

# Klinik Biyokimya Laboratuvarlarında Akreditasyona Geçiş

Berrin Berçik İNAL, Çiğdem TOPKAYA

## ÖZET

Türkiye’de kalite kavramı bir çok alanda ilerlemiş ve bunun da yazılı olarak belgelenmesi gerekliliği ortaya çıkmıştır. Klinik biyokimya laboratuvarları da Sağlık Bakanlığının hizmet kalite standartlarının bir parçası olan laboratuvar hizmetleri adı altındaki kalite gerekliliklerini yerine getirmeleri gerekmektedir. ISO 9001:2008 standardına göre kalite belgesi almış hastanelerde bakanlığın istediği hizmet kalite standartlarını yerine getirmek daha kolay olmuştur. Aynı şekilde bu süreci geçiren özellikle kamu hastanelerindeki biyokimya laboratuvarlarının akreditasyona geçiş sürecinde deneyimli ekip, teknik yeterlilik ve sürekli eğitim ile daha kolay olacaktır.

**Anahtar Kelimeler:** Klinik Biyokimya Laboratuvarı, Akreditasyon

## SUMMARY

**Transition to Accreditation in Clinical Biochemistry**  
Quality concept has been improved in a lot of areas in Turkey and it should be documented. Also the clinical biochemistry laboratories should apply the quality needs named as the “laboratory services” by the Ministry of Health which are the part of service quality standard. It has been easier to apply the quality standards that are published by the government, in the hospitals which have quality certificate according to ISO 9001:2008 standards. Similarly transition to accreditation of the biochemistry laboratories, especially the ones in the public hospitals which have quality certificate, will be easier with experienced personel, technical competence and permanent training.

**Key Words:** Clinical biochemistry, Accreditation

CITAC/Eurochem kılavuzunda akreditasyon, kişi veya birimin özel hizmetleri sağladığının ve yeterli olduğunun resmi kompetan birimler tarafından tanınma prosedürü olarak tanımlanmaktadır (1,2). TS EN ISO 15189 standardına göre ise; bir kuruluş veya bireyin belirli görevleri yürütmek için yetkin olduğunun yetkili bir kuruluş tarafından resmi olarak tanınması işlemidir (3). Klinik laboratuvar için akreditasyon tanımı yapılan test ve analizlerin güvenilirliği için laboratuvarın teknik yeterliliğinin uluslararası yetkili bir kuruluş tarafından belirli standartlara göre değerlendirilmesi, onaylanması ve bunun periyodik aralıklarla denetlenmesi sürecidir.

Bu standartları sağlayan uluslararası standart ve akreditasyon organizasyonlarından bazıları şunlardır:

World Health Organisation (WHO)

International Organisation for Standards (ISO)

The joint European Standards Organisation (CEN / CENLAC)

European Community (EC)

International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)

Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF)

Amerikan Akreditasyon Birliği (IAAC)

Avrupa Akreditasyon Birliği (EA)

Asya- Pasifik Akreditasyon Birliği (APLAC)

Pasifik Akreditasyon Birliği (PAC)

Özel Akreditasyon Kuruluşları:

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO )

Joint Commission International (JCI)

The Commission on Office Laboratory Accreditation (COLA)

College of American Pahologist (CAP)

Adı geçen akreditasyon kuruluşları klinik laboratuvarlarda kalite yönetimi ve teknik şartlar için TS EN ISO/IEC 15189 standardına göre akreditasyon vermektedir.

Türkiye’de bu konuda yetkili kuruluş Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK), akreditasyona esas standart ise EN ISO /IEC 17025’ten yararlanılarak hazırlanan TS

EN ISO/IEC 17025'tir. Standardın en son revizyonu 12 Mayıs 2005 tarihinde yapılmıştır (4).

Ulusal Metroloji Enstitüsü (UME) ve TÜRKAK:

Ulusal Ölçüm Standardı, bir ülkede resmi olarak kabul edilmiş, diğer tüm ölçüm standartları için referans oluşturan ve en üst düzeyde doğruluğa sahip temel standarttır. Ulusal ölçüm standartlarının oluşturulması, yoğun bir araştırma ve geliştirme süreci gerektirir. Türkiye'de ulusal ölçüm standartlarının oluşturulması ve geliştirilmesi UME tarafından yapılmaktadır. UME, 11 Ocak 1992'de TÜBİTAK Bilim Kurulu kararıyla Marmara Araştırma Merkezi bünyesinde kurulmuş, 1 Ocak 1997 tarihinde TÜBİTAK Marmara Araştırma Merkezi'nden ayrılarak doğrudan TÜBİTAK Başkanlığı'na bağlanmıştır(5).

Kuruluş, (TÜRKAK) ile 15 Şubat 2002 tarihinde kalibrasyon ve test laboratuvarlarının akreditasyonu konusunda bir protokol imzalayarak işbirliğine gitmiştir (5).

### **TS EN ISO/IEC 17025 Nedir?**

ISO/ 17025 Laboratuvar akreditasyonunun şartları genel olarak iki ana bölüm altında toplanmıştır. Kalite yönetim şartları ve teknik şartlar. Kalite yönetim şartları ISO 9000 kalite standardında belirtilen kalite yönetim sistemine benzer şartların laboratuvar için uyarlanmış şeklidir. Bu nedenle ISO 9000 standardına göre kalite sistemi uygulayan kurum veya laboratuvarlar bu şartları daha kolay sağlayabilir. Laboratuvar akreditasyonu 3 temel konu etrafında oluşturulan bir değerlendirme sistemidir.

### **Bunlar:**

Metod validasyonu

Sonuçların izlenebilirliği

Ölçüm belirsizliği'dir.

### **Validasyon:**

Bir metod veya ölçüm prosedürünün belirlenen amaçlara uygunluğunun objektif olarak test edilip belgelendirilmesidir (ISO/IEC 17025).

Laboratuvarda kullanılacak bir yöntem ne zaman valide edilmelidir?

Yeni geliştirildiği zaman,

Laboratuvarda ilk defa uygulanacağı zaman,

Kullanılmakta olan yöntemde değişiklik yapıldığı zaman,

İki yöntem karşılaştırıldığı zaman,

Uzun süre kullanılmayan bir yöntem yeniden kullanılacağı zaman...

### **Validasyon 3 şekilde yapılabilir:**

a- Tam validasyon b- Kısmi validasyon c- Konfirmasyon

a-Tam Validasyon:

Yöntemin analitik performansını değerlendiren tüm parametreleri kapsar. Bunlar;

Doğruluk

Özgüllük

Duyarlılık

Tekrarlanabilirlik

İnterfere edici maddeler

Linearite

Ölçüm aralığı

Gözlenebilirlik sınırı (Limit of detection- LOD-)

Belirlenebilirlik sınırı (Limit of quantitation- LOQ -) (6,7)

### **Doğruluk (Accuracy):**

Gerçek değere yakınlığı ifade eder. Bu amaçla kontrol serumları kullanılır. Recovery (geri kazanım) çalışmaları ve yöntem karşılaştırılması deneyleriyle doğruluk değerlendirilebilir.

### **Analitik özgünlük (Spesifite=Selektivite):**

Ölçüm sadece istenilen maddeyi ölçmelidir. IUPAC (IUPAC, 2001- International Union of Pure and Applied Chemistry-) spesifite yerine selektivite terimini önermektedir

### **Sensitivite:**

Analitin konsantrasyonundaki değişime karşılık ölçüm sinyalinde meydana gelen değişikliklerdir. Kalibrasyon eğrisinin eğimi, sensitivitenin göstergesidir (VIM,1 -International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology-)

### **Tekrarlanabilirlik (kesinlik):**

Ölçüm sonuçlarının birbirine yakınlığını belirlemek için yapılır. Laboratuvardaki tekrarlanabilirlik koşullarında bir seri ölçüm yapılarak hesaplanır. Kesinlik, standart sapma olarak hesaplandıktan sonra % CV (RSD=(s/Xort)\_100) olarak verilmelidir. (RSD= Relative Standart Deviation)

Böylece ortalama sonuçtan bağımsız olarak, farklı test sonuçlarının tekrarlanabilirliği karşılaştırılabilir.

Tekrarlanabilirlik çalışmaları gün içi ve günler arası yapılmalıdır .

#### **İnterfere edici etmenler:**

Analitin ölçümünü etkileyebilecek çeşitli interferansların belirli konsantrasyonlarda ilavesi ile testin etkilenme düzeylerinin araştırılması.

#### **Analitik sınırlar:**

Uygulanacak bir yöntemin, gelen numunelerin %95'ini ölçebilmesi gerekir. Bu yüzden, yöntemin uygun kalibratörlerle analitik ölçüm sınırları belirlenir.

LOD (Limit of detection= Gözlenebilirlik sınırı:)

Analitle ilişkili sinyalin geri plan karıştırıcı etkenlerden (back ground noise) ayrılabilirdiği en düşük analit miktarıdır.

Xbl = 'blank' ölçümlerinin ortalaması

Sbl = 'blank' ölçümlerinin standart sapması

LOD= Xbl + 3 Sbl

LOQ (Limit of quantitation= Belirlenebilirlik sınırı):

Analitin güvenilir, doğru ölçümünün yapılabilirdiği en düşük miktardır.

LOQ= Xbl + 10 Sbl

b-Kısmi Validasyon: Performans parametrelerinin bir kısmının incelendiği validasyondur.

c- Konfirmasyon: Doğruluğu kanıtlanmış metotlar için kullanılır. Tekrar validasyona gerek yoktur. Laboratuvar ortamında sadece doğruluk ve tekrarlanabilirlik test edilir.

#### **Ölçüm Belirsizliği:**

Ölçülen miktar ile ilişkili olarak karşılaşılabilecek değerler dağılımını ifade eder (VIM: 1993, Madde 3.9) (6). Ölçüm belirsizliği, gerçekte, her ölçüm sonucu ile birlikte yer alması gereken bir parametredir. Testin güven düzeyini yansıtır. Böylece sonucu kullananlara ölçümün kalitesi hakkında bilgi verir, sonucun gerçek değeri ne ölçüde temsil ettiğini gösterir. Laboratuvarlar, kendi koşullarında tüm belirsizlik kaynaklarını sistematik olarak inceleyip, belirsizlik değerlerini ölçüm sonucu ile birlikte rapor etmelidir (7).

#### **İzlenebilirlik (Traceability):**

Ölçülen değerlerin bir veya daha fazla aşamada belirtilen bir referans (ulusal veya uluslararası standart) ile karşılaştırılmasıdır. İzlenebilirlik, ulusal ve uluslararası standartlarla sağlanmalıdır (7).

Sonuç olarak akreditasyon hastaya verilen hizmet kalitesini, çevre güvenliğini, kuruma duyulan güveni artırırken, hasta ve çalışanların karşı karşıya olduğu riskleri azaltan etkin bir kalite geliştirme ve yönetim aracıdır.

Genel olarak;

1. Personelin yetkinliğine
2. Cihazların uygunluğuna
3. Cihazların kalibrasyonuna
4. Laboratuvarlar arası karşılaştırmaya
5. Metot validasyonuna
6. Ölçüm belirsizliği bütçesine bağlı bir süreçtir

Akreditasyon çalışmalarında tüm personele sürekli eğitim verilmesi öngörülmektedir. Bu süreçte laboratuvar uzmanından beklenen teknik yeterliliğin sağlanmasıdır. Bunun sağlanması için sistemin 3 ayağı ile ilgili çalışmalar laboratuvar uzmanı tarafından tamamlanmalıdır.

#### **Referanslar**

- 1- AOAC International - ISO 17025 and the Laboratory - An Introduction to Laboratory Accreditation: 2000
- 2- Guide to Quality in Analytical Chemistry, An Aid Accreditation, CITAC/EUROCHEM Guide:2002
- 3- TS EN ISO 15189, Tıbbi laboratuvarlar-Kalite ve Yeterlilik için Özel Şartlar, Türk Standardı, ICS 03.120.10;11.100.01; Mayıs 2009.
- 4- Fatih Bakır, Yahya Laleli. TS EN ISO/IEC 17025 Kapsamında Akreditasyona Teknik Hazırlık; Türk Biyokimya Dergisi 2006; 31 (2); 96-101
- 5- www.ume.tubitak.gov.tr
- 6- Eurochem/CITAC Guide CG 4 Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Second Edition 2000.
- 7- Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation. ISO 21748 2004; Mar 15.