

İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARI

Prof. Dr. Dilek BOYACIOĞLU
İ.T.Ü. Gıda Mühendisliği Bölümü
80626 Maslak - İstanbul

Ulusal Düzeyde Standartlar



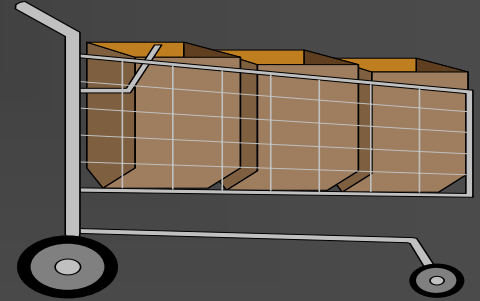
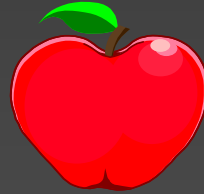
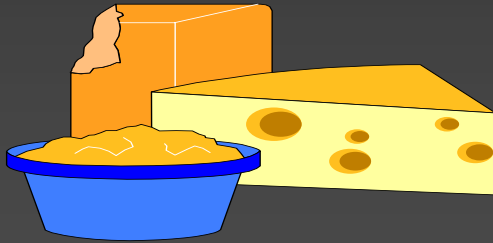
**Uluslararası
Pazardaki
Spesifikasyonlar**

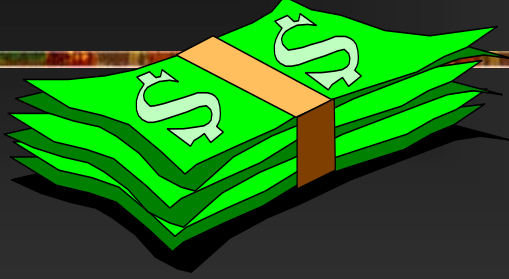


GIDA KALİTESİ



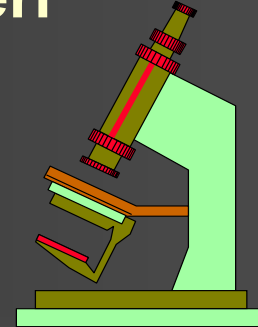
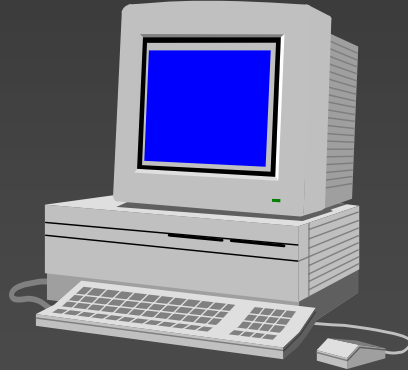
**Tüketici
Talepleri**





FİNANSAL DEĞERİ ?

- , Gelişmiş Kalite Görüntüsü
- , Test Etme Aktiviteleri



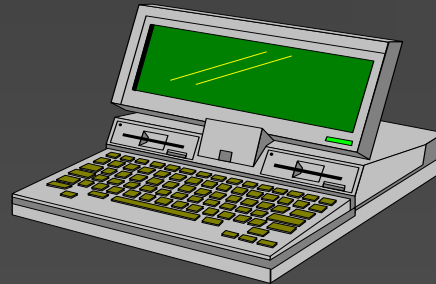


TEST ETME AKTİVİTELERİ

- ☀ **Toplam maliyet**
 - ☀ **Tüketicinin güveni**
 - ☀ **Ürünlerin kabulü veya reddi**
 - ☀ **Spesifikasyonların yerine getirilmesi**

LABORATUVARIN ÖNEMİ

- ↗ Üretimin veya ürünlerin kalitesini kontrol eder
- ↗ Üretim prosesinin önemli bir parçasıdır
- ↗ Yüksek kalitede bir üretim için önkoşuldur
- ↗ GMP (İyi Üretim Uygulamaları) ve kritik kontrol noktalarının denetiminin ne ölçüde başarılı olduğunu belirleyen bir faktördür

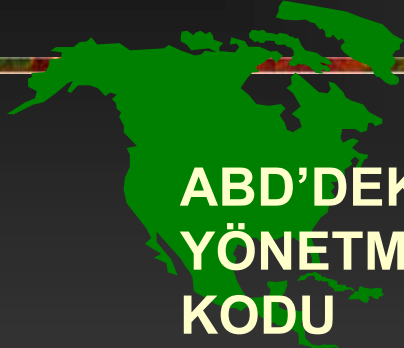


GLP

**İYİ LABORATUVAR
UYGULAMALARI**

**KALİTE
GÜVENCESİ**

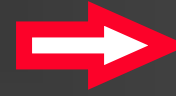
**KALİTE
KONTROL**



GLP



AVRUPA STANDARTLARI



LABORATUVAR
AKREDİTASYONU

İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARI

- ★ FDA tarafından yasal düzenlemeleri yapılan ürünlerde, pazar ve araştırma izinleri için müracaatları destekleyen klinik olmayan çalışmaların yürütülmesi için tanımlanmıştır.
- ★ Gıda ve boya katkı maddeleri, hayvan yemi katkı maddeleri, insanda kullanılan tıbbi cihazlar, biyolojik ve elektronik ürünler.
- ★ Bu bölüme uygun olarak, kalitenin sağlanması ve güvenlik verilerinin birleştirilmesi amaçlanmaktadır.

C
F
R

AKREDİTASYON

**Bir laboratuvarın spesifik testler veya
spesifik test tipleri yürütmek için yetkili
olduğunun resmi olarak tanınması**

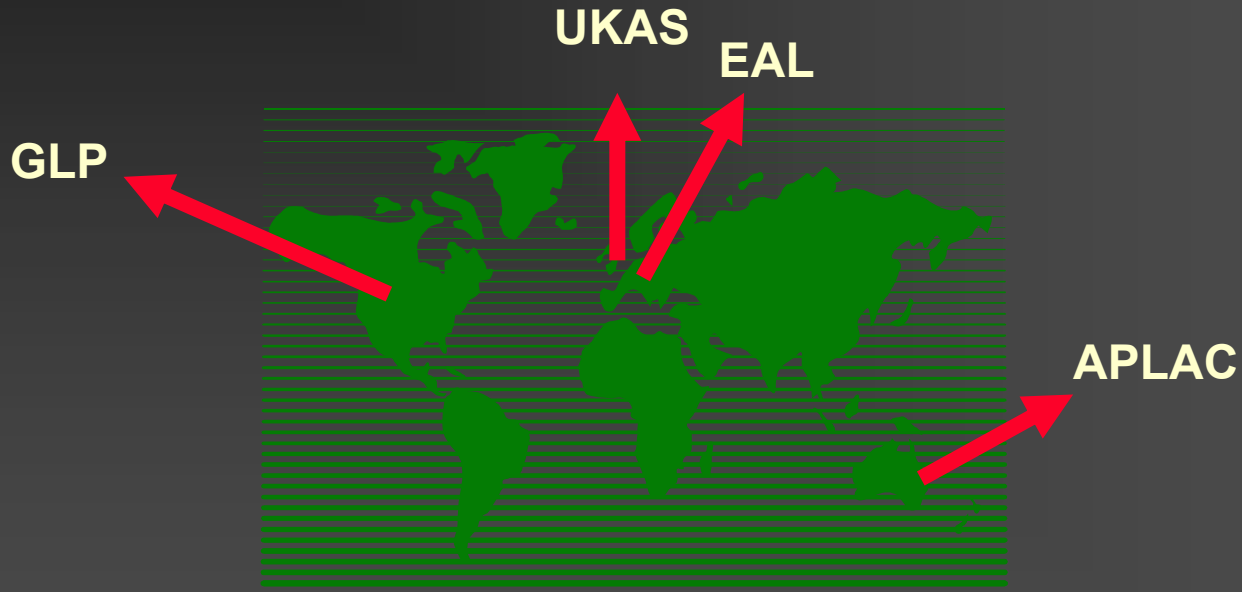
A
V
R
U
P
A

N
O
R
M

4
5
0
0
1

**ISO/EC kılavuz no.25
ISO 9000 Standart Serisi
GLP**

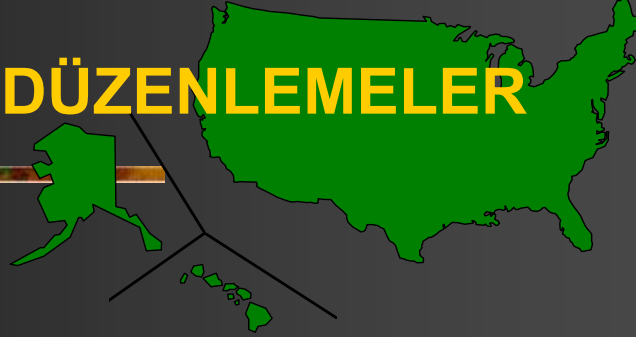
**analitik verinin üretiminde
kontrolün kanıtlanması**



Uluslararası Anlaşmalar

Laboratuvar akreditasyonu için yapılan uluslararası anlaşmalar

A.B.D'DEKİ DÜZENLEMELER

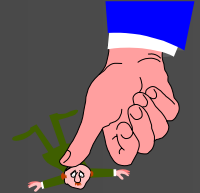


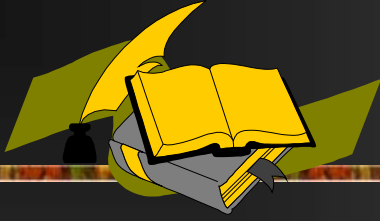
💣 1976 yılındaki Industrial Bio-Test Inc. (IBT) olayı

💣 Test aktivitelerindeki birçok düzensizlik örneği

💣 1978 yılında FDA ve EPA tarafından yapılan öneriler

💣 22 Aralık 1978'de GLP'nin son halini alışı





GLP DÜZENLEMELERİ

- Sadece gıda ingrediенти veya katkıları geliştiren laboratuvarlarda uygulanır.
- Verilerin reddi
- Laboratuvarın yetkisinin kaldırılması

İÇERİK:

- Genel koşullar (provizyonlar)
- Organizasyon ve personel
- Tesisat
- Araç ve gereçler
- Test etme işlemi
- Test ve kontrol örnekleri
- Klinik olmayan laboratuvar çalışmalarının yürütülmesi için protokoller
- Kayıtlar ve raporlar
- Test yetkisinin kaldırılması

AVRUPA'DAKİ DÜZENLEMELER



DIREKTİFLER

- 21 Aralık 1989 AB direktifleri
- Kuralların harmonizasyonu
- 1993 yılına kadar Avrupa Birliği içinde malların serbest ticareti

- Akreditasyon ve sertifikalandırma işlemleri için EN 45000 serilerinin uygulanması gereklidir.
- Merkezi ulusal sertifikalandırma ve akreditasyon kurumlarının kurulması gereklidir.
- Test metotlarının tanınması için Avrupa Birliği ülkeleri arasında “Karşılıklı Anlaşma Notları” yapılması gereklidir.
- Akreditasyon kurumlarının karşılıklı tanınması için AB ve diğer ülkeler arasında “Karşılıklı Anlaşma Notları” yapılması gereklidir.

AVRUPA'DAKİ ORGANİZASYONLAR

EOTC Avrupa Test ve Sertifikasyon Organizasyonu

WELAC Batı Avrupa Laboratuvar Akreditasyonu Birliği

WECC Batı Avrupa Kalibrasyon Birliği

EAL Avrupa Laboratuvarları Akreditasyon Birliği
: WELAC ve WECC'nin birleşmesiyle (1994)

EUROCHEM Avrupa Analitik Kimya

EUROLAB Avrupa Laboratuvarları

CEN Avrupa Standardizasyon Komitesi

CENELEC Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi



AVRUPA'DA AKREDİTASYON PROSESİNDE KULLANILAN STANDARTLAR



EN 45001	Test Laboratuvarlarının İşlemesi için Genel Kriterler
EN 45002	Test Laboratuvarlarının Değerlendirilmesi için Genel Kriterler
EN 45003	Laboratuvar Akreditasyon Kurumları için Genel Kriterler
EN 45011-45013	Sertifikalendirme Kurumları için Genel Kriterler
EN 45014	Tedarikçinin Uygunluk Beyanı için Genel Kriterler
EUROCHEM/WELAC	ISO/EC kılavuz no. 25 ve EN 45000 standart serisinin Yorumlanması için Genel Kriterler

EN 45001

LABORATUVAR KALİTE SİSTEMLERİNİN ANAHTAR ELEMENTLERİ

- ☺ **Organizasyon ve Yönetim**
- ☺ **Personel**
- ☺ **Ekipman**
- ☺ **Kalibrasyon**
- ☺ **Test Metotları**
- ☺ **Örneklerin işlenmesi**
- ☺ **Kayıtlar**

- ☺ **Kayıtlar**
- ☺ **Laboratuvar Ortamı**
- ☺ **Değerlendirme**
- ☺ **Kontrat yapma**
- ☺ **Dış Destek**
- ☺ **Servis ve Kaynaklar**
- ☺ **Yeterlik testi**

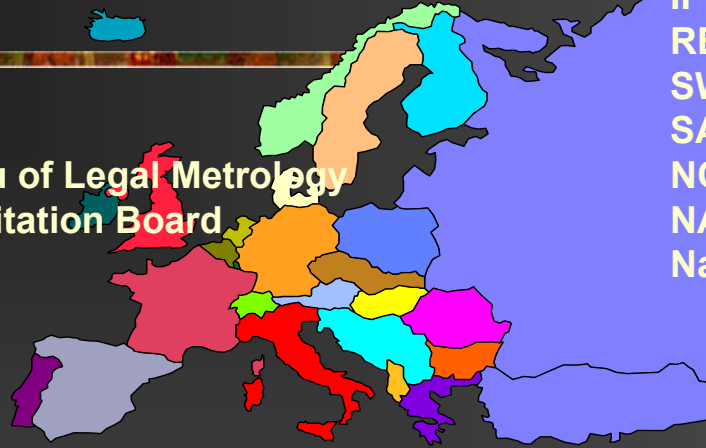
EN 45000 standart serisine göre laboratuvarın kalite sistemi elementleri.



- AB ve EFTA ülkelerinde tanınma
- Gereksinmelere uygunluğun devamı

Avrupa'da akreditasyon prosesi.

Bundesminist. für irtshaftl. Angelenh.
BELTEST
DANAK
FINAS
ELOT
Icelandic Bureau of Legal Metrology
National Accreditation Board
SINAL
COFRAC

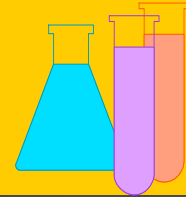
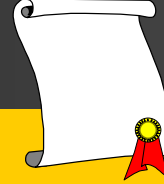


NKO/STERIN/STERLAB
IPQ
RELE
SWEDAC
SAS
NCQA
NAMAS
National Metrology Service

- ☑ Sertifikalandırma kurumlarının yetkilerinin tanınması konusunda kesin bir görüş yoktur.
- ☑ EN 45000 standart serisiyle uygunluk.
- ☑ Gönüllü aktivitelerdir.
- ☑ Gıda testi yapan tüm laboratuvarların 1 Kasım 1998'e kadar EN 45001'e uygunluk sağlaması zaruridir.

NEDEN GLP ?

- κ **Yasal ihtiyaçlar**
- κ **Güvenliđi arttırmak için protokoller hazırlama**
- κ **Proses ve ürün kalitesinin kontrolü**
- κ **Tasarım ve bakımın yapılandırılması**
- κ **Ekonomik nedenler**



ORGANİZASYON ve YÖNETİM



- **Personel iyi bir şekilde eğitilmelidir.**
- **İşi yürütmek için yeterli personel bulunmalıdır.**
- **Bütün güvenlik önlemleri alınmalıdır.**
- **Çalışmanın idarecisi işin düzgün bir şekilde yürütüldüğüne güvenmelidir.**



Laboratuvar Yöneticisi

P R O T O K O L L E R

- İşin yürümesi ve laboratuvar defteri
- Örnek kabulü ve işlenmesi
- Materyallerin tedariki, depolanması ve envanter
- Ekipmanların kullanımı, kalibrasyonu ve geçerliliği
- Analitik ve istatistiksel metotlar, prosedür geliştirme
- Personel iş planı ve eğitimi
- Yönetmeliğe uygunluk
- Güvenlik sistemleri, atıklar ve temizleme

LABORATUVARLAR ARASI TESTLER

T
i
P
L
E
R

Intercalibrative alıřmalar

Örnek kontrolü alışmaları

Ring testleri

İşbirlikçi alışmalar

Ortak alıřmalar



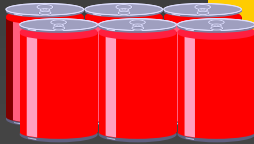
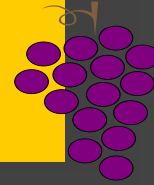
REFERANS ÖRNEK



•Homojen

•Kararlı

•Temsili



LABORATUVAR İÇİ TESTLER

Ö
L
Ç
Ü
L
E
R

Tekrar edilebilirlik

Reproducibility

Doğruluk

Kesinlik

LABORATUVAR İÇİ TESTLER

Ö
L
Ç
Ü
L
E
R

Laboratuvarın eksiklikleri

Analizleyicinin performansının
değerlendirilmesi



S O P

Standart İşlem Prosedürleri

- 👉 **Seçicilik**
- 👉 **Doğrusal aralık**
- 👉 **Doğruluk**
- 👉 **Tayin limiti**
- 👉 **Teşhis limiti**
- 👉 **Stabilite**
- 👉 **Kesinlik**

VALİDASYON ve KALİBRASYON

- Amaçlanan kullanımı spesifiye etmek
- Spesifikasyonların karşılandığının test edilmesi
- Dokümantasyon

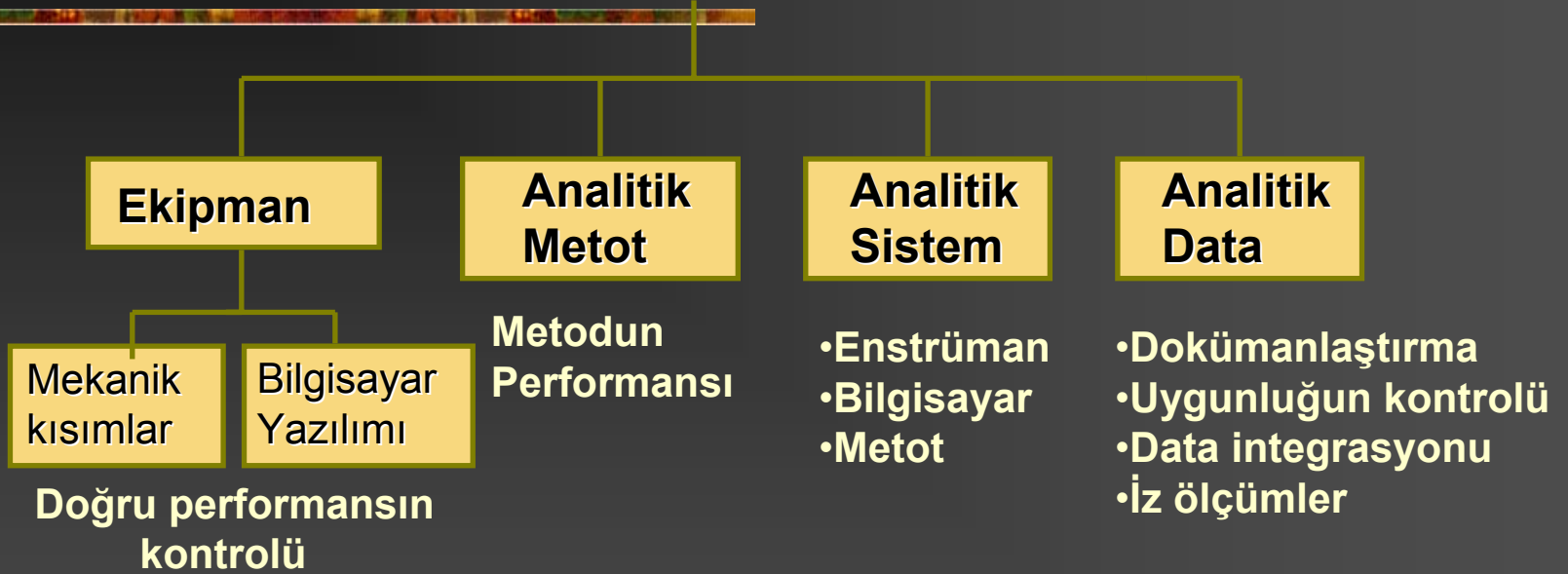
Belirli bir prosesle, daha önceden belirlenmiş spesifikasyonları karşılayacak nitelikte ürünlerin sürekli olarak üretileceğine dair yüksek derecede güvenilirlik sağlayan dokümante edilmiş kanıtların oluşturulması.

A.B.D FDA (1987)

Verilerin doğruluk veya uygunluğunun, uygulanabilir standartlar, kurallar ve anlaşmalarla kontrolü

ISO/IEC Madde 25

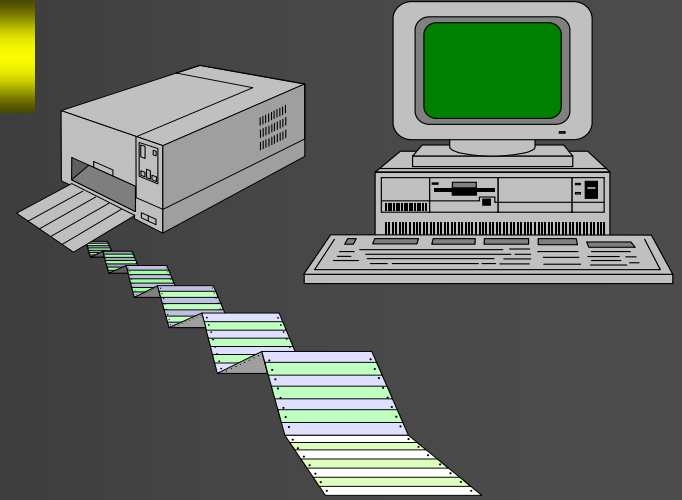
GEÇERLİLİK



Laboratuvarda yürütülen geçerlilik çalışmaları.

VERİLERİN TOPLANMASI

- Bilgisayar yönetimi
- İstatistikler



MATERYALLERİN KAYNAĞI ve DEPOLANMASI

- İsmlendirme
- İşaretleme
- Depolama
- Kimyasalların ve reaktiflerin kullanımı

YARARLAR

- ☺ Daha iyi yönetimsel kontrol
- ☺ Test protokollerinin daha iyi kontrolu
- ☺ Daha az tekrar analiz
- ☺ Sonuçlara daha fazla güvenme
- ☺ Daha iyi personel eğitimi
- ☺ Personelin özgüveni ve iş tatmini
- ☺ Pazarlama seçeneklerinin artması
- ☺ Çok sayıda değerlendirmenin azalması
- ☺ Mükemmeliyet merkezi olarak tanınma
- ☺ Kabul edilebilir standartların sürekli güvencesi

DEZAVANTAJLAR

- ✿ **Laboratuvar ve müşteriler için yüksek maliyetler**
- ✿ **Örneğin işlenmesini yavaşlatması**
- ✿ **Akreditasyon ücretleri**
- ✿ **Kalite sisteminin yönetimiyle ilişkili masraflar**

**S
O
N
U
Ç
L
A
R**

Sonuçların doğruluk ve güvenilirliğine olan güveni artırır

Sonuçların güvenilirliğini artırır

İşlem etkinliğini artırır

Uluslararası ticareti kolaylaştırır