

Tibbi Laboratuvarlarda ISO 15189 Akreditasyon Süreci: Sorunlar ve Çözümleri Teknik Uzman Gözüyle

Dr. Diler Aslan

Pamukkale Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
IFCC Diyabet Biyobelirteçlerinin Kullanımı Eğitimi Komitesi (C-EUBD) Fahri
Üyesi

IFCC POCT Görev Gücü Fahri Üyesi

3 Kasım 2016, TBD Sivas Biyokimya Günleri

İçerik

Akreditasyon ve kalite sistem sertifikasyonu farkı

Denetimlerden çıkarımlar

Dokümantasyon içeriğinin izlenebilirliği

Klinik Laboratuvar uzmanları yetkinlikleri bağlamında

- ISO 15189 Maddeleri
 - Yönetim şartları
 - Teknik şartlar

Öneriler

Anahtar yaklaşımlar

- Planla-Uygula-Kontrol et-Önlem AI (PUKÖ Döngüsü)
- Süreç yaklaşımı
- Açık-eksik analizi; Kök-neden analizi
- Kanıta dayalılık

Akreditasyon ve kalite sistem sertifikasyonu farkı

Terim	Tanım	Kontrol edilen
Sertifikasyon (ISO -9001)	Üçüncü kuruluşun; ürün, süreç veya hizmetin belirli şartları sağladığını yazılı olarak sunduğu prosedür	Kalite yönetim sistemine odaklanır (örn, dokümante edilmiş bilgiler, doküman kontrol, iç denetim, risk yönetimi), teknik ve analitik yetkinliğe değil
Akreditasyon (ISO-15189)	Yetkili kuruluşun; kuruluş veya kişinin belirli işleri yerine getirecek yetkinlikte olduğunun resmi kanıtının sunulduğu prosedür	Akreditasyon kalite yönetimi sistemi yanında teknik yetkinliğin (personel eğitimi, enstruman ve ölçüm prosedürlerinin validasyonu, iç kalite kontrol ve dış kalite değerlendirme) gösterilmesini şart koşar

İçerik

Akreditasyon ve kalite sistem sertifikasyonu farkı

Denetimlerden çıkarımlar

Dokümantasyon içeriğinin izlenebilirliği

Klinik Laboratuvar uzmanları yetkinlikleri bağlamında

- ISO 15189 Maddeleri
 - Yönetim şartları
 - Teknik şartlar

Öneriler

Anahtar yaklaşımlar

- Planla-Uygula-Kontrol et-Önlem AI (PUKÖ Döngüsü)
- Süreç yaklaşımı
- Açık-eksik analizi; Kök-neden analizi
- Kanıta dayalılık

Denetimlerden çıkarımlar

- Akreditasyon ile kalite sistemi kavram kargaşası
- Laboratuvar yönetimi konusunda bilgi
- Kalite yönetimine yaklaşım

Dokümanlar açısından

- Aşırı kompleks
- Kalite el kitabı Standardın maddelerini izler durumda, içeriğin izlenebilirliği zorlayıcı
- Dış kaynaklar olarak bulundurulacak bilgiler prosedürlerde
- Talimatlar prosedür gibi yazılmakta
- Ana/referans doküman içeriği izlenebilirliği bulunmamakta
- Kalite indikatörleri
- Risk yönetimi
- Belirsizlik hesaplamaları
- Validasyon ve verifikasyon

Denetimlerden çıkarımlar

- Süreç yaklaşımı
- Kalite yönetimi araçları
- Özetle:
 - Akreditasyon yetkinlik değerlendirilmesi
 - Laboratuvar uzmanı doküman içeriğinden sorumlu

İçerik

Akreditasyon ve kalite sistem sertifikasyonu farkı

Denetimlerden çıkarımlar

Dokümantasyon içeriğinin izlenebilirliği

Klinik Laboratuvar uzmanları yetkinlikleri bağlamında

- ISO 15189 Maddeleri
 - Yönetim şartları
 - Teknik şartlar

Öneriler

Anahtar yaklaşımlar

- Planla-Uygula-Kontrol et-Önlem AI (PUKÖ Döngüsü)
- Süreç yaklaşımı
- Açık-eksik analizi; Kök-neden analizi
- Kanıta dayalılık

Dokümantasyon içeriğinin izlenebilirliği

4.2.2 Dokümantasyon şartları

4.2.2.1 Genel

Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu aşağıdakileri içermelidir:

- a) Kalite politikası (bk. Madde 4.1.2.3) ve kalite hedeflerinin (bk. Madde 4.1.2.4) beyanları,
- b) Kalite el kitabı (bk. Madde 4.2.2.2),
- c) Bu standardın gerektirdiği prosedürler ve kayıtlar;
- d) Proseslerinin etkin olarak plânlanması, işleyişi ve kontrolünü sağlamak için laboratuvar tarafından belirlenen dokümanlar ve kayıtlar (bk. Madde 4.13),
- e) Uygulanabilir mevzuatın, standartların ve diğer normatif dokümanların kopyaları.

Proseslerin etki olarak planlanması, işleyişi ve kontrolünü sağlamak için laboratuvar tarafından belirlenen dokümanlar ve kayıtlar

Not 1 - Kayıtlar, kolayca ulaşılabilir ve yetkisiz değişikliklerden korumayı sağlayacak şekilde herhangi bir ortam şeklinde veya tipinde olabilir.

Kayıtların tarihi, ilgili olduğunda, tadillerin zamanı tadili yapan personelin kimliği ile birlikte tutulmalıdır (bk. Madde 5.8.6).

Laboratuvar, analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası süreçler dahil, kalite yönetim sistemi ile ilişkili çeşitli kayıtların saklama süresini belirlemelidir. Kayıtların saklama süresi değişebilir ancak, rapor haline getirilen sonuçlar, tıbbi açıdan uygun olduğu sürece veya mevzuat gereği tekrar elde edilebilir olmalıdır.

Dokümantasyon içeriğinin izlenebilirliği

Yasal mevzuata uygunluk durumu?

İşlemlerin/faaliyetler hangi dayanağa göre yürütülüyor?

Yasal mevzuat

Yöntemler

Bilimsel dayanaklar

Standartlar, kılavuzlar

İşlemler laboratuvarında nasıl yürütülüyor?

Prosedürler yazılmış mı?

Süreç prosedürleri

Analiz prosedürleri

Süreç kontrol/performans ölçütleri prosedürlerde belirtilmiş mi?

Ölçme-değerlendirme prosedürü yazılmış mı?

Dokümantasyon içeriğinin izlenebilirliği

Prosedür

Yöntemin, sürecin laboratuvar koşullarında uygulanma basamaklarını kapsar

Ve

Neyin

Neden

Nerede

Ne zaman

Nasıl

Kim tarafından

yapılacağını belirtir.

Dokümantasyon içeriğinin izlenebilirliği

Bunların yanında

Prosedürde belirtilen işlemin performansının nasıl ölçüleceği,

ölçülenlerin hangi hedeflere göre nasıl değerlendirileceği,

kayıtların formları

kayıtların tutulduğu yerler

ve nasıl erişileceği

İçerik

Akreditasyon ve kalite sistem sertifikasyonu farkı

Denetimlerden çıkarımlar

Dokümantasyon içeriğinin izlenebilirliği

Klinik Laboratuvar uzmanları yetkinlikleri bağlamında

- ISO 15189 Maddeleri
 - Yönetim şartları
 - Teknik şartlar

Öneriler

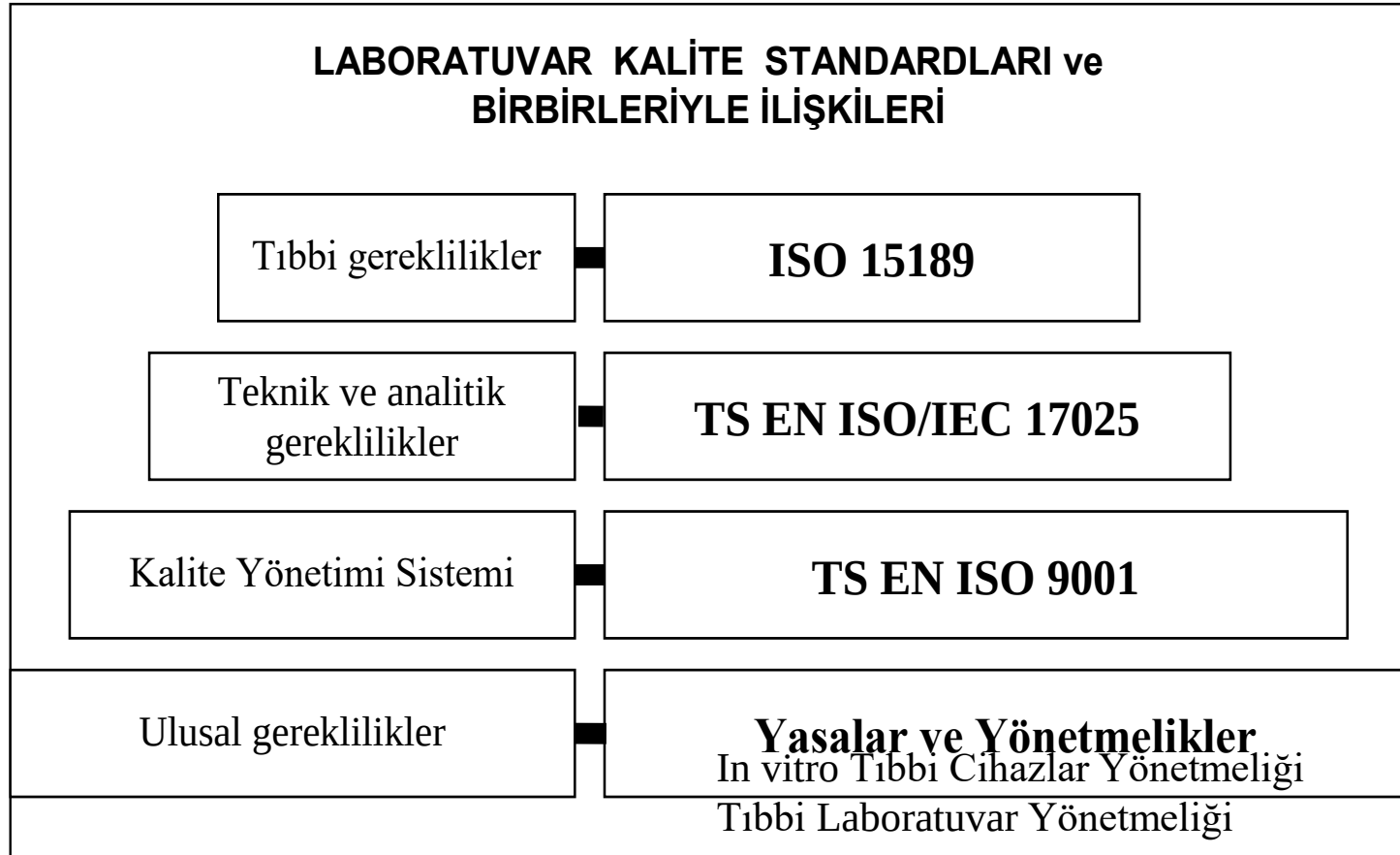
Anahtar yaklaşımlar

- Planla-Uygula-Kontrol et-Önlem AI (PUKÖ Döngüsü)
- Süreç yaklaşımı
- Açık-eksik analizi; Kök-neden analizi
- Kanıta dayalılık

Yönetim şartları

Yasal Mevzuat,

Standartlar, Kılavuzların gereklilikleri



Yönetim şartları

ISO 15189 Maddeleri

4.3 Doküman kontrolü

Laboratuvar, kalite yönetim sisteminin gerektirdiği dokümanları kontrol altında bulundurmalı ve güncelliğini yitirmiş dokümanların istenmeden kullanımının önlenmesini güvence altına almalıdır.

Not 1 - Doküman kontrolü için göz önünde bulundurulması gereken dokümanlar, sürümlerde veya zaman içindeki değişikliklerden dolayı farklılık gösterebilen dokümanlardır. Örnekler; politika beyanları,

Doküman kontrolü
Önleyici faaliyetler

brasyon çizelgeleri, biyolojik hatırlatma notları, yazılım ve ders kitapları gibi analiz

Ma bu uygunsuzlukların nedenlerini in etkilerine uygun olmalıdır.

Laboratuvar, aşağıdakiler için doküman haline getirilmiş bir prosedüre sahip olmalıdır:

- Potansiyel uygunsuzlukların bulunduğu yerleri belirlemek için laboratuvar verilerinin ve laboratuvar bilgilerinin gözden geçirilmesi,
- Potansiyel uygunsuzlukların kök sebebinin/sebeplerinin belirlenmesi,
- Uygunsuzlukların meydana gelmesini önlemek amacıyla, önleyici faaliyet ihtiyacının değerlendirilmesi,
- Gerekli önleyici faaliyetin belirlenmesi ve uygulanması,
- Gerçekleştirilen önleyici faaliyetin sonuçlarının kayıt edilmesi (bk. Madde 4.13),
- Gerçekleştirilen önleyici faaliyetin etkinliğinin gözden geçirilmesi.

Not - Önleyici faaliyet, problemlerin veya şikayetlerin (örneğin, uygunsuzluklar) tanımlanmasına yönelik bir tepkiden çok, iyileştirme fırsatlarının tanımlanması ile ilgili proaktif bir süreçtir. İşletimle ilgili prosedürlerin gözden geçirilmesinin yanı sıra önleyici faaliyet, yönetim ve risk analizleri ve dış kalite değerlendirmesi (yeterlilik deneyleri) dâhil veri analizlerini içerebilir.

Yönetim şartları

ISO 15189:2012 Maddeleri

4.12 Sürekli iyileştirme

Laboratuvar; analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası süreçler dahil, yönetimin gözden geçirmelerini kullanarak laboratuvarın değerlendirme faaliyetlerindeki, düzeltici faaliyetlerindeki ve önleyici faaliyetlerindeki gerçek performansını, kalite politikası ve kalite hedeflerinde belirtilen laboratuvarın amaçlarıyla karşılaştırarak, kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmelidir. İyileştirme faaliyetleri, risk değerlendirmeleri esas alınarak en uygun faaliyet planları geliştirilmeli, ilgili alana odaklı bir gözden

Sürekli iyileştirme

Risk yönetimi

Kalite indikatörleri

4.14.6 Risk yönetimi

Laboratuvar; hasta güvenliğini etkileyen analiz sonuçlarında iş süreçlerinin ve potansiyel hataların etkilerini değerlendirmeli ve belirlenen riskleri azaltacak veya ortadan kaldıracak prosesleri düzeltmeli ve kararları ve gerçekleştirilen faaliyetleri doküman haline getirmelidir.

4.14.7 Kalite göstergeleri

Laboratuvar; analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası proseslerin kritik yönleri üzerinden performansın izlenmesi ve değerlendirilmesi amacıyla kalite göstergelerini oluşturmalıdır.

Örnek Kabul edilemez numunelerin sayısı, kayıttaki ve/veya erişimdeki hataların sayısı, düzeltilen raporların sayısı.

Hedeflerin, metodolojinin, yorumlamanın, sınırların, faaliyet planının ve ölçüm süresinin oluşturulmasını içeren kalite göstergesi izleme prosesi planlanmalıdır.

Sürekli uygunluklarının güvence altına alınmasını sağlamak için bu göstergeler periyodik olarak gözden geçirilmelidir.

Yönetim şartları

ISO 15189:2012 Maddeleri

4.15.4 Gözden geçirme çıktısı

Yönetimin gözden geçirme çıktısı, aşağıdaki konular ile ilgili olarak yönetimin gözden geçirmesi sırasında alınan her tür kararları ve gerçekleştirilen faaliyetleri dokümante eden bir kayda dahil edilmelidir:

- a) Kalite yönetim sisteminin ve bu sisteme ait proseslerin etkinliğinin iyileştirilmesi,
- b) Yönetimin gözden geçirmesi için kullanılan süreçlerin etkinliğinin iyileştirilmesi,
- c) Yönetimin gözden geçirmesi için kullanılan kaynakların etkinliğinin iyileştirilmesi,

Gözde geçirme çıktısı

Not: Gözden geçirmenin sıklığı, organizasyonun büyüklüğüne, faaliyetlerinin karmaşıklığına ve risklerine göre belirlenmelidir. Gözden geçirmenin sıklığına fazla olmaması esastır, bununla birlikte gözden geçirmenin uygulanabilir.

Yönetimin gözden geçirmesinden elde edilen bulgular ve faaliyetler kaydedilmeli ve laboratuvar personeline bildirilmelidir.

Laboratuvar yönetimi, yönetimin gözden geçirmesinden elde edilen faaliyetlerin kararlaştırılan zaman aralığında yerine getirilmesini sağlamalıdır.

Teknik şartlar

ISO 15189:2012 Maddeleri

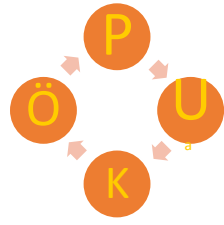
ISO 15189
25 Madde
4. Kuruluş ve Kalite
Yönetimi
5. Teknik yetkinlik

Kuruluş / Yönetimin sorumluluğu

4.1 Kuruluş ve yönetim sorumluluğu
4.4 Hizmet anlaşmaları
4.15 Yönetimin gözden geçirmesi

Kalite yönetim sistemi

4.2 Kalite yönetim sistemi
4.3 Doküman kontrolü
4.13 Kayıtların kontrolü



Ö

P

Değerlendirme/ İyileştirme

4.8 Şikayetlerin çözülmesi
4.9 Uygunsuzlukların
tanımlanması ve kontrolü
4.10 Düzeltici faaliyet
4.12 Sürekli iyileştirme
4.14 Değerlendirme ve iç
tetkikler
5.6 Analiz sonuçlarının güvence
altına alınması (kısmen)

K

Kaynakların Yönetimi

5.1 Personel
5.2 Yerleşim ve ortam
koşulları
5.3 Donanım, reaktifler ve
sarf malzemeler
4.6 Dış hizmetler
malzemelerin temini
5.10 Laboratuvar bilgi
yönetimi

U

Kullanıcı/
Yaralanan

Şartlar

İstek

Analiz Süreçleri

Pre-analitik süreç

4.5 Başvuru lab.lerinin yaptığı
analizler (kısmen)
4.7 Danışmanlık hizmetleri
(kısmen)

5.4 Pre-analitik süreçler

Analitik süreçler

5.5 Analitik süreçler
5.6 Analiz sonuçlarının güvence altına
alınması (kısmen)

Post-analitik süreçler

4.5 Başvuru lab.lerinin yaptığı
analizler (kısmen)
4.7 Danışmanlık hizmetleri (kısmen)
5.7 Post-analitik süreçler
5.8 Sonuçların raporlanması
5.9 Sonuçların yayımlanması

Rapor

Kullanıcı/
Yaralanan

Memnuniyet/
Memnuniyetsiz
lik

Teknik yeterlilik ve yetkinlik

1. Temel İstatistik ve İKK için grafiklerin hazırlanması
2. Yöntem Geçerliliğini Kanıtlanması
3. Gerçeklik: Yöntem Karşılaştırması
4. İç Kalite Kontrol
5. Dış Kalite Değerlendirme
6. Kalite Planlama Araçları: Aylık İKK Sonuçlarından Kontrol Prosedürünü Belirleme; Yöntem performansının kontrolü

Teknik yeterlilik ve yetkinlik

7. Süreç Yeterliliği – 6 Sigma
8. İzlenebilirlik ve Ölçüm (büyüklüğü) Belirsizliği (Uncertainty)
9. Referans aralıklar
10. Laboratuvar Performansı: Bir aylık verilerle toplam performansın değerlendirilmesine örnekler
11. Veri madenciliği: Laboratuvar Bilgi Sistemlerinde Veri Yönetimi ve Bilgi Sağlama

İçerik

Akreditasyon ve kalite sistem sertifikasyonu farkı

Denetimlerden çıkarımlar

Dokümantasyon içeriğinin izlenebilirliği

Klinik Laboratuvar uzmanları yetkinlikleri bağlamında

- ISO 15189 Maddeleri
 - Yönetim şartları
 - Teknik şartlar

Öneriler

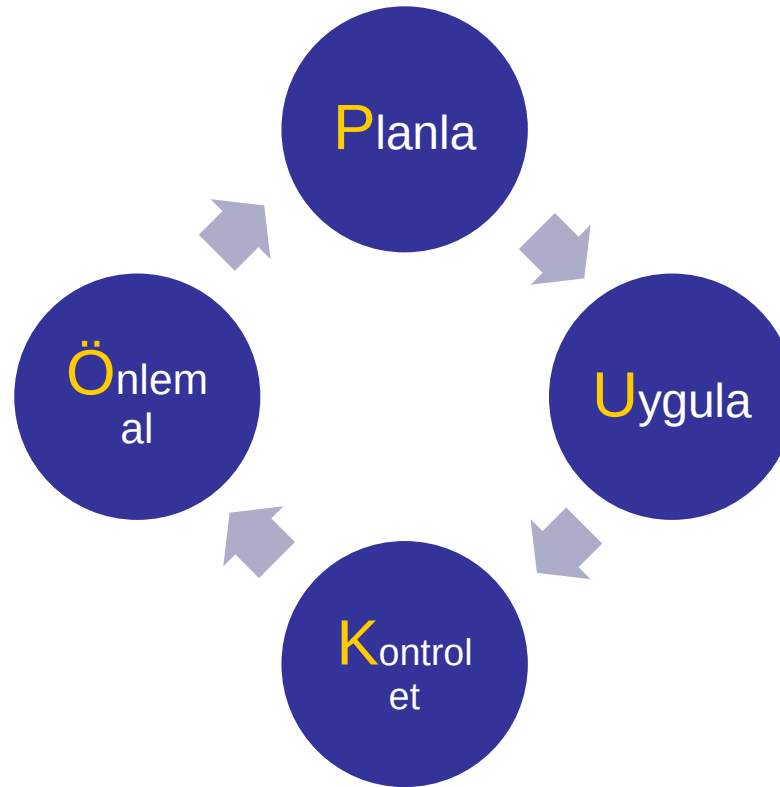
Anahtar yaklaşımlar

- Planla-Uygula-Kontrol et-Önlem AI (PUKÖ Döngüsü)
- Süreç yaklaşımı
- Açık-eksik analizi; Kök-neden analizi
- Kanıta dayalılık

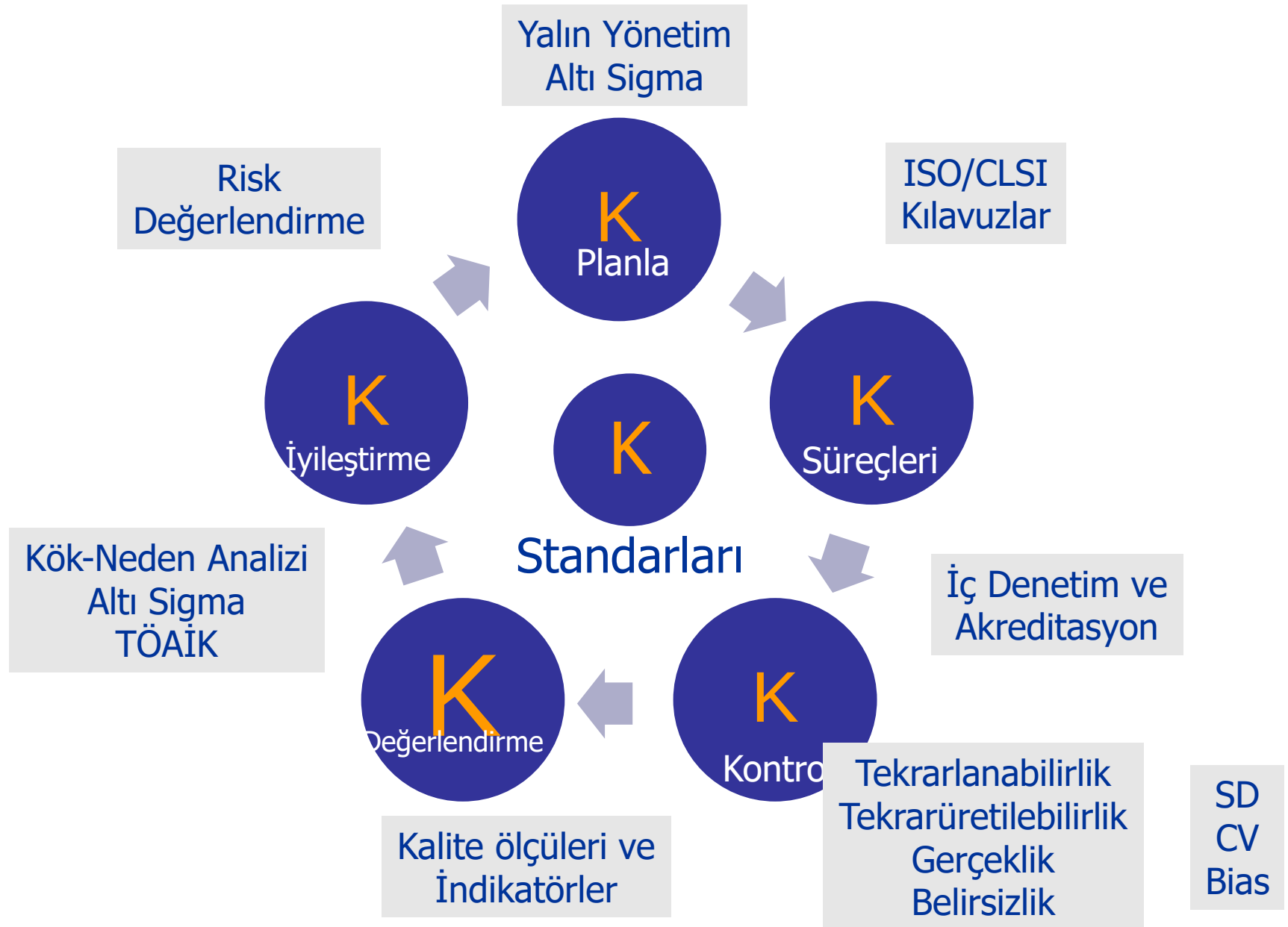
Öneriler: Anahtar yaklaşımlar

Planla-Uygula-Kontrol et-Önlem al (PUKÖ)

Deming Kalite Döngüsü



Öneriler: Anahtar yaklaşımlar TKY Modeli (Westgard)



Öneriler: Anahtar yaklaşımlar

ISO 15189

Süreç yaklaşımı ve PUKÖ Döngüsü

ISO 15189

25 Madde

4. Kuruluş ve Kalite
Yönetimi

5. Teknik yetkinlik

Ö

Kuruluş / Yönetimin sorumluluğu

4.1 Kuruluş ve yönetim sorumluluğu

4.4 Hizmet anlaşmaları

4.15 Yönetimin gözden geçirmesi

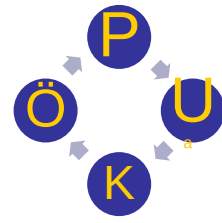
Kalite yönetim sistemi

4.2 Kalite yönetim sistemi

4.3 Doküman kontrolü

4.13 Kayıtların kontrolü

P



Değerlendirme/ İyileştirme

4.8 Şikayetlerin çözülmesi

4.9 Uygunsuzlukların
tanımlanması ve kontrolü

4.10 Düzeltici faaliyet

4.12 Sürekli iyileştirme

4.14 Değerlendirme ve iç
tetkikler

5.6 Analiz sonuçlarının güvence
altına alınması (kısmen)

K

Kullanıcı/
Yaralanan

Şartlar

İstek

Analiz Süreçleri

Pre-analitik süreç

4.5 Başvuru lab.lerinin yaptığı
analizler (kısmen)

4.7 Danışmanlık hizmetleri
(kısmen)

5.4 Pre-analitik süreçler

Analitik süreçler

5.5 Analitik süreçler

5.6 Analiz sonuçlarının güvence altına
alınması (kısmen)

Post-analitik süreçler

4.5 Başvuru lab.lerinin yaptığı
analizler (kısmen)

4.7 Danışmanlık hizmetleri (kısmen)

5.7 Post-analitik süreçler

5.8 Sonuçların raporlanması

5.9 Sonuçların yayımlanması

Kaynakların Yönetimi

5.1 Personel

5.2 Yerleşim ve ortam
koşulları

5.3 Donanım, reaktifler ve
sarf malzemeler

4.6 Dış hizmetler
malzemelerin temini

5.10 Laboratuvar bilgi
yönetimi

U

Kullanıcı/
Yaralanan

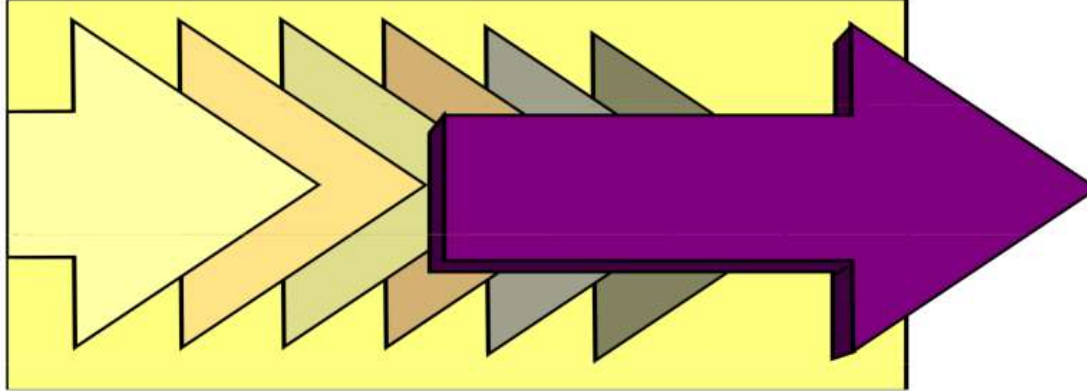
Rapor

Memnuniyet/
Memnuniyetsiz
lik

Süreç yaklaşımı

Süreç veya proses:

İnsan, malzeme, bilgi, enerji gibi girdilerin müşteri ihtiyacını karşılamak için çıktıya dönüştürülmesini sağlayan birbirine bağımlı seri faaliyetlerdir.



Öneriler: Anahtar yaklaşımlar

Süreç yaklaşımı

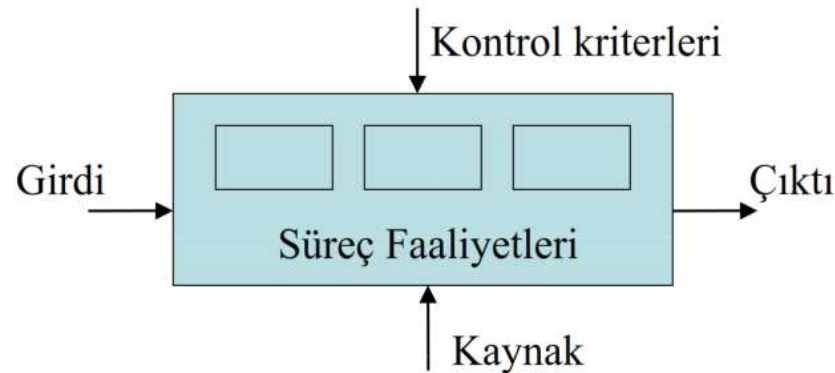
Süreç veya proses:

Girdiler

Çıktılar

Kontrol ölçütleri (Performans ölçütleri)

İhtiyaç duyulan kaynaklar



Süreç elemanları

Süreç elemanları:

İnsan (yetkin)

Yöntem

Ekipman

Makine

Çevre/yerleşim

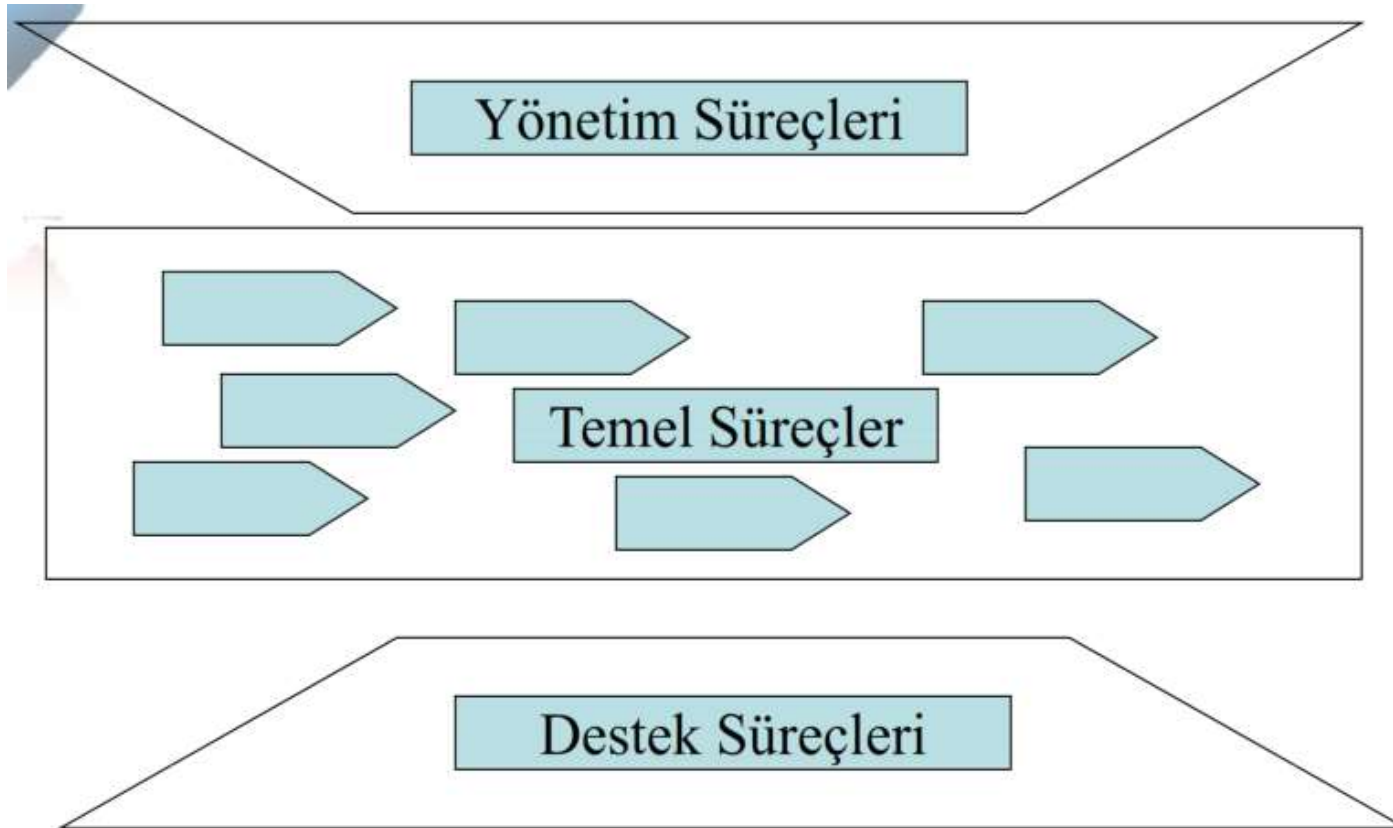
Ölçme-Değerlendirme

Bütçe

Öneriler: Anahtar yaklaşımlar

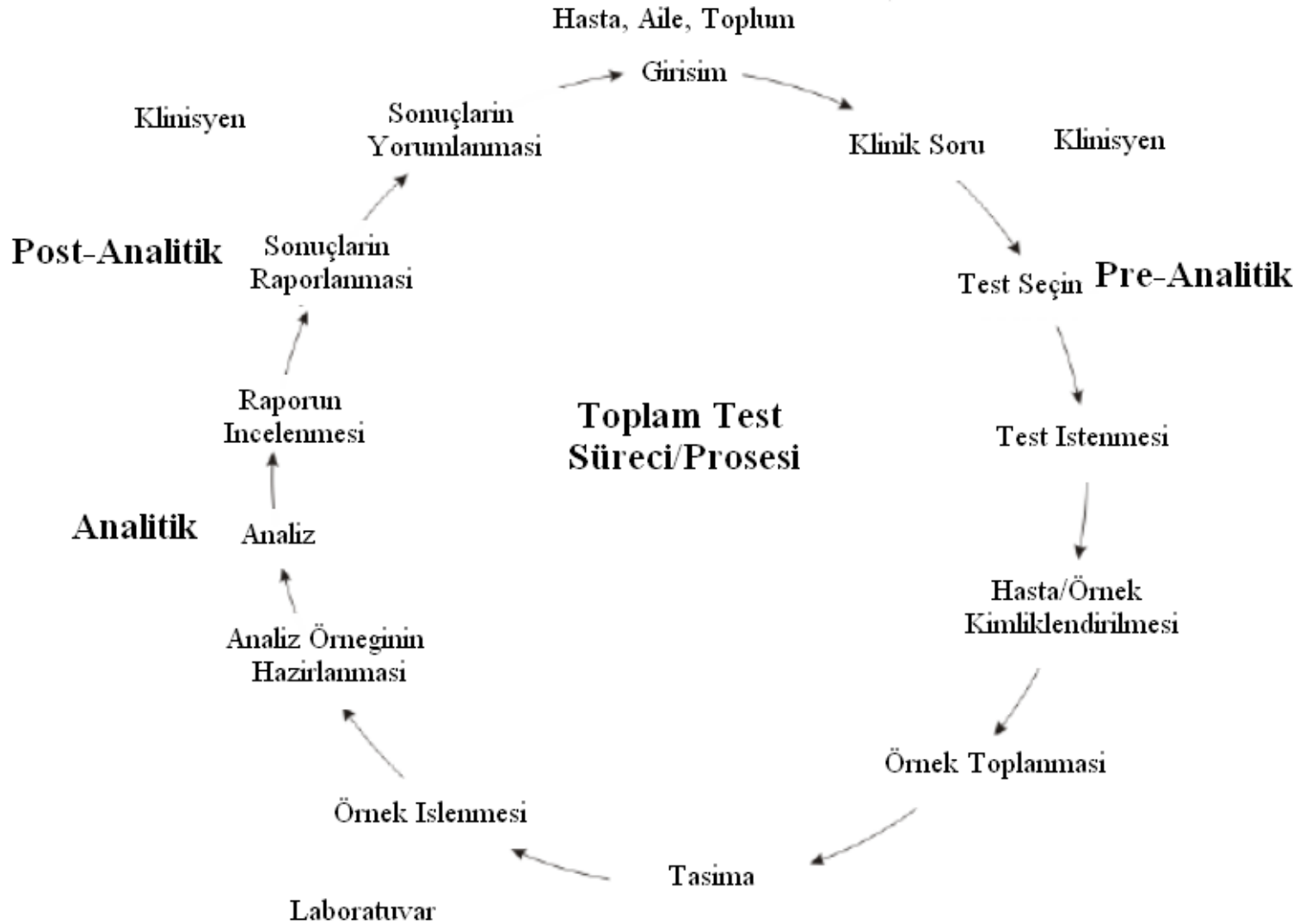
ISO 15189

Süreç Türleri



Öneriler: Anahtar yaklaşımlar

Laboratuvar süreç haritalama



Öneriler: Anahtar yaklaşımlar

Açık-Eksik analizi



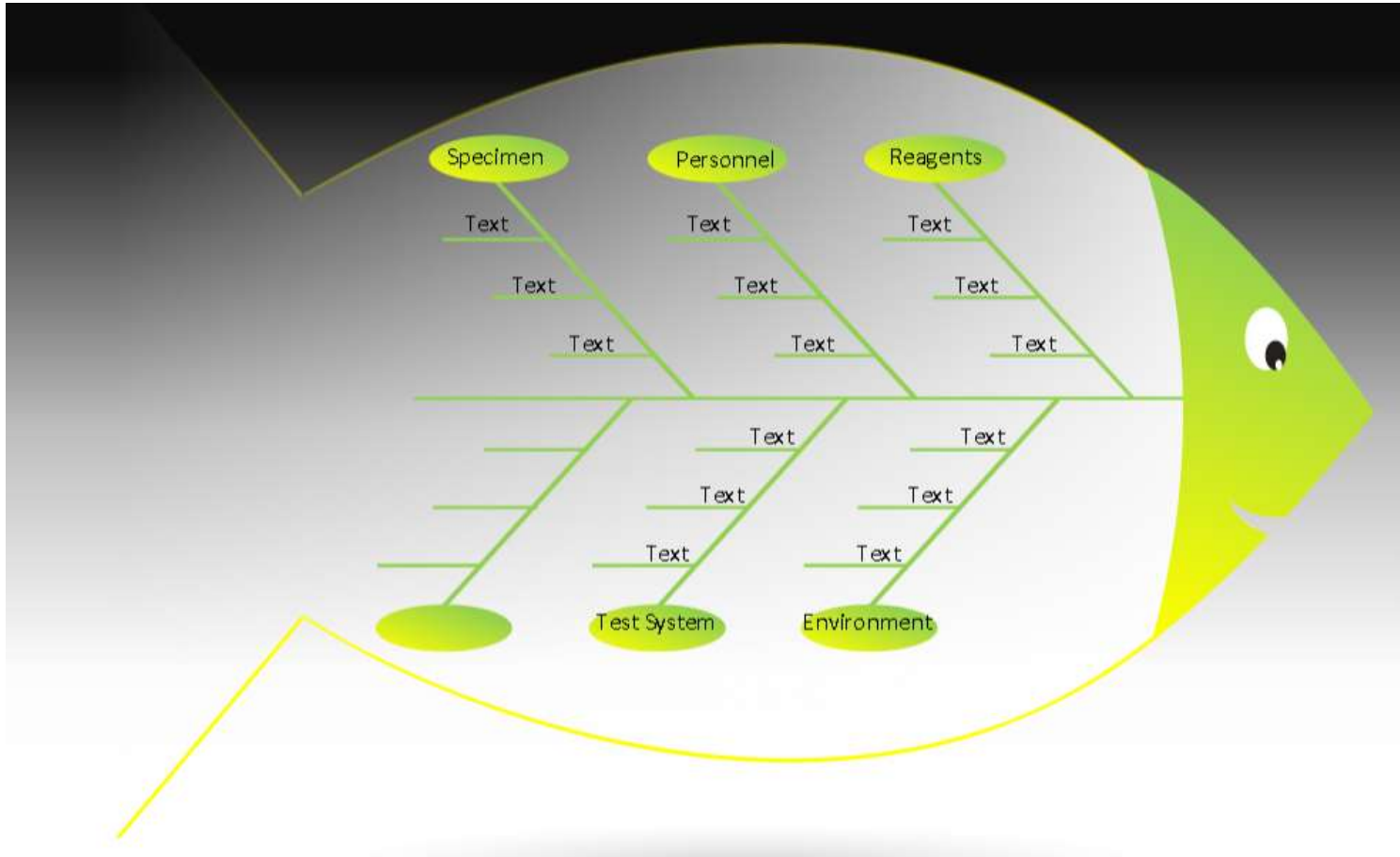
Neredeyiz?

Nerede olmak istiyoruz?

Öneriler: Anahtar yaklaşımlar

Kök-Neden analizi

Bu sonuç hangi süreç elemanından kaynaklanmaktadır?



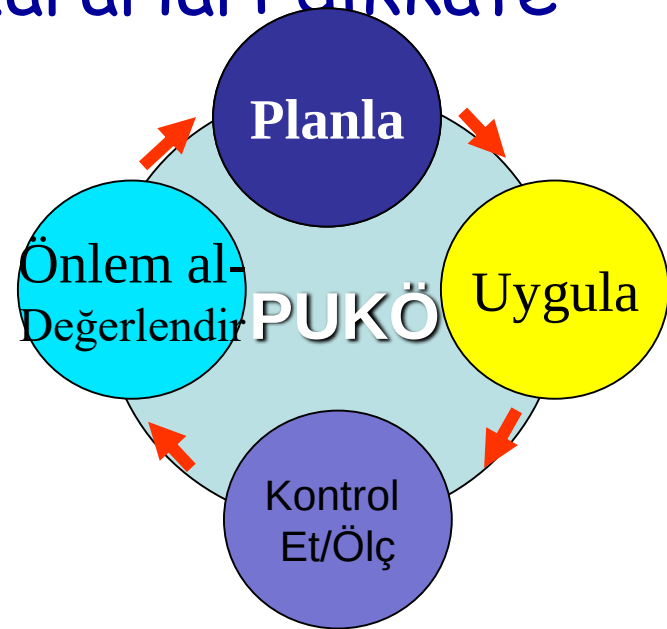
Anahtar yaklaşımlar

Kısa bakış: Anahtar yaklaşımlar

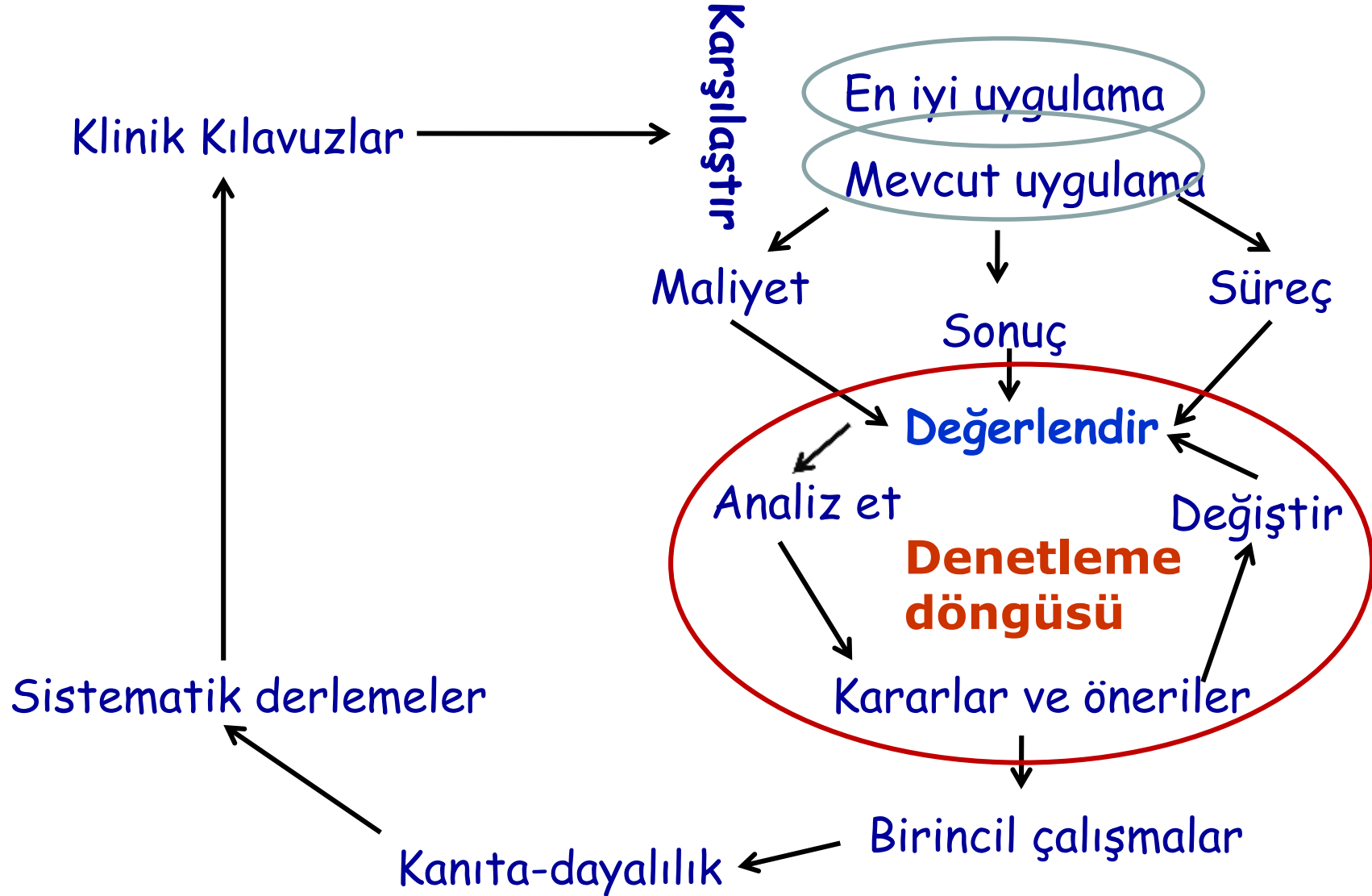
- ISO 15189 Maddeleri
- Planla-Uygula-Kontrol et-Önlem AI (PUKÖ Döngüsü)
- Süreç yaklaşımı
- Açık-eksik analizi; Kök-neden analizi
- **Kanıta dayalılık**

Kanıtı Dayalılık

- Kendi bilgi ve deneyimleriyle
- Araştırma Bilgileriyle
- Güncel durumu
- Birleştirip, yarar ve zararları dikkate alarak
 - Karar vermek
 - Uygulamak
 - Değerlendirmek
 - Önlem almak



Kanıtı-Dayalı Yönetim: Karar verme döngüsü



Sonuç olarak

Akreditasyon ve kalite sistem sertifikasyonu farkı

Dokümantasyon içeriğinin izlenebilirliği

Klinik Laboratuvar uzmanları yetkinlikleri bağlamında

- ISO 15189 Maddeleri
 - Yönetim şartları
 - Teknik şartlar

Öneriler

Anahtar yaklaşımlar

- Planla-Uygula-Kontrol et-Önlem AI (PUKÖ Döngüsü)
- Süreç yaklaşımı
- Açık-eksik analizi; Kök-neden analizi
- Kanıta dayalılık



Teşekkürler

