



Erciyes University Journal of the Institute of Science and Technology

Erciyes Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Dergisi

ISSN 1012-2354

Cilt (Volume): 28, Sayı (Issue): 4, Temmuz/July-2012

<http://fbe.erciyes.edu.tr/>



Pestisit kalıntı analizlerinde kalite sistemleri: ISO 17025 ve OECD-GLP

Osman TİRYAKİ*, Cemile TEMUR

Erciyes Üniversitesi, Seyrani Ziraat Fakültesi, Bitki Koruma Bölümü, 38039, Kayseri, Türkiye

ÖZET

Ulusal tüketim ve uluslararası ticaret ile ilgili olarak kalıntı analiz verilerinin kalitesi çok önemlidir. Bu anlamda ISO 17025 gereklilikleri ve İyi Laboratuvar Pratikleri (Good Laboratory Practices, GLPs) düzenlemelerinin her ikisi de veri kalitesini sağlamak için tasarlanmışlardır. Verilerin güvenilirliğinin ISO 17025 akreditasyonu ve Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Organizasyonu –İyi Laboratuvar Pratikleri (OECD-GLP) gibi universal kalite sistemleri tarafından onaylanmaları gereği vardır. Laboratuvar aktiviteleri ISO 17025 akreditasyonu veya OECD-GLP sistemlerinin gerekliliklerine uygun olmalıdır. Bu iki sistem çok kolay ve karşılaştırılabilir özelliktedirler. Her iki sistemde kimyasal, analitik ve mikrobiyolojik testler gerçekleştirilir. Farklılıkları ise iki dökümanın hedefleri ve ele alınma zamanlarının farklı olmasından kaynaklanmaktadır. Bu durum her iki sistem için geçerli olan yönlerinin avantajlarını kullanarak tek bir sistem olarak birleştirilmesiyle iyileştirilebilir. Bu makalede her iki kalite sisteminin benzerlikleri, farklılıkları, örtüşen konularını ortaya konulması amaçlanmıştır. Aynı zamanda Türkiye’de kalıntı laboratuvarları için ISO 17025 akreditasyonu ve OECD-GLP prensipleri ile ilgili son durumları özetlenmiştir.

Anahtar

Kelimeler:

Kalite sistemleri,
ISO 17025,
Akreditasyon,
OECD-İyi
Laboratuvar
Teknikleri

Quality systems for pesticide residue analyses: ISO 17025 and OECD-GLP

ABSTRACT

Quality of residue analytical data has a great importance with regarded to national food consumption and international trade. In this respect ISO 17025 requirements and Good Laboratory Practices (GLPs) regulations are both designed to assure data quality. Reliability of data should be approved by universally accepted quality systems such as ISO 17025 accreditation and the Organization for Economic Cooperation and Development good laboratory practice (OECD-GLP). Laboratory operations should meet the requirements of a recognized accreditation scheme, complying with ISO 17025 or Good Laboratory Practice (GLP). The requirements of ISO 17025 and OECD-GLP principles are very similar and compatible. Both systems perform chemical, analytical and microbiological tests. The differences are mainly due to scope of two documents and the difference in time scale of their elaboration. They could be integrated into one overall system taking advantage of the aspects common to both. This article deals with similarity, differences and overlapping issues of two quality systems. Also latest status of ISO/IEC 17025 accreditation and implementation of OECD-GLP principles for pesticide residue laboratories in Turkey will briefly be summarized.

Key Words:

Quality systems,
ISO 17025,
accreditation,
OECD-GLP

Bu çalışma 7th MGPR International Symposium, Pesticides in Food and the Environment in Mediterranean Countries, November 9-11, 2011, Thessaloniki, Greece. 'da abstrakt olarak yayınlanmıştır.

*Sorumlu yazar (Corresponding author):E-posta: osmantiryaki@yahoo.com

1. Giriş

Kalite sözcüğü kullanım amacına göre değişik anlamları ifade edebilir. Birçok kişiye göre kalite “lüks, az bulunur, üstün nitelikte” ve benzeri kavramlarla eş anlamlıdır. Teknik formasyonda ise kalite “standartlara uygunluk” ile özdeştir. Kalite alıcıya, sunulan ürün ve hizmetlerin niteliklerinin toplamıdır. Kalitenin üretici ve tüketici gözüyle bazı tanımlarına örnek olarak şunlar verilebilir: Kalite bir önlemdir; sorunlar ortaya çıkmadan önce çözümlerini oluşturur, ürün ve hizmetlerin yapısına tasarım yoluyla üstünlük kusursuzluk arayışı katar. Kalite verimliliktir; işlerini yapabilmek için gerekli eğitimden geçen, ihtiyaç duyduğu araç-gereç ve talimatlarla desteklenen personelden elde edilir. Kalite esnekliktir; talepleri karşılamak için değişmeyi göze almak ve bu konuda istekli olmaktır. Kalite etkili olmaktır; işleri çabuk ve doğru olarak yapmaktır. Kalite bir programa uymaktır; işleri zamanında yapmaktır. Kalite bir süreçtir; süre gelen bir gelişmeyi kapsar. Bir ürün veya hizmetin belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılama kabiliyetine dayanan özelliklerinin toplamıdır. Sonuç olarak kaliteyi “İstenen şartlara ilk defasında, zamanında, her defasında uymaktır” şeklinde özetleyebiliriz. Kalite aynı zamanda, tek ve bağımsız herhangi bir varlığın, tüm özellikleri ile, yeteneklerine dayanarak, belirlenen ve ima edilen gereklilikleri yerine getirmesidir. Anlaşılabileceği üzere kalite, istenen özellikler ve bu özelliklere uygunluk olmak üzere iki öğeden oluşmaktadır [1, 2, 3].

Kalite Güvencesi (Quality Assurance, QA) laboratuvarında bütün önlemlerin, prosedürlerin kalitesini sağlandığının göstergesi olup, yapılacak işlerle ilgili bir kalite onaylama sistemidir. Çalışma çıktılarının yüksek kalitede olduğunu sağlayan bir şekilde bütün aktivitelere kalite kontrol kriterlerinin uygulandığına bir delil olacak şekilde olduğunu kanıtlar. Aynı zamanda elde edilen sonuçların, laboratuvarında koşulların ve yapılan çalışmaların dökümantasyonu sayesinde güvenilir olduğunu doğrular. QA, analiz sonuçlarının istenilen kalitede olmasını sağlayan uygun delillerle bütün planlanan ve sistematik aktiviteleri kapsar. QA, analizi yapanın Kalite Kontrol (Quality Control, QC) prosedürlerinin doğru olarak gerçekleştirildiğinden emin olması için organizasyonun yaptığı işlemlerdir [4, 5]. Kalite Güvencesi, kalite sistemi kapsamında uygulanan planlı ve sistematik tüm aktivitelerin uygulanması, gereklilik olarak gösterilmesi ve bir kuruluşun kalite şartlarını yerine getirmesi için yeterli güveni sağlamasıdır. Kalite sisteminin amacı, doğru, güvenilir, tekrarlanabilir, standartlara uygun ve savunulabilir analiz hizmetleri sağlamaktır [6]. Kalite Kontrol; kalite gerekliliklerini doğrulamak için kullanılan operasyonel teknikler ve faaliyetlerin birleşimidir [2]. Kalite kontrol proses odaklı bir tekniktir. Kontrol edilen proses ürün ve/veya hizmet prosesi olabilir. Amaç proses (süreç) kalitesidir. QC; analizcinin paralel denemelerle veya diğer bazı standartlarla karşılaştırarak sonuçların doğruluğunun ispatı için yaptığı işlemlerdir. Laboratuvar içi kalite kontrol (Internal QC) ve laboratuvarlar arası kalite kontrol (Inter-laboratory QC) olarak ikiye ayrılır. İç kalite kontrol, laboratuvar personeli tarafından, bireysel analitik prosedür sonuçlarının kalitesini sürekli değerlendirme için kullanılan operasyonel tekniklerden oluşmuştur.

Dış kalite kontrol ise, aynı materyal üzerinde bir laboratuvarında elde edilen analiz sonuçlarının diğer laboratuvarlar tarafından elde edilen sonuçlarla karşılaştırılması yoluyla, analitik metod ve prosedürlerin doğruluğunun tespit edilmesidir [3, 5, 6]. Bu tanımlamalara, paralel olarak araştırma ve analizlerin kalitesi denilince teknik formasyondaki anlam gündeme gelir. Analiz ve araştırmalarda üretilen verilerin kalitesi çok önemlidir. Başka bir ifade ile kalıntı analizlerinin ulusal ve uluslararası boyutta güvenilirliği ve doğruluğu gündeme gelmektedir. Tarımsal ürünlerin kalıntıdan arı olması gerek ulusal tüketim gerekse dış ticaret açısından çok önemlidir. Bu da kalıntı analizlerinde QC/QA ve ISO/IEC 17025 sistemleri doğrultusunda çalışmakla mümkündür. Aslında “Kalite Güvence” analitik laboratuvarlarının başlıca hedefi olmalıdır [7].

Araştırma ve analizlerin kalitesi ise her zaman kullanılan alet-cihazların modern oluşuna bağlı değildir. Daha çok tartımlar, solusyonlar, kalibrasyon ve hesaplamalar gibi temel laboratuvar işlemleri ile ilgilidir. Analizlerin doğruluk ve güvenilirliği çoğunlukla bu basamaklara odaklıdır. Alet ve cihazlara ne verilirse sistem onu analiz eder ya da araştırır. Analiz, araştırma ve denemelerde QC ve QA prosedürlerinin ve çoğu istatistiksel değerlendirme tabanlıdır. İstatistik araçları, analiz verilerinin değerlendirilmesinde, çalışmaların optimizasyonunda ve sonuçların yorumlanmasında çok yarar sağlarlar. Bu prosedürlerin çoğunun son adresi laboratuvarların akreditasyonunu doğurmuştur [8]. 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. Bir laboratuvarın belli bir analizi/araştırmayı yapmadaki yeterliliğinin, bağımsız ulusal ya da uluslararası kurumlar tarafından kanıtlanıp onaylanması olarak tanımlanır. Başka bir ifadeyle, yetkili bir kuruluşun, belli işleri yapan bir kuruluş ya da kişinin yeterliliğine resmi tanınırlık verilmesi işlemidir. Yetkinlik, tarafsızlık ve bağımsızlığa odaklıdır. 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 yapar, saygınlık ve ticari üstünlük sağlar. Üçüncü taraflar tarafından tanınması nedeniyle laboratuvarın tek bir denetimden geçmesini sağlayarak çoklu denetimleri önler. Hedefleri ise, yeterliliği müşteriler için şeffaf hale getirmek, belge ve raporların güvenilirliğini artırmak, uygunluk değerlendirmesi altyapısı oluşturmak ve bunların sonucu olarak uluslararası ticareti kolaylaştırmaktır. Akreditasyon şu anda gönüllülük ilkesine dayalı olarak yürümektedir ancak, dünya ekonomisindeki ve ticaretindeki eğilimler ile sürekli artan rekabet, bunu zorunluluk haline getirmektedir [9, 10]. Analiz sonuçlarının kalitesinden emin olmak için QA/QC prensipleri, standart stok solusyonları ve standart çalışma solusyonları hazırlanması, örnekleme, örnek hazırlığı/örnek işleme, ekstraksiyon ve ekstraktın temizlenmesi ve arındırılması (clean-up) prosedürü, sistem uygunluk testi (SST), enstrümental analiz/kalibrasyon, sonuçların istatistiksel değerlendirilmesi ve verilerin yorumlanması gibi bütün analiz basamaklarında uygulanmalıdır [8, 11].

QA, kayıtları (laboratuvar imkanları, cihazlar ve personel), dokümantasyon (Master programları, standart çalışma prosedürleri –standard operating procedure- SOP), izlenebilirlik kayıtları (örnek, stok solusyon kayıt defterleri), referanslar, kodlama, işaretleme, düzenli bakım (kayıtlı-onaylı form), personel eğitim sertifikaları ve QA örneklerinin dokümanlarını (kontrol kartı, laboratuvarlar arası test sertifikaları) içerir. QC geçmişle ilgili bir kalite onaylama sistemidir ve çalışmanın/analizin uygun kalitede gerçekleştiğini doğrular. Çalışma kalitesini sağlamak ve kontrol etmek amacıyla gerçekleştirilen sistemlerin, prosedürlerin, kılavuzların ve aktivitelerin kombinasyonudur. Laboratuvar işlemleri, ISO 17025 [9] veya GLP [12] gibi akreditasyon şemaları tanımlanan gerekliliklere uygun olmalıdır. Laboratuvarlar arası kalite kontrol, laboratuvarın, karşılaştırmalı yeterlilik testlerine (Proficiency Test, PT) veya ortaklaşa çalışmalara katılmasını içerir [7].

QC, reagent'lar kör numuneleri, zenginleştirilen örnekleri (geri alım çalışmalarını), tekrarlı analizleri ve enjeksiyonları, kromatografik sistemin SST'ini, farklı standart kullanımını, laboratuvarlar arası karşılaştırma çalışmalarını, iki farklı cihaz ile ölçüm/analizleri, iki farklı analizci tarafından ölçümleri içerir [8]. Pestisitlerin toksikolojik ve çevresel etkileri büyük önem arzeder ve kalıntılarının da insan sağlığı üzerine çok zararlı etkileri vardır. Bundan dolayı, analiz verileri güvenilir ve uluslararası düzeyde kabul edilebilir olmalıdır. Bu amaçla laboratuvarlar uluslararası kalite sistemleri doğrultusunda çalışmalıdırlar. Günümüzde ISO/IEC 17025 ve OECD-GLP olmak üzere iki önemli kalite sistemi vardır [13]. Gerçekte her iki kalite sisteminin hedefi de veri kalitesini sağlamak amacına yöneliktir [14].

Kalite sistemi; tasarım, ürün geliştirme, üretim, test, analiz ve hizmetlerle ilgili kalite güvencesi kazanmak için bir modeldir. Kalite yönetim sistemi ise organizasyonun yürüttüğü ve OECD-GLP/ ISO/IEC 17025 sistemlerinin gerektirdiği hizmetleri sağlar [15]. Kalite sistemlerinin yatay ve dikey olmak üzere 2 boyutu vardır. Dikey boyutunda, dikey gereklilikleri, yani teknik seviyeleri ISO 17025 içerir. Yatay boyutunda yatay gereklilikleri, yani yönetsel ve organizasyon konuları OECD-GLP dokümanlarında geniş olarak yer almıştır [16, 17].

Hangi kalite sistemi uygulanırsa uygulansın tüm kalite sistemlerinde “yaptığımı yaz, yazdığımı yap” sloganı geçerlidir. Daha açık bir şekilde prensiplerin özünde 1K ve 5N kuralı geçerlidir. “Kim, Neyi, Nerede, Ne zaman, Nasıl, Neden? yaptı” sorularının cevabının kayıt altına alınmasıdır. Kalite sistemlerine göre, yapılan bir iş kaydedilmemiş ise yapılmamış demektir [18].

Bu makalede her iki kalite sisteminin ana hatlarına değinildikten sonra, birbirinden farklılıkları, benzerlikleri, ISO/IEC 17025'e özgü ve OECD-GLP'ye özgü konular karşılaştırılacak ve tartışılacaktır. Ayrıca herhangi bir kalite sistemini uygulayan laboratuvarın, diğer sistemin ilave gerekliliklerini kullanarak her iki kalite sistemini temsil etme durumu da ortaya konulacaktır. Türkiye'de kalite sistemlerinin durumu da bu derlemede özetlenecektir.

2. ISO 17025

ISO/IEC 17025 bir laboratuvarın kalite sistemini (gerekliliklerini) tanımlar. Örnekleme, ölçüm belirsizliği, izlenebilirlik, kalibrasyon ve daha birçok test yada analiz sonuçlarını etkileyen konulara odaklıdır. Akredite olmuş laboratuvarlar standartta belirlenen yönetsel ve teknik konuları içeren kalite sistemlerini kurmuşlardır. Bilinmeyen bir örneği analiz etmek için müşteri tarafından istenen analiz metotlarına özgüdür. ISO/IEC 17025 sistemi ile akredite olmuş analiz metotları test sonuçlarını üretmek için rutin olarak kullanılır. Bu metotlar o laboratuvar tarafından da geliştirilmiş olabilir [15]. 1999 yılının sonlarına kadar laboratuvarlar, test ve kalibrasyon laboratuvarlarının uygunluk değerlendirilmesi için gereklilikleri tanımlayan ISO/IEC Guide 25 (EN 45001) e göre akredite edilmiştir. 1999 yılının sonunda bu kılavuzun yerini ISO/IEC 17025 standardı almıştır. ISO/IEC 17025, ISO/IEC Guide 25'in geliştirilmiş şeklidir. Bu standart test sonuçları üzerine etkili olan, örnekleme, ölçüm belirsizliği, izlenebilirlik, müşteriye hizmetler, kalibrasyon gibi daha birçok eski ve yeni konuları içermiştir [13]. Medikal laboratuvarlar, inşaat – yapı ve mühendislik laboratuvarları, pestisit kalıntı laboratuvarları, saf materyal analizi yapan laboratuvarlar ve çevresel izleme testleri yapan laboratuvarlar, ISO/IEC 17025 standardına (2005 yılında güncellenen şekli) göre çalışan akredite laboratuvarlardır [19]. ISO 17025, numune alma dâhil, deney ve/veya kalibrasyon hizmeti veren bir laboratuvarın yeterliliğinin tanınması için sağlaması gereken genel şartları kapsar. Bu standart, laboratuvar tarafından geliştirilen standart olan ve standart olmayan metotlarla yapılan deney ve kalibrasyonu da içerir. Deney ve/veya kalibrasyon hizmeti veren bütün kuruluşlara uygulanabilir. Bu standart, personel sayısına veya deney ve/veya kalibrasyon faaliyetlerinin kapsamına bakılmaksızın bütün laboratuvarlara uygulanabilir [20].

2.1. ISO 17025 uygulama aşamaları

Laboratuvar akreditasyonu kalite yönetim sistemi ISO/IEC 17025'in uygulama aşamaları şunlardır: 1.Gerekli eğitimlerin alınması 2. Projeye başlangıç hazırlıklarının yapılması 3. Mevcut durum analizinin yapılması 4. Sistem dokümantasyonunun hazırlanması 5. Sistemin uygulanması 6. İç tetkiklerin yapılması 7. Akreditasyon başvurusunun yapılması.

2.2. ISO 17025'in yararları

Laboratuvar akreditasyonu kalite yönetim sistemi ISO/IEC 17025'in yararları, spesifik test alanlarında kanıtlanmış yetkinliklere haiz laboratuvarların resmen tanınması, laboratuvarların test tekrarı ve değerlendirmelerinin bertaraf edilmesi veya azaltılması, test laboratuvar standartlarının ve durumunun güncel kılınması, akredite laboratuvardan çıkan test sonuçlarının iç pazar ve uluslararası pazarlarda kabul görmesi, deneylerin kalite düzeylerinin artması, saygınlık ve ticari üstünlük, laboratuvarın tek bir denetimden geçmesini sağlayarak çoklu denetimleri önlemesi, kalitenin sürekliliğini ve güvenilirliği disiplin altına alması, güvenilirliğin artması, müşteri memnuniyetinin artması, personelin teknik yeterliliğinin artması, kaynakların iyileştirilmesi, cihaz ve teçhizatın sürekli bakımı ve kontrolü, çalışanların yetki ve sorumluluklarının belirlenmiş olması şeklinde özetlenebilir.

Akreditasyon alanları; kalibrasyon laboratuvarları, deney laboratuvarları, muayene kuruluşları, belgelendirme kuruluşları (ürün, kalite sistemleri, personel, çevre yönetim sistemleri) ve HACCP olarak sıralanabilir. Ülkemizde rutin kalıntı analizleri yapan laboratuvarlar Avrupa Birliğince tanınan TÜRKAK (Türk Akreditasyon Kurumu) tarafından ISO 17025 kalite sistemi ile akredite edilmektedir. ISO 17025 akreditasyonu, rutin analiz yapan laboratuvarlar yöneliktir. Bu sistemde laboratuvarlara gelen örnek üzerinden prosedür başlamakta ve sadece gelen örneğin içeriğinden sorumlu olunmaktadır. Örnek kabulde laboratuvara teslim edilen örnekten prosedür başlar. Analizlerin doğruluk ve güvenilirliklerine yöneliktir. Laboratuvarın akredite edilmesi için yapılan işlemler uluslararası kriterlere göre düzenlenmiş ve standartlaştırılmıştır. Akreditasyon için kullanılan ortak yaklaşım sayesinde akredite laboratuvarlar tarafından elde edilen sonuçları ihtiva eden rapor ve sertifikalar uluslararası kabul görmektedir. Bu durum, ülkeler arasında ürün ticaretinin gereksiz deney ve analiz tekrarları ile yavaşlaması riskini azaltmakta, ilave deney ve analiz masraflarını azaltmaktadır [4].

3. OECD-GLP

3.1. GLP'nin tanımı ve hedefi

GLP kavramından OECD tarafından ortaya konulan ve üzerinde fikir birliğine varılan spesifik dokümanlar anlaşılır. Klinik olmayan sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarının planlandığı, gerçekleştirildiği, izlendiği, kaydedildiği, arşivlendiği ve rapor edildiği koşullarla ilgili ve organizasyonla ilgili bir kalite sistemidir.

GLP klinik olmayan, farmetik ürünler, pestisitler, kozmetik ürünleri, Gıda ve yem katkı maddeleri ve kimya endüstrisi ile ilgili laboratuvarlarda, seralarda ve tarla koşullarında yapılan araştırma, analiz ve çalışmalara uygulanabilir [7].

ABD de GLP ye eşdeğer 3 adet düzenleme vardır. Bunlar; 1. US (FDA) CFR 21: Part 58 – Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratories studies, 2. US (EPA) CFR 40 Vol 7 Part 160 – Good Laboratory Practice Standards (Pesticides Programs), 3. CFR 40 Part 28 Part 792 Toxic Substance Control Act. Şeklinde sıralanabilir. AB de ise GLP ye eşdeğer, Directive 2004/10/EC ve Directive 2004/9/EC (önceki,88/320/EEC) vardır.

3.2. GLP test konuları

Klinik amaçlı olmayan, yeni bir ilaç yada etken madde geliştirme ile ilgili araştırmalar, yeni bir pestisit belgelendirilmesi, yeni bir medikal cihaz yada yeni bir ekipmanın uygunluğu ve hava kirliliği taramaları çalışmalarını içerir. GLP prensipleri, gerçekleştirilecek aktivite (ki bu proje, araştırma, analiz ve tarla denemesi olabilir) ile ilgili çalışma öncesi, çalışma sürecinde ve çalışma sonrası kurallardan oluşan bir sistemdir. Bu testler geniş bir protokol ile dokümanite edilir ve planlanır. Deneme sürecinde dokümanların, test ve imkanların ve tüm

çalışmanın periyodik olarak izlenmesi SOP'ye uygun olarak gerçekleştirilir [19]. OECD-GLP çoğu ülkelerde kullanılmakta olan bir sistemdir. Bu sistem bilimsel araştırmalarda kullanıldığı gibi, aynı zamanda regülasyon araştırmalarında güvenilir ve yeniden üretilebilir veri elde ederken kalite güvence sistemlerinde de uygulanabilir. Çünkü bu aktivitelerin toksikolojik ve çevresel yönden büyük etkileri vardır [13, 21, 22].

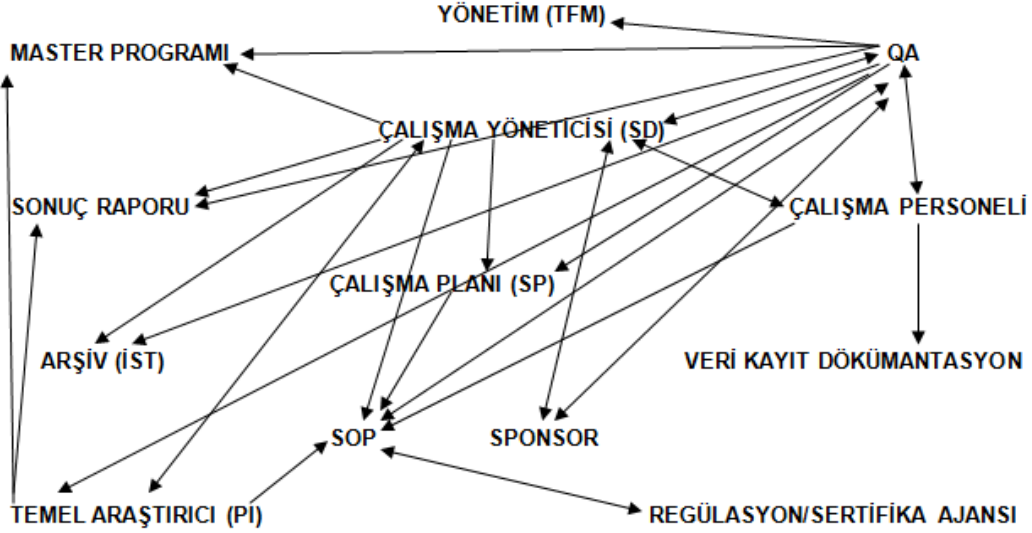
Eğer bir laboratuvar verilerin güvenilirliğini ve kesinliğini doğrulamak ve kredisini artırmak istiyorsa GLP ye göre çalışmalıdır. GLP çalışma ile ilgili personel, ekipman, test ve kayıt metodlarını tanımlar. Bir test/analiz laboratuvarı için genel GLP gereklilikleri, uygun eğitilmiş personel, standart analiz metodları, test örneği alım sıklıkları ve örnek alma metodları, uygun ekipman (düzenli olarak kontrol edilen, kalibrasyonu yapılan), testleri sonuçlarının muhafazası ve kayıt sistemlerini içerir [23, 24].Pestisit ya da mikotoksin kalıntı araştırmaları, projeleri ve analizlerinde sağlıklı sonuçlar elde etmek için OECD-GLP uygulanır. Bu sistem adından anlaşılacağı üzere sadece laboratuvarla ilgili düzen-temizlik kavramlarından ibaret değildir [18]. OECD-GLP kalite sistemini çok geniş bir şekilde açıklayan 15 adet spesifik kılavuz yada döküman vardır. Bu rehber ya da dökümanlar; GLP prensiplerini, bir çalışma/analiz/araştırma ya da proje ile ilgili denetimleri, tarla denemelerinde GLP prensiplerini, çalışma planı ya da protokolünü, verilerin arşivlenmesini ve GLP ye göre akreditasyonu içerir. OECD-GLP proje ve araştırmalara yöneliktir [12].

GLP laboratuvar ve tarla araştırmalarının planlandığı, yürütüldüğü, izlendiği, kaydedildiği ve rapor edildiği koşulları tanımlayan bir protokoldür ve yönetsel bir kavramdır. GLP, yeterli kalitede kesin ve yeniden üretilebilir verileri garanti eden düzenlemelerle çevre ve insan sağlığını korur. GLP, çalışmaların organizasyonu ile ilgili yönetsel bir kavramdır ve özünde yapılan her şeyin dikkatli bir dokümantasyonu yatmaktadır. GLP'nin esası, çalışma planına (Study Plan, SP), çalışma yöneticisi (study Director, SD) ve çalışma personelinin atanmasına, Kalite Güvencesi Biriminin (Quality Assurance Unit, QAU) çalışmayı denetlenmesine, verilerin saklanması için özel düzenlemelere odaklıdır. GLP incelendiğinde birçok elemanları olduğu ve bunların birbirlerine karşı ilişki ve sorumlulukları olduğu görülür. Tüm bu GLP elemanlarının fonksiyonları pdf dosyası olarak OECD web sayfasında geniş olarak açıklanmıştır [23]. Şekil 3.1'de GLP elemanları ve bunların birbiriyle olan ilişkileri özetlenmiştir [18].

GLP ye göre sorumluluk, kalıntı ile ilgili çalışma/projelerde orijinal tarla denemelerinden elde edilen ürünlerden veya kontrollü denemelerini kurarak onlardan örnekleme ile başlar. Bu sistemde analizi yapan laboratuvara gelen örneğin, tarla örneğini temsil etmesinden sorumludur. Bu çalışmaların rutin analizlerden farkı, prosedürleri, tarlada yapılan örnekleme ile veya kontrollü ilaç denemeleri kurarak onlardan örnekleme ile başlar. Bu tür çalışmalar için OECD-GLP sistemi daha uygundur [4].

4. ISO 17025 ve OECD-GLP Karşılaştırması

OECD- GLP prensipleri genellikle uzun sürelidir ve çalışmaya başlamadan önce sponsor tarafından kabul edilen ve önceden



Şekil 3.1. GLP elemanları ve fonksiyonları [18].

belirlenen denemelerin kalitesini içerir. Birden fazla test metodu kullanılarak da yapılabilen bu denemeler bir ürün ruhsatlandırması veya lisanslanması ile ilgili olabilir. Oysa ISO/IEC 17025 ile akredite edilmiş testler kısa sürelidir. İstenen özellikte analiz için müşterinin örneği tesliminden sonra gerekli olan spesifik ve farklı analitik metodların uygulanması ile yapılır. Her iki kalite sisteminde kimyasal, analitik ve mikrobiyal testler gerçekleştirilir. Bundan dolayı GLP ye uygun olarak çalışan bir laboratuvar akredite olmak isterse veya akredite olmuş bir laboratuvar GLP prensiplerine uygunluk belgesi almak isterse, mevcut kalite sisteminin üzerine olması gereken ilave gerekliliklerin uygulanması ile bu mümkündür [15, 19]. Bu görüş Hembek [25]'nin görüşlerine de paraleldir. Ancak ISO/IEC 17025 standardı sadece rutin analizlerle ilgilidir. OECD-GLP ise, analiz, test, proje, araştırma ve denemelere odaklıdır. Başka bir deyişle eğer tarla denemesinin kurulmasıyla başlayan ve laboratuvar analizlerinin yapılması ve bunların değerlendirilmesi ile son bulan bir pestisit araştırması yapılacaksa OECD-GLP takip edilmelidir. Eğer sadece laboratuvara müşteri tarafından getirilen örneklerin rutin analizi yapılacak ise ISO 17025 izlenmelidir [16].

4.1. Benzerlikler ve farklılıklar

ISO/IEC 17025 standardının OECD-GLP prensiplerinden temel farkı laboratuvarların ilgilendikleri proje tipleri ile ilgilidir. Her iki kalite sistemi arasında örtüşen benzer konu ya da alanlar olduğu gibi, her sistemin kendine özgü alanları da vardır. Yönetim ve organizasyonla ilgili olarak, her iki ISO/IEC 17025 ve OECD-GLP kalite sisteminde ortak olan konular vardır. Bunlar, sorumlulukların tanımlanması, bakım ve onarım SOP'leri, kalibrasyon ve ekipman kullanımı ve örnek yada test maddelerinin alımı, kaydı ve muhafaza edilmesi prosedürleri, personelin eğitimi, geçerli referans ve materyallerin alınması, valide edilmiş test metodlarının kullanılması, analiz raporları ve çalışma raporları şeklinde sıralanabilir [13]. OECD-GLP ye özgü olan alanlar/konular, hayvan bakımı, spesifik çalışmalar, çalışma planına ulaşabilme, tüm çalışmaların master programları ve arşivleme konularını içeren imkan/olanakların ve proseslerin izlenmesi şeklinde

özetlenebilir. ISO/IEC 17025 sistemine özgü olan alanlar/konular ise; şikayetlerin değerlendirilmesi, ölçüm belirsizliği tahmini, müşteriye hizmet, koruyucu önlemler, yeterlilik testi (PT) gibi uluslararası karşılaştırma testlerine katılım ve ölçümlerin belirsizliği ve izlenebilirliği ve müşteri analizi gibi konulardır [19].

ISO/IEC 17025 standardı ile OECD-GLP prensiplerinin kriter/parametre bazında kapsamlı bir karşılaştırılması Çizelge 4.1 de verilmiştir. Çizelgeden anlaşılacağı üzere her iki sisteminde dökümantasyon yükü hemen hemen aynıdır. Ancak ISO 17025 müşteri odaklı, OECD-GLP ise proje/araştırma/analiz odaklıdır. Şekil 4.1'de de bu sistemlerin örtüşen ve kendilerine özgü özellikleri şematik olarak karşılaştırılmıştır.

4.2. Akredite olmuş bir laboratuvarın avantajları

ISO/IEC 17025 ile akredite olmuş bir laboratuvar, aynı zamanda işlevlerini OECD-GLP ye göre hazırlar ve yürütürse çok büyük avantaj sağlar. Çünkü bu yolla akreditasyona konu olan farklı testlerin teknik değerlendirmeleri ve kalite sistemleri ele alınmış olur. ISO/IEC 17025 gerekliliklerinde, uygun bakım, kalibrasyon ve çalışma yönergeleri, geçerli referans materyaller, devam eden kalite kontrol testleri ve eğitimli personel ile desteklenmiş kontrollü dökümanite edilmiş kalite sistemi vardır. Bundan dolayı klinik öncesi çalışmalarla aktivitelerini genişletmek isteyen bir laboratuvar OECD-GLP tarafından tanınması için sadece ilave gereklilikleri yerine getirmelidir [9, 13, 19, 23].

ISO/IEC 17025 ile akredite bir laboratuvar OECD-GLP prensiplerinin yönetsel ve teknik konularının %70 ini kapsar, geriye kalan %30 u da mevcut olan sistemde eklemeler, genişletmeler yapılarak kazanılabilir [13, 19]. Çizelge 4.2 de OECD-GLP kalite sisteminin ISO/IEC 17025 standardında olmayan ilave konuları görülmektedir. GLP prensiplerine göre organizasyon gereklilikleri olarak SD, kalite yöneticisi ve arşivist 3 önemli kişidir ve her çalışma için ayrı ayrı atanır. GLP dökümanlarında bunların fonksiyonları ve sorumlulukları ayrı ayrı olarak kapsamlı bir şekilde tanımlanmıştır [12, 19].

Çizelge 4.1. ISO/IEC 17025 standardı ile OECD-GLP prensiplerinin yönetsel ve teknik gerekliliklerinin kapsamlı bir karşılaştırılması [13, 15, 19].

Kriter/Parametre	ISO 17025	OECD-GLP
Amaç	Veri Kalitesi	Veri Kalitesi
Test /Analiz	Kimyasal, analitik ve mikrobiyolojik	Kimyasal, analitik ve mikrobiyolojik
Hedef	Müşteri güveni	İnsan sağlığı ve çevre
Hedef Grup	Müşteriler	Resmi yetkililer
İzleme	Özel ve/veya yetkili organlar	Devlet
İçerik	Teknik yeterlilik	Güvenirlilik ve yeniden yapılabirlik
Alan	Test yapılması	Güvenirlilik ve güvenlik çalışmaları
Kapsam	Geniş test prosedürleri (fiziksel test ve analitik ölçümler)	Ürünlerin ruhsatlandırılması ve lisanslanmasında gereken bilgiler için yürütülen çalışmaları ve klinik-dışı biyolojik sistemler ile yapılan çalışmalardaki kriterleri de içerir
Yürütme	Test ve kalibrasyon lab. nın kalite sistemine göre çalışarak, geçerli sonuçlar elde edilmesi için genel prensipleri açıklar	Spesifik çalışmalarda, projelerde üretilen verilerin kalitesi ile ilgilenir.
İlgili laboratuvar/ araştırma	Medikal lab., tesis inşaat ve mühendislik lab, pestisit kalıntı lab., saf madde analiz lab., ve çevre izleme testleri laboratuvarları	Yeni bir ilaç ve pestisit aktif maddesi geliştirme arşt., yeni bir pestisit ruhsatlandırılması araştırmaları, yeni bir medikal cihazın uygunluk araştırmaları, çevre kirliliği izleme çalışmaları
İçerik	Ölçümlerin izlenebilirliği ve müşteriye hizmet vurgulanır	SD sorumluluğu, çalışmanın yürütülmesi ve SOP'lerle ilgili detayları içerir
Tetkik	İç tetkiki gerektirir, fakat lab. yürütme ve programlamada esnektir	QA'nin çalışmayı ve programı denetlemesi söz konusudur
Kalite Yöneticisi	Üst yönetim seviyesinde tüm kalite sistemlerinin yürütüldüğünden emin olunmasını gerekli kılar (4.1.5 i)	QAU nın 5 görevi; Çalışmanın periyodik denetimi, Kayıt ve dokümantasyonun gözlemi, İzleme, Öneri ve düzeltici faaliyetlerin takibi, Periyodik durum raporları yazmak
Kal.El Kitabı(QM)	Gerekir	Gerekmez, SP ve ilgili SOP'ler
Yeterlilik Testi, PT	Gerekir	Gerekmez (testlerdeki sonuçlar karşılaştırılır.)
Odak	Sadece laboratuvar odaklıdır.	Araştırmanın bütün yönlerine hitap eder.
Bilgi kaydı	Laboratuvarın insiyatifine bırakır.	Test maddeleri için hangi bilgilerin kayıt edileceğini belirtir.
Üçüncü Kişileri Arşiv	Akredite eder Kayıtları tutulması ve yeniden elde edilebilirliğini (4.12) gerektirir.	Sertifikalandırır, akredite eder Tüm dokümanların ve test maddelerin arşivlenmesi, prosedür ve yerleşimi ile detayları açıklar
Detaylı Bilgi Örtüşme	ISO17025 Analitik konularda GLP'ye göre daha fazla detaylı bilgilere ihtiyaç duyar.	
	ISO17025 ve OECD GLP prensipleri %70 oranında örtüşür, benzerdir.	

4.3. ISO/IEC 17025 standardına ile OECD-GLP tanınırlığı kazandırmak için ilave gereklilikler

4.3.1. Çalışma yöneticisinin (SD) fonksiyonları

SD çalışmanın kontrolünden sorumlu kişidir. Çalışmanın GLP ye uygun yürütülmesinden, sonuçların yorumlanmasından ve sonuç raporunun hazırlanmasından sorumludur. SD, SP ve varsa düzeltmeleri onaylar. SP ve SOP gibi prosedürlerin teknik geçerliliğini ve her zaman ulaşılabilirliğini sağlamalıdır. Ayrıca her zaman QAU ile her zaman iletişim halinde olmalıdır [26].

4.3.2. Kalite yöneticisinin fonksiyonu

Kalite Yöneticisi ISO/IEC 17025 standardının 4.1.5 i bölümünde tanımlanmıştır. Kalite sisteminin yürütüldüğünden ve her zaman izlendiğinden emin olmalıdır. Kalite yöneticisi laboratuvar politikaları ve kaynaklar konusunda en üst yönetim seviyesine direk olarak ulaşabilmelidir. Öte yandan OECD GLP de QAU in 5 esas görevi vardır: çalışmanın yürütüldüğü süreçte teftiş, kayıt ve dokümantasyonun gözlenmesi, düzeltici faaliyetlerin önerilmesi ve düzeltici faaliyetlerin izlenmesi. QAU periyodik olarak çalışmanın durumu, ortaya çıkan problemler alınan düzeltici önlemler ile ilgili rapor yazar. GLP gerekliliklerine QAU yürütülen çalışmadan bağımsız olmalıdır [12, 27].



Şekil 4.1. ISO 17025 ile OECD-GLP kalite sistemlerinin şematik karşılaştırması [15, 16, 19].

Çizelge 4.2. Sadece OECD GLP prensiplerine özgü olan gereklilikler [19].

Konu	Akredite laboratuvar	GLP
Reagent ve çözeltiler	Bölüm 5.6.3.2.de tanımlanmıştır. Sertifikalı referans materyaller ister.	Son kullanım tarihi, muhafaza koşulları homojenitesi ve saflığı ile ilgili, tedarik ediciden veya müşteriden sertifikalı dökümanlar istenir.
Değişikliklerin kontrolü	Bölüm 4.3.3.de tanımlanmıştır. Laboratuvar dökümanlarında değişikliklerin nasıl yapıldığını tanımlamalıdır.	Çalışma protokolünde (SP) planlanmış değişiklikler/düzeltilmelerin dökümantasyonu yapılmalı ve SD tarafından imzalanmalıdır. Planlanmamış sapmalar çalışma ile birlikte arşivlenmelidir.
Laboratuvar deneyleri, hayvansal deneyleri, GLP aktivitelerinin çoğunu oluşturur.	Kayıt yoktur	Kapsamlı bir şekilde açıklanmıştır.
Arşiv imkanları	Müşteri tarafından istendikçe yapılır.	SP, ham veriler, sonuç raporu, test maddeleri ile ilgili güvenli bir arşiv imkanları sağlanmalıdır. Bu aktivite ile ilgili bir arşivist gösterilmelidir.

4.3. ISO/IEC 17025 standardına ile OECD-GLP tanınırlığı kazandırmak için ilave gereklilikler

4.3.1. Çalışma yöneticisinin (SD) fonksiyonları

SD çalışmanın kontrolünden sorumlu kişidir. Çalışmanın GLP ye uygun yürütülmesinden, sonuçların yorumlanmasından ve sonuç raporunun hazırlanmasından sorumludur. SD, SP ve varsa düzeltmeleri onaylar. SP ve SOP gibi prosedürlerin teknik geçerliliğini ve her zaman ulaşılabilirliğini sağlamalıdır. Ayrıca her zaman QAU ile her zaman iletişim halinde olmalıdır [26].

4.3.2. Kalite yöneticisinin fonksiyonu

Kalite Yöneticisi ISO/IEC 17025 standardının 4.1.5 i bölümünde tanımlanmıştır. Kalite sisteminin yürütüldüğünden ve her zaman izlendiğinden emin olmalıdır. Kalite yöneticisi laboratuvar politikaları ve kaynaklar konusunda en üst yönetim seviyesine direkt olarak ulaşabilmelidir. Öte yandan OECD GLP de QAU in 5 esas görevi vardır: çalışmanın yürütüldüğü süreçte teftiş, kayıt ve dökümantasyonun gözlenmesi, düzeltici faaliyetlerin önerilmesi ve düzeltici faaliyetlerin izlenmesi. QAU periyodik olarak çalışmanın durumu, ortaya çıkan problemler alınan düzeltici önlemler ile ilgili rapor yazar. GLP gerekliliklerine QAU yürütülen çalışmadan bağımsız olmalıdır [12, 27].

4. 3. 3. Arşivistin fonksiyonu

Arşiv görevlisi ile ilgili olarak ISO/IEC 17025 standardının 4.12 bölümünde açıklandığı üzere kayıtlar saklanmalı ve tekrar gerektiğinde kayıtlara ulaşılabilmelidir. OECD-GLP ye göre arşivist atanmalı ve arşivleme fonksiyonunun yerine getirilmesi için her türlü çevresel ortam uygun olmalıdır [28].

5. Ülkemizde kalite sistemlerinin durumu

5.1. ISO 17025 akreditasyonu

Ülkemizde test ve kalibrasyon laboratuvarlarının ISO 17025 akreditasyonu Türk Akreditasyon Kurumu (TURKAK) tarafından yapılmaktadır. Bu kuruluşun işlev alanına giren her türlü bilgi belge ve dökümantasyon kurumun web sayfasına da kapsamlı olarak verilmiştir [29].

Çizelge 5.1. TURKAK ve Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) arasında imzalanan karşılıklı tanınma anlaşmalarının içeriği.

4 Nisan 2006	2 Ekim 2008
Test Laboratuvarları	Sertifikasyon Kuruluşu (Ürün)
Kalibrasyon Laboratuvarları	Sertifikasyon Kuruluşu (Personel)
Denetleme Kuruluşu	Sertifikasyon Kuruluşu (Çevresel Yönetim Sistemi)

5. 1. 1. TURKAK'ın uluslararası tanınması

TURKAK 27 Ekim 1999 yılında 4457 sayılı kanun ile kurulmuş bir organizasyondur. Yukarıda vurgulandığı gibi uluslararası ticaretin güvenli bir şekilde yapılabilmesi açısından Akreditasyon Ajansları'nın da uluslararası tanınırlığı önemlidir. Türkiye'nin AB'ne giriş sürecinde ulusal sertifika kuruluşu olarak TURKAK'ın uluslararası tanınırlık kazanması TÜRKAK'ın önemli bir hedefi olmuştur. TÜRKAK, 2006 yılında, Avrupa Akreditasyon Birliğince (European cooperation for Accreditation, EA) denetlenerek; laboratuvar, muayene ve sistem belgelendirme akreditasyonu alanlarında Karşılıklı Tanınma Anlaşmasını (MLA) imzalayarak uluslararası tanınırlığı olan bir akreditasyon kuruluşu haline gelmiştir. Çizelge 5.1. de TURKAK ve EA arasında imzalanan karşılıklı tanınma anlaşmalarının içeriği görülmektedir.

TÜRKAK faaliyet gösterdiği tüm alanlarda Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ile Karşılıklı Tanınma Anlaşması (MLA) imzalamıştır. Avrupa Akreditasyon Birliğinin en önemli amacı; üye ülkeler ve üye ülkelerin akreditasyon sistemleri arasında karşılıklı güveni kurmak ve bu güvenin kalıcılığını sağlamaktır. Bu da üye ülkelerin kendi akreditasyon kuruluşlarının sistemlerinin, belgelerinin ve raporlarının karşılıklı olarak eşitliğini kabul eden anlaşmalar yapmalarıyla gerçekleştirilmektedir. Bu durumda; Karşılıklı Tanınma Anlaşmasına imza atan her Akreditasyon Kuruluşunun verdiği akreditasyon belgesinin uluslararası geçerliliği vardır.

Daha sonra da TURKAK, Uluslararası Laboratuvar Akreditasyonu (International Laboratory Accreditation, ILAC) ve Uluslararası Akreditasyon Formu (International Accreditation Forum, IAF) arasında MLA imzalanmıştır. 2011 yılı itibariyle 24 adet resmi pestisit kalıntı laboratuvarı ve 35 adet özel pestisit kalıntı laboratuvarı TURKAK kanalıyla ISO 17025 akreditasyonuna sahip olmuşlardır. Akreditasyon kuruluşları genellikle akredite ettikleri laboratuvarlara sözleşme karşılığında akreditasyon Markası/Logosu kullanma hakkı tanınır. Bu işaret ve markalar akredite laboratuvarların hazırladıkları deney/analiz/ölçüm rapor veya sertifikalarının üzerinde yer alır. Ayrıca akreditasyon kuruluşları akredite laboratuvarların adı, adresi ve akredite oldukları kapsam hakkında bilgileri ihtiva eden liste veya kataloglar hazırlar ve yayınlarlar. TÜRKAK tarafından akredite edilen kuruluşların listesi TÜRKAK web sayfasında yayınlanmıştır [29]. Avrupa ülkelerindeki akredite kuruluşları tespit etmek için www.european-accreditation.org adresinin ve dünyadaki diğer ülkelerdeki akredite kuruluşları tespit etmek için www.ilac.org adresinden yararlanılabilir.

5.2. OECD-GLP

Türkiye'de OECD-GLP kalite sistemiyle ilk tanışan kurum Sağlık Bakanlığı -Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi (RSHM) dir. RSHM de GLP'ye yönelik çalışmalar 2001 yılında başlamıştır. Çevre ve Orman Bakanlığı ve Tarım ve Köyişleri Bakanlığı ile birlikte yürütülen mevzuat uyumu çalışmaları sonucunda, GLP prensipleri ile ilgili yönetmelik 25 Haziran 2002 tarih ve 24796 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanmıştır. Yönetmeliklerin uygulanabilmesi için GLP projesi teklif edilmiş, Avrupa Komisyonu GLP Çalışma Grubu'nun 22 Mayıs 2003 tarihinde Brüksel'de yapılan toplantısında ülkemizde GLP konusunda mevcut durum ve proje çerçevesinde planlanan çalışmalar aktarılmıştır. Bu proje, AB Katılım Öncesi Mali Yardım Programı çerçevesinde, GLP Eşleştirme Projesi (Twinning No.TR/IB/EC/06) olarak; RSHM koordinasyonu ile Çevre ve Orman Bakanlığı, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı TÜRKAK ve üye ülke Slovak Cumhuriyeti ile birlikte yürütülmektedir. Proje 1 Haziran 2006 da başlamıştır.

Projenin hedefleri şöyledir: 1) Mevzuat uyumu ile ilgili olarak, GLP ile ilgili ulusal mevzuatımızın incelenerek AB mevzuatı ile karşılaştırılması, 2) GLP Ulusal İzleme Otoritesinin kurulması ile ilgili olarak, İzleme Otoritesinin TÜRKAK bünyesinde kurulması konusunda ilgili üç Bakanlık tarafından karar alınmış ve TÜRKAK yönetimi tarafından da karar onaylanmıştır. TÜRKAK'ın bu konuda yetkilendirilmesine ilişkin yasal çerçevenin oluşturulması aşamasına gelinmiştir. 3) GLP mevzuatının uygulanmasına yönelik çerçevenin oluşturulması kapsamında, RSHM de 3 laboratuvar, Pendik Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüsü Müdürlüğü'nde 2 laboratuvar da GLP uyumlu çalışmaların gerçekleştirilmesi çalışmaları başlamış, sonucunda OECD-GLP akreditasyonuna gidilecektir.

Bu proje ile TURKAK 2008 yılında GLP izleme otoritesi olarak yetkilendirilmiştir. Sağlık Bakanlığı, Çevre ve Orman Bakanlığı ve Tarım Bakanlığı tarafından GLP yönetmeliği hazırlanmış ve 9 Mart 2011 tarih ve 27516 sayılı Resmi Gazete de yayınlanmıştır. Ülkesel program hazırlanmaktadır muhtemelen 2012 de hazır olacaktır.

Tüm yasal düzenlemeleri takiben TÜRKAK'ın ISO 17025 gibi, OECD-GLP akreditasyonunda da tek ve yetkili kuruluş olması beklenmektedir. Ayrıca bu konuda TBMM de bekleyen bir kanun taslağı vardır. Örnek vermek gerekirse, Novagenix (Biyoanalitik İlaç Araştırma-Geliştirme Merkezi San. ve Tic. A.Ş. Ankara), laboratuvar çalışmalarının kalite ve standardını, uluslararası bir denetleme kuruluşu olan MiS Group'dan, Ocak 2003'de "OECD-GLP Uygunluk Belgesi"ni; ulusal ve uluslararası akreditasyonlara sahip üçüncü taraf bağımsız belgelendirme kuruluşu olan Royal Cert tarafından, Aralık 2007'de, OECD ve EU ilkeleri kapsamında, "GLP Uygunluk Sertifikası"nı almıştır [16].

6. Sonuç

Kalıntı laboratuvarları için kalite sistemlerinin temelinde "bir kez ölçülsün, her yerde kabul edilsin" kavramı yatar. Akreditasyonda " bir standart, bir deney, bir belge" beraberinde dünya çapında kabul edilebilirliği getirir.

ISO 17025 standardı ve OECD-GLP prensipleri arasında benzerlikler, farklılıklar, birbiriyle örtüşen ve her iki sistem için de bazı spesifik konular vardır. ISO 17025 akreditasyonu olan bir laboratuvar, eğer aktivitelerini OECD-GLP ye göre genişletmek isterse oldukça fazla avantajlı konuma düşer. Bundan dolayı iki ayrı kalite sistemini elde etmek gerekmez, fakat herhangi bir laboratuvar, örtüşen konuların avantajlarını kullanarak bu iki sistemi birleştirebilir. Hangi kalite sistemi olursa olsun, "yazdığını yap", "yaptığını yaz" sloganı tüm kalite sistemleri için geçerlidir.

Kaynaklar

- Güzeldemir, M.E. Kalite Yönetimi. 13. Ulusal Yoğun Bakım Kongresi 3-7 Mayıs, Antalya 2006.
- ISO 8402:1994, Quality management and quality assurance. Vocabulary. http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csn_umber=20115
- Toplam Kalite Yönetimi, TKY http://www.bumatek.boun.edu.tr/orgnizasyon/download/TKY_www.bumatek.boun.edu.tr.pdf. 2012.
- Tiryaki, O. "Pestisit Kalıntı Analizlerinde Kalite Kontrol (QC) ve Kalite Güvencesi (QA)". Nobel Yayın Nu: 1635, Fen Bilimleri:116, Nobel Bilim ve Araştırma Merkezi yayım No:73, ISBN 978-605-395-446-0. Erciyes Üniversitesi Yayın No: 182; Erciyes Üniversitesi Seyrani Ziraat Fakültesi Yayın No: 2; Şubat, 2011. <http://www.nobelyayin.com/detay.asp?u=3230>
- CITAC/EURACHEM Guide. Guide to Quality in Analytical Chemistry. An aid to Accreditation. Edition, <http://www.eurachem.org/guides/CITAC%20EURACHEM%20GUIDE.pdf>. 2002.
- Şenyuva, H.Z. Analitik Kalite Güvence: Minimum gereksinimler, 16-17 Ekim, Bursa TUBİTAK-ATAL, 2007.
- Maestroni, B. Explanation of ISO/IEC standard 17025. FAO/IAEA Training Workshop on Introduction to QC/QA in Pesticide Analytical Laboratories, Training and Reference Center for Food and Pesticide Control, Seibersdorf, Vienna, Austria, 12 Sept- 7 Oct 2005.
- Visi, E. Quality Assurance/Quality Control in pesticide residue laboratories. Possibilities of controlling the various analytical steps. FAO/IAEA Training and Reference Centre for Food and Pesticide Control Training workshop on Introduction to QC/ QA measures in Pesticide Residue Analytical Lab. 17 June-26 July IAEA's Laboratories Seibersdorf, Austria, 2002.
- International Organization For Standartization, ISO/IEC 17025: 2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, Geneva, 2005.
- Bakır, F., Laleli, Y. TS EN ISO/IEC 17025 Kapsamında Akreditasyona Teknik Hazırlık. Türk Biyokimya Dergisi [Turkish Journal of Biochemistry - Turk J Biochem]; 31 (2); 96-101. 2006.
- Tiryaki, O., Baysoy, D. The Use of Radiotracer Techniques for QA/QC Principles in Pesticide Residue Analysis. Ankara Üniversitesi Ziraat Fakültesi, Tarım Bilimleri Dergisi [Journal of Agricultural Sciences] 13 (2):108-113, 2007.
- OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No. 1-15, OECD Environmental Directorate, Paris (1998). http://www.oecd-library.org/environment/oecd-series-on-principles-of-good-laboratory-practice-and-compliance-monitoring_2077785x (Erişim: 16.01.1012).
- Engelhard, T., Feller, E., Nizri, Z. A comparison of the complimentary and different issues in ISO/IEC 17025 and OECD GLP. Accred Qual Assur 8:208-212. 2003.
- Fox, A. GLP Regulations vs. ISO 17025 Requirements:How do they differ? Accred Qual Assur. 8: 303, 2003.
- Feller E. Implementation of the OECD principles in test facilities complying with a quality system accredited to the ISO/IEC 17025. OECD Event, Villa Tuscolana, Frascati (Roma),Italy, April 10-11 2008, <http://www.oecd.org/dataoecd/4/4/40568497.pdf> (Erişim: 10.01.2012).
- Tiryaki, O., Temur, C. Quality Systems for Pesticide Residue Analysis: ISO 17025 and OECD-GLP 7th MGPR International Symposium "Paolo Cabras" Pesticides in Food and the Environment in Mediterranean Countries, November 9-11, Thessaloniki, Greece. Program and Abstracts. p: 65. 2011.
- Grunert G. K. Food quality and safety: consumer perception and demand. European Review of Agricultural Economics, 32, 3, 369-391. 2005.
- Tiryaki, O. "İyi Laboratuvar Uygulamaları (OECD Good Laboratory Practices – GLPs)," 05.03.2008, SEMİNER, TAEK/SANAEM Uygulama Bölümü, Tarım Birimi, Saray, Ankara. 2008.

19. Feller E. Implementation of the OECD principles of good laboratory practice in test facilities complying with a quality system accredited to the ISO/IEC 17025 standart. *Ann Ist Super Sanità* , 44, 4, 344-347. 2008.
20. Deneý ve Kalibrasyon Lâboratuvarlarının Yeterlilięi İçin Genel Şartlar, TS EN ISO/IEC17025. 2005.
21. Jiang, W. Good Laboratory Practice in Analytical Laboratory. *The Journal of American Science*;1(2):93-94. 2005.
22. Immel B.K. 25 Years of Good Laboratory Practice, *Biopharm International*. Duluth:18:58-9. 2005.
23. Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD principles on good laboratory practice (as revised in 1997). Paris: OECD; 1998. (OECD Series on Principles of GLP and Compliance Monitoring, No. 1, ENV/MC/CHEM(98)17). Available from: [http://www.oalis.oecd.org/olis/1998doc.nsf/LinkTo/env-mc-chem\(98\)17](http://www.oalis.oecd.org/olis/1998doc.nsf/LinkTo/env-mc-chem(98)17).
24. ISO 17025 and GLP, Total Manual Consulting, http://www.tqmc.pl/quality/iso_17025_and_glp_good_laboratory_practice. 2012d.
25. Hembek, H.W. GLP and other Quality Assurance Systems –A comparison. *Accred Qual Assur*, 7:266–268. 2002.
26. OECD Series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring. Number 8 (revised) GLP Consensus Document The role and responsibilities of the study director in GLP studies. 2012. <http://www.oecdilibrary.org/docserver/download/fulltext/9760081e.pdf?expires=1326368949&id=id&acname=guest&checksum=F840682FBDDDE78079D08498A8491715> (Erişim: 16.01.2012)
27. OECD Series on Principles of GLP and Compliance Monitoring Number 4 (Revised) Consensus Document Quality Assurance and GLP, 2012. <http://www.oecdilibrary.org/docserver/download/fulltext/9760041e.pdf?expires=1326372485&id=id&acname=guest&checksum=CD019839A6F963BF390DF52969CF3636>. (Erişim: 16.01.2012)
28. OECD Series on principles of Good Laboratory PRACTICE and Compliance Monitoring Number 15 Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP, 2012. <http://www.oecdilibrary.org/docserver/download/fulltext/9760151e.pdf?expires=1326369743&id=id&acname=guest&checksum=B659977B705851EDA8B511AA917C1E5D>(Erişim: 16.01.2012).
29. Türk Akreditasyon Kurumu, TURKAK. <http://www.turkak.org.tr/index.php/home> (Erişim: 16.01.2012).