

TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında yapılan laboratuvar denetim bulgularının değerlendirilmesi

Evaluation of audit findings performed in laboratories according to TS EN ISO/IEC 17025 Standard

Edibe Nurzen BOZKURT¹, Göktuğ BAYRAM¹, Ferda GÜLTOP¹, Uğur TOPCU¹, Nesrin GEVREK¹

ÖZET

Laboratuvarlar; günümüz teknolojik koşullarına uygun olarak güvenilir, doğru ve zamanında sonuç vermeye odaklı hizmet sunmalıdır. Kalite çalışmaları Deney ve Kalibrasyon laboratuvarları için bir gereklilik olup TS EN ISO/IEC 17025 "Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar" Standardı bu alanda yetkinlik anlamına gelmektedir. Kalite Yönetim Sistemi (KYS) dokümantasyonunda ve/veya standartlarda tanımlanmış uygulamalar ve faaliyetleri yerine getirememek "uygunsuzluk" olarak tanımlanmaktadır. TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre TÜRKAK (Türk Akreditasyon Kurumu) tarafından yerine getirilen akreditasyon denetimleri ve bunun yanında iç tetkik faaliyetlerinde belirlenen bulgular eşliğinde aksaklıkların giderilmesi kalite yönetim sisteminin sürekliliği ve iyileştirilmesi için çok önemlidir. Genel olarak yapılan denetimler incelendiğinde; kalite yönetim sistemi kurulduktan sonra ilk denetim sırasında saptanan büyük (majör) ve küçük (minör) uygunsuzluklar ile daha sonraki denetimlerdeki uygunsuzluklar farklılık göstermektedir. Sistem kurulup işlemeye başladıktan sonra büyük uygunsuzlukların azalmakta, küçük uygunsuzlukların ise artmakta olduğu fakat yapılacak düzeltici faaliyetlerle giderilebileceği görülmektedir.

ABSTRACT

Laboratories should provide services focused on reliable, accurate and timely results in accordance with the present technological conditions. As quality work is a requirement for laboratories, TS EN ISO/IEC 17025 "General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories" standard means competence in this field. That when practices and activities described in quality management system (QMS) documentation and/or standards are not fulfilled is defined as "Non-Conformity". It is very important to eliminate problems due to findings obtained from the audits performed by TURKAK according to TS EN ISO/IEC 17025 and also internal audits for continuity and improving the quality management system. When overall audits examined; major and minor non-conformities identified in first audit, just after establishment of quality management system, differ from the ones in next audits. After the system operates, major non-conformities decrease and minor non-conformities increase but these can be eliminated by corrective actions. Requirements for the accreditation of the experimental/calibration laboratory are defined in TS EN ISO/IEC

¹Türkiye Halk Sağlığı Kurumu, Halk Sağlığı Laboratuvarları Daire Başkanlığı, Ankara



İletişim / Corresponding Author : Edibe Nurzen BOZKURT

Halk Sağlığı Laboratuvarları Daire Başkanlığı Sağlık Mah. A. Saygun Cad. No: 55 Sıhhiye 06100
Ankara - Türkiye Tel : +90 532 558 63 11 E-posta / E-mail : edibe.bozkurt@thsk.gov.tr

Geliş Tarihi / Received : 21.12.2015
Kabul Tarihi / Accepted : 01.08.2016

DOI ID : 10.5505/TurkHijyen.2016.04557

Bozkurt EN, Bayram G, Gültop F, Topcu U, Gevrek N. TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında yapılan laboratuvar denetim bulgularının değerlendirilmesi
Türk Hij Den Biyol Derg, 2017; 74(1): 83-94

Deney/kalibrasyon laboratuvarlarının akreditasyonu için gereklilikler, TS EN ISO/IEC 17025 standardında tanımlanmış olup rutin olarak gerçekleştirilen akreditasyon denetimleri de bu standartta belirtilen şartlara göre gerçekleştirilmektedir. Bu standarda göre uyulması gereken şartlar, 4. Madde “Yönetim Şartları” ve 5. Madde “Teknik Şartlar” başlıkları altındaki bölümlerde belirtilmektedir. Bu raporda, laboratuvar denetimlerinde saptanan bulgular derlenerek hangi alanlarda yoğunlaştığı belirlenmeye çalışılmıştır. Denetimlerde özellikle standardın yönetim şartlarından Madde 4.1, 4.3, 4.7, 4.11 ve teknik şartlarından 5.2, 5.4, 5.5 ve 5.10 maddelerinde laboratuvarların eksiklikleri olduğu, bu konularda sıkıntılar yaşandığı görülmektedir. Bu maddeler kuruluş, doküman kontrolü, müşteriye hizmet ve iyileştirme gibi sistemin temel koşulları ile personel, metodun geçerli kılınması, cihazlar ve raporlandırma gibi sistemin uygulanmasını sağlayan unsurlardır. TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında gerçekleştirilen akreditasyon denetimleri sonrasında belirlenen ortak uygunsuzlukların ve saptamaların, bu konuda faaliyet yürüten akredite veya akredite olacak benzer laboratuvarlara fayda sağlayacağı, yönlendirici olacağı düşünülmektedir.

Anahtar Kelimeler: akreditasyon, laboratuvar, kalite

17025 standard and routinely applied accreditation audits are performed according to specified conditions in this standard. The terms and conditions to be fulfilled according to this standard is described in the section under the heading of 4. Article “management requirements” and 5. Article “technical requirements”. In this report, the findings identified in the laboratory audit by compiling, it has been tried to be determined in which areas it concentrates. Especially, it is seen that laboratories have deficiencies, experiencing difficulties on these matters which of the Standard in clause 4.1, 4.3, 4.7, 4.11 of management requirements and in clause 5.2, 5.4, 5.5, 5.10 of technical requirements, in the audits. These clauses are the basic conditions of the system such as; organization, document control, service to the customer, and corrective action provides the implementation of the system personnel, validation of methods, the equipment and reporting the results. Common non-conformities and determinations detected after accreditation audits performed with the scope of TS EN ISO/IEC 17025 Standard are considered to be a beneficial and to give guidance for accredited or will be accredited identical laboratories.

Key Words: accreditation, quality, laboratory

GİRİŞ

Sağlığın korunması, geliştirilmesi ve sürdürülebilmesi kapsamında laboratuvarların günümüz teknolojisine uygun olarak etkin ve verimli hizmet vermesi, gelişen ülkemizde sistem ve kalite alanında yapılan çalışmaları daha da zorunlu hale getirmektedir. Kalite alanında uzmanlaşmak anlamına gelen akreditasyon, laboratuvarlar için vazgeçilmezdir. TS EN ISO/IEC 17025 “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar” standardına göre akredite olacak laboratuvarların; yönetim, organizasyon, yerleşim ve teknik şartları yerine getirmeleri bir zorunluluktur.

Türkiye Halk Sağlığı Kurumu bünyesinde yer alan 83

halk sağlığı laboratuvarı (HSL), ülke genelinde analiz hizmeti vermektedir. Bu laboratuvarlar, L1 ve L2 hizmet tipi HSL olarak gruplandırılmaktadır. L1 hizmet tipi halk sağlığı laboratuvarı, TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite olan, ilgili mevzuat kapsamında kurumca belirlenen klinik ve klinik dışı analizleri gerçekleştiren ve bölgesindeki L2 hizmet tipi laboratuvarlara analiz, eğitim ve danışmanlık hizmetleri sunan laboratuvardır. L2 hizmet tipi halk sağlığı laboratuvarı, kurumun planlaması ve izni dahilinde ilgili mevzuat kapsamında kurumca belirlenen klinik ve klinik dışı analizleri gerçekleştiren laboratuvardır (Şekil 1) (1).



Şekil 1. Akredite olan L1 ve L2 hizmet tipi HSL'lerin Dağılımı (1)

Standartlara göre altyapının oluşturulması, yönetimin gerekli desteği sağlaması, kalite dokümantasyonunun yapılması, sistemin uygulanması, çalışma kapsamına yönelik kalite kontrol çalışmaları, sistemin denetlenmesi, belirlenen sorunların çözülmesi ve tüm sistemin genel olarak değerlendirilmesi ile sistem ve standart gereklilikleri yerine getirilir. Sonuçta, yönetim ve teknik şartlar sağlanarak akreditasyon süreci gerçekleştirilir. TS EN ISO 9001 ve TS EN ISO/IEC 17025 vb. kalite sistemleri, gereklilikler açısından ortaklık göstermektedir (2, 3).

Akreditasyon değerlendirmelerinde; sistemin genel gerekliliklerinin yanında özellikle belirli bir metot ile çalışılan parametreler esas alınmalıdır. Kuruluş, deney hizmeti sunduğunda gerekliliklerini TS EN ISO/IEC 17025'e göre düzenlemek ve bu alanda akreditasyonu planlamak durumundadır. Laboratuvar rutin olarak uyguladığı, güçlü olduğu ve kendisine avantaj sağladığı parametrelerde akredite olmalıdır (4).

Akreditasyon süreci, Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC), Avrupa Akreditasyon Birliği

(EA) rehber dokümanları ile TÜRKAK tarafından bu doğrultuda hazırlanan dokümanlarda tanımlanmıştır.

Akredite laboratuvarlar için, KYS'nin standart gerekliliklerine göre tanımlanması, dokümanite edilmesi ve personel şartlarının sağlanması önemlidir. Bunların sağlanmadığı durumlarda uygunsuzluklar oluşmaktadır. Yönetim sisteminin standart ve prosedürlerini uygulayan personelin uyum içinde olması sistemi olumlu etkilemektedir.

KYS dokümantasyonunda ve/veya standartlarda tanımlanmış uygulamalardan uzaklaşmış olmak, faaliyetleri yerine getirmemek "uygunsuzluk" olarak tanımlanmaktadır. Uygunsuzluklar büyük, küçük ve gözlem olmak üzere üç sınıfta incelenebilir. Kalite sisteminin çatısına aykırılık oluşturan ve standart gerekliliklerin mevcut olmadığı durumlarda "büyük", sistem kurulmuş fakat sistem çalışırken oluşan aksaklıklar "küçük" uygunsuzluk ve sistemin işleyişini çok engellemeyen ama sonraki denetimlerde incelenecek noktalar ise "gözlem" olarak belirtilebilir.

Uygunsuzluklar saptandıktan sonra düzeltici ve önleyici faaliyetler düzenlenerek aksaklıklar giderilir.

Uygunsuzluklar giderilinceye kadar verilen hizmet sunumuna ara verilir ve faaliyetler durdurulur. Uygunsuzluk giderildikten sonra faaliyetlere devam edilir.

Genel bulgular veya uygunsuzluklar; laboratuvarın genel durumu (cihaz, ekipman, alt yapı, fiziki koşullar vb.), personel yeterliliği, devam eden ve tekrarlanan faaliyetler ile birlikte değerlendirilmelidir.

Genel olarak uygunsuzluklar şu şekilde özetlenebilir:

- Standart gerekliliklerine aykırılık
- Çevre ve yerleşim şartları
- Dokümantasyon
- Personel ile ilgili sıkıntılar
- Ölçüm metotları, izlenebilirlik
- Sistem işleyişinde görülen aksaklıklar
- Kalite güvencesinin sağlanamaması
- Müşteri talepleri

Akreditasyon Çalışmalarında Genel Hususlar

- Akreditasyon kapsamının belirlenmesi
- Kalite sistem eğitimleri verilmesi
- Kalite dokümantasyonunun oluşturulması
- Laboratuvar altyapısının, çevre ve yerleşim koşullarının düzenlenmesi
- Eksik cihaz ekipmanın tamamlanması olarak özetlenebilir.

Akreditasyon denetimlerinde laboratuvarların kalite sistemi “Yönetim Şartları”; deney/kalibrasyon faaliyetleri ise “Teknik Şartlar” maddesi altında belirtilen gerekliliklere göre değerlendirilmektedir. Deney/kalibrasyon hizmetleri için akredite olmak isteyen bir laboratuvar, standartta belirtilen şartlar doğrultusunda KYS’yi oluşturur ve sürdürür. Bu kapsamda, KYS uygulamalarının tanımlandığı dokümantasyon oluşturulur. Akreditasyon sürecinde tüm dokümanlar ve bu dokümanlarda tanımlanan uygulamalar ile ilgili denetimlere tabii tutulur.

TS EN ISO/IEC 17025 “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” Standardı ve denetlemelerde kullanılan maddeleri

aşağıdaki gibidir:

4. Yönetim Şartları
 - 4.1 Kuruluş
 - 4.2 Yönetim sistemi
 - 4.3 Doküman kontrolü
 - 4.4 Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi
 - 4.5 Deneylerin ve kalibrasyonların taşeronla verilmesi
 - 4.6 Hizmet ve malzemelerin satın alınması
 - 4.7 Müşteriye hizmet
 - 4.8 Şikayetler
 - 4.9 Uygun olmayan deney ve/veya kalibrasyon işleminin kontrolü
 - 4.10 İyileştirme
 - 4.11 Düzeltici faaliyet
 - 4.12 Önleyici faaliyet
 - 4.13 Kayıtların kontrolü
 - 4.14 İç tetkikler
 - 4.15 Yönetimin gözden geçirmesi
5. Teknik Şartlar
 - 5.1 Genel
 - 5.2 Personel
 - 5.3 Yerleşim ve çevre şartları
 - 5.4 Deney ve kalibrasyon metotları ve metodun geçerli kılınması
 - 5.5 Cihazlar
 - 5.6 Ölçümlerin izlenebilirliği
 - 5.7 Numune alma
 - 5.8 Deney numunelerine ve kalibrasyona gelen cihazlara uygulanan işlemler
 - 5.9 Deney ve kalibrasyon sonuçlarının kalitesinin güvencesi
 - 5.10 Sonuçların rapor haline getirilmesi (3).

Daha önce yapılan denetim ve değişik otoritelerce yapılan veri derleme çalışmalarından ortaya çıkan sonuçların değerlendirilmesiyle oluşturulan yol haritası, 17025 akreditasyon hazırlıklarında üzerinde durulması gereken noktaların belirlenmesinde yararlı olmaktadır. Bu tip çalışmalar sayesinde deneyim,

zaman, maliyet ve verimlilik anlamında avantaj sağlanmaktadır (5, 6).

17025 kalite sistemi kurulum aşamalarında veya kurulduktan sonra denetim mekanizmasının doğru, dürüst ve objektif değerlendirmeler yapması, sistemi gerçekçi ve sürekli iyileştirici şekilde yönlendirmesi gerekmektedir. Sistemi kuran organizasyonun ise güçlü ve tüm unsurlarıyla benimsenmiş kalite alt yapısıyla laboratuvar performansının uyumlu ve verimli çalıştığı bir yapıyı oluşturması beklenmektedir (7).

Organizasyonunun kalite kültürü, akreditasyon taleplerindeki gerçek ihtiyaçlar, zaman ve kaynak kullanılabilirliği, bilgili personel, geçmiş kalite deneyimleri, standartlara uygunluk anlamında laboratuvarların durumu akreditasyon konusunda verilen kararları etkilemektedir. Kalite sistemiyle uyumlu analiz kapsamı, personel ve cihaz/ ekipman şartlarının belirlenmesi, laboratuvarın durumu, sorumlulukların belirlenmesi, maliyetlerin hesaplanması, yol haritasının çizilmesi, sistem yapısının oluşturulması, yönetim ve teknik gereklilikler, kalite göstergelerinin kontrolü, akreditasyona başvurusu ve onayı tecrübelerle belirlenmiş önemli kalite bulgularıdır (8).

17025 standardı kapsamında gelişim indikatörleri ve kalite indeksi, kalite yönetim sistemi dokümanları, düzeltici-önleyici ve iyileştirici faaliyetlerin değerlendirilmesi, iç-dış eğitim sayısı, tetkik sonucu çözümlenmiş uygunsuzlukların sayısı, analistler tarafından çözülen uygunsuzlukların sayısı, kalite sağlama araçları, tetkikler, bilimsel üretim ve bilgi transferi miktarı, akreditasyona bakış açısı, şikayetler gibi noktalar olarak belirlenebilir. Bu noktalar üzerinde durularak kalite yönetim sisteminin sürekli gelişimi sağlanabilir (9).

Rusya’ da 1992-2001 yılları arasında yapılan kalite ve akreditasyon çalışmaları ile oluşturulan kalite sistem geleneği ülke yasalarıyla da uyumlaştırılarak akredite kuruluş sayısında artış sağlanmıştır. Analitik laboratuvarların akreditasyonu ile ilgili yapılan sistematik çalışmalar, standardın maddelerinin

irdelenerek daha kolay anlaşılabilir ve uygulanabilir hale gelmesini sağlamıştır (10).

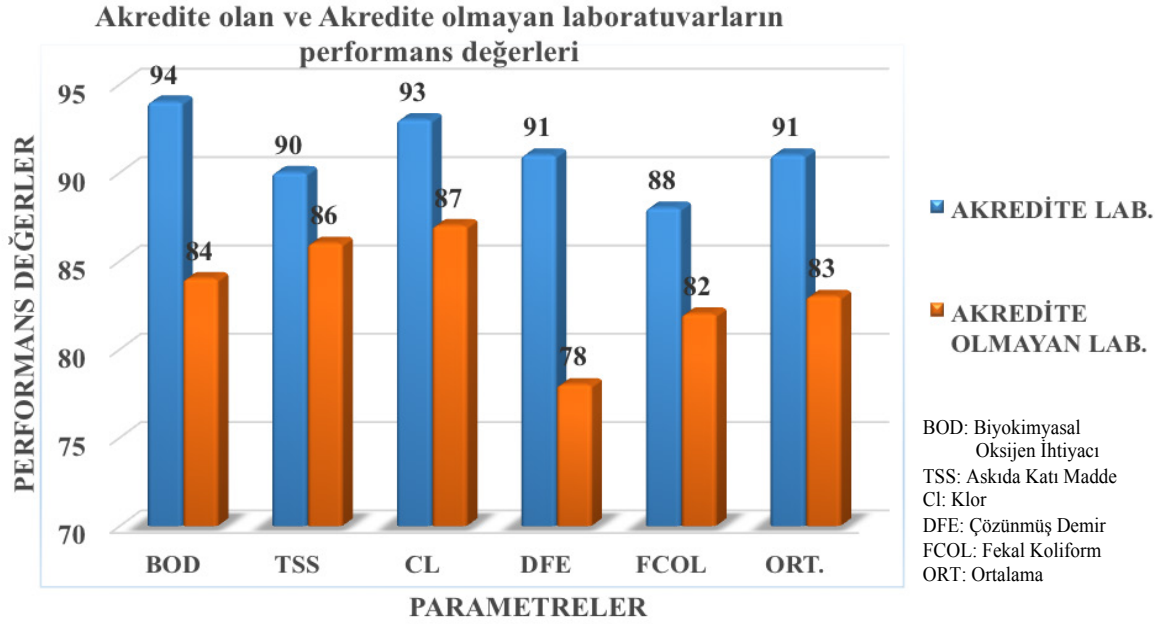
Uygulanan yeterlilik testlerine bakıldığında; akredite laboratuvarların performans değerlerinin daha yüksek olduğu görülmektedir (Şekil 2). 17025 standardına göre akredite olan laboratuvarların %95 güven aralığında tanımlanmış belirsizliklere sahip sonuçlar üretebileceği beklenmektedir. 17025 standardının personel, yapı, donanım, prosedürler ve çevre şartları ile ilgili maddelerinde oluşabilecek temel sıkıntılar, sistem sürekliliği için acil olarak çözümlenmelidir. Bir laboratuvarın kalite anlamında başarısı, sürekli gelişme programı ile açıklanmalıdır. Yetkinliğin gerçek göstergesi, kuruluşun sahip olduğu istikrar, tutarlılıktır. Denetimlerde belirlenen uygunsuzlukların doğru saptanması ve çözülmesi aynı zamanda ileride ortaya çıkacak olası uygunsuzlukların önüne geçecektir (11).

Denetim kalite sistemini iyileştirdiği gibi denetimlerin de zamanla geliştirilmesi gözden kaçırılmamalıdır. Denetimle hedeflenen ana unsurlar, kalite sisteminin akreditasyon gerekliliklerine uyumlu hale getirilmesi, mevcut aktivite ve prosedürlerin geliştirilmesi, izlenen dokümanite edilmiş tanımlı prosedürlerin doğrulanmasıdır. Denetimleri takiben yapılması gereken düzeltici faaliyetler ve sürekli iyileştirmeler yerine getirilmelidir. Sorumlulukları belirli anahtar personel tanımlamaları, tetkik çalışmalarının iyi değerlendirilmesi ve müşteri memnuniyetine yönelik çalışmalar sistemi iyileştirecektir (12).

Kalite ile ilgili tetkik denetimlerinden sonra otoritelerin de akreditasyonu dikkate almaya başladıkları görülmüştür. İlk denetimlerde yönetim ve teknik şartlarda 17025 standardı şartlarına uyum az iken daha sonraki denetimlerde standarda uyumun arttığı ve kalite kültürünün geliştiği görülmektedir (13).

Denetim Bulgularının Değerlendirilmesi

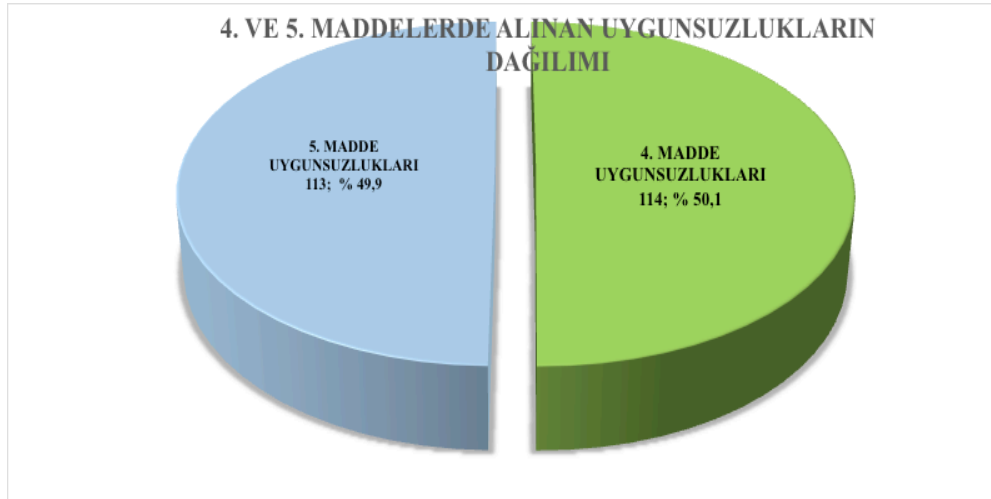
Bu rapor ile TS EN ISO/IEC 17025 “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar” standardına göre akreditasyon denetimi geçiren laboratuvarların bulguları değerlendirilmektedir.



Şekil 2. Akredite olan ve akredite olmayan laboratuvarlarda yeterlilik testlerinden alınan performans değerleri (11)

Genel olarak laboratuvarlara verilen uygunsuzluklara baktığımızda; TS EN ISO/IEC 17025 Standardı 4. ve 5. maddelerinden alınan uygunsuzlukların sayıca birbirine yakın olduğu ve aynı maddelerde alınan uygunsuzlukların benzer olduğu görülmektedir.

Şekil 3'de görüldüğü gibi 2012 - 2015 yılları arasında halk sağlığı laboratuvarlarının aldığı toplam 227 uygunsuzluğun 114 (%50,1)'ü 4. Madde , 113(%49,9)'ü 5. Madde olmuştur (14).

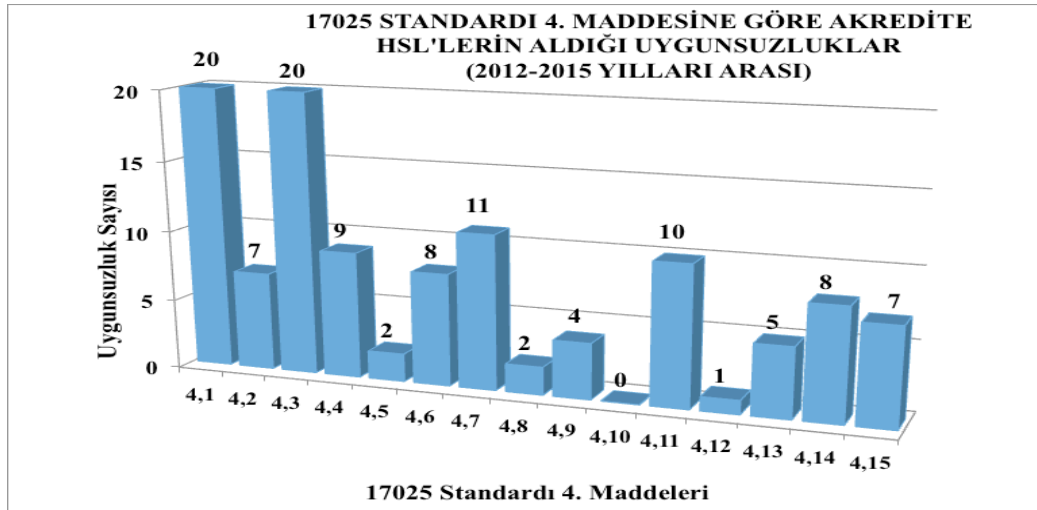


Şekil 3. Standardın 4. ve 5. maddelerinden alınan uygunsuzlukların dağılımı (14)

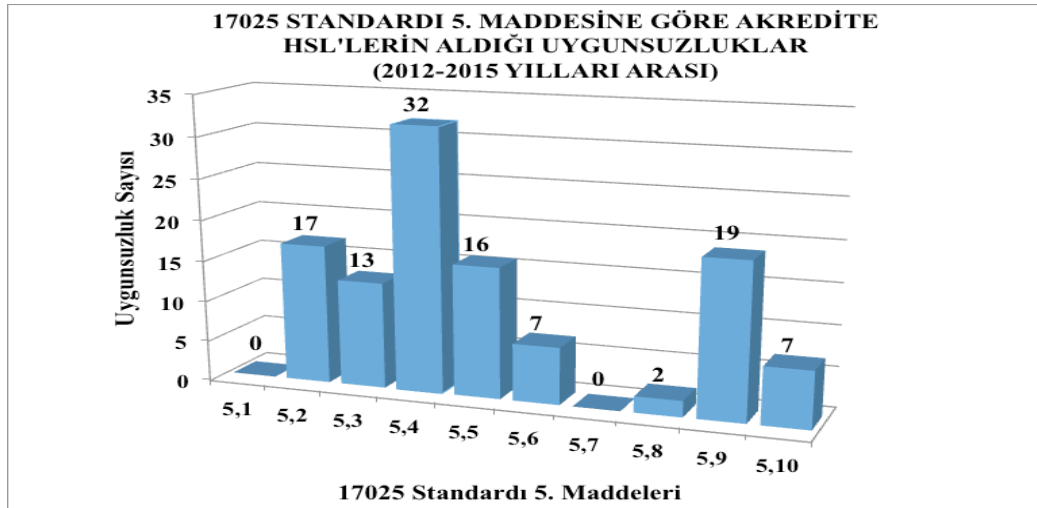
Şekil 4'e göre 4. Maddenin, 4.1 Kuruluş (%17) ve Madde 4.3 Doküman kontrolü (%18) kısmında sistemin temel kuruluşu sırasında yaşanan sorunlar görülmektedir. Madde 4.4 sözleşmelerin gözden geçirilmesi (%8), Madde 4.6 satın alma (%7) ve Madde 4.7 müşteriye hizmet (%10) kısımlarında sistem kurulduktan sonra yaşanan sıkıntıların yoğunlaştığı belirlenmiştir.

Daha sonra Madde 4.11 düzeltici faaliyetler (%9), Madde 4.14 iç tetkikler (%7) ve Madde 4.15 yönetimin gözden geçirmesi (%6) şartlarında sıkıntılar belirlenmiştir (14).

Şekil 5'e göre 5. Maddede uygunsuzlukların; Madde 5.2 personel (%15) ve Madde 5.3 yerleşim ve çevre şartları (%12) gibi kuruluş şartlarında yoğunlaştığı izlenmektedir.



Şekil 4. Standartın 4. maddesinden uygunsuzluk dağılımı (14)



Şekil 5. Standartın 5. maddesinden uygunsuzluk dağılımı (14)

Madde 5.4 deney metotları ve metodun geçerli kılınması (%28) bölümünde saptanan unsurların en sık rastlanan sorunlar olarak görülmektedir. Madde 5.5 cihazlar (%14) ve Madde 5.6 ölçümlerin izlenebilirliği (%6) bölümlerinde yine bazı sıkıntılar belirlenmiştir.

Madde 5.9 deney sonuçlarının kalitesi (%17) ve Madde 5.10 sonuçların raporlandırılması (%6) kısımlarında belirlenen sıkıntılar önemli noktalardandır (14). Bir çalışmada, denetim sonrasında; 4.5, 4.14, 4.15, 5.4, 5.5, 5.9 maddelerde yoğunlaşan önemli, temel uygunsuzluklar belirlenirken 4.3, 4.8, 4.13 maddelerinde ise daha az önemli, basit uygunsuzlukların yoğunlaştığı görülmektedir (15).

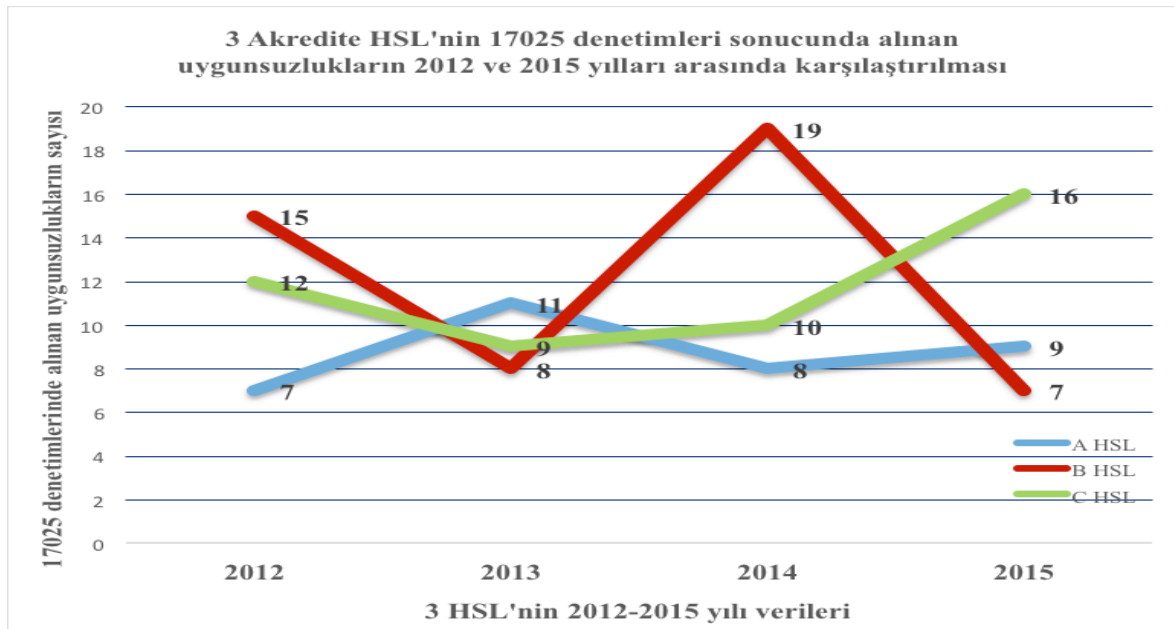
Yeşilöz'ün yaptığı değerlendirmede (16); yönetim şartlarından Madde 4.3 doküman kontrolü ağırlıklı olmak üzere, 4.4, 4.9, 4.11, 4.12, 4.13, 4.14, 4.15 maddelerinde uygunsuzlukların yoğunlaştığını bildirilmektedir.

Çok sayıda değerlendirmenin ele alındığı bir çalışmada; saptanan 10 ana uygunsuzluğun; 4.1, 5.8, 5.9, 5.10 maddelerinde yoğunlaştığı belirtilmektedir (17).

Bilgiç ve ark., (18) yapılan değerlendirmede; tespit edilen bulguların çoğunlukla, uygulamalar sırasında KYS dokümantasyonunda tanımlanan prosedürlerden, talimatlardan sapmalardan kaynaklı 5.3, 5.4, 5.6 ve 5.10 maddelerinde olduğu saptanmaktadır (18).

Başka bir çalışmada; kalite sistemlerinin değerlendirilmesinde, basit uygunsuzlukların en çok 4.3, 4.11, 4.12, 4.13 ve 4.14 maddelerinde yoğunlaştığı görülmektedir (19). Hong Kong'ta laboratuvar performanslarının değerlendirildiği bir çalışmada; uygunsuzlukların, 4.2, 4.3, 4.6 ve 4.13 ile 5.5 (17025 karşılığı olan, 5.4), 5.3. (17025 karşılığı olan, 5.5), 5.6. (17025 karşılığı olan, 5.9.) gibi maddelerde yoğunlaştığı görülmektedir (20).

Akredite bazı HSL'lerde 2012 - 2015 yılları arasında yapılan denetimlerde tespit edilen bulguları incelediğimizde (Şekil 6), 2012 yılında ilk denetimden sonra 2013 yılında kalite sisteminin daha etkin işlediği belirlenmiştir. Daha sonraki yıllarda kapsam genişletme, alt yapı sorunları nedeniyle kalite yapısında aksaklıkların yaşandığı ve bunların zamanla azaldığı görülmektedir (14).



Şekil 6. Akredite bazı HSL'nin 2012-2015 yılları arasında uygunsuzluk karşılaştırması (14)

2002’de yapılan araştırmada; validasyon, cihazlar, ölçümlerin izlenebilirliği, raporlama gibi temel teknik şartlar ile dokümantasyon, satın alma gibi yönetim şartlarında; uygunsuzluklar saptanmıştır (21).

Bir değerlendirmede; uygunsuzlukların validasyon, cihazlar, kalite güvencesi ile dokümantasyon, satın alma, kayıtlar ve iç tetkik gibi yönetim şartlarında olduğu görölmektedir (22).

Arıkan ve ark., (23) çalışmasında; personel, yönetim desteği, organizasyon, kalite sisteminin uygulaması konularında belirlenen sorunların çözülerek kalite sistemi sürekliliğinin sağlanacağı belirtilmiştir.

İç ve dış denetimlerde farklılık gözlenen bir araştırmada; iç denetimlerde doküman kontrolü (%49), ölçme-izleme (%43), müşteriye hizmet (%48) maddelerinde belirlenen uygunsuzlukların giderilerek dış denetim için bir hazırlık sağladığı ve sistemin iyileştirilmesine katkıda bulunduğu belirlenmiştir (24).

Glavič-Cindro ve ark., (25) yaptıkları çalışmada; 4.3, 4.2, 4.1, 4.4 ve 4.7 ile 5.9, 5.10, 5.6, 5.2, 5.4 ve 5.5 maddelerinde yoğunlaşma belirtilmektedir.

Fitzpatrick ve ark., (26) raporunda; 4.14, 4.15, 4.3, 4.7, 5.2, 5.4 ve 5.5 maddeleri ile ilgili saptanan uygunsuzlukların sistemin işleyişine engel olmadığından etkili düzeltici faaliyetlerle kısa sürede kolaylıkla giderilebileceği bildirilmektedir.

İlk denetimlerde; organizasyon, personel, doküman kontrolü, sistem işleyişı vb. temel yapısal uygunsuzluklar fazla iken daha sonraki denetimlerde bunlar azalmakta fakat sistem işleyişı ile ilgili daha az önemli uygunsuzluklar ortaya çıkmaktadır.

Genel olarak denetim bulgularına bakıldığında TS EN ISO/IEC 17025 standardının “Yönetim Şartları”nın 4.1, 4.3, 4.7, 4.10 maddelerinde ve “Teknik Şartları”nın 5.2, 5.4, 5.5, 5.9 maddelerinde uygunsuzlukların yoğunlaştığı görölmektedir. Bu alanda yapılan çalışmalarda; elde edilen bulgular benzerlik göstermektedir. Özellikle standart temel

gereklilikleri (kalite yönetim sistemi ile doküman kontrol) ve altyapı gereklilikleri sağlandıktan sonra temel uygunsuzluklar ve zamanla basit uygunsuzluklar oransal olarak azalmaktadır. Standardın 4.3, 5.4, 5.5, 5.2, 5.9, 4.11, 4.12 maddelerinde saptanan bulgularda benzerlikler görölmektedir.

Halk sağlığı laboratuvarlarından elde edilen denetim bulguları diğer çalışmalarda elde edilen bulgularla birlikte değerlendirildiğinde; özellikle standardın 4.3 doküman kontrolü maddesinde benzer uygunsuzlukların yoğunlaştığı görölmektedir (14, 16, 19-26). Yine standardın 5.4 metodun geçerli kılınması ve 5.5 cihazlar maddesinde uygunsuzluklar yoğun olarak ortak nitelikler taşımaktadır (14, 18, 20-22, 25, 26). Madde 4.7 Müşteriye hizmet (24, 25), Madde 4.11 Düzeltici faaliyet (16, 19), Madde 5.2 Personel (23, 25, 26) ve Madde 5.9 Deney sonuçlarının kalitesinin güvencesi (17, 26) maddelerinde de ortak uygunsuzluklar belirlenmiştir.

Diđer çalışmalarda; Standardın Madde 4.13 kayıtların kontrolü (16, 19, 20, 22), Madde 5.6 Ölçümlerin izlenebilirliği (18, 21, 24, 25), Madde 5.10 Raporlandırma (18, 21, 26) maddelerinde belirlenen uygunsuzluklar ise halk sağlığı laboratuvarlarında daha az görölmektedir.

SONUÇ

Farklı çalışmalarda, belirlenen kalite sistemi ile ilgili uygunsuzlukların ortak yanlarının olması önemli bir noktadır. Bu durum, laboratuvarlarda kalite sisteminin kurulumu ile ilgili çalışmalarda bize ipuçları vermektedir. Elde edilen bulgular; gerekli planlamaların yapılmasında, sistem ana hatlarının oluşturulmasında, alt yapı çalışmalarında, ilgili personelin uygun yerlerde görevlendirilmelerinde, sistem sürekliliğinin sağlanmasında ve kalite kültürünün kurumsal olarak yerleştirilmesinde büyük fayda sağlayacaktır.

Bulgular, bize kalite sisteminin kuruluşunda oluşturulacak doküman yapısının önemini ve sistem işleyişiyle örtüşmesi gerektiğini göstermektedir. Kullanılan metotların laboratuvarlardaki uygulamalarla uyumu ve geçerli kılınmaları, bu konudaki çalışmaların titizlikle ve düzgün olarak yapılması, laboratuvarlarda kullanılan cihazların uygun nitelikleri taşıması, kalibrasyon, bakım vb. işlemlerin ve tüm kalite gerekliliklerin yerine getirilmesinin sistem sürekliliğinin sağlanmasında önemli olduğunu göstermektedir.

Düzenli işleyen bir kalite sistemi ve denetim sürecinde başlangıçta iç tetkik ve ilk denetimlerde belirlenen uygunsuzlukların zamanla azaltılabilmesi, sistemin düzenli çalıştığı bir ifadesidir. Akreditasyon kurumunca yapılan denetimler sonrasında belirlenen düzeltici faaliyetler ile uygunsuzlukların giderilmesi, kalite kontrol çalışmaları, raporlama aşamalarında gösterilecek hassasiyet kurumsal iyileştirme faaliyetlerine katkıda bulunacaktır. İç tetkik sırasında belirlenen uygunsuzluklar ile ilgili yapılacak kısa etkili çalışmalar, akreditasyon denetimlerinde görülen uygunsuzlukların azalmasında faydalı olacaktır.

Tüm belirlenen uygunsuzluklar sistem

iyileştirilmesine olumlu katkıda bulunmaktadır. Denetim sonuçları ve çıktıları; kalite sistemi kapsamında zayıf noktaların belirlenerek sistemin geliştirilmesi ve risklerin azaltılmasında yapılacak faaliyetlere yol gösterecektir. Saptanan bulgular, kalite sisteminin sürekliliği için önemlidir ve bu konuda çalışmalar yapacak benzer laboratuvarların kalite sistemlerinin gelişmesine yardımcı olacaktır.

Mevcut yasalar ve bu konuda çalışan paydaş laboratuvarların geliştirilmesi, personelin kalite tabanında bilgi seviyesinin ve çalışma disiplininin artırılması, tüm kamu ve özel kuruluşların etkin bir süreçte işbirliği içinde çalışabilmeleri ülke çapında kalite ve akreditasyon yapılarını güçlendirecektir.

Sonuç olarak akreditasyon denetimleri sırasında tespit edilen uygunsuzlukların değerlendirilerek elde edilen sonuçların, akredite olan veya bu konuda çalışmalar yapacak benzer laboratuvarlarda fayda sağlayacak bir doküman olarak kullanılacağı düşünülmektedir.

TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akreditasyon konusunda tanınan ve yetkinlik anlamına gelen kurumsal bir prestij ifadesidir.

TEŞEKKÜR

Bu çalışmadaki emek ve katkılarından dolayı akredite olan halk sağlığı laboratuvarları çalışanlarına teşekkür ederiz.

KAYNAKLAR

1. Anonymous. 22 Ocak 2015 tarih ve 29244 sayılı Halk Sağlığı Laboratuvarları ve Yetkilendirilmiş Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik, T.C. Sağlık Bakanlığı.
2. Anonymous. TS EN ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri - Şartlar, Ankara: TSE, 2009.
3. Anonymous. TS EN ISO/IEC 17025, Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar, Ankara: TSE, 2012.
4. Anonymous. Complying with ISO 17025 A practical guidebook for meeting the requirements of laboratory accreditation schemes based on ISO 17025:2005 or equivalent national standards. United Nations Industrial Development Organization, Vienna, Austria, 2009.
5. 23 Must Have Items to Survive an ISO 17025 Accreditation Audit <http://www.isobudgets.com/23-must-have-items-to-survive-an-iso-17025-accreditation-audit/>, Erişim Tarihi: 21.12.2015.
6. Anonymous. Guidance to the Application of ISO/IEC 17025 Requirements to UL's Data Acceptance Program (DAP), <http://ul.com/global/documents/offering-services/programs/dap/tools/00-OP-C0043.pdf>, Erişim Tarihi: 21.12.2015.
7. Sadikoglu E, Temur T. The relationship between ISO 17025 quality management system accreditation and laboratory performance, quality management and practices, Kim-Soon Ng, ed., 2012. ISBN:978-953-51-0550-3, InTech, available from: <http://www.intechopen.com/books/quality-management-andpractices/iso-17025-quality-management-system-accreditation-and-laboratory-performance>, Erişim Tarihi: 21.12.2015.
8. Grochau IH, Schwengber ten Caten C. A process approach to ISO/IEC 17025 in the implementation of a quality management system in testing laboratories, Practitioner's Report. Accred Qual Assur, 2012; 17: 519-27.
9. Catini RH, Pires de Souza FJ, Pinhel MFM, Mendonça AO, Polise 'l Paccos VH, Olivares IRB. Application of indicators and quality index as a tool for critical analysis and continuous improvement of laboratories accredited against ISO/IEC 17025, Practitioner's Report, Accred Qual Assur, 2015; 20: 431-6.
10. Boldyrev IV, Karpov Yu. A implementation of ISO/IEC 17025 standard for the accreditation of analytical laboratories in Russia, policies and concepts, Accred Qual Assur, 2004; 9: 99-105.
11. Anonymous. How a laboratory quality system adds value. T27 - CALA 17025:2005 Handbook, 2007; 6-8.
12. Linko S. Internal audits in private medical laboratory practice - a Finnish experience in 1996-2000, Practitioner's Report. Accred Qual Assur, 2002; 7: 55-9.
13. Shirani Seneviratne MC. Establishment of a quality system at the Nuclear Analytical Laboratories of the Atomic Energy Authority, Sri Lanka, General Paper. Accred Qual Assur, 2006; 10:613-6.
14. Bayram G. Halk sağlığı laboratuvarlarının kalite kapsamında değerlendirilmesi. Sağlıklı Su Yönetimi Kongresi. Mayıs, 20-22, Erzurum-Türkiye. 2015.
15. Anonymous. Guidelines on Grading of Non-conformities, ILAC-G20:2002. The ILAC Secretariat, Australia.
16. Yeşilöz R. TS EN ISO/IEC 17025 4. madde (yönetim şartları) kapsamında TÜRKAK akreditasyon denetimlerinde sık rastlanılan uygunsuzluklar ve TÜRKAK politikaları, II. ULAG. 2. Ulusal Laboratuvar Akreditasyonu ve Güvenliği Sempozyumu ve Sergisi. 30 Ekim - 1 Kasım, İstanbul, 2014.
17. Anonymous. op 10 Non-Conformances to ISO/IEC 17025:2005, Qualtrax, Inc.105 Industrial Drive Christiansburg, VA 24073, <http://www.qualtrax.com/images/uploads/Top10NonConformances.pdf>, Erişim Tarihi: 21.12.2015.

18. Bilgiç E, Sadıkoğlu E, Turhan S. TS EN ISO/IEC 17025 standardı denetimlerinde teknik alanda tespit edilen genel bulgular, VIII. Ulusal Ölçüm Bilim Kongresi. 26-28 Eylül, Kocaeli, 2013.
19. Gravestock R. Common nonconformities, www.batalas.co.uk/how-to-guides/auditing-iso-basics/common-nonconformities/ Erişim Tarihi: 21.12.2015.
20. Bella H, Eric H. The most common nonconformities encountered during the assessments of medical laboratories in Hong Kong using ISO 15189 as accreditation criteria. Hong Kong Accreditation Service, Innovation and Technology Commission, HKSAR Government, Hong Kong. *Biochemia Medica*, 2012; 22 (2): 247-57.
21. Adams TC. Most commonly cited deficiencies, A2LA assessments, 12.06.02. http://www.a2la.org/guidance/Common_17025_Defs.pdf, Erişim Tarihi: 21.12.2015.
22. Knake, RL. Most common deficiencies, NCSLI Conference NCSLI Conference Ann Arbor, MI April 2009, [www. A2LA.org](http://www.a2la.org) <http://www.modalshop.com/filelibrary/Most Common Deficiencies.pdf>, Erişim Tarihi: 21.12.2015.
23. Arikan P, Acar O, Acar R, Aycik GA, Cetiner MA, Demirel H, et al. Establishment of a quality system for nuclear analytical laboratories. *J Radioanal Nuc Ch*, 2004; 259 (3): 391-4.
24. Karkoszka T. Conformity assessment as a manner of risk optimisation in organisations, *Industrial management and organisation. JAMME*, 2012; 55 (2): 881-8.
25. Glavič-Cindro D, Korun M. Statistical analysis of findings in external and internal audits and assessments in a testing laboratory, practitioner's report. *Accredit Qual Assur*, 2006; 11 (7): 343-8.
26. Fitzpatrick F, Mills T, Knoerlein D. Report on conformance with ISO/IEC 17025:2005, accreditation assessment conducted on May 13-15, 2013, North Carolina State Crime Laboratory Triad Regional Laboratory ANSI-ASQ National Accreditation Board/FQS, www.fqsforensics.org, September 17, 2012; 1-34.