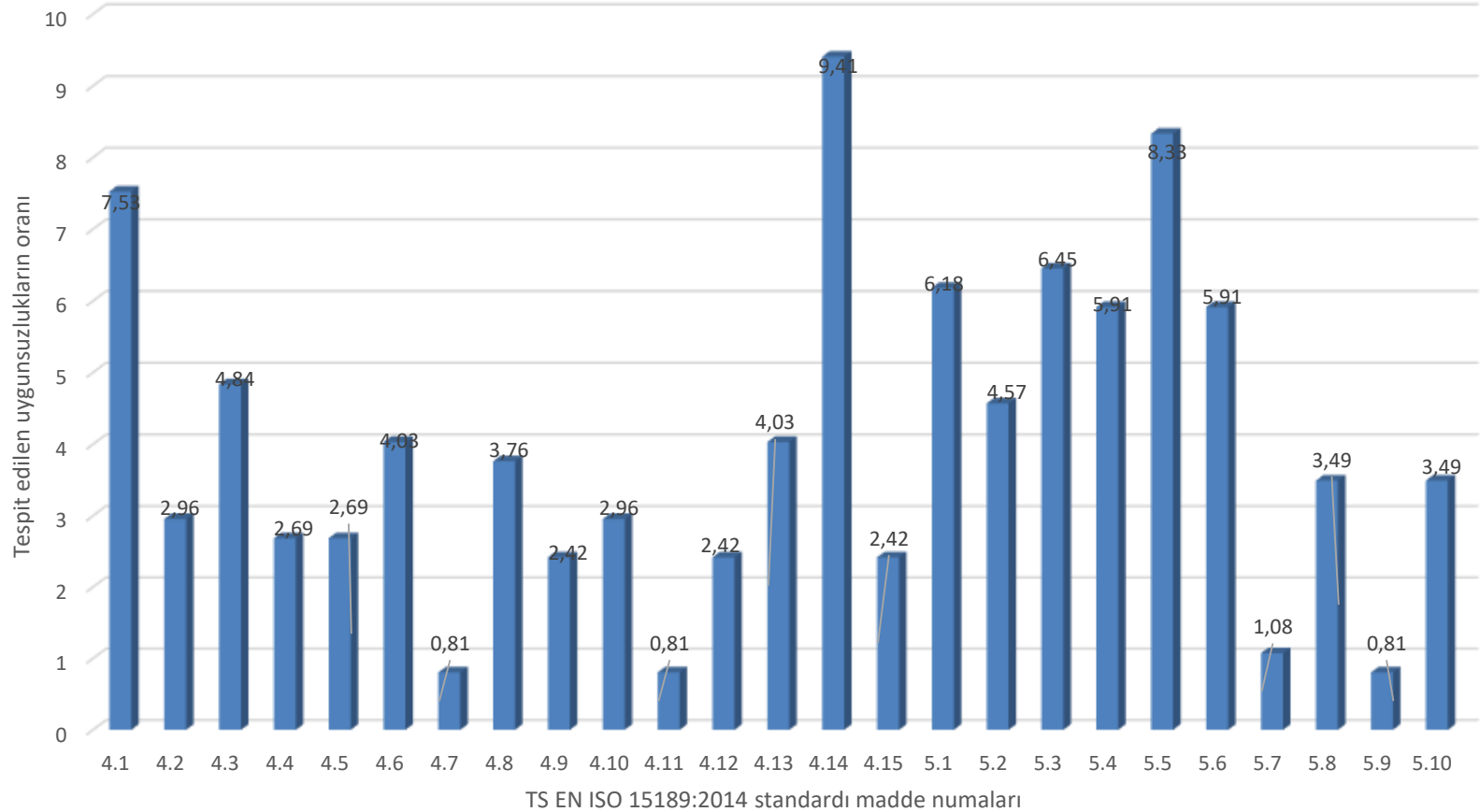
Bu maddeyi 5.2 Yerleşim ve çevre şartları (%7,17), 5.4 Analiz öncesi prosedürler (%7,17), 5.8 Sonuçların rapor haline getirilmesi (%7,03), 5.5 Analiz prosedürleri (%6,88), 4.1 Kuruluş ve yönetim (%6,73), 5.3 Laboratuvar donanımı (6,58) ve 5.6 Analiz prosedürlerinin kalitesinin güvence altına alınması (%5,53) maddeleri takip etmektedir.

TS EN ISO 15189:2014 standardına göre TÜRKAK tarafından gerçekleştirilen denetimlerin analizi

- Yapılan 24 denetimde tespit edilen uygunsuzluk sayısı **346**'dır.
- 24 denetimde denetim başına tespit edilen ortalama uygunsuzluk sayısı **14,42**'dir.
- Gözetim denetimi başına düşen ortalama uygunsuzluk sayısı **11**'dir.

İlk Akreditasyon Den. Ort. Uygunsuzluk Sayısı	Gözetim Den. Ort. Uygunsuzluk Sayısı	Tüm Den. Ort. Uygunsuzluk Sayısı
-	11	14,42

TS EN ISO 15189:2014 Madde No	Madde Adı	Uygunsuzluk Sayısı	Tüm Uygunsuzluklara Oranı
Madde 4.1	Kuruluş ve yönetim sorumluluğu	28	7,53
Madde 4.2	Kalite yönetim sistemi	11	2,96
Madde 4.3	Doküman kontrolü	18	4,84
Madde 4.4	Hizmet anlaşmaları	10	2,69
Madde 4.5	Başvuru laboratuvarları tarafından yapılan analizler	10	2,69
Madde 4.6	Dış hizmetler ve malzemelerin temini	15	4,03
Madde 4.7	Danışmanlık hizmetleri	3	0,81
Madde 4.8	Şikayetlerin çözülmesi	14	3,76
Madde 4.9	Uygunsuzlukların tanımlanması ve kontrolü	9	2,42
Madde 4.10	Düzeltilici faaliyetler	11	2,96
Madde 4.11	Önleyici faaliyetler	3	0,81
Madde 4.12	Sürekli iyileştirme	9	2,42
Madde 4.13	Kayıtların kontrolü	15	4,03
Madde 4.14	Değerlendirme ve tetkikler	35	9,41
Madde 4.15	Yönetimin gözden geçirmesi	9	2,42
Madde 5.1	Personel	23	6,18
Madde 5.2	Yerleşim ve ortam koşulları	17	4,57
Madde 5.3	Laboratuvar donanımı, reaktifler ve sarf malzemeleri	24	6,45
Madde 5.4	Analiz öncesi prosesler	22	5,91
Madde 5.5	Analiz prosesleri	31	8,33
Madde 5.6	Analiz sonuçları kalitesinin güvence altına alınması	22	5,91
Madde 5.7	Analiz sonrası prosesler	4	1,08
Madde 5.8	Sonuçların rapor haline getirilmesi	13	3,49
Madde 5.9	Sonuçların yayımlanması	3	0,81
Madde 5.10	Laboratuvar bilgi yönetimi	13	3,49
	Toplam	372	100



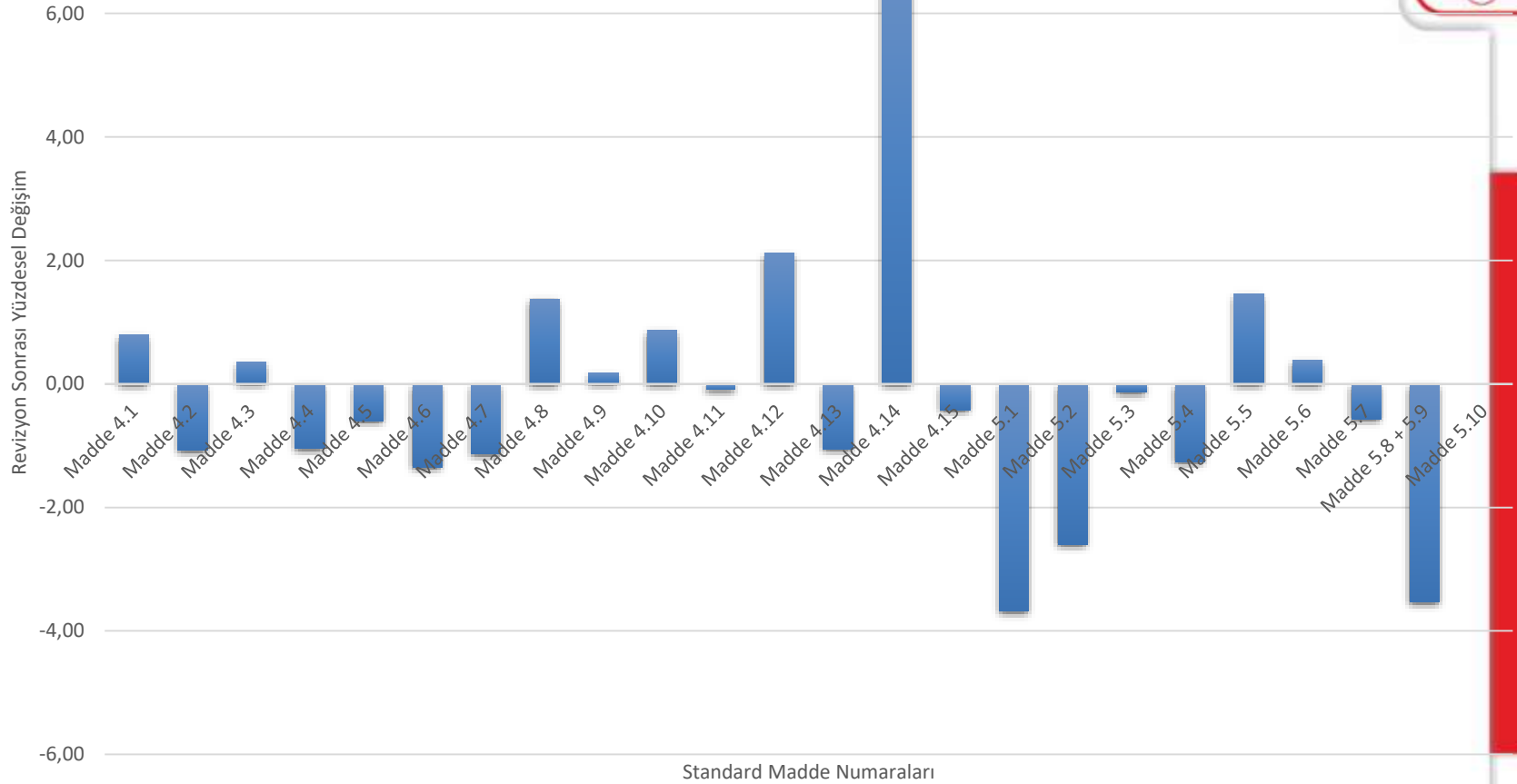
En fazla uygunsuzluğun tespit edildiği madde 4.14 Değerlendirme ve tetkikler maddesidir (%9,41).

Bu maddeyi 5.5 Analiz prosesleri (%8.33), 4.1 Kuruluş ve yönetim sorumluluğu (%7,53), 5.3 Laboratuvar donanımı, reaktifler ve sarf malzemeleri (6,45), 5.1 Personel (6,18) ve 5.4 Analiz öncesi prosesler (%5,91) maddeleri takip etmektedir.

TS EN ISO 15189:2007 Madde No	Uygunsuzlukların Yüzdesel Dağılımı	TS EN ISO 15189:2014 Madde No	Uygunsuzlukların Yüzdesel Dağılımı	Revizyon Sonrası Uygunsuzlukların Yüzdesel Değişimi
Madde 4.1	6,73	Madde 4.1	7,53	0,80
Madde 4.2	4,04	Madde 4.2	2,96	-1,08
Madde 4.3	4,48	Madde 4.3	4,84	0,35
Madde 4.4	3,74	Madde 4.4	2,69	-1,05
Madde 4.5	3,29	Madde 4.5	2,69	-0,60
Madde 4.6	5,38	Madde 4.6	4,03	-1,35
Madde 4.7	1,94	Madde 4.7	0,81	-1,14
Madde 4.8	2,39	Madde 4.8	3,76	1,37
Madde 4.9	2,24	Madde 4.9	2,42	0,18
Madde 4.10	2,09	Madde 4.10	2,96	0,86
Madde 4.11	0,90	Madde 4.11	0,81	-0,09
Madde 4.12	0,30	Madde 4.12	2,42	2,12
Madde 4.13	5,08	Madde 4.13	4,03	-1,05
Madde 4.14	2,69	Madde 4.14	9,41	6,72
Madde 4.15	2,84	Madde 4.15	2,42	-0,42
Madde 5.1	9,87	Madde 5.1	6,18	-3,68
Madde 5.2	7,17	Madde 5.2	4,57	-2,60
Madde 5.3	6,58	Madde 5.3	6,45	-0,13
Madde 5.4	7,17	Madde 5.4	5,91	-1,26
Madde 5.5	6,88	Madde 5.5	8,33	1,46
Madde 5.6	5,53	Madde 5.6	5,91	0,38
Madde 5.7	1,64	Madde 5.7	1,08	-0,57
Madde 5.8	7,03	Madde 5.8 + 5.9	3,49	-3,53
-	-	Madde 5.10	0,81	-

8,00

TÜRK AKREDİTASYON KURUMU



- En belirgin artışın olduğu madde 4.14 Değerlendirme ve Tetkikler maddesidir.
- Bu maddeye eklenen en önemli maddeler 4.14.6 Risk yönetimi ve 4.14.7 Kalite göstergeleri maddeleri olarak görülmektedir. Laboratuvarların uyumda en fazla zorlandığı maddenin **4.14.6 Risk yönetimi** maddesi olduğu görülmektedir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

LABORATUVAR AKREDİTASYON BAŞKANLIĞI

Serhat GÖK

Akreditasyon Uzmanı

TEŞEKKÜRLER

**3 Kasım 2016
SİVAS**

www.turkak.org.tr

Adresimiz:

Mustafa Kemal Mahallesi 2125. Sokak No:1 Çankaya/Ankara



Mustafa Kemal Mahallesi
2125. Sokak No:1
Çankaya/Ankara

Tel : (0 312) 410 82 00

Faks: (0 312) 410 83 00

www.turkak.org.tr