

R20-21

Revizyon No : 03

Yürürlük Tarihi : 20.06.2023

TÜRKAK Markalı Tıbbi Analiz Raporlarına İlişkin Rehber



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Amaç

Bu rehberin amacı, Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) tarafından akredite edilen tıbbi laboratuvarların düzenleyeceği tıbbi analiz raporlarının TS EN ISO 15189 Standardına ve özel şartlara uygun olarak hazırlanmasını temin ederek, kullanıcıyı kapsamlı bir şekilde bilgilendirmek, mukayesesini ve uluslararası karşılıklı tanıma anlaşmalarına imza koyan taraflarca tanınmasını sağlamaktır.

Kapsam ve Uygulama Alanı

Bu rehber, TÜRKAK'ın akreditasyon verdiği tıbbi laboratuvarlar tarafından, akredite edildikleri kapsamla ilgili olarak düzenleyecekleri analiz raporlarına dair genel ve özel şartları içerir.

Kısaltmalar

Bu Rehberde yer alan;
TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumunu,
TS: Türk Standardını,
EN: Avrupa Standardını,
IEC: Uluslararası Elektroteknik Komisyonunu,
ISO: Uluslararası Standardizasyon Teşkilatını,
EA: Avrupa Akreditasyon Birliğini,
ILAC: Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliğini,

ifade eder.

İlgili Dokümanlar

Bu Rehberde bahsedilen şartlar aşağıdaki doküman ve standartlarda mevcuttur:

- TS EN ISO 15189: Tıbbi Laboratuvarlar - Kalite ve Yeterlilik için Şartlar
- P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürü
- R10.06 TÜRKAK Akreditasyon Markası'nın TÜRKAK Tarafından Akredite Edilmiş Kuruluşlar Tarafından Kullanılmasına İlişkin Şartlar Rehberi
- R10.12 TÜRKAK Ölçümlerin İzlenebilirliği Hakkında Rehber
- **EA-4/17 Description of Scopes of Accreditation for Medical Laboratories**
- **EA-3/01 EA Conditions for the use of Accreditation Symbols, Logos and other claims of accreditation and reference to the EA MLA Signatory status**
- ILAC P10 Ölçüm Sonuçlarının İzlenebilirliğine İlişkin ILAC Politikası
- ILAC P8 ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

1. Genel Şartlar

Akredite bir tıbbi laboratuvar tarafından hazırlanan, akreditasyon kapsamındaki çalışmalar ile ilgili olan analiz raporları asgari olarak aşağıdaki bilgileri ihtiva etmelidir:

- a) Başlık (Tıbbi Analiz Raporu)
- b) Laboratuvarın adı ve adresi (Akreditasyon başvuru dokümanlarında belirtildiği gibi)
- c) Tıbbi analiz raporunu tanımlayıcı numara (bütün sayfalarda)
- d) Tıbbi analiz raporunun toplam sayfa sayısı ve sayfa numaraları (örneğin, sayfa 1/5, sayfa 2/5 vb)
- e) **Analizin net ve kesin bir tanımı**
- f) Raporu veren laboratuvarın tanımlanması
- g) **Danışmanlar tarafından sağlanan bilgiler de dahil olmak üzere, akreditasyon kapsamındaki testler için bir başvuru laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen tüm analizlerin veya analiz bölümlerinin yanı sıra analizleri gerçekleştiren laboratuvarın adının değiştirilmeden tanımlanması**
- h) Her sayfada hastanın açık kimliği, birincil numunenin alındığı tarih (hasta bakımı için gerekli olduğunda alınma zamanı) ve **raporun düzenlendiği tarih**
- i) **Kullanıcının** adı veya diğer özel tanımlayıcı bilgisi
- j) Birincil numunenin türü ve **numuneyi tanımlamak için gerekli herhangi bir özel bilgi (kaynak, numunenin yeri, makroskopik açıklama vb.)**
- k) Kullanılan analiz yönteminin tanımlanması (Mümkün ve gerekli olduğunda, ölçülen büyüklüğün harmonize edilmiş (elektronik) tanımlaması ve ölçüm prensibi dahil olmak üzere)
- l) **Uygun olduğunda, SI birimlerinde rapor edilen ölçüm birimleri, SI birimlerine izlenebilir birimler veya diğer ilgili birimlerle birlikte analiz sonuçları**
- m) **Gerektiğinde, klinik karar limitlerini destekleyen biyolojik referans aralıkları, klinik karar limitleri, benzerlik oranları veya diyagramlar/nomogramlar**
- n) Uygun olduğunda, sonuçların yorumlanması
- o) Uyarıcı veya açıklayıcı diğer notlar (örneğin; sonucu, başvuru laboratuvarlarından gelen sonuçlar/yorumlar, Laboratuvar tarafından geliştirilmiş analiz prosedürleri vb.),
- p) Araştırma veya geliştirme programının parçası olarak gerçekleştirilen ve ölçme performansı üzerine belirli iddiaların bulunmadığı analizlerin tanımı,
- q) Sonuçları gözden geçiren ve raporun verilmesine karar (onay) veren yetkili kişinin tanımlanması (bunlar raporda yoksa, gerektiği zaman hazırda bulundurulmalıdır),
- r) **Öncül olarak değerlendirilmesi gereken herhangi bir sonucun tanımlanması**
- s) **Herhangi bir kritik sonucun belirtileri**
- t) Raporun yayımlanma zamanı (bunlar raporda yoksa, **ihtiyaç duyulduğunda kolayca erişilebilir olmalıdır**)
- u) **Revize raporlarda açık bir şekilde revize edildiği bilgisi, orijinal rapordaki tarih ve hasta kimliği, yerini aldığı orijinal rapora bir referans**
- v) **Analiz sonuçlarının klinik değerini tehlikeye atabilecek numune kalitesi ve uygunluğuna, analizler farklı prosedürlerle (örn. POCT) veya farklı yerlerde yapıldığında farklılıklara, bölgesel veya ulusal olarak farklı ölçü birimleri kullanıldığında olası yanlış yorumlama riskine ve sonuç eğilimleri veya zaman içinde önemli değişikliklere ilişkin yorumlar**
- w) Tıbbi Laboratuvarlar yasal şartlarda belirlenen hususlara uymalıdır.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

2. Sonuçların Otomatik Seçimi ve Rapor Haline Getirilmesi

Laboratuvar sonuçların otomatik seçimi ve rapor haline getirilmesi amacıyla bir sistem uygulaması durumunda aşağıdaki şartları sağlamalıdır:

- Otomatik seçim, gözden geçirme ve yayınlama kriterleri, sonuçların açıklanmasına onay vermekten sorumlu personel tarafından belirlenmeli, onaylanmalı, hazır bulunmalı ve anlaşılmalıdır.**
- Kriterler kullanımdan önce geçerli kılınmalı ve onaylanmalı, raporlama sisteminde kriterlerin düzgün çalışmasını etkileyebilecek ve hasta bakımını riske atabilecek değişikliklerden sonra düzenli olarak gözden geçirilmeli ve doğrulanmalıdır.
- Manuel gözden geçirme için otomatik bir raporlama sistemi tarafından seçilen sonuçlar tanımlanabilir olmalı ve uygun olduğunda, seçim ve gözden geçirme tarih ve saatinin yanı sıra gözden geçirenin kimliği tekrar elde edilebilir olmalıdır.**
- Gerektiğinde, otomatik seçim, inceleme, yayınlama ve raporlama hızlı bir şekilde askıya alınmalıdır.**

3. Analiz Raporları

Analiz raporları TS EN ISO 15189 standardının ve bu rehberin şartlarını karşılayacak nitelikte hazırlanıp, kullanıma alınmadan önce TÜRKAK onayına sunulmalıdır.

Laboratuvar TÜRKAK markasının kullanımında, “R10.06 TÜRKAK Akreditasyon Markası’ nın TÜRKAK Tarafından Akredite Edilmiş Kuruluşlar Tarafından Kullanılmasına İlişkin Şartlar Rehberi” ne uymalıdır.

Bir tıbbi laboratuvar müşterisi, laboratuvarın akreditasyon kapsamına giren bir analize ihtiyaç duyduğunda, müşterinin akredite bir rapor alması açık olarak belirtilmesine gerek olmayan bir beklentidir. Dolayısıyla, laboratuvarın akreditasyon kapsamına giren analizler için, tıbbi laboratuvar ile müşterisi arasında yasal veya dokümente edilmiş bir düzenlemede açıkça kararlaştırılmadıkça, laboratuvar akredite bir rapor düzenlemelidir. Aksi durumlarda, tıbbi laboratuvar müşterisine bu tür raporların akredite raporlar olmadığını ve sonuç olarak EA MLA kapsamında olmadığını bildirmelidir.

Ancak, akreditasyon kapsamına giren sonuçları içeren raporların akreditasyonun kanunen veya sözleşmesel şartlarla zorunlu olduğu bir alanda olması veya üçüncü kişilere (kamu veya yetkililer) gösterilmesi veya gönderilmesi gerektiğinde bu son olasılık uygulanamaz. Bu tür durumlarda, yasal veya düzenleyici otoriteler tarafından engellenmedikçe, akreditasyon sembolünün kullanılması veya akreditasyon statüsünün belirtilmesi zorunludur.

Hiçbir akredite sonuç içermeyen analiz raporlarında TÜRKAK Akreditasyon Markası kullanılamaz, TÜRKAK akreditasyonun ve TÜRKAK’ın imzalamış olduğu karşılıklı tanıma anlaşmalarına ilişkin hiçbir atıfta bulunulamaz. Akreditasyon kapsamındaki sonuçlar için hazırlanmış analiz raporu; hiçbir akredite sonuç içermeyen analiz raporları için kullanıldığında bunlardan TÜRKAK Akreditasyon Markası ile birlikte TÜRKAK, TÜRKAK Akreditasyonu ve TÜRKAK’ın imzalamış olduğu karşılıklı tanıma anlaşmalarına ilişkin atıflar çıkarılmalıdır.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

TÜRKAK Akreditasyon Markasının akredite olmayan sonuçları da içeren analiz raporlarında kullanılması halinde, akredite kuruluşlar düzenledikleri raporda akreditasyon kapsamında olan analiz metotlarının akreditasyon kapsamında olmayan metotlardan ayırt edilmesini sağlayan bir uyarı notu eklemelidir. Bu notta örneğin “*” işaretli deneyler akreditasyon kapsamı dahilinde değildir” gibi bir ibare olabilir. Uyarı notu kolayca okunabilir bir şekilde olmalıdır. Buna bağlı olarak analiz raporlarının tüm sayfalarında da akreditasyon kapsamında olan sonuçlar ile akreditasyon kapsamında olmayan sonuçların açıkça ayırt edilmesini sağlayacak bir işaretleme yapılmalıdır.

ILAC MRA markası ile TÜRKAK Akreditasyon Markası birlikte kullanılarak oluşturulan birleşik marka ve bu markanın kullanımına dair kurallar R10.06 rehberinde tanımlanmıştır. R10.06 rehberinde tanımlanan gereksinimler karşılandığında, Ek1 ve Ek 2’de verilen analiz raporu örneklerindeki TÜRKAK akreditasyon markasının yerine söz konusu birleşik marka kullanılabilir. TÜRKAK tarafından kendisine birleşik marka örnekleri teslim edilmeyen veya TÜRKAK e-portalında erişimine açılmayan laboratuvarlar söz konusu birleşik markayı hiçbir şekilde kullanamaz.

Analiz raporlarının ilk sayfası için örnek Ek 1’de, diğer sayfalar için Ek 2’ de verilmiştir. Ekte verilen örnek bağlayıcı nitelikte değildir. Bu Rehberin Genel Şartlar bölümündeki bilgileri içermek suretiyle laboratuvar kendi rapor formatını oluşturabilir.



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Ek 1: TÜRKAK Markalı Tıbbi Analiz Raporunun Birinci Sayfası (Örnek)

Laboratuvarın Logosu (TÜRKAK Logosundan küçük olamaz, bkz. R10.06)	TÜRKAK TÜRK AKREDİTASYON KURUMU TURKISH ACCREDITATION AGENCY tarafından akredite edilmiş Akredite Laboratuvarın Adı ve Adresi Name and address of accredited Laboratory Tıbbi Analiz Raporu Medical Examination Report	 Tıbbi Laboratuvar TS EN ISO 15189 AB-0000-TL
Hastanın adı/Numunenin alındığı yer: Patient's Name/Location		
İstek Numarası: Request No.		
Numunenin alındığı tarih: Date of primary sample collection		
Analizi isteyen kişi/kurum ile ilgili bilgiler: Name or other unique identifier of the requester:		
Numunenin türü ve tanımı: Type and identity of primary sample		
Numunenin kabul tarihi: Date of the sample receipt		
Analiz metodu/Ölçüm Prensipleri: Examination method/Measurement principle		
Analiz sonuçlarının birimi: Examination result unit		
Açıklamalar (eğer varsa): Remarks (if any)		
Rapor onay tarihi ve yayımlama zamanı: Date of the report, and time of release		
Tıbbi laboratuvarı olarak faaliyet gösteren [UDK'nın adı], TÜRKAK'tan [akreditasyon dosya numarası] ile [standardın adı ve tarihi] standardına göre akredite edilmiştir. [Name of Lab.] accredited by TÜRKAK under registration number [accreditation file no] for [Standard name and no] as medical laboratory"		
Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) analiz raporlarının tanınması konusunda Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) ile karşılıklı tanınma antlaşmasını imzalamıştır. The Turkish Accreditation Agency(TURKAK) is signatory to the multilateral agreements of the European co-operation for the Accreditation(EA) and of the International Laboratory Accreditation (ILAC) for the Mutual recognition of examination report.		
Analiz ve /veya ölçüm sonuçları, genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri (olması halinde) ve analiz metotları bu sertifikanın tamamlayıcı kısmı olan takip eden sayfalarda verilmiştir . The examination and/or measurement results, the uncertainties (if applicable) with confidence probability and test methods are given on the following pages which are part of this report.		
Tıbbi Laboratuvar Sorumlu Uzmanı Medical Laboratory Expert		Sayfa 1/Toplam Page 1 of Total

Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz. İmzasız raporlar geçersizdir. Akredite analizler * ile işaretlenmiştir. This report shall not be reproduced other than in full except with the permission of the laboratory. Examination reports without signature are not valid. Accredited examinations market with *



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Ek 2: TÜRKAK Analiz Raporu İkinci ve Diğer Sayfalar İçin (Örnek)

Laboratuvarın Logosu (TÜRKAK Logosundan küçük olamaz, bkz. R10.06)	TÜRKAK TÜRK AKREDİTASYON KURUMU TURKISH ACCREDITATION AGENCY tarafından akredite edilmiş Akredite Laboratuvarın Adı ve Adresi Name and address of accredited Laboratory Tıbbi Analiz Raporu	
Hastanın adı/Numunenin alındığı yer: Patient's Name/Location İstek Numarası: Request No. Numunenin alındığı tarih : Date of primary sample collection Analiz Sonuçları: Examination results Yorumlar ve Görüşler (uygulanabilir olduğunda) Interpretations and comments /where applicable Rapor onay tarihi ve yayımlama zamanı: Date of the report, and time of release		
Sayfa 2/Toplam Page 2 of Total		

Bu rapor, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz. İmzasız raporlar geçersizdir. Akredite analizler * ile işaretlenmiştir. This report shall not be reproduced other than in full except with the permission of the laboratory. Examination reports without signature are not valid. Accredited examinations market with *