

## KLİNİK LABORATUVARLARDA DÜNYADA VE TÜRKİYE' DE AKREDİTASYON

Taner ÖZGÜRTAŞ<sup>1</sup>, Muhittin SERDAR<sup>1</sup>, Türker KUTLUAY<sup>1</sup>

### ACCREDITATION IN CLINICAL LABORATORIES THROUGH OUT THE WORLD AND TURKEY

*Summary: Parallel to the rapid rise in world population is observed an increase in the amount of needs and expectations in various sectors. Medicine is one sector that serves to the changing demands and that gives way to new formations. The concept of "The reliability of the laboratory measurements", which informally began to form by early 1940s in the U.S., has formed the basis for what is now known as a system based on certification, accepted by the governments for the last 10 years. In this system every product or service is tied upon "Total Quality Management" standards and it is aimed that especially by the late 1990s, the procedure will have been agreed to continue with accreditation. In this paper, the terms standards, principles and the criteria, related to certification and accreditation of clinical laboratories are discussed.*

**Key Words:** Certification, accreditation, total quality management

*Özet: Dünya nüfusunun hızlı artışına paralel olarak değişik sektörlerde ait ihtiyaçlar ve beklentiler de artmaktadır. Tıp da bu beklentilere ayak uydurmakta ve yeni oluşumlara imkân sağlamaktadır. Amerika da özellikle 1945 lerin başında gayri resmi olarak başlayan, "laboratuvar ölçümlerinin doğruluğu" anlayışı son on yıldır hükümetlerin de kabul ettiği ve belgelendirme esasına dayalı sistemin temelini atmıştır. Her türlü mamul ve hizmetin uygunluğu "Toplam Kalite Yönetimi" ile standartlara bağlanmakta ve özellikle 1990' ların sonlarında- akreditasyon işlemi ile faaliyetin devamlılığına karar verilmesi amaçlanmaktadır. Bu yazıda, klinik laboratuvarlarda belgelendirme ve akreditasyonla ilgili tanımlar, standartlar, ilkeler ve kriterlerden bahsedilecektir.*

**Anahtar Kelimeler:** Belgelendirme, akreditasyon, toplam kalite yönetimi

### GİRİŞ

Dünya nüfusunun hızla çoğalması birçok konuda ihtiyaçları ve beklentileri arttırmaktadır. Küreselleşen dünya ekonomisi gittikçe küçülmemekte, her gün pazara yeni ürünler girmekte bununla birlikte ülkelerin pazar payları konusundaki rekabet gün geçtikçe kızışmaktadır. Böyle bir rekabet, üretilen mamul veya hizmetin beklenen nitelikleri üzerinde birtakım zorunluluklar getirmektedir. Bilinçli tüketici bu tip zorunlulukları üretilen mamul veya hizmette aramaktadır. Bir mamulün veya hizmetin tüketici ihtiyaçlarına cevap vermesi ve kaliteli olması isteniyorsa; imalatta doğru ölçüm yapılmalı, ulusal ve

uluslararası standartlara uyulmalı ve son olarak toplam kalite yönetiminden faydalanılmalıdır.(1)

Üretimde doğru ölçümün yapıp yapılmadığı birtakım standartlarla belirlenir. Mamul veya hizmetle ilgili standartlar, tüketici ihtiyaçlarından yola çıkılarak hazırlanan, tüketicinin mal ve can güvenliğini sağlamayı amaçlayan teknik dokümanlardır. Standartların kabul edilebilir olması için, bu işle ilgilenen tüm şahıs ve kurumların ortak görüşünün alınması gerekmektedir. Ayrıca standartlar, yapılacak işin esaslarını belirler. Doğru ölçüm ve standartların eş zamanlı kullanımı için toplam kalite yönetiminden faydalanılır.

<sup>1</sup> Gülhane Askeri Tıp Akademisi, Biyokimya ve Klinik Biyokimya Anabilim Dalı,



Üretilen mamul ve hizmet yanında üretici de, faaliyet gösterdiği alanda güven telkin etmeli ve bu faaliyetini sürdürmesi üçüncü bir tarafça kontrol altına alınmalıdır. Bu düşünce hem sektörde çalışanları hem de tüketiciyi korumaya yöneliktir. Günümüzde tüketiciler kadar faaliyet gösterdiği alanda kalıcı olmayı planlayan üreticiler de kaliteli mamul ve hizmetten yanadır bu yüzden kaliteli üretimin gereklerine uyma konusunda isteklidirler. Bunun nedeni, ekonominin küreselleşmesi ile üreticinin dış pazarlarda da alışveriş ortamına girmesi ve farklı tüketici portföyleriyle karşılaşmasıdır. Doğal olarak kaliteli ürünler her yerde daha fazla tercih edilmektedir. Üretici, kaliteli üretimi esas alarak bu ürünün belgelendirilmesini ve aynı zamanda bu belgenin de dünya pazarlarında geçerli sertifikalar olmasını arzu etmektedir. Bu amaçla ulusal ve uluslararası birtakım kuruluşlar bu görevi üstlenmişlerdir. Bu yazıda, belgelendirmenin ne olduğu, hangi kuruluşların belgelendirmede rol aldığı ve belgelendirmenin kriterlerinden bahsedilecektir.

### Dünya' da Belgelendirme ve Akreditasyon

Amerika'da klinik laboratuvarların "ölçüm doğrulukları" ile ilgili ilk çalışmalar 1945'lerde başlamıştır(2). 1950'lerin başlarında ise Collage of American Pathologists (CAP) tarafından önerilen yeterlilik testi (proficiency testing - PT) laboratuvarların kendi istekleriyle katılabilecekleri ilk kontrol programıdır(3). Bu program, laboratuvar testlerinin gruplandırılmasını, daha iyi metot seçimini ve katılan laboratuvarlar arasındaki farklılıkları azaltmayı amaçlamıştır. 1967 ile 1988 arasında yaklaşık 12.000 klinik laboratuvar izlenmiş ve kalite standartları, CLIA (The Clinical Laboratory Improvement Amendments)' 67 ve Medicare' 68 adlı iki federal yönergeyle somutlaştırılmıştır(2). Her iki yönergenin de amacı, performans standartlarını sorgulamaktan çok kalite standartlarını arttırmak olmuştur. 1988'de kabul edilen CLIA' 88 ile ilk defa tüm klinik laboratuvar testleri için tek tip kalite standartları belirlenmiştir. Amerika' da 1999' da

kayıtlı laboratuvar sayısı 160.000' e ulaşmıştır. CLIA yönergelerinin birçoğu toplam kalite yönetimini içermektedir. CLIA' 88 yönergesine göre yaklaşık 90 test için devlet tarafından onaylanmış PT limitleri belirlenmiştir. Bir laboratuvarın başarılı sayılabilmesi için yılda 3 kez yapılan PT işleminde istenen limitleri tutturması gerekir. Başarılı olan laboratuvarlar limitleri tutturdukları testlerde belgelendirilirler yani bahsi geçen testleri yapmaya ve bu işlemi devam ettirmeye hak kazanırlar. Bu programa katılan bir laboratuvar bazı testlerde başarısız olduğunda, sonuçlarını daha sonra düzeltmek üzere o testin ölçümüne devam edebilir. Ancak düzenleyiciler, hasta sağlığını gerçekten tehdit edebileceğini düşündükleri testlerde laboratuvara çeşitli cezai işlemler uygulayabilir, sınırlandırmalar getirebilir, hatta CLIA sertifikasını geri alabilirler. Yapılan çalışmalar göstermiştir ki, CLIA'88 Amerika'da laboratuvar performans kalitesini yıllar içerisinde gittikçe arttırmıştır. Bir önceki yıl çeşitli testlerden başarısız olan laboratuvarlar incelendiğinde daha sonraki yıllarda daha başarılı olabildikleri görülmüştür. Son yıllardaki araştırma sonuçları laboratuvar performanslarında devamlı ilerlemenin olduğu görüşünü desteklemektedir(4). Amerika' da belgelendirme ve akreditasyon "Health and Human Services" (HHS) yada HHS tarafından kabul edilen organizasyonlarca yapılır. Bu organizasyonlar içinde en aktif olanı "Commission for Office Laboratory Accreditation" (COLA)'dır. COLA 6800'den fazla laboratuvarı akredite etmiştir. Amerikan akreditasyon programları, CLIA 88 yönergesine ek olarak birtakım standartları içermektedir ve laboratuvarların akreditasyonu hem bir prestij hem de güvenilirlik ölçüsü olmuştur(5).

Avrupa'da akreditasyonla ilgili çalışmalar ilk olarak 1993'te Nice'de toplanan European Community Confederation of Clinical Chemistry (EC4) tarafından başlatılmış ve laboratuvar akreditasyonu ile ilgili bir grup kurulmuştur. Bu grubun amacı, Avrupa'daki klinik laboratuvarlarının

Tablo 1. Belgelendirme ve Akreditasyon için kullanılan kriterler

AKREDİTASYON KRİTERLERİ	
TS EN 45001	Deney Laboratuvarlarının Çalıştırılması İçin Genel Kriterler
TS EN 45002	Deney Laboratuvarların Tetkiki İçin Genel Kriterler
TS EN 45003	Laboratuvar Akreditasyon Kuruluşu İçin Genel Kriterler
TS EN 45004	Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılması İçin Genel Kriterler
TS EN 45011	Ürün Belgelendirme Kuruluşu Genel Kriterleri
TS EN 45012	Sistem Belgelendirme Kuruluşu Genel Kriterleri
TS EN 45013	Personel Belgelendirme Kuruluşu Genel Kriterleri
TS EN 45014	Üretici/ Tedarikçi Uygunluk Beyanı Genel Kriterleri
Standartlar	
TS ISO 9000	Kalite Yönetimi ve Güvencesi Standartları-Seçim ve Kullanım Kılavuzu
TS EN 9001	Kalite Sistemleri – Tasarım / Geliştirme, Üretim, Tesis ve Hizmete Kalite Güvencesi Modeli
TS ISO 9002	Kalite Sistemleri – Üretim ve Tesiste Kalite Güvencesi Modeli
TS ISO 9003	Kalite Sistemleri – Son Muayene ve Deneylerde Kalite Güvencesi Modeli
TS ISO 9004	Kalite Yönetimi ve Kalite Sistemleri Elemanları - Kılavuzu
TS ISO 9004-2	Kalite Yönetimi ve Kalite Sistemi Elemanları- Kısım 2 – Hizmetler İçin Kılavuzlar
TS ISO 9005	Kalite Sözlüğü
TS ISO 9011-1	Kalite Sistemleri Tetkiki – Kılavuz Kısım 1 - Tetkik
TS ISO 9011-2	Kalite Sistemleri Tetkiki – Kılavuz Kısım 2 – Kalite Sistemi Tetkikçileri İçin Nitelendirme Kriterleri
TS ISO 9011-3	Kalite Sistemleri Tetkiki – Kılavuz Kısım 3 – Tetkik Programlarının Yönetimi
TS ISO 45001	Deney Laboratuvarlarının Çalıştırılabilirliği İçin Genel Kurallar
TS ISO 45002	Deney Laboratuvarlarının Değerlendirilebilirliği İçin Genel Kurallar
TS ISO 45003	Laboratuvarları Akredite Eden Merciler İçin Genel Kurallar
TS ISO 45010	Belgelendirme Kuruluşlarını Akredite Eden Merciler İçin Genel Kurallar
TS ISO 45011	Mamul Belgelendirmesi İşlemlerini Yürüten Belgelendirme Mercileri İçin Genel Kurallar
TS ISO 45012	Kalite Sistem Belgelendirmesi İşlemlerini Yürüten Belgelendirme Mercileri İçin Genel Kurallar
TS ISO 45013	Personel Belgelendirmesi İşlemlerini Yürüten Belgelendirme Mercileri İçin Genel Kurallar

kalite sistemlerini ve akreditasyonlarını biraraya toplayarak harmanlamaktır(6). Bu amaçla 1993 yılında, IFCC ile bağlantılı 12 “klinik kimya topluluğuna” kalite sistemi ve akreditasyonla ilgili bir anket gönderilmiştir. 11 topluluğun ankete verdiği cevaplar ışığında, laboratuvarla ilgili birçok konuda ortak istekler belirlenmiş ve böyle bir organizasyonun gerekliliğine karar verilmiştir.

1997’ye gelindiğinde klinik laboratuvarlarda toplam kalite sistemi ve akreditasyon daha popüler hale gelmiş ve seçilen grup tarafından hazırlanan “tıbbi laboratuvarlar için temel kriter” başlıklı doküman, EC4 tarafından kabul edilmiştir. Bu doküman EN 45001, ISO 9001’i içinde barındırmaktadır(7,8). Daha sonra temel kriter başlıklı dokümanın, “kaynak yönetimi” ve “hasta başı testleri” konusunda yetersiz olabileceği düşüncesiyle ilgili konulara ilişkin ek bir doküman yayınlanmıştır(9).

Belgelendirme ve akreditasyon konusunda öncelikle ilgili tanımlardan bahsetmek gerekir. Belgelendirme; Bir ürün yada hizmetin belirli standartlara uygunluğunun bağımsız bir kuruluş tarafından yazılı olarak sertifikasyonudur. Akreditasyon; Ürün veya hizmet belgelendirmesi yapan kuruluşların, deney veya kalibrasyon laboratuvarlarının ve muayene kuruluşlarının teknik konulardaki yeterliliklerinin uluslararası standartlara göre değerlendirilmesi ve bu faaliyetlerin devamlılığının onaylanmasıdır(1). Kısaca

akreditasyon, bir kuruluş veya kişinin belirli faaliyetleri yürütebilecek yeterlilikte olduğunun yetkili kuruluş tarafından resmen kabul edilmesinden ibaret bir prosedürdür. Yukarıda bahsi geçen belgelendirme: a) Zorunlu belgelendirme b) İhtiyari belgelendirme olarak ikiye ayrılır. Zorunlu belgelendirme “Dünya Ticaret Örgütü” tarafından tanımlanan ürünleri içerirken, ihtiyari belgelendirme



daha çok pazar dinamiklerine ve temel dokümanlara göre yapılmaktadır. Belgelendirme, genel anlamda ticarete engelleri kaldırır, malın serbest dolaşımını sağlar ve hem üreticiyi hem de tüketiciyi korumayı amaçlar(1).

Bir diğer önemli konu akreditasyonla belgelendirme olayının net olarak birbirinden ayrılmasının gerekliliğidir. Belgelendirme işleminde, üçüncü bir taraf bir mamul veya hizmetin bazı şartlara uyup uymadığını kontrol edip bunu yazılı olarak teyit eder. Akreditasyonda ise, üçüncü tarafın bu belgelendirme işini yapabilecek teknik ve bağımsız çalışmayı yapıp yapamayacağına karar verilir. Laboratuvarların belgelendirilmesi EN ISO 9000 standartlarına (özellikle 9002'ye göre), akreditasyonu ise ISO/IEC Rehber 17025 veya EN 45000 standartlarına göre yapılmaktadır. EN 45000 ve ISO 9000 standartlarının ikisi de kuruluşların teknik yeterlilikleriyle, kalite yönetim sistemlerini inceler. Ancak EN 45000 standartları daha çok teknik konularla ilgilenirken, ISO 9000 standartları öncelikle toplam kalite yönetimi ile ilgilidir (Tablo 1). Dolayısıyla EN 45000 standartlarını kullanan akreditasyon, laboratuvarların daha çok teknik yeteneğiyle ilgilenmektedir. Ancak sınırların daha net olarak ayrılabilmesi için akreditasyon kuruluşlarının akredite ettikleri hizmetleri, kendilerinin vermemesi gerekmektedir.

Akreditasyon işleminin tarafsız olarak yapılabilmesi için akreditasyon komitesinin mutlaka kamu makamlarının onayı ve kontrolüyle kurulmasında fayda vardır. Bu kuruluş ülkeden ülkeye değişse de esas olarak akreditasyonun bağımsızlığının teminatı kamu yetkililerinin bu konuya sahip çıkmasına bağlıdır(1). Ülke içindeki kamu kurumlarının, laboratuvarların ve uygunluk tetkik kuruluşlarının, akreditasyonu bu faaliyette son basamak olarak görmesi gerekir. Buna karşın akreditasyon sisteminin de kendi alanında yeterli ve ihtiyaçlara cevap verebilecek şekilde organize olması gerekir. Ülkede akreditasyonu

sağlayan tek bir kuruluşun olması birden fazla alanda faaliyet gösteren büyük kuruluşların akreditasyonunu kolaylaştıracaktır. Böyle bir kuruluş zorunlu ve ihtiyarı belgelendirmeye ihtiyaç duyan tüm malların tek elden akreditasyonunu sağlayacaktır. Bu da daha sonra ortaya çıkabilecek birden fazla akreditasyon kurumunun oluşumunu engelleyecek ve gereksiz rekabeti önleyecektir. Yine farklı sektörler için farklı akreditasyon kurumlarının olması engellenirse, toplumla sektör daha çabuk entegre olacak ve dünyadaki diğer akreditasyon kuruluşlarıyla iletişim kurmak ve karşılıklı tanımayı sağlamak daha kolay olacaktır.

Avrupa'da akreditasyon kuruluşları biraraya gelerek tek bir çatı altında toplanmaya gayret etmektedirler. Bunun birçok yararı vardır; Öncelikle, eldeki mevcut kaynaklar bu durumda daha tasarruflu kullanılacak, her türlü konuda ortak bir politikaya sahip olunacak ve gerek kamu kuruluşlarıyla gerekse uluslararası platformda ilişkiler daha kesin ve uygulanabilir olacaktır. Yapılan bir araştırmaya göre şu anda faaliyet gösteren 29 akreditasyon kuruluşu vardır ve 3 tane daha kurulması planlanmaktadır. Bu 29 kuruluş şimdiye kadar toplam 291 akreditasyon vermiştir. Akreditasyon kuruluşları arasında birinci sırayı ulusal ve uluslararası düzeyde 46 kuruma akreditasyon vermiş olan Hollanda "Akreditasyon Kurulu" (RvC) almaktadır. Bunu 43 akreditasyonla Birleşik Krallık Ulusal Akreditasyon Konseyi izlemektedir. Faaliyet gösteren akreditasyon kuruluşlarının 8'i, yurtdışındaki kayıt kuruluşlarını akredite etmiştir. Dış ülkelere verilen akreditasyon sayısı 43, buna karşın ülke içinde bu sayı 248' dir ve yine bu kuruluşlar içinde en aktif olanı Hollanda' nın RvC kuruluşudur. Yapılan çalışmalar göstermiştir ki, kurumlar hem ulusal hem de uluslararası kuruluşlardan akreditasyon alarak çoklu akreditasyonu tercih etmektedirler. Gelişmekte olan ülkelerde akreditasyon kuruluşları olmadığı için bu işin uluslararası düzeyde tanınmış akreditasyon kuruluşları tarafından yapılması önem taşımaktadır(10).

### Türkiye' de Belgelendirme ve Akreditasyon

Türkiye'de belgelendirme Türk Standartları Enstitüsü (TSE) tarafından yapılır. Standartlara uygun ürünün belgelendirilmesi kamu, özel sektör ve üniversite temsilcilerinden oluşmuş bir komite tarafından karara bağlanır. TSE bu komitenin organizasyonundan ve sekreteryaya hizmetlerinden sorumludur. Komite belgelendirmeyi yaparken uluslararası ISO, IEC dokümanlarını ve Avrupa'nın kabul ettiği TS EN 45000 serisini esas alır. Belgelendirmeyi yapan komitenin tarafsızlığının ve yeterliliğinin akredite edilmesi gerekmektedir. Bu amaçla Türkiye' de uluslararası nitelikte bağımsız bir akreditasyon sisteminin kurulmasına yönelik çalışmalar ilk olarak 1991 yılında başlamıştır ve bu görev TSE' ye verilmiştir. Daha sonraları önce Milli Akreditasyon Konseyi (MAK) sonra Milli Kalite ve Akreditasyon Konseyi (MKAK) kurulmuş ise de bazı anlaşmazlıklar nedeniyle bu kuruluşlar uzun süreli olamamış ve en son olarak 1999 yılında Türkiye Akreditasyon Kurumunun (TÜRKAK) kuruluşuna karar verilmiştir. 4457 no' lu Kanunla kurulan TÜRKAK, idari ve mali özerkliğe sahip, özel hukuk hükümlerine tabi, merkezi Ankara' da olan, Başbakanlıkla ilgili bir kurumdur(11).

TÜRKAK'ın özellikleri; tarafsız olması, akreditasyonun kabulünden, yenilenmesinden, askıya alınmasından ve reddinden sorumlu olması, her türlü baskılardan bağımsız olması, akreditasyon verdiği kuruluşlarla aynı hizmeti vermemesidir.

TÜRKAK şu alt organlardan oluşmaktadır; 1) Laboratuvar akreditasyon başkanlığı a) Deney laboratuvarları akreditasyonu b) Kalibrasyon laboratuvarları akreditasyonu

- 2) Ürün veya hizmet akreditasyon başkanlığı
- 3) Sistem akreditasyon başkanlığı
- 4) Personel akreditasyon başkanlığı

TÜRKAK' ın kurulması ile birlikte aşağıdaki yararlar beklenmektedir:

Akreditasyon yolu ile belgelendirme kuruluşlarına duyulan güvenin artırılması; özel ve resmi belgelendirme kuruluş ve laboratuvarların akreditasyonu; güvenilir bir şekilde belgelendirilmiş ürünler sayesinde tüketici güvenliğinin daha etkinleştirilmesi; test ve belgelendirme hizmetlerinin ülkemize ihracat yapan üçüncü ülkelere satılabilmesi; ülkemizde de AB' da pazara sunulan ürünler için geçerli olan CE işaretinin verilebilmesi; akreditasyon için yurtdışındaki kuruluşlara ödenen ücretin azalması; ayrıca ürün ve denetçi transferine ilişkin sıkıntıların kolaylıkla çözülebilmesi; sonuç olarak dünyadaki ve AB' deki uygulamalara paralel bir akreditasyon zincirinin oluşturulması.

Yukarıda da belirtildiği gibi belgelendirme ve akreditasyon birbirine yakın kavramlar olup her iki proses de bir işletmede uygunluk prosedürlerinin yerine getirilip getirilmediğinin incelenmesi esasına dayanmaktadır. Birbirinden ayrılan tarafları ise, akreditasyonla, bir taraftan, belgelendirme yapan kuruluşların denetlenmesi sağlanırken, diğer taraftan herhangi bir işletmenin teknik özellikleri ve o işi yapabilme yeterliliği bir karara bağlanır. Belgelendirmede ise, daha çok işletmenin kalite yönetimi esaslarına uyup uymadığı tespit edilmiş olur. Sağlıklı belgelendirme ve akreditasyon için ülke genelinde mutlaka akreditasyonun son basamak olduğunun kabul edilmesi ve akreditasyonun tek bir konseyle temsil edilmesine özen gösterilmesi gerekir. Sonuç olarak akreditasyonun, kısa bir süre sonra tüm dünyada itibar gören ve dünya ticaretini yönlendiren kavramlardan biri olacağı kesindir. Bu nedenle akreditasyona ilişkin önlemlerin işletme bazında zaman kaybetmeden alınması faydalı olacaktır

### KAYNAKLAR

1. Kılıç Z, Selçuk E, Öztürk İ. (1998) Klinik Laboratuvarlarda Sertifikasyon ve Akreditasyon. Klinik laboratuvarlarda standartizasyon ve kalite güvencesi eğitim ve uygulama toplantısı-II, 14-17 Kasım, İSTANBUL.
2. Ehrmeyer SS, Laessig RH. (1999) Effect of legislation (CLIA' 88) on setting quality



- specifications for US laboratories. *Scand J Clin Lab Invest.* 59, 563-568.
3. Dorsey DB. (1975) The evolution of proficiency testing in the USA. In: *Proceedings of Second National Conference on Proficiency Testing.* Bethesda, MD: Information Services. 8-9.
  4. CLIA Updates. (1999) Health Care Financing Administration, Baltimore, MD.
  5. Henry JB. (1996) *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods.* Physician Office Laboratories (Threatte GA, Tirabassi CP) 40-52, W.B. Saunders Company, Philadelphia
  6. Jansen RT, Blaton V, Burnett D, Queralto JM, Huisman W. (1995) Quality and accreditation systems in clinical biochemistry in the European Union. *Eur J Clin Chem Clin Biochem.* 33(6), 393-398.
  7. Jansen RT, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queralto JM, Zerah S, Allman B. (1997) Essential criteria for quality systems in medical laboratories. *Eur J Clin Chem Clin Biochem.* 35 (2), 121-122.
  8. Jansen RT, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queralto JM, Allman B. (1997) European Communities Confederation of Clinical Chemistry: essential criteria for quality systems of medical laboratories. Working Group on Harmonisation of Quality systems and Accreditation. *Eur J Clin Chem Clin Biochem.* 35 (2), 123-132.
  9. Jansen RT, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queralto JM, Zerah S, Allman B. (1998) Additional Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories. European Community Confederation of Clinical Chemistry (EC4) Working Group on Harmonisation of Quality Systems and Accreditation. *Clin Chem Lab Med.* 36(4), 249-252.
  10. CBI News Bulletin, November – December 1995, CBI, Netherlands.
  11. Baltacı H. (2001) Uluslararası Ticarete Teknik Engeller ve Akreditasyon. Şubat, 8-15.