

Laboratuvarlarımız ISO-15189'a göre akredite oldu....

Bir süre önce, laboratuvarlarımızın Alman Akreditör kuruluş olan DACH tarafından denetlendiğini duyurmuştuk. Denetimler sonunda bize yapılan resmi olmayan açıklamalarda herhangi bir problem görülmediği ifade edilse bile, iki aydır bu günü beklemekte idik. Mesaj kısa süre önce ulaştı:

“DACH, 20 Ekim 2005 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere tüm laboratuvar ünitelerimizi ISO-15189 standartlarına göre akredite etti...”

ISO-15189 standardı, 2003 yılından itibaren uluslararası düzeyde kabul edilmiş, henüz yeni bir standart olmasına karşın; otoriteler, hem Avrupa Birliğinde hem de başka pekçok ülkede, bu standardın klinik laboratuvarlar için temel (ve zorunlu) akreditasyon standardı olacağına kesin gözle bakıyorlar. Bu standart, laboratuvarlar için genel kalite yönetim standardı olan ISO-17025 standardına, hasta güvenliğini doğrudan etkileyen ayrıntıların da dahil edilmesi ile oluşturulmuş ve özellikle klinik laboratuvarlar için geliştirilmiş bir standart olması nedeni ile çok önemli...

Elbette iyi eğitilmiş, yetkin ve kaliteli servise odaklanmış laboratuvar ekibimiz olmadan bu sonuca ulaşamazdık. Akreditasyona hazırlık sürecimizde, hemen tüm laboratuvar ekibimizin aktif katılımı, sürecin en önemli garantisi idi. Bu yaygın-gönüllü katılım, aynı zamanda uyguladığımız kalite yönetim sistemimizin laboratuvar ekibimiz tarafından ne kadar derinden benimsendiğini de göstermektedir.

Laboratuvarımızın böylesine önemli bir yetkinlik belgesini ülkemizde ilk defa olarak kalitesini tekrar kanıtlamış olmasından tüm ekibimiz adına gurur duyuyoruz.

Acıbadem Labmed Klinik Laboratuvarları, sektörünün öncüsü olarak hep yeni ve hep daha ileri uygulamalarına devam edecektir.

Saygılarımızla...

*Dr. Arno FRATERMAN
Dr. İbrahim ÜNSAL*



Hangi Logo ne anlama geliyor?



Laboratuvarımızın akreditasyonuna temel oluşturan standardın tam adı: “*DIN EN ISO 15189:2003 Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence*” olup, tüm dünyada 2003 yılı başından itibaren kabul edilmiştir.

Akreditasyon belgemizde ve yeni tasarladığımız laboratuvar



raporlarımızda göreceğiniz yukarıdaki logo, laboratuvarımızı akredite eden **Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie (DACH)** kuruluşunun logosudur. Logonun altında bulunan “DAC-ML-0395-05-00” kodu, bu kuruluş tarafından laboratuvarımıza verilen tescil numarası olup, logo ile bütünlük içinde kullanılmaktadır.

International Laboratory Accreditation Cooperation (ilac) tüm dünyadaki akreditasyon kurumlarının şemsiye örgütü olup, farklı ülkeler arasındaki akreditör örgütleri koordine etmektedir. Bu örgütün en önemli fonksiyonlarından biri, akreditör örgütlerin faaliyetlerinin karşılıklı tanınmasını düzenleyen “**mutual recognition arrangement**” anlaşmaları düzenlemektir. DACH logosunun yanında ilac logosunun bulunması ve “**ilac-MRA**” ibaresi, DACH’ın “ilac” tarafından tanındığını ve dolayısı ile laboratuvarımızın akreditasyonunun “ilac”a üye olan 70 civarında ülke tarafından tanındığını göstermektedir.

“**DAR**” (**Deutscher Akkreditierungs Rat**) örgütü, Almanya’nın akreditasyon örgütlerinin birliği olup, DACH’ın akreditasyon işlemlerini onaylamaktadır.

Laboratuvarımız, bu sayfada görülen her iki logoyu da tüm dokümanlarında kullanabilmek üzere yetkilendirilmiştir.

ISO 15189 standardının yapısı....

ISO 15189 standardı, ISO/IEC 17025 “*Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar*” ve ISO 9001 “*Kalite Yönetim Sistemi*” standartlarının tıbbi laboratuvarlar için uyarlanması sonucunda geliştirilmiştir. Laboratuvarlar ISO 9001 standardı ile belgelendirildiklerinde teknik yeterlilikleri ile ilgili beyanda bulunmamaktadırlar, öte yandan ISO 17025 özellikle tıbbi laboratuvarlar için geliştirilmediğinden önemli eksiklere sahiptir. ISO 15189 standardı, bu iki standarttan farklı olarak tıbbi laboratuvarların güvenilirliği, tıbbi hizmetlerde hasta bakımı, hastaların ihtiyaçlarının karşılanması ve klinik personelin bu bakım hizmetleri için yükümlülüklerini içerir.

ISO 15189 standardı ISO 17025 üzerine geliştirilmiş bir standart olup, özellikle tıbbi laboratuvar yetkinliğini ifade ederken, ISO 17025 sadece laboratuvar kalite yönetim sistemindeki yetkinliği ifade etmektedir.

ISO 15189’un amacı tıbbi laboratuvarlarda güvenliği sağlamaktır, çünkü; tıbbi servisler hasta bakımı için zorunludur. Bu servislerin hastaların ve tedaviden doğrudan sorumlu olan klinik personelin ihtiyaç duyduğu doğruluk ve kalitede sağlanması bir zorunluluktur.

ISO 15189, yönetsel ve teknik gereksinimleri tanımlayan iki bölümden ve 21 elementten oluşmaktadır.

4. YÖNETİM GEREKLİLİKLERİ

- 4.1. Organizasyon ve Yönetim
- 4.2. Kalite Yönetim Sistemi
- 4.3. Dokümanların Kontrolü
- 4.4. Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi
- 4.5. Referans Laboratuvarlar Tarafından Yapılan Testler
- 4.6. Dış Hizmetler ve Satınalma
- 4.7. Danışmanlık Hizmetleri
- 4.8. Şikayetlerin Değerlendirilmesi
- 4.9. Uyumsuzlukların Tanımlanması ve Kontrolü
- 4.10. Düzeltici/Önleyici Faaliyetler ve Sürekli İyileştirme
- 4.11. Kalite Kayıtları ve Teknik Kayıtlar
- 4.12. İç Tetkikler
- 4.13. Yönetimin Kalite Sistemini Gözden Geçirmesi

5. TEKNİK GEREKLİLİKLER

- 5.1. Personel
- 5.2. Uyum ve Çevresel Koşullar
- 5.3. Laboratuvar Ekipmanı
- 5.4. Pre-analitik Süreçler
- 5.5. Test Yöntemleri
- 5.6. Test Yöntemlerinin Kalitesinin Güvenilirliği
- 5.7. Post-analitik Süreçler
- 5.8. Sonuçların Raporlanması

LABORATUVAR BÜLTENİ

Sayı:4, Kasım-2005

Acıbadem Labmed
Klinik Laboratuvarlarının yayın organıdır.
Ücretsiz olarak dağıtılır.

Bülten Yayın Kurulu:

Doç. Dr. İbrahim ÜNSAL
Dr. Arno FRATERMAN
Doç. Dr. Ender ALTIÖK
Doç.Dr. Mustafa SERTESER
Dr. Ömer ÇETİN
Dr. Işın AKYAR
Bio. Uzm. Sema GÖĞÜŞ
Dr. Murat KOŞER
Dr. Nurten ÖZTÜRK
Dr. Özlem ÖZEN
Dr. Pervin ÇEKMECELİ
Dr. Eda YORULMAZ
Dr. Çiğdem KOLANCI
Işıl KAYIHAN
Bilge BURUNCU
Uğur Sinan ALP

Acıbadem Labmed Klinik Laboratuvarları

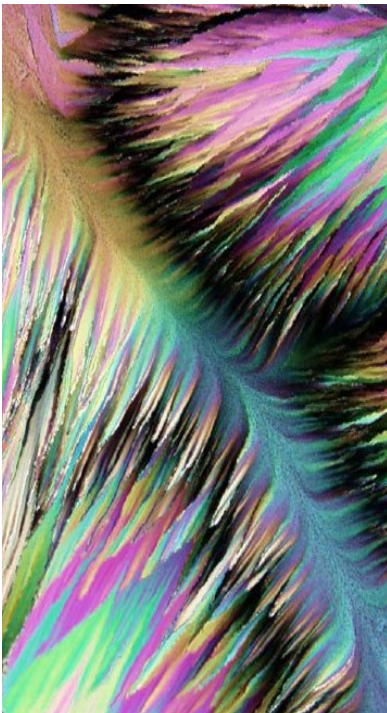
Altunizade Mah.
Ord.Prof. Fahrettin Kerim Gökay Cad. No:49
34662—Üsküdar, İstanbul
Tel: (216) 544 3939
Fax: (216) 544 3940
E-posta: info@acibademplabmed.com.tr

ACIBADEM

www.acibademplabmed.com.tr

Aşağıdaki mikroskopik görüntü nedir?

Bir önceki sayımızdaki bilmece görüntü, *panoteik asit* kristalinin polarize ışık altında alınmış mikroskopik görüntüsü idi.



Neyin fotoğrafı?
(Cevabı bir sonraki sayıda)

Klinik Laboratuvarlarda Akreditasyon Gereksinimi Üzerine...

Klinik laboratuvarların profesyonel ve teknik açıdan yüksek standartlara sahip olması ve ürettiği hizmetin kalitesi, hem toplumun hem de tek tek hastaların sıklıkla takip ettiği ve izlediği konulardandır. Bu durumun nedenlerini kısaca şöyle özetleyebiliriz:

Bir hastalığın tanısı, tedavi süreci veya hastalığın prognozu sıklıkla klinik laboratuvarın verdiği test sonucuna ve yaptığı değerlendirmelerine bağlıdır ve verilecek olan hatalı bir raporun geri dönüşü olmayan bir zarara yol açması olasılığı olabilir.

Klinik laboratuvarların günümüzde eriştikleri teknolojik düzeyde laboratuvar servisinin doğrudan muhatabı olan hastalar ve hekimler çoğunlukla laboratuvarın istenen testleri çalışması için yeterli niteliklere sahip olup olmadığı konusunda değerlendirme yapabilecek düzeyde teknik bilgiye sahip değildir.

Hastaların ve klinisyen hekimlerin laboratuvar seçme hakları çoğunlukla bulunmamaktadır.

Laboratuvar testleri genellikle pahalıdır, bu nedenle ödemeyi yapan hasta, sağlık kuruluşu, sigorta şirketi veya sosyal güvenlik kurumu laboratuvarın geçerli ve doğru bir sonuç vermesini beklemektedir.

Yüksek nitelikte servis veren klinik laboratuvarlar, kendi servislerindeki yeterliliklerini, bir inceleme ve değerlendirme süreci içinde uygun standartlarla karşılaştırarak kanıtlamaya ve kendi durumlarının standartlara uygunluğunu topluma duyurmaya ilgi göstermektedir.

Yukarıda kısaca özetlediğimiz başlıklar klinik laboratuvarlarda akreditasyon uygulamasının giderek yaygınlaşmasına yol açmaktadır.

Akreditasyon; bir klinik laboratuvarın yüksek kaliteli hizmet sunma yeteneğinin; bağımsız, laboratuvar dışından (sıklıkla ulusal ve uluslararası bilinirlik ve saygınlığa sahip kurumlardan) gelen denetçiler tarafından incelenmesi ve onaylanmasıdır.

Bir laboratuvarın akredite olabilmesi için;

Konu ile ilgili yayınlanmış standartlara uygun hizmet sunduğunu,

Kalite yönetim dökümanlarında tanımladığı iç ve dış kalite kriterlerini takip etmek için yeterli bir yönetim sisteminin var ve yürürlükte olduğunu,

Bir denetçi kuruluşun uzmanlarının inceleme ve raporlaması ile kanıtlanması gereklidir.

Günümüzde dünyaca tanınmış iki laboratuvar akreditasyon standardı bulunmaktadır:

ISO 17025 ve **ISO 15189**. Buna ek olarak bazı ülkelerde, yetkili kurumların organize ettiği başka akreditasyon programları da bulunmaktadır. Bunlardan en ünlüleri Amerika Birleşik Devletlerinde hizmet sunmak için zorunlu sayılan JCAHO ve CAP laboratuvar akreditasyon programlarıdır. Ülkemizde sıklıkla yanlış olarak ifade edilen aksine ISO 9001 standardı bir laboratuvar akreditasyon standardı olmayıp, sadece ilgili kurumun bir kalite yönetim sistemine sahip olduğunu göstermektedir.