

R20.44

Revizyon No : 00
Yürürlük Tarihi : 23.11.2022

Biyobankaların Akreditasyonuna Dair Rehber



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

1. GİRİŞ

2018 yılında, Uluslararası Standardizasyon Teşkilâtı tarafından (ISO), “ISO 20387 Biyoteknoloji: Biyobanka – Biyobanka faaliyetleri için genel şartlar” standardı yayınlanmıştır.

Bu standart, biyolojik numune (biyolojik örnek) ve/veya ilgili verilerin uygun şartlarda toplanmasını, saklanması ve paylaşımını sağlamak üzere biyobankaların yetkinlik, tarafsızlık, kalite güvencesi ve genel işleyiş bakımından uymaları gereken koşulları belirlemektedir. Araştırma ve geliştirme faaliyetleri için biyobankacılık faaliyetleri yürüten tüm kuruluşları kapsamaktadır. Çok hücreli organizmalar (örneğin insan, hayvan, mantar ve bitki) ve mikroorganizmalardan elde edilen biyolojik numunelerin biyobankalama faaliyetlerini yapan kuruluşlar standart kapsamına dahildir.

ISO 20387 standardı, gıda/yem üretimine yönelik biyolojik numuneler, gıda/yem üretimi ve/veya tedavi amaçlı kullanım için analizler yapan laboratuvarlar için geçerli değildir.

Akreditasyon, sağlık, güvenlik, çevre ve refaha etki eden faaliyetlerin kamudaki güvenilirliğini sağlamak için tercih edilen bir yöntemdir. Uluslararası akreditasyon kuruluşlarının çok taraflı karşılıklı tanıma anlaşmaları sayesinde akredite biyobanka faaliyetlerine dair raporlara duyulan güven ve kabul edilebilirlik artacaktır. Biyobanka numuneleri ve ilgili verilerin geçerliliğinin uluslararası platformlarda kabul edilmesiyle araştırma alanındaki teknik engeller azaltılmış olacaktır.

Biyolojik numuneler ve bunlara ait veriler ile yapılan bilimsel araştırmaya olan güvenirliliği arttırmak, sağlık alanında fayda sağlamak için kamu ile özel sektör arasında yapılan iş birliğinde güvenilir taraf haline gelmek ve en yüksek bilimsel kalite seviyesine ulaşarak uluslararası iş birliklerini desteklemek, biyobanka kuruluşlarının akredite olmayı tercih etme sebepleri arasında gösterilebilmektedir.

Bu rehberin amacı biyobankalara akreditasyon sürecinde yol göstermek ve akreditasyon denetçilerine de biyobankalarının ISO 20387 standardına uygunluğunun değerlendirilmesi hakkında bilgi vermektir.

Biyobankaların denetimi hem kendi tesislerinde hem de sahada yaptıkları tüm işlemleri kapsayacak şekilde planlanmaktadır. Bunlar; Ar-Ge faaliyetleri için biyolojik numune ve/veya ilgili verileri toplama/tedarik etme, edinim, test etme, etiketleme, erişim/kayıt altına alma, kataloglama, inceleme, hazırlama, koruma, depolama, verileri yönetme, imha etme, ambalajlama ve güvenliğini sağlama, paylaşım ve taşıma gibi süreçlerdir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

2. TANIMLAR

Akreditasyon: Bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli şartlara uygun olduğunun ve ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek için yeterli olduğunun resmi olarak üçüncü taraf tarafından tanınması.

Alıcı: Biyolojik numunelerin ve/veya ilgili verilerin paylaşıldığı/ulaştırıldığı kişi veya birim.

Biyobanka: Biyobankacılık etkinliği yürüten tüzel kişilik veya tüzel kişiliğin bir parçası.

Biyobankacılık: Biyolojik numunelerin ve/veya ilgili verilerin edinimi, depolanması, toplanması, hazırlanması, korunması, test edilmesi, analizi ve paylaşımı ile ilgili faaliyetlerin tümünü veya bir kısmını içeren süreçler.

Biyolojik numuneler: İnsan, hayvan, bitki, mikroorganizma veya hayvan ya da bitki olmayan çok hücreli organizmalardan veya bir parçasından elde edilmiş herhangi bir numune.

Depolama (Storage): Biyolojik numunenin ileride kullanılmak üzere belirli koşullar altında muhafazası.

Dış Sağlayıcı: Kuruluşun kararı ile dışarıdan tedarik edilen numuneyi ve/veya ilgili veriyi, hizmeti, biyobankacılık sürecinin bir parçasını kuruluşun kendi ürün ve hizmetlerine dahil eden ya da kuruluş adına doğrudan alıcıya ulaştıran harici taraf.

Donör: Biyolojik numunelerin ve/veya ilgili verilerin biyobankacılık amacıyla alındığı insan, hayvan, bitki vb. organik kaynak.

Edinim (Acquisition): Biyolojik bir numuneyi ve/veya ilgili verileri elde etmek ve/veya bunların sorumluluğunu üstlenmek.

Erişim/Kayıt Altına Alma (Logging): Yeni bir biyolojik numunenin ve/veya ilgili verilerin biyobankaya eklendiğini kayıt altına alma.

Gözetim Zinciri: Biyolojik numunelerin ve/veya ilgili verilerin belirlenmiş izlenebilirlik yöntemi ile sürecin her basamağında kontrolü veya sorumluluğu.

Hazırlama (Preparation): Edinimden sonra bir laboratuvarında gerçekleşen, biyolojik numunenin yaşam döngüsü, depolanması veya paylaşımı için gerçekleştirilen faaliyetler.

Koruma (Preservation): Biyolojik numunenin biyolojik veya fiziksel olarak bozulmasını önlemek veya geciktirmek için yapılan faaliyetler.

Kullanıcı: Biyobankacılık hizmetlerini kullanan veya bunlardan faydalanan araştırmacı özel/tüzel kişilik.

Paylaşım (Distribution): Seçilmiş biyolojik numunelerin ve/veya ilgili verilerin alıcıya/kullanıcıya ulaştırılma süreci.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Sağlayıcı (Provider): Biyolojik numunenin ve/veya ilgili verilerin biyobankalama amaçlı edinildiği kişi veya birim.

Taşıma (Transportation): Sevk noktasından teslim noktasına kadar tüm süreçte biyolojik numunenin ve/veya ilgili verinin gözetim zinciri altında tutulması.

Test ve Analiz (Testing and Analysing): Ulusal, uluslararası veya işletme içi bir metod kullanılarak gerçekleştirilen belirli yöntem ve kurallara uygun olarak yapılan işlem ve bu işlem sonucundaki yorum veya analitik bilgi.

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu: Uygunluk değerlendirme faaliyetleri gerçekleştiren ve akreditasyona konu olabilecek kuruluş. Biyobanka faaliyetleri de uygunluk değerlendirme kapsamında kabul edilmektedir.

Yaşam Döngüsü: Biyolojik numunelerin ve/veya ilgili verilerin toplanması, edinilmesi veya alınmasından paylaşılması veya imha edilmesine kadar uygulanan birbirine bağlı ve ardışık süreçlerin tümü.

Yetkinlik: Bilgi, tecrübe ve becerileri, gereken/istenen sonuçlara varmak için kullanabilme yeteneği.

3. İLGİLİ DOKÜMANLAR

ISO 20387 Biyobanka İçin Genel Şartlar Standardı

ISO 22758 Biyoteknoloji — Biyobankalama — ISO 20387 Uygulama Rehberi

ILAC P10 Ölçüm Sonuçlarının İzlenebilirliğine ilişkin ILAC Politikası

P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürü

P704 Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü

R10-01 Akredite Kuruluşların Mesleki Sorumluluk Sigortası Yükümlülüğüne İlişkin Düzenleme

R10.12 Ölçümlerin İzlenebilirliği Hakkında Rehber

R10.06 TÜRKAK Akreditasyon Markasının Akredite Kuruluşlarca Kullanılmasına İlişkin Şartlar



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

4. BAŞVURU

Araştırma ve geliştirme (Ar-Ge) amaçlı olarak çok hücreli organizmaların (örneğin insan, hayvan, fungus ve bitki) ve mikroorganizmaların biyobankacılığı da dahil olmak üzere, biyobankacılık faaliyetleri gösteren bir kuruluş TÜRKAK'a akreditasyon için başvuruda bulunabilir.

Teşhis ve tedavi amacı ile elde edinilen ve kullanılan insan kökenli numunelerle çalışan kuruluşlar akreditasyon başvurularını ISO 15189 standardı için yapmalıdır.

Başvuru yapan kuruluşlar başvurularını ilgili adımları takip ederek TÜRKAK portal üzerinden tamamlamalıdır.

P701 'Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürü' Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının (UDK) akreditasyon başvurularının TÜRKAK tarafından nasıl ele alınacağını, değerlendirileceğini, denetleneceğini ve ne şekilde sonuçlandırılacağını açıklamaktadır. Bu prosedür ISO 20387 standardına göre biyobanka akreditasyonunu da kapsamaktadır.

P701 Prosedürü, madde 3.1.3, başvuru sürecini ve başvurunun değerlendirilmesini açıklamaktadır. P701 madde 3.1.3' e ek olarak aşağıdaki koşullar biyobankalara uygulanır.

- a) Biyobankacılık kuruluşunun gerçekleştirdiği faaliyetler (toplama/tedarik etme ve/veya edinim, test etme, etiketleme, erişim/kayıt altına alma, kataloglama, analiz, hazırlama, koruma, depolama, verileri yönetme, imha etme, ambalajlama ve güvenliğini sağlama, paylaşım ve taşıma) kuruluşla temasa geçilerek teyit edilmelidir. Bu süreç sırasında iletilen dokümanların başvuru kapsamına uygunluğu da tespit edilmelidir.
- b) Biyobanka kendi bünyesinde kalibrasyon yapıyorsa, bu kalibrasyonların yapıldığı alan, ölçüm aralıkları ve metotları başvuru aşamasında belirtilmelidir.

Not: Biyobankanın kendi bünyesinde yaptığı kalibrasyonlar akreditasyon kapsamına dahil olmayıp sadece kendi bünyesinde metrolojik izlenebilirlik sağlamak amacını güder ve kendi dışındaki kuruluşlara izlenebilirlik yaymak için değildir. Kuruluşun kendi bünyesinde yaptığı kalibrasyonların denetimi, denetim ekibine ilgili alanda bir kalibrasyon uzmanı eklenerek yapılır.

- c) Akreditasyon başvurusunun kapsamı TÜRKAK tarafından incelenip akreditasyona uygunluğu değerlendirilecektir. Bu inceleme aşağıdakileri de kapsar:
 - i. Başvurulan kapsam gerçekten biyobankalama işlemleri midir? (Gıda/yem üretimine yönelik biyolojik numuneleri, gıda/yem üretimi ve/veya tedavi amaçlı kullanım için analizler yapan laboratuvarları kapsamamaktadır.)
 - ii. Başvurulan kapsam için ülke içinde veya uluslararası akreditasyon uygulaması var mıdır?
 - iii. Başvuran kuruluşun teknik yeterliliğini değerlendirecek denetim ekibi altyapısının ve karar alma mekanizmasının yeterliliği



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Başvuru TÜRKAK tarafından incelenir ve kaydedilir. Gerekirse ilgili alanda bilirkişi görüşü alınabilir.

Biyobankanın kapsamını tespit ederken yukarıda belirlenen koşullarla bu rehber dokümanın 5.1 maddesindeki koşullar göz önünde tutulmalıdır.

Akreditasyon başvurusunda bulunan biyobankanın ISO 20387 standardına göre bir kalite yönetim sistemi kurmuş olması ve bu sistemi en az 3 (üç) ay işletmiş olması gerekmektedir. Yerinde denetimin gerçekleştirilebilmesi için başvuran biyobankanın ISO 20387 standardına göre oluşturduğu yönetim sisteminin en az 6 ay süre işletilmiş olması; iç tetkik ve yönetimin gözden geçirilmesinin yapılmış olması gerekmektedir.

Başvurular <https://portal.turkak.org.tr> internet adresi üzerinden çevrimiçi olarak yapılmalıdır. Akreditasyon başvurusu, TÜRKAK Kurumsal Hizmet portalı üzerinden, biyobanka adına “Kuruluş Yetkilisi” olarak belirlenen kişi tarafından hesap oluşturulması, portalda talep edilen/gerekli bilgilerin doldurulması sonrasında oluşan “Başvuru Formu” ve “Akreditasyon Sözleşmesi (F701-039)”nin, kuruluşu temsil ve ilzama yetkili kişi tarafından e-imzalanması ile yapılır. Biyobankalar, çevrimiçi başvuru formlarını doldururken şube bilgisi ve diğer lokasyonlar kısmında var ise sanal sahalar, geçişi tesis, mobil tesis, uzak personel, faaliyetlerin yürütüldüğü diğer adresler, temsilcilik, irtibat ofisi vb. bilgileri belirtmelidir.

Başvurusu kabul edilen biyobanka, “F701-109 Biyobankalar için “Başvuruda İstenen Belgeler Formunda” belirtilen dokümanları, TÜRKAK portalında ilgili alana yüklemelidir.

Ayrıca akreditasyon başvurusunda bulunan kapsamlarda yeterli çalışmanın yapılmış olması ve bu çalışma kayıtlarının TÜRKAK’ a sunulması gerekmektedir. Biyobanka, başlıca faaliyetleri için ilgili personelin yetkinliklerini ve sorumluluklarını TÜRKAK portalında başvuru esnasında beyan etmek zorundadır. Bu bilgiler biyobanka tarafından güncel tutulmalıdır.

TÜRKAK personeli ve denetim ekibi, akreditasyon denetiminden önce, denetim sırasında ve denetimden sonra elde edilen tüm bilgileri gizlilik ilkelerine göre korur ve üçüncü taraflarla kesinlikle paylaşmaz.

5. ISO 20387 STANDARTININ UYGULANMASI

Akredite olmak isteyen veya TÜRKAK tarafından ISO 20387 standardı kapsamında akredite olan biyobankalar bu bölümde belirlenen şartlara uymakla yükümlüdür.

5.1 Biyobanka Kapsamının Belirlenmesi

Biyobanka, ISO 20387’nin şartlarına uygun olarak yürüttüğü faaliyetler için kullandığı metotları (prosedürleri) ilgili dokümanlarında açıklamalıdır. Akreditasyon denetimi biyobanka kuruluşunun yaptığı beyan esas alınarak planlanır. Biyobanka akreditasyon kapsamını başvuru aşamasında TÜRKAK portalında tanımlı kapsam kataloğundan seçerek veya bu alanda mevcut olmaması durumunda kapsamı kendisi girerek açık bir şekilde tanımlamalıdır. Biyobanka, akreditasyon başvurusunu yapmadan önce gerektiğinde, ilgili Akreditasyon Başkanlığından da destek alarak akreditasyon kapsamını açık bir şekilde belirlemelidir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

TÜRKAK politikası gereği bir biyobankanın akredite edilebilmesi için asgari olarak edinim, depolama ve paylaşım alanlarında başvuru yapması gerekmektedir.

Biyobanka sadece kendi gerçekleştirdiği, tanımlanmış faaliyetler için ISO 20387'nin şartlarına göre çalıştığını beyan edebilir. Bu beyan sürekli olarak dış kuruluşlardan sağlanan biyobanka faaliyetlerini kapsayamaz.

Biyobanka, söz konusu biyolojik numunelere kendi bünyesinde geliştirdiği metotlar ve/veya kanıtlanmış tekniklere göre değiştirilmiş metotlar kullanıyorsa, bu durum hakkında TÜRKAK'a kabul edilebilir gerekçeler sunmalıdır.

5.2 Genel Şartlar, Tarafsızlık ve Gizlilik ile İlgili Gereklilikler

Biyobanka hem mevcut hem de öngörülebilir gelecek için misyonunu açıkça tanımlamalı, yönetim yapısını ve yönetiminin sorumluluklarını belirlemeli ve bu tür bilgileri kamuya açık hale getirmelidir.

Biyobanka, faaliyetlerini tarafsızlık ve gizlilikle ilgili hususları güvenceye alacak şekilde gerçekleştirmelidir. Kuruluş tarafsızlık ve gizlilik gereklerini yerine getirirken biyolojik numuneler ve ilgili veriler için geçerli tüm ulusal, bölgesel ve uluslararası etik prensiplerine uygun olarak çalıştığını beyan etmelidir.

Not: Etik prensipler hususunda ISO 26000 Sosyal Sorumluluk için Rehber dokümanından faydalanılabilir.

Biyobanka, tarafsızlığı etkileyecek riskleri sürekli olarak tanımlamalı ve değerlendirmelidir. Risk değerlendirmesi ISO 20387 standardında metodolojik şarta bağlanmamış olup, biyobankanın beyan ettiği tarafsızlık seviyesine (birinci, ikinci ve üçüncü taraf), hukuki koşullara, diğer zorunlu dokümanlarda belirlenen koşullara ve tarafsız olmamanın yaratacağı tehlikelere uygun şekilde yapılmalıdır. Biyobanka tarafsızlığını etkileyebilecek tehlikeleri ve bunların yaratacağı riskleri değerlendirerek yönetim sistemini bir bütün olarak kurmalıdır.

Risk değerlendirmesi, tarafsızlığı etkileyebilecek muhtemel tehlikeler ve tehditler gibi senaryoları, ayrıca bunları engelleyecek kontrol mekanizmalarını ve tehlike ortaya çıkması halinde prosesin nasıl yönetileceğini tanımlamalı ve bunları ilgili dokümanlarda beyan etmelidir. Biyobanka, her durumda tarafsızlığını etkileyebilecek, tanımlanmış tehlikelerin nasıl ortadan kaldırılacağını veya bunların yarattığı riskin nasıl en aza indirileceğini belirlemelidir.

Tarafsızlık ile ilgili yapılacak risk değerlendirmesi için asgari olarak mülkiyet, yönetim koşulları, idare, personel, müşterek kullanılan malzemeler ve ilgili veriler, mali durum, sözleşmeler, tanıtım (marka çalışması dahil) veya yeni kullanıcı bulmaya aracı olanların talep edebileceği çıkarlar gibi durumlardan kaynaklanabilecek tehlikeleri göz önünde bulundurmalıdır.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Biyobanka, faaliyetleri süresince özellikle donörler/sağlayıcılar, alıcılar/kullanıcılara yönelik elde edilen veya oluşturulan tüm verilerin yönetiminden yasal yükümlülükler doğrultusunda sorumludur. Bu doğrultuda kuruluş personeli veri ve bilgilerin gizliliğini sağlamalı ve korumalıdır. Ancak kanun, mevzuat vb. gerekliliklerinin standardın isterleri ile çakıştığı durumlarda yasal hükümler geçerlidir.

Biyobanka yasa gereği gizli bilgileri açıklaması gerektiğinde, donör/sağlayıcı, alıcılar/kullanıcılar yasalarca yasaklanmadıkça sağlanan bilgilerden haberdar edilmelidir. Yasal otorite; donörün/sağlayıcının haberi olmadan ilgili bilgilere ulaşmak isterse, bilgilerin paylaşıldığı ile ilgili hususta donör/sağlayıcıya bilgi vermemelidir. Bu durum onam formlarında belirtilmelidir. Onam formu kişisel bilgilerin mahremiyetini, biyolojik numune ve verilerin güvenliğini sağlayacak şekilde hem biyobanka hem de donörün/sağlayıcının haklarını korur nitelikte ve detayda oluşturulmalıdır.

Donörün/sağlayıcının talep etmesi durumunda araştırma sonuçlarının donöre/sağlayıcıya bildirimine olanak sağlanmalıdır. Bu durumda biyobanka kaynaklarının kullanıldığı araştırmadan elde edilen faydalar, bilgi paylaşımı, lisanslama, teknoloji veya malzemelerin aktarılması dahil olmak üzere olabildiğince geniş bir şekilde paylaşılmalıdır.

Biyobanka, finansal sürdürülebilirliğini sağlamak için dokümente edilmiş bir stratejiye sahip olmalı ve bu strateji periyodik olarak gözden geçirilmelidir.

5.3 Yapısal Gereklilikler

Biyobanka kuruluşları ya kendileri tüzel kişilerdir ya da başka bir tüzel kişinin bünyesinde yer alan ve biyobankalama faaliyetleriyle ilgili hukuki sorumluluk taşıyan ünitelerdir. Bu standardın çerçevesinde kamu kuruluşu statüsündeki biyobanka kuruluşları kamu tüzel kişisi sayılırlar. Kamu tüzel kişisi olan biyobanka kuruluşlarının tüzel kişiliğini incelemek açısından, biyobankanın hukuki kuruluş dokümanlarını, yönetmelikleri, kararnamele ve kanunları incelemek yeterlidir. Kamu tüzel kişisi olan biyobanka kuruluşları sigorta poliçesi yerine güvence beyanı yapmak zorundadırlar.

Özel hukuk tüzel kişileri Türk Ticaret Kanununun gereklerini yerine getirecek şekilde kayıtlı olmak zorundadırlar. Dernekler, vakıflar ve ticaret odaları, Türk Ticaret Kanunu uyarınca kayıtlı biyobanka kuruluşları oluşturabilirler. Bu şekilde kurulan biyobanka kuruluşları ticari kayıt dokümanlarını göstermeleri tüzel kişiliklerini kanıtlamak için yeterlidir. Bu biyobanka kuruluşlarının akredite olmak istedikleri veya akredite oldukları kapsama ilişkin mesleki sorumluluk sigortası poliçeleri bulunmalıdır.

Biyobankalar; yürürlükteki yasal mevzuata ve etik ilkelere uygun olarak kurulmalı, faaliyetlerini sürdürmelidir. Biyobanka; yönetiminin, işletiminin, biyolojik numune ve/veya ilgili verilere erişimin, paylaşımın ve sürdürmekte olduğu faaliyetlerin yasal gerekliliklere ve etik ilkelere uygun olmasını sağlamak için iç denetim mekanizmalarına sahip olmalıdır.

Biyobankanın kurulması, yönetimi, işletimi, erişimi, kullanımı ve araştırma faaliyetleri için protokolleri ve süreçleri, bağımsız bir Biyobanka Kullanım ve Erişim Komitesi tarafından izlenmelidir. Biyobanka Kullanım ve Erişim Komitesi, biyobanka yönergesinde tanımlanan



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

örnek ve veri paylaşım kurallarına uygun olarak, biyolojik numune ve/veya ilgili verilerinin bilgilendirilmiş onam formlarında belirtilen kapsamda paylaşımı için onay vermede biyobankaya danışmanlık sağlama yükümlülüğündedir. Biyolojik numune ve/veya ilgili verilerin orijinal bilgilendirilmiş onamda belirtilmeyen bir şekilde kullanılması talep edildiğinde, ilgili yasa ve yönetmeliklere uygun etik kurul süreçlerinin takip edilmesini sağlamakla sorumludur.

Kuruluşlar biyobanka faaliyetlerinden sorumlu idari fonksiyonları, yetki ve sorumlulukları açıkça tanımlayan bir organizasyon şemasına sahip olmalıdır. Bu tanımlama biyobankanın bağlı olduğu üst yönetimi ve biyobanka yönetimini kapsayacak şekilde yapılmalıdır. Organizasyon şemasında ne şekilde tanımlandığından bağımsız olarak, gerek duyulan kaynakların (personel, cihaz, sarf malzeme vb) tedarikinde son kararı veren ve biyobanka faaliyetlerinde üst sorumluluğu taşıyan fonksiyon biyobanka yönetimi olarak kabul edilir.

5.4 Personel

Biyobankalar tarafından istihdam edilen personel, mesleki faaliyetlerini yürütmek için uygun niteliklere, yetkinliğe, eğitime ve deneyime sahip olmalıdır. Yönetim, tüm personelin görev ve sorumluluklarını minimum yetkinlik kriterlerini içerecek şekilde tanımlamalıdır. Bu görev ve sorumlulukların anlaşılmasını sağlayacak düzenlemelere sahip olmalıdır. Biyobanka personelinin görev, yetki ve sorumlulukların yerine getirmek için eğitim ihtiyacı tespit edilmelidir. Bu eğitim, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla gizlilik, etik, bilişim, hukuk, yönetim alanlarını ve ayrıca biyolojik numune ve/veya ilgili verileri toplama, koruma ve saklama yöntemlerini kapsayabilir.

Biyobanka kuruluşu, bütün personelini (iç veya dış personel) yönetim sistemine uygun olarak istihdam etmelidir. Bütün personel için iş sözleşmeleri, her durumda yazılı olmak şartıyla 4857 sayılı İş Kanunu hükümlerine uygun olmalıdır. 4857 sayılı İş Kanunu'nda yazılı olarak yapılma şartı bulunmayan çalışma tipleri için de biyobanka kuruluşu ile personel arasında çalışma koşullarını belirleyen yazılı sözleşme imzalanmalıdır. Yurtdışında çalışan personel için çalışma koşullarını belirleyen ve söz konusu ülkenin kanunlarının gereğini yerine getiren sözleşmeler imzalanmalıdır. Tarafsızlık, gizlilik ve çıkar çatışması sözleşmeleri yazılı olarak yapılmalı, sözleşmede biyobanka sorumlusunun ve personelin imzası olmalıdır. Sözleşmeler personelle doğrudan yapılmalı, kayda geçirilmeli ve istendiğinde denetim ekibine sunulmalıdır. Sosyal Sigorta Kurumları ile ilgili tebliğler idari görevdeki personelin (teknik müdür, kalite sorumlusu gibi) çalışma süresi de göz önünde tutularak denetim ekibine sunulmalıdır.

Burada bahsedilen durumların dışında, biyobanka sosyal sigorta koşullarının sorumluluğunu üstlenmediği personel için, bu personelin sosyal sigorta ile ilgili diğer çalışma ilişkilerini (iş verenlerini, görevlendirme belgelerini vb) gösteren kayıtları bulundurmalı ve talep edildiğinde denetim ekibine sunmalıdır. Biyobanka bu koşulları güvenceye almak için gerekli düzenlemeleri tanımlamalıdır.

Biyobanka proseslerini yürüten personelin yetkinliği hem biyobankanın kendi personeli hem de dış kaynak şeklinde kullanılan personel için biyobankanın belirlediği kriterler çerçevesinde değerlendirilmelidir. Personel yetkinliğinin değerlendirilmesi ve personelin gözlem altında tutulması sürecinde iç personel ve dış personel arasında fark gözetilmemelidir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

5.5 Dışarıdan Tedarik Edilen Prosesler, Ürünler ve Hizmetler

Biyobankalar, dışarıdan tedarik edilen biyobankalama faaliyetleri/süreçleri, kalibrasyon/bakım/ yeterlilik testi/eğitim vb. hizmetleri ve sarf malzeme/referans malzeme/ sertifikalı referans malzeme /cihaz gibi ürünlerin tedarik öncesinde şartlarını tanımlamalı, dış sağlayıcıyı kriterleri hakkında bilgilendirmeli ve tedarik edilen proses/ürün/hizmetin, tanımlamış olduğu kriterlere uyumluluğunu, ilk kullanım öncesi teyit etmelidir. Yapılan uygunluk kontrolünde tanımlanan ve dış sağlayıcıya ulaştırılan kriterlere uyumsuzluk tespit edilmesi durumunda uygulanacak faaliyetleri tanımlamalı ve dış sağlayıcıyı konuyla ilgili bilgilendirilmelidir.

Biyobanka, hangi faaliyetlerinin veya süreçlerinin ISO 20387 standardının şartlarına uygun olarak yürütüldüğünü tanımlamalıdır. Bu tanımlama, biyobankalamaya tabi tutulan biyolojik numune ve ilgili verinin türünü, ISO 20387’de toplama/tedarik etme ve/veya edinim, test etme, etiketleme, erişim/kayıt altına alma, kataloglama, analiz, hazırlama, koruma, depolama, verileri

yönetme, imha etme, ambalajlama ve güvenliğini sağlama, paylaşım ve taşıma süreçlerinden hangilerinin biyobanka tarafından gerçekleştirildiğini içermelidir.

Kuruluşun ilgili faaliyeti gerçekleştirme kabiliyetinin mevcut olması fakat geçici süreyle ilgili alanda faaliyet gösteremiyor olması veya kuruluşun ilgili faaliyeti kısmen ya da tamamen gerçekleştirme kabiliyetinin olmayıp sürekli olarak dışardan tedarik yoluyla temin etmesi mümkündür.

Kuruluşun kendi imkanları ile gerçekleştiremediği ve sürekli olarak dışardan temin ettiği faaliyetler/süreçler akreditasyon kapsamı dahilinde yer almayacaktır.

Sürekli veya geçici olarak tedarik edilen faaliyetin kuruluş tarafından biyobankalanan biyolojik numune ve/veya ilgili verilerin bütünlüğü, bozulmadan depolanması, güvenli erişilebilirliği gibi unsurlar üzerinde kritik etkisi olması halinde, biyobanka tarafından yapılması gereken faaliyetler ISO 20387 Madde 6.4.1.6 içinde detaylandırılmıştır. Bu kapsamda biyobanka, dışarıdan tedarik edilen kritik faaliyetlerde bir metot kullanımı varsa, doğrulamasının ve/veya geçerli kılma işleminin ISO 20387 Madde 7.9 kapsamında dış sağlayıcı tarafından uygun bir şekilde yapıldığını değerlendirmelidir. Bunun yanısıra dış hizmet sağlayıcı risk temelli yaklaşımı esas alarak tedarik ettiği süreçler için belirli aralıklarda iç tetkik gerçekleştirmelidir. Biyobanka, dış hizmet sağlayıcısı tarafından gerçekleştirilen iç tetkik kayıtlarını değerlendirmelidir. Bu hususlara ilişkin tüm kayıtlar biyobanka tarafından muhafaza edilmelidir. Buna ek olarak, dış sağlayıcılar tarafından gerçekleştirilen faaliyetlerin yeterliliğini gösterebilecek, bunlarla sınırlı olmamak şartıyla, akreditasyon sertifikaları, denetim raporları vb. kayıtlar biyobankalar tarafından muhafaza edilmelidir.

Biyobanka beklenmeyen nedenlerden dolayı (iş yükü, geçici kapasite kaybı vb.) faaliyetlerinin bir kısmını geçici bir süre için dış kaynaklardan temin etmek zorunda kalırsa, bunu TÜRKAK’a ve biyolojik numune veya malzeme sağlayan/alan/kullanan taraflara yazılı olarak bildirmelidir. Biyobankalar, bu gibi durumlarda kullanmak üzere, dışardan sağlanan hizmete yönelik kriterlerin oluşturulması, hizmetin alınması ve değerlendirilmesine ilişkin yöntemini dokümanete etmelidir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Biyobanka dış kaynaklardan hizmet temin ettiğinde bu hizmetlerin kapsamı ve gerekli yetkinlik koşulları konusunda dış kaynağı bilgilendirmek zorundadır. Biyobanka dış kaynak ile yaptığı sözleşmede bu sözleşme kapsamındaki hizmetlerin başka bir kuruluşa devredilemeyeceğini belirtmek zorundadır. Dışardan sağlanan süreçleri ve bunlara ait bilgileri içerecek şekilde dış sağlayıcılar listelenmelidir.

Tedarik edilen hizmetin/ürünün/prosesin ilk kullanım öncesi biyobankadaki sorumlu personel tarafından kontrolünün tanımlanan kriterlere göre yapılarak uygunluk kayıtlarının muhafaza edilmesi gerekmektedir. (örn: satın alınan kalibrasyon hizmetine ilişkin olarak düzenlenen kalibrasyon sertifikasının ilk kullanım öncesi uygunluk değerlendirmesi, satın alınan cihazın şartnamedeki kriterlere uyumluluğunun değerlendirilmesi vb.)

Biyobanka, mücbir sebepler dışında, dış kaynaklardan aldığı ürünleri/hizmetleri/prosesleri uygulanabilir olduğu durumlarda, TÜRKAK tarafından akredite olmuş kuruluşlardan ya da TÜRKAK'ın yer aldığı karşılıklı tanınma anlaşmalarına dahil akreditasyon kurumları tarafından akredite edilmiş kuruluşlardan tedarik etmelidir.

Mücbir sebepler, kanuni gerekçeler, ilgili kapsamda akredite edilmiş kuruluşların bulunmaması, ilgili faaliyetin akredite edilebilir olmaması vb. olabilir. Bu gibi durumlarda dış hizmetleri kullanan biyobanka bunların uygunluğunu kanıtlamak zorundadır. Bu kanıtlama, dış hizmetlerin alındığı biyobankanın veya laboratuvarın denetimi ya da hizmetleri kullanan biyobanka veya laboratuvar tarafından geliştirilen başka yöntemler kullanarak olabilir.

Bu gibi durumlarda, dış hizmetlerin uygunluğunu kanıtlamak için, biyobankanın dış hizmetlerin alındığı kuruluşlarda yaptığı denetimlere TÜRKAK gözlemci olarak katılabilir. Dış hizmet kullanan biyobanka bu kuruluşlarla yaptığı sözleşmelere TÜRKAK'ın gözlemci olarak denetime katılmasını sağlayacak şartları dahil etmek zorundadır. Dış hizmet kullanan biyobanka bu hizmetlerin tümünün uygunluğunu kanıtlamak zorundadır. Dış hizmet kuruluşunun uygunluğu için akredite olması önemli bir güvence olmasına rağmen bu güvencenin yeterli olup olmadığını tespit etmek, hizmetleri kullanan biyobankanın sorumluluğudur.

5.6 Donanım

Biyobanka faaliyetlerini gerçekleştirmek amacıyla kullandığı tüm donanımın kullanımı, taşınması, muhafazası, planlı bakımları ve kalibrasyonlarına ilişkin prosedürlerini oluşturmalı, dokümanete etmeli ve uygulamalıdır. İlgili tüm donanımın kullanımına ilişkin talimatlarını dokümanete etmeli ve ilgili tüm personelin kolay erişebileceği şekilde muhafaza etmelidir.

Biyobanka, ISO 20387 standardı gereğince hizmetlerini yerine getirmek için gerekli tüm donanım ve yazılım programlarına sahip olmalıdır. Normal koşullarda biyobanka sadece kendi sahip olduğu veya uzun vadeli kiraladığı ya da kontrollü erişimin mevcut olduğu ekipmanları kullanmalıdır. Bunun dışındaki ekipmanı kullanmak zorunda kaldığı zaman, biyobanka bu ekipmanların akredite hizmetler için uygunluğunu göstermek zorundadır, gerektiğinde bu ekipman üzerinde geçerli kılma (validasyon) ve doğrulama (verifikasyon) çalışmaları yapılmalıdır.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Akreditasyon sözleşmesinin 4.1.10 numaralı maddesinde de belirtildiği gibi akreditasyon kapsamındaki hizmetleri etkileyebilecek her türlü değişiklikler (ekipman değişikliği, ekipmanın konum değişikliği, vs.) sözleşmede belirtilen süre içinde Biyobanka tarafından TÜRKAK'a bildirilmelidir. Bu bildirimden sonra TÜRKAK biyobanka'nın yeni durumunu değerlendirerek değişikliğin türüne göre akreditasyon kapsamında hiçbir değişiklik yapmayabilir, kapsamı kısmen veya tamamen askıya alabilir veya yeni bir denetim yapmak isteyebilir.

Biyobanka kullandığı tüm cihaz/donanımı listelemeli ve bu listede her donanım ünitesi için kategori, performans, bakım, doğrulama (verifikasyon) ve eğer gerekliyse geçerli kılma (validasyon) konularında bilgi bulunmalıdır. Bu listede, ekipmanlar (yedek ekipmanlar da dahil olmak üzere) kritik ve kritik olmayanlar olarak da sınıflandırılmalıdır. Donanımların kritik olup olmadığı biyolojik numunelerin ve/veya ilgili verilerin kalitesine olabilecek etkileri göz önüne alınarak (örneğin risk tabanlı bir sistem kullanılarak) tespit edilir.

Kritik olarak kategorize edilen donanımlara ilişkin detaylı bilgi biyobanka tarafından muhafaza edilmelidir. Bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, donanım ve yazılımın tanımlanması, üretici ve tip bilgileri, donanımın spesifik seri numarası veya eşdeğer bilgiler, cihazın spesifikasyonlara

uyumluluğunu gösteren kontrol kayıtları, donanımın lokasyonunu gösteren yerleşim planları, üretici talimatları, kalibrasyon/ performans ve kabul kriterlerine ilişkin bilgileri, bir sonraki kalibrasyon tarihi, bakım planı, bakım kayıtları, arıza ve modifikasyon bilgileri biyobanka tarafından muhafaza edilmelidir. Kritik donanımlar ve ilgili yazılımları dışardan olası müdahalelere karşı korunur olmalı ve kuruluş tarafından bu kapsamda alınacak tedbirler tanımlanmış olmalıdır.

Arızalı olan veya şüpheli sonuçlar veren tüm cihaz ve donanımlar, onarılmaya ya da doğru sonuçlar verdiğinin kalibrasyon, deney veya başka yollarla teyidinin alınmasına kadar kullanım dışı tutulmalıdır. Bu süreçte cihaz şüpheye yer vermeyecek şekilde işaretlenmeli veya izole edilmelidir.

Cihazda herhangi arıza tespit edilmesi veya tanımlanan şartlardan sapma olması durumunda, bu hususun biyobanka tarafından gerçekleştirilen diğer faaliyetler üzerindeki olası etkisi ve/veya geçmişte o cihazla yapılmış olan faaliyetlerin üzerindeki etkisi ISO 20387 madde 7.11 Uygun Olmayan Çıktı kapsamında detaylıca değerlendirilmelidir.

Biyobanka, metrolojik izlenebilirliğin dikkate alınmasının gerekli olduğu tüm ölçümlerde metrolojik izlenebilirliği sağlamak ve sürdürmek zorundadır.

Not: Biyobanka R10-12 Metrolojik İzlenebilirlik Rehberi dokümanından yararlanarak bu konuda detaylı bilgiye sahip olabilir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

5.7 Proses Gereklilikleri

Biyobanka biyolojik numunelerin ve/veya ilgili verilerin yaşam döngüsü içindeki uygun şekilde tanımlanmış ve doğrulanmış tüm prosesleri belirtmelidir. İlgili her proses için (örneğin numune alma, edinim, tanımlama, koruma, uzun vadeli depolama, kalite kontrol, taşıma, imha etme vb.) prosesin her kademesini tarif eden bir akış şeması tanımlanmalı ve şemaya göre takip edilen safhalar detaylı prosedürler şeklinde dokümanite edilmelidir.

5.7.1. Biyolojik Numune ve/veya İlgili Verilerin Toplanması (Collection)

Biyobanka, numune alma faaliyetini gerçekleştiriyor ise numune almaya ilişkin hususları tanımlamalı ve dokümanite etmelidir. Bu dokümantasyon numune alma işlemine dair tarih, yer ve yöntemi içermelidir. Bu yöntemler, ilgili etik ilkelere uygun olmalıdır.

Numune alma yöntemi olarak uluslararası geçerli kılınmış ve güncel yöntemler tercih edilmelidir. Biyobanka öncelikle donörü, uygulanacak yöntem ve saklanacak biyolojik numune ve/veya ilgili verilere ilişkin biyobankalama basamakları konularında bilgilendirmelidir. Ayrıca donöre onam formu imzalatılmasını sağlamalıdır. Onam formlarının aslı veya bir kopyası biyobankada muhafaza edilmelidir. Biyolojik numuneler ve/veya ilgili verilere ilişkin bölgesel, ulusal ve uluslararası etik ilkelere uyum sağlanmalıdır. Bu uyum onam aşamasından başlamaktadır.

Numune alımından itibaren kayıt altına alınacak verilerin formatının ISO 8601 standardına uygun olması tercih edilmelidir.

Biyobanka numune alma faaliyetini gerçekleştirmiyor ise, numune almaya ilişkin uygulanan prosedürün kendi kullanım amacına uygunluğunu teyit etmelidir. Numune alma işlemine dair tüm bilgileri edinmeli ve muhafaza etmelidir.

5.7.2 Biyolojik Numune ve İlgili Verilerin Kabulü ve Paylaşımı (Reception-Distribution)

Biyolojik numune ve/veya ilgili verilerin kabulü ve paylaşımına ilişkin gereklilikler tanımlanmalı ve dokümanite edilmelidir. Bu bilgiler (biyolojik numunenin kabul kriterleri vb.) uygulanabilir olduğunda ilgili tarafların erişimine açılmalıdır (internet sitesinde yayımlanması vb.).

Biyolojik numunenin ve/veya ilgili verilerin taraflardan (bireylerden ya da kuruluşlardan) alınması esnasında uygulanacak etik ilkeler (verilerin gizliliği vb.) tanımlanmalı ve kullanım amacına uygunluğu doğrulanmalıdır.

Biyolojik numunenin paylaşımı için ilkeler tanımlanmalı ve bu ilkeler ilgili ulusal ve uluslararası mevzuatın gerekliliklerine uygun olmalıdır. Bu gereklilikler:

- Donörün/ sağlayıcının mahremiyetinin ve verilerinin gizliliğinin korunması;



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

- Numunenin araştırmalarda kullanımının bilgilendirilmiş onam ile tutarlılığı (ilgili olduğu durumlarda);
- Biyolojik numunenin kullanımıyla ilgili herhangi bir sözleşme yükümlülüğü

Biyobanka verileri başka bir kullanıcı ya da biyobanka ile paylaşırken, ilgili yasal ilkeleri değerlendirmeli ve dokümanite etmelidir (Materyal ve/veya Veri Transfer Anlaşmaları vb).

5.7.3 Biyolojik Numune ve İlgili Verilerin Taşınması (Transport)

Biyobanka, biyolojik numune ve/veya ilgili verilerin taşınması sırasında numune ve veri bütünlüğünün korunması için gerekli olan tüm unsurları tanımlamalıdır.

Biyobankalar, numune gönderimi, taşınması (hava, kara, deniz yolu) ve kabulü için gerekli prosedür, sözleşme ve belgeleri oluşturmalıdır. Biyolojik numunenin ve/veya ilgili verilerin taşınması, kurumlar arası olabileceği gibi, bir kurum içerisindeki birimler arasında da gerçekleşebilir. Biyolojik numunenin ve/veya ilgili verilerin taşınması için öncelikle biyobanka, gönderen/alıcı kurum veya kişi ile karşılıklı materyal/veri transfer anlaşması yapmalı, transfer süreçleri ve koşulları tanımlanmalıdır.

Biyolojik numunenin ve/veya ilgili verilerin taşınmasında teslim noktasına kadar tüm kritik takip zincirinin kayıtları (sapmalar dahil olmak üzere) tutulmalıdır. Taşınma sırasında biyolojik numunenin ve/veya ilgili verilerin kalitesine etkisi olan tüm unsurlar (sıcaklık, nem, ışık, maksimum taşıma süresi vb.) tanımlanmalı ve izlenmelidir. Belirlenen koşullardan sapma olması durumunda uygulanacak prosedür tanımlanmış olmalıdır.

5.7.4 Biyolojik Numune ve İlgili Verilerin İzlenebilirliği

Biyobanka, biyolojik numune ve/veya ilgili verilere ilişkin numunenin toplanmasından imhasına kadar olan tüm proses boyunca izlenebilirliğinin sağlanmasını güvence altına almalıdır. Bunun için tüm prosesler arasındaki ilişkinin ve birbirini etkileyen unsurların tanımlanmış olması gereklidir.

Dokümantasyon sırasında bankalama sistemleri ile uyumlu, örneklerin toplanması, işlenmesi ve paylaşımı basamaklarının detaylı olarak kayıt altına alınabileceği ve bu kayıtların izlenebilir bir şekilde yönetilebileceği alt yapının kurulması gerekmektedir. Bu alt yapı sistemi temelde onam bilgileri, biyolojik numunenin özellikleri, tedarik şekli, işlenmesi, uygulanacak olan testler, saklama koşulları ve yeniden kullanılması, kalite kontrolü vb. bilgilere ulaşımaya olanak sağlamalıdır.

Tüm biyobankalama süreçlerinde kayıt altına alınacak verilerin formatının ISO 8601 standardına uygun olması tercih edilmelidir. Biyolojik numune ve/veya ilgili verilere ilişkin bilgilerin sorgulanmasına elverişli bir sistem kurulmalıdır. Kullanılan yazılımda veri kaybının olmaması garanti altına alınmalıdır. Biyobankalamada görev alan personeller numune izlenebilirliğine ilişkin bilgilere erişebilir olmalıdır.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

5.7.5 Biyolojik Numunelerin Hazırlanması ve Korunması (Preparation-Preservation)

Biyobanka, biyolojik numunelere ilişkin hazırlama ve koruma prosesi için uluslararası geçerli kılınmış standart metotları tercih etmelidir.

5.7.6 Biyolojik Numunelerin Depolanması (Storage)

Biyobanka, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla biyolojik numunelerin depolanması ve takibi için numunelerin ayırt edici şekilde etiketlenmesi, uygun depolama koşullarının oluşturulması, depolanan numunenin izlenebilirliğinin sağlanması, belirlenen depolama koşullarından sapma olması durumunda uygulanacak acil eylem planının oluşturulması hususlarında dokümanite edilmiş bir prosese sahip olmalıdır.

Biyobanka aynı zamanda, depolanan tüm biyolojik numune ve/veya ilgili verilerin, donör/sağlayıcı ile yapılan anlaşmalar (onam formu vb.) çerçevesinde kalmasını sağlamalıdır (depolama koşulları, depolama amacı, depolama süresi vb.). Donörün /sağlayıcının, numunenin depolanması ve kullanımı için verdiği onamdan cayma hakkının da bulunduğu unutulmamalıdır.

Bir afet durumunda (yangın, deprem, su baskını, güç kaynağı kesintisi vb.) biyolojik numunelerin ve/veya ilgili verilerin bütünlüğünün korunmasına yönelik tedbirler risk temelli düşünce yaklaşımıyla ele alınmalıdır. Biyobanka, biyolojik numune ve/veya ilgili verilerin korunması, kalitesinin artırılması ve sürdürülebilirliğin sağlanabilmesi için biyolojik numunenin çeşidine göre en güncel biyogüvenlik şartlarının gerektirdiği çevresel koşulları belirlemeli ve sağlamalıdır. Bu kapsamda, olası kontaminasyon önlemlerinin alınması ve güvenlik koşullarının sağlanması için alanların birbirinden izole edilmesi gibi fiziksel gerekliliklerin yerine getirilmesine dikkat edilmelidir.

5.8 Raporlama

Biyobankanın raporlama sistemi ISO 20387 standardının şartlarını yerine getirmelidir. Ayrıca, akreditasyon markasını kullanırken “R10-06 TÜRKAK Akreditasyon Markasının Akredite Kuruluşlarca Kullanılmasına İlişkin Şartlar” dokümanına uyulması gerekmektedir.

5.9 Yeterlilik Testleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma

Biyobanka test faaliyeti gerçekleştirmesi durumunda “P704 Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü” şartları yerine getirilmelidir.

5.10 Risk ve Fırsatlar

Biyobanka; biyobankacılık faaliyetlerine dair riskleri ve fırsatları, faaliyetlerinin kesintiye uğraması durumunda uygulanacak çalışma planları ile ilgili riskleri ve fırsatları, özellikle biyolojik numuneler ve/veya ilgili veriler açısından tanımlamalı, değerlendirmeli ve kaydetmelidir. Bu değerlendirmeler sonucunda alınacak tedbirler, kabul edilen riskler ve fırsatlar biyobankacılık faaliyetlerine olan etkileriyle orantılı olmalıdır.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

ISO 20387 standardı, risk ve fırsat değerlendirmesini belli bir yönteme bağlamadığından bu değerlendirmeler biyobankanın hedefleri, yönetim sisteminin karmaşıklığı, ilgili mevzuat ve diğer zorunlu dokümanlar göz önüne alınarak yapılmalıdır. Risk ve fırsatların değerlendirilmesinde derinliğin ne olduğu veya hangi durumların risk olarak tanımlanacağı, biyobankanın organizasyon yapısı, personel yapısı ve yetkinlik seviyesi, altyapısı vs. ile ilgili olup, biyobankadan biyobankaya farklılık gösterebilir. Biyobanka, kalite yönetim sistemini bütünüyle göz önünde bulundurarak, risk ve fırsatları akredite olduğu kapsam bazında değerlendirebilir. Biyobanka risk ve fırsat değerlendirmesi yaparken biyobanka faaliyeti odağında, standardın maddeleri üzerinden de gidebilir. Biyobankaların proses yaklaşımı için veya birden fazla biyobanka faaliyeti için ortak olabilecek risklere yönelik benzer/aynı risk izleme/önleme yöntemi belirtilmesinde herhangi bir kısıt yoktur.

Risk değerlendirmesi değişen koşullara göre yenilenmesi gereken bir prosestir, devamlı izleme gerektirir ve iyileştirici tedbirlerin geliştirilmesi için yeniden değerlendirmeler gereklidir.

5.11 Kalite Yönetim Sistemi

Biyobanka kuruluşu kalite sistemini ISO 20387 standardında yer alan Seçenek A veya B'den kendi yapısına en uygun olanını seçerek kurmalıdır. Her iki seçeneğin de amacı biyobankanın yönetim sisteminin, standardın şartlarını tekrar edilebilir bir şekilde yerine getirmesini sağlamaktır. Seçenek B'den beklenti en az Seçenek A'da belirtilen koşulları yerine getirmesidir. Akreditasyon denetimleri açısından seçenekler arasında bir fark yoktur. Her iki durumda da denetim ekibi Seçenek A'nın koşullarının yerine getirilip getirilmediğini belirlemek için denetim yapar. Seçenek B'de kuruluşun belgelendirilmiş olması veya kuruluşun kendi denetiminde ISO 9001'i uygulamakta olması akreditasyon bakımından bir fark yaratmaz.

Biyobankalar yönetim sistemlerini, ISO 20387 standardı gerekliliklerini ve akreditasyon koşullarını yerine getirecek şekilde düzenlemelidir.

Kalite yönetim sisteminin bütünlüğünü sağlamak ve ISO 20387 standardına uygunluğu gösterebilmek için hazırlayacakları dokümantasyonu, Kalite El Kitabı ile sunabilirler.

Biyobankalar, iç tetkiklerini, denetlenen işten bağımsız ve denetlenecek işin gerektirdiği yetkinliğe sahip kişilerce, biyobanka faaliyetlerini de kapsayacak şekilde sistemin bütününe yönelik olarak en çok 12 aylık periyotlarda planlamalı ve gerçekleştirmelidir. Yönetimin gözden geçirmesi süreçleri de 12 aylık periyotlarda planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir.

6. DENETİMLERDE RİSK TABANLI PLANLAMA VE NUMUNE SEÇME YAKLAŞIMI

Gözetim denetimlerinin daha düzenli ve etkin olması için dosya sorumlusu, her bir biyobanka kuruluşunun hizmetlerini ve personelini de göz önünde bulundurarak, bir 'denetim programı' hazırlar. P701 prosedürü gereğince her biyobanka için hazırlanan akreditasyon çevrimi programı, biyobankanın ilgili lokasyonunda denetim yapılacak şekilde akreditasyon kapsamının ve yönetim sisteminin tümünü kapsayacak şekilde hazırlanır.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Akreditasyon çevrimi programı hazırlanırken risk tabanlı denetim yöntemi kullanılabilir. Denetimler planlanırken göz önüne alınması gereken risk faktörleri, bunlarla sınırlı kalmamak şartıyla aşağıdakileri içerebilir:

- Bir önceki denetimde veya gözetimde bulunan uygunsuzluklar ve bunların sonucunda odaklanması gerekli olan hususlar
- Personel değişiklikleri
- Kapsam değişiklikleri
- Ekipman değişiklikleri
- Dış kaynaklardan temin edilen ürünler ve hizmetler
- Uygun olmayan YT/LAK sonuçları
- Akreditasyon kapsamında olan standartlardaki değişiklikler
- Geri bildirimler ve şikayetler
- Kanunlar ve yönetmeliklerdeki değişiklikler
- Akreditasyon kapsamı içinde bulunan uygunsuzluklar sonucu biyobankanın aldığı düzeltici faaliyetler
- Biyobanka faaliyetlerinin yoğunluk durumu ve biyobanka raporlarının sayısı.

İlk akreditasyon denetiminde biyobankanın tüm lokasyonları ve tüm kapsamı denetlenir. Biyobankalama hizmetleri ve hizmet lokasyonları risk tabanlı denetim prensibine göre değerlendirilerek 48 aylık akreditasyon çevrimi boyunca en az bir defa denetime tabi tutulur.