

TS EN ISO 15189:2009		TS EN ISO 15189:2014		Farklar
1	Kapsam	1	Kapsam	
2	Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar	2	Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar	
3	Terimler ve tarifler	3	Terimler ve tarifler	
4	Yönetim şartları	4	Yönetim şartları	
4.1	Kuruluş ve yönetim	4.1	Kuruluş ve yönetim sorumluluğu	
		4.1.1	Kuruluş	
		4.1.1.1	Genel	
		4.1.1.2	Tüzel kişilik	
		4.1.1.3	Etik davranış	Laboratuvar yönetimi aşağıdakilerin sağlanması amacıyla yürürlükte düzenlemelere sahip olmalıdır: a) Laboratuvarın yeterlilik, tarafsızlık, karar verme veya çalışma bütünlüğüne olan güveni azaltacak herhangi bir faaliyete dâhil olunmaması; b) Yönetimin ve personelin, yapılan işin kalitesini olumsuz yönde etkileyebilecek her türlü ticari, mali ve diğer baskılardan ve etkilerden uzak olması; c) olası çıkar çatışması hallerinde, açık ve uygun bir şekilde beyan edilmesi; d) Personelin; insan örnekleri, doku veya kalıntılarına ilgili yasal şartlara göre işlem yaptığının güvence altına alınması için uygun prosedürlerin varlığı; e) Bilgi gizliliğinin sürdürülmesi.
		4.1.1.4	Laboratuvar yöneticisi	İlaveten: h) Laboratuvar tedarikçilerini seçmeli ve izlemelidir. m) Personelden ve/veya laboratuvar hizmetlerinden yararlananlardan gelen herhangi bir şikayet, istek veya öneriyi ele almalıdır (Ayrıca Madde 4.8, Madde 4.14.3 ve Madde 4.14.4'e bakılmalıdır). n) Acil durumlarda veya laboratuvar hizmetlerinin sınırlı olduğu veya mevcut olmadığı diğer durumlarda, temel hizmetlerin var olmasını sağlamak amacıyla bir acil durum planı tasarlamalı ve uygulamalıdır.
		4.1.2	Yönetim sorumluluğu	
		4.1.2.1	Yönetimin taahhüdü	Laboratuvar yönetimi; kalite yönetim sisteminin oluşturulması, uygulanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi için taahhütlerine dair <b>kanıtlarını</b> aşağıdaki yollarla <b>sağlamalıdır</b> :

		4.1.2.2	Laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçları	
		4.1.2.3	Kalite politikası	İlaveten: e) sürekli uygunluk için gözden geçirilmesi
		4.1.2.4	Kalite hedefleri ve planlama	Laboratuvar yönetimi, kalite hedeflerini, laboratuvar hizmetlerinden yararlanacakların ihtiyaçlarını ve şartlarını karşılanması için gerekli olanlar dahil, <b>kuruluşun uygun fonksiyon ve seviyelerinde oluşturmalıdır</b> . Kalite hedefleri <b>ölçülebilir</b> ve kalite politikası ile tutarlı olmalıdır. Laboratuvar yönetimi, şartları (bk. Madde 4.2) ve kalite hedeflerini yerine getirmek üzere kalite yönetim sisteminin plânlamasının gerçekleştirilmesini sağlamalıdır. Laboratuvar yönetimi, kalite yönetim sisteminde <b>değişiklikler planlanıp uygulandığında</b> , kalite yönetim sisteminin <b>bütünlüğünün</b> sürdürülmesini güvence altına almalıdır.
		4.1.2.5	Sorumluluk, yetki ve karşılıklı ilişkiler	
		4.1.2.6	İletişim	Laboratuvar yönetimi, personeli ile iletişim için etkili bir iletişim aracına sahip olmalıdır (Ayrıca, Madde 4.14.4'e bakılmalıdır). <b>İletişim ve toplantı kayıtları saklanmalıdır</b> . Laboratuvar yönetimi, laboratuvar <b>ile paydaşları</b> arasında uygun iletişim proseslerinin oluşturulmasını ve laboratuvarın analiz öncesi, analiz, analiz sonrası ve kalite yönetim sisteminin etkin işleyişi için bu iletişimin gerçekleşmesini sağlamalıdır.
		4.1.2.7	Kalite yöneticisi	İlaveten: c) Laboratuvar hizmetlerinden yararlananların ihtiyaçlarının ve şartlarının, kuruluş genelinde farkındalığının artırılmasının sağlanması.
<b>4.2</b>	<b>Kalite yönetim sistemi</b>	<b>4.2</b>	<b>Kalite yönetim sistemi</b>	
		4.2.1	Genel şartlar	Laboratuvar, bu standardın şartlarına uygun bir kalite yönetim sistemi oluşturmalı, doküman haline getirmeli, uygulamalı, sürdürmeli ve etkinliğini sürekli iyileştirmelidir. <b>Kalite yönetim sistemi</b> , kendi kalite politikasını ve <b>hedeflerini</b> karşılamak ve laboratuvar hizmetlerinden

				<p>yararlananların ihtiyaçlarını ve şartlarını yerine getirmek için <b>gerekli tüm proseslerin bütünlüğünü sağlamalıdır.</b></p> <p>Laboratuvar;</p> <p>a) Kalite yönetim sistem için gerekli <b>prosesleri</b> belirlemeli ve bu proseslerin bütün laboratuvarda uygulanmasını sağlamalı,</p> <p>b) Bu proseslerin sırasını ve etkileşimini belirlemeli,</p> <p>c) Bu proseslerin etkin olarak uygulanması ve kontrolünü güvence altına almak için gereken kriter ve metodları belirlemeli,</p> <p>d) Bu proseslerin uygulanmasını ve izlenmesini desteklemek için gereken kaynakların ve bilginin mevcudiyetini güvence altına almalı,</p> <p>e) Bu prosesleri izlemeli ve değerlendirmeli,</p> <p>f) Bu proseslerin planlanmış sonuçlarına ulaşılması ve sürekli iyileştirilmesi için gereken faaliyetleri uygulamalıdır.</p>
		4.2.2	Dokümantasyon şartları	
		4.2.2.1	Genel	
		4.2.2.2	Kalite el kitabı	
<b>4.3</b>	<b>Doküman kontrolü</b>	<b>4.3</b>	<b>Doküman kontrolü</b>	
				<p>İlâveten:</p> <p>b) Toplam sayfa sayısı içerisindeki sayfa numarası (örneğin, "Sayfa 1/5", "Sayfa 2/5")</p> <p>f) Dokümanlarda yapılan değişikliklerin tanımlanması,</p> <p>g) Dokümanların okunabilir kalması,</p> <p>i) Güncelliğini yitirmiş kontrollü dokümanların güncelliğini yitirdiği ve hükümsüz olduğunun işaretlenmesi</p>
<b>4.4</b>	<b>Sözleşmelerin gözden geçirilmesi</b>	<b>4.4</b>	<b>Hizmet anlaşmaları</b>	
		4.4.1	Hizmet anlaşmalarının oluşturulması	Analiz/analizler için laboratuvar tarafından kabul edilen her istek bir anlaşma olarak kabul <b>edilmelidir.</b>
		4.4.2	Hizmet anlaşmalarının gözden geçirilmesi	
<b>4.5</b>	<b>Başvuru laboratuvarları tarafından yapılan analizler</b>	<b>4.5</b>	<b>Başvuru laboratuvarları tarafından yapılan analizler</b>	
		4.5.1	Başvuru laboratuvarlarının ve danışmanların seçilmesi ve değerlendirilmesi	

		4.5.2	Analiz sonuçlarının sağlanması	<p>Anlaşmada aksi belirtilmedikçe, başvuru laboratuvarının istemde bulunan kişiye analiz sonuçlarını sağlamasını garanti etmek, (başvuru laboratuvarının değil) sevk eden laboratuvarın sorumluluğunda olmalıdır.</p> <p>Raporu sevk eden laboratuvar hazırlıyorsa, rapor klinik yorumlamayı etkileyebilecek değişiklikler yapılmadan, başvuru laboratuvarı veya danışman tarafından rapor haline getirilen sonuçların bütün gerekli unsurlarını içermelidir. <b>Hangi analizlerin başvuru laboratuvarı veya danışmanı tarafından yapıldığı raporda belirtilmelidir.</b></p> <p>Herhangi bir ilave açıklamanın kim tarafından yapıldığı yazarı açıkça tanımlanmalıdır.</p> <p>Laboratuvarlar; dönüş süreleri, ölçüm doğruluğu, transkripsiyon (kopyalama) prosesleri ve yorumlama becerisi şartlarını dikkate alarak başvuru laboratuvarı sonuçlarının raporlandırılmasında en uygun araçları uygulamalıdır. Analiz sonuçlarının doğru bir şekilde yorumlanması ve uygulanmasının sevk eden ve başvuru laboratuvarlarındaki klinisyenler ve uzmanlar arasında işbirliğini gerektirmesi durumunda, bu işbirliği sürecine ticari veya mali kaygılar engel olmamalıdır.</p>
<b>4.6</b>	<b>Dış hizmetler ve malzemelerin temini</b>	<b>4.6</b>	<b>Dış hizmetler ve malzemelerin temini</b>	
				<p>Laboratuvar, tedarikçileri, laboratuvar şartlarına uygun olarak dış hizmetleri, donanımı, reaktifleri ve sarf malzemelerini temin etme kabiliyetine göre seçmeli ve onaylamalıdır. <b>Ancak, bu şartı yerine getirebilmek için kuruluşun ait diğer bölümleri veya fonksiyonlarının işbirliği gerekli olabilir.</b> Seçim kriterleri oluşturulmalıdır.</p> <p>Satın alma bilgileri, satın alınacak <b>ürünün veya hizmetin</b> şartlarını tarif etmelidir.</p>
<b>4.7</b>	<b>Danışmanlık hizmetleri</b>	<b>4.7</b>	<b>Danışmanlık hizmetleri</b>	
				<p><b>Laboratuvar, laboratuvar hizmetinden yararlananlarla iletişimde aşağıdaki düzenlemeleri oluşturmalıdır:</b></p> <p>a) Gerekli numune tipi (Madde 5.4'e de bakılmalıdır.), klinik belirtiler, analiz prosedürlerinin sınırları ve</p>

				analizlerin talep sıklığı dâhil olmak üzere, analizlerin seçimi ve hizmetlerin uygulanmasında danışmanlık yapılması, b)Bireysel klinik vakalar üzerine tavsiyede bulunulması, c)Analiz sonuçlarının yorumlanması üzerine profesyonel yargılar (bk. Madde 5.1.2 ve Madde 5.1.6), d)Laboratuvar hizmetlerinin etkin kullanımının desteklenmesi, e) Kabul kriterlerinin karşılanması amacıyla başarısız numune/numuneler gibi, bilimsel ve mantıksal konular üzerine danışmanlık yapılması.
4.8	Şikayetlerin çözümlenmesi	4.8	Şikayetlerin çözümlenmesi	
4.9	Uygunsuzlukların tanımlanması ve kontrolü	4.9	Uygunsuzlukların tanımlanması ve kontrolü	
				İlaveten: c) Uygunsuzluğun kapsamının belirlenmesi f) Halihazırda yayımlanmış uygun olmayan <b>veya uygun olmama potansiyeli olan</b> analiz sonuçlarının gerektiğinde geri toplanması veya uygun şekilde tanımlanması
4.10	Düzeltilici faaliyet	4.10	Düzeltilici faaliyet	
				Laboratuvar, aşağıdakiler için doküman haline getirilmiş bir prosedüre sahip olmalıdır: a) Uygunsuzlukların gözden geçirilmesi
4.11	Önleyici faaliyet	4.11	Önleyici faaliyet	
				Laboratuvar, aşağıdakiler için doküman haline getirilmiş bir prosedüre sahip olmalıdır: b) <b>Potansiyel</b> uygunsuzlukların temel sebebinin /sebeplerinin belirlenmesi,
4.12	Sürekli iyileştirme	4.12	Sürekli iyileştirme	
				Laboratuvar; analiz öncesi, analiz ve analiz sonrası süreçler dahil, yönetimin gözden geçirmelerini kullanarak laboratuvarın değerlendirme faaliyetlerindeki, düzeltici faaliyetlerindeki ve önleyici faaliyetlerindeki gerçek performansını, kalite politikası ve kalite hedeflerinde belirtilen laboratuvarın

				<p>amaçlarıyla karşılaştırarak, kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmelidir. İyileştirme faaliyetleri, risk değerlendirmeleri esas alınarak en öncelikli alanlara yönelik olmalıdır. İyileştirme için uygun olduğu şekilde faaliyet planları geliştirilmeli, doküman haline getirilmeli ve uygulanmalıdır. Gerçekleştirilen faaliyetlerin etkinliği, ilgili alana odaklı bir gözden geçirme veya tetkik yoluyla belirlenmelidir (Madde 4.14.5'e de bakılmalıdır).</p> <p>Laboratuvar yönetimi, ilgili alanları ve hasta bakım sonuçlarını kapsayan sürekli iyileştirme faaliyetlerine laboratuvarın katılımını güvence altına almalıdır. Sürekli geliştirme programı, iyileştirme fırsatlarını tanımladığında, laboratuvar yönetimi bunların meydana geldiği yerden bağımsız olarak ele almalıdır. Laboratuvar yönetimi, iyileştirme planlarını ve ilgili amaçlarını personele bildirmelidir.</p>
<b>4.13</b>	<b>Kalite ve teknik kayıtlar</b>	<b>4.13</b>	<b>Kayıtların kontrolü</b>	
				<p>Kayıtlar, analiz kalitesini etkileyen her bir faaliyetin performansı ile aynı zamanda oluşturulmalıdır.</p> <p>Kayıtların tarihi, ilgili olduğunda, tadillerin zamanı tadili yapan personelin kimliği ile birlikte tutulmalıdır (bk. Madde 5.8.6).</p> <p>Kayıtlar en az aşağıdakileri içermelidir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Tedarikçi seçimi ve performansı, onaylı tedarikçi listesindeki değişiklikler,</li><li>b) Personelin nitelik, eğitim ve yeterlilik kayıtları,</li><li>d) Laboratuvar ortamında numune alma kayıtları,</li><li>g) Cihazdan alınan çıktılar, saklanan veri ve bilgiler,</li><li>j) Kalibrasyon fonksiyonları ve dönüşüm katsayıları,</li><li>n) Risk yönetimi kayıtları,</li><li>o) Belirlenen uygunsuzluklar ve gerçekleştirilen acil veya düzeltici faaliyet,</li><li>p) Gerçekleştirilen önleyici faaliyet,</li><li>u) Laboratuvarın kalite yönetim faaliyetleri ile ilgili alınan kararların kayıt altına alındığı toplantı tutanakları,</li></ul>

				v) Yönetimin gözden geçirmelerinin kayıtları. Bütün bu kalite kayıtları ve teknik kayıtlar, laboratuvar yönetiminin gözden geçirmesi için mevcut olmalıdır (bk. Madde 4.15).
<b>4.14</b>	<b>İç tetkikler</b>	<b>4.14</b>	<b>Değerlendirme ve tetkikler</b>	
		4.14.1	Genel	Laboratuvar, aşağıdakiler için gereken <b>değerlendirme</b> ve iç tetkik <b>proseslerini</b> planlamalı ve uygulamalıdır:
		4.14.2	İsteklerin periyodik olarak gözden geçirilmesi, prosedürlerin ve numune şartlarının uygunluğu	Yetkili personel, kabul edilen istekler için analizlerin klinik açıdan uygun olmasını garanti etmek amacıyla laboratuvar tarafından sağlanan analizleri periyodik aralıklarla gözden geçirmelidir. Laboratuvar; uygulanabilir olduğunda, yetersiz veya aşırı miktarda numune alınmamasını ve ölçüm için alınan numunenin muhafazası için uygun bir şekilde numune alınmasını sağlamak amacıyla numune hacmini, numune alma cihazını ve kan, idrar, diğer vücut sıvıları, doku ve diğer numune türlerine yönelik koruyucu şartları belirli aralıklarla gözden geçirmelidir.
		4.14.3	Laboratuvar hizmetinden yararlananların geri bildirimlerinin değerlendirilmesi	Laboratuvar, verilen hizmetin laboratuvar hizmetinden yararlananların ihtiyaçlarını ve şartlarını karşılayıp karşılamadığı ile ilgili olarak yararlananların algısı hakkındaki bilgileri araştırmalıdır. Bu bilgileri elde etme ve kullanma yöntemleri, laboratuvarın diğer kullanıcılara gizliliği sağlaması şartıyla, laboratuvar performansının izlenmesinde laboratuvar hizmetinden yararlananların veya onların temsilcilerinin iş birliğini <b>içermelidir</b> . Toplanan bilgiler ve gerçekleştirilen faaliyetlerin kayıtları <b>saklanmalıdır</b> .
		4.14.4	Çalışan önerileri	Laboratuvar yönetimi, laboratuvar hizmetlerinin herhangi bir açıdan iyileştirilmesi için çalışanlarının önerilerde bulunmasını desteklemelidir. Öneriler değerlendirilmeli, uygun görüldüğü şekilde uygulanmalı ve çalışana geri bildirim yapılmalıdır. Önerilerin ve yönetim tarafından yapılan faaliyetlerin kayıtları sürdürülmelidir.
		4.14.5	İç tetkik	<b>Not 1 - İç tetkik döngüsü genellikle bir yıl içinde tamamlanması esastır.</b> İç tetkikin her yıl, detaylı olarak, kalite yönetim sisteminin tüm unsurlarını kapsamı gerekli değildir. Laboratuvar tümüyle diğer

				<p>faaliyetleri ihmal etmeden, belirli bir faaliyete odaklanmaya karar verebilir.</p> <p>Tetkikler, kalite yönetim sisteminin yönetsel ve teknik proseslerin performansının değerlendirilmesine yönelik eğitim almış personel tarafından yürütülmelidir.</p> <p>Tetkik programında proseslerin durum ve önemleri, tetkik edilecek teknik ve yönetsel alanlar ve bunun yanı sıra geçmiş tetkiklerin sonuçları göz önünde bulundurulmalıdır. Tetkik kriterleri, kapsamı, sıklığı ve metotları tanımlanmalı ve doküman haline getirilmelidir.</p> <p>Tetkikçilerin seçimi ve tetkikin gerçekleştirilmesi, tetkik prosesinin objektifliğini ve tarafsızlığını güvence altına almalıdır. <b>Tetkikçiler, kaynaklar izin verdiği takdirde, tetkik edilecek faaliyetten bağımsız olmalıdır.</b></p> <p>Tetkik edilen alandan sorumlu personel, uygunsuzluklar tespit edildiğinde bir <b>gecikme olmaksızın</b> uygun faaliyetin gerçekleştirilmesini güvence altına almalıdır.</p> <p><b>Tespit edilen uygunsuzlukların nedenlerinin ortadan kaldırılması için düzeltici faaliyet bir gecikme olmaksızın gerçekleştirilmelidir (bk. Madde 4.10).</b></p>
		4.14.6	Risk yönetimi	<p>Laboratuvar; hasta güvenliğini etkileyen analiz sonuçlarında iş süreçlerinin ve potansiyel hataların etkilerini değerlendirmeli ve belirlenen riskleri azaltacak veya ortadan kaldıracak prosesleri düzeltmeli ve kararları ve gerçekleştirilen faaliyetleri doküman haline getirmelidir.</p>
		4.14.7	Kalite göstergeleri	<p>Hedeflerin, metodolojinin, yorumlamanın, sınırların, faaliyet planının ve ölçüm süresinin oluşturulmasını içeren kalite göstergesi izleme prosesi planlanmalıdır. Sürekli uygunluklarının güvence altına alınmasını sağlamak için bu göstergeler periyodik olarak gözden geçirilmelidir.</p> <p>Laboratuvar, <b>laboratuvar hizmetinden yararlananlar ile istişare ederek</b>, klinik ihtiyaçları yansıtan her bir analizi için dönüş süresi oluşturmalıdır. Laboratuvar,</p>



				dönüş sürelerini karşılayıp karşılamadığını periyodik olarak <b>değerlendirmelidir.</b>
		4.14.8	Dış kuruluşlar tarafından yapılan gözden geçirmeler	Dış kuruluşlar tarafından yapılan gözden geçirmeler, laboratuvarın uygunsuzluklara veya potansiyel uygunsuzluklara sahip olduğunu gösteriyorsa, laboratuvar bu standarddaki şartlara sürekli uygunluğunu sağlamak için uygun acil faaliyetleri, gerektiğinde, düzeltici faaliyeti veya önleyici faaliyeti gerçekleştirmelidir. Gözden geçirmelerin, gerçekleştirilen düzeltici ve önleyici faaliyetlerin kayıtları saklanmalıdır.
<b>4.15</b>	<b>Yönetimin gözden geçirmesi</b>	<b>4.15</b>	<b>Yönetimin gözden geçirmesi</b>	
		4.15.1	Genel	
		4.15.2	Gözden geçirme girdisi	Yönetimin gözden geçirmesine girdiler, en az aşağıdaki hususların değerlendirme sonuçlarından gelen bilgileri içermelidir: a) İsteklerin periyodik olarak gözden geçirilmeleri, prosedürlerin uygunluğu ve numune şartları (bk. Madde 4.14.2), c) Çalışan önerileri (bk. Madde 4.14.4), e) Risk yönetimi (bk. Madde 4.14.6),
		4.15.3	Gözden geçirme faaliyetleri	Gözden geçirmede, proses problemlerini gösteren uygunsuzlukların, eğilimlerin ve yapıların sebepleri için girdi bilgileri analiz edilmelidir. Bu gözden geçirme, kalite politikası ile kalite hedefleri dâhil, kalite yönetim sisteminin iyileştirme fırsatlarını ve değişiklik ihtiyaçlarının değerlendirilmesini içermelidir.

		4.15.4	Gözden geçirme çıktısı	Yönetimin gözden geçirme çıktısı, aşağıdaki konular ile ilgili olarak yönetimin gözden geçirmesi sırasında alınan her tür kararları ve gerçekleştirilen faaliyetleri doküman eden bir kayda dahil edilmelidir: a) Kalite yönetim sisteminin ve bu sisteme ait proseslerin etkinliğinin iyileştirilmesi, b) Laboratuvar hizmetinden yararlananlara sunulan hizmetin iyileştirilmesi, c) Kaynak ihtiyaçları. Laboratuvar yönetimi, yönetimin gözden geçirmesinden elde edilen faaliyetlerin <b>kararlaştırılan zaman aralığında</b> yerine getirilmesini sağlamalıdır.
<b>5</b>	<b>Teknik şartlar</b>	<b>5</b>	<b>Teknik şartlar</b>	
<b>5.1</b>	<b>Personel</b>	<b>5.1</b>	<b>Personel</b>	
		5.1.1	Genel	Laboratuvar, personel yönetimi için doküman haline getirilmiş bir prosedüre sahip olmalı ve şartlara uygunluğun gösterilmesi amacıyla tüm personelin kayıtları sürdürülmelidir.
		5.1.2	Personel nitelikleri	5.1.12'yi içermektedir, ilaveten: Laboratuvar yönetimi, her bir pozisyon için personel niteliklerini doküman haline getirmelidir.
		5.1.3	Görev tanımları	Laboratuvar, tüm çalışanların sorumluluklarını, yetkilerini ve görevlerini tanımlayan görev tanımlarına sahip olmalıdır.
		5.1.4	Kurumsal ortama personelin tanıtımı	Laboratuvar, yeni personele kuruluşu, personelin çalışacağı bölümü veya alanı, işin hükümleri ve koşullarını, personel olanaklarını, sağlık ve güvenlik şartlarını (yangın ve acil durum dahil) ve iş sağlığı hizmetlerini tanıtmak için bir programa sahip olmalıdır.
		5.1.5	Eğitim	5.1.6, 5.1.10 ve 5.1.13 şartlarını kapsamaktadır, ilaveten: c) Uygulanabilir laboratuvar bilgi sistemi d) İstenmeyen olayların etkilerinin önlenmesi veya sınırlanması dâhil, sağlık ve güvenlik e) Etik değerler Eğitime tabi tutulan personel her zaman denetlenmelidir. Eğitim programının etkinliği periyodik olarak gözden geçirilmelidir.

		5.1.6	Yeterlilik değerlendirmesi	<p>Madde 5.1.11'i içermektedir, ilaveten: Laboratuvar belirlenmiş kriterlere göre verilen idari ve teknik görevleri gerçekleştirmek için her bir çalışanın yeterliliğini değerlendirmelidir.</p> <p>Not 1 - Laboratuvar personelinin yeterliliği, genel çalışma ortamı ile aynı koşullar altında, aşağıdaki yaklaşımların herhangi bir birleşimi veya tamamı kullanılarak değerlendirilebilir: a) Uygulanabilir güvenlik uygulamaları dâhil, rutin iş süreçlerinin ve prosedürlerinin doğrudan gözlemi, b) Donanım bakım ve işlev kontrollerinin doğrudan gözlemi, c) Analiz sonuçları kayıtlarının ve raporlarının izlenmesi, d) İş kayıtlarının gözden geçirilmesi, e) Problem çözme becerilerinin değerlendirilmesi, f) Analizi yapılan önceki numuneler, laboratuvarlar arası karşılaştırma malzemesi veya bölünmüş numune gibi özel olarak sağlanan numunelerin analizi.</p> <p>Not 2 - Mesleki hükümlerin yeterlilik değerlendirmesi, amaca uygun ve özel olarak tasarlanmalıdır.</p>
		5.1.7	Çalışan performansının gözden geçirilmesi	<p>Teknik yeterlilik değerlendirmesine ek olarak; laboratuvar, laboratuvar hizmetinden yararlananlara verilen hizmet kalitesinin sürdürülmesi veya iyileştirilmesi ve verimli çalışma ilişkilerinin teşvik edilmesi için personel performansının gözden geçirilmesinde, laboratuvarın ve bireylerin ihtiyaçlarını dikkate aldığı güvence altına alınmalıdır.</p> <p>Not - Gözden geçirmeleri gerçekleştiren personel, uygun eğitimi almış olmalıdır.</p>
		5.1.8	Sürekli eğitim ve mesleki gelişim	<p>Madde 5.1.9 aşağıdaki gibi genişletilmiştir: Sürekli eğitim programı, idari ve teknik süreçlere katılan personel için mevcut olmalıdır. Personel sürekli eğitim faaliyetlerinde yer almalıdır. Sürekli eğitim programının etkinliği periyodik olarak gözden</p>

				geçirilmelidir. Personel, düzenli mesleki gelişim veya diğer mesleki faaliyetlerde yer almalıdır.
		5.1.9	Personel kayıtları	5.1.2'ye ilaveten: Bu kayıtlar ilgili personel için <b>hazır bulundurulmalı</b> ve bunlarla sınırlı olmaksızın en az aşağıdakileri içermelidir: e) Laboratuvar ortamına yeni personelin tanıtımı, i) Çalışan performansının gözden geçirmeleri, j) Kaza ve meslekle ilgili tehlikelere maruz kalma raporları, g) Yeterlilik değerlendirmeleri, k) Verilen görev ile ilgili olduğunda, bağışıklık durumu.  Not - Yukarıda listelenen kayıtların laboratuvarlarda saklanması gerekli değildir ancak gerekli olduğunda erişebilir olmaları kaydıyla bu kayıtlar belirtilen diğer yerlerde sürdürülebilir.
<b>5.2</b>	<b>Yerleşim ve ortam koşulları</b>	<b>5.2</b>	<b>Yerleşim ve ortam koşulları</b>	
		5.2.1	Genel	İlaveten: Uygulanabilir olduğunda, laboratuvarın daimî tesisleri dışında, birincil numunelerin alındığı ve analizlerin yapıldığı yerlerde de, örneğin laboratuvarın yönetiminde hasta başı deneyi (POCT), benzer koşullar sağlanmalıdır
		5.2.2	Laboratuvar ve çalışma yeri tesisleri	5.2.4, 5.2.7 ve 5.2.8 maddelerinin kısımları kapsamaktadır ve ilaveten: Laboratuvar ve ilgili çalışma tesisleri, aşağıdaki koşulların karşılandığını güvence altına almak amacıyla üstlenilen görevlere uygun bir ortam sağlamalıdır:  Not - Erişim kontrolü; güvenliği, gizliliği, kaliteyi ve geçerli uygulamaları dikkate alınmalıdır. b) Tıbbi bilgiler, hasta numuneleri ve laboratuvar kaynakları yetkisiz erişimlerden korunmalıdır. d) Laboratuvar içerisindeki iletişim sistemleri, bilgilerin verimli şekilde aktarılmasını sağlamak için

				tesisin büyüklüğüne ve karmaşıklığına uygun olmalıdır. e) Güvenlik tesisleri ve cihazları sağlanmalı ve bunların işleyişi düzenli olarak doğrulanmalıdır. Örnek - Acil durum çıkışları, soğuk odalar ve soğuk depolar için iç iletişim ve alarm sistemlerinin çalışması, acil duş ve göz yıkama vb birimlerin erişilebilirliği.
		5.2.3	Depolama tesisleri	Madde 5.2.9 ve ilaveten: Analiz süreçlerinde kullanılan klinik numuneler ve malzemeler, çapraz bulaşmayı önleyecek şekilde depolanmalıdır. Tehlikeli malzemeler için depolama ve imha tesisleri, malzemelerin tehlikelerine uygun ve uygulanabilir şartlarda belirtildiği gibi olmalıdır.
		5.2.4	Çalışanlara yönelik tesisler	Duşlara, içilebilir bir su kaynağına ve kişisel koruyucu donanım ve kıyafetlerin depolandığı tesislere yeterli erişim sağlanmalıdır.  Not - Laboratuvar, mümkün olduğunda, toplantı düzenleme, sessiz çalışma ve dinlenme alanları gibi çalışan faaliyetleri için yer sağlamalıdır
		5.2.5	Hastadan numune alma tesisleri	Madde 5.2.3 ve 5.2.4'ü kapsamaktadır ve ilaveten: Hastadan numune alma tesisleri, ayrı karşılama/bekleme ve alma alanlarına sahip olmalıdır. Hasta numune alma prosedürlerinin uygulandığı tesisler (örneğin, kan alma), sonuçları geçersiz kılmayacak veya analiz kalitesini olumsuz yönde etkilemeyecek şekilde gerçekleştirilen numune alma işlemine imkan sağlamalıdır. Numune alma tesisleri, hasta ve çalışan ihtiyaçlarının karşılanması için uygun ilk yardım malzemelerine sahip olmalı ve bu malzemeleri muhafaza etmelidir.  Not - Bazı tesisler, canlandırmaya (resüsitasyon) uygun donanım gerektirebilir, yerel mevzuat uygulanabilir.
		5.2.6	Tesis bakımı ve ortam koşulları	Madde 5.2.10 ve ilaveten: Laboratuvar yerleşkesi, işlevsel ve güvenilir koşullarda sürdürülmelidir.

				<p>Madde 5.2.5 ve ilaveten:                  Sonuçlar ve/veya çalışanların sağlığı.                  İlgili faaliyetlere uygun olacak şekilde aydınlatma, steril olma durumu, toz, zehirli veya zararlı gazlar, elektromanyetik girişim, radyasyon, nem, elektrik beslemesi, sıcaklık, ses ve titreşim düzeyleri ve iş akışı lojistiği gibi etkenlere dikkat edilmeli ve böylece bu etkenler, sonuçları geçersiz kılmamalı veya herhangi bir analiz kalitesini olumsuz olarak etkilememelidir.                  Analiz prosedürlerinin bir tehlike ortaya çıkardığı veya bölümlerin ayrılması nedeniyle işi etkilediği veya işin etkilendiği durumlarda çapraz bulaşmayı önlemek için yürürlükte prosedürler olmalıdır.                  Laboratuvar, ihtiyaç olan yerlerde sessiz ve kesintisiz bir çalışma ortamı sağlamalıdır.</p> <p>Not - Sessiz ve kesintisiz çalışma gerektiren ortama örnekler; sitopatoloji taraması, kan hücrelerinin ve mikroorganizmaların mikroskopik ayırt etme, sekanslama reaksiyonlarından veri analizi ve moleküler mutasyon sonuçların gözden geçirilmesini içerir.</p>
<b>5.3</b>	<b>Laboratuvar donanımı</b>	<b>5.3</b>	<b>Laboratuvar donanımı, reaktifler ve sarf malzemeleri</b>	
		5.3.1	Donanım	
		5.3.1.1	Genel	<p>Laboratuvar, donanım seçimi, satın alımı ve yönetimi için doküman haline getirilmiş bir prosedüre sahip olmalıdır.                  Laboratuvar, analiz sonuçlarının kalitesini sağlamak amacıyla gerektiğinde donanımı değiştirmelidir.</p>
		5.3.1.2	Donanım kabul muayenesi	<p>Not – Bu şart, laboratuvarda kullanılan donanıma, kiralık donanıma veya laboratuvar tarafından yetkilendirilmiş diğerleri tarafından ilgili veya mobil tesislerde kullanılan donanıma uygulanır.</p>
		5.3.1.3	Kullanım için donanım talimatları	<p>Donanım, her zaman, <b>eğitilmiş</b> ve yetkilendirilmiş personel tarafından çalıştırılmalıdır.                  Donanımın kullanımı, <b>güvenliği</b> ve bakımı için güncel talimatlar, donanım imalatçısı tarafından sağlanan kullanım ile ilgili el kitapları ve kılavuzları da dâhil, kolaylıkla temin edilmelidir</p>

	5.3.1.4	Donanım kalibrasyonu ve metrolojik izlenebilirlik	Laboratuvar, analiz sonuçlarını doğrudan veya dolaylı olarak etkileyen donanımın kalibrasyonu için doküman haline getirilmiş bir prosedüre sahip olmalıdır. Bu prosedür aşağıdakileri içerir: b)Kalibrasyon standardının metrolojik izlenebilirliğinin ve donanım ögesinin izlenebilir kalibrasyonunun kaydedilmesi, Metrolojik izlenebilirlik, bir referans malzemeye veya mevcut daha yüksek metrolojik seviyedeki referans prosedüre olmalıdır.
	5.3.1.5	Donanım bakım ve onarımı	
	5.3.1.6	Donanım kaynaklı olumsuz olay raporlaması	Belirli bir donanıma doğrudan atfedilebilen olumsuz olaylar ve kazalar araştırılmalı ve gerektiğinde imalatçıya ve uygun yetkili makamlara raporlanmalıdır.
	5.3.1.7	Donanım kayıtları	Bu donanım kayıtları aşağıdakileri içermeli ancak <b>bunlarla sınırlı kalmamalıdır:</b>
	5.3.2	Reaktifler ve sarf malzemeleri	
	5.3.2.1	Genel	
	5.3.2.2	Reaktifler ve sarf malzemeleri – Kabul ve depolama	Laboratuvarın kabul tesisi olmadığı durumlarda, kabul yerlerinin hasar veya bozulmayı önleyecek şekilde satın alınan öğelerin muhafaza edilmesi için yeterli büyüklükte depolama ve taşıma kapasitesine sahip olduğunu laboratuvar doğrulamalıdır.
	5.3.2.3	Reaktifler ve sarf malzemeleri – Kabul muayenesi	
	5.3.2.4	Reaktifler ve sarf malzemeleri – Envanter yönetimi	
	5.3.2.5	Reaktifler ve sarf malzemeleri – Kullanım talimatları	
	5.3.2.6	Reaktifler ve sarf malzemeleri – Olumsuz olay raporlaması	Belirli reaktiflere veya sarf malzemelerine doğrudan atfedilebilen olumsuz olaylar ve kazalar araştırılmalı ve gerektiğinde imalatçıya ve uygun yetkili makamlara raporlanmalıdır.
	5.3.2.7	Reaktifler ve sarf malzemeleri – Kayıtlar	Laboratuvar hazır veya laboratuvarca hazırlanmış reaktifleri kullandığında, kayıtlar yukarıdaki ilgili bilgilere ek olarak reaktiflerin hazırlanmasını üstlenen kişiye veya kişilere atfi ve hazırlama tarihini

				İçermelidir.
<b>5.4</b>	<b>Analiz öncesi prosedürler</b>	<b>5.4</b>	<b>Analiz öncesi prosesler</b>	
		5.4.1	Genel	
		5.4.2	Hastalar ve laboratuvar hizmetini kullananlar için bilgiler	İlaveten: a) Laboratuvarın konumu, k) Analizlerin performansını veya sonuçların yorumlamasını önemli ölçüde etkilediği bilinen faktörlerin bir listesi, n) Laboratuvarın şikâyet prosedürü.
		5.4.3	İstek formu bilgileri	İlaveten: a) Cinsiyet, doğum tarihi, <b>hastanın yer/iletişim ayrıntıları</b> ve özel tanıttıcı bilgileri içeren hastanın açık kimliği e) Analiz performansı ve sonuç yorumlama prosedürleri için hasta ve <b>istek</b> hakkında ilgili klinik bilgi
		5.4.4	Birincil numunenin alınması ve taşınması	
		5.4.4.1	Genel	Laboratuvar hizmetinden yararlananlar, doküman haline getirilmiş numune alma prosedüründen sapmalara, hariç tutmalara veya eklemelere gereksinim duyduğunda, bunlar kayıt edilmeli ve analiz sonuçlarını içeren tüm dokümanlara dâhil edilmeli ve ilgili personele duyurulmalıdır. Daha invaziv prosedürler veya prosedüre daha yüksek komplikasyon riski olanlar dahil, özel prosedürler, daha ayrıntılı bir açıklama, bazı durumlarda, yazılı rıza gerektirir.
		5.4.4.2	Numune alma öncesi faaliyetler için talimatlar	
		5.4.4.3	Numune alma faaliyetleri için talimatlar	Numune alma faaliyetleri için laboratuvarın talimatları aşağıdakileri <b>içermelidir</b> : d) Birincil numunenin klinik uygulamanın bir bölümü olarak alındığı durumlarda, birincil numune kapları, gerekli katkı maddeleri ve işlemler ile numune taşıma koşulları ile ilgili bilgiler ve talimatlar belirlenmeli ve ilgili klinik çalışanına bildirilmelidir
		5.4.5	Numunenin nakliyesi	Not – Birincil numune alma ve nakliye işlemlerine dahil olmayan bir laboratuvar; bütünlüğü tehlikeye girmiş veya taşıyıcı veya kamunun güvenliğini riske atan bir numuneyi aldığı anda gönderici ile hemen



				iletişim karar ve tekrarını ortadan kaldırmak için alınması gerekli önlemler hakkında göndericiye uyarılarda bulunursa, bu laboratuvarın Madde 5.4.5'nin c fıkrasını yerine getirdiği kabul edilir.
		5.4.6	Numune kabul	
		5.4.7	Analiz öncesi taşıma, hazırlama ve depolama	
<b>5.5</b>	<b>Analiz prosedürleri</b>	<b>5.5</b>	<b>Analiz prosesleri</b>	
		5.5.1	Analiz prosedürlerinin seçilmesi, doğrulanması ve geçerli kılması	
		5.5.1.1	Genel	Laboratuvar, prosedürlerin amaçlanan kullanımları için geçerli kılınan analiz prosedürlerini seçmelidir. Analiz proseslerinde faaliyetleri gerçekleştiren kişilerin kimliği kayıt edilmelidir.
		5.5.1.2	Analiz prosedürlerinin doğrulanması	Değişiklik olmadan geçerli kılınan analiz prosedürleri, rutin kullanıma sunulmadan önce laboratuvar tarafından bağımsız doğrulamaya tabi tutulmalıdır. Laboratuvar, prosedürün performans özelliklerinin teyidi için imalatçıdan/yöntem geliştiriciden bilgiler elde etmelidir. Laboratuvar tarafından gerçekleştirilen bağımsız doğrulama, nesnel kanıtın (performans özellikleri şeklinde) elde edilmesi yoluyla, analiz prosedürüne yönelik performans talebinin karşılandığını teyit etmelidir. Doğrulama süreci sırasında teyit edilmiş analiz prosedürü için performans talepleri, analiz sonuçlarının amaçlanan kullanımı ile ilgili olmalıdır. Laboratuvar, doğrulama için kullanılan prosedürleri doküman haline getirmeli ve elde edilen sonuçları kaydetmelidir. Uygun yetkiye sahip çalışan, doğrulama sonuçlarını gözden geçirmeli ve gözden geçirmeleri kayıt etmelidir.
		5.5.1.3	Analiz prosedürlerinin geçerli kılması	
		5.5.1.4	Ölçülen büyüklük değerinin ölçüm belirsizliği	
		5.5.2	Biyolojik referans aralıkları veya klinik karar değerleri	Laboratuvar, biyolojik referans aralıklarını veya klinik karar değerlerini belirlemeli, referans aralığı veya karar değerleri için esasları doküman haline getirmeli ve bu bilgiyi laboratuvar hizmetinden yararlananlara iletmelidir.

				<p>Belirli bir biyolojik referans aralığı veya karar değeri çalışılan popülasyona artık uymadığında, uygun değişiklikler yapılmalı ve laboratuvar hizmetinden yararlananlara iletilmelidir.</p> <p>Laboratuvar; bir analiz prosedürünü veya analiz-öncesi prosedürünü değiştirdiğinde, mümkünse bağlantılı biyolojik referans aralıklarını ve klinik karar değerini gözden geçirmelidir.</p>
		5.5.3	Analiz prosedürlerinin dokümantasyonu	<p>Doküman kontrolü tanımlayıcılarına ilave olarak, analiz prosedürüne uygulanabildiğinde <b>dokümantasyon aşağıdakileri içermelidir:</b></p> <p>e) Hastanın hazırlanması, h) Çevresel ve güvenlik kontrolleri, i) Kalibrasyon prosedürleri (<b>metrolojik izlenebilirlik</b>), p) Bir sonucun ölçüm aralığı içerisinde olmadığı durumda, nicel sonuçların belirlenmesi için talimatlar,</p>
<b>5.6</b>	<b>Analiz prosedürlerinin kalitesinin güvence altına alınması</b>	<b>5.6</b>	<b>Analiz sonuçları kalitesinin güvence altına alınması</b>	
		5.6.1	Genel	
		5.6.2	Kalite kontrol	
		5.6.2.1	Genel	<p>Madde 5.6.1 tekrar tanımlanmıştır; Laboratuvar sonuçların amaçlanan kalitesinin başarısını doğrulayan kalite kontrol prosedürlerini <b>tasarım lamalıdır.</b></p> <p>Not – Bazı ülkelerde; bu alt maddede geçen kalite kontrolü, “iç kalite kontrol” olarak da adlandırılır.</p>
		5.6.2.2	Kalite kontrol malzemeleri	<p>Laboratuvar, hasta numunelerine mümkün olduğunca analiz sistemine en yakın bir şekilde tepki veren kalite kontrol malzemelerini kullanmalıdır.</p> <p>Kalite kontrol malzemeleri, prosedürün kararlılığına ve hatalı bir sonucun hastaya zarar verme riskine bağlı olarak belirlenen bir sıklıkta periyodik olarak incelenmelidir.</p> <p>Not 1 – Laboratuvar, mümkün olduğunda alınan kararların geçerliliğini sağlayan, özellikle klinik karar değerlerinde veya bu değerlere yakın yoğunluklardaki kontrol malzemelerini seçmelidir.</p>

				Not 2 – Bağımsız üçüncü taraf kontrol malzemelerinin kullanımı; reaktif veya cihaz üreticisi tarafından sağlanan herhangi bir kontrol malzemesinin yerine veya bu malzemelere ek olarak göz önünde bulundurulmalıdır.
		5.6.2.3	Kalite kontrol verileri	<p><b>Kalite kontrol verileri</b>, analiz sistemindeki sorunları işaret edebilen <b>analiz performansındaki eğilimi ortaya çıkarmak amacıyla</b> düzenli aralıklarla gözden geçirilmelidir. Bu eğilimler belirlendiğinde önleyici faaliyetler gerçekleştirilmeli ve kayıt edilmelidir.</p> <p>Not – Analiz sistemi performansının sürekli izlenmesinin mümkün olduğu durumlarda, proses kontrolü için istatistiksel ve istatistiksel olmayan teknikler kullanılmalıdır.</p>
		5.6.3	Laboratuvarlar arası karşılaştırmalar	
		5.6.3.1	Katılım	Laboratuvar, analize ve analiz sonuçlarının yorumlanmasına uygun laboratuvarlar arası karşılaştırma programına/programlarına (dış kalite değerlendirme programı veya yeterlilik deney programları gibi) katılmalıdır. Laboratuvar, laboratuvarlar arası karşılaştırma programı/programlarının sonuçlarını izlemeli ve <b>önceden belirlenmiş performans kriterleri</b> karşılanmadığında düzeltici faaliyet uygulamalarına iştirak etmelidir.
		5.6.3.2	Alternatif yaklaşımlar	
		5.6.3.3	Laboratuvarlar arası karşılaştırma numunelerinin incelenmesi	Laboratuvar, laboratuvarlar arası karşılaştırma numunelerini, mümkün olduğunca hasta numunelerinin taşınmasını takip eder şekilde rutin iş akışına dâhil etmelidir. Laboratuvarlar arası karşılaştırma numuneleri, hasta numunelerinde kullanılanlar gibi aynı prosedürleri kullanarak hasta numunesini rutin olarak analiz eden personel tarafından analiz edilmelidir. Laboratuvarlar arası karşılaştırma programında, verilerin teslim tarihinden sonrasına kadar laboratuvar, numune verileri hakkında diğer katılımcılar ile <b>iletişim kurmamalıdır</b> .

				Laboratuvar, hasta numuneleri ile rutin olarak yapılan bir işlem olsa bile, verilerin tesliminden önce laboratuvarlar arası karşılaştırma numunelerine teyit analizleri için <b>başvurmamalıdır</b> .
		5.6.3.4	Laboratuvar performansının değerlendirilmesi	Laboratuvarlar arası karşılaştırmaların performansı gözden geçirilmeli ve ilgili personel ile tartışılmalıdır. Önceden belirlenen performans kriterinin karşılanmadığı durumlarda (bir başka deyişle uygunsuzlukların mevcut olması durumunda), personel düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesine ve kayıt edilmesine iştirak etmelidir. Düzeltici faaliyetlerin etkinliği izlenmelidir. <b>Potansiyel uygunsuzlukları gösteren eğilimler için alınan sonuçlar değerlendirilmeli ve önleyici faaliyet gerçekleştirilmelidir.</b>
		5.6.4	Analiz sonuçlarının karşılaştırılabilirliği	Madde 5.6.6 tekrar tanımlanmıştır; Kullanılan prosedürlerin, donanımın ve yöntemlerin karşılaştırılması ve klinik olarak uygun aralıklarda hasta numune sonuçlarının karşılaştırılabilirliğinin oluşturulması için tanımlanmış araçlar olmalıdır. Bu, aynı veya farklı prosedürlere, donanıma, farklı yerlere veya bunların tümüne uygulanabilir.  İlaveten: Not – Aynı referansa metrolojik olarak izlenebilir olan ölçüm sonuçları özel durumunda, kalibratörlerin değiştirilebilir olması koşuluyla sonuçlar, metrolojik karşılaştırılabilirliğe sahip olarak tanımlanır. Laboratuvar, sonuçların karşılaştırılabilirliğindeki her tür farklılığı laboratuvar hizmetinden yararlananlara bildirmeli ve aynı ölçülen büyüklük için (örneğin glukoz) ölçüm sistemleri farklı ölçüm aralıkları sağladığında ve analiz yöntemi değiştiğinde klinik uygulamalara yönelik her tür çıkarımları tartışmalıdır
<b>5.7</b>	<b>Analiz sonrası prosedürler</b>	<b>5.7</b>	<b>Analiz sonrası prosesler</b>	
		5.7.1	Sonuçların gözden geçirilmesi	Sonuçları gözden geçirme prosedürü <b>otomatik seçimi ve raporlamayı içerdiğinde</b> , gözden geçirme kriterleri oluşturulmalı, onaylanmalı ve doküman haline getirilmelidir (bk. Madde 5.9.1).

		5.7.2	Klinik numunelerin depolanması, elde tutulması ve imhası	Laboratuvar, klinik numunelerin tanımı, alınması, elde tutulması, indekslenmesi, erişimi, depolanması, bakımı ve güvenli imhası için <b>doküman haline getirilmiş prosedüre sahip olmalıdır.</b>
<b>5.8</b>	<b>Sonuçların rapor haline getirilmesi</b>	<b>5.8</b>	<b>Sonuçların rapor haline getirilmesi</b>	
		5.8.1	Genel	Laboratuvar, laboratuvar sonuçlarının kopyalama doğruluğunu sağlamak için bir prosedüre sahip olmalıdır. Raporlar, analiz sonuçlarının yorumlanması için gerekli bilgileri içermelidir.
		5.8.2	Rapor nitelikleri	İlaveten: c) Uygulanabildiğinde, kritik sonuçlar, d) Uygulanabildiğinde, nihai raporda otomatik olarak seçilen ve raporlanan sonuçların (bk. Madde 5.9.1) yorumlanmasının doğrulanmasını içerebilecek olan sonuçlar üzerinde değerlendirme yorumları.
		5.8.3	Rapor içeriği	İlaveten: c) Bir başvuru laboratuvarı tarafından gerçekleştirilmiş olan tüm analizlerin tanımı, d) Her sayfada hastanın açık kimliği ve bulunduğu yer, f) Birincil numunenin alındığı tarih (varsa ve hasta bakımıyla ilgiliyse olduğu zaman saati), i) SI birimlerinde veya SI birimlerine göre izlenebilir birimlerde veya diğer uygulanabilir birimlerde raporlanan analiz sonuçları, j) Uygun olduğunda, biyolojik referans aralıkları, klinik karar değerleri veya klinik karar değerlerini destekleyen diagramlar/monogramlar, m) Araştırma veya geliştirme programının parçası olarak gerçekleştirilen ve ölçme performansı üzerine belirli iddiaların bulunmadığı analizlerin tanımı, n) Sonuçları gözden geçiren ve raporun verilmesine karar veren yetkili kişinin tanımlanması (bunlar raporda yoksa, gerektiği zaman hazırda bulundurulmalıdır), o) Rapor tarihi ve yayımlama zamanı (bunlar raporda yoksa, gerektiği zaman hazırda bulundurulmalıdır), p) Toplam sayfa sayısındaki sayfa numarası (örneğin, sayfa 1/5, sayfa 2/5 vb).

		<b>5.9</b>	<b>Sonuçların yayımlanması</b>	
		5.9.1	Genel	<p>Laboratuvar, analiz sonuçlarını kimin ve kime yayımlayabileceğine dair ayrıntılar dâhil, analiz sonuçlarını yayımlamak için doküman haline getirilmiş prosedürler oluşturmalıdır. Prosedürler aşağıdaki koşulların karşılandığını güvence altına almalıdır:</p> <p>e) Telefon veya diğer elektronik araçlarla dağıtılan sonuçların yalnızca yetkili alıcılara ulaştığını garanti edecek prosesler olmalıdır. Sözel olarak verilen sonuçları yazılı bir rapor takip etmelidir. <b>Verilen tüm sözlü sonuçların bir kaydı olmalıdır.</b></p> <p>Not 1 – Bazı analizlerin sonuçları (örneğin, belirli genetik veya bulaşıcı hastalık analizleri) özel danışmanlık gerektirebilir. Laboratuvar, ciddi çıkarımlar içeren sonuçların yeterli danışmanlık olanağı sağlamadan doğrudan hastaya iletilmemesi için çaba sarf etmelidir.</p> <p>Not 2 – Hastayı tanımlayıcı tüm bilgilerin çıkarıldığı laboratuvar analiz sonuçları, epidemiyoloji, demografi veya diğer istatistiksel analizler gibi amaçlar için kullanılabilir.</p>
		5.9.2	Sonuçların otomatik seçimi ve rapor haline getirilmesi	<p>Laboratuvarın sonuçların otomatik seçimi ve rapor haline getirilmesi amacıyla bir sistem uygulaması durumunda, laboratuvar aşağıdakileri sağlayan doküman haline getirilmiş bir prosedürü oluşturmalıdır:</p> <p>a) Sonuçların otomatik seçimi ve rapor haline getirilmesi için kriterler tanımlanmalı, onaylanmalı, hazır olmalı ve çalışanlar tarafından anlaşılmalıdır.</p> <p>Not – Sonuçların otomatik seçimi ve rapor haline getirilmesinde göz önünde bulundurulacak öğeler; uyumsuz, beklenilmeyen veya kritik değerler gibi laboratuvar personeli tarafından müdahale edilmesi gereken değerleri ve gözden geçirme gerektiren önceki hasta değerlerine göre değişiklikleri içerir.</p> <p>b) Kriterler, kullanımdan önce düzgün işlevi için geçerli kılınmalı ve işlevini etkileyebilen sistem</p>

				<p>değişikliklerinden sonra doğrulanmalıdır.</p> <p>c) Analiz sonuçlarını değiştirebilen numune etkileşimlerinin varlığını (örneğin, hemoliz, sarılık, lipemi) gösteren bir proses olmalıdır.</p> <p>d) Uygun olduğunda, cihazlardan alınan analitik uyarı mesajlarının otomatik seçimi ve raporlama kriterine dahil etmek için bir proses olmalıdır.</p> <p>e) Otomatik raporlama için seçilen sonuçlar, yayımlanmadan önce gözden geçirme sırasında belirlenmeli ve seçim tarihi ve zamanını içermelidir.</p> <p>f) Otomatik seçim ve raporlamanın ani olarak durdurulması için bir proses olmalıdır.</p>
		5.9.3	Revize edilmiş raporlar	<p>İlaveten:</p> <p>a) Revize edilmiş rapor net bir biçimde revizyon olarak tanımlanmalı ve orijinal rapordaki tarihe ve hastanın kimliğine referansı içermelidir.</p> <p>b) Laboratuvar hizmetinden yararlananlar revizyondan haberdar edilmelidir.</p>
<b>Ek B</b>	<b>Laboratuvar bilgi sistemlerinin (LBS) korunması için öneriler</b>	<b>5.10</b>	<b>Laboratuvar bilgi yönetimi</b>	
5.10.1	Genel	5.10.1	Genel	<p>Laboratuvar, laboratuvar hizmetinden yararlananların ihtiyaçlarını ve şartlarını karşılayan bir hizmeti sağlamak için gerekli veri ve bilgilere erişime sahip olmalıdır.</p> <p>Laboratuvar, hasta bilgilerinin gizliğinin her zaman korunduğunu güvence altına almak için doküman haline getirilmiş bir prosedüre sahip olmalıdır.</p> <p>Not – Bu standartta, “bilgi sistemleri”, bilgisayarlı ve bilgisayarsız sistemlerin her ikisinde de yer alan veri ve bilgi yönetimini içermektedir. Bazı şartlar, bilgisayarsız sistemlere göre bilgisayar sistemlerine daha uygulanabilir olabilir.</p>
		5.10.2	Yetki ve sorumluluklar	<p>Laboratuvar; hasta bakımını etkileyebilen bilgi sistem/sistemlerinin bakımını ve modifikasyonu dahil, bilgi yönetimi sistemi için yetkileri ve sorumlulukları tanımladığını güvence altına almalıdır.</p> <p>Laboratuvar, sistemi kullanan tüm personelin ve özellikle:</p> <p>a) Hasta verilerine ve bilgilerine erişen,</p>

				<p>b) Hasta verileri ve analiz sonuçları girişlerini yapan, c) Hasta verilerini ve analiz sonuçlarını değiştiren, d) Analiz sonuçlarını ve raporlarının yayımına yetki veren, personelin yetkilerini ve sorumluluklarını tanımlamalıdır.</p>
		5.10.3	Bilgi sistemi yönetimi	<p>Analiz verilerinin ve bilgilerinin toplanması, işlenmesi, kaydedilmesi, raporlanması, saklanması veya geri alınması için kullanılan sistem/sistemler; a) Uygulama öncesinde yetkilendirilmiş, doküman haline getirilmiş ve doğrulanmış olan sistemdeki değişikliklerle birlikte giriş öncesinde tedarikçi tarafından geçerli kılınmalı ve giriş öncesinde laboratuvar tarafından işlevselliği için doğrulanmalıdır.</p> <p>Not – Geçerli kılma ve doğrulama, uygulanabilen yerlerde laboratuvar bilgi sistemi ve laboratuvar araçları, hastanede yatan hasta idaresi sistemleri ve birincil bakımdaki sistemler gibi diğer sistemler arasındaki düzgün işleyen arayüzleri içerir.</p> <p>b) Doküman haline getirilmeli ve günlük olarak sistemin işleyişini içeren dokümantasyon yetkili kullanıcılara hazırda bulundurulmalıdır. c) Yetkisiz erişimlerden korunmalıdır. d) Tahrifata veya kayba karşı korunmalıdır. e) Tedarikçinin özellikleriyle uyumlu olan veya bilgisayarsız sistemlerde elle kayıt ve kopyalamanın doğruluğunu koruyan koşulları sağlayan bir ortamda çalışmalıdır. f) Veri ve bilgi bütünlüğünü sağlayacak ve sistem hatalarını, uygun acil ve düzeltici faaliyetleri kaydedecek bir şekilde sürdürülmelidir. g) <b>Veri koruması ile ilgili ulusal veya uluslararası şartlara uygun olmalıdır.</b></p>



				<p>Laboratuvar; kendisine doğrudan bilgi alma amaçlı (örneğin bilgisayar sistemleri, faks makinaları, e-posta, web sitesi, kişisel web aygıtları vb.) dış bilgi sistemleri aracılığıyla elektronik ortamda ve uygun olduğunda yazılı kopya olarak analiz sonuçlarının, ilgili bilgilerin ve yorumların doğru olarak üretildiğini doğrulamalıdır. Yeni bir analiz veya otomatik yorumlar uygulandığında, laboratuvar, kendisinden doğrudan bilgi alma amaçlı laboratuvar dışı bilgi sistemlerinin değişiklikleri tam olarak çoğalttığını doğrulamalıdır. Laboratuvar, laboratuvarın hizmeti sağlama becerisini etkileyen bilgi sistemlerindeki hatalar veya arıza süresi durumunda, hizmetleri devam ettirmesi amacıyla doküman haline getirilmiş acil durum planlarına sahip olmalıdır.</p> <p>Bilgi sistem/sistemleri kurum dışında yönetildiğinde ve sürdürüldüğünde veya alternatif bir hizmet sağlayıcısına dış kaynak olarak aktarıldığında, <b>laboratuvar yönetimi</b>, sağlayıcının veya sistem işleticisinin bu standardın uygulanabilir tüm şartlarına uyumlu olduğunu sağlamakla <b>sorumlu olmalıdır</b>.</p>
Ek A	ISO 9001:2000 ile ISO/IEC 17025:2005 arasındaki ilişki	Ek A	ISO 9001:2008 ile ISO/IEC 17025:2005 arasındaki ilişki	
Ek B	Laboratuvar bilgi sistemlerinin (LBS) korunması için öneriler	Ek B	TS EN ISO 15189:2007 ile TS EN ISO 15189:2012'nin karşılaştırılması	Önceki versiyondaki Ek B, mevcut versiyonda 5.10 maddesi
Ek C	Tıbbi laboratuvarlarda etik	-	-	Yeni versiyonun 4.1.1.3 maddesi