

İYİ KLİNİK / TIBBİ LABORATUVAR UYGULAMALARI KILAVUZU

GOOD CLINICAL / MEDICAL LABORATORY PRACTICES GUIDELINES

Editör:

Diler ASLAN

Yazarlar:

Diler ASLAN¹

Pınar TUNCEL² (Preanalitik evre)

Tamer İNAL³ (Postanalitik evre)

Redaksiyonda katkıda bulunanlar: Abdullah ARPACI⁴, Hatice PAŞAOĞLU⁵, Orhan CANBOLAT⁶, Halil KURT⁷

1. Pamukkale Ü. Tıp Fak. Denizli; 2. Dokuz Eylül Ü. Tıp Fak. İzmir; 3. Çukurova Ü. Tıp Fak. Adana; 4. Universale Hastanesi Adana; 5. Ankara Eğitim ve Araştırma Hast. Ankara; 6. SGB İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Ankara; 7. Refik Saydam Hıfzısıhha Ens. Ankara.

ISBN: 970694-6; Baskı Yılı: 2001; Yayın: Türk Biyokimya Derneği yayınları

Özet

Organizasyonların kalite sistemlerinin kurulması ve akreditasyonları için uluslararası ve ulusal standartlar yayımlanmaktadır. Günümüzde, sertifikasyon ve akreditasyon kuruluşları, laboratuvarların belgelendirilmesinde (kalite sisteminin kurulmasında) ISO 9000 standartları, akreditasyonunda ISO EN 17025 standardından (EN 45001 ve ISO Guide 25'in kombinasyonu) yararlanmaktadırlar. Klinik olmayan laboratuvarlara uyan bu standartlar, teknik açıdan klinik laboratuvarlara uygulanabilse de, klinik laboratuvarların klinik özellikleri ve örneklerinin özellikleri açısından yeterli olamamaktadır. Bu nedenle, ISO/TC 212 Teknik Komitesi klinik laboratuvarlar için “Klinik laboratuvar testleri ve in vitro diyagnostik test sistemleri” başlığında çeşitli standartlar hazırlamaktadır. *ISO/DIS 15189 Tıbbi laboratuvarlarda kalite yönetimi standardı* son aşamadır. Kimyasalların insan ve çevre sağlığı açısından toksisitesinin ölçümü için “İyi laboratuvar uygulamaları ilkeleri” de OECD ülkeleri tarafından 1981’de (OECD-GLP: OECD Good Laboratory Practices) yayımlanmıştır (Son güncelleme: 1997). Klinik olmayan laboratuvarlar için oluşturulmuş bu kılavuz, farmasötikler, pestisidler, besinlere katkı maddeleri, kosmetik ürünler, veterinerlik ilaçları ve benzer ürünler için izin ve belge almak isteyen kurumların insan sağlığı ve çevresel güvenlik çalışmalarını yönlendirmektedir. Bazı ülkelerde, yasal düzenlemeler kapsamına alınmıştır. OECD-GLP kılavuzu da tek bir çalışma için düzenlenmiş olduğundan, klinik laboratuvarlara uygulanmada yeterli olamamaktadır. Bu alanda, ilk yayın 1991 yılında WHO / EURO – ECCLS Guidelines on Good Practice in Clinical

Laboratories: I. Clinical Chemistry”’dir. Bu kılavuzun gelişmeler dikkate alınarak güncelleşmesi gerektiği düşünülmektedir. Ayrıca, Türkiye’de de böyle bir kılavuza çok gereksinim olduğu düşüncesiyle, “İyi Klinik / Tıbbi Laboratuvar Uygulamaları (İKLU) Kılavuzunun yönetsel, teknolojik gelişmeler, kavramlar ve yaklaşımlara göre oluşturulmasını amaçladık. Bu dokümanın: 1. Türk Biyokimya Derneği ve diğer laboratuvar tıbbı dalları üyeleri tarafından benimsenmesi ve uygulanması; 2. Devlet ve hükümette ilişkili birimlerin klinik / tıbbi laboratuvarlar için gerekliliklerin tanımlanmasında temel almaları; 3. Laboratuvar tıbbı ve hizmetleri alanında eğitsel amaçla kullanılması hedeflerimizi oluşturmaktadır.

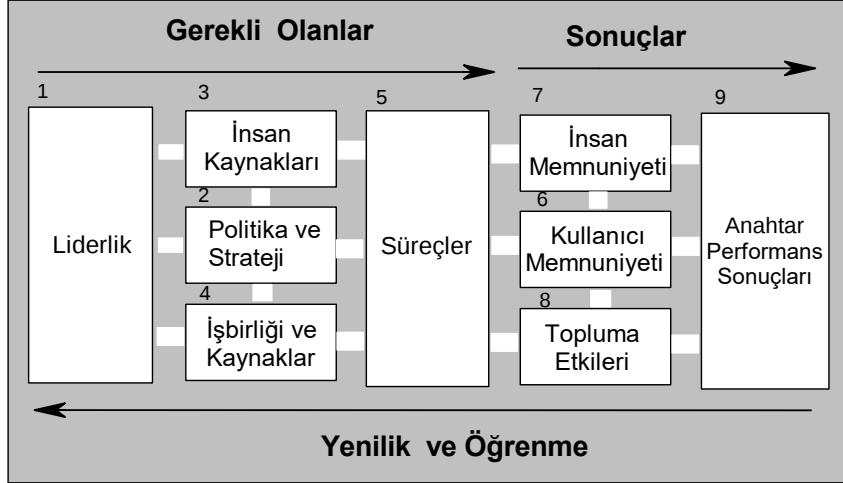
Summary

International and national standards for certification and accreditation of organizations have been published. The ISO 9000 and ISO/IEC 17025, combination of EN 45001 and ISO/IEC Guide 25, standards have been implemented for certification and accreditation for clinical laboratory medicine by the certification and accreditation bodies, respectively. Although these standards are found useful to some extent, they can not be sufficient for medical laboratories, especially in the pre- and postanalytical / examinational phases. These standards are currently being revised and a document for medical laboratories, ISO/TC 212, DIS 15189 – Quality management in the medical laboratories, is at draft stage. The Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) published the Principles of Good Laboratory Practices (GLP) in 1981 (the last revised in 1997). These GLP criteria apply to all non-clinical health and environmental safety studies upon which hazard assessments are based for the purpose of registering or licensing pharmaceuticals, pesticides, food and feed additives, cosmetic products, veterinary drug products, and the industrial products. The use of OECD – GLP Guidelines has been accepted in industry and in some countries as governmental regulations. These Guidelines concentrate only on the laboratory and the technical operation of one analysis. The document for good laboratory practices in medical laboratories was published by European Committee for Clinical Laboratory Standards (WHO / EURO – ECCLS Guidelines on Good Practice in Clinical Laboratories: I. Clinical Chemistry) in 1991. The quality of services provided by medical laboratories is much more complex than described in the above mentioned standards and guidelines, and has not been developed in a comprehensive concept. There is also need such a document in Turkey. Therefore, we aim to develop the “Good Clinical / Medical Laboratory Practices (GMLP)” principles. These principles are harmonization of the international documents mentioned above, and also based on a model for total quality management, which based on a comprehensive management concept issued by the European Foundation for Quality Management, the EFQM Business Excellence Model. Our goals are: 1. the implementation of these guidelines by the other laboratory medicine branches as well as the members of Turkish Biochemistry Society; 2. to be used by the governmental bodies for preparing the regulations of all medical / clinical

laboratories in the health care sector; 3. to be used as educational material in the area of laboratory medicine.

Giriş

Klinik laboratuvarlardaki kalite internal kalite kontrol, eksternal kalite değerlendirme, yeterlilik testleri (“Proficiency Testing”) ile kanıtlanmaktadır. Bu uygulamalar daha çok laboratuvarın analitik kalitesi ile ilgili olmaktadır. Halbuki, laboratuvarın toplam performansı, sonuçlarının yararı ve sağlık hizmetlerine etkileri, laboratuvarların yönetimine, çalışanların ve kullanıcıların eğitimine, güvenlik standartlarına, finansal faktörlere ve kullanıcılara sunulan danışmanlık hizmetlerine de bağlıdır. Bu nedenle, “İyi Klinik / Tıbbi Laboratuvar Uygulamaları”, klinik laboratuvarlarda tüm bu faktörleri içine alabilecek uygulamalar olarak benimsenmektedir. Bu kılavuzun hazırlanmasında, *ISO/DIS 15189, Quality management in the medical laboratory; ISO/CD 15190, Clinical laboratory safety, TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar; European Confederation (EC4) of Clinical Chemistry: Essential criteria for quality systems of medical laboratories, European Confederation of Clinical Chemistry: Additional Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories; OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997), NVKC Model Quality Manual, 2nd rev.; Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü: İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu* standartları ve önerileri ana referanslar olarak alınmış, klinik / tıbbi laboratuvarlarla ilgili çok sayıda yayından yararlanılmış olup, ABD Baldrige, Avrupa Birliği Avrupa Kalite Yönetimi Modeli (EFQM) ve Japonya (Deming) Kalite Ödülü Modeli kriterleri (Şekil 1) ve temel kavramları (Tablo I) temel alınmıştır.



Şekil 1. EFQM Kalite modelinin tıbbi laboratuvarlara uygulanması

Tablo I. EFQM’de temel kavramlar

1. Sonuçlara odaklılık, 2. İnsana odaklılık (Kullanıcı, çalışanlar ve tüm paydaşlar), kullanıcı memnuniyeti, 3. Liderlik ve amacın tutarlılığı, 4. Süreçlerle ve verilerle yönetim (kanıta dayalı-laboratuvar tıbbi), 5. İnsan kaynaklarının geliştirilmesi ve öğrenme olanaklarının sağlanması, 6. Sürekli öğrenme, yenilik ve geliştirme, 7. İşbirliği ve geliştirme, bilginin paylaşımı ve bilgiden yararlanma, 8. Toplumsal sorumluluk ve çevre bilinci.

Kılavuzun amacı, klinik laboratuvarların *kalite, maliyet-yararlılık ve süre* üçlüsünü temel alarak, insana, topluma yararlı, çevre bilincinde, kaynakların etkin ve verimli kullanımını sağlayacak şekilde yapılandırılması ve hizmet vermeleri için rehberlik edebilmektir.

Tüm bu ilke ve kavramlara dayalı olan ve önerilen “İyi Klinik / Tıbbi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu”nun ana başlıkları:

İYİ KLİNİK / TIBBİ LABORATUVARLAR UYGULAMALARI

İÇİNDEKİLER

BÖLÜM I

GİRİŞ

1. Amaç
2. Kapsam
3. Referanslar
4. Tanımlar ve kısaltmalar

BÖLÜM II

İYİ KLİNİK / TIBBİ LABORATUVAR UYGULAMALARI İLKELERİ

1. Laboratuvar / Test Birimi hakkında Genel Bilgiler
2. Politika ve Strateji
3. Organizasyon ve yönetim
4. Kaynakların Yönetimi
5. İşleyiş ve prosesler
6. Değerlendirme
7. Laboratuvar bilgi sistemi
8. Laboratuvar tıbbi etiği
9. Laboratuvar Güvenliği
10. Yasalar, yönetmelikler
11. Çapraz dokümanlar

BÖLÜM III

HASTA - BAŞI ÖLÇÜM CİHAZLARI (POCT) İÇİN EK KRİTERLER

Bu kılavuz biyokimya laboratuvarları temel alınarak hazırlanmasına rağmen, diğer laboratuvar tıbbi dallarına da, ek kriterler eklenerek uygulanabileceği görüşü taşınmaktadır.

İYİ KLİNİK / TIBBİ LABORATUVARLAR UYGULAMALARI İLKELERİ

İÇİNDEKİLER

BÖLÜM I GİRİŞ

1. Amaç
2. Kapsam
3. Referanslar
4. Tanımlar ve kısaltmalar

1. Amaç

- İyi klinik / tıbbi laboratuvar uygulamaları ilkeleri kılavuzu Klinik / Tıbbi laboratuvarların yönetim, yapı, donanım, sistem, işleyişi, kaynaklarının kullanılması ve sonuçlarının geçerli sayılabilmesi için asgari koşulların belirlenmesini amaçlamaktadır.

2. Kapsam

- Bu doküman hastalık tanı, tedavi, izlem, gelecekteki risk ve bireyin sağlık durumunun değerlendirilmesi amacıyla, insan kaynaklı materyallerinin (vücut sıvıları, dokuları vb.) analiz edildiği test sistemlerini / laboratuvarları kapsamaktadır. Test yöntemi, veya tekniği ve kullanılan ölçüm cihazı ne olursa olsun, test sonuçları insan ve toplum sağlığıyla doğrudan ilişkili olan, hasta-başı ölçüm cihazları (“Point of Care Testing – POCT) da dahil, yukarıda belirtilen amaçla yapılan tüm testlerin birimleri, alanları veya laboratuvarlar bu doküman kapsamına girer.

3. Referanslar

İyi Klinik Laboratuvar Uygulamaları (İKLU) ilkelerinin hazırlanmasında ulusal, uluslararası standartlar, ilkeler, kılavuzlardan ve çeşitli yayınlardan yararlanıldı. Kaynaklar arasında da belirtilen bu yayınlar arasından temel alınan referans dokümanlar:

- ISO/DIS 15189, Quality management in the medical laboratory
- ISO/DIS 15190, Clinical laboratory medicine – Safety management for medical laboratories
- TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar

- Jansen RTP, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queraltó JM, Zérah S, Allmann B. European Confederation of Clinical Chemistry: Essential criteria for quality systems of medical laboratories. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997;35:123-132.
- Jansen RTP, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queraltó JM, Zérah S, Allmann B. European Confederation of Clinical Chemistry: Additional Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories. Clin Chem Lab Med 1998; 36: 249-252
- OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997)
- Jansen RTP, Bank CMC, Huisman W, Penders TJ. NVKC Model Quality Manual, 2nd rev. ed. Utrecht: NVKC, Vredenburg 139A, 3511 BG Utrecht, The Netherlands.

4. Tanımlar ve Kısaltmalar

4.1 Tanımlar

Analit

Ölçülen bileşeni belirtir.

Analiz örneği

İnsan kaynaklı örnekten (biyoörnekten), analize göre hazırlanarak ayrılan, analiz de kullanılan kısım

Anlaşılabilir laboratuvarlar

Laboratuvarın kendisinin yapmadığı / yapamadığı testler için, biyoörnekleri alarak, testlerin yapılması için gönderdikleri laboratuvarlardır.

Ara yöneticiler

Laboratuvardaki test sistemleri gibi alt birimlerin sorumluluğunu almış olan direktör olabilecek yeterlilikteki elemanlardır.

Bileşen

İncelenecek veya analiz edilecek biyoörneğin yapısında bulunan tüm komponentler bileşen olarak adlandırılmaktadır.

Biyoörnek

İncelenmek veya analiz edilmek amacıyla alınan insan kaynaklı primer örnektir. Kan, antikoagülanlı kan, idrar gibi.

Not 1 Biyoörnek hiçbir işleme uğramadan analiz edildiği zaman analiz örneği olarak da adlandırılabilir. Fakat her biyoörnek her zaman analiz örneği değildir. Örn.: Kan biyoörnek iken, serumu analiz örneğidir.

Biyozararlılık

Biyolojik olarak maruz kalındığında zehir etkisi yaratabilen maddelerin özellikleridir.

Dokümantasyon

Laboratuvarda yapılan her işin yapılması sırasında tutulması gereken kayıtlar ve işin yapılmasında kullanılan bilgilerin kaydedilmesi için düzenlenen, bilgi akışında kullanılan formatlı doküman ve formlar (test istek belgeleri, kalibrasyon kartları, hasta sonuç raporları, çalışanların kimlikleri de dahil) dokümantasyon, kayıtlar grubuna girer.

Ekipman

Bu kılavuzda, enstrümanlar, referans materyalleri, kontrol materyalleri, tüketim malzemeleri, reaktifler ve analitik sistemler ekipman başlığı altında toplanmıştır.

Eksternal kalite değerlendirme

Konsantrasyonu bilinmeyen örnekler laboratuvarlara dağıtılır, laboratuvarlar arası karşılaştırma programına katılan, ölçüm sonuçları toplanarak değerlendirilir. Laboratuvarın diğer laboratuvarlar arasındaki yerini belirleyebilecek bir programdır.

Etik

Laboratuvarın benimsediği ve uyduğu evrensel ahlak kurallarıdır.

Girişim

İnterferans oluşturan bir maddenin sebep olduğu sistematik hatadır.

Hasta

Korunma, gelişme, iyileşme amacıyla, akut, kronik veya rehabilitatif vb. olarak sağlık hizmeti alan insandır.

İnceleme (Analiz)

Biyoörnekteki bir bileşen hakkında ölçüm de dahil her türlü bilginin elde edilmesi için yapılan işlemleri kapsar.

Not 1 Klinik biyokimya da çoğu işlemler analizler şeklinde olduğu için, incelemeler analiz olarak anılmaktadır.

İnternal kalite değerlendirme

Laboratuvar içi tüm hizmetlerin kalitesinin etkin ve verimliliğinin kanıtlanması için yapılanlardır.

İnternal Kalite kontrol

Analitik prosesin (sürecin) kalitesini değerlendirmeye yarayan istatistiksel kalite kontroldür.

İyi Laboratuvar Uygulamaları

Test sonuçlarının kaliteli olması ve güvenilirliğinin sürdürülmesi amacıyla, laboratuvar etkinliklerinin (aktivitelerinin) planlanması, uygulanması, izlenmesi, kaydedilmesi ve rapor edilmesiyle ilişkili organizasyonel prosesler / süreçler ve koşullardır.

İyi laboratuvar ilkelerine göre yapılandığını ifade eden laboratuvarlar, sistem, insan kaynakları ve işleyiş açısından ilkelerin gerekliliklerini yerine getirmiş ve yasal düzenlemelere göre yapılanmış demektir. Aynı zamanda, insan sağlığı ve çevre açısından, biyolojik materyaller de dahil tüm kimyasal, fiziksel ve mekanik zararlıları dikkate almış bulunmaktadır.

Kalite ekibi

Kalite güvencesine ilişkin yükümlülükleri yerine getirmek üzere görevlendirilen, laboratuvar direktörü ve birim sorumlusu ve çalışanları dışındaki kişi / kişiler

Kalite ekibi elemanları sorumluluklarını yerine getirebilecek eğitimi almış ve kalite konusunda deneyim ve uzmanlığa sahiptirler. Aynı zamanda, tıbbi laboratuvar sistemi, test prosedürleri, standartları ve İKLU ilkeleri konusunda bilgili ve deneyimlidirler.

Kalite El Kitabı (KEK)

Laboratuvarın kalite politikasını, hedeflerini, organizasyonunu, yetki ve sorumluluklarını tanımlayan dokümandır. Referans olarak seçilen standarda göre hazırlanır.

Kalite güvencesi

Kaliteli bilgi ve sağlık hizmeti için yapılan planlanan ve sistematik uygulamaların kanıtlanmasıdır. Organizasyon içinde laboratuvar yönetimine ve çalışanlarına güven sağladığı gibi, kullanıcıların ve diğer hizmet alanların laboratuvara güvenini sağlar.

Kaynaklar

Laboratuvarın varlığını ve hizmetini sürdürebilmesi için gerekliliklerdir. İnsan kaynakları, fiziksel kaynaklar, bina, oda gibi tüm yerleşim alanları, donanım gibi her türlü komponent kaynaktır.

Klinik danışmanlık

İstekte bulunulan testlerin uygunluğunu, test sonuçlarının hasta bilgileriyle ve diğer preanalitik ve postanalitik faktörlerle ilişkilerinin değerlendirilmesi ve yorumlanmasıdır. Klinik danışmanlık verebilme becerisini ve tıbbi / klinik laboratuvar eğitimi almış bireyler, aynı zamanda teknik danışmanlık ve test personeli yeterliliklerini sağlamaları durumunda tıbbi laboratuvar yönetebilirler.

Kontrol Listesi

İKLU ilkelerinin uygulanması için tasarlanan soru listesidir. Laboratuvarın İKLU kılavuzu içeriğine göre denetlenmesinde ve özdeğerlendirmede yararlanılır.

Kontrollü alanlar

Materyal, yerleşim, insan veya çevre açısından riskli özel materyallerin bulunduğu veya analizlerin yapıldığı alanlardır. Duyuru ve yazılı tabela veya etiketlerle kontrol altında tutulurlar.

Kullanıcı veya müşteri

Tıbbi laboratuvardan analiz veya inceleme isteyen klinisyen veya diğer sağlık hizmetleri çalışanlarıdır.

Laboratuvar tıbbi

Hastalık tanı, yönetimi, mekanizmaları ve patolojisinin anlaşılması için kan ve diğer vücut sıvılarının kimyasal ve hücrel bileşenleriyle ilişkili çalışmaları kapsar. Laboratuvar tıbbi bölümü sağlık hizmetleriyle ilişkili olarak klinik laboratuvarlar, temel ve uygulamalı araştırma, tıp doktoru eğitimi ve mezuniyet sonrası eğitimini yürütür.

Laboratuvar tıbbi klinik kimya, koagülasyon araştırmaları, klinik immünoloji, transfüzyon tıbbi, klinik mikrobiyoloji, klinik farmakoloji akademik disiplinleriyle, bu disiplinlerle koordinasyon içinde akademik hastanelerde sağlık hizmeti veren disiplinlerin klinik laboratuvarlarını kapsar.

Misyon

Organizasyonun, laboratuvarın varlık nedenidir. Laboratuvarın amacını ve niçin varolduğunu açıklayan ifadedir.

Ölçüler

Organizasyonun sonuçlarını nümerik hale getiren değerlerdir.

Ölçüm prosedürü

Yönteme uygun olarak bileşenin ölçülmesi uygulanması gerekli tüm basamakları içeren yazılı dokümanlardır.

Özdeğerlendirme

Laboratuvarın aktivitelerinin İKLU modeline göre ayrıntılı, sistematik ve düzenli olarak kendisinin oluşturacağı sistematikte gözden geçirilmesidir.

Paydaşlar / İşbirliği yapanlar

Laboratuvarın tüm aktiviteleriyle ilgili olan tüm insan kaynaklarını kapsar (Laboratuvara başvuran birey / hasta, testi isteyen klinisyen, laboratuvarın tüm çalışanları, laboratuvara her türlü malzeme sağlayan tedarikçiler, laboratuvarın sahibi olan kurum ve kuruluşlar, hastanın ödemesini yapan kurum veya kuruluşlar, hükümet ve kural koyucular gibi).

Performans

Birey, takım, organizasyon veya prosesin ulaştıklarının ölçüsü; beklenen etkinlik ve verimliliğe ulaşma ölçüsü. Başarının ölçüsüdür.

Performansın ölçülmesinde hedeflere, standartlara, geçmiş sonuçlara ve diğer organizasyonlara göre organizasyonun yeri değerlendirilir.

Performans ölçütleri

Performansın değerlendirilmesinde yararlanılan kriterlerdir. Hastane ve laboratuvar hizmetlerinde hasta memnuniyeti, test istek-sonuç süresi hastaneye yatış-çıkış değerlendirilmeleri de birer kriter olarak alınabilir. Hasta memnuniyetine göre hastane hizmetlerinin performansı değerlendirilebilir. Performans ölçütlerine göre ölçümler yapılır, istatistiksel olarak değerlendirilir.

POCT

“Point of Care Testing” kısaltması olarak yaygın kullanılmaktadır. Tam Türkçe karşılığı “Nokta Bakım Analizleri” ise de, şu anda yaygınlaşan adlandırma “Hasta yanı analizleri veya hasta başı analizleri” dir. Tıpta kullanılan “hasta-başı” teriminde konsensus sağlanmıştır.

Post analitik evre veya inceleme sonrası

Analiz veya inceleme sonuçlarının kabul edildiği zamandan başlamak üzere kronolojik olarak sıralanan tüm işlemler postanalitik evreyi oluşturur. Kabul edilen analiz sonuçlarının hasta bilgileri veya öngörülen hastalık ile uygunluğunun yorumu, ek önerilerin yapılabilmesi, raporun yazılması, biyoörneklerin saklanması, hasta sonuç raporlarının klinisyene ulaşip laboratuvar sonuçlarının hasta yararına kullanılması ve biyoörneğin atılmasına kadar sürer.

Preanalitik evre veya inceleme öncesi

Klinisyenin test istek formunu yazmasıyla başlayarak, analizin veya incelemenin başlamasına kadar yapılan tüm işlemleri kronolojik sırayla içerir. Hastanın hazırlanması, biyoörneğin alınması, test istek formuyla birlikte laboratuvara taşınması ve analizin başlamasına kadar laboratuvardaki ön işlemleri içerir.

Prosedür

İKLU kılavuzunun gerekliliklerine uygun olarak, iyi uygulamaları etkileyen bir işi (işleri) yöneten, gerçekleştiren, doğrulayan, gözden geçiren organizasyonel bölüm ve personelin ilişkilerini, yetki ve sorumluluklarını ilgili aktivitelerde yeterli kontrolü sağlayacak kadar ayrıntılı tanımlayan dokümandır (birbirini izleyen işler nasıl yapılacaktır, nasıl raporlanacaktır, kayıtlar, kontrol yöntemleri...).

Referans aralığı (Biyolojik referans aralığı)

Referans bireylerin oluşturduğu toplum verilerine göre, belirli koşullar dikkate alınarak, bir analit için hesaplanan değerlerdir. Alt ve üst değerler, referans aralık sınırlarını oluşturur.

Not 1 Referans aralıklar, analit düzeyini etkileyen faktörleri temel alınarak, belirlenen alt grupla için hesaplanabilir. Bu alt gruplar: Güniçi değişim, cinsiyet, ırk, yaş olabilir. Referans aralıkların nasıl hesaplandığı ayrıntılarıyla dokümanite edilmelidir.

Not 2 Referans aralığı, çoğunlukla referans bireylerin dağılımının merkezi %95'lik alanını kapsar.

Sorun-çözümleme dokümantasyonu

“Troubleshooting” sözcüğünün Türkçe karşılığı olarak önerilmektedir. Sorunlarla karşılaşıldığı zaman, ilk aşamada başvurulacak bir kaynaktır. Sorun – çözümleme el kitabında, en çok rastlanılan sorunlar kodlarına göre belirtilmekte ve çözüm önerileri ve çözüm tekniği açıklanmaktadır. Çözümlemeyen durumlarda teknik servise başvurma önerilerinde de bulunmaktadır.

Standart Operasyon Prosedürleri (SOP)

Her türlü uygulamanın, yöntemlere uygun olarak nasıl yapılacağını tanımlarlar. Bir işin niçin, nerede, ne zaman, nasıl, ne ile ve kim tarafından yapılacağını belirtir.

Talimat

Bir prosedürde tanımlanan aktivitelerin her biri için, gerekli ve uygun olan durumlarda hazırlanan, kontrollu olarak, o spesifik iş parçasının nasıl yapılacağını açıklayan dokümandır.

Tedarikçi

Laboratuvarın her türlü ekipman ve malzemesini tedarik eden birey, kurum ve kuruluşlardır. bulunmalıdır.

Teknik Danışmanlık

Laboratuvarın teknik ve bilimsel tüm yükümlülüklerinden sorumludur. Laboratuvarın analitik ve klinik kalitesinin sağlanmasından sorumludur. Teknik danışmanlık verebilme becerisini ve tıbbi / klinik laboratuvar eğitimi almış bireyler, aynı zamanda klinik danışmanlık ve test personeli yeterliliklerini sağlamaları durumunda tıbbi laboratuvar yönetebilirler.

Test birimi

Analiz işlemlerinin yürütülmesi için gerekli kişiler, alanlar ve işlem birimidir. Laboratuvar dışı analiz / incelemelerin yapıldığı alanlar test birimleri olarak adlandırılır.

Test istek – sonuç süresi

Testin istenmesinden, sonuç raporunun klinisyene veya testi isteyenine ulaşmasına kadar geçen süredir. Etkin istek – sonuç süresi, sonuçların hasta yararına kullanılmasıyla bitmesi olarak tanımlanır. Çünkü, bir sonuç ancak hasta yararına kullanıldığı zaman klinik yararlılık, maliyet-yararlılık ve topluma yararlılıktan bahsedilebilir.

Test personeli

Biyoörnekleri işleyen, test prosedürlerini yerine getiren ve test sonuçlarını elde eden teknik elemandır. Teknik yeterlilikte olmalı ve / veya tıbbi laboratuvar deneyimi bulunmalıdır.

Tıbbi laboratuvar (Klinik laboratuvar)

Her türlü hastalık veya bozukluğun tanı ve tedavisi veya her türlü hastalık ve bozukluktan korunma veya insanın veya halkın sağlık durumunun değerlendirilmesi amacıyla, insan vücudundan alınan materyallerin biyolojik, mikrobiyolojik, serolojik, kimyasal, immünohematolojik, hematolojik, biyofiziksel, sitolojik, patolojik veya başka yöntemlerle incelendiği tesislerdir.

Tıbbi laboratuvar analizleri / incelemeleri farklı disiplinlere göre sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdaki analizleri / incelemeleri içermektedir (ISO/DIS 15 189 Quality management for medical laboratories):

- Histopatoloji ve sitopatolojiyi içine alan anatomik patoloji
- Endokrinoloji, moleküler biyokimya, ilaç izleme ve radyasyon fizikini içine alan klinik biyokimya
- Histokompatibilite testlerini de içine alan kan transfüzyon serolojisi
- Hemastaz ve trombozu (hemaotaziyoloji) içine alan hematoloji
- Klinik immünoloji
- Bakteriyoloji, parazitoloji, viroloji ve mikolojiyi içine alan klinik mikrobiyoloji
- Klinik toksikoloji
- Reprodüktif testleri içine alan sitogenetik
- Genetik ve moleküler patoloji

Sadece örneklerin toplandığı veya işlendiği ve sadece sonuç raporlarının dağıtıldığı tesisler laboratuvar olarak nitelendirilmez.

Uygunsuzluk

Belirlenen gerekliliklerin yerine getirilmemesi durumudur.

Validasyon

Geçerliliğin kanıtlanmasıdır.

Vizyon

Organizasyonun, laboratuvarın ileriye yönelik hedefleridir. Gelecekte nasıl olmak istediğini tanımlayan ifadedir.

4.2 Kısaltmalar

CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments
EC4	European Communities Confederation of Clinical Chemistry
ECCLS	European Committee (1991'den sonra Council) for Clinical Laboratory Standards
EFQM	European Foundation for Quality Management
EN	European Standards
IEC	International Electrotechnical Commision
ISO/DIS	International Organization for Standardization / Draft International Standard
NVKC	Nederlandse Vereniging Klinische Chemie
OECD - GLP	Organization for Economic Cooperation and Development – Good Laboratory Practices
WHO / EURO	World Health Organization – Regional Office for Europe

BÖLÜM II İYİ KLİNİK / TIBBİ LABORATUVAR UYGULAMALARI İLKELERİ

İÇİNDEKİLER

1. Test Birimi / Laboratuvar hakkında Genel Bilgiler
2. Politika ve Strateji
3. Organizasyon ve yönetim
4. Kaynakların Yönetimi
5. İşleyiş ve süreçler
6. Değerlendirme
7. Laboratuvar bilgi sistemi
8. Laboratuvar tıbbi etiği
9. Laboratuvar Güvenliği
10. Yasalar, yönetmelikler
11. Çapraz dokümanlar

1. Test Birimi / Laboratuvar Hakkında Genel Bilgiler

- 1.1 Amaç
- 1.2 Kapsamı
- 1.3 Tanımlar ve kısaltmalar
- 1.4 Laboratuvarın sahibi
- 1.5 Laboratuvarın resmi kimliği
- 1.6 Laboratuvarın hizmetleri
- 1.7 Araştırma ve geliştirme
- 1.8 Eğitim ve Öğretim
- 1.9 Anlaşmalı Laboratuvarlar

1.1 Amaç

- Test biriminin / Laboratuvarın hangi amaçla kurulduğu açıklanır (Örn.: Rutin klinik kimya; hematolojik tetkikler; RIA vb.).

1.2 Kapsamı (Uygulama alanı)

- Bulunduğu kuruluş ve / veya uygulama alanı belirtilir (Örn.: X Devlet Hastanesi Biyokimya Laboratuvarı; X Dispanseri hematoloji laboratuvarı; Özel laboratuvar: Yapılan testlerin kapsamı vb.).

1.3 Tanımlar ve kısaltmalar

- Kullanılan terimler tanımlanmalıdır.
- Çok önerilmemekle birlikte yapılan kısaltmaların listesi belirtilmelidir.

1.4 Laboratuvarın sahibi / sahipleri

Laboratuvarın resmi sahibi, kimliği, adresi, telefon, faks numaraları ve / veya e-posta adresi belirtilmelidir.

1.5 Test Biriminin / laboratuvarın resmi kimliği

- Test Biriminin / laboratuvarın resmi kimliği (tipi, adı, adresi) belirtilir.
- Test Biriminin / laboratuvarın direktörünün adı ve ünvanı belirtilir.
- Test Biriminin / laboratuvarın kurum içindeki pozisyonu belirtilmelidir. Kurum organizasyon şeması eklenir.

1.6 Test Biriminin / Laboratuvarın Hizmetleri

- Test Biriminin / Laboratuvarın kapsadığı alanlardaki aktivitelerinin listesi belirlenmelidir. Varsa, Teknik ve klinik danışmanlıklar da listelenmelidir.
- Test Birimi / laboratuvarında kullanılan metodolojiler ve teknikler listelenmelidir.
- Laboratuvarında fonksiyonlara veya aktivitelere göre ayrılmış birimler açıkça belirtilmelidir.
- Test listesi belirtilmelidir. Mesai saatleri içinde ve mesai saatleri dışında yapılan testlerin listesi belirtilmelidir.
- Test Biriminden / Laboratuvarından kimler veya hangi kurum ve kuruluşların test isteğinde bulunacakları belirtilmelidir.

1.7 Araştırma ve Geliştirme

- Yeni yöntem ve metodolojilerin geliştirilmesi bakımından araştırma projelerinin hazırlanması ve uygulanması önerilir.
- Büyük laboratuvarların araştırmalara katılmaları önerilir.
- Hastane laboratuvarları klinik araştırmalara destek vermelidir.
- Klinik incelemelere analitik, teknik ve klinik danışmanlık vermelidir.
- Bulunduğu kurum, kuruluşun ve toplumun araştırma, geliştirme ve iyileştirme aktivitelerine bilgi analizi açısından destek vermelidir (sürekli süreç iyileştirme ve performans ölçütleri kapsamında).
- Araştırma ve geliştirme aktivitelerini listelemelidir.

1.8 Eğitim ve Öğretim

- Test Birimi / Laboratuvar tıp, hemşirelik, sağlık memurları, teknolog ve teknikerlerin öğrenim ve eğitiminde uygulama alanları olarak görev yapabilirler.
- Bu çerçevedeki katkı programları belirlenmiş olmalıdır.

1.9 Anlaşmalı Test Birimleri / Laboratuvarlar

- Özellikle veya sık istenmeyen testler için başka Test Birimleri / Laboratuvarlarla anlaşma yapılabilir.
- Bu testlerin veya aktivitelerin ve anlaşmalı laboratuvarların listesi bulundurulmalıdır.
- Anlaşmalı laboratuvarların da iyi laboratuvar uygulamaları ilkelerine göre yapılandırılması ve kanıtlanması koşuldur.

2. Politika ve Strateji

- 2.1 Kurumun misyonu, politikası ve vizyonu
- 2.2 Test biriminin / laboratuvarın misyonu, politikası ve vizyonu
- 2.3 Laboratuvar tıbbi etiği / Gizlilik
- 2.4 Uygunsuzluklar
- 2.5 Anlaşmalı laboratuvarlar
- 2.6 Ölçme – değerlendirme

2.1 Kurumun misyonu, politikası, ve vizyonu

- Kurumun hangi amaç ve hedeflerle kurulduğu belirtilmelidir.
- Kurumun geleceğe yönelik istek ve planları açıklanmalıdır.
- Kurumun politikası kısaca açıklanmalıdır.

2.2 Test biriminin / laboratuvarın misyonu, politikası ve vizyonu

- Laboratuvarın hangi amaç ve hedeflerle kurulduğu açıklanmalı, kurumun amaç ve hedefleri içindeki yeri belirtilmelidir.
- Laboratuvarın geleceğe yönelik istek ve planları açıklanmalı, kurumun istek ve planları içindeki yeri açıklanmalıdır.
- Laboratuvar politika ve stratejisini, kurumun politika ve stratejiyle birlikte açıklamalıdır.
- Laboratuvar politika ve stratejisini performans ölçümleri sonuçlarını temel alarak belirlemeli ve belirlediğini kanıtlamalıdır.
- Politika ve strateji sürekli gözden geçirilmeli, performans ölçüm sonuçlarına göre güncelleştirilmelidir.
- Laboratuvarın politika ve stratejisi tüm çalışanlar arasında yaygınlaştırılmalıdır.
- Laboratuvar tüm prosesler/süreçler arasından anahtar performans/süreçlerini seçmeli ve performans ölçüleriyle değerlendirilip, istatistiksel olarak kanıtlayacak planlarını bulundurmalıdır.

2.3 Laboratuvar tıbbi etiği / Gizlilik

- Laboratuvar politika ve stratejisinin tıbbi etik standartlarına uygun olduğu belirtilmelidir. Referans gösterilerek, referansa uygunluğu kanıtlanmalıdır.
- Hastalarla ilgili bilgilerin gizlilik ilkesine dayalı olarak saklandığı belirtilmeli ve kanıtlanmalıdır.

2.4 Uygunsuzluklar

- Laboratuvar güvenilirliğini tehlikeye sokacak olası uygunsuzluklar tanımlanmalıdır.
- Tanımlanmış uygunsuzluklardan korunmak için, gerekli ölçütler belirlenmeli, ölçümler yapıp istatistiksel olarak değerlendirilmelidir.

2.5 Anlaşmalı laboratuvarlar

- Özellikle ve nadir istenen testler için nasıl politika izlemekte olduğu açıklanmalıdır.

2.6 Ölçme – değerlendirme

- Performans ölçümleri ile ilgili politikası belirtilmelidir.

3. Organizasyon ve Yönetim

- 3.1 Kurum içindeki pozisyonu
- 3.2 Laboratuvar içi organizasyon
- 3.3 Laboratuvar dışı ilişkiler
- 3.4 Laboratuvar direktörü
- 3.5 Diğer ara yöneticiler ve sorumlular
- 3.6 Bütçe Yönetimi
- 3.7 Satın alma
- 3.8 İyileştirici aktiviteler
- 3.9 Dokümantasyon
- 3.10 Kalite Yönetimi

3.1 Kurum içindeki pozisyonu

- Kurum içindeki pozisyonu ve ilişkiler
 - Test biriminin / Laboratuvarın kurum içindeki pozisyonu ve yönetsel ilişkiler kurum organizasyon şemasıyla birlikte gösterilmelidir.
 - Özel laboratuvar ise bağlı olduğu kurum belirtilmelidir.

3.2 Laboratuvar içi organizasyon

- İç organizasyon
- Test birimi / laboratuvar içindeki yönetim / iç organizasyon şeması da ayrıntılı olarak belirtilmelidir.
- Hizmetlere / aktivitelere göre ayrılmış olan birimler, birimlerin yaptıkları işler, görev, yetki ve sorumluluklar tanımlanmalı ve birim sorumlularının hangi diplomaya ve/veya eğitim koşuluna bağlı olduğu belirtilmelidir.

3.3 Laboratuvar dışı ilişkiler

- Tedarikçilerle ilişkiler
 - Laboratuvarın her türlü ekipman ve malzemesini tedarik eden kurum ve kuruluşların listesi bulunmalıdır.
 - Bu kurum ve kuruluşların laboratuvara sağladıkları ürün ve hizmetler açısından performansları ölçülmeli, değerlendirilmeli ve kayıtlı tutulmalıdır.
- Paydaşlar / İşbirlikleri ve ilişkiler
 - Laboratuvarın tüm aktiviteleriyle ilgili olan tüm insan kaynaklarının birbirleriyle ilişki

ölçütleri saptanarak değerlendirilmelidir.

- Kullanıcı / müşterilerle ilişkiler
 - Kullanıcı memnuniyetinin ölçüldüğü prosedürler belirlenmelidir.
 - Kullanıcı memnuniyet sonuçlarının kayıtları tutulmalıdır.

3.4 Laboratuvar direktörü

- Klinik laboratuvarın tipine göre laboratuvarı yönetebilecek bir laboratuvar direktörü atanmalıdır.
- Klinik / Tıbbi laboratuvar direktörü ulusal veya uluslararası düzeyde klinik / laboratuvar tıbbi alanında resmen laboratuvar yönetme yeterliliği hakkını kazanmış olmalıdır.
- Laboratuvar direktörü laboratuvarı yönetebilecek, bilimsel ve teknik danışmanlık verebilecek kapasitede olmalıdır.
- Laboratuvar direktörünün görevleri laboratuvarın iş kapasitesine göre belirlenmeli, İKLU ilkelerine göre yönetebilecek derecede üstlenmelidir.
- Gerek görüldüğü durumlarda (büyük kapasitedeki laboratuvarlarda) ara yöneticiler atanmalıdır.

3.5 Diğer ara yöneticiler veya sorumlular

Laboratuvarın kapasitesine göre direktörün işlerinin paylaştırılarak yürütülmesini sağlayacak diğer ara yöneticiler veya sorumlular belirlenmelidir.

- Birim sorumluları
 - Laboratuvarda fonksiyonlara veya aktivitelere göre ayrılmış birimlerin sorumlularının iş tanımları, diplomaları, görevleri, yetki ve sorumlulukları, hangi pozisyondaki yöneticiye karşı sorumlu oldukları belirtilmelidir.
- Teknik danışmanlık
 - Teknik danışmanlık yapacak yetkili / ler atanmalıdır.
 - Laboratuvar direktörü teknik danışmanlıktan sorumlu olabildiği gibi, büyük kapasiteli laboratuvarlarda gerekliliğe göre birden fazla sayıda teknik danışman bulunabilir.
 - Teknik danışmana gerekli olduğu durumlarda ulaşılabilmesi ve açıkça belirtilmiş olmalıdır.
- Klinik danışmanlık
 - Klinik danışmanlık yapacak yetkili / ler atanmalıdır.
 - Laboratuvar direktörü klinik danışmanlıktan sorumlu olabildiği gibi, büyük kapasiteli laboratuvarlarda gerekliliğe göre birden fazla sayıda klinik danışman bulunabilir.
 - Klinik danışmana gerekli olduğu durumlarda ulaşılabilmesi ve açıkça belirtilmiş olmalıdır.
- Test personeli
 - Laboratuvar kapasitesine uygun sayıda test personeli bulundurulmalıdır.
 - Test personeli yetki ve sorumlulukları açık ve net bir şekilde belirlenmelidir.
 - Test personeli tıbbi laboratuvar konusunda eğitilmiş ve / veya deneyimli olmalıdır. Kanıtlanmalıdır.
 - Teknolojik gelişmeler konusunda sürekli eğitim alması sağlanmalıdır.
- Kalite sorumlusu

- Laboratuvar direktöründen bağımsız bir kalite sorumlusu veya sorumluları bulundurulmalıdır.
- Laboratuvar güvenliği sorumlusu
 - Laboratuvarı infeksiyon, yangın gibi tehlikelere karşı korunmasını sağlayacak önlemlerin alınması ve sürdürülmesi için bir sorumlu bulunmalıdır.
- Temizlik işleri sorumlusu
 - Laboratuvar temizliğinden sorumlu eleman belirlenmelidir.
- Sivil savunma sorumlusu
 - Doğal afetlerde davranışları planlayan bir sorumlu bulunmalıdır.
- Ölçme - değerlendirme sorumlusu
 - Ölçme değerlendirmelerden sorumlu belirlenmelidir.
- Tüm aktivitelerin İKLU ilkelerine uygun şekilde yürütüldüğünü kanıtlayacak sayıda personel bulunmalıdır. Yeterli olduğunu kanıtlayan ölçütler belirlenmeli, istatistik sonuçları kaydedilmeli ve istendiğinde güncel olarak gösterilebilmelidir.
- Hizmetlerin organizasyonu konusunda çalışanlarla toplantılar yapılmalıdır. Toplantılarda, farklı görevlerden temsilcilerin bulunmasına dikkat edilmelidir. Kayıtlar tutulmalı ve aktiviteler denetlenmelidir.
- Laboratuvar kapasitesi veya büyüklüğüne göre bir kişi birden fazla sorumluluğu yüklenebilir. Sorumluluğu yüklenen kişilerin, yüklendikleri görevleri yerine getirebilecekleri yeterlilikte oldukları kanıtlanmalıdır.

3.6 Bütçe yönetimi

- Laboratuvarın bir yıllık bütçe raporu bulunmalıdır.
- Bütçe raporunun nasıl hazırlandığını belirten sistemi bulunmalı ve açıklanmalıdır.
- Bütçeyi hazırlayanlar ve bütçe yönetimindeki sorumluluklar açıkça belirtilmelidir.

3.7 Satın alma

- Laboratuvarın satın alma işlemlerinin, hazırlanmış prosedürlere uygunluğu sağlanmalıdır.
- Satın alınan her türlü komponentin teknik şartnameye uygunluğu sağlanmalıdır.

3.8 İyileştirici aktiviteler

- Anahtar proses / süreçler tanımlanmalıdır.
- Performans ölçüleri belirlenerek ölçümler yapılmalı, sonuçlar iyileştirici yönde değerlendirilmelidir.
- Gerçek verilerin istatistiksel değerlendirilmesiyle elde edilmiş olan bilgilere / sonuçlara dayalı iyileştirmelerin yapıldığı kanıtlanmalı, kaydedilmelidir.

3.9 Dokümantasyon

- Laboratuvar içindeki tüm kayıtların adları, kodları ve form numaraları listelenmelidir.
- İKLU ilkelerine göre hazırlanmış laboratuvar el kitabı bulunmalıdır.
- Laboratuvar el kitabı laboratuvarla ilintili tüm birey veya kurum ve kuruluşlar tarafından

istendiğinde incelenebilir olmalıdır.

- Laboratuvar el kitabı güncelleştirilmiş olmalıdır. Güncelleştirme aralıkları belirlenmiş olmalıdır.
- Güncelleştirmeler laboratuvar direktörü veya sorumluluğu tanımlanmış eleman tarafından onaylanmış olmalıdır.

Dokümantasyon aşağıdaki dokümanları içerir. Fakat bu dokümanlarla sınırlı değildir.

- a) El kitapları
- b) Prosedürler
- c) Talimatlar
- d) Kayıtlar

a) Laboratuvar El Kitabı (LEK)

- Laboratuvarın İKLU ilkelerinin gerekliliklerini karşılamak için aktivitelerini gerçekleştirmede neleri esas aldığını tanımlayacak şekilde hazırladığı bir laboratuvar el kitabı bulunmalıdır.

b) Standart Operasyon / Çalışma Prosedürleri (SOP)

- Laboratuvarın tüm aktiviteleriyle ilgili olarak neyin, ne ile, neden, nasıl, nerede, ne zaman ve kim tarafından yapıldığını açıklayan standard operasyon prosedürleri yazılı olarak bulunmalıdır.

c) Talimatlar

- Laboratuvarın tüm aktiviteleriyle ilgili olarak ne ile, nasıl, nerede, ne zaman ve kim tarafından yapıldığını açıklayan talimatlar yazılı olarak bulunmalıdır.

d) Kayıtlar

- Laboratuvarın tüm aktiviteleriyle ilgili olarak, tüm dokümanlar kayıtlı olmalı, arşivlenmelidir.
- Kayıtların özelliklerine göre ne kadar süre saklanacağı her kayıt çeşidi için belirlenmelidir.

3.10 Kalite Güvencesi Programı

3.10.1 Kurumun kalite politikası

3.10.2 Test biriminin / laboratuvarın kalite politikası

3.10.1 Kurumun kalite politikası

Kurum kalite ile ilgili politikasını belirtmelidir. Kalitenin sağlanmasında izlediği yolları ve kanıtlarını açık ve net olarak kaydetmelidir.

3.10.2 Test biriminin / laboratuvarın kalite politikası

Laboratuvar sonuçlarının güvenilirliğini ve İKLU ilkelerine uygunluğunu kanıtlayıcı bir kalite sistemi oluşturmalı ve açıkça belirtmelidir.

- Laboratuvarın internal kalite kontrol programı olmalıdır.
- Laboratuvarın, laboratuvarlar arasındaki yerini, performansını kanıtlayacak bir sistemi, laboratuvarlararası kalite değerlendirme programı gibi, olmalıdır.
- Kalite güvencesini kanıtlayan tüm veri ve bilgiler, Madde 6'da belirtilen değerlendirmenin yapılabilmesi için kayıtlı tutulmalı, kalite sorumlusuna her an ulaşabilmelidir.

Not: Laboratuvar, kalite sistemini oluşturduğuna ilişkin sertifikasyon, yetkinliğinin kabulüne ilişkin akreditasyon veya iş mükemmelliğini belgeleyen kalite ödülüyle kanıtlayabildiği gibi, ulusal veya uluslararası otoritelerce kabul görmüş yöntemle de kalitesini kanıtlayabilir.

- Laboratuvar sonuçlarını hasta bazında kanıtlamalıdır.
- Laboratuvarın kalite sistemi kalite el kitabında (KEK) açık ve net olarak açıklanmalıdır.
- Laboratuvarın kalite hedefleri KEK'te açıkça belirtilmelidir.
- Laboratuvarın kalite güvencesi sorumlusu, kalite güvencesinin kanıtlanacağı birimde çalışıyor olmamalıdır.
- Kalite sorumlusu ve ekip elemanları direkt olarak üst yönetime karşı sorumlu olmalıdır.
- Kalite sorumlusu ve ekip elemanlarının görev, yetki ve sorumlulukları açık ve net olarak belirtilmelidir. Sorumluluklar, laboratuvarın bağlı olduğu kalite güvencesi programında öngörüldüğü şekilde tanımlanabildiği ve uygulanabildiği gibi, bu kılavuzda belirtilen İKLU ilkelerine de uygun olmalıdır.
- Kalite güvencesi uygulamalarının, İKLU ilkelerine uygunluğunu kanıtlayacak şekilde dokümanite edilmelidir.
- Dokümanların genel yapısı açıkça tanımlanmalıdır. Prosedürlerin genel formatı aşağıda belirtildiği gibi olmalıdır:
 1. Konu
 2. Amaç ve kapsam
 3. Sorumluluk
 4. Tanımlar
 5. İşlevler ve yöntemler
 6. Referanslar
 7. Dokümantasyon
- Kalite güvencesi ile ilgili tüm dokümanların kontrolünün nasıl yapıldığı tanımlanmalıdır. Dokümanın yazılması, değerlendirilmesi, yetkilendirme ve dağıtım sorumlulukları ve nasıl yapılacağı belirlenmelidir.

- Her dokümanın her sayfasında tanımlayıcı bilgiler bulunmalıdır. Başlık, versiyon numarası, sayfa numarası, toplam sayfa sayısı ve dokümanı tanımlayıcı kod numarası en az bulunması gerekli olanlardır.
- Dokümanların güncelliği sağlanmalı, kontrol edilmeli ve güncel olanlar kullanılmalıdır.
- KEK’e tüm laboratuvar çalışanları ulaşabilmelidir.
- Prosedür ilişkili olduğu alanlarda yazımlarına tüm laboratuvar personelinin katılımı sağlanmalıdır.
- Tüm kalite dokümanları, prosedürler en az senede bir gözden geçirilmelidir.

4. Kaynakların yönetimi

- a. İnsan Kaynakları
- b. Yerleşim
- c. Laboratuvar Ekipmanı

4.1 İnsan kaynakları

- 4.1.1 İş tanımları, görev, yetki ve sorumluluklar
- 4.1.2 Hizmet planlaması, izinlerde görevlendirmeler, raporlu durumlarında görevlendirmeler
- 4.1.3 Öğretim, eğitim ve gelişme
- 4.1.4 Çalışanların değerlendirilmesi sistemi
- 4.1.5 Laboratuvar direktörü
- 4.1.6 Teknik danışman
- 4.1.7 Klinik danışman
- 4.1.8 Test personeli

4.1.1 İş tanımları, görev, yetki ve sorumluluklar

- İş farklılıklarına göre iş tanımları yapılmalıdır. Tüm çalışanların durumu iş tanımlarına uymalıdır. Yönetim şemasıyla uyumlu olmalıdır.
- Tüm çalışanların iş tanımlarının güncelleştirilmiş kayıtları bulunmalıdır.
- Çalışanların yetki ve sorumlulukları iş tanımlarında belirtilmiş olmalıdır.

4.1.2 Hizmet planlaması, izinlerde görevlendirmeler, raporlu durumlarında görevlendirmeler

- Çalışma saatleri, izinlerde ve raporluluk durumlarında yer dolduracakların planlanması, zaman çizelgelerinin hazırlanması için uygun bir sistem geliştirilmiş olmalıdır.

4.1.3 Öğretim, eğitim ve gelişme

- Çalışanlar için sürekli eğitim programı bulunmalıdır. Tüm kayıtlar saklı tutulmalıdır.
- Sorumluluk derecelerine göre, çalışanların mezuniyet-sonrası eğitimlerine, sempozyum ve kongrelere katılımı desteklenmelidir.
- Yeterli sayıda ve nitelikte el kitapları ve bilimsel kaynak bulundurulmalıdır.
- Kurum içinde laboratuvar dışında yapılan testlerde görev yapan personelin eğitimi için

laboratuvarda hazırlanmış ve laboratuvar tarafından yürütülen bir program bulunmalıdır (POCT cihazlarıyla ilişkili).

4.1.4 Çalışanların değerlendirilmesi sistemi

- Her çalışanın sürekli değerlendirildiği konusunda kayıtlar bulunmalıdır. Değerlendirmelerin objektif kriterlere dayalı olarak yapıldığı açıkça anlaşılmalıdır.

4.1.5 Laboratuvar direktörü

- Aranan özellikler
 - Laboratuvar direktörü laboratuvar personelini ve testlerin performansını yönetecek ve yürütecek kapasitede öğrenim ve deneyime sahip olmalıdır.
 - Son teknolojiyi kullanabilecek yeterlilikte olmalı, bunu belgeleyebilmelidir.
 - Özellikle, laboratuvar sonuçlarının güvenilirliğini kanıtlayabilmeli, laboratuvar performansını bu sonuçlara dayalı olarak yapabilmeli, stratejik planlamayı bu sonuçlara dayandırmalıdır.
 - Bilişim teknolojisini kullanabilmeli, laboratuvar sonuçlarından hem bulunduğu kuruluşun gelişmesi, hem toplum yararına, hem de hastalıklarla ilgili bilgiler elde edebilmelidir.
 - Uluslararası standartlara uygun özellik ve yeterliliklere sahip olmalıdır. Sahip olduğu kanıtlanmalıdır.
- Sorumlulukları
 - Laboratuvarın ve tüm test sistemlerinin İKLU ilkelerine uygun yönetimini sağlamalıdır.
 - Tüm aktivitelerin İKLU ilkelerine göre uygulandığıyla ilişkin kayıtları tutmalıdır. Kayıtlarda İKLU maddeleri belirtilmelidir.

4.1.6 Teknik danışman

- Özellikleri
 - Teknik danışman, laboratuvar direktörü olabilme (klinik danışmanlık eğitimi almış olmalıdır) yetkisine sahip olmalıdır. Çok gerekli durumlarda, klinik ve laboratuvar deneyimi bulunan ve laboratuvar yönetimi bilgisine sahip yeterlilikte elemanlar olabilir.
- Sorumlulukları
 - Klinik geçerliliği kabul edilmiş ve kanıtlanmış olan test metodolojilerinin kullanılmasını sağlamak
 - Testlerin kullanımında analitik geçerliliği sağlamak, preanalitik, postanalitik etkenleri değerlendirmek
 - İnternal kalite kontrol, eksternal kalite değerlendirme ve diğer laboratuvarlararası değerlendirmeleri, laboratuvarın iyileştirilmesi amacıyla incelemek, planlar yapmak

- Teknik problemleri önleyici önlemleri almak
- Teknik problemler oluştuğunda, çözümlenebilmesi için, sorun - giderme dokümantasyonunu hazırlamak. Güncelliğini sağlamak.
- Test sistemi uygunluğu ve geçerliliği kanıtlanmadıkça, test sonuçlarının kabul edilerek, hasta raporlarına yazılmasını önleyecek düzeni kurmak
- Test biriminde görevli elemanların eğitim durumlarıyla ilgilenmek, teknolojik gelişmelere ayak uydurabilmeleri için eğitim olanakları yaratmak
- Laboratuvar hizmetlerinin İKLU ilkelerine uygun yürütülmesini sağlamak
- Rutin hasta sonuçlarının performansını izlemek
- Laboratuvar hizmetlerinin preanalitik, analitik, postanalitik evrelerde geçerliliğini ve prosedürlere uygunluğunu, performans ölçüleriyle kanıtlamak.
- Ekipman ve materyalin bakımı / onarımı, ihtiyaç belirleme ve envanter izleme uygulamalarının düzenli yapılmasını sağlamak

4.1.7 Klinik danışman

- Özellikleri
 - Klinik danışman, laboratuvar direktörü (teknik danışmanlık eğitimi almış olmalıdır.) olabilmek yetkisine sahip olmalıdır. Çok gerekli durumlarda, klinik ve laboratuvar deneyimi bulunan ve laboratuvar yönetimi bilgisine sahip yeterlilikte elemanlar olabilir.
- Sorumlulukları
 - Laboratuvardan istenen testlerin, tanısal yararlılığı ve yeterliliği konusunda danışmanlık yapmak
 - Testlerin, hastalık tanı, tedavi ve izleminde, uygunluğu ve yararlılığı hakkında danışmanlık yapmak
 - Klinisyenle ve diğer kullanıcılarla iletişimde, laboratuvar performansını değerlendirmek
 - Performans ölçüm sonuçlarının, laboratuvarın iyileştirilmesi yönünde kullanılmasını sağlamak

4.1.8 Test yapanlar

- Özellikleri
 - Tıbbi laboratuvarlarda deney yapabilecek yeterlilikte olmak
 - Sorumlulukları yerine getirebilecek yeterliliğinin kanıtlamış olmak
- Sorumlulukları
 - Laboratuvar için yazılmış prosedür ve talimatları uygulayarak, işlerin yürütülmesini sağlamak
 - Kayıtları İKLU ilkelerine göre tutmak
 - Kalite kontrolü İKLU ilkelerine göre yerine getirmek
 - Problem önleyici aktiviteleri uygulamak
 - Problem oluştuğunda, sorun – giderme kılavuzlarını kullanmak

4.2 Yerleşim

- 4.2.1 Kurum içindeki yerleşim
- 4.2.2 Laboratuvarın iç yerleşimi
- 4.2.3 Ofis alanı
- 4.2.4 Çalışanlar için planlanan alan
- 4.2.5 Hastalar için planlanan alan
- 4.2.6 Laboratuvar güvenliği alanları
- 4.2.7 Test sistemlerinin yerleşimi
- 4.2.8 Çevre koşulları
- 4.2.9 Depolama alanları

4.2.1 Kurum içindeki yerleşim

- Laboratuvarın kurum içindeki yerleşim yeri açıkça tanımlanmalıdır. Mümkünse bina planında yeri belirtilerek, bina planı bulundurulmalıdır.
- Planda, laboratuvarın dışındaki yerleşimlerle ilişkileri gösterilmelidir.
- Planda, laboratuvardan acil çıkışlar belirtilmelidir.

4.2.2 Laboratuvarın iç yerleşimi

- Laboratuvardaki kullanım alanları listelenmelidir.
- Laboratuvardaki kullanım alanları, plan üzerinde gösterilmelidir.
- Laboratuvardaki tüm alanlar, sonuçların kalitesini etkilemeyecek şekilde düzenlenmelidir.
- Her alan için varsa özellikler belirtilmeli, yasa, yönetmelik, üretici önerilerine ve standartlara göre hazırlanmış olmalı ve kanıtlanmalıdır.
- Alan düzeninin laboratuvar sonuçlarını etkilemediği, saptanmış olan ölçütlerle saptanarak istatistiksel olarak kanıtlanmalıdır.
- Radyoaktif, insan ve çevre sağlığı açısından yüksek riskli çalışmalar için yasaların öngördüğü şekilde özel alanlar ayrılmış olmalıdır.
- Tüm alanlar temiz ve düzenli tutulmalı, bunun için alınan önlemler kayıtlı olmalıdır.
- Laboratuvarda fonksiyonlarına göre sağlanması gerekli alanlar:
 - Hasta kabul alanı
 - Biyoörneklerin alınması, işlenmesi
 - Hertürlü ekipmanın, materyal ve reaktiflerin depolanması, hazırlanması, çalıştırılmasına uygun alanlar
 - Test (metodoloji ve tekniklere uygun) alanları
 - Atıklar için imha alanları
 - Acil yardım materyalleri için uygun alanlar
 - Gaz tüpleri ve dağıtımı için alanlar
 - Laboratuvar suyu elde edilme ve dağıtım alanları
 - Laboratuvar güvenliği için araç alanları

- Temizlik malzemesi depolama alanları
- Temizlik (malzeme yıkama gibi) yapılma alanları

4.2.3 Ofis alanı

- Laboratuvar direktörü ve diğer ara yöneticiler veya birim sorumluları için yeterli idari ofis alanı bulunmalıdır.
- Bilgisayarlar ve ek komponentleri için yeterli alan olmalıdır.

(EC4-1997, 5.4),

4.2.4 Çalışanlar için planlanan alan

- Çalışan personelin dinlenebileceği uygun alan bulunmalıdır.
- Personele yeterli derecede kilitli alan sağlanmalıdır.
- Tuvalet alanları uygun yerleşimde olmalıdır.

4.2.5 Hastalar için planlanan alan

- Yeterli hasta kabul alanı bulunmalıdır.
- Özürlüler için de uygun alan ayrılmalıdır.
- Uygun bekleme alanı bulunmalıdır.
- Kan alma alanı özel alan olarak düzenlenmelidir.
- Özel hasta örnekleri için uygun alanlar olmalıdır.
- Dinamik fonksiyon testleri için uygun düzenleme yapılmış olmalıdır.
- İdrar toplama ve el yıkama için uygun tuvalet bulunmalıdır.

EC4-1997, 5.4

4.2.6 Laboratuvar güvenliği için alanlar

Laboratuvar güvenliği malzemeleri için yeterli alan bulunmalıdır.

4.2.7 Test sistemlerinin yerleşimi

- Laboratuvar test sistemlerini belirli kriterlere göre ayırmalı, her test sistemi için yeterli alan bulundurmaktadır.

Not:

1. Test sistemleri metodolojilere, tekniklere, cihazlara, hizmet alanlarına veya biyoörneğe göre birimlere ayrılabilir (Kimya analizörü, immünölçüm yöntemleri, idrar analizleri gibi).
 2. Yeterli alan yapılan testin kalitesini, personelin güvenliğini, hasta hizmetlerini aksatmayacak çevre koşullarını dikkate alarak sağlanır. Biyozararlılık da dikkate alınmalıdır. Kayıtlarla kanıtlanmalıdır.
- Preanalitik hazırlık alanları biyoörneklerin, analiz örneklerinin, analiz reaktiflerinin hazırlanmasına uygun yeterlilikte olmalıdır.
 - Test istek belgelerindeki bilgilerin analiz cihazına yüklenebilmesi için uygun alan olmalıdır.
 - Postanalitik uygulama alanları kalite kontrol sonuçlarının değerlendirilmesi, test sonuçlarının

kabul edilmesi, hasta sonuç raporlarının yazılması, kaydedilmesi ve dağıtılincaya kadar muhafaza edilmesi için uygun olmalıdır.

- Tüm uygulamaların geçerliliğinin kanıtlanması için sistem olmalıdır.

OECD-GLP-1997: 3.1, 3.2; ISO/DIS 15189: 5.2; TS EN ISO/IEC 17025: 5.3

4.2.8 Çevre koşulları

- Çalışma alanlarının (biyoörneğin toplandığı, analizlerin yapıldığı, raporların yazıldığı) çevreleri, yapılan işe göre tanımlanmış yeterlilikte ve belirlenmiş olmalıdır.
- Çevre koşulları test sisteminin kalitesini etkilemeyecek şekilde düzenlenmeli, etkilemediğini kanıtlayan kontrol listeleri oluşturulmalıdır.

Not: Dikkat edilecek unsurlar arasında enfeksiyon, toz, elektromanyetik girişim, radyasyon, nem, elektrik, sıcaklık, ses ve vibrasyon dereceleri sayılabilir.

- Isı kontrolü, elektrik gücünün sağlanması, havalandırma, su ve gaz sağlanması için yeterli alan ve koşullar sağlanmalıdır.
- Birbirleriyle uyuşmayan çalışma alanları etkin olarak ayrılmalıdır. Kontaminasyon olmaması için önlemler alınmalıdır.
- Kontrollü alanlar: Test kalitesini etkileyecek koşulların sağlanması için kontrollü alanlar ayrılmalıdır. Giriş-çıkışlar için özellikler, biyozararlılık ve çevre zararlılığı için ölçümler belirlenmelidir.
- Atıklar: Tüm çalışma alanlarında atıklarının yönetmelik ve standartlara uygun bir şekilde toplanması ve imha edilmesi için uygun alanlar sağlanmalıdır.
- Tasarruf: Çevre koşulları doğal kaynaklar ve ülke ekonomisi dikkate alınarak düzenlenmelidir. Kanıtlarla ayrıntılı açıklanan kayıtlar tutulmalıdır.

EC4-1997, 5.6; ISO/DIS 15189, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6; TS EN ISO / IEC 17025, 5.3

4.2.9 Depolama alanları

- Buzdolabı ve derin dondurucular için yeterli alan bulunmalıdır. Bu alanlarda gerekli güvenlik önlemleri alınmış olmalıdır.
- Cam malzeme, tüketim malzemeleri, reaktifler, biyoörnekler ve diğer materyaller için yeterli depolama olanaklarının sağlandığı alanlar bulunmalıdır.
- Kritik materyallerin depolanması için ayrılmış alanlar, belirlenmiş prosedürlere göre hazırlanmış olmalıdır. Bu materyallerin depolama bölgesinde izlenmesi ve kullanılması ile ilgili prosedürler bulunmalıdır.

EC4-1997, 5.7

4.3 Ekipman, Materyal ve Reaktifler

- 4.3.1 Ekipmanlar listesi ve özellikleri
- 4.3.2 Ekipman satın alma
- 4.3.3 Kalibrasyon ve kalibrasyon geçerliliğini kanıtlama prosedürleri
- 4.3.4 Kullanım ve bakım
- 4.3.5 Bilgisayar donanımı
- 4.3.6 Materyaller ve reaktifler
- 4.3.7 Referans materyaller
- 4.3.8 Güvenlik ve çevre koşulları

4.3.1 Ekipmanlar listesi ve özellikleri

- Laboratuvar ekipmanı olarak tanımlanan tüm komponentlerin listeleri bulunmalıdır. Ekipmanın nerede olduğunun da belirtildiği dokümanlar, ekipmanı tanımlayıcı ve izlenebilirliğini sağlayacak şekilde düzenlenmelidir.
- Her ekipman için tanımlayıcı doküman bulunmalıdır. Dokümanlarda, laboratuvar sonuçlarının kalitesini etkileyecek bakım/onarım ve değerlendirme sonuçları bulundurulmalıdır.
- Tanımlayıcı dokümanlarda en az aşağıda belirtilen bilgiler bulunmalıdır:
 - a) Ekipmanın adı
 - b) Üretici ve/veya satıcı firmanın adı, ekipmanın tip ve versiyon tanımı, seri numarası ve diğer ayırtedici, özgün bilgiler
 - c) Üretici ve/veya satıcı firmayla iletişim kurulabilmesi için kişi adı soyadı ve telefon numarası
 - d) Ekipmanın alındığı tarih ve hizmete başladığı tarih
 - e) Bulunduğu yerin adı ve plandaki yeri
 - f) Alındığı tarihteki durumu (Yeni, ikinci el gibi)
 - g) Ekipmanla birlikte verilen el kitapları, açıklayıcı dokümanların listesi ve dokümanların bulunduğu yer
 - h) Ekipmanın kullandığı performansını gösteren tüm kayıtlar

Not: Performans kayıtları tüm kalibrasyonları, ayarlamaları tarih ve sonuçlarıyla ve kabul kriterleriyle birlikte içerir. Bir sonraki kalibrasyon / geçerlilik kontrolünün tarihi belirtilmelidir.

- i) Üretici / satıcı firmayla yapılmış olan bakım anlaşması bulunup bulunmadığı, varsa hakkında bilgi ve anlaşmanın muhafaza edildiği yer
- j) Cihazın zarar, arıza, tamir durumu
- Çalıştırılmayan arızalı / bozuk ekipmanlar açıkça belirlenmeli ve kayıtlar tutulmalıdır.

EC4-1997: 6.1; TS EN ISO/IEC 17025: 5.5; ISO/DIS 15189: 5.3

4.3.2 Ekipmanın satın alınması

- Kurumun veya laboratuvarın satın alma politikasına göre satın alma işlemleri yürütülmelidir.

- Laboratuvarın ekipmanlarla ilgili ihtiyaç belirleme prosedürleri bulunmalıdır.
- Satın alınacak ekipmanın özellikleri, ihtiyaç belirlendiği sırada yazılı olarak, ihtiyaç isteğini yapan teknik eleman tarafından açıkça belirtilmelidir (teknik şartnameler).
- Ekipman seçimi teknik ekip tarafından yapılmalıdır. Teknik ekip kullanıcı mutlaka bulunmalıdır.
- Ekipman üretici ve/veya satıcı firmaların değerlendirilmesi de satın alma prosedürlerinde yer almalıdır. Üretici ve/veya satıcı firmaların eğitim, dokümantasyon ve kanıtlanmış iyi hizmetleri dikkate alınmalıdır.
- Ekipman belirlenmiş özelliklere göre değerlendirilmelidir (teknik şartnameler).

Not: Değerlendirme prosedürleri ekipmana göre farklılık gösterebilir. Değerlendirmeler teknik şartnamedeki spesifikasyonlara uyum kontrolü için yapılır. Örneğin bir analiz kitinin doğrusalılık sınırı kontrolü gibi).

- Satın alınan ekipmanın kabulünde teknik şartnameye uygunluğu, teknik ekip tarafından kontrol edilmeli ve kayıtlara geçirilmelidir.

EC4-1997: 6.2; TS EN ISO/IEC 17025: 4.6

4.3.3 Kalibrasyon ve kalibrasyon geçerliliğini kanıtlama prosedürleri

- Pipetler, tartım aletleri, mikroskoplar ve santrifüjler gibi temel ekipmanın kalibrasyonu için kalibrasyon prosedürleri bulunmalıdır.
- Spektrofotometre, analizör gibi ölçümün doğrudan yapıldığı ana ekipman için kalibrasyon prosedürleri bulunmalıdır. Mümkün olduğu kadar etkin referans materyal kullanılmalıdır. Kalibrasyon materyalinin izlenebilirliği kanıtlanmalıdır.

EC4-1997: 6.3; TS EN ISO/IEC 17025: 5.6.2.1; ISO/DIS 15189: 5.3

4.3.4 Kullanım ve bakım

- Her enstrumanın fonksiyonunu ve çalıştırma/kullanımını açıklayan prosedürü bulunmalıdır.
- Her enstrumanın bakım prosedürü belirlenmeli ve sürekliliği sağlanmalıdır.
- Ana ölçüm cihazlarının bakımı, sorun/problemlerinin ve günlük izlemlerin kaydedildiği “izleme defterleri” bulunmalıdır. Tarih ve çalışanların imzalarıyla sürekli güncel tutulmalıdır.
- Kurum içinde, laboratuvar dışında tanısal amaçla test yapılan birimlerdeki cihazların (POCT cihazları gibi) ihtiyaç belirtimi, çalıştırma koşullarının ayarlanması, bakımı ve kontrolü laboratuvar tarafından hazırlanan prosedürlere göre yürütülmelidir.

4.3.5 Bilgisayar donanımı

Biyolojik örneğin alınmasından, hasta raporlarının klinisyen/kullanıcı eline geçmesine kadar laboratuvar aktivitelerinin sürdüğü bütün süreçte veri toplama, işleme, kayıt, rapor, muhafaza ve

erişim amacıyla tüm bilgisayar veya otomatize enstrümanlar aşağıdaki koşullara uygun kullanılmalı ve uygunluğu kanıtlanmalıdır.

- Tüm “ana hafızadaki programlar” ve “yazılım programları” listelenmelidir.
- Tüm “ana hafızadaki programlar” ve “yazılım programları”nın çalıştırılma ve kullanma prosedürleri bulunmalıdır.
- Veri ve bilgilerin kullanılması için yeterli destek materyal bulunmalıdır.
- Bilgisayar sistemine yetkili olmayanların girmeleri ve bilgiye erişimini engelleyecek prosedürler ve önlemler bulunmalıdır.
- Hangi derecedeki yetkilinin bilgisayar sistemine girebileceğine ilişkin açıklayıcı bilgi bulunmalıdır.
- Bilgisayar ve otomatize enstrümanın çevresel koşulları, test sonuçlarını uygunsuz etkileyecek koşullardan arındırılmış olmalıdır. Arındırıldığı kanıtlanmalı ve kaydedilmelidir.

EC4-1997: 6.5; ISO/DIS 15189: 5.3.11

4.3.6 Materyaller ve reaktifler:

(Listeleme, özelliklerini belirtme, ihtiyaç belirleme, satın alma, kabul etme, depolama)

- Reaktif ve materyal seçimi ile ilgili prosedür bulunmalıdır.
- Reaktif ve materyallerin sipariş ve satın alma prosedürü bulunmalıdır.
- Tedarikçilerin değerlendirilmesi konusunda prosedür bulunmalıdır.
- Reaktif ve materyaller seçim ve değerlendirme kriterleri (teknik şartnameler), teknik ekip tarafından oluşturulmalıdır.
- Reaktif ve materyaller teslim alınırken taşınmadan kaynaklanabilecek olumsuzluklar açısından değerlendirilmelidir. Nasıl değerlendirileceği konusunda prosedür bulunmalıdır.
- Stoktaki reaktif ve materyallerin izlenmesi konusunda prosedür bulunmalıdır.
- Reaktifler ve materyaller doğru bir şekilde tanımlanmalı, aşağıda belirtilen açıklamalar hem etiketlerine, hem de kayıtlara yazılmalıdır.:
 - a) Adı
 - b) Giriş tarihi / Hazırlanma tarihi
 - c) Kabul eden organizasyon / birey veya hazırlayan birey adı, soyadı
 - d) Konsantrasyonu
 - e) İlk kullanıldığı tarih
 - f) Son kullanma tarihi
 - g) Risk derecesi veya laboratuvar güvenliği bakımından işareti veya simgesi

EC4-1997: 6.6;

4.3.7 Referans materyaller

Kalibrasyon ve kontrollarda kullanılan referans materyalleri ayrıntılı olarak belirtilmelidir.

4.3.8 Güvenlik ve çevre koşulları

- Riskli reaktifler ve materyallerin şişeleri veya ambalajları üzerinde tehlike işaretleri bulunmalıdır: Toksik, radyoaktif, karsinojenik veya mutajenik gibi
- Reaktifler, yıkama atıkları, iğneler, enfeksiyöz materyaller gibi, farklı tiplerdeki atıkların ayrı ayrı toplanması için prosedürler bulunmalıdır. Bu prosedürler izlenebilir olmalıdır.

5. İşleyiş ve prosesler

5.1 Preanalitik Evre

5.2 Analitik Evre

5.3 Postanalitik Evre

5.1 Preanalitik evre / Analiz öncesi / İnceleme öncesi

5.1.1 Kullanıcı için bilgi

5.1.2 Danışmanlık (konsültasyon)

5.1.3 Test listesi

5.1.4 Test istek prosedürleri

5.1.5 Hastaları bilgilendirme ve hastaların hazırlanma prosedürleri

5.1.6 Örnek toplanması

5.1.7 Örnek transportu ve işlenmesi

5.1.8 Örnek kabulü

5.1.9 Gizlilik ve güvenlik

5.1.1 Kullanıcı için bilgi

Test isteminde bulunacak klinesyenlere yönelik, hastane için uygun ortamda (elektronik ortam veya yazılı kitapçık şeklinde) tüm testler ile ilgili aşağıdaki maddelerdeki bilgileri içeren bir doküman bulunmalıdır

5.1.2 Danışmanlık / Konsültasyon

- Testlerin analitik özellikleri, etkileyen koşullar, gerekli biyoörneğin niteliği gibi konularda sürekli danışmanlık sağlanmalıdır.
- Laboratuvar yöneticileri ile klinisyenlerin katıldığı, laboratuvar kullanımının ve bilimsel verilerin tartışıldığı düzenli toplantılar yapılmalıdır.
- Laboratuvar yöneticileri klinik toplantılara ve olgu sunumlarına katılmalı, konsültasyon hizmetini bu ortamlarda da sağlamalıdır.

Laboratuvara yeni konacak testler ve kaldırılacak testler için klinisyenler ile sağlanmalıdır

5.1.3 Test listesi

- Acil ve rutin çalışılan testlerin listesi ayrı ayrı düzenlenmeli ve gerekli birimlere iletilmelidir.

Her test için aşağıdaki bilgiler belirtilmelidir:

- Örnek tipi
- Biyörneğin miktarı
- Varsa dikkat edilmesi gerekli özel koşullar
- Referans değerleri
- Test istek-sonuç süresi

5.1.4 Test istek prosedürleri

- Acil ve rutin çalışılan testlerin istek formları farklı olmalıdır.
- Formda test adlarının yerleşimi kullanıcılar (klinik ve laboratuvar) için kolay ve verimli olmalıdır.

İstek formunda aşağıdaki bilgilerin yazılacağı yeterli yer ayrılmalıdır

- a) Hasta kimlik bilgileri
- b) İstemi yapan klinisyenin adı soyadı
- c) İstemi yapan klinik
- d) Tanı/öntanı
- e) Klinik bilgiler
- f) Biyörneğin alındığı tarih ve saat
- g) Laboratuvara ulaştığı tarih ve saat
- h) Biyörneğe ilişkin bilgiler (Örn: BOS, idrar gibi)

5.1.5 Hastaları bilgilendirme ve hastaların hazırlanma prosedürleri

- Hastalar için laboratuvarların çalışma saatleri ve hastane içindeki yerleşimini belirten broşürler hazırlanmalı ve hastane içinde gerekli birimlere dağıtılmalıdır.
- Hastanın örnek alımından önce hazırlık yapması gereken testler (Örn: OGTT), örnek toplanması gereken testler (Örn: 24 saatlik idrar analizleri) ve örnek alımının özellik gösterdiği testler (Örn: İdrar kültürü) için hastalara bu işlemler hakkında ayrıntılı ve açık bilgiler içeren broşürler hazırlanmalıdır.

5.1.6 Biyörneklerin toplanması ve saklanması

- Kan ve diğer örnek tiplerinin toplanmasını tüm aşamaları ile içeren bir el kitabı hazırlanmalı ve hastanedeki tüm birimlere dağıtılmalıdır.

El kitabı aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- a) Örnek alımı sırasında hastanın pozisyonu
- b) Örneğin alınacağı tüp veya kabın tipi

- c) Gerekli örnek miktarı
- d) Gerekli ise kullanılacak koruyucu veya antikoagülanlar ve miktarları
- e) Örneğin ne şekilde etiketleneceği ve içermesi gerekli bilgiler (örneğin alındığı saat)
- f) Uyulması gerekli biyogüvenlik koşulları

gerekli olan klinik bilgiler

5.1.7 Örnek transportu ve işlenmesi

- Örnek alındıktan sonra laboratuvara hangi koşullarda iletileceğini belirten yazılı dökümanlar hazırlanmalıdır.
 - Transport sırasındaki ısı
 - Gerekiyorsa ışıktan korunma
 - Dökülme ve bulaşmayı önleyecek önlemler
 - Laboratuvara maksimum ulaşma süresi belirtilmelidir.

5.1.8 Örnek kabulü

- Laboratuvara gelen örneklerin kim tarafından ve hangi özellikleri göz önünde bulundurularak kabul edileceği yazılı olarak bulundurulmalıdır. Yanlış veya uygun olmayan örneklerle nasıl bir işlem yapılacağı yazılmalıdır.
- Gelen tüm örnekler laboratuvara ulaşma saati ile birlikte bir laboratuvar defterine kaydedilmelidir.
- Yanlış ve uygun olmayan örnekler belirtilmelidir.

Örnek kabul edilirken,

- Üzerinde örnek karışmasını önleyecek hasta bilgilerinin
- Tam ve doğru olarak doldurulmuş istek belgesinin bulunduğu kontrol edilerek kabul edilmelidir.

5.1.9 Gizlilik ve güvenlik

- Hastaların kişisel hakları göz önünde bulundurularak hasta hakkındaki tüm bilgiler gizli tutulmalıdır.
- Laboratuvarın genel biyogüvenlik kuralları kapsamında hastaların ve tüm laboratuvar çalışanlarının güvenliği sağlanmalıdır.
- Örnek alımı, örnek transportu ve örneklerin laboratuvar içinde işlenmesi sırasında meydana gelen kazalar mutlaka dökümante edilmedir.

5.2 Analitik evre

- 5.2.1 Validasyon (Geçerlilik onayı)
- 5.2.2 Yöntemler
- 5.2.3 Kalibrasyon ve yöntemlerin izlenebilirliği
- 5.2.4 Çalışma prosedürleri
- 5.2.5 Talimatlar

- 5.2.6 Kalite kontrol ve değerlendirme
- 5.2.7 Sorumluluk ve Yetkilendirme
- 5.2.8 Arşiv
- 5.2.9 Biyolojik ve Analiz örneklerinin Atılması
- 5.2.10 Test atıklarının imhası

5.2.1 Validasyon (Geçerlilik onayı)

- Yeni analitik yöntemlerin uygulanmaya karar verildiği zaman, yöntemin performansı belirlenmiş ve tanımlanmış kriterlere göre geçerliliği kanıtlanmalıdır.
- Validasyon en az aşağıda belirtilenleri içermelidir:
 - Sistematik hata (Bias)

Not: Referans materyallere veya bilimsel olarak onaylanmış prosedürlere / önerilere göre hesaplanmalıdır.

- En düşük değeri saptama sınırı
- Çalışma grubu içi ve çalışma grupları arası tekrarlanabilirlik ve tekrar üretilebilirlik
- Girişimler
- Validasyon prosedürleri her analiz yöntemi için belirlenmeli, dokümanite edilmelidir. Kitap ve dergilerde çok katımlı onaylanmış veya uluslararası, bölgesel veya ulusal olarak önerilen prosedürler tercih edilmelidir.
- Laboratuvar tarafından hazırlanarak uygulamaya sokulan yöntemler tüm ayrıntılarıyla açıklanmalı ve validasyon prosedürleri ve sonuçları kayıtlı olmalıdır.
- Geçerliliği kanıtlanmış yöntemlerin laboratuvar koşullarında preanalitik evre de gözönünde tutularak uygulanabilirliği kanıtlanmış olmalıdır.
- Kayıtlar ve yöntemler laboratuvar direktörünün de bulunacağı toplantıda en az yılda bir gözden geçirilmelidir.
- Ekipmanların yararlık geçerliliği üretici firma tarafından kanıtlanmalıdır. (Temel özellikler olan sıcaklık kontrolü, dalga boyu özellikleri, pipetleme performansının geçerliliği gibi). Validasyon özeti, istendiğinde sunulabilecek şekilde hazır bulundurulmalıdır.

5.2.2 Yöntemler

- Laboratuvarında yapılan her analiz / inceleme için kullanılan analiz yöntemi yazılı olarak bulundurulmalıdır.

Not:

1. Analiz / inceleme yöntemi firma tarafından verilmiş bir kılavuz şeklinde olabilir.
 2. Analiz / inceleme yöntemi kitapta yazılı olarak bulunabilir. Hangi kitapta olduğu açık olarak belirtilmeli ve erişilebilir olmalıdır.
 3. Analiz dokümanları Türkçe ve güncelleştirilmiş olmalıdır.
- Yöntem kaydı uluslararası standartlara uygun, ulusal olarak kabul edilmiş formatta ve içerikte olmalıdır.
 - Yöntem, metodolojik, teknik ve rutin uygulamalar açısından uluslararası ve ulusal standartlara uygun veya bilim adamlarının çoğunlukla önerdikleri, geçerliliği kanıtlanmış güncel yöntemler arasından seçilmiş olmalıdır.
 - Yöntemin metodolojik ve teknik açıdan güncelliği referans yayınlar verilerek kanıtlanmalıdır.
 - Her test için hazırlanan çalışma prosedürleri, yöntemin ilke, metodoloji ve tekniğine uygun olmalıdır.

5.2.3 Kalibrasyon ve yöntemlerin izlenebilirliği

- Kalibrasyon sıklığı ve kalibrasyon yöntemi uygun bir bölümde belirtilmelidir (Çalışma prosedürlerinde olabilir).
- Kalibrasyon materyalleri ve izlenebilirlikleri açıklanmalıdır.
- Kalibrasyon materyallerinin absorpsiyon katsayıları, faktörleri ve izlenebilirlikleri belirtilmelidir.

5.2.4 Çalışma / Test prosedürleri

- Tüm deneyler için çalışma prosedürleri yazılı olarak bulundurulmalıdır.
- Prosedürleri çalışma alanlarında bulundurulmalıdır.
- Prosedürler her aşamada kullanılan teknikleri içermelidir (Ölçüm ve gözlem teknikleri, enstruman kullanma prosedürleri gibi).
- Çalışma prosedürleri aşağıdakileri içermelidir. Çalışma veya işe göre, uygun yerlerde bazı maddeler eklenebilir ve çıkartılabilir. Fakat gerekçeler belirtilmelidir:

0. Başlık

1. Konu

2. Amaç ve kapsam

3. Sorumluluklar

4. Tanımlar

5. İşlemler ve yöntemler

5.1 Klinik özelliği

5.2 Reaksiyon ilkesi

- 5.3 Güvenlik ve çevresel faktörler
- 5.4 Reaktifler, kalibratörler ve kontrol materyalleri
- 5.5 Ekipman ve araçlar
- 5.6 Biyoörnek alma koşulları, miktarı ve tipi
- 5.7 Açıklamalar: Başlatma, önlemler, önlemler, analiz, en düşüğü saptama sınırı, en düşük ve en yüksek sınırlar, atıkların imhası, uyarılar ve hata kodları, hata düzeltmeleriyle ilgili bilgiler
- 5.8 Sonuçlar, birimler, kayıt, hesaplamalar
- 5.9 Rapor yazma, rapor değerleri, panik sınırları, referans aralıklar
- 5.10 Kalite kontrol ve değerlendirme: Laboratuvar içi kalite kontrol (materyaller, kabul sınırları), eksternal kalite değerlendirme
- 5.11 Validasyon: Çalışma grubu içi, çalışma grupları arası, doğruluk, saptama sınırı, doğrusalık, girişim oluşturan maddeler
- 5.12 Önemli konular
- 5.13 Referanslar
- 5.14 Dokümantasyon

5.2.5 Talimatlar

- Her test için test prosedürlerine göre test talimatı hazırlanmalıdır.
- Test talimatları aktivitenin uygulandığı bölgede bulundurulmalı, her zaman erişilebilir olmalıdır.
- Talimatların hazırlanmasında Madde 3.10c'ye uyulmalıdır.
- Test talimatları prosedürlere göre güncelleştirilmeli ve güncelleştirildiği kanıtlanmalıdır.

5.2.6 Kalite kontrol ve değerlendirme

- İnternal kalite kontrol sistemi bulunmalıdır.
- Hangi özellikteki analitik prosesin kabul edileceği belirtilmelidir. Çalışma prosedüründe belirtilebilir.
- Bu kriterin temel aldığı ilke açıklanmalıdır (Toplam hata kriteri veya biyolojik değişkenlik kriteri gibi)
- İnternal kalite kontrol sonuçları kontrol edilmeli ve ilgili çalışma prosedürünün yapıldığı alanda bulundurulmalıdır.
- Laboratuvar geçerliliği onaylanmış bir eksternal kalite değerlendirme programına dahil olmalıdır.
- POCT ekipmanı da dahil internal kalite kontrol ve eksternal kalite değerlendirme sonuçları teknik personelle birlikte düzenli bir şekilde değerlendirilmelidir. Tüm aktiviteler kayıtlı tutulmalıdır.

5.2.7 Sorumluluk / Yetkilendirme

- Ölçümler ve gözlemler deneyimli teknik eleman tarafından izlenmeli, internal kalite kontrol sonuçları, enstrüman uyarıları, doğrusalık ve saptama sınırları açısından değerlendirilmeli,

geçerliliği onaylanmalıdır.

- Birinci derecedeki sorumluluğun hangi düzeydeki elemana ait olduğu belirlenmelidir.
- Son raporlar profesyonel eleman tarafından onaylanmalıdır.

5.2.8 Arşiv

- Eski dokümanların kaç sene saklanacağı belirlenmelidir (İki sene önerilir). Yasa ve yönetmeliklere uygun olmalıdır.
- İstek belgelerinin ne kadar süre saklanacağı belirlenmelidir
- Ara verileri içeren dokümanların ne kadar süre saklanacağı belirlenmelidir.
- Sonuçlar tıbben geçerli olabilecek sürenin iki katı kadar süre, Örn.: Minimum bir yıl, maksimum on yıl, saklanmalıdır.
- Arşiv oluşturmada gizlilik esas alınmalıdır.
- İnternal kalite kontrol sonuçlarının ne kadar süre saklanacağı belirlenmelidir. En az bir yıl önerilir.
- Eksternal kalite değerlendirme sonuçlarının ne kadar süre saklanacağı belirlenmelidir. En az beş sene önerilir.

5.2.9 Biyolojik ve analiz örneklerin atılması

- Biyolojik örneklerin imhası ile ilgili bir prosedür bulunmalı, yönetmeliklere uygunluğu kanıtlanmalıdır.
- Artan analiz örneklerinin atılması ile ilgili bir prosedür bulunmalıdır.

5.2.10 Test materyallerinin atılması

- Hasta materyalleri ileri derecede enfeksiyöz olarak muamele edilmelidir.
- Örnekler, iğne uçları, kanla kontamine tek kullanımlık malzemeler özel kaplara konmalıdır ve enfeksiyöz atık muamelesi görmelidir.

5.3 Postanalitik evre

- 5.3.1 Sonuçların gözden geçirilmesi
- 5.3.2 Rapor hazırlama prosedürleri
- 5.3.3 Elde hazırlanan raporlar
- 5.3.4 Bilgisayarda hazırlanan raporlar
- 5.3.5 Düzeltme prosedürleri
- 5.3.6 Test isteme – sonuç verme süresi
- 5.3.7 Referans değerler / Referans aralıklar
- 5.3.8 Yorum ve danışmanlık
- 5.3.9 Kayıt ve arşiv
- 5.3.10 Gizlilik

5.3.1 Sonuçların gözden geçirilmesi

- Sonuçların doğruluğunun kontrol edilmesi
- Yaşamla bağdaşmayan sonuçlar
- Kendi içinde uyumsuz sonuçlar
- Klinik tanı/öntanı ile uyumsuz sonuçlar
- Acil değerlendirilmesi gerekli sonuçlar
- Yorum gerektiren sonuçlar

konularında neler yapılması gerektiğini gösteren yazılı prosedürleri bulunmalıdır.

5.3.2 Rapor hazırlama prosedürleri

- Laboratuvarda yapılan bütün çalışmalar için bir sonuç belgesi hazırlanmalıdır.
 - Sonuçların rapor edilmesi ile ilgili yazılı prosedürler bulundurulmalıdır.
 - Sonuçların hangi durumlarda yazılı, sözlü veya elektronik olarak verildiği belirtilmelidir
- Yazılı olarak verilen raporlarda
 1. Laboratuvarın adı
 2. Hasta kimlik bilgileri (adı, soyadı, yaşı, cinsiyeti)
 3. İstemi yapan klinisyenin adı ve soyadı
 4. İstemi yapan klinik
 5. Örneğin türü (serum, plazma, BOS, mayi vs.)
 6. Örneğin alındığı, laboratuvara kabul edildiği ve sonuçlandırıldığı tarih ve saat
 7. Sonuçlar ve referans değerler
 8. Gerektiği durumlarda sonuçlar ile ilgili yorum
 9. Sonuçları değerlendiren sorumlunun adı, soyadı ve imzası mutlaka bulunmalıdır.
- Kesin sonuçlar yetkili şahıs tarafından onaylandıktan sonra rapor edilmelidir.
- Rutin hizmet saatleri dışındaki sonuçlar, acil sonuçlar ve alarm sınırlarının dışında kalan sonuçlar, belirlenmiş bir prosedür çerçevesinde, yeterli ve yetkili bir teknisyen tarafından hızlı bir şekilde rapor edilmelidir.
- Telefonla sonuç verme yazılı bir prosedür çerçevesinde yapılmalıdır. Bu prosedür içinde; hangi durumlarda, kimin ve kime telefonla sonuç verilebileceği açıkça belirtilmelidir.

Not:

1. Sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdaki durumlarda sonuçlar telefonla verilebilir:
 - İstem formunda, telefonla sonuç istendiği, gerekçesi ile birlikte istemi yapan klinisyenin adı ve imzası ile belirtilmiş ise,
 - Klinisyen bizzat telefon açıp gerekçesini belirterek sonuçları acil isterse,
 - Laboratuvar ve/veya birim sorumlusu veya bu kişiler tarafından yetkili kılınmış uzman/teknisyen tarafından alarm sınırlarının dışında çıkan sonuçlar
2. Telefon ile sonuç verme yetkisi olan şahıslar belirtilmeli (Laboratuvar yöneticisi, Birim sorumluları, Laboratuvar sorumlusu ve/veya birim sorumlularının yetki verdiği uzman veya teknisyenler)
 - Kimlere sonuç verileceği belirtilmeli (İstemi yapan klinisyene, Klinik şefine, Klinikte çalışan diğer hekimlere)

3. Hasta ve hasta sahiplerine sonuç verilmez.

- Telefonla verilen sonuçların ayrıca kaydı tutulmalıdır. Sonuçları kimin, kime ne zaman ve ne amaçla verdiği açıkça belirtilmelidir.
- Telefonla sonuç verilmesini takiben yazılı sonuç raporu da derhal hazırlanmalı ve gönderilmelidir.

5.3.3 Elde hazırlanan raporlar

- El yazısı raporların formatı, nasıl yazılacağı, hangi bilgilerin yazılacağı, kayıtları ile ilgili bir prosedür bulunmalıdır.

5.3.4 Bilgisayarda hazırlanan raporlar

- Bilgisayardan elde edilen raporlar için bir prosedür bulunmalıdır.

5.3.5 Düzeltme prosedürleri

- Rapor edilmiş sonuçlar sadece yetkili laboratuvar sorumluları tarafından düzeltme işlemine tabi tutulabilir.
- Düzeltme yapılmış sonuçlar en kısa zamanda istemi yapan klinisyene ulaştırılmalıdır.
- Düzeltme yapılmış olan sonuç veya sonuçlar yeni rapor formu üzerinde açıkça belirtilmelidir.
- Yanlış sonuç verme durumunda, yanlış sonuca neden olan sebebin araştırılması ve tekrar edilmemesi için alınması gereken önlemlere ait yazılı bir prosedür bulundurulmalıdır.

5.3.6 Test istek – sonuç verme süresi

- Laboratuvarında hangi testin hangi sürede sonuçlandırıldığına ilişkin yazılı döküman bulundurulmalıdır.
- İstemi yapan klinisyenin, sonuçların ne zaman eline geçeceği konusunda bir fikre sahip olması gereklidir.
- Hem acil hem de rutin testler için test istem-sonuç süreleri düzenli olarak kontrol edilmeli ve kayıtları tutulmalıdır.
- Beklenen ve olması gereken sürelerin dışına çıkıldığı zaman, sebeplerin araştırılması ve sorunların giderilmesine yönelik çalışmalar ile ilgili yazılı prosedür bulundurulmalıdır.
- Başka laboratuvarlara gönderilen örnekler için de test istem-sonuç süreleri belirlenmeli ve düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Test istem-sonuç sürelerinin denetlenmesi, normal medikal denetleme prosedürlerinin bir parçası olmalıdır.

5.3.7 Referans değerler / Referans aralıklar

- Yapılan tüm testler için referans değerler verilmelidir.
- Referans değerler laboratuvar tarafından kontrol edilmelidir.
- Referans değerlerin transferleri hakkında yazılı prosedürler bulunmalıdır.

5.3.8 Yorum ve danışmanlık / konsültasyon

- Laboratuvar, sonuçların yorumlanması ile ilgili konsültasyon ve ileri tetkikler için öneri ve tavsiyelerde bulunulması her zaman sağlanmalıdır.
- Laboratuvar sorumluları ve klinik hekimleri arasında testlerin kullanımı ve yorumlanması konularında düzenli toplantılar yapılmalı ve kayıtları tutulmalıdır.
- Yetkili laboratuvar personeli, uzman görüşlerine başvurulmak üzere, özel hastalıkların tartışıldığı klinik toplantılara katılmalıdır.
- Yetkili laboratuvar personeli, klinik ve medikal denetlemelere katılmalıdır.
- Yetkili laboratuvar personeli, gerektiği durumlarda laboratuvar sonuç raporlarının altına sonuçlar ile ilgili yorumunu ekleyebilir. Bu yorum, etkileşim veren maddelerin varlığı veya patolojik olarak yanlış değerlendirmeye neden olabilecek bir konuda olabilir.

5.3.9 Kayıt ve arşiv

- Sonuçlara ait kayıtların en az bir yıl, en çok on yıl saklanması tavsiye edilmektedir.
- Arşivler, hasta gizliliği ön planda tutularak düzenlenmelidir.
- Elektronik arşivler için yedekleme prosedürleri bulundurulmalıdır.
- Arşiv, zarar görmeyecek şekilde korunmalıdır.

5.3.10 Gizlilik

- Sonuçların gizliliğine ilişkin yazılı bir prosedür bulundurulmalıdır.

6. Değerlendirme / Denetleme

6.1 Özdeğerlendirme

6.2 İnternal (iç) denetleme / tetkik

6.3 İnternal ve eksternal yakınmalar

6.4 Eksternal (dış) denetleme / tetkik

6.1 Özdeğerlendirme

Laboratuvar aktivitelerini, İKLU ilkelerine göre, ayrıntılı, sistematik ve düzenli olarak gözden geçirmelidir.

- Laboratuvar çalışanlarının kendilerinin oluşturdukları özdeğerlendirme sistemi bulunmalıdır.

Not: Özdeğerlendirme için tüm laboratuvarların işleyişini içeren kontrol veya izlem listeleri bulunduğu gibi, her aktivite için ayrı ayrı kontrol listesi oluşturulmalıdır.

- Özdeğerlendirme prosedürleri ayrıntılı olarak açıklanmalıdır.
- Özdeğerlendirmenin hangi aralıklarla yapılacağı belirtilmelidir.
- Özdeğerlendirme sistematik yaklaşımla yapılmalıdır.
- Özdeğerlendirme kayıtları iç ve dış değerlendirmelerde sunulmalıdır.
- Özdeğerlendirmelerden, laboratuvarın iyileştirilmesi, geliştirilmesi yolunda yararlanıldığı kanıtlanmalıdır.

6.2 İnternal (iç) değerlendirme / denetleme / tetkik

- Laboratuvarın internal denetleme için planlanmış bir sistemi bulunmalıdır. Ne şekilde yapılacağına ilişkin bir prosedür bulunmalıdır.

Not: İnternal değerlendirme, laboratuvarın sorumluluğundaki tüm işlevlerin, laboratuvar sonuçlarını etkileyen tüm proseslerin / süreçlerin değerlendirilmesidir. Denetlemeler performans ölçütlerine göre yapılır.

- Performans ölçütlerini laboratuvar kendisi belirleyebildiği gibi, uluslararası veya ulusal olarak belirlenmiş performans ölçütlerine göre değerlendirebilir.

Not: **Anahtar prosesler:** Laboratuvara örnek kabulü; Test istek belgelerinin içerikleri; Satın alınan ekipman ve malzemenin değerlendirilmesi gibi ; **Performans ölçütleri:** Çalışanların memnuniyeti; Klinik haritalara göre belirlenmiş anahtar noktaların denetlenmesi gibi.

- İnternal kalite kontrol ile internal denetleme arasındaki fark vurgulanmalı, internal kalite kontrol sonuçlarının hasta sonuçları kabulünde, ne derece kullanıldığı internal denetlemeler sırasında incelenmeli, kaydedilmelidir.
- Özdeğerlendirme sonuçları da internal kalite denetleme kapsamında incelenmelidir.
- İnternal kalite denetleme sonucunda, yapılacak aktivitelerin neler olduğu dokümente edilmelidir.
- İnternal denetleme sonucunda saptanan ve önerilen düzeltici aktiviteler ve bu düzeltici aktivitelerin etkinliklerinin değerlendirilmesi ile ilgili prosedürler bulunmalıdır. Değerlendirecek bir sistem bulunmalıdır.
- İnternal denetleme ile ilgili tüm prosedürler, en az yılda bir kez gözden geçirilmelidir.
- İnternal denetlemeyi kapsayan tüm uygulamalar ve amaçlarını kapsayan bir kontrol listesi laboratuvar el kitabında bulunmalıdır. En az yılda bir gözden geçirilerek güncelleştirilmelidir.

6.3 İnternal ve eksternal yakınmalar / şikayetler

- Laboratuvar içindeki kazalar, yakınmalar ve işleyişle ilgili diğer fikirler ve öneriler kayda geçilmelidir.
- Laboratuvar dışında, laboratuvar ile ilgili, tüm kazalar, yakınmalar veya işleyişle ilgili tüm değişik fikirler ve öneriler kayda geçilmelidir. Şikayetler kaydedilmelidir.
- Kaydedilmiş iç ve dış şikayetler ve öneriler, laboratuvar toplantılarında gözden geçirilmeli ve alınması gerekli önlemler dokümente edilmelidir.
- Bu şikayetlerden laboratuvar sonuçlarını ve güvenilirliğini etkileyenler, laboratuvar toplantılarında belirlenmeli, karara bağlanmalı ve önlemleri alınmalıdır. Yeni değerlendirme ölçüleri belirlenmelidir.

6.4 Eksternal (dış) değerlendirme / denetleme / tetkik

- Laboratuvarın eksternal denetleme sistemi bulunmalıdır.
- Laboratuvar eksternal değerlendirme programına katılmışsa, bu program sonuçlarının, bu sonuçlara göre alınmış önleyici / düzeltici aktivitelerin yerine getirilip getirilmediği incelenmelidir.
- Özdeğerlendirme kayıtları da eksternal denetleme kapsamında incelenmelidir.
- Laboratuvarın bulunduğu sağlık kuruluşundaki tıbbi denetleme kurulunda, laboratuvarın bir temsilci bulunmalıdır.
Not: Laboratuvarın klinik danışmanlıktan sorumlu yetkili olabilir.
- Kuruluşun satın alma kurulunda da , laboratuvarın bir temsilci bulunmalıdır.
Not: Laboratuvarın teknik danışmanlıktan sorumlu yetkili olabilir.
- Laboratuvar bir akreditasyon programına dahil olmak için çaba göstermelidir.
- Laboratuvar, ulusal ve uluslararası kabul edilmiş kriterlere uygun olarak yapılan denetleme kurallarına uymaya çaba göstermelidir.

7. Laboratuvar Enformasyon / Bilgi Sistemi (LBS)

- 7.1.1 Kapsam
- 7.1.2 Çevre koşulları ve donanım
- 7.1.3 Prosedürler ve sistem güvenliği
- 7.1.4 Veriye ve bilgiye erişme ve hafızalama
- 7.1.5 “Ana hafızadaki programlar ve yazılım programları”
- 7.1.6 Sistem bakımı

- Sonuçlar ve bilgi, tıbbi laboratuvarın temel ürünleridir.
- Bilgisayar sisteminin hasarlanması durumunda, hasta bilgilerinin kaybolmaması için önlemler alınmalıdır.
- Tüm uygulamalar için yazılı prosedürler bulunmalıdır.

7.1.1 Kapsam

- Hangi elektronik cihazların, laboratuvar bilgi sistemi kapsamına girdiği belirtilmeli ve listelenmelidir.

7.1.2 Çevre koşulları ve donanım

- Bilgisayar donanımı ve çevre koşulları İKLU ilkelerine uygun olarak sağlanmalıdır (Md. 4.3.5)

7.1.3 Prosedürler ve sistem güvenliği

- Laboratuvar bilgi sisteminin, tüm komponentlerinin işleyiş, korunma, önleyici, düzeltici ve sorun-giderme aktiviteleri içeren prosedürleri bulunmalıdır.
- Prosedürlerin hangi aralıklarla güncelleştirileceğinin planı bulunmalıdır.
- Sistemin güvenliği sağlanmalı, sağlandığı kanıtlanmalıdır.
- Veri girişi ve raporlarda, karışıklığa neden olmayacak önlemlerin alındığı kayıtlı olarak belirtilmelidir.
- LBS’deki bilgiyle ilgili düzeltmelerden sorumlu ve yetkili eleman açıkça belirlenmelidir.

7.1.4 Veriye erişme ve hafızalama

- Veriler, gerektiğinde en kısa sürede erişilebilecek şekilde saklanmalıdır.
- Çok kısa sürede erişilebileceği kanıtlı bir şekilde belirtilmelidir.
- Gerektiğinde verilerden kısa sürede yararlanılabildiği kanıtlanmalıdır.
- Kimlerin yetkili olduğu açık ve net olarak belirtilmelidir.

7.1.5 “Ana hafızadaki programlar ve yazılım programları”

- Korunma, erişme ve kullanma yetkili kişilerce yapılmalıdır.
- Yetkili kişiler açık ve net olarak belirtilmelidir.

7.1.6 Sistem bakımı

- Bilgisayar sisteminin bakımı sırasında bilgi akışı aksamayacak şekilde önlem alınmalıdır.
- Bilgisayar sistemi herhangi bir şekilde durduğu zaman bilgiye erişme mümkün olmalıdır
- Tüm uygulamalar için yazılı prosedürler bulunmalıdır.

ISO / DIS 15189 Annex A ISO / TC 212 WG1 N41 (1998) Laboratory Information System

8. Laboratuvar tıbbi etiği

Tıbbi etikte, genel ilke hastanın mutluluğu, refahı ve memnuniyetidir. Laboratuvar ve hasta ilişkileri ele alındığında, oldukça komplike olduğu görülür. Çünkü, laboratuvarın sonuçları açısından doğrudan muhatabı klinisyendir. Klinisyen ile iletişim (çoğunlukla ticaridir) daha önemli görülse de, laboratuvarın temel ilkesi hastanın refahıdır ve herşeyden önce gelmelidir.

- Laboratuvar sahipleri, yöneticileri ve tüm laboratuvar çalışanları etik standartlara uymalıdır.

Özetle etik standartlar:

- Hasta bilgilerinin gizliliği
- Finansal etki altında kalmadan teknik ve profesyonel standartlara uymak
- Personel, finansal ve organizasyonel anlaşmazlıkların etkisinde kalmamak
- Hastalar veya çalışanlar arasında ırk, cinsiyet, politik veya dinsel görüş veya ekonomik koşullardan ileri gelen ayrımcılığa olanak vermemek

Not: Etik standartlar bu maddelerle sınırlı değildir.

ISO/DIS 15189 Annex B ISO/TC 212 / WG N41 (1998) Ethics in Laboratory Medicine

9. Test birimleri / Laboratuvar güvenliği

- Laboratuvar kurulurken veya yapısal değişikliklerde, ulusal ve uluslararası güvenlik kurallarına uyulmalıdır.
- Uyulduğu kanıtlanmalı, yazılı olarak belirtilmelidir.

9.1 Laboratuvar güvenliği için planlama

Laboratuvar, güvenlik planını ve uygulamalarını, sınırlı olmamak koşuluyla, aşağıdaki komponentleri temel alarak yapmalıdır:

- Mikrobiyolojik, kimyasal, radyolojik ve fiziksel zararlılara göre gereklilikler
- Laboratuvar çalışma ortamında aydınlanma, sıcaklık, havalandırma, gürültü, ergonomik faktörler, patojenler, laboratuvarın korunması, zararlılara göre kapıları işaretleme gibi fiziksel koşullar
- Personelin giyimi ve aksesuarları
- Personeli koruyucu materyal ve ekipman (Eldiven, göz, yüz, ayak ve solunum koruyucuları gibi)
- El yıkama
- İlk yardım ve acil durum uygulamaları
- Laboratuvar temizliği
- Biyolojik materyallerle çalışma kuralları
- Çevresel kontaminasyon
- Uçucu maddelerle çalışma
- Güvenlik kabinleri (Biyolojik materyaller için bölümler, kimyasallar kabinler)
- Kimyasal güvenlik
- Radyasyon güvenliği
- Elektriksel güvenlik
- Yangından korunma ve yangın durumundaki uygulamalar; yanıcı maddelerle çalışma
- Acil durumlarda laboratuvarın terkedilmesi
- Örnek transportu
- Atıkların imhası

9.2 Güvenlik sorumlusu, prosedürler, dokümantasyon, denetleme ve kayıtlar

- Laboratuvar güvenliğinden sorumlu eleman, yetki, görev ve sorumlulukları belirlenmelidir.
- Zararlıların kabulü, taşınması, saklanması dahil tüm uygulamaların yazılı prosedürleri bulunmalıdır.
- Güvenlik programı düzenli aralıklarla gözden geçirilmelidir. Sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdaki elemanlar gözden geçirilir:
 - Güvenlik ve sağlık politikası
 - Güvenli çalışma uygulamalarıyla ilgili tüm yazılı prosedürler
 - Öğretim ve eğitim
 - Çalışanların bilgilendirilmesi
 - Düzenli gözden geçirme notları
 - İlk yardım servisleri ve ekipmanı
 - Kaza ve hastalık kayıtları

- Sağlık ve güvenlik komitesinin kayıtları
- Kayıtlar ve istatistik
- Güvenlik programı gözden geçirme ve yapılan işlemlerin kayıtları
- Güvenlik kontrolleri
 - Güvenlikle ilgili tüm uygulamaların kontrolü en az yılda bir yapılmalıdır. Tüm ekipmanın ve uygulamaların işlerliği gözden geçirilmelidir.
- Güvenlik el kitabı
 - Çalışanların gerekli durumlarda erişebileceği ve açıklamalı bilgileri elde edilebileceği bir güvenlik el kitabı bulunmalıdır. Yılda bir gözden geçirilmeli, güncelleştirilmelidir.
- Kayıtlar
 - Hem laboratuvar da kullanım için, hem de yasaların gerektirdiği kayıtlar tutulmalıdır.
- Zararlıların tanımlanması, belirtilmesi
- Laboratuvarlarda karşılaşılan şanssız olaylar, kazalar, ve meslek hastalıkları
- Eğitim
- Personelin sorumlulukları

ISO/DIS 15190 (ISO/TC 212 WG 1 N43) Clinical Laboratory Medicine – Safety Management for Medical Laboratories

10. Yasalar, yönetmelikler

Klinik laboratuvarlarla ilişkili kanun: Seriri taharriyat ve tahsilat ve teamüller aranılan umuma mahsus bakteriyoloji ve kimya laboratuvarları” başlıklı, 30.03.1927 Tarih ve 580 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 922 sayılı kanundur.

11. Çapraz dokümanlar

Referans alınan standard, kılavuz, ilke ve kriterler her maddenin altında belirtilmiştir. Belirtilmeyenler yararlanılan kaynaklarda belirtilmiştir.

BÖLÜM III HASTA YANI - ANALİZ CİHAZLARI (POCT CİHAZLARI) İÇİN EK KRİTERLER

Bu bölümde eklenmiş olan kriterler Bölüm I ve Bölüm II de açıklanmış olan İKLU ilkelerine ek olarak hazırlanmıştır. İKLU ilkeleriyle entegrasyon içinde değerlendirilmelidir. Bölüm III maddeleri aşağıda belirtilen sırada, önerilen ekleriyle birlikte açıklanmaktadır.

1. Laboratuvar / Test Birimi hakkında Genel Bilgiler
2. Politika ve Strateji
3. Organizasyon ve yönetim
4. Kaynakların Yönetimi
5. İşleyiş ve prosesler
6. Değerlendirme / Denetleme

1. Laboratuvar / Test Birimi hakkında Genel Bilgiler

Bknz. Bölüm II İKLU İlkeleri Madde 1

2. Politika ve Strateji

Bknz. Bölüm II İKLU İlkeleri Madde 2

3. Organizasyon ve Yönetim

3.5 Diğer orta / ara yöneticiler ve sorumlular

- POC testlerinin düzenlenmesi, laboratuvar sorumluluğu resmen tanınmış profesyonel tarafından yapılmalıdır.
- Profesyonel yetkili İKLU ilkelerine uygunluğu kanıtlanmış klinik/tıbbi laboratuvarında görev yapıyor olmalıdır.
- Laboratuvar temsilcisi, POC testinin yapıldığı klinik birim yetkilisiyle koordinasyon içinde çalışmalıdır.
- POC testinin klinik gereksinimi ve yararı birlikte değerlendirilmeli ve aşağıdaki bilgiler elde edilmeli, kanıtlanmalıdır:
 - Her test için
 - Maliyet-yarar analizi sonuçları
 - Klinik yarar ve etkinliği sonuçları
 - Bu testlerle ilgili olarak, laboratuvarın karşılayabildikleri
- POC hizmetlerinin farklı yönleriyle organize edilebileceği, yönetilebileceği disiplinler arası bir komite oluşturulmalıdır. Bu komitede temsil edilmesi önerilenler (Bu kadarla kısıtlı olmamakla birlikte):
 - Laboratuvar yetkilisi
 - Laboratuvar çalışanları
 - Klinisyen
 - Hemşire
 - Eczacı

4. Kaynakların Yönetimi

4.1.1 İnsan kaynakları

4.1.1 İş tanımları, görev, yetki ve sorumluluklar

- POC testleri komitesi, POC testleriyle ilgili sorumlulukları belirlemelidir.
- POC testleri komitesi, POC testleri yapacak elemanları belirlemelidir.
- Her aşamada ve farklı bölgelerdeki eleman gruplarının yetki görev ve sorumlulukları test / çalışma prosedürlerinde açık ve net olarak tanımlanmalıdır.

4.1.3 Öğretim, Eğitim ve Gelişme

- POC testleri yapacak elemanlar, laboratuvaradan belirlenmiş yetkili sorumluluğunda eğitilmelidir. Eğitim aşağıda belirtilen konuları içermelidir. Bu konularla sınırlı olmamakla beraber, en az bu konularda yeterlilikleri kanıtlanmalıdır:
 - Analizin preanalitik evresi
 - Analitik prosedürlerdeki deneyimi ve yeterliliği
 - Ekipmanın sınırları
 - Ekipmanın çalıştırılması
 - Ekipmanın bakımı
 - Ekipmanın temizliği
 - Bulaş durumu
 - İnternal kalite kontrol
 - Eksternal kalite değerlendirme
 - Analizin postanalitik evresi
 - Sağlık ve güvenlikle ilişkili unsurlar
 - POC testleri ile ilgili dokümantasyon
- Eğitim alan eleman test edilmeli ve yeterlilik belgesi almış olmalıdır.
- Eğitimden sonra test edilerek, yeterlilik belgesi alan elemana verilen belge en az şunları içermelidir:
 - Yeterliliği alan bireyin kimlik bilgileri
 - Kullanmış olduğu enstrümanın açık ve net tanıtımı
 - Uyguladığı testler
 - Eğitimi veren yetkilinin kimlik ve meslek bilgileri ve imzası
 - Eğitilen bireyin imzası

Not: Eğiticinin POC testleriyle ilgili yeterliliği bilimsel olarak kanıtlanmış olmalıdır.

4.2 Yerleşim

4.2.6 Laboratuvar güvenliği alanları

POC testlerinin yapıldığı alanlar, ulusal düzenlemelere göre personel ve hastaların güvenliği dikkate alınarak yapılandırılmalı ve yapılandırıldığı kanıtlarla belirtilmelidir.

4.3 Ekipman, Materyal ve Reaktifler

4.3.2 Ekipmanın yönetimi

Ekipman, materyal ve reaktiflerin seçimi kriterlerinin oluşturulmasından sorumlu laboratuvar yetkilisi belirlenmiş olmalıdır. Bu laboratuvar yetkilisi İKLU ilkelerine uygun laboratuvarında görevli olmalıdır. Tüm POC testi ekipmanı için özel envanter tutulmalıdır. Sınırlı olmamakla beraber en az şu belgeleri içermelidir.

- Seri numarası
- Ayrıntılı bilgi, tanımlama
- Üretici firma
- Satın alındığı tarih
- Hizmetlerin kaydı (çalıştırılmadığı günler de mutlaka kaydedilmelidir.)

4.3.4 Kullanım ve bakım

POCT ekipmanının çalıştırılması ve bakımıyla ilgili prosedürler yazılı olarak bulundurulmalıdır.

4.3.6 Materyaller ve reaktiflerin yönetimi

POC testi için satın alınan materyal ve reaktiflerin kullanımı izlenmeli ve kaydedilmelidir. Yapılan her test için tutulan kayıtlar her an izlenebilir olmalıdır.

5. İşleyiş ve Prosesler

5.1 Preanalitik evre

Bknz. Bölüm II İKLU İlkeleri Madde 5.1

5.2 Analitik evre

5.2.4 Çalışma / Test prosedürleri

- Tüm POC test yöntemlerinin prosedürleri yazılmış olarak bulundurulmalıdır. Sınırlı olmamak kaydıyla en az aşağıdakileri içermelidir:
 - Kalibrasyon
 - Kalite kontrol
 - Değerlendirme prosedürleri
 - Kalite kontrol sonuçları, beklenen sınırları aşarsa uygulanacak işlemler yazılı olarak bulundurulmalıdır.
 - Merkez laboratuvarı ile POC testi sonuçlarının karşılaştırılarak değerlendirildiği bir program olmalıdır.

5.2.6 Kalite kontrol ve değerlendirme

Organizasyon dışında, POC testlerine ilişkin kalite değerlendirme programı varsa, bu programa katılmalıdır. Böyle bir eksternal kalite değerlendirme programı yok ise, POC testi bölgelerinde test edilen örnekler, aynı zamanda İKLU ilkelerine uygun yapılandırılmış laboratuvarda test edilerek, sonuçlar karşılaştırılmalıdır. Hangi aralıklarla yapılacağı, POCT komitesi tarafından belirlenmelidir. Bu aralıklar POCT sonuçlarının güvenilirliğini ve maliyet - yararlılığını kanıtlayacak sürelerde olmalıdır.

- POCT komitesi eksternal kalite değerlendirme sonuçlarını düzenli aralıklarla incelemelidir. Bu sonuçları eğitim materyali olarak ve elemanların sürekli eğitiminde kullanılmalıdır.

5.3 Postanalitik evre / İnceleme sonrası

5.3.8 Arşiv

Tüm sonuçların dokümantasyonunun önemi vurgulanmalıdır. Sınırlı olmamakla beraber en az arşivlenecek bilgiler:

- Hasta test sonuçları
- İnternal kalite kontrol sonuçları
- Eksternal kalite değerlendirme sonuçları

Hasta test sonuçları

- Analitik test sonuç kağıdına testi yapan personel kimliği de belirlenerek yazılmalı,
- Mümkünse merkez laboratuvar bilgi sistemine / kayıtlarına,
- Hasta sonuç raporuna

kaydedilmelidir.

Not: Hasta sonuç kağıdına yazılan testlerin yanına POCT ile yapıldığı belirtilmelidir.

6. Değerlendirme / Denetleme

6.1 İnternal değerlendirme / denetleme

Klinisyenler ve laboratuvar sorumluları POCT hizmetlerinin klinik yeterliliği hakkında periyodik toplantılar yapmalıdırlar. Bu toplantıların sonuçları kaydedilmeli, klinik yararlılık, maliyet-yararlılık ve sonuçların yararlılığı açısından POCT kullanımı değerlendirilmelidir.

YARARLANILAN KAYNAKLAR

1. Accreditation handbook. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. CPA: UK 1996.
2. Aytimur S. Kalite, Sistem, Dokümantasyon. Kalder yayınları. İstanbul. 1997.
3. Asian Productivity Organization (APO). Japon Quality Award. 1999. http://www.apo-tokyo.com/product/014_prod.htm
4. Baldrige National Quality Program 1999 Health Care Criteria. 1999, USA.
5. Beernaert H, Caroli S, Clausen P, Doherty B. et al. The revised OECD Principles of Good Laboratory practice – Changes, Chances and Controversies. 2000 (34).
6. Briedigkeit L, Müller-Plathe O, Schlebusch H, Ziem J. Recommendations of the German Working Group on Medical Laboratory Testing (AML) on the Introduction and Quality Assurance of Procedures for Point-of-Care Testing (POCT) in Hospitals Clin Chem Lab Med 1999; 37(9):919-925.
7. Burnett D. Understanding Accreditation in Laboratory Medicine, A C B Venture Publications, London, UK, 1996.
8. Burtis CA, Ashwood ER, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Ed. W. B. Saunders, Philadelphia, USA. 1994:548-591.
9. Büttner J. Good laboratory practice: The medical aspects. Eur J Clin Chem Biochem 1997; 35(4):251-256.
10. Cebrowsky GS, Carey NR. Laboratory Quality Management QC QA. Chicago: ASCP Press, 1989:147-164.
11. Cebrowsky, G. S., Carey, N. R. Laboratory Quality Managements. ASCP Press. 1989.
12. Christopher P. Price Evidence-based Laboratory Medicine: Supporting Decision-Making Clin. Chem. 2000; 46: 1041-1050.
13. Clinical Laboratory Improvement Act of 1988, US Code of Federal Regulations, Title 42, Part 493, Laboratory Requirements, Revised October 1, 1997.
14. Collage of American Pathologist, Laboratory General Checklist 1 (Laboratory General). CAP: Northfield, IL, 1997.
15. Collage of American Pathologist, Standards for Laboratory Accreditation, Laboratory Accreditation program, CAP: Northfield, IL, 1998.
16. Commission Directive (399L0012) 1999/12/EC of 8 March 1999 adapting to technical progress for the second time the Annex to Council Directive 88/320/EEC on the inspection and verification of good laboratory practice (GLP) (Text with EEA relevance) Official Journal L 077 , 23/03/1999 p. 0022 – 0033 UK.
17. Committee Draft ISO/CD 15189. Clinical Laboratory testing and in vitro diagnostic test systems: Quality management in the medical laboratory. NCCLS 1997, Wayne USA.
18. Committee Draft ISO/DIS 15190. Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems: Clinical laboratory medicine – Safety management for medical laboratories. NCCLS 1999, Wayne USA.
19. David L. Phillips Quality systems for unit-use testing devices Clin Chem 1997 43: 893-896.
20. Dominiczak MH. Laboratory Medicine: The need for a Broader view the “multile bundle” model of clinical laboratory function. Clin Chem Lab Med 1999;37(2):97-100.

21. Dybkaer R, Jordal R, Jorgensen PJ, Hansson P, Hjelm M, Kaihola HL, Kallner A, Rustad P, Uldall A, De Verdier CH. A quality manual for clinical laboratory including the elements of a quality system. Proposed guidelines. *Scand J Clin Lab Invest*; 53 suppl. 1993;212: 60-82.
22. Dybkaer, R., Jordal, R., Jorgensen, P. J., Hansson, P., Hjelm, M., Kaihola, H. L., Kallner, A., Rustad P., Uldall, A., Verdier, C. H. A Quality Manual for the Clinical Laboratory Including the Elements of a Quality System. Proposed Guideliness. *Scand. J. Clin. Lab. Invest.* 53, suppl., 1993;212: 60-84.
23. Ehrmeyer SS, Laessig RH. Effect of legislation (CLIA'88) on setting quality specifications for US laboratories. *Scand J Clin Lab Invest.* 1999 Nov;59(7):563-7.
24. Electronic reporting of laboratory data for public health: meeting Report and recommendations. Center and disease control and prevention 1999. USA.
25. EUR-Lex: Community Legislation in Force – Document 399L0012. The inspection and verification of good laboratory practice. Official Journal L 077, 1999: 0022-0033.
26. European Foundation for Quality Management (EFQM). Aspects of excellence European Quality Award report 1999.
27. Good Laboratory practice. Department of Health. 1998 UK.
28. Haeckel R, Bohm M, Capel PJ, Hoiby N, Jansen RT, Kallner A, Kelly A, Kruse-Jarres JD, Kuffer H, Libeer JC. Concepts for a model of good medical laboratory services. *Clin Chem Lab Med.* 1998 Jun;36(6):399-403.
29. Hutchison D. (1994) Total Quality Management in the Clinical Laboratory. ASQC Quality Press. Milwaukee USA.
30. International Organization for Standardization. Clinical laboratory safety. (ISO/DIS 15190). ISO 2000.
31. International Organization for Standardization. Quality management in the medical laboratory. (ISO/DIS 15189). ISO 1999.
32. ISO 9000-1: 1994 Quality management and quality assurance standards – Part 1: Guidelines selection and use.
33. ISO 9000-2: 1997 Quality management and quality assurance standards – Part 2: Generic guidelines for application.
34. ISO 9000-3: 1997 Quality management and quality assurance standards – Part 1: Guidelines for the application of ISO.
35. Jansen RTP, Bank CMC, Huisman W, Penders TJ. NVKC Model Quality Manual, 2nd rev. ed. Utrecht: NVKC, Vredenburg 139A, 3511 BG Utrecht, The Netherlands. 1992.
36. Jansen RTP, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queraltó JM, Zérah S, Allmann B. Essential criteria for quality systems in medical laboratories. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1997;35:121-122.
37. Jansen RTP, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queraltó JM, Zérah S, Allmann B. European Confederation of Clinical Chemistry: Essential criteria for quality systems of medical laboratories. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1997;35:123-132.
38. Jansen RTP, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queraltó JM, Zérah S, Allmann B. European Confederation of Clinical Chemistry: Additional Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories. *Clin Chem Lab Med* 1998; 36: 249-252.
39. Kawai T. International trends in clinical laboratory testing. *Rinsho Byori.* 1999 Dec;47(12):1099-104.

40. Kılıç Z. Klinik Laboratuvarlarda kalite sistemleri için temel kriterler Klinik Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Güvencesi Eğitim ve Uygulama Toplantısı – II, İstanbul. 1998: 313-324.
41. Laboratory accreditation manual. Commission on laboratory Accreditation of the college of American Pathologist (USA) 1994.
42. Liebeer JC., Effect of accreditation schemes on the setting of quality specifications by laboratories. Scand J Clin Lab Invest. 1999 Nov;59(7):575-8.
43. OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997) OECD 1998.
44. OECD Series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring. Number 1 . ENV/MC/CHEM(98)17. OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997) Paris 1998.
45. Phillips D. Quality systems for unit-use testing devices Clin Chem 1997; 43(5): 893-896.
46. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü. İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu, ANKARA. 1995.
47. Saris N, E. Provisional Recommendation on Quality Control in Clinical Chemistry Part 1. General Principles and Terminology (Stage2, Draft 2³), Clin Chem 1976;22(4): 532-540.
48. Saris, N. K. Provisional on Quality Control in Clinical Chemistry. Part 2. General Principles and Terminology. Clin. Chem. 1976; 22(11):1922-1932.
49. Saris, N. K. Provisional on Quality Control in Clinical Chemistry. Part 3 Calibration and Control Materials. Clin. Chem. 1977; 23(9):1784-1789.
50. Singer D., C., Upton R., P. (1993): Guidelines for Laboratory Quality, ASQC Quality Press, Marcel Dekker, Inc. New York, USA, 69-90.
51. Singer, D. C., Upton, R. P. Guidelines for Laboratory Quality Auditing, ASQC Quality Press, New York. 1993.
52. Taga Y, Aslan D, Güner G, Kutay ZF. (Editörler): Tıbbi Laboratuvarlarda standardizasyon ve kalite yönetimi. Türk Biyokimya Derneği. 2000.
53. TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar 1999.
54. TS - EN 45001, Deney Laboratuvarlarının Çalıştırılması için Genel Kriterler, Türk Standartları Enstitüsü, Ankara. 1993.
55. TS 9005 - Kalite Sözlüğü, Türk Standartları Enstitüsü, Ankara. 1991.
56. WHO / EURO – ECCLS Guidelines on good practice in clinical laboratories I. Clinical chemistry guidelines. Copenhagen, April 1991.

ISBN: 970694-6

Baskı Yılı: 2001

Yayın: Türk Biyokimya Derneği yayınları