



TS EN ISO/IEC 17025 Kapsamında Akreditasyona Teknik Hazırlık

[Technical Arrangement For Accreditation Based on TS EN ISO/IEC 17025]

Fatih Bakır, Yahya Laleli

Düzen Laboratuvarlar Grubu, Atatürk Bulvarı
No: 237/39, Kavaklıdere, 06680 Ankara, Türkiye

Yazışma Adresi
[Correspondence Address]

Prof. Dr. Yahya Laleli
Düzen Laboratuvarlar Grubu, Atatürk Bulvarı
No: 237/39, Kavaklıdere, 06680 Ankara, Türkiye
Tel: +90 312 467 1583
Faks: +90 312 427 8174
ylaleli@duzen.com.tr

Kayıt tarihi 14 Şubat 2006; kabul tarihi 11 Mayıs 2006
[Received 14 February 2006; accepted 11 May 2006]

ÖZET

Laboratuvarların akreditasyonu için Türkiye’de TS EN ISO/IEC 17025 standardı kullanılmaktadır. Akreditasyon sürecinde laboratuvar uzmanı teknik yeterliliği sağlamakla görevlidir. Teknik yeterlilik kavramı içerisinde personel yeterliliği, test metodları ve cihazlar yer alır. Uygun personel seçimi ve eğitimi, test metodlarının iyi tanınması ve gerekli hallerde geliştirilmesi, metodların sürekli izlenerek kalite güvencesinin sağlanması, metoda uygun cihaz kullanımıyla birlikte çevre ve yerleşim koşullarının takibi de bu kavram içerisinde yer alır.

Anahtar Kelimeler: Akreditasyon, Teknik yeterlilik, laboratuvar

ABSTRACT

The TS EN ISO/IEC 17025 standard is used for laboratory accreditation practice in Turkey. The laboratory specialist’s main duty is to achieve “Technical competence” at this process. Technical competence concept includes proficiency of the personnel, test procedures and equipments. Selection and training of the appropriate personnel, identification and development of the test methods in course of the requirements, achievement of the quality control by continuous monitorization of the test methods, application of appropriate equipments for the test methods with follow-up of environmental and settling conditions are also included in this concept.

Key Words: Accreditation, Technical competence, Laboratory

Akreditasyon; yapılan test ve analizlerin güven sağlayabilmesi için laboratuvarın teknik yeterliliğinin uluslararası tanınmış ve yetkili bir kuruluş tarafından gerekli kriterlere göre değerlendirilmesi, onaylanması ve sonrasında denetlenmesi faaliyetidir. Akreditasyon isteğe bağlı bir süreçtir. Yetkinlik, tarafsızlık ve bağımsızlığa odaklıdır. Herhangi bir testin ne zaman, nerede ve kim tarafından yapılırsa yapılsın aynı sonucu vermesini sağlamaya yöneliktir. Kalitenin sürekliliğini ve güvenilirliğini disiplin altına almak amacındadır. Yapılan test başka bir laboratuvar veya ülkede yapılsa bile belirlenmiş güvenilirlik aralıkları içinde aynı sonucun alınmasını sağlar. Bunların yanı sıra müşterinin güvenini artırır, kapasite üzerine olumlu etki sağlar, saygınlık ve ticari üstünlük sağlar. Üçüncü taraflar tarafından tanınması nedeniyle laboratuvarın tek bir denetimden geçmesini sağlayarak çoklu denetimleri önler. Akreditasyon şu anda gönüllülük ilkesine dayalı olarak yürümektedir ancak, dünya ekonomisindeki ve ticaretindeki eğilimler ile sürekli artan rekabet yakın gelecekte bunu zorunluluk haline getirecektir.

AKREDİTASYON HAZIRLIĞI

Akreditasyonda ilk aşama laboratuvarın akredite olmak için karar vermesidir. Bu kararı takiben akreditasyon kapsamının belirlenmesi ve buna yönelik eğitimlerin planlanması gerekir. Bu eğitimler arasında TS EN ISO/IEC 17025 Eğitimi, Ölçüm Belirsizliği Eğitimi, Standard Ait Dokümantasyon ve Laboratuvar Kalite El Kitabı Hazırlama Eğitimi, Laboratuvar İç Denetçi Eğitimi gibi eğitimler sayılabilir. Standartlarla ilgili eğitimleri almış ekip laboratuvarın kalite sistemini de standardın gerekliliklerine göre düzenlemelidir. Burada standardın dördüncü maddesindeki uyumluluk avantajı ile ISO 9000 standardına da uygun bir yapı kurmak kolaylıkla mümkün olacaktır. Bunu takiben eğitim alan ekip dokümantasyonda birlikte çalışacağı daha fazla sayıdaki ikinci bir grubu eğitmelidir. Böylece dokümantasyonun uygulamayla uyumlu olması ve hızla gerçekleştirilmesi sağlanır. Öncelikle kalite sistemi yürütülüyorsa laboratuvarında kalite sistemi kurulması için hazırlık ve eğitim yapılmalıdır. Bu sırada kalite sisteminin ve laboratuvar uygulamalarının iyileştirilmesine yönelik iç denetimler planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir. Bu denetimden elde edilecek verilerle eksiklikler belirlenir ve buna uygun düzeltici ve önleyici faaliyetler planlanır. Bu planların mutlaka laboratuvar yönetiminin onayını ve desteğini alması gereklidir. Laboratuvar yönetimi bu süre içerisinde her türlü faaliyeti desteklemeli ve aktif olarak içinde yer almalıdır. Gerekli başvuru belgelerinin hazırlanması ile dosya akreditasyon kuruluşuna teslim edilir.

Türkiye’de akreditasyona esas standart TS EN ISO/IEC 17025’ tir. Standardın en son revizyonu 12 Mayıs 2005 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Bu revizyonda ISO 9001 serisi standartlara uyumluluğu sağlamak amacıyla yeni tanımlar ve şartlar getirilmiştir. Bu değişiklikler arasın-

da müşteri memnuniyetine ait geri bildirimlerin toplanması, yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesi, eğitim, cihaz ve kalite kayıtlarının analiz edilmesi ve değerlendirilmesi, yönetimin gözden geçirilmesinde iyileştirme önerilerinin toplanması sayılabilir. Türkiye’de yetkili kuruluş Türk Akreditasyon Kurumudur (TÜRKAK). Dosyadaki belgeler kurum tarafından bir ön denetim amacıyla belirlenen bir denetçiye gönderilir. Denetçinin dosya üzerinde yaptığı incelemeler sonucunda hazırlanan rapor kurum tarafından laboratuvara iletilir. Laboratuvar bu rapordaki talep ve tavsiyeleri yerine getirerek tekrar kuruma başvurur. Laboratuvarın denetleneceği tarih üzerinde ve denetçiler konusunda taraflar mutabakata varırlar. Denetim yapıldıktan sonra denetçiler raporunu hazırlar ve akreditasyon kurumunun onayına sunar. Yönetim kurulunun raporu onaylaması ile akreditasyon yürürlüğe girer. Bundan sonra her yıl gözetim denetimleri ve dört yılda bir tam akreditasyon denetimi yapılır.

Akreditasyon kararının deklare edilmesini takiben laboratuvarın ilk yapması gereken kendi işleyiş süreçlerini, personel, ekipman gibi bütün ana unsurlarını kapsamlı bir envanter çalışmasına tabi tutmaktır. Laboratuvarın bütün testler için ayrıntılı bir iş akış planı çıkarılmalı ve bu plan içerisinde bütün birimlerin birbirleriyle ilişkileri net bir şekilde gösterilmelidir. Hastanın laboratuvara girişinden sonuçlarını alıp ayrılması veya sonuçlarının kendisine veya talep ettiği yere kadar ulaştırılmasına kadar olan bütün safhalar tek tek tanımlanmalı, bu safhalarda görev alan her personelin görev tanımları net bir şekilde yapılmalıdır. Bu faaliyetler içerisinde bütünlük oluşturan ve diğer faaliyetlerden ayrı tanımlanabilen faaliyetler için prosedürler oluşturularak yazılmalıdır. Bunlar arasında hasta kabul ve kayıt, örnek alma, numunelerin ayrılması, test metodları ve metodların geçerli kılınması, analiz sonuçlarının kalitesinin temini, sonuçların rapor edilmesi, hizmet içi eğitim, metodların geçerli kılınması, gibi prosedürler sayılabilir.

Her bir prosedür içinde tanımlanan işlerin bölümlerine ait talimatlar yazılmalıdır. Buna örnek olarak hasta kayıt prosedürü içinde tanımlanan hasta kaydının hazırlanması, anlaşmalı kurumlar ve sigortalar, hasta sonuçlarının rapor edilmesi gibi bölümlere ait talimatların yazılması ve güncel kalması sağlanması sayılabilir. Talimatlar o konu ile ilgili bütün detayları içermeli ve görevlendirilecek kişinin başka bir kişiye ihtiyaç duymadan o faaliyeti gerçekleştirebilmesine olanak sağlamalıdır. Bu sırada gerekecek ek form ve çizelgeler de hazırlanarak yönetimin onayından sonra uygulamaya konulmalıdır.

Bu standardın klinik laboratuvarlarda uygulanmasındaki zorluklar nedeniyle özellikle klinik laboratuvarlara yönelik olarak TS EN ISO/IEC 15189 (Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence) geliştirilmiştir. Ancak Türkiye’de yetkili kuruluş olan TÜRKAK tıbbi laboratuvarlarda TS EN ISO/IEC 17025 standardını esas almaktadır.

TEKNİK YETERLİLİK

Akreditasyon sürecinde laboratuvar uzmanından beklenen asli görev teknik yeterliliğin sağlanmasıdır. Teknik yeterlilik kavramı üç ana eksen üzerine kuruludur;

1. Eğitilmiş Personel

- Personel Yeterliliği
- Uygun Personelin Kullanımı
- Personelin Sürekli Eğitimi

2. Test Yöntemleri

- Yöntem Hakkında Yeterlilik
- Yöntem Hakkında Gerekli Bilgi (Özgüllük, duyarlılık, saptama aralığı, en küçük düzeyi ölçme kapasitesi, doğrusalılık, kesinlik v.b.)
- Gerekli Deneyim ve Tecrübe
- Yöntem Geliştirme ve İyileştirme

3. Uygun Cihazlar

- Uygun Cihaz Kullanımı
- Deneysel, Kalibrasyon ve Yardımcı Teçhizatlar

PERSONEL

Yeterli ve eğitilmiş olmalıdır. Belirli tip cihazları kullanmak için özel personel yetkilendirilmeli ve bunlar için eğitilmelidir. Özel görevler için vasıflandırma kavramı içine eğitim ve bu görevlere ait sorumlulukların tanımlanarak yetkilendirilmesi girmektedir. Personel için eğitim ve istihdam hedefleri konmalı ve yerine getirilmesi sağlanmalıdır. Bunun için gereken eğitim programı hazırlanarak uygulanmalı, ihtiyaçlar belirlenmelidir.

Personel eğitimini ve yeterliliğini takip için her personele ait takip dosyası oluşturulmalıdır. Bu dosya personelin işe alındığı sıradaki niteliklerini gösteren diploma, sertifika, bonservis gibi belgelerin yanı sıra personelin gizlilik ve tarafsızlık beyanı gibi standardın talep ettiği belgeleri de içermelidir. İşe yeni başlayan personel için çalışma sırasında yeterliliğini gösteren bir çalışma izleme ve takip formu oluşturulmalı ve bunun yetkilendirilmiş kişiler tarafından doldurularak personelin dosyasına konulması sağlanmalıdır. Her personelin çalışması süresince aldığı laboratuvar içi ve dışı eğitimlerin belgelendirilmesi sağlanmalıdır. Özel eğitim gerektiren test sistemlerinin kullanımı için alınan eğitimler mutlaka eğiticiler tarafından sertifikalandırılarak personel dosyasına konulmalıdır. Personelin gelişimine yönelik olarak eğitim programları planlanmalı, ayrıca personelin talepleriyle de bu programlara ilaveler yapılmalıdır. İmza yetkisi olan ve kritik görevlerde çalışan personel için yedek personel tanımları yapılmalıdır.

YÖNTEMLER

Metodların seçilmesi için TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında yer alan düzenlemeler şu şekilde özetlenebilir:

- Müşterinin talebini karşılayacak örnek hazırlama ve deney yöntemleri kullanılmalıdır.
- Tercihen uluslararası olmak üzere bölgesel veya ulusal standartlar kullanılmalıdır
- Mümkün mertebe standardın en son baskısının kullanılması sağlanmalıdır.
- Standart olmayan metodlar (ticari olmayan, geçerli kılma çalışmaları tam yapılmamış yöntemler) kullanıldığında geçerli kılınmalıdır.
- Ölçüm belirsizliği için uygun bir metod oluşturulmalı ve düzenli olarak takip edilmelidir.

Bir metodun yeterliliği için klinik laboratuvar da o teste ait analitik yeterlilik ve tanısal yeterliliğin tanımlanması gerekmektedir. Her ikisi de aynı anda bulunmazsa klinik laboratuvarında testin kullanımı sınırlı kalır.

Analitik yeterlilik metodun bilimsel karakteristiğini oluşturan parametreler açısından yeterli performansı göstermesi olarak tanımlanabilir. Ölçüm metodunun geçerliliği analitik yeterliliğe bağlıdır. O teste ait bilimsel karakteristikler analitik ölçüm sonuçlarının güvenilirliği hakkında bilgi verir. Bu parametreler şunları içerir;

- kesinlik (precision)
- gerçeklik (trueness, bias)
- tanımlama limiti (limit of detection-LoD)
- ölçüm limiti (limit of quantitation-LoQ)
- seçicilik/özgüllük (selectivity/specificity)
- duyarlılık (sensitivity)
- doğrusalılık/ölçüm aralığı (linearity/reportable range)

Laboratuvar uzmanı analizini yaptığı her bir parametre için bu değerleri bilmek ve gereken durumlarda bunlara bağlı yorumları yapmak zorundadır. Klinik laboratuvarlarda çoğunlukla ticari kitler kullanılarak analiz yapılmaktadır. Bu değerlere ait bilgiler genellikle ürünle birlikte gelen dokümanlarda üretici tarafından beyan edilmektedir. Eğer bu değerlerden üretici tarafından beyan edilmeyen varsa ya da geçerliliği kanıtlanmamış bir yöntem kullanılıyorsa bu değerleri laboratuvar uzmanı hesaplamak zorundadır.

TANISAL YETERLİLİK

Bunları değerlendirerek testin analitik performansı hakkında bilgi edinmek olasıdır. Fakat bir testin analitik olarak yeterli performansa sahip olması tıbbi yararı konusunda bilgi vermez, bir laboratuvar testinin klinik yönünün değerlendirilmesi için bilinmesi gereken özellikler şunlardır :

Tanısallık (sensitivity)

Tanısallık Özgülük (Specificity)

Tanısallık Verimlilik (Efficiency)

Tahmin Değeri (predictive value)

Laboratuvar testleri, geniş bir duyarlılık-özgüllük yel-

pazesi gösterirler. Duyarlılık artarken özgüllük azalır, özgüllük artarken duyarlılık azalır. Herbir karar değeri için bir duyarlılık özgüllük kombinasyonu söz konusudur. Duyarlılık/özgüllük çiftlerinin spektrumunun tamamı testin tanısal doğruluğu üzerinde bilgi verir. Bu testin tanısal doğruluğu belirlendikten sonra klinik yarar saptanabilir. Klinik yarar; testin sağladığı bilginin hastanın sağaltımındaki pratik değeridir. Bir testin tanısal doğruluğu yüksek olabilir. Aynı veya benzer bilgiyi elde etmede daha ucuz veya daha az invaziv bir yöntem bulunabilir. Ya da testin teknik açıdan uygulanabilirliği sınırlı olabilir, testin yararlılığını etkileyebilir.

Her test için o testin bütün özelliklerini net bir şekilde tanımlayan (test yöntemi, reaktifler, cihaz, reaktiflerin hazırlanışı, örnek alınışı, saklanması ve dayanıklılık, kalibratörler, kalibrasyon aralığı, referans aralığı, doğrusalılığı ve kısa test bilgileri vb.) çalışma talimatları yazılmalıdır. O test için internal ve eksternal kalite kontrol programlarının sonuçlarıyla birlikte laboratuvarın kalite hedefleri çerçevesinde belirlediği kendi hedef değerleri de yakından takip edilmelidir. Testle ilgili bütün personelin yetki tanımlamaları herhangi bir çakışmaya izin vermeyecek şekilde açık olarak yapılmış olmalıdır. Testi çalışan ve onay veren personel önceden belirlenmiş olmalıdır.

GEÇERLİ KILMA:

Yapılan bir inceleme sonucunda, özel amaçlı kullanım için gerekli şartların yerine getirildiğinin teyit edilmesi ve etkin bir kanıtın elde edilmesidir. Validasyon / verifikasyon çalışmaları, yeni bir yöntem rutin kullanıma alınmadan önce mutlaka yapılmalıdır ve Şekil 1'de bahsedilen durumlarda tekrarlanmalıdır.

- Yeni cihazlar devreye girdiğinde
- Temel kimyasallarda önemli bir değişiklik olursa (Yöntem modifiye edilirse)
- Yeni personel tarafından yöntem ilk kez kullanılacaksa
- Uzun süredir kullanılmamış bir valide yöntemin yeniden kullanıma alınması durumunda
- Laboratuvarda yapılan, sonuçları etkileyebileceği düşünülen değişikliklerde.

YETERLİLİK DENEYLERİ:

Laboratuvarlar arası deney karşılaştırmaları:

Aynı ve benzer malzeme üzerinde yapılan deneylerin, önceden belirlenmiş şartlara göre iki veya daha fazla laboratuvar tarafından planlanması, gerçekleştirilmesi, değerlendirilmesi ve dokümanite edilmesidir. Bunların farklı formda düzenlenen ve farklı amaçlara hizmet edenleri vardır.

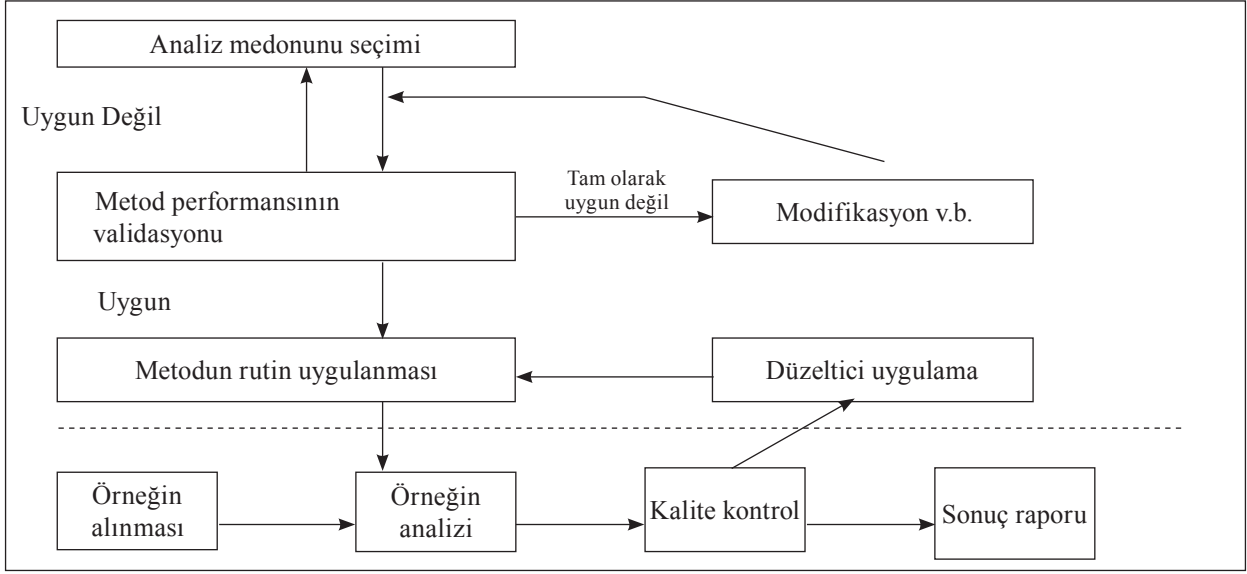
- Analiz edilecek örneklerin önceden gönderilip her gün ve sık aralıklarla analiz edilerek rapor edildiği programlarda öncelikle tekrarlanabilirliğimizi görmek mümkündür (Örnek Biologie Prospective, Biorad v.b. programlar).
- Analiz edilecek örneklerin dönemler halinde gönderildiği programlarda ise gerçeklik değerimizi izlemek öncelikli amaçtır (Örnek CAP, UKAS, Labquality v.b.).

Laboratuvar içi kalite kontrol programı:

Her laboratuvar analizlerinin doğruluğunu gösterebilmek için iç kalite kontrol uygulamasına sahip olmalıdır. Bu programa ait hedefler koymalı ve bunları uygulamalıdır.

Eksternal validasyon derecesi	Yapılması önerilen laboratuvar içi validasyon
Eksternal validasyonu yapılmış	Gerçeklik ve kesinliğin verifikasyonu
Eksternal olarak valide edilmiş ancak yeni bir matriksde veya yeni cihazlarda kullanım	Gerçeklik ve kesinlik ve ihtiyaç duyulursa LoD
İyi geliştirilmiş fakat test edilmemiş yöntem	Verifikasyon mümkünse daha genişletilmiş validasyon
Bilimsel literatürde yayınlanmış ve önemli metod karakteristikleri belirlenmiş yöntem	Verifikasyon mümkünse daha genişletilmiş validasyon
Bilimsel literatürde yayınlanmış ve önemli metod karakteristikleri belirlenmemiş yöntem	Tam validasyon
İnternal olarak geliştirilmiş yöntem (in-house metod)	Tam validasyon

Şekil 1: Çeşitli testler için farklı kapsamda geçerli kılma çalışmaları yapılabilir



Şekil 2: Bir metodun uygulanmaya konulmasına kadar geçirdiği aşamalar

ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ:

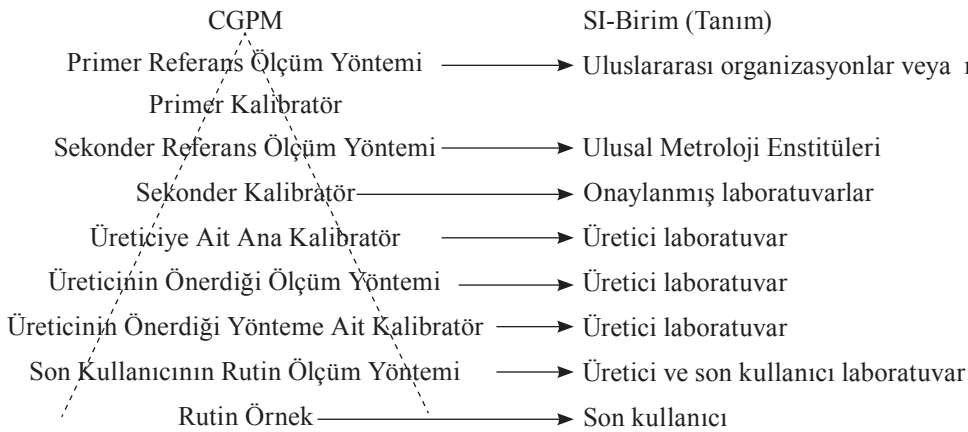
Belirsizlik (uncertainty), bir ölçüm veya deney sonucu ile birlikte verilen ve ölçülen büyüklüğe atfedilmesi mümkün değerleri içinde bulunduran aralıktır. Ölçüm belirsizliği, elde edilen sonucun kalitesinin kantitatif göstergesidir. Sonuçla birlikte ölçüm belirsizliği de verilirse, sonucu kullananlara ölçümün kalitesi hakkında bilgi aktarılmış olur. Başka deyişle, sonucun, gerçek değeri ne ölçüde temsil ettiğini gösterir. Sonucu kullanacak kişiye, sonucun güvenilirliğini değerlendirme olanağı sağlar.

Uygun bir metodla hesaplanarak bulunmuş ölçüm belirsizliği, ölçülerek bulunmuş değer tanınmış belirsizlik aralığı içinde yer alması halini bir güvenilirlik seviyesi ile birlikte ifade eder. Ölçüm belirsizliği genel olarak birçok bileşeni içerir. Bu bileşenlerin bir kısmı, ölçüm serileri sonuçlarının istatistiksel dağılımına bakılarak tahmin edilebilir ve deneysel standart sapma yardımıyla karakterize edilebilir. Diğer bileşenlerin tahmini ise sadece tecrübeye veya diğer bilgilere dayandırılabilir.

Klinik laboratuvarlarda belirsizliği göstermek için genellikle kesinlik kavramını kullanmak alışkanlığı vardır. Kesinlik kavramı belirsizliği ifade etse de kimyasal ölçümlerde daha kapsamlı belirsizlik hesaplanmasını içeren Eurachem / CITAC Guide CG 4 "Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement"(GUM) 2000 yılında revize edilerek yeniden yayımlanmıştır. GUM'a göre laboratuvarların belirsizlik hesaplarının yapılması ve raporlarda belirlenmesi deneyim gerektiren bir süreçtir. Bununla ilgili pek çok tartışmanın halen sürmesine rağmen bu hesaplamaların 2002 yılından itibaren IVD (In Vitro Diagnostic Medical Devices) direktifleri ve EU komisyonu kararlarına göre zorunlu hale gelmiş olması dikkate alındığında klinik laboratuvarcılarının dışarıda kalamayacağı aşikardır.

ÖLÇÜMLERİN İZLENEBİLİRLİĞİ:

İzlenebilirlik: Ölçüm cihazında okunan değer bir ve ya daha fazla kademede beyan edilen bir referansla (bir ulusal veya uluslararası standart) ile karşılaştırılmasıdır. İzlenebilirlik ulusal veya uluslararası standartlarla sağlanmalıdır.



Şekil 3: Standart materyaller hiyerarşisi

SI-Birimler sistemine izlenebilirlik; Ulusal Metroloji Enstitüsü, BIPM'ye(Uluslararası Ölçüler ve Tartılar Bürosu) üye diğer kuruluşlar, Akredite Kalibrasyon Laboratuvarı gibi kuruluşlardan gelen sertifikalı malzemeler veya bunlara karşı hazırlanmış kalibratörler ile sağlanabilir. Bunların SI birimler sistemine kadar olan izlenebilirliği standartlar hiyerarşisi içerisinde bir zincir şeklinde tanımlanmış olmalıdır.

ÇEVRE VE YERLEŞİM KOŞULLARI:

Laboratuvarın enerji kaynakları ve çevre koşulları deney hizmetinin doğru yapılmasını sağlamalıdır. Biyolojik sterillige,neme, toza, elektromanyetik etkiye, radyasyon yayımına, elektrik beslenmesine, sıcaklığa, ses ve titreşime dikkat edilmelidir. Cihazlar arasında karşılıklı etkileşim önlenmelidir. Özellikle deney yapılan alanlara giriş, çıkış ve cihazların kullanımının kontrolü önemlidir. Laboratuvar düzeni ve temizlikle ilgili personel belirlenmiş ve laboratuvarın temizlik planlarının yapılmış olması gereklidir. Temizliği yapacak kişilerin görev tanımları yapılmış ve kontrol edecek personelde belirlenmiş olmalıdır. Bu temizlik sırasında kullanılan ekipman ve kimyasalların deney koşullarını etkilemesi için gerekli önlemler alınmalıdır.

CİHAZLAR

Testler için kullanılacak cihazların analitik hassasiyeti yüksek ulusal ve uluslararası bilinen metodlara uygun

cihazlar olması sağlanmalıdır. Testlerde kullanılan ekipman için güncel kullanma ve bakım talimatları kolay ulaşılabilir durumda olmalıdır. Cihazın yazılım tanımı, imalatçının adı, cihazın tipi ve seri numarası, bulunduğu yer, imalatçının talimatları, bakım planları, yapılmış olan bakımlar, arıza ve tadilat durumu kayıt edilmelidir. Ölçüm cihazlarının uygun bir şekilde çalışmasını sağlamak ve bozulmasını önlemek amacıyla, güvenli taşınması, nakli, muhafazası, kullanımını ve planlı bakımı için prosedürler olmalıdır. Yapılan bütün kalibrasyonların tarihleri, sonuçları, sertifikaları, kopyaları, kabul kriterleri, rekabirasyon tarihleri kayıt altına alınmalıdır. Hatalı veya belirlenen sınırların dışında olduğu anlaşılan ölçüm cihazları hizmet dışı bırakılarak belirgin bir şekilde işaretlenmelidir. Bu hatanın daha önce yapılmış olan ölçümlere etkisi araştırılmalı böylece uygun olmayan işin kontrolü sağlanmalıdır.

Teknik yeterliliği sağlamak için laboratuvar uzmanı bütün bu gereklilikleri sağlamak ve laboratuvarını buna göre tasarlamak zorundadır.

Sonuç olarak tam bir akreditasyon hazırlığı için;

- Sistemi dökümanete et
- Sorumlulukları tanımla
- Kayıtları tut
- Test maddelerini tanımla
- Zamanlama yap
- Personeli eğit

Kaynaklar

- [1] TS EN ISO/IEC 17025:2005
- [2] The Fitness for Purpose of Analytical Methods- A laboratory Guide to Method Validation and Related Topics. EURACHEM Guide, First Internet Version, December 1998 www.eurachem.de.
- [3] Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, Norbert W. Tietz, (1999), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, s:552-593 W.B. Saunders Company; 3rd edition, Philadelphia.
- [4] Güner G, (1999) , Tanısal Yeterlilik Testleri, Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi (Derleyenler: Taga Y, Aslan D, Güner G, Kutay F.Z) s:106-124, Türk Biyokimya Derneği Yayını, Ankara.
- [5] Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline, EP17-A, NCCLS.
- [6] Ölçme ve test cihazlarının ulusal standartlara izlenebilirliği, EAL-G12, TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü, Referans yayını, Kasım 1995.
- [7] Eurachem / CITAC Guide CG 4 "Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement" 2000, www.eurachem.de.
- [8] Eurachem/CITAC guide "Traceability in Chemical Measurement", 2003, www.eurachem.de.
- [10] Jan S. Krouwer (2003) Critique of the Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement Method of Estimating and Reporting Uncertainty in Diagnostic Assays, Clin Chem, 49: 1818-1821.