

Laboratuvar Tıbbında İzlenebilirlik

Medikal Metroloji Çalıştayı
TÜBİTAK-UME, İstanbul

Dr. Diler Aslan
Pamukkale Üniversitesi

13 Şubat 2013, İstanbul

İçerik

- Adlandırma, Tanım, kavram, sektör, segment:
 - Tıbbi cihaz - in vitro diyagnostik tıbbi cihaz/ürün
- Laboratuvar tıbbında izlenebilirlik
 - Standardizasyon
 - Harmonizasyon
- Yasal mevzuat, Standartlar, Kılavuzlar
- Tarihsel süreç (Dünyada, Türkiye'de)
- Gözlemler, deneyimler, çıkarılan dersler
- Görüş ve öneriler

Sunumun Hedefleri

1. Ülkemizdeki adlandırma, tanımlamalardaki farklılıkların yarattığı sorunları değerlendirmek
2. Dünyada laboratuvar tıbbında metrolojik izlenebilirlik alanındaki durum
3. İzlenebilirliğin tıbbi laboratuvarın analitik performansı ile ilişkisini açıklamak
4. Dış Kalite Değerlendirme programlarının IVD tıbbi cihaz gözetim ve denetimindeki önemini vurgulamak
5. Bu alandaki sorumlulukları değerlendirmek

Bu çalıştayda bulunma nedenim

- Kurslar (Yönettiği ve eğitici olarak katıldığı)
 - Tıbbi laboratuvarlarda kalite yönetimi (1998-...)
 - Analitik Kalite yönetimi (2001-...)
 - Hasta başı analiz cihazları
 - Kanıta dayalı laboratuvar tıbbı (2008-...)
 - IVD tıbbi cihazları/ürünleri teknik şartname
- Türkiye'de kalite altyapısının desteklenmesi projesi (2006-2007)
- IFCC Ulusal temsilci (JCTLM ile ilgili gelişmeler)
- IFCC HbA1c Standardizasyonu ÇG Üyeliği

Adlandırma, tanım, kavram, sektör, segment

- Ülkemizdeki en önemli iyileştirmeye açık alanlar (Zorlayıcılar)
 - Adlandırmalardaki farklılıklar
 - (Konuşanlar birbirlerini anlayamıyor)
 - Sektörlerin net olarak tanımlanmaması
 - Bu nedenlerden dolayı veri toplamada sorun
 - Dolayısıyla istatistiksel bilgi elde edilmesinde sorun
 - (Bilgisayar programları algılayamıyor!!!)

Adlandırma, tanım, kavram, sektör, segment

In vitro Tıbbi cihaz?

- Sağlık sektörü
 - Tıbbi cihaz alt sektörü
 - Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihaz segmenti
(in vitro diyagnostik tıbbi cihaz-IVD Tıbbi cihazları)

Medikal cihaz

- Medikal sektörü - Biyomedikal - Biyoteknoloji
 - Medikal cihaz alt sektörü
 - In vitro diyagnostik tıbbi cihaz segmenti

Adlandırma, tanım, kavram, sektör, segment

- (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği-RG:2007,
S:26398)
- “İn vitro tıbbi tanı cihazları...”
Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro)
Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği

İn-Vitro (Vücut Dışında Kullanılan) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği

- (ISO 17511, ISO 18153)
Vücut dışı kullanılan tıbbi tanı cihazları

Adlandırma, tanım, kavram, sektör, segment

- Vücut dışı kullanılan tıbbi tanı cihazları
(VDK tıbbi tanı cihazları)
- in vitro diagnostic (IVD) medical
devices
- IVD tıbbi cihazlar

IVD Tıbbi Cihazlar

Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği

"... d) İn-vitro tıbbi tanı cihazı (cihaz): İmalatçı tarafından esas olarak;

- 1) Fizyolojik veya patolojik durum veya
- 2) Konjenital anomalilerle ilgili bilgi edinmek ya da
- 3) Muhtemel alıcılar için uygunluk ve güvenliği belirlemek veyahut
- 4) Tedaviyi izlemek amacıyla,

tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, kan ve doku bağışları da dahil olmak üzere insan vücudundan alınan numunelerin in-vitro incelenmesi için **tasarlanan reaktif, reaktif ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbi cihazları ve** vakumlu özelliğe sahip olsun veya olmasın, imalatçıları tarafından özellikle, in-vitro tıbbi tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kapları,

e) Kalibrasyon ve kontrol materyali: İmalatçı tarafından cihazın kullanım amacıyla bağlantılı performans özelliklerini ölçmek veya doğrulamak veya ölçüm ilişkilerini belirlemek amacıyla tasarlanan her türlü madde, materyal ve malzemeyi,...

IVD Tıbbi Cihazlar

- IVD tıbbi cihazlar/**ürünler**
 - Analizörler
 - Hasta başı analiz cihazları
 - Analiz reaktifleri (kitler)
 - Referans materyaller
 - Kalibratörler
 - Kalite kontrol materyalleri

AB Direktifi: 98/79/EC sayılı In vitro Tıbbi
Tanı Cihazları Direktifi

IVD Tıbbi Cihazlar

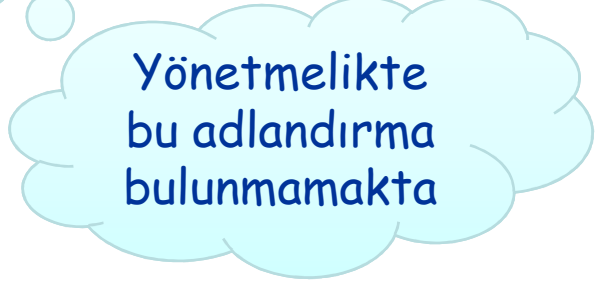
Uyumlaştırılan AB Direktiflerinden:

- 98/79/EC sayılı In vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi
- Yeni öneri incelenmekte

Laboratuvar tıbbında izlenebilirlik

- İzlenebilirlik
- Harmonizasyon
- Standardizasyon
- Harmonizasyon (Üç temel yöntem):
 - 1) Kalibrasyon ile harmonizasyon
 - 2) Yöntem karşılaştırma ile harmonizasyon
 - 3) Referans sistem kurularak standardizasyon
- Standardizasyon amacı:

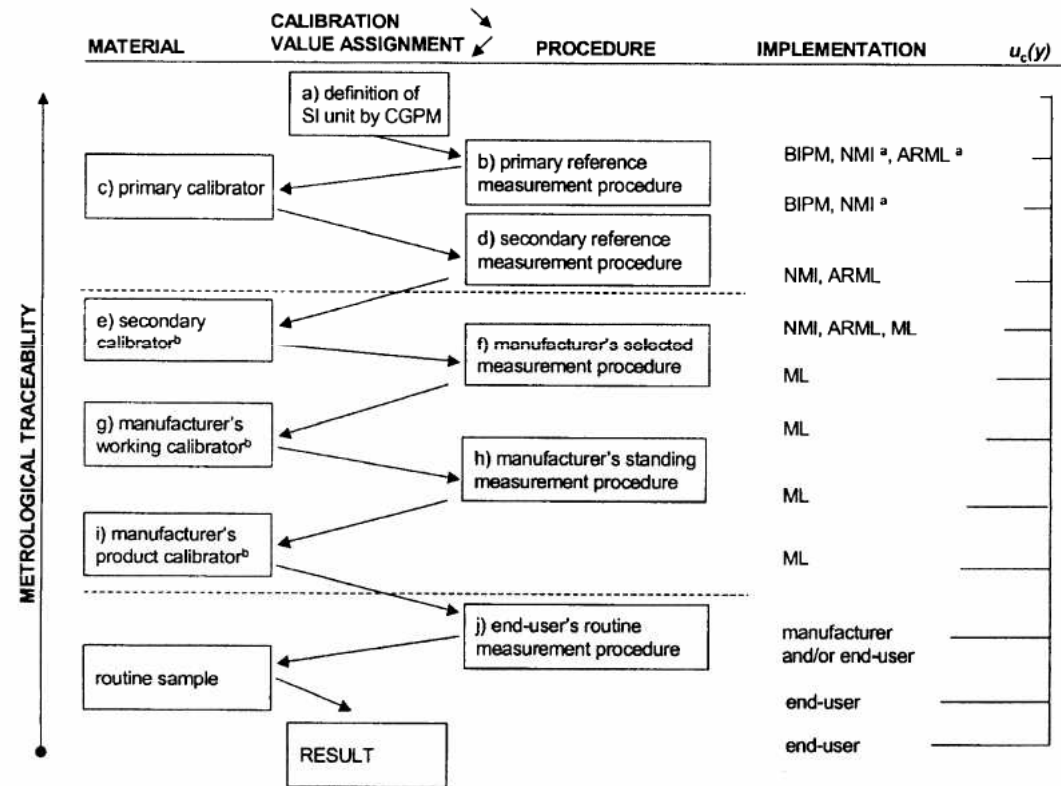
Hasta test sonuçlarının harmonizasyonu



Yönetmelikte
bu adlandırma
bulunmamakta

Laboratuvar tıbbında izlenebilirlik

SI traceability - Primary Calibrators (ISO 17511)



Bureau International des Poids et Mesures

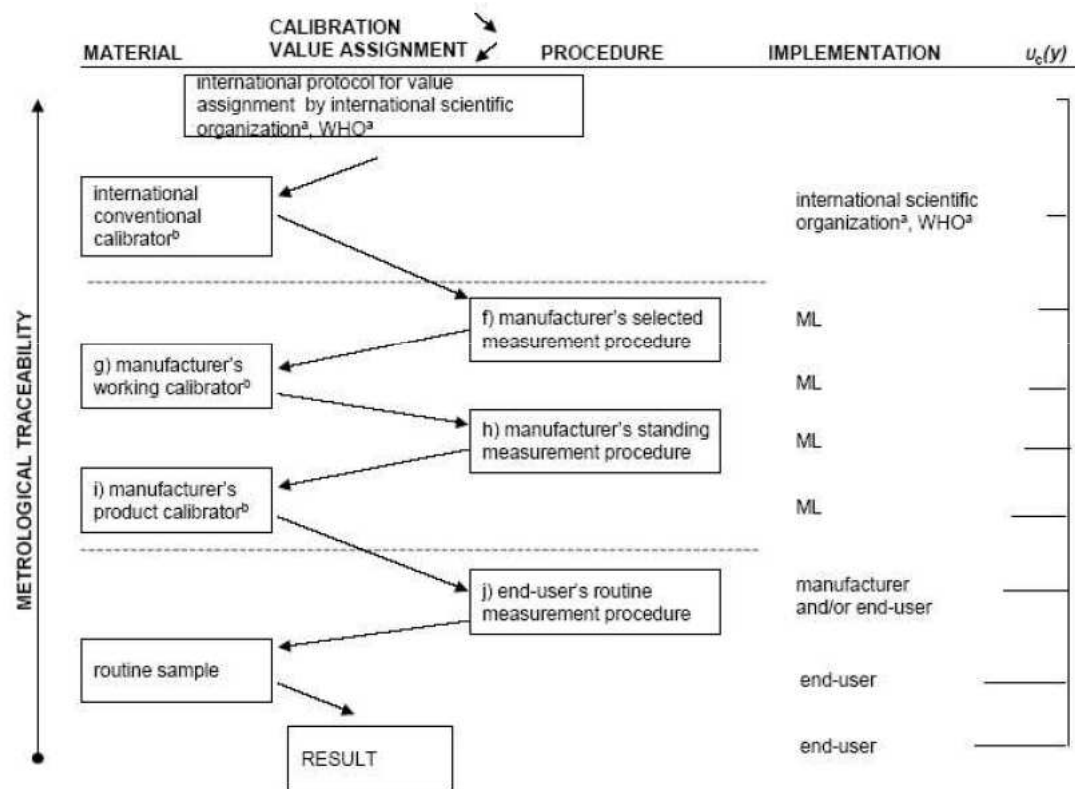


Kaynak: http://www.bipm.org/utils/en/pdf/Traceability_in_LabMed.pdf

Medikal Metroloji Çalıştayı, TÜBİTAK-UME, İstanbul

Laboratuvar tıbbında izlenebilirlik

Traceability to an international conventional calibrator (ISO 17511)



Bureau International des Poids et Mesures

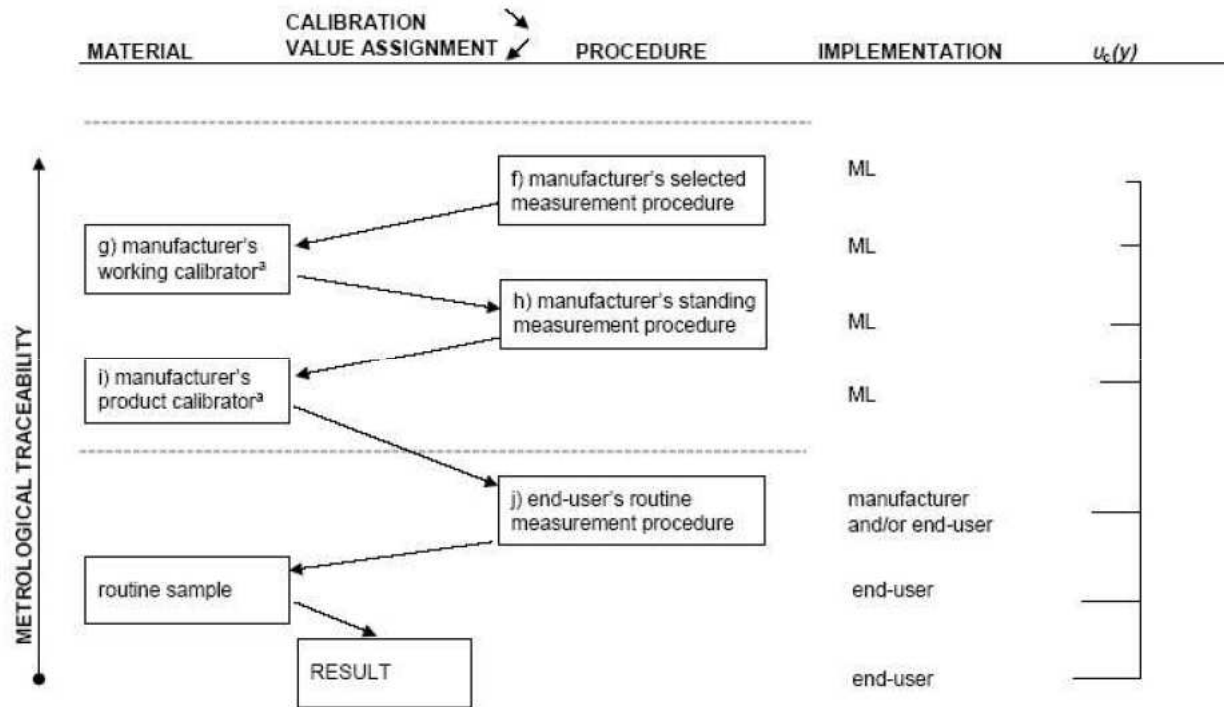


Kaynak: http://www.bipm.org/utils/en/pdf/Traceability_in_LabMed.pdf

Medikal Metroloji Çalıştayı, TÜBİTAK-UME, İstanbul

Laboratuvar tıbbında izlenebilirlik

Traceability to manufacturer's selected measurement procedure (ISO 17511)



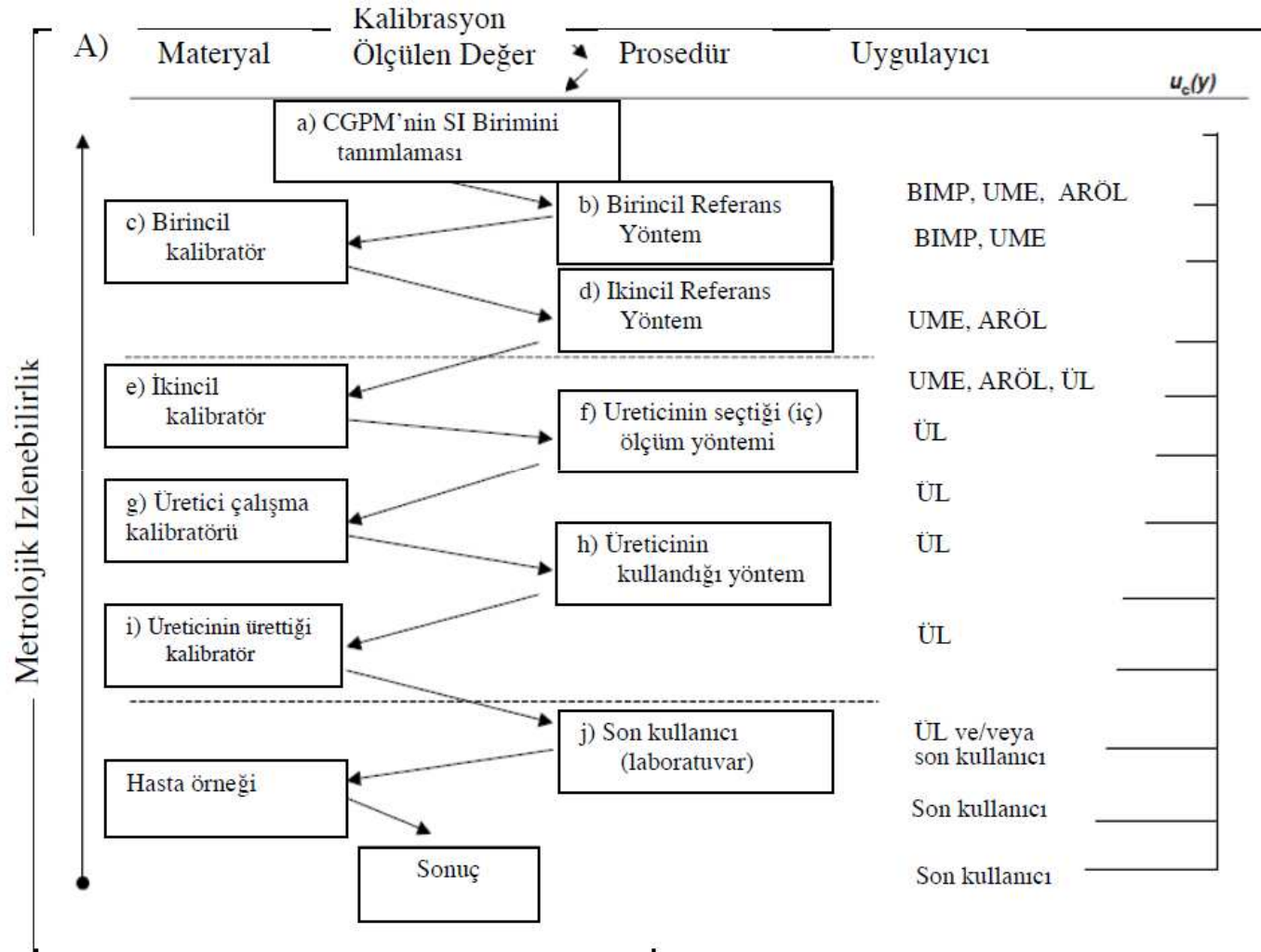
Bureau International des Poids et Mesures



Kaynak: http://www.bipm.org/utils/en/pdf/Traceability_in_LabMed.pdf

Medikal Metroloji Çalıştayı, TÜBİTAK-UME, İstanbul

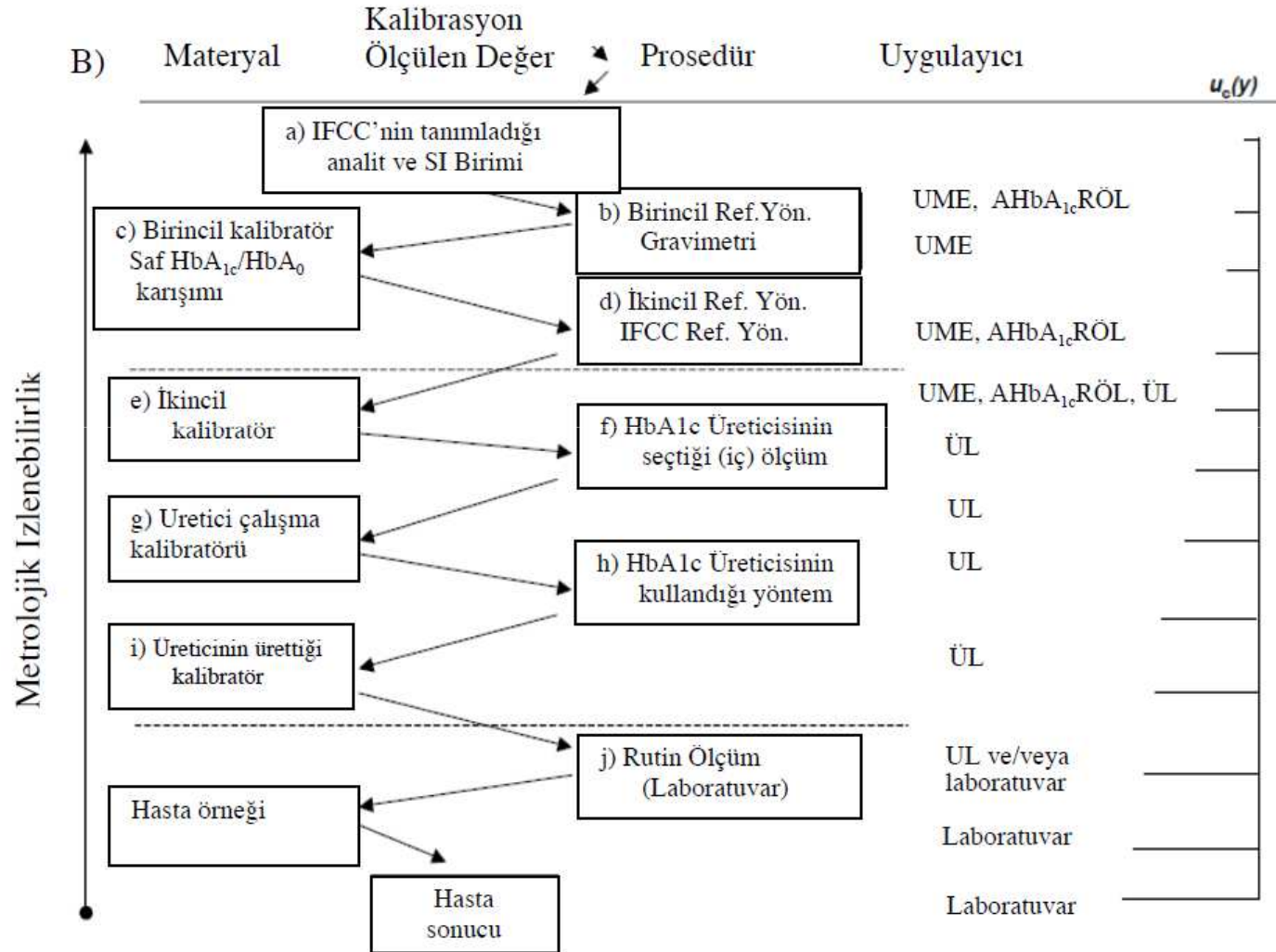
Laboratuvar tıbbında izlenebilirlik



Kaynak: Aslan D, ve Ark,2011 (<http://www.turkjbiochem.com/2011/374%E2%80%9393383.pdf>)

Medikal Metroloji Çalıştayı, TÜBİTAK-UME, İstanbul

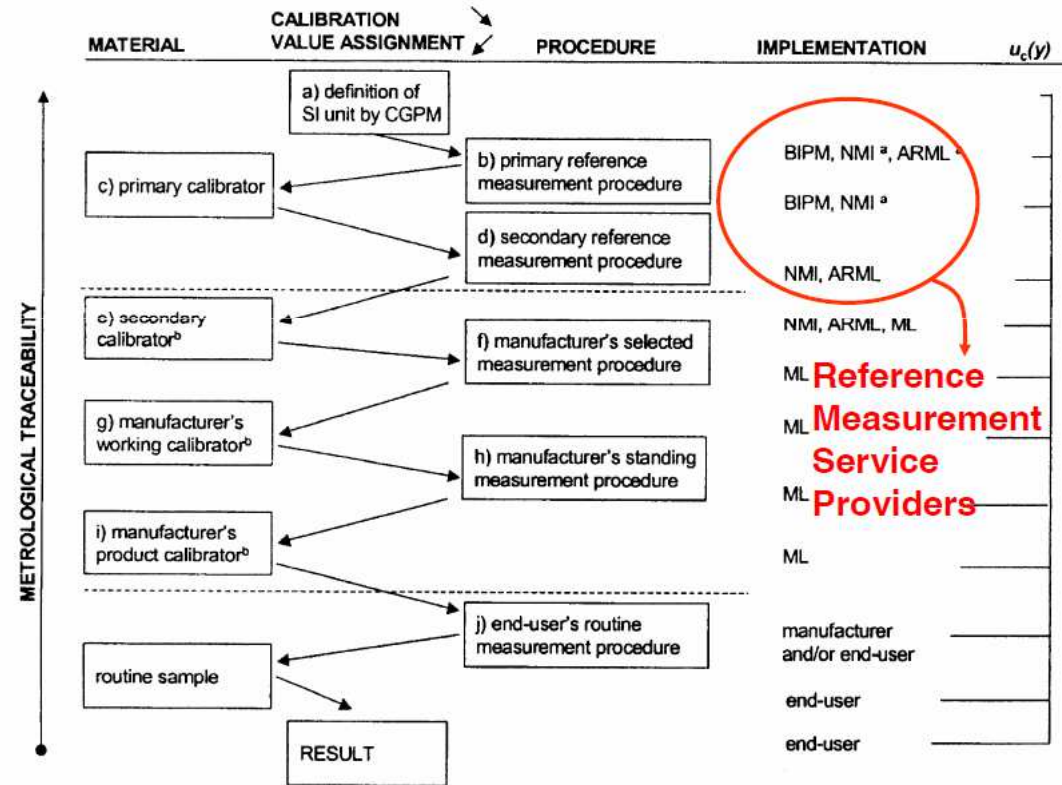
Laboratuvar tıbbında izlenebilirlik (HbA1c örneği)



Kaynak: Aslan D, ve Ark,2011 (<http://www.turkjbiochem.com/2011/374%E2%80%9393383.pdf>)

Laboratuvar tıbbında izlenebilirlik (Sorumluluklar)

SI traceability - Primary Calibrators (ISO 17511)



Bureau International des Poids et Mesures



Kaynak: http://www.bipm.org/utis/en/pdf/Traceability_in_LabMed.pdf

Medikal Metroloji Çalıştay, TÜBİTAK-UME, İstanbul

Standardizasyon: Referans Sistem

- Ölçülenin tanımı (Primer referans materyal)
- Onaylanmış referans yöntem (prosedür)
- Referans prosedür hizmeti veren kuruluş
- Uluslararası referans laboratuvar ağı

Standardizasyon: Referans Sistem

HbA1c Örneği

HbA1c Standardizasyon Çalışma Grubu

- IFCC Standardizasyon Çalışma Grupları

IFCC Handbook
X.(8). Scientific Division (SD)



www.ifcc.org - IX.(8)SCIENTIFIC DIVISION - Windows Internet Explorer

http://www.ifcc.org/index.php?option=com_content&task=view&id=564&Itemid=34

Dosya Düzen Görünüm Sık Kullanılanlar Araçlar Yardım

www.ifcc.org - IX.(8)SCIENTIFIC DIVISION

Sayfa Araçlar

- Conduct an external quality assessment study to assess the impact of the introduction of new reference materials on performance of commercial assay

8.3.19. Standardisation of Hemoglobin A1c (WG-HbA1c)

Membership

Name	Position	Country	Term	Time in Office
G. John	Chair	UK	1st	2007 01 - 2009 12
A. Mosca	Secretary	IT		
I. Goodall	Member	AU		
T. Hoshino	Member	JP		
J.-O. Jeppsson	Member	SE		
G. John	Member	UK		
R. Little	Member	US		
G. Myers	Member	US		
D. Sacks	Member	US		
C. Weykamp	Member	NL		

Terms of Reference

- Development of a reference system for HbA1c
- Uniform calibration of commercial methods. Value-assignment to secondary reference materials, commercial calibrators and controls
- Development of a network of reference laboratories
- Collaboration with clinicians for the transition from National to International Standardisation

Current Projects

- Production of secondary reference materials (in collaboration with IRMM)
- Participation in the IFCC Global Campaign on Diabetes Mellitus

HbA1c Referans Sistemi (<http://www.ifcchba1c.net>)

http://www.ifcchba1c.net/index.asp - Windows Internet Explorer

http://www.ifcchba1c.net/index.asp

Dosya Düzen Görünüm Sık Kullanılanlar Araçlar Yardım

http://www.ifcchba1c.net/index.asp

Sayfa Araçlar



working
group

HbA1c

Introduction

In 1994 the IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) installed the Working Group on Standardization of HbA1c. Task: to develop a metrologically sound international reference measurement system as anchor for worldwide standardization. This reference system has been developed and is implemented in a global network of reference laboratories. This IFCC Network of Reference Laboratories for HbA1c collaborates with manufacturers of diagnostic devices, EQAS organizers and other interested parties. Click the buttons below for detailed information on the respective issues. For any additional information please contact Dr. Cas Weykamp, IFCC Network Coordinator (c.w.veykamp@skbwinterswijk.nl)

[Members of the IFCC Working Group](#)
[Approved Network Laboratories](#)
[Candidate Network Laboratories](#)
[Manufacturers collaborating with the network](#)
[EQAS Organizers collaborating with the network](#)
[Designated Comparison Methods \(DCM's\) collaborating with the Network and Master Equations](#)
[Associated members](#)
[Publications of the Network](#)

Latest news

Partner and participant services:

[Login IFCC Monitoring Programme](#)
[Login IFCC Procedure Manual](#)

Last updated on: 6-Mar-2008
Web visit counter: 4,375

- HbA1c Referans Sistemi oluşturuldu

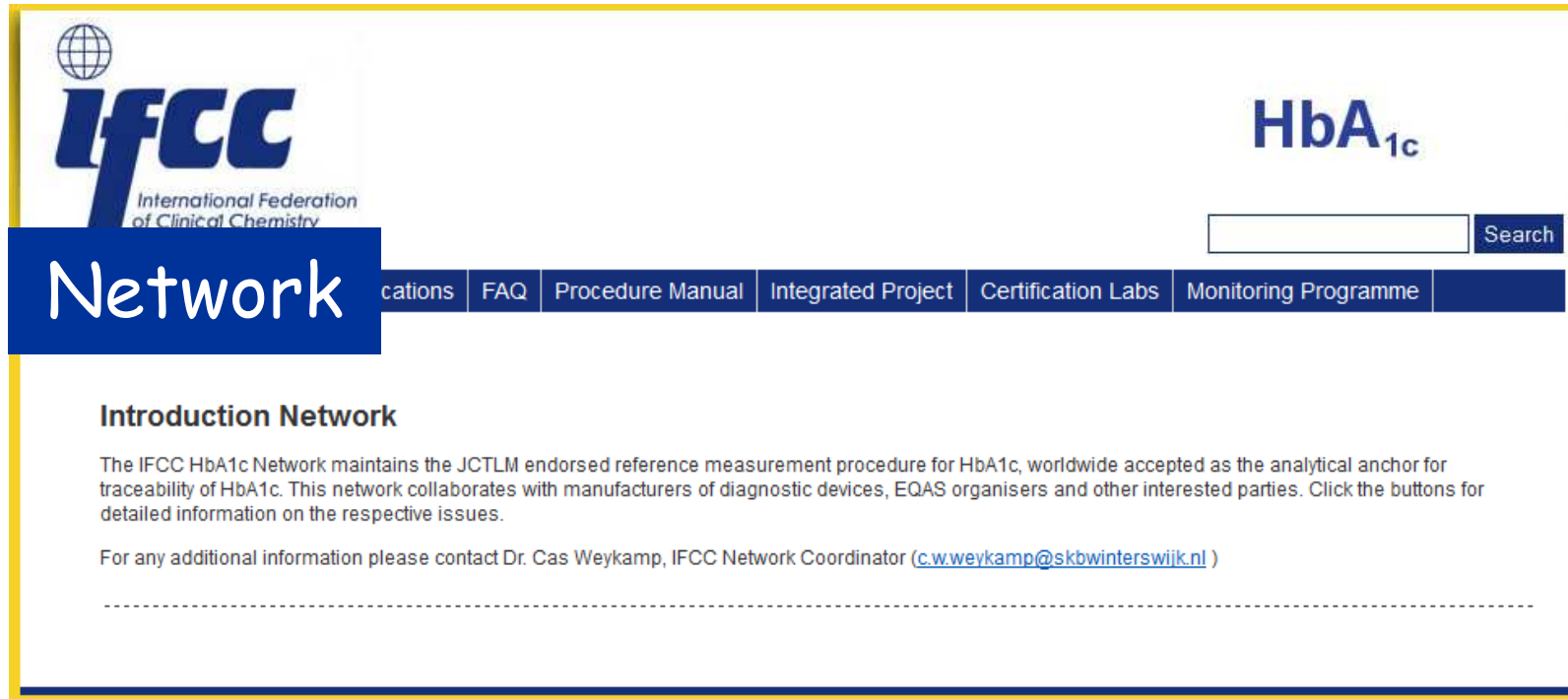


IFCC
WHO
NIST

- Referans Materyal
 - Primer ($\text{HbA}_{1c} + \text{HbA}_0$)
 - Sekonder ?
- Referans yöntem: HPLC ESI-MS veya CE
- Referans laboratuvar: 12-14 uluslararası
- Uluslararası referans laboratuvar ağı ✓

HbA1c Referans Sistemi

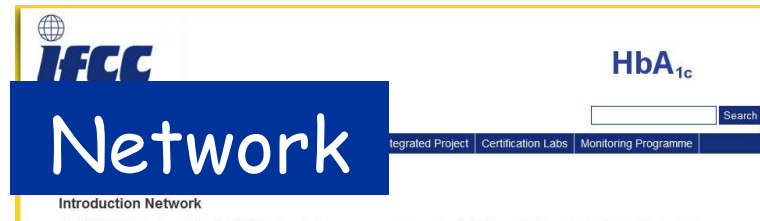
(<http://www.ifcchba1c.net>)
(Eriřim: 11 şubat 2013)



The screenshot shows the IFCC HbA_{1c} Network website. The header features the IFCC logo (International Federation of Clinical Chemistry) on the left and the text 'HbA_{1c}' on the right. Below the IFCC logo is a large blue box with the word 'Network' in white. To the right of 'Network' is a navigation bar with links: 'ications', 'FAQ', 'Procedure Manual', 'Integrated Project', 'Certification Labs', 'Monitoring Programme', and a 'Search' button. The main content area has the title 'Introduction Network' and a paragraph explaining the network's purpose: 'The IFCC HbA_{1c} Network maintains the JCTLM endorsed reference measurement procedure for HbA_{1c}, worldwide accepted as the analytical anchor for traceability of HbA_{1c}. This network collaborates with manufacturers of diagnostic devices, EQAS organisers and other interested parties. Click the buttons for detailed information on the respective issues.' Below this is a line of text: 'For any additional information please contact Dr. Cas Weykamp, IFCC Network Coordinator (c.weykamp@skbwinterswijk.nl)'. A dashed line follows.

HbA1c Referans Sistemi

(<http://www.ifcchba1c.net>)



Home	Network	News	Publications	FAQ	Procedure Manual	Integrated Project	Certification Labs	Monitoring Programme
Approved laboratories of the IFCC Network Laboratories for HbA1c								
Country ▲	Institute	Address						
CHINA	Shanghai Center for Clinical Laboratory Prof. Ju Yi	No. 528, Hongshan Rd. PuDong district 200426 SHANGHAI						

Home	Network	News	Publications	FAQ	Procedure Manual	Integrated Project	Certification Labs	Monitoring Programme
Candidate laboratories of the IFCC Network laboratories for HbA1c								
<u>Country</u> ▲	<u>Institute</u>		<u>Address</u>					
By this time there are no candidate laboratories								

Home	Network	News	Publications	FAQ	Procedure Manual	Integrated Project	Certification Labs	Monitoring Programme
Collaborating with the network								
• DCMs • Manufacturers • Eqas								

HbA1c Referans Sistemi

(<http://www.ifcchba1c.net>)



HbA_{1c}

[Home](#)
[Network](#)
[News](#)
[Publications](#)
[FAQ](#)
[Procedure Manual](#)
[Integrated Project](#)
[Certification Labs](#)
[Monitoring Programme](#)

EQAS organizers collaborating with the Network

Country ▲	Organisation	Contact person	E-mail address
ARGENTINA	Programe Buenos Aires	Marta Torres	mtorres@cemic.edu.ar
AUSTRALIA	RCPA-AACB	Janice Gill	Jan.Gill@fmc.sa.gov.au
AUSTRIA	ÖQUASTA	Erich Kaiser	erich.kaiser@univie.ac.at
BELGIUM	IPH	Jean-Claude Libeer	jean-claude.libeer@iph.fgov.be
BULGARIA	BEQAS	Kamen Tzatcher	Tzatchev@medfac.acad.bg
CHINA	SCCL Shanghai Center for Clinical Laboratory	Dr. Ju Yi	juyi@sccl.org.cn
DENMARK	DEKS	Gitte M. Henriksen	Gitte.m.henriksen@deks.dk
ESTONIA	EQA organizer	Raik Helin	helin@helex.ee
FINLAND	Labquality	Ulla Tiikkainen	Ulla.tiikkainen@labquality.fi
FRANCE	Bio-Rad	Claude Giroud	Claude.giroud@bio-rad.com

1
2
3
4
next >
last >

HbA_{1c} Referans Sistemi

(<http://www.ifcchba1c.net>)



HbA_{1c}

HomeNetworkNewsPublicationsFAQProcedure ManualIntegrated ProjectCertification LabsMonitoring Programme

EQAS organizers collaborating with the Network

Country ▲	Organisation	Contact person	E-mail address
TURKEY	TURKAK	Diler Aslan	daslan@pau.edu.tr, dileraslan@ttmail.com
UNITED ARAB EMIRATES	EQA	Dr. Gurdeep Dhatt	gurdeep1@emirates.net.ae
UNITED KINGDOM	UK NEQAS	Jane French	clinchem@ukneqas.org.uk
UNITED KINGDOM	WEQAS	Annette Thomas	annette@weqas.com
URUGUAY	Universidad de la República	Stella Raymondo de Fernández	stelaray@fq.edu.uy
YUGOSLAVIA	Serbia and Montenegro	Svetlana Iguratovic	Tana@eunet.yu

« first< previous1234



IFCC Standardizasyon Komiteleri ve Çalışma Grupları

SD Committees

- Nomenclature for Properties and Units (C-NPU)
- Molecular Diagnostics
- Reference Systems of
- Traceability in Labora
- Reference Intervals a
- Standardization of Th

SD Working Groups

- Standardisation of Hemoglobin A2 (WG-HbA2)
- Standardisation of Carbohydrate-Deficient Transferrin (WG-CDT)
- Standardisation of Albumin Assay in Urine (WG-SAU)
- Standardisation of Pregnancy-Associated Plasma Protein A (WG-PAPPA)
- Standardization of Insulin Assays (WG-SIA)
- Standardization of Troponin I (WG-TNI)
- Allowable Errors for Traceable Results (WG-AETR)
- Harmonisation of Autoantibody Tests (WG-HAT)
- Quality Specifications for Glucose POCT (WG-GPOCT)
- Clinical Quantitative Mass Spectrometry Proteomics (WG-cMSP)
- Serum Parathyroid Hormone (WG-sPTH)
- CSF-Proteins (WG-CSF)
- Standardization of Bone Marker Assays (WG-BMA)

Laboratuvar Tıbbı İzlenebilirlik Birleşik Komitesi

(Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine-JCTLM)

The screenshot shows the IFCC website with the following elements:

- IFCC Logo:** International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Tagline: Leading the fields of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine worldwide.
- Navigation Links:** Home | About us | IFCC Newsletter | eJIFCC | Press Room | Sitemap | Contact us.
- Search Bar:** A search input field with a magnifying glass icon.
- Menu Bar:** Executive Board and Council, Scientific Activities, Education and Management, Communications and Publications, Congresses and Conferences, Index by Subject.
- Event Highlights:** IFCC-EFLM EuroMedLab 2013, May 19 - 23, 2013.
- Latest news:** IFCC/ESCCA Beckman Coulter Flow Cytometry Course, Thursday, January 31, 2013. The course will be held in St Etienne (FR) on April 11-13, 2013. The course will provide high quality lectures on cell analysis including the most recent flow cytometry applications.
- Key Partners:** JCGM (Joint Committee for Guides in Metrology) and JCTLM (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine). The JCTLM logo is circled in red.

Laboratuvar Tıbbı İzlenebilirlik Birleşik Komitesi

(Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine-JCTLM)

www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/

 Bureau International des Poids et Mesures

Search facility:

METRE CONVENTION **CIPM MRA** **COMMITTEES** **BIPM** **SCIENTIFIC WORK** **SI** **PUBLICATIONS** **DATABASES**

> You are here: [committees](#) > [Joint Committees](#) > JCTLM

JCTLM: Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine

Veritabanı Comité commun pour la traçabilité en médecine de laboratoire

SURVEY FORM

JCTLM summary

- General information
- Metrological traceability in laboratory medicine
- JCTLM Executive Committee
- Reports of JCTLM Executive Committee meetings
- JCTLM Executive Committee Procedures
- JCTLM Secretariat Procedures
- Information on JCTLM

Chairman IFCC: Prof. Mathias M. Müller
Austrian Society of Quality Assurance and Standardization
Hortgasse 18/5
1090 Vienna
Austria

Secretariat BIPM: Dr Robert Wielgosz
Bureau International des Poids et Mesures
Pavillon de Breteuil
F-92312 SÈVRES CEDEX
France

Contact form:

Laboratuvar Tıbbı İzlenebilirlik Birleşik Komitesi



Bureau International des Poids et Mesures

Database of higher-order reference materials,
measurement methods/procedures and services



JCTLM Database
Laboratory medicine and *in vitro* diagnostics

> You are here : JCTLM-DB

T+ T T-

JCTLM database: Laboratory medicine and *in vitro* diagnostics

➤ JCTLM Database

- [SURVEY FORM](#)
- [List of reference materials no longer listed in the JCTLM Database](#)
- [List of reference measurement methods no longer listed in the JCTLM database](#)
- [Contact us](#)
- [Back to Search Form](#)

➤ JCTLM

- [Overview](#)
- [Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine \(JCTLM\)](#)
- [Leaflet](#)



➤ Analyte keyword search for reference materials, measurement methods/procedures and services

Type an analyte name in part or full, e.g. cholesterol

Refine search by analyte category

All

Refine search by matrix category

All

Please select your requirement :

- ☐ Higher-order reference materials
☐ Reference measurement methods/procedures
☐ Reference measurement services

Reset

Search

➤ Download entries as PDF

Please select your requirement :

- ☐ Higher-order reference materials
☐ Reference measurement methods/procedures
☐ Reference measurement services

Select an analyte category

Download

Select a matrix category

Download

View a list of all entries

Download

Referans ölçüm sistemi

- Referans materyal
- Referans ölçüm yöntemi/prosedürü
- Referans laboratuvar ağı-Referans ölçüm hizmetleri



Tek laboratuvar
tüm analitler için
referans olamaz!

Yasal Mevzuat, Standardlar, Kılavuzlar

- Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi Tanı cihazları yönetmeliği
98/79/EC in vitro diagnostic medical devices directive
- **ISO 17511:** Vücut dışı kullanılan tıbbi tanı cihazları-Biyolojik örneklerde miktar tayini -Kalibratörler ve kontrol malzemeleri ile belirlenen değerlerin metrolojik izlenebilirliği
- **ISO 18153:** Vücut dışı kullanılan tıbbi tanı cihazları-Biyolojik örneklerde miktar tayini -Kalibratörler ve kontrol malzemeleri ile belirlenen enzimlerin katalitik konsantrasyon değerlerinin izlenebilirliği

Yasal Mevzuat, Standardlar, Kılavuzlar

- **ISO 15193:** Referans ölçüm prosedürünün sunulması
- **ISO 15194:** Referans materyallerin tanımı
- **ISO 15195:** Referans ölçüm laboratuvarı

Üreticiler: 98/79/EC in vitro diagnostic medical devices directive ve Yönetmelik

98/79/EC : Annex A

3. The devices must be designed and manufactured in such a way that they are suitable for the purposes referred to in Article 1(2)(b), as specified by the manufacturer, taking account of the generally acknowledged state of the art. They must achieve the performances, in particular, where appropriate, in terms of analytical sensitivity, diagnostic sensitivity, analytical specificity, diagnostic specificity, accuracy, repeatability, reproducibility, including control of known relevant interference, and limits of detection, stated by the manufacturer.

The traceability of values assigned to calibrators and/or control materials must be assured through available reference measurement procedures and/or available reference materials of a higher order.

Yönetmelik: Ek-I

3) Cihazlar, genel kabul gören teknolojik yöntemler göz önünde bulundurularak Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (d) bendinde belirtilen amaçlara uygun olarak imalatçı tarafından tasarlanmalı ve üretilmelidir. Cihazlar, imalatçı tarafından belirlenen, özellikle analitik duyarlılık, tanısal duyarlılık, analitik özgüllük, tanısal özgüllük, kesinlik, tekrarlanabilirlik, bilinen interferansa ilişkin kontrol de dahil saptama limitleri gibi belirtilen performans özelliklerini karşılamalıdır. Kalibratörler ve/veya kontrol materyalleri için belirlenen değerler, mevcut referans ölçüm işlemleri ve/veya daha yüksek düzeyde mevcut referans materyalleri aracılığıyla doğrulanmalıdır.

Üreticiler:

Yöntem:

Geçerli kılmak (Validasyon)

İzlenebilirlik:

Kalibratör

Kontrol Materyali

Dış Kalite Değerlendirme Programı Sağlayıcıları:

İzlenebilirlik:

Kontrol Materyali (Commutable/İnsan örneği
yerine konabilen)

Tıbbi laboratuvarlar:

ISO 15189 Tıbbi laboratuvarlar - kalite ve yeterlilik için özel şartlar

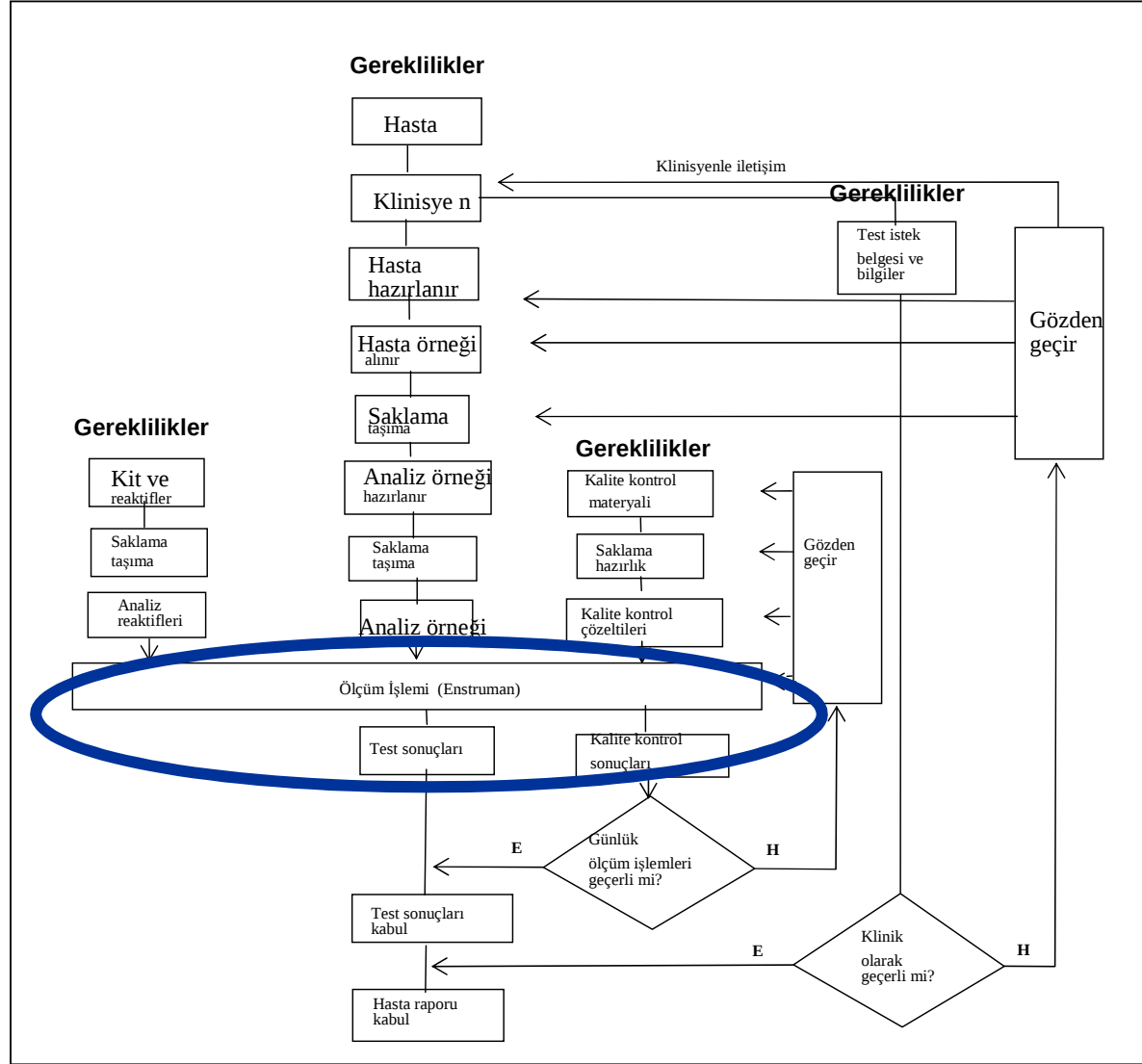
İzlenebilirlik ve belirsizlik

- **ISO 15189:2009**
 - Madde 5.6.1 ve 5.6.2
- **ISO 15189:2012**
 - Madde 5.3.1.4, 5.5.1.3, 5.5.3 ve 5.8.3

Tıbbi laboratuvarlar

- **Doğrulamalıdır (Verifikasyon):** Birey test sonuçları verilmeden önce ölçüm prosedürleri test sonuçlarını doğrulamalıdırlar (Geçerli kılma deneylerinden daha az sayıda deney)
- **Belirsizlik (Uncertainty) hesaplamalıdır:** Ölçüm sonuçlarındaki belirsizliği
- **İKK ve DKD:** Laboratuvarın performansını sürekli kanıtlamalıdırlar (izlenebilirlik bağlamında analitik performans)

Tıbbi laboratuvarlarda Analitik Evre



Şekil 2. Günlük iş akış şeması

Tıbbi laboratuvar analitik performansı

Sürekli

- İç kalite kontrol
- Dış kalite değerlendirme

Dış kalite değerlendirme

(Laboratuvarlararası karşılaştırma)/ (Yeterlilik testleri)

Ulusal yapılırsa aşağıdaki bilgileri sağlar

- Test sonuçlarının harmonizasyonu
- Yöntem ve cihazlar hakkında bilgi
- Laboratuvarlar hakkında bilgi

İç kalite kontrol sonuçları da toplanabilirse gözetim ve denetimde başarı

Türkiye'deki durum

- Laboratuvar tıbbi alanında referans ölçüm prosedürünü uygulayan laboratuvar, kurum kuruluş?
- Ulusal dış kalite değerlendirme?
- Tıbbi laboratuvarların
 - Doğrulama
 - İç kalite kontrolSonuçlarının değerlendirilmesinde elde edilen bilgiler?
- Türkiye'deki IVD tıbbi cihazları envanteri?

Öneriler -Yapılanma

- Laboratuvarlararası karşılaştırma çalışmaları
- Referans ölçüm prosedürü uygulayan laboratuvarların saptanması
- Referans ölçüm prosedürü olan testlerden akredite edilmeleri
- Uluslararası referans ağlarına katılmalarının sağlanması
- Kalite kontrol materyallerinin ülke içinde üretilmesi

Öneriler - İşbirliği

- Sağlık Bakanlığı
 - İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
 - Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Laboratuvar Hizmetleri Dairesi
 - Sağlık Bilgi Sistemi Genel Müdürlüğü
- Sosyal Güvenlik Kurumu
- TÜBİTAK UME
- Tıbbi laboratuvarlar
- IVD tıbbi cihazları üreticileri/ temsilcileri
- Üniversiteler
- Alanın STK'ları



Liderlik kimde?
Gözlem Ekibi



Sabrınız için
Teşekkürler