

## ISO 15189:2022 REVİZYONU TÜRKAK GEÇİŞ POLİTİKASI

ISO 15189 standardı kamu ve üniversite hastaneleri laboratuvarları, özel hastane ve klinik laboratuvarları, özel tıbbi tahlil laboratuvarları, genetik hastalıkları tanı merkezleri, IVF laboratuvarları, patoloji laboratuvarları, doku tiplleme laboratuvarları gibi tıbbi laboratuvarların akreditasyonu için kullanılan temel dokümandır.

ISO 15189 Tıbbi Laboratuvarlar-Kalite ve Yeterlilik İçin Şartlar Standardı yakın zamanda gözden geçirilen diğer ISO standartlarıyla yapı ve içeriği benzer hale getirmek, güncel uygulama ve teknolojilerdeki değişiklikleri yansıtmak ve standardın ilgili olduğu diğer yardımcı dokümanlardaki revizyonları entegre etmek amacıyla "ISO/TC 212 Clinical Laboratory Testing and In vitro Diagnostic Test Systems" çalışma grubu tarafından revize edilmiş ve ISO 15189:2022 versiyonu 6 Aralık 2022 tarihinde yayımlanmıştır.

Türk Akreditasyon Kurumu olarak akreditasyon başvurusu yapacak veya yapmış olan laboratuvarlar ile Kurumumuz tarafından akredite edilmiş laboratuvarların ISO 15189:2022'ye geçişleri aşağıdaki şekilde sağlanacaktır:

- ISO 15189:2013 standardına göre yapılacak yeni başvurular 1 Temmuz 2023 tarihine kadar kabul edilecek, bu tarihten sonraki başvurular ise ISO 15189:2022 standardına göre alınacaktır.
- 1 Temmuz 2023 tarihine kadar Kurumumuza ISO 15189:2013 standardına göre başvuru yapmış laboratuvarların, 1 Ocak 2024 tarihinden önce denetim geçirmeyi talep etmeleri halinde ilk akreditasyon denetimleri ISO 15189:2013 standardına göre gerçekleştirilecektir. Bu laboratuvarlara yapılacak ilk gözetim ve/veya kapsam genişletme denetimleri ISO 15189:2022 standardına göre gerçekleştirilerek yeni revizyona geçişleri sağlanacaktır.
- Kurumumuz tarafından akredite edilmiş Tıbbi Laboratuvarların 1 Ocak 2024 tarihine kadar yeni revizyona ilişkin hazırlıklarını tamamlamaları gerekmektedir. Bu tarihten sonra yapılacak tüm gözetim, kapsam genişletme veya akreditasyon yenileme denetimleri ISO 15189:2022 standardına göre gerçekleştirilecek ve standart geçişleri sağlanacaktır. 06 Aralık 2025 tarihine kadar akreditasyonlarını ISO 15189:2022'ye geçirmemiş olan tıbbi laboratuvarların ISO 15189:2013 kapsamındaki akreditasyonları en fazla 6 ay süreyle askıya alınacaktır. Akredite tıbbi laboratuvar geçiş sürecini tamamlamak için gerekli işlemleri bu süre içinde tamamlayamazsa, ISO 15189:2013 kapsamındaki akreditasyonu geri çekilecek ve laboratuvarın akreditasyon için yeniden başvurması gerekecektir.

Geçiş sürecinde ISO 15189:2013 ile ISO 15189:2022 eşit derecede geçerli ve uygulanabilir. Akredite olmak isteyen ve akredite edilmiş kuruluşlar, yeni standarda Türk Standartları Enstitüsü'nden ulaşabilirler.

Standardın yeni versiyonda mevcut gereklilikler büyük ölçüde değişmemiştir. Temelde ISO 9001:2015 ve ISO 17025:2017 ile benzer bir yapı izlenmektedir. Bununla birlikte risk bazlı, hasta odaklı ve sürekli iyileştirmeye teşvik eden bir sistem üzerinde durulmaktadır. Diğer bir belirgin değişiklik ise Hasta Başı Testlerin (POCT)

akreditasyonunda ISO 15189 ile birlikte kullanılan ISO 22870:2016 Standardının yürürlükten kaldırılmış olmasıdır. ISO 22870 standardının şartları ISO 15189:2022 içerisinde ele alınmış ve hasta başı testlerden akredite olmak isteyen tıbbi laboratuvarların ISO 15189:2022 standardı ile birlikte yine standardın içerisinde geçen ek gereklilikleri yerine getirmesi beklenmiştir.

ISO 15189:2022 revizyon eğitimleri hakkındaki bilgilendirmeler ilerleyen günlerde TÜRKAK internet sitesinden ilan edilecektir.

Yararlı Bağlantılar:

TSE Standart Arama: <https://intweb.tse.org.tr/standard/standard/standardara.aspx>

ISO'nun Sitesi: <https://www.iso.org/standard/76677.html>

TÜRKAK Duyurusu: <https://www.turkak.org.tr/duyurular/iso-151892022-tibbi-laboratuvarlar-kalite-ve-yeterlilik-icin-sartlar-standardi-yayimlandi.html>

TARİH	AKTİVİTE
6 ARALIK 2022	ISO 15189 standardı yayımlandı.
ARALIK 2022 – NİSAN 2023	TÜRKAK tarafından geçişe yönelik hazırlıkların tamamlanması
1 MAYIS 2023	TÜRKAK tarafından ISO 15189:2022 standardına yönelik eğitim ve bilgilendirme faaliyetlerine başlanması
1 TEMMUZ 2023 VE SONRASI	İlk akreditasyon başvurularının sadece ISO 15189:2022 standardına göre kabul edilmesi
1 TEMMUZ – 31 ARALIK 2023	Akredite laboratuvarlar rutin gözetim/kapsam genişletme/akreditasyon yenileme denetimlerinin <u>UDK'nin</u> tercihine göre standardın 2013 veya 2022 versiyonuna göre gerçekleştirilmesi
1 OCAK 2024 VE SONRASI	Tüm ilk akreditasyon denetimlerinin ISO 15189:2022 standardına göre yapılmaya başlanması
1 OCAK 2024 VE SONRASI	Tüm rutin gözetim/kapsam genişletme/akreditasyon yenileme denetimlerinin ISO 15189:2022 standardına göre yapılmaya başlanması
5 ARALIK 2025	ISO 15189:2022 standardına geçişin tamamlanması. Bu tarihten sonra ISO 15189:2013 versiyonuna göre verilmiş olan akreditasyonlar geçerli olmayacaktır.