



# 3. ULAG

## 3. ULUSAL LABORATUVAR AKREDİTASYONU VE GÜVENLİĞİ SEMPOZYUMU VE SERGİSİ

YILDIZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ DAVUTPAŞA KAMPÜSÜ  
2010 AVRUPA KÜLTÜR BAŞKENTİ KONGRE VE KÜLTÜR MERKEZİ

**11-12-13 MAYIS 2016**

**BİLDİRİ ÖZETLERİ**



**TMMOB KİMYA MÜHENDİSLERİ ODASI**



# sartorius

## Sartorius Laboratuvar Terazileri

Yüksek Performanslı - Güvenli - Doğru Tartım

## Biohit® Mekanik ve Elektronik Pipetler

En Gelişmiş ve Ergonomik Pipetler

## arium® Laboratuvar Su Sistemleri

Kalite-Teknoloji-Uzmanlık



### Sartonet Separasyon Teknolojileri A.Ş.

Merkez Ofis:  
Koşuyolu Mh. Mehmet Akman Sk  
No:43 34178 Kadıköy-İstanbul  
Tel: +90216 326 0800  
sartonet@sartonet.com

Ankara Ofis:  
Kazakistan Cad. No:5/14  
Emek - Ankara  
Tel: +90312 212 6560  
sartonetankara@sartonet.com

İzmir Ofis:  
Mithatpaşa Caddesi Deniz Apt.  
No:852 Göztepe - İzmir  
Tel: +90232 245 3774  
sartonetizmir@sartonet.com

## ***Editörler***

Ercan ZİNCİR

Nilgün MUTLU

Suat GÜNEŞ

@2016

Türk Mühendis ve Mimar Odaları Birliği

KİMYA MÜHENDİSLERİ ODASI yayınıdır.

Selanik Cad. Çamlı Apt. NO:17/14 06650 Kızılay, ANKARA

[www.kmo.org.tr](http://www.kmo.org.tr)

ISBN NO: 978-605-01-0885-9

1. Baskı 500 Adet Mayıs 2016

Baskı Yeri: Anka Matbaacılık / 2. Matbaacılar Sitesi F Blok ZF 9-10

Zeytinburnu/İstanbul

Özet kitabında yer alan her türlü görüş, fikir, bilimsel alıntı ve savlar, teknik tasarım, tablo ve şekiller, bildiri yazar/yazarlarına aittir ve bunlardan ötürü gerek editörler gerekse TMMOB Kimya Mühendisleri Odası sorumlu tutulmaz.



Kimya Mühendisleri Odası, 1954 yılında Anayasanın 135. Maddesinde tanımlanan 7303 sayılı yasa ile kurulmuş Kamu Kurumu niteliğinde, Türk Mühendis ve Mimar Odaları Birliği'ne (TMMOB) bağlı bir meslek kuruluşudur.

## HAKKIMIZDA



Türk Mühendis ve Mimar Odaları Birliği (TMMOB) 7303 sayılı Yasa, 66 ve 85 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamelerle değişik 6235 sayılı Yasayla 1954 yılında kurulmuştur. Kuruluşunda bulunan ilk odalardan birisi olan Kimya Mühendisleri Odası çalışmalarını kamu yararı gözeterek sürdürmektedir. Kimya Mühendisliği ve Biyomühendislik mesleklerinin gelişmesini, mesleklerin ülke, toplum ve üyelerinin yararları doğrultusunda uygulanması ve geliştirilmesini, üyelerinin özlük haklarının korunmasını, emeklerinin değerlendirilmesini, mesleki birikimlerinin geliştirilmesini hedefler.

Kimya Mühendisleri Odası kamu kurumu niteliğinde bir meslek kuruluşudur. Tavrını her zaman bilimden, akıldan, emek ve emekçiden yana almaktadır. Ülkenin sosyal, ekonomik, kültürel ve teknolojik kalkınması yönünde çalışmalarını sürdürür.

Kimya Mühendisleri Odası Merkezi Ankara'da olmak üzere; İstanbul, Ankara, Bursa, Denizli, Kocaeli, Samsun, Ege Bölge, Güney Bölge, ve Trakya Bölge Şubelerinden; Eskişehir, Trabzon, Güneydoğu Anadolu Bölge Temsilciliklerinden ve 33 İl Temsilciliğinden oluşmaktadır. Örgütlü bulunduğu il ve bölgelerde meslektaşlarını ve sektör bileşenlerini bir araya getirmek için sempozyumlar/kongreler, bilgi birikimini toplumun tüm kesimleriyle paylaşabilmek için paneller ve çalıştaylar düzenler. : KMO şubeleri bu etkinlikleri tek başlarına organize ettikleri gibi, zaman zaman da, konuyla ilgili diğer oda, üniversite ve sektör bileşenleriyle işbirliği içerisinde düzenlemektedirler. Odamızın düzenlediği etkinliklerden bazıları şu şekilde sıralanabilir: Uluslararası Boya ve Yardımcı Maddeler Sanayi Fuarı, Uluslararası Yüzey İşlemleri Sempozyumu, Uluslararası Ambalaj Kongre ve Sergisi, Tekstil Sempozyumu, Ulusal Bağcılık ve Şarap Sempozyumu, Uluslararası Endüstriyel Su Teknolojileri Sempozyumu ve Fuarı, Uluslararası Polimerik Kompozitler Sempozyumu Sergisi ve Çalıştayı, Tehlikeli Kimyasalların Yönetimi Sempozyumu, Uluslararası Madeni Yağlar Sempozyumu ve Sergisi, Yüzey Aktif Maddeler, Sabun ve Deterjan Sempozyumu, Sorumlu Müdürlük/Yöneticilik Sempozyumu vb.

Kimya Mühendisleri Odası, sempozyum/panel/çalıştay ve kongre dışında ayrıca mesleki eğitimler düzenlemektedir. LPG Sorumlu Müdürlük Eğitimi, GBF Hazırlayıcısı Eğitimi, Bilirkişi Eğitimi, İşçi Sağlığı ve Güvenliği Eğitimi, Atık Yönetimi Eğitimi, Havuz Suyu Operatörlüğü Eğitimi vb. bunlardan bazılarıdır.

Kimya Mühendisleri Odası demokratik yönetim anlayışıyla, üyeleri ve öğrencilerinden güç alan bir kurum olarak çalışmalarını sürdürmektedir. Kimya Mühendisleri ve Biyomühendislerin meslek örgütü olarak bizler, rekabetin değil dayanışmanın gücüne inandığımız, mesleklerimizi bilimin ve aklın ışığında, toplum için icra ettiğimiz ve bir arada olduğumuz sürece hem ülkemizin geleceğine, hem de biz teknik elemanların güçleneceğine inanıyoruz.

KMO; Kimya Mühendislerinin ve Biyomühendislerin tek yasal mesleki kuruluşu olarak üyelerinin hak ve çıkarlarının temsilcisi, meslek alanında ulusal çıkarların uzman sesi olmaya devam edecektir.



**SEMPOZYUM DÜZENLEME KURULU**

|                               |                                                               |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b><i>Taylan ÇORUH</i></b>    | <b><i>DÜZENLEME KURULU BAŞKANI</i></b>                        |
| <i>Atakan BAŞTÜRK</i>         | <i>TÜRKAK BAŞ DENETÇİ</i>                                     |
| <i>Belkız ENGİN</i>           | <i>SGS SUPERVİSE GÖZETME ETÜT<br/>KONTROL SERVİSLERİ A.Ş.</i> |
| <i>Burcu TÜRE ERGENE</i>      | <i>HALIÇ ÇEVRE LABORATUVARI</i>                               |
| <i>Cem AYNALI</i>             | <i>KİMYA MÜHENDİSLERİ ODASI</i>                               |
| <i>Doğan HALİS</i>            | <i>BİLİM LABORATUVARI</i>                                     |
| <i>Dilek KINCAL</i>           | <i>ODTÜ-MERLAB</i>                                            |
| <i>Emre DİKMEN</i>            | <i>GIDA MÜHENDİSLERİ ODASI</i>                                |
| <i>Haşmet CAMCI</i>           | <i>KİMYA MÜHENDİSLERİ ODASI</i>                               |
| <i>Hayrettin ÖZER, Dr.</i>    | <i>TÜBİTAK MAM</i>                                            |
| <i>Huriye KUMRAL</i>          | <i>KİMYA MÜHENDİSLERİ ODASI</i>                               |
| <i>İbrahim AKDAĞ</i>          | <i>UZMAN LABORATUVAR AKREDİTAS-<br/>YON</i>                   |
| <i>Meryem KAYAN</i>           | <i>ÇEVRE MÜHENDİSLERİ ODASI</i>                               |
| <i>Müslüm AKGÖZ, Doç. Dr.</i> | <i>TÜBİTAK UME</i>                                            |
| <i>Osman M. AFYON</i>         | <i>TÜRKAK</i>                                                 |
| <i>Ozan YAMAN</i>             | <i>İNTERTEK TEST HİZMETLERİ A.Ş.</i>                          |
| <i>Ömer GÜZEL</i>             | <i>TURKLAB</i>                                                |
| <i>Recep YEŞİLÖZ</i>          | <i>TÜRKAK</i>                                                 |
| <i>Samim SANER, Dr.</i>       | <i>KALİTE SİSTEM LABORATUVARI</i>                             |
| <i>Suat GÜNEŞ</i>             | <i>KİMYA MÜHENDİSLERİ ODASI</i>                               |

**SEMPOZYUM BİLİMSEL VE TEKNİK DANIŞMA KURULU**



*Ahmet T. İNCE, Prof. Dr. YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ*

*Atakan BAŞTÜRK TURKAK BAŞ DENETÇİ*

*Ahmet Ceyhan GÖREN, Doç. Dr. TUBİTAK UME*

*Günay KOCASOY, Prof. Dr. BOĞAZİÇİ ÜNİVERSİTESİ*

*H. İbrahim ÇELİK, Dr. TÜRKA*

*Hanifi SARAÇ, Prof. Dr. YILDIZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ*

*Hayrettin ÖZER, Dr. TUBİTAK MAM*

*İbrahim AKDAĞ KİMYA MÜHENDİSLERİ ODASI*

*Mehmet Ali GÜRKAYNAK, Prof. Dr. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ*

*M. A. Neşet KADIRGAN, Prof. Dr. MARMARA ÜNİVERSİTESİ*

*Müslüm AKGÖZ, Doç. Dr. TUBİTAK UME*

*Necati ÖZKAN, Prof. Dr. ODTÜ-MERLAB*

*Nursabah Elif BAŞÇI, Prof. Dr. HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ*

*Perihan YOLCI ÖMEROĞLU, Yrd. Doç. Dr. OKAN ÜNİVERSİTESİ*

*Serkan KÜÇÜK KİMYA MÜHENDİSLERİ ODASI*

*Taylan ÇORUH KİMYA MÜHENDİSLERİ ODASI*

*Veli DENİZ, Prof. Dr. KOCAELİ ÜNİVERSİTESİ*

*Yahya LALELİ, Prof. Dr. DÜZEN LABORATUVARI*

**TMMOB KİMYA MÜHENDİSLERİ ODASI**

Sayın Katılımcılar,

2013 yılında ilkini gerçekleştirdiğimiz ve her geçen sempozyumda ilginin arttığı, Kimya Mühendisleri Odası tarafından organize edilen Ulusal Laboratuvar Akreditasyonu ve Güvenliği Sempozyumu ve Sergisinin bu sene üçüncüsü gerçekleştiriliyor.

Konu başlıkları, içeriğinin değerli katılımcılarla önceki yıllarda düzenlenen ULAG sonrası anketlerle ve odamıza gelen taleplerle düzenleniyor ve her sempozyumda laboratuvar akreditasyonu ve güvenliği alanında tüm paydaşlar buluşuyor.

Oldukça olumlu geri dönüşler aldığımız ve devamının muhakkak olması yönünde bizleri cesaretlendiren geri dönüşlerle, bu yıl üçüncüsünü düzenlediğimiz sempozyumda, alanda yaşanan sorunlar, eksikler ve çözüm önerilerini konunun ilgili tüm taraflarının bir araya gelmesi ile verimli bir şekilde tartışarak alandaki sorunların çözümüne ve bilimsel olarak katkı koymak amaçlanmaktadır.

Gerek akademik çalışmalarda, gerekse sanayide bilimsel çalışmanın temeli laboratuvarlarda ölçüm, analiz ve testlerin doğruluğu, kurulumdan başlayarak güvenilirliğinin sağlanması üretim, bilimsel çıktılar, halk ve çevre sağlığı açısından son derece önemlidir. Bu bağlamda yapılan analizler ve testlerin belirli standartlarla, uluslararası kalitede yürütülmesi önem taşımaktadır.

Sempozyumumuzun, alandaki bu ihtiyaca cevap verebilmek için, laboratuvar akreditasyon ve güvenliği konusunda bilimsel çalışmalara, araştırmalara, standartların uygulanması ve eksikliklerin giderilmesi konusunda tüm paydaşlarla verimli geçmesi dileğimizle, sempozyum için özveriyle çalışan Düzenleme Kurulu üyelerine, Bilimsel ve Teknik Danışma Kurulu üyelerine, oda emekçilerimize ve destekçi kurum-kuruluşlara sonsuz teşekkürlerimizi sunarız.

**S. Selin Top**

**Yönetim Kurulu Başkanı**

**TMMOB Kimya Mühendisleri Odası**

**İstanbul Şubesi Yönetim Kurulu a.**

## ÖNSÖZ



Sayın Katılımcılar,

Üç günlük sempozyumumuzun ilk iki günlük bölümünde TS EN ISO/IEC 17025 ve TS EN ISO 15189 denetimlerinde sık rastlanılan uygunsuzluklar irdelenecek, önemli konulardaki TÜRKAK politikaları ve TS EN ISO/IEC 17025 standardının yapılmakta olan revizyonu ile gelecek olan değişiklikler katılımcılara aktarılacaktır. Ayrıca, sizlerin önerileri dikkate alınarak belirlenen konularda en güncel bilgiler çağrılı konuşmacı olarak davet edilen konu uzmanları tarafından sizlerle paylaşılacaktır. Üçüncü gün ise laboratuvar güvenliği konuları ele alınarak yoğun olarak Türkiye'nin gündeminde olan bir konunun laboratuvarlarla ilgili boyutu ele alınacaktır. Sempozyum konuları II. ULAG sempozyumu sonunda yapılan anket sonuçları, katılımcılardan elde edilen geri besleme bilgileri ve Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) uzmanlarının görüşleri doğrultusunda tespit edilmiştir. Gelen yoğun taleplere karşılık olmak üzere bu sempozyumda paralel oturumlar yapılarak ölçüm belirsizliği, metot validasyonu/teyidi ve iç kalite kontrol kapsamında kontrol kartları kullanımı konuları uygulamalı ve detaylı olarak üç ayrı oturum olarak ele alınacaktır. Gelenekselleştiği üzere her günün sonunda o gün ki sunumlar veya TS EN ISO 17025 ve TS EN ISO 15189 ile ilgili merak edilen konuların tartışıldığı, katılımcıların panelistlere soru sorabilecekleri, tartışmalara katılabilecekleri geniş zamanlı panel/forumlar yapılacaktır. Bu panel/ forumlarda sizlerden alınan sorulara konu uzmanı panelistler tarafından cevaplar aranacak ve sizlerle etkileşimli bilgi paylaşımı yapılacaktır. Düzenleme kurulu olarak bu sempozyumu düzenleyen Kimya Mühendisleri Odası İstanbul Şubesi yönetim kurulu ve çalışanlarına, destekleyici kuruluşlara, sergi alanı içinde yer alan firmalara, bildiri ve posterler sahiplerine ve en son olarak bu sempozyuma katılarak bize güç veren siz katılımcılara teşekkür ederken bu etkinliğin umulan yararı getirmesini diler, saygılar sunarım.

**B. Taylan ÇORUH**

**Sempozyum Düzenleme Kurulu a.**

**Sempozyum Düzenleme Kurulu Başkanı**

# SÖZEL BİLDİRİLER



## **LABORATUVAR AKREDİTASYONU DENETİMLERİNDE YAYGIN OLARAK RASTLANILAN UYGUNSUZLUKLAR**

Atakan BAŞTÜRK

Türk Akreditasyon Kurumu

Baş Denetçi

atakanbast@gmail.com



Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarları akredite edilmek için TS EN ISO IEC 17025 Standardının şartlarını tam olarak yerine getirmelidir. Bu durumu tespit etmek amacıyla TÜRKAK tarafından denetçi heyetleri görevlendirilmekte ve akreditasyon başvurusu yapmış laboratuvarlarda kapsamlı bir denetim süreci işletilmektedir. Yapılan denetimlerde laboratuvarların güçlü yönleri ve iyi uygulamalarının yanında altyapısal yetersizlikleri, yönetsel kusurları ve kalite yönetim sistemindeki uygunsuzluklar tespit edilerek rapor haline getirilmektedir.

TÜRKAK tarafından başlatılan laboratuvar akreditasyonu faaliyeti takriben 12 yıllık bir geçmişe sahiptir ve bu müddet içinde deney ve kalibrasyon laboratuvarlarında sayısı binlerle ifade edilen denetim gerçekleştirilmiştir. Yapılan denetimlerin sonucunda kayda geçirilen uygunsuzlukların niteliği ve niceliği üzerinde değerlendirmeler genel olarak denetçilerin kalifikasyonuna ilişkin eğitimlerde ve tecrübe paylaşım toplantılarında gündeme getirilmektedir. Özellikle önemli uygunsuzlukların tespit edilerek kayda geçirilmesinde farklı denetçiler arasında bir anlayış birliğinin tesis edilmesi çalışmaları kesintisiz olarak bütün akreditasyon kuruluşlarının gündeminde yer alan bir husustur.

Laboratuvarlarda akreditasyon denetimi sırasında ISO 17025 Standardının yönetim sistemi şartları (md.4) ve teknik şartlar (md.5) ele alınmaktadır.

Denetim raporlarında teknik şartların yerine getirilmesine ilişkin uygunsuzlukların, yönetim sistemindeki boşluklar ve istikrarsızlıklara verilen uygunsuzluklardan genellikle sayısal olarak daha fazla olduğu göze çarpmaktadır. Keza yönetim sistemine verilen uygunsuzluklarla kıyaslandığında teknik şartların yerine getirilemeyişi sebebiyle daha fazla önemli uygunsuzluk kayıtlara girmektedir.

Denetlenen laboratuvarların yönetim sistemlerinde genellikle şu bulgular uygunsuzluk olarak kaydedilmektedir; organizasyondaki görev yetki ve sorumluluk tanımlamaları ve dağıtımındaki boşluklar ve belirsizlikler, kalite politikasının güncel üst yönetici tarafından onaylanmamış olması, kalite hedeflerinin niteliği ve yayılımı, hedeflerle uyumlu aksiyon planlarının yetersiz olması, üst yönetimin kalite yönetim sisteminin sürdürülmesi için kararlılığına dair delillerin gösterilememesi, güncel olmayan dokümanların kullanımda tutulması, iş talimatı eksiklikleri, müşteri ile yapılan sözleşmelerin içeriğindeki belirsizlikler, taşeron laboratuvarların üzerinde yetersiz denetim, önemli sarf malzemelerin stok takibinin yapılmaması, müşteriden geri bildirim alma yönteminin etkin olmaması, uygun olmayan deney/kalibrasyon işleri üzerinde yapılan işlemlerin kaydının tam olarak tutulmaması, iyileştirme çalışmalarına dair aksiyon planlarının ve kayıtların bulunmaması, herhangi bir uygunsuzluk için buna yol açan kök sebep tahlilinin yapılmaması, teknik kayıtların yeterli detayda tutulmaması, iç tetkikin kapsamının dar tutulması ve etkin olmaması, tetkikçi kalifikasyonunun yeterli olmaması, yönetimin gözden geçirmesinin gündeminde gözden geçirilecek konuların tamamına yer verilmemesidir.

Denetlenen laboratuvarların sağlaması gereken teknik şartlar itibarıyla denetçiler tarafından kayıt altına alınan uygunsuzluklar; bazı personelin yetkinlik durumunun yetersiz olması, personelin bilgi ve becerilerinin artırılmasına yönelik hedeflerin belirlenmemiş olması, eğitim politikasının bulunmaması, eğitim plan ve programlarının tespit edilmiş ihtiyaçlar doğrultusunda yapılmamış olması, personelin görev yetki ve sorumluluk



tanımlanmasında boşluklar olması, deneyleri/kalibrasyonları etkileyen çevre şartlarının istikrarlı olarak sağlanamamış olması, fiziksel güvenliğin ve düzenin laboratuvar mekanlarında sağlanamamış olması, metot doğrulama ve geçerli kılma (validasyon) çalışmalarında yetersizlikler, mevcut güncel standart deney metodunun yerine laboratuvar içi metot veya eski metot kullanımı, ölçüm belirsizliklerinin tahmininde eksik veya yanlış hesaplamalar, deney/kalibrasyon sonucu hesaplarında kullanılan elektronik tablolarda sağlama yapılmamış olması veya formül kilitlerinin bulunmaması, cihazların kalibrasyonunda veya doğrulama işlerinde eksiklik ve gecikmeler, cihaz bakımına dair prosedür ve talimatların yetersizliği, referans malzemelerin temin edilmemiş olması veya seyrek kullanımı, numune alma prosedürlerinin alt numune elde etme (sub-sampling) işlemini kapsamaması, numunelerin depolanması için uygun şartların sağlanamaması, deney sonuçlarının kalitesini kontrolü için yanlış veya etkisiz tekniklerin kullanılması, karşılaştırma deney ve ölçümlerine yetersiz sayıda ve seviyede katılım, karşılaştırma deney ve ölçümlerinin etkinliğini temin edici prosedürel tedbirlerin bulunmaması, deney raporları ve kalibrasyon sertifikalarında müşteriyi bilgilendirici bazı bilgi ve açıklamalara yer verilmemesi.

Sunuşumuzda akreditasyon denetimi uygulanan laboratuvarlarda genel olarak karşılaşılan ve denetçilerin raporlarında yer alan yukarıda sayılan uygunsuzlukların TS EN ISO/IEC 17025 Standardının hangi şartları ile ilişkili olduğu ve laboratuvarların kalite yönetim sistemi oluşturma ve akreditasyon hazırlıkları sırasında önem vermedikleri hangi hususlardan kaynaklandığına dair belirleme ve açıklamalara yer verilecektir.

Sunuşun içeriğinin oluşturulmasında Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından hazırlanmış “Laboratory Stepwise Quality Implementation Tool” (Laboratuvarlarda Aşamalı Kalite Uygulama Aracı) ve TÜRKAK denetimlerinde oluşturulmuş “uygunsuzluk bildirim raporları” esas alınmıştır.

**Anahtar Kelimeler:** Laboratuvar, Akreditasyon, Denetim, Uygunsuzluk

**TÜRK AKREDİTASYON KURUMUNUN TS EN ISO/IEC 17025 VE  
TS EN ISO 15189 STANDARDINA GÖRE  
GERÇEKLEŞTİRDİĞİ DENETİMLERDE RASTLANILAN  
UYGUNSUZLUKLARIN ANALİZİ**

Soner Karataş

Türk Akreditasyon Kurumu Laboratuvar Akreditasyon Başkanlığı

skaratas@turkak.org.tr



TS EN ISO/IEC 17025 “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar” Standardı akredite olmak isteyen deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının sağlaması gereken şartları içeren standarttır. Standardın 4. Maddesi laboratuvarın uyması gereken yönetim şartlarını 5. Maddesi ise laboratuvarın uyması gereken teknik şartları içermektedir. TS EN ISO 15189 standardı ise akredite olmak isteyen tıbbi laboratuvarların sağlaması gereken şartları belirtmektedir. Akreditasyon kuruluşlarına başvurarak akredite olmak isteyen deney, kalibrasyon ve tıbbi laboratuvarlar ilgili standartların maddelerinde tanımlı şartları yerine getirmeleri gerekmektedir. Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) kendisine başvuruda bulunan laboratuvarların denetimlerini 2001 yılından itibaren gerçekleştirmektedir. Denetimler TS EN ISO/IEC 17025/TS EN ISO 15189 standardına vakıf baş denetçiler ve ilgili deney-kalibrasyon alanında teknik uzman olan denetçiler tarafından yapılmaktadır. TÜRKAK 2001 yılından itibaren akreditasyon hizmeti vermeye başlamış olup Avrupa Akreditasyon Birliğinin (EA), Uluslar arası Akreditasyon Forumunun (IAF) ve Uluslar arası Laboratuvar Akreditasyonu Birliğinin (ILAC) tam üyesi konumunda olup bu kurumlarla karşılıklı tanıma anlaşmaları imzalamıştır.

2016 yılı Nisan ayı itibarıyla 697 deney 117 kalibrasyon ve 19 tıbbi laboratuvar TÜRKAK tarafından akredite edilmiş durumdadır. Bu bildiride; Türk Akreditasyon Kurumu deney, kalibrasyon ve tıbbi laboratuvar denetimlerinde denetim ekiplerinin son 1 yıl boyunca karşılaştığı uygunsuzluklar incelenmektedir. Uygunsuzluklar sınıflandırılarak laboratuvarların standartların şartlarını sağlamasında zorlandığı hususlar analiz edilmektedir.

**Anahtar Kelimeler:** *TÜRKAK, TS EN ISO/IEC 17025, TS EN ISO 15189, Laboratuvar, Akreditasyon, Denetim*

## **TS EN ISO/IEC 17025 STANDARDI REVİZYONUNDA BEKLENEN DEĞİŞİKLİKLER VE ESNEK KAPSAMDA AKREDİTASYON UYGULAMALARI**

Recep YEŞİLÖZ

Türk Akreditasyon Kurumu Laboratuvar Akreditasyon Başkanlığı

recep.yesiloz@turkak.org.tr



TS EN ISO/IEC 17025 “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar” Standardının ilk baskısı 1999 yılında ISO tarafından yayımlanmıştır. Standardın 2005 yılında ikinci revizyonu gerçekleştirilmiş olup halihazırda bu versiyon tüm dünyada laboratuvarlar tarafından kullanılmaktadır. Uluslararası Standardizasyon Organizasyonu Uygunluk Değerlendirme Komitesi Çalışma Grubu 44 (ISO CASCO WG 44) ISO/IEC 17025 standardının üçüncü revizyon çalışmalarını sürdürmektedir. ISO/IEC 17025 standardının üçüncü revizyonunun 2017 yılında ISO tarafından yayımlanması beklenmektedir. Standardın mevcut taslağı laboratuvarlara birçok yenilik getirmektedir. Standartta en önemli değişikliklerden birisi diğer 17000 serisi standartlar gibi madde sıralamasının değişmesidir. Yeni standardın madde sıralamasının; 1- Kapsam, 2-Zorunlu Referanslar, 3-Terimler ve Tarifler, 4- Genel Gereksinimler, 5-Yapısal Gereksinimler, 6-Kaynak Gereksinimleri, 7-Proses Gereksinimleri, 8-Yönetimsel Gereksinimler, Ek-A (Bilgi İçin) Metrolojik İzlenebilirlik, Ek-B (Bilgi İçin) Yönetim Sistemi ve Kaynaklar bölümlerinden oluşması beklenmektedir. Standartta birbiri ile ilgili maddeler mantıksal bir dizilime göre aynı madde başlığı altında toplanmaktadır. Yeni revizyon mevcut standardın açıkta kalan birçok hususuna açıklık getirmekte ve gereksinimleri netleştirmektedir.

Bununla birlikte mevcut standartta yer almayan risk analizi, eğilim analizleri, numune alma birimleri ile ilgili ayrıntılı gereksinimler, görüşler ve yorumlar ile ilgili açıklamalar getirmektedir.

Sabit akreditasyon kapsamı, belirli deney malzemelerinin rutin analizlerini üstlenen laboratuvarların gereksinimlerini karşılamada genellikle yeterlidir. Ancak bazı laboratuvarların rutin şekilde kullanılan metotları/yöntemleri olmasına rağmen, bu uygulamaların her zaman ne olacağı önceden bilinemeyebilir. Örneğin bir müşteri, doğrulaması/geçerli kılınması yapılmamış yeni malzeme/ürün ya da ölçülen madde için kullanılan bir metodu talep edebilir. Bu şartlar altında, esnek akreditasyon kapsamının sınırları içinde tutarlı bir istekte bulunduğu zaman laboratuvar mevcut akredite metotların geliştirme/yorumlama ve geçerli kılma/doğrulama sürecini uygulayabilir. Bu süreç, yeni uygulamanın amaca uygunluğunu teyit etmek için önceden tanımlanmış bir protokolü takip etmelidir. Esnek akreditasyon kapsamı laboratuvarın, denetim gerçekleştirilmeden akreditasyon kapsamında yaptığı değişiklikler için akreditasyon beyan edebilmesi anlamına gelir. Söz konusu değişiklikler kalıcı olarak ya da tek bir çalışmaya uygulanmak üzere gerçekleştirilebilir. Laboratuvar esnek kapsam çerçevesinde yapacağı değişikliği, yalnızca daha önce TÜRKAK tarafından denetlenmiş ve akredite edildiği esneklik parametresine dayanarak gerçekleştirilebilir. Esnekliğin kullanılması, laboratuvarın değişiklik meydana gelen her bir çalışma için geçerli kılma veya doğrulama faaliyetlerini yapmasını gerektirir. Laboratuvar esnek akreditasyon kapsamında değişiklik yapmadan önce gerçekleştirdiği tüm geçerli kılma veya doğrulama faaliyetlerini ve güncel İADL'yi TÜRKAK'a sunar.

Laboratuvar ilgili dokümanların TÜRKAK web sitesine yüklenmesi ve İADL'nin güncel halinin TÜRKAK ve laboratuvarın web sitelerinde yayımlanmasını müteakip akreditasyon kapsamında rapor düzenleyebilir. Kapsam TÜRKAK tarafından Tıbbi laboratuvarların ve deney laboratuvarlarının esnek akreditasyon kapsamını gerekçelendirmesi ve uygulaması için karşılaması gereken şartları tanımlamak, laboratuvarları esnek akreditasyon kapsamı ve süreçleri hakkında bilgilendirmek amacıyla “R20-28 Deney ve Tıbbi Laboratuvarlar için Esnek Kapsam Akreditasyonu Rehberi” hazırlanmıştır. Esnek kapsamda akreditasyon, Avrupa Akreditasyon Birliği (EA)'nin EA-2/15 ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC)'nin ILAC-G18 kodlu dokümanlarında da tarif edilmiştir. TÜRKAK R20-28 rehberinde esnek kapsam 4 kapsam parametresinde tanımlanmıştır bunlar; 1-Deneyi Yapılan Malzeme ve Ürünler İçin Esneklik, 2-Deney Parametreleri İçin Esneklik, 3-Metot Performansı İçin Esneklik, 4-Deney Metoduna İlişkin Esneklik olarak tanımlanmıştır. Laboratuvarlar bu dört parametreden ihtiyacı olan parametrelerde esnek kapsam talep edebilmektedir.

**Anahtar Kelimeler:** TÜRKAK, ISO/IEC 17025, Laboratuvar, Esnek

---

**TS EN ISO 15189 STANDARTI KAPSAMINDA TIBBİ  
LABAORATUVAR AKREDİTASYONU VE ÜLKEMİZDE  
YAŞANILAN SORUNLAR**

Uz. Dr. Ebru İlhan Güner

TURKLAB, Türkiye



Tıbbi laboratuvarlar sağlık sisteminde önemli bir yerde bulunmaktadır. Klinisyenler tanı ve tedavilerini tıbbi laboratuvarlarda yapılan analizlerin sonuçlarına dayandırır. Tıbbi tanı ve tedavi kararları %70 oranında tıbbi laboratuvar verilerine göre verilmektedir. Laboratuvar sonuçları verilen tıbbi karardan daha duyarlı ve spesifik yöntemlerle elde edilmektedir. Tanı yöntemleri ve hastanın klinik takibi iç içe yürüyen süreçlerdir. Verilecek klinik kararlarda laboratuvar sonuçlarının doğru ve güvenilir olması kritik önem taşımaktadır. Bir tıbbi laboratuvar, kan alımından laboratuvar sonuçlarının hastaya bildirilmesine kadar olan süreçte, hastalara ve klinisyenlere yüksek kalitede bir hizmet sağlamalıdır. Laboratuvarı kalite yönetim sistemi uygulamaya iten temel etmen, daha iyi performans gösterme isteğidir.

Sağlık hizmetlerinde akreditasyon dünyada giderek yaygınlaşmaktadır. Ülkemizde, laboratuvarların akreditasyonu gönüllülük esasına dayanmakta olup, laboratuvarlar TS EN ISO/IEC 17025 ve TS EN ISO 15189 standardına uygunluğu sağlamakla akreditasyona hazır hale gelmektedir. Tıbbi laboratuvarlarda akreditasyon; laboratuvarın yüksek kalitede bir hizmet sunma ve teknik yeterliliğinin; bağımsız, uluslararası tanınmış ve yetkili bir kuruluş tarafından gerekli kriterlere göre değerlendirilmesi, onaylanması ve sonrasında belli aralıklarla denetlenmesidir.

Akreditasyon şu anda gönüllülük ilkesine dayalı olarak yürümektedir ancak, dünya ekonomisindeki ve ticaretindeki eğilimler ile sürekli artan rekabet yakın gelecekte bunu zorunluluk haline getirecektir.

TS EN ISO 15189, tıbbi laboratuvarların yeterli ve yetkin hizmet verdiğinin kanıtlanması adına gerçekleştirmesi gereken şartların tanımlandığı uluslararası bir standarttır. TS EN ISO 15189, tıbbi laboratuvarlar için ISO 17025 ve ISO 9000 standartlarını temel alarak meydana getirilmiştir. Bu standartta temel amaç, hasta güvenliği ve teknik performans kalitesinin sürekli iyileştirilmesi, klinik kararlara doğru ve güvenilir veri sağlanması, gereksiz maliyetler ve verimsizliğin önlenmesidir.

İlk olarak ISO /TC 212 Teknik Komitesi “Tıbbi laboratuvarlar-Kalite yeterlilik için özel gereksinimler” standardını TS EN ISO 15189:2003 adı altında yayınlamıştır.

2007 ve 2012 yıllarında iki kere revize edilmiştir. 2007 yılında revize edilen TS EN ISO 15189:2007 standardı, 1 Kasım 2012 tarihinde ISO tarafından revize edilerek EN ISO 15189:2012 standardı yürürlüğe girmiştir.

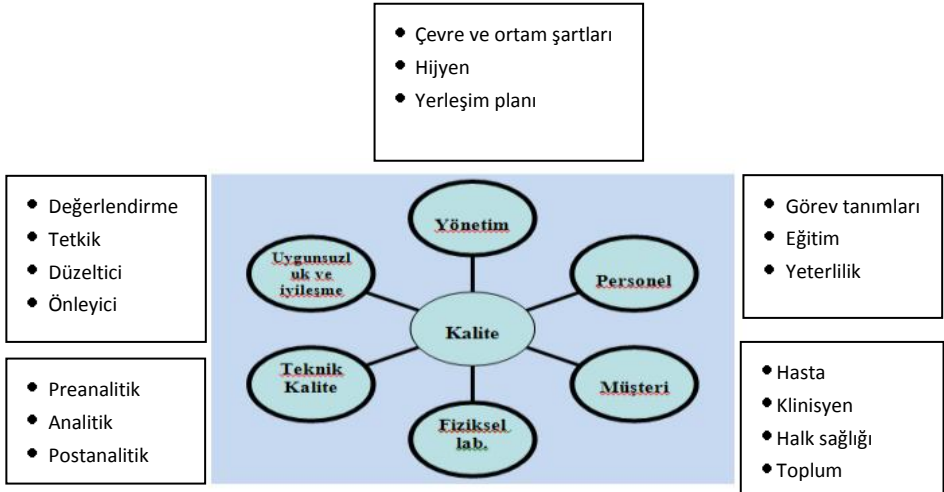
İlk yayınlandığı bir yıl içinde; 2004 yılında, 23 ülkede TS EN ISO 15189:2003 standardı kabul edilmiştir. 2013 yılına gelindiğinde revize standart TS EN ISO 15189:2012, 60’ın üzerinde ülkede tıbbi laboartauvarlar için uygulamaya alınmıştır. TS EN ISO 15189 dünyanın en hızlı büyüyen uluslararası kalite standartlarından biridir. Laboratuvarlar için tanımlanmış uluslararası standartlar içinde tıbbi laboratuvarların kalitesi ve güvenilirliği açısından da en önemli referans standart olma özelliğini taşımaktadır.



### 15189 Kapsamı:

15189 çok kapsamlı bir standarttır.

- ♦ Tıbbi laboratuvarların kalite ve yetkinliği için ayrıntılı gereklilikleri belirtir. Teknik ve yönetim gereklilikleri ele alınmıştır.
- ♦ Tıbbi laboratuvar işlemlerindeki kaliteyi temin etmek için laboratuvar prosedürlerini ve kılavuzunu sağlar. Tüm işlemleri içerir.
- ♦ Tıbbi laboratuvar servislerinin şuanda tanınmış tüm disiplinlerine uygulanabilir.
- ♦ Kaliteyi ve işlemlerine hâkim olan idari ve teknik sistemleri geliştiren tıbbi laboratuvarların kullanımı içindir.
- ♦ Kural oluşturan belgeler olan ISO 17025:1999 ve ISO 9001:2000 ve bunların belgeleri temel alınarak oluşturulmuştur.
- ♦ Tıbbi laboratuvarların yetkinliğini tanıyan veya onaylayan firmaların kullanımı içindir.



ISO-15189 ile analizi prosedürüne uygun yapıldığı, analizi yaparken doğru cihazlar kullandığı, analizi yetkin personelle ve valide edilmiş metotla yapıldığı, test ve hizmet ile ilgili tüm kalite sistemlerini uygulandığı, güvenilir ve belgelenebilir hizmet verildiği bildirilmektedir.

ISO 15189:2012 genel içerik olarak 5 kısımdan oluşmaktadır.

#### Madde 1: Kapsam

Bu uluslararası standart, tıbbi laboratuvarlar için kalite ve yeterlilik gerekliliklerini belirtir.

#### Madde 2: Referanslar

ISO 31, ISO 9000:2005, ISO 9001:2000, ISO/IEC Guide 43-1, ISO 17025:2005

#### Madde 3: Terimler ve Tanımlar

ISO 15189 içerisinde geçen tüm spesifik tanımların belirtildiği sözlük bölümüdür.

#### Örnek tanımlar:

- ♦ Accuracy of measurement
- ♦ Laboratory capability
- ♦ Referral laboratory
- ♦ Traceability
- ♦ Uncertainty of measurement

#### Madde 4: Yönetim Gereklilikleri

On beş başlık altında açıklanmıştır.

- 4.1– Kuruluş ve yönetim
- 4.2 – Kalite yönetim sistem
- 4.3 – Doküman kontrol
- 4.4 – Sözleşmelerin gözden geçirilmesi
- 4.5 – Başvuru laboratuvarları tarafından yapılan analizler

- 4.6 – Dış hizmetler ve malzemelerin temini
- 4.7 – Danışmanlık hizmetleri
- 4.8 – Şikayetlerin çözülmesi
- 4.9 – Uygunsuzlukların tanımlanması ve kontrolü
- 4.10 – Düzeltici faaliyet
- 4.11 – Önleyici faaliyet
- 4.12 – Sürekli iyileşme
- 4.13 – Kalite ve teknik kayıtlar
- 4.14 – İç denetimler
- 4.15 – Yönetim gözden geçirme (YGG)

#### Madde 5: Teknik Gereklilikler

Dokuz alt başlık altında açıklamalar yapılmıştır.

- 5.1 – Personel
- 5.2 – Yerleşim ve ortam koşulları
- 5.3 – Laboratuvar donanımı
- 5.4 – Analiz öncesi prosedürler
- 5.5 – Analiz prosedürleri
- 5.6 – Analiz sonuçları kalitesinin güvence altına alınması
- 5.7 – Analiz sonrası prosedürler
- 5.8 – Sonuçların rapor haline getirilmesi
- 5.9 – Sonuçların yayımlanması

TS EN ISO 15189 Tıbbi Laboratuvar akreditasyonunda analitik aşamada olduğu kadar preanalitik ve postanalitik aşamalarda da yoğunlaşmaktadır. Laboratuvar sorumlusunun, dış ve iç kalite kontrol programlarının uygulanmasını ve hastalar, hekimler ve hizmet satın alan kişilerin ihtiyaçlarının karşılanması konusunda uygulamayı açık bir şekilde tanımlar.

TS EN ISO 15189 Akreditasyonunda takip edilmesi gerekli stratejik plan;

Teknik gereklilikler öncelikle ele alınmalı, preanalitik, analitik ve post analitik aşamalarda yoğunlaşılmalı,

Teknik çalışmalar devam ederken yönetim gereklilikleri ele alınmalı, Standardın ilgili maddelerine ait sistemler kuruldukça Kalite El Kitabına dahil edilmeli,

Sisteme ait genel hatlar ortaya çıktıkça iç denetimler gerçekleştirilmeli,

Tüm sistem tamamlandıktan sonra detay iç denetim gerçekleştirilmeli,

Dış denetim gerçekleştirilmeden sistem mutlaka yaşatılmalı,

Akredite laboratuvarlar daha güvenilir bir yapı niteliği kazanırlarken daha az dış destek gereksinimi duyarlar. En çok gelişmenin ihtiyaç duyulduğu tedarik zinciri, eğitim ve cihaz bakım, onarım konularına odaklanma sağlanır, iletişim kanalları gelişir.

Akreditasyon denetimleri laboratuvarın tüm performansının geliştirilmesi için önemli bir fırsattır. Rutin körlüğü içerisinde dikkatlerden kaçan uygunsuzlukların giderilmesi açısından değerlendirilmelidir.

Yeterlilik Testleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Testlerine katılım analitik performansın geliştirilmesini sağlar.

Metot validasyonu ve verifikasyonu test sistemindeki tüm unsurların uygunluk içerisinde çalıştığının kanıtıdır.

Laboratuvar akreditasyonu orta ve uzun vadede hizmet kalitesinin artması, maliyet etkililik ve sürdürülebilirliğin sağlanması açısından sağlık hizmet bütünü açısından da önemli kazanımlar sağlamaktadır.

Akreditasyon sürecinde sağlanan gelişmeler laboratuvar yönetim yapısının da gelişmesini mümkün kılar .

## **FARKLI ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ METOTLARINA GENEL BİR BAKİŞ ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ BİLEŞENLERİNİN HESAPLANMASI VE BU BİLEŞENLERİN ÖNEM DERECESİNİN BELİRLENMESİ**

B. Taylan ÇORUH

Kimya Mühendisleri Odası

TS EN ISO/IEC 17025 Eğitmeni

taylan.coruh@gmail.com



TS EN ISO17025'te ölçüm belirsizliği hesaplamalarında istatistiksel olarak geçerli metotlardan herhangi biri ile ölçüm belirsizliği yapılabileceği belirtilmektedir. Bu metotlar ya laboratuvar içinde yapılan metodu geçerli kılma (validasyon) veya metot teyit çalışmalarına, laboratuvarlar arası çalışmalara ya da Horwitz eşitliğine dayanır. Buna göre ölçüm belirsizliği metotları ve bunların ve dayandığı temeller aşağıdaki gibidir.

- a. Model yaklaşımı (bileşen bileşen) ile ölçüm belirsizliği hesabı olup klasik GUM metodu veya aşağıdan yukarı (bottom -up) olarak da adlandırılır.
- b. Tek laboratuvar validasyon yaklaşımı olarak adlandırılıp ölçüm belirsizliğine esas veriler metot validasyonu ya da teyit çalışmalarından temin edilir.
- c. Laboratuvarlar arası validasyonu yaklaşımı olarak adlandırılır. Ölçüm belirsizliğinde metotta verilen ve laboratuvarlar arası ortak çalışma yolu ile bulunarak metotta verilen laboratuvarlar arası uyarlık standart sapma değerleri ve gerekirse bu sapmanın kapsamadığı diğer bileşenlerden ölçüm belirsizliği hesaplanır.
- d. Yeterlik (laboratuvarlar arası karşılaştırma) deney sonuçlarından ölçüm belirsizliğinin hesaplanması

e. Horwitz eşitliğinden ölçüm belirsizliği hesaplanması.

Bunların dışında;

ANOVA yolu ve kontrol kartları yardımı ile ölçüm belirsizliği yapılabilir.

Uluslararası uygulamalar hiçbir metodun diğerine üstünlüğü olmadığını, doğru uygulanmak kaydı ile her bir metodun (Horwitz eşitliğinin özel kullanımları hariç) kullanılabileceğini söylemektedir. Hangi metotla ölçüm belirsizliği hesabı yapılacağına eldeki verilere ve ilgili teknik disiplinle ilgili uluslararası uygulamalara bakarak laboratuvarlar kendileri karar vermek durumundadır.

Uygulamada denetleyici konumunda bulunanların bütün bu metotlar konusunda bilgi sahibi olmaları gerekmektedir. Denetimlerde ölçüm belirsizliği maddesini doğrularken ölçüm belirsizliği hesaplarının farklı yöntemlerle yapılabileceğini göz ardı etmemelidirler. Diğer yandan da laboratuvarlarda ölçüm belirsizliklerini hesaplanırken hangi metoda göre ölçüm belirsizliği yapılırsa yapılsın, verilen şartlarda önemli olan bütün belirsizlik bileşenlerini hesaba katılmasıdır.

Bu bağlamda ölçüm belirsizliği hesabında klasik model yaklaşımı ile ölçüm belirsizliği kullanıldığında çoğunlukla ölçüm belirsizliğini oluşturan irili ufaklı pek çok bileşenin olduğu görülmektedir. Ancak bu bileşenlerin içinde en büyük iki bileşenin deneylerin %90-%95 inde rastgele hataları ifade eden tekrarlanabilirlik standart sapması (Sr) veya laboratuvar içi uyarlık/orta kesinlik (Si) ile sistematik hataları ifade eden bias (geri kazanım) hataları oluşturduğunu söylemek yanlış olmaz. Diğer bir deyişle ölçüm belirsizliğinde yer alan pek çok bileşen önemsiz seviyelerde yer almaktadır. Bir bileşenin önemsiz olarak anılabilmesi için o bileşenin büyüklüğünün en büyük bileşenin 1/3'ten küçük olması ve bu bileşenlerin sayısının çok fazla olmaması yeterlidir.

Sistematiik hataların önlenebilir hata sınıfında olması ve yapılan çalışmalarla bias hatalarının istatistiksel olarak önemsiz seviyelere çekilmelerinin mümkün olduğu düşünöldüğünde deneylerin pek büyük kısmında ölçüm belirsizliği hesaplama işinin aslında rastgele hatanın yani standart sapmaların hesaplanmasından ibaret olduğu görölmektedir. Bu durum özellikle deneye tabi numunenin heterojen yapısı standart sapmaların büyük olduğu deneylerde (polimer, tekstil, metalik malzeme mekanik deneyleri vb.) ok belirgindir.

Ölçüm belirsizliği hesabında b), c) ve d) de verilen yöntemler kullanıldığında ise b) ve d) de bias (geri kazanım) ve laboratuvar içi uyarlık/orta kesinlik (Si); c) de ise laboratuvarlar arası uyarlık standart sapması (SR) ölçüm belirsizliğinin zaten ana bileşenini oluşturmaktadır.

Bu nedenle bias (geri kazanım) ve rastgele hataların (Sr, Si) her bir matriks (varsa) ve değişik konsantrasyon seviyeleri (gerekirse) için ayrı ayrı belirlenmesi gerçekçi bir ölçüm belirsizliğinin hesaplanmasında hayati öneme haizdir.

Bias deėerlerinin hesaplanmasında

1. Ölçüm metodunu referans bir metotla karşılaştırmak
2. Sertifikalı referans veya referans malzeme kullanmak
3. Laboratuvarlar arası karşılaştırma deney sonuçları
4. Spike metodu ile geri kazanım kullanılan metotlar arasındadır.

Rastgele hataların (Sr ve Si) hesaplanmasında ise aynı ve farklı günlerde bir dizi deney yapmak, farklı günlerde ölçüm ikilileri elde ederek fark kare veya ANOVA yolu hesap yapmak çok yaygın kullanılan uygulamalar arasında yer almaktadır.

Bu bildiride bu hataların belirlenme metotları ve önem derecelerinin değerlendirilmesi anlatılacaktır.

**METOT VALIDASYONU VE ÖNEMİ ( 5N+1K )**İbrahim Akdağ

Uzman Laboratuvar Akreditasyon Danışmanlık Ltd. Şti.

TMMOB Kimya Mühendisleri Odası

ibrahim@uzmanakreditasyon.com



Laboratuvar akreditasyonu bir laboratuvarın yaptığı belli test/analiz ve/veya kalibrasyonların laboratuvar tarafından belirtilen güvenilirlikte (belirsizlikte) yaptığının Akreditasyon Kurumu tarafından onaylanması işlemidir.

Uluslararası laboratuvar akreditasyon standardı ISO 17025-2005 standardıdır. Laboratuvarlar bu standardın gerekliliklerini yerine getirdiği denetim sonucunda objektif delillerle kanıtlamalıdır.

17025 Laboratuvar akreditasyon standardının akreditasyon şartları genel olarak iki ana bölüm altında toplanmıştır. 4. bölüm altındaki 15 maddeden oluşan kalite yönetim şartları ve 5. bölüm altında 10 maddeden oluşan teknik şartlar. 4. bölüm altındaki şartlar kalite sistemi için gerekli şartları tanımlamaktadır. ISO 9000 kalite standardında belirtilen kalite yönetim sistemine benzer şartların laboratuvar için uyarlanmış şeklidir.

17025 laboratuvar akreditasyon standardının 5. bölümündeki şartları ise yeterlilik şartlarıdır. Laboratuvarın yeterliliğin kanıtı teknik şartlardaki uygulamaları ve kanıtlardır. Bu şartların yeterliliği ve denetimi ancak laboratuvarın yaptığı test ve analizler konusunda yeterli bilgi ve deneyime sahip kişiler tarafından sağlanabilir. Özellikle Metot Validasyonu, Kalibrasyon, İç ve dış kalite kontrol, Ölçüm Belirsizliği Hesaplanması ve izlenebilirliğin sağlanması konularında metroloji bilgi ve deneyimi gerektiren konulardır. Laboratuvarların bu konularda yapacakları faaliyetler için dışarıdan destek alarak yapabilirler.



Teknik şartlarla ilgili uygulamaların doğru ve etkin yapılmasında sistematik bir yaklaşımla-5N+1K yöntemi ile yapılması zorunludur. Ancak bu sistematik ve analitik yaklaşımla yapılan faaliyetler doğru ve etkin yapılabilir.

Bu bildiride Metot Validasyonu 5N+1K sistematik içinde açıklanacak ve bu konularda yapılan yanlışlar-doğru uygulamalar ile ilgili örnekler sunulacaktır.

**KÖK NEDEN ANALİZİ (KNA)**

Kim. Müh. Lütfü AKIN

Türkiye Halk Sağlığı Kurumu

Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları Daire Başkanlığı



“Sebeup Analizi” ve “Kök Neden” terimlerine-doğrudan ya da aynı anlamda kullanılan kelimelerle- TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliğı İçin Genel Şartlar ile “TS EN ISO 15189 Tıbbi laboratuvarlar- Kalite ve yeterlilik için şartlar” standartlarının “Düzeltilci ve Önleyici Faaliyet” maddelerinde aşağıdaki şekilde yer verilmiştir:

TS EN ISO/IEC 17025:2012 Madde 4.11 Düzeltilci Faaliyet

“4.11.2 Sebeup analizi

Düzeltilci faaliyet işlemin, problemin temel sebeplerini belirlemek için bir inceleme ile başlamalıdır.

Not: Sebebi ortaya çıkarma analizi, düzeltilci faaliyet içinde kilit ve bazen en zor bölümdür. Temel sebep çoğunlukla açık değildir ve bu nedenle ...”

TS EN ISO/IEC 17025:2012 Madde 4.12 Önleyici faaliyet

“4.12.1 Yönetim sistemi veya teknik bir konu ile ilgili uygunsuzlukların muhtemel kaynakları ve gerekli olan iyileştirmeler belirlenmelidir. İyileştirme fırsatları belirlendiğinde veya önleyici faaliyet gerekli olduğunda, bu tür uygunsuzlukların oluşma ihtimalini en aza indirmek ve iyileştirme fırsatlarının avantajlarından yararlanmak için planlar geliştirilmeli, uygulanmalı ve izlenmelidir...”

TS EN ISO 15189:2014 Madde 4.10 Düzeltilci faaliyet

“Laboratuvar, uygunsuzlukların nedeninin/nedenlerinin ortadan kaldırılması amacıyla düzeltilci faaliyetlerde bulunmalıdır. Düzeltilci faaliyetler, karşılaşılan uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır.

Laboratuvar, aşağıdakiler için doküman haline getirilmiş bir prosedüre sahip olmalıdır:

- ◆ Uygunsuzlukların gözden geçirilmesi,
- ◆ Uygunsuzlukların kök sebeplerinin belirlenmesi, ...

Not: Uygunsuzluk esnasındaki ani etkilerin azaltılması için gerçekleştirilen faaliyet “acil” faaliyet olarak kabul edilir. Yalnızca uygunsuzluğa neden olan problemin kök sebebini ortadan kaldırmak için gerçekleştirilen faaliyet “düzeltici” faaliyet olarak kabul edilir.

TS EN ISO 15189:2014 Madde 4.11 Önleyici faaliyet

“Laboratuvar, potansiyel uygunsuzlukların oluşmalarını önlemek amacıyla bu uygunsuzlukların nedenlerini giderecek faaliyeti belirlemelidir. Önleyici faaliyetler potansiyel problemlerin etkilerine uygun olmalıdır.

Laboratuvar, aşağıdakiler için doküman haline getirilmiş bir prosedüre sahip olmalıdır:

- ◆ Potansiyel uygunsuzlukların bulunduğu yerleri belirlemek için laboratuvar verilerinin ve laboratuvar bilgilerinin gözden geçirilmesi,
- ◆ Potansiyel uygunsuzlukların kök sebebinin/sebeplerinin belirlenmesi...”

Sebeup ve/veya kök neden analizinden bahsedebilmek için laboratuvar süreçlerinde olay, problem ve/veya sorun ya da hata -ki kalite sistem standartlarında genel olarak uygunsuzluk olarak adlandırılır - meydana gelmesi veya oluşma ihtimali bulunmalıdır. Kök nedenin daha iyi anlaşılması amacıyla öncelikle uygunsuzluk, düzeltici ve önleyici faaliyet bilinmesi gerekmektedir. Bu terimler, ISO 9000:2007’de:

Uygunsuzluk, “Bir şartın yerine getirilmemesi.” (Madde 3.6.2);

Düzeltilici faaliyet, “Saptanmış bir uygunsuzluğun sebebinin veya istenmeyen diğer durumların ortadan kaldırılması için yapılan faaliyet” (Madde:3.6.5) ve

Önleyici faaliyet, “Potansiyel bir uygunsuzluğun sebebinin veya istenmeyen diğer potansiyel durumların ortadan kaldırılması için yapılan faaliyet” (Madde: 3.6.4) şeklinde tanımlanmıştır.

Tanımlardan da anlaşılacağı gibi yapılması gereken, uygunsuzluğun ve/veya potansiyel uygunsuzluğun ortadan kaldırılması ve özellikle tekrarının önlenmesidir. Bunun için öncelikle uygunsuzluğa sebep olan neden ya da nedenler tespit edilmeli ve daha sonra da gerekli düzeltici/önleyici faaliyet uygulanarak bu neden ya da nedenler ortadan kaldırılmalıdır. İşte bu söz konusu neden veya nedenlerin tespit edilebilmesi için bir takım istatistiksel tekniklerle sebep analizi çalışması yapılarak uygunsuzluğa sebep olan kök ya da temel neden veya nedenler tespit edilir.

Kök neden, bir problemin oluşmasına yol açan en önemli sebeptir. Bir problemin en üst düzeydeki nedeni, Kök Neden olarak adlandırılır. Kök neden, problemin gerçek nedenidir ve genellikle yüzeysel bir incelemeyle ulaşılan veya gözüken nedenden çok farklıdır. Bir problemin görünür nedeni kolayca tespit edilip giderilebilir, ancak sorunun kök nedeni kaldırılmadıkça yeniden ortaya çıkma olasılığı yüksektir.

Kök Neden Analizi;

- ♦ Kuruluşun uygulamalarını ve alışkanlıklarını tespit edip tartışmayı amaçlayan yapısal bir sorgulama metodudur.
- ♦ Bir problemi oluşturan en temel nedenin tespit edilmesidir.

Niçin KNA’na ihtiyaç duyulur?

- ♦ Uygunsuzlukların/problemlerin gerçek çözümlerine ulaşmayı, problemin varoluş nedenlerini öğrenmeyi sağlar.
- ♦ Uygunsuzluğa yol açan nedenler analiz edildikten sonra iyileştirme faaliyetleri planlanır ve gerçekleştirilir. Bu uygulama, kaynakların ve zamanın doğru kullanılmasını sağlar.

- ◆ Kök neden analizi, sorunların doğru anlaşılmasını sağlayarak aidiyet duygusunu ve kuruluşa sahiplenmeyi artırır.
- ◆ KNA sonucu çalışanların bilgi düzeyi, farkındalıkları ve davranış biçimleri değişerek süreçlerin ve dolayısıyla kuruluşun hedefleri de olumlu yönde gelişir.

Problemlerin, sorunların, hataların ya da genel ifadesiyle uygunsuzlukların belirli aralıklarla ortaya çıkarak kaynaklarımızı tüketmeden çözümü için şu sorular sorulmalıdır;

- ◆ Bu uygunsuzluğa yol açan gerçek nedenler nelerdir?
- ◆ Bu uygunsuzluğun fark edilemeyen başka etkileri de var mıdır?
- ◆ Bu durumdan ne öğrenilebilir?
- ◆ Bu problemlerin tekrarlanmaması için ne gibi çalışmalar yapılmalıdır?

Herhangi bir uygunsuzluğun, süreçte yaratmış olduğu olumsuz etkilerinin tümünün farkında olunmadan düzeltici veya iyileştirici faaliyete geçildiğinde; uygunsuzluğa sebep olan nedenler hakkında öğrenilenler kısıtlı kalmakta ve etkin bir çözüme ulaşılamamaktadır.

Kök neden analizi ne zaman yapılır?

Laboratuvarlarda düzeltilmesi ve/veya iyileştirilmesi gereken süreçler hep var olacaktır. Kalite sistemlerinde sürekli iyileşme temel hedef olarak ele alındığında, ortaya çıkan veya çıkma ihtimali olan tüm olaylar için Kök Neden Analizi yapmak gerekir. Kısaca KNA aşağıdaki durumlarda yapılır:

- ◆ Problemler/hatalar veya diğer bir deyişle uygunsuzluklar meydana geldiğinde
- ◆ Tekrarlayan hatalar/uygunsuzluklarda
- ◆ Ramak kala durumlarda
- ◆ Potansiyel uygunsuzluk durumlarında

Kök neden analizi neden önemlidir?

- ◆ Süreçlerdeki faaliyetleri daha iyi yapabilmek,
- ◆ Çalışanları ve kuruluşu (suçlamadan) suçlayıcı tavır sergilemeyen bir faaliyet planı oluşturabilmek,
- ◆ Şimdi ve gelecekte laboratuvar hizmeti alanlara daha iyi hizmet sunabilmek,
- ◆ Çalışanlara güvenli çalışma ortamları yaratmak,
- ◆ Meydana gelen olaylardan dersler çıkarmak ve bu derslerden elde edilen deneyim ve bilgi birikimini kuruluş içinde paylaşmak
- ◆ Gelecekte tekrarlanabilecek hataları önlemek için kök neden analizi yapılması önemlidir.

Her kök neden analizi sonrasında dikkate alınması gereken 4 ana unsur:

- Sebep olan nedeni bulmak,
- Özellikli sorunu tespit etmek,
- Esasta birbirine benzeyen sorunları bulmak,
- En önemlisi asıl sorunları yaratan süreçleri düzeltmektir.

Kök Neden Analizinin Adımları

1. Uygunsuzluk ya da olay tanımlanmalıdır.

KNA yapılacak olayın tam olarak ne olduğu belirlenmelidir.

2. Multidisipliner ekipler oluşturulmalıdır.

Ekip, multidisipliner bir yaklaşımla oluşturulmalıdır. Ekipte yer alan çalışanlar KNA'na ait bilgi sahibi olmalı, tecrübeli ve süreci yönetebilecek bir kişi ekip sorumlusu veya lideri yapmalı, konu hakkında fikir sahibi olan kişiler ekibe dahil edilmelidir.

\* KNA sürecinin zamanında tamamlanmasından ekip sorumludur.

\* Laboratuvar yönetimince, KNA sürecinin zamanında bitmesine öncelik verilmelidir.

3. Uygunsuzluklar veya olay araştırılmalıdır.

Gerekli bilgilerin toplanması için görüşmeler yapılmalı, varsa görsel ve yazılı dokümanlar üzerindeki kayıtlar incelenmelidir. Olayın meydana geldiği alan incelenmeli durum tespiti için gerekiyorsa fotoğraf ve video çekimleri yapılmalıdır. Olaya tanık olmuş kişilerle görüşmeler yapılmalı ve görüşmeler kayıt altına alınmalıdır. Gerçekleştirilen tüm faaliyetler ve yapılacak olanlar bir iş akış tablosu haline getirilmeli ve bu bilgiler KNA ekibi ile paylaşılmalıdır.

- ◆ Bilgi kaynakları araştırılmalıdır.
- ◆ Bilgilerin toplanması için görüşmeler yapılmalıdır.
- ◆ İç ve dış kalite kontrol, düzeltici/önleyici faaliyet (IKK, DKK, DÖF vb.), kayıtları kontrol edilmelidir.
- ◆ İş akış şeması oluşturulmalı ve gerekli teknik bilgiye ulaşılmalıdır.

4. Soru sorularak bilgi toplanmalıdır.

- ◆ Sorular, gerçeği bulma sürecinin başlangıcıdır.
- ◆ Çalışanlar ikna edilerek cesaretlendirilmelidir.
- ◆ Olayla ilgili soru listeleri oluşturulmalıdır.
- ◆ Önyargılarınızı teyit etmek için sorulmamalıdır.
- ◆ Fikirlerinizi destekleyecek kanıtları bulmaya odaklanmamalıdır.
- ◆ Her görüşmede 5N 1K uygulanmalı ve evet/hayır tipi doğrulama amaçlı sorulardan kaçınılmalıdır.

5. Bilgiler analiz edilmelidir.

Ekip, eldeki verileri kullanarak bir dizi düzeltici ve iyileştirme önerileri belirlemelidir. Mevcut durumun çerçevesi çizilirken nedeni ve sonucu net olarak ortaya konulmalıdır. Bu, sağlıklı bir sonuca ulaşmada önemli bir husustur.

Bilgilerin analiz edilmesi adımı, KNA'nın en önemli adımlarından biridir. Problemlerin çözümü için çeşitli istatistiksel teknikler kullanılır. En çok kullanılanlar “Beyin Fırtınası”, “5 Neden?”, “Ishikawa (Neden/Sonuç) Diyagramı”, “Pareto Analizi”dir.

- ◆ Beyin Fırtınası: Problemlerin tanımlanması, alternatif çözümlerin üretilmesi ve geliştirme fırsatlarının belirlenmesi amacıyla sıkça kullanılan “fikir üretme” yöntemidir. Beyin fırtınası tekniği hem problemin oluşmasına yol açan nedenlerin hem tesbitinde hem de çözüm önerilerinin bulunması için kullanılır.
- ◆ 5 Neden/Niçin Metodu: Kalite yönetiminde belirli bir sorunun altında yatan neden-sonuç ilişkilerini keşfetmek için kullanılan bir soru sorma tekniğidir. KNA’da en çok kullanılan yöntemlerden biridir. Tekniğinin temel amacı, bir uygunsuzluğun veya sorunun kaynak sebebini belirlemektir. 5 Neden, kalite yönetimi alanında, sebep-etki-hüküm analizinde kullanılır.

5 Neden Yöntemi: Uygunsuzluğun temeline inebilmek için söz konusu uygunsuzluğun neden var olduğunu beş defa sorma tekniğidir. “Uygunsuzluk niçin ya da neden vardır?” İşte bu yöntem, bunu anlayabilmek için uygunsuzluğun ana nedenini ortaya çıkarmak amacıyla beş kez neden/niçin sorusunun sorulmasına dayanan bir yaklaşımdır. Kesin sonuca ulaşmak için istenirse veya gerek varsa beşten daha fazla; gerek yoksa da beşten daha az “niçin?” ya da “neden?” sorusu sorulabilir.



- ◆ Ishikawa (Neden/Sonuç) Diyagramı: Isikhawa diyagramına aynı zamanda “Balık Kılçığı Diyagramı”da denilmekte olup bu tekniğin temeli; bir problemin pek çok alt problemlerden kaynaklandığını baz alır.

Neden sonuç analizi, problem tanımlamada kullanılan bir görsel araçtır. Operasyonel problemlerin teşhisinde oldukça kullanışlıdır. Bir sürecin çıktı ya da sonucu birçok faktöre bağlıdır ve bu faktörlere yönelik olarak bir neden ve sonuç ilişkisi oluşturulabilir. Sürecin sistematik olarak gözlenmesi ile birçok neden ve etki ilişkisi belirlenebilir. Neden ve sonuç ilişkisinden oluşan bu yapıyı göz önüne almadan karmaşık sorunların çözümü zordur.

- ◆ Diyagrama temel potansiyel nedenler kalın dallarla gösterilir. Üç ya da dört neden genelde yeterlidir. Ancak beş veya yedi kalın dallı olarak çizilen diyagramlarda kullanılmaktadır. Her temel daldan üç ile altı arası alt neden üretilir. Daha sonra, ortaya dökülen bu nedenlerden seçilecek bir ya da iki önemli ana neden alınarak, bunları ortadan kaldıracak (çözecek) olan alternatifler üzerinde çalışılır. Bunun için, üzerinde uzlaşılan çözüm alternatifi ayrıntılı olarak irdelenir ve yapılması gereken değişiklikleri içeren bir rapor hazırlanarak grup halinde tartışılır.
- ◆ Pareto Analizi: Bu teknik problemlerin büyük bir kısmının genellikle birbiri ile bağlantılı az sayıdaki ancak etkili sebeplerden kaynaklandığını ifade eder. "80/20 kuralı" olarak da adlandırılan bu ilke, “sorunun % 80’lik kısmına % 20’lik oluşumun neden olması ve bu bakımdan sorunun nedenlerini araştırırken %20’lik payın üzerinde odaklanması gerektiğini” ifade eder. Pareto diyagramı, bir sorunun önemli sebeplerini daha az öneme sahip olan sebeplerden ayırt etmekte kullanılan bir çubuk diyagramıdır. Kontrol çizelgeleri veya diğer veri toplama biçimlerine dayanılarak yapılan Pareto diyagramları, hangi önemli sorunlara dikkat edilmesi konusunda yardımcı olur. Pareto diyagramı aynı zamanda ekip çalışması için önemli sorunların belirlenmesinde kullanılan bir araçtır.

6. Kök Neden Analizi sonuçları raporlanmalıdır.

- ♦ Ne öğrenildi?
- ♦ Kim bilmeli?
- ♦ Nasıl paylaşmalı?

Bu soruların cevapları belirlenerek KNA sonuçları bu süreçte yer alan çalışanlarla paylaşılmalıdır.

7. Gerekli faaliyetler hemen gerçekleştirilmelidir.

- ♦ Amaca odaklı, somut ve açık olunmalıdır.
- ♦ Gerçekleştirilecek faaliyetler ilgili çalışanlara verilmeli ve nasıl uygulayacaklarını anlayıp anlamadıkları teyit edilmelidir.
- ♦ Özellikle kök nedene yönelmelidir.
- ♦ Gerçekleştirilen faaliyetler, ilgili süreçlerin sahiplerince kontrol edilmeli ve izlenmelidir.

Sonuç olarak; uygunsuzlukları ya da hataları azaltmak için, kişileri cezalandırmaktan çok uygunsuzluğun veya hatanın ortaya çıkış ortamı ile nedenleri kontrol altına alınmalı ve tekrarı kesinlikle önlenmelidir.

## **ÖRNEKLER İLE X VE R KARTLARININ OLUŞTURULMASI, UYGUNSUZLUK KRİTERLERİNİN BELİRLENMESİ**

Dr. Hayrettin ÖZER, Dr.H. Imge Oktay BAŞEĞMEZ

TÜBİTAK Marmara Araştırma Merkezi, Gıda Enstitüsü, PK. 21, 41470

Gebze-KOCAELİ

hayrettin.ozertubitak.gov.tr



Deney ve kalibrasyon sonuçlarının kalitesinin temini amacıyla laboratuvarlar deney sonuçlarının geçerliliğini izlemeli ve bu amaçla kalite kontrol prosedürlerine sahip olmalıdır. Deney sonuçlarının geçerliliğini izlemek için yapılan faaliyetler iç ve dış kalite kontrol faaliyetleridir. Laboratuvarlar yapmış olduğu testlerin geçerliliğini izlemek için kalite kontrol prosedürlerine sahip olmalı ve sonuçlarının kalitesini temin etmek ve izlemek için iç ve dış kalite kontrol faaliyetleri yapmalıdır. İç kalite kontrol faaliyetleri bir dizi karar verme kriterlerini ve kontrol kurallarını içerir ve analitik sonuçların kontrol altında olup olmadığını değerlendirmeye yarar. İç kalite kontroller analiz sırasında oluşacak hataları tespit etmek ve laboratuvarın hatalı sonuç vermesini engellemek için kullanılır. İç kalite kontroller doğru ve etkin bir şekilde kullanıldığı takdirde farklı tipte hataları büyük zararlar oluşmadan önce tespit edilmesinde yardımcı olurlar. Bu sebeple iç kalite kontrol faaliyetleri ve araçları sistematik bir yaklaşımla tanımlanmış olmalı ve düzenli ve sürekli izlenebilir bir faaliyet olarak gerçekleştirilmelidir.

Laboratuvarlar valide edilmiş bir metodun sonuçlarının geçerliliğinin kontrol altında tutulmasını sağlamak amacıyla iç kalite kontrol sistemi oluşturmalıdır. Birden fazla iç kalite kontrol aracı kullanılabilir.

Paralel örnek, kör örnek, geri kazanım ve saf standart çözelti çalışmaları laboratuvarlarda en çok uygulanan iç kalite kontrol faaliyetleri olup bu faaliyetlere ilave olarak kullanılan kalite kontrol grafikleri en kullanışlı ve en etkin iç kalite kontrol aracıdır. Laboratuvarlar kalite kontrol grafiklerini kullanarak yapmış olduğu validasyon çalışmasının geçerliliğini düzenli olarak takip edebilir, analiz yönteminde zaman içerisinde meydana gelen sapmaları tespit edebilir, analiz sırasında oluşabilecek hataları önceden belirleyebilir ve hatalar oluşmadan önce tedbir alabilirler.

Kalite kontrol grafiklerinin doğru ve amaca uygun olarak hazırlanması, dolayısıyla da etkin ve faydalı olarak kullanılabilmesi için laboratuvarın grafikleri oluştururken teknik gereklilikleri sağlaması çok önemlidir. Kalite kontrol grafikleri uygun kontrol örnekleri kullanılarak hazırlanmalı, grafiklerin hazırlanmasında yeterli sayıda örnek ile çalışılmalıdır. Hazırlanan grafiklerin periyodik kontrolleri sırasında kullanılacak örnekler, çalışma sayısı ve yöntemi laboratuvarın amacına uygun olmalı ve rutin analiz örneklerini temsil etmelidir. Amaca uygun olarak hazırlanan kalite kontrol grafiklerinin değerlendirilmesi için laboratuvarlar değerlendirme kriterlerini belirlemeli ve bu kriterlere göre periyodik olarak iç kontrollerini gerçekleştirmelidir. Laboratuvarlar kontroller sırasında elde edilen verilerin istatistiksel teknikler ile analiz edip; önceden belirlenmiş kriterlerin dışında çıkan sonuçlar olduğunda sorunun çözülmesi ve doğru olmayan sonuçların raporlanmasının engellenmesi için planlı olarak aksiyon başlatılmasını sağlamalıdır.

Bu bildiride en önemli iç kalite kontrol aracı olan kalite kontrol grafiklerinden  $-X$  ve  $-R$  grafiklerinin nasıl hazırlanacağından, kullanılabilecek kalite kontrol örneklerinden, grafikler için uygunsuzluk kriterlerinin belirlenmesinden ve kalite kontrol grafiklerinin nasıl değerlendirileceğinden bahsedilmektedir.

**DIŞ KALİTE KONTROL ÇALIŞMALARI**  
**PROGRAMLARIN SEÇİMİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ VE DIŞ**  
**KALİTE PROGRAMI MEVCUT OLMAMASI DURUMUNDA**  
**TÜRKAK POLİTİKASI**

Saime Sibel SÜMER

Türk Akreditasyon Kurumu, Laboratuvar Akreditasyon Başkanlığı

saimesibel.sumer@turkak.org.tr



Uluslararası ticaretteki bariyerlerin kaldırılmasında önemli bir araç olan akreditasyon, artan rekabet koşulları ile birlikte laboratuvarlar tarafından yoğun bir şekilde talep edilmektedir. Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK), TS EN ISO/IEC 17025 standart gerekliliklerine göre laboratuvarlara akreditasyon hizmeti vermektedir. TS EN ISO/IEC 17025 standardı 5.9.1 maddesinde Laboratuvarın, üstlenilen deneylerin ve kalibrasyonların geçerliliğinin izlenmesi için kalite kontrol prosedürleri olması gerekliliği ifade edilmiştir. Aynı maddenin b bendinde dış kalite kontrol çalışmalarından Laboratuvarlar arası karşılaştırma/yeterlik deney programlarına atıf yapılmıştır. TÜRKAK tarafından akredite olmak isteyen ya da akredite edilen laboratuvarlar teknik yeterliliklerini göstermek ve bu yeterliliği izlemek için gerekli çalışmaları yapmaktan sorumludur. Yeterlilik Testleri, laboratuvarların teknik yeterliliklerini değerlendirmekte önemli bir performans kriteri olarak görülmektedir. TÜRKAK’ ın Yeterlilik deneyleri ve laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümleri ile ilgili politikası P704 “Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar arası Karşılaştırma Programları Prosedürü”nde belirlenmiştir. Bu bildiride TÜRKAK P704 prosedürüne göre Yeterlilik Testleri seçimi, değerlendirilmesi ve ilgili alanda yeterlilik testi programının olmaması durumlarında TÜRKAK’ ın politikaları açıklanmaktadır.

**Anahtar Kelimeler:** TÜRKAK, TS EN ISO/IEC 17025, Laboratuvar, Akreditasyon, Yeterlilik Testi

**REFERANS MALZEMELERİN SEÇİMİNDE DİKKAT EDİLECEK  
HUSUSLAR VE LABORATUVARDA KULLANIM ALANLARI**

Dr. Kevser Topal

TÜBİTAK UME Referans Malzemeler Laboratuvarı

kevser.topal@tubitak.gov.tr



TÜBİTAK UME Kimya Grubu metrolojik hiyerarşi içerisinde öncül faaliyetler yürütmeyi, ölçüm kalitesinin artmasına bilimsel zemin ve destek sağlamayı hedefleyen çalışmalar yürütmektedir. Laboratuvarlarımızda metot geliştirilmesi, geçerli kılınması ve belirsizlik bütçesinin hesaplanmasının yanı sıra, ülkemiz ve dünya laboratuvarlarından gelen talepler ve endüstrinin ihtiyaçları doğrultusunda referans malzemeler üretilmektedir. Metrolojik hiyerarşi gereğince izlenebilirliğin TÜBİTAK UME üzerinden ulusal düzeyde sağlanması laboratuvarlarımızın ulusal ve uluslararası faaliyetleri neticesinde mümkün kılınmaktadır. Bu kapsamda EMRP proje ortaklıkları, EURAMET temsilcilikleri ve BIPM sektör komite temsilcilikleri yapılmaktadır. Uluslararası karşılaştırmalara katılım ve CMC girdileri ile metrolojik yetkinlik bilimsel zeminlerde kanıtlar bulmaktadır. Sertifikalı Referans Malzeme (SRM) üretimi de TÜBİTAK UME Kimya Grubu Laboratuvarları'nın üstlendiği bir görevdir.

Genel olarak SRM metodun geçerli kılınması ve izlenebilirliğin kanıtlanması için kullanılır. SRM'ler kimyasal ölçümlerde dünya geneline dağıtım olanağı bulunan bir ortak kalibrasyon malzemesi olarak düşünülebilir. Kimyasal ölçümlerde doğruluğun hesaplanması veya ifade edilmesi için, aynı malzemeye ya da aynı malzemeye izlenebilir diğer malzemelere başvurulması ile ölçüm sonuçları kıyaslanabilmektedir. Bu da dolaylı olarak laboratuvarların yetkinliğinin ispatı olarak kalite sistem uygulamalarında kullanılabilir.

Uygun SRM'nin seçimi mevcudiyet, derişim, belirsizlik, izlenebilirlik, fiyat ve matris eşleşmesi, zaman ve yasal kısıtlar göz önünde bulundurularak yapılır. Seçim öncesinde analit, matris, müşteri beklentisi de dikkate alınmalıdır. SRM üreticisinin, ISO Guide 34 çerçevesinde akreditasyonu da kontrol edilmelidir. VIM'e göre referans malzeme (RM) nominal özelliklerin incelenmesinde veya bir ölçüm sürecinde istenilen, kullanıma uygun olduğu tespit edilmiş belirli özelliklerle yeterince homojenlik ve kararlılık sağlayan bir maddedir. Aynı kaynağa göre SRM, yetkili merci tarafından belgelendirilmiş referans maddedir. Bu belgedeki maddenin değeri valide edilmiş bir metotla belirlenmiş ve belirsizlik ve izlenebilirliğiyle birlikte verilmiştir. SRM seçiminde SRM ile birlikte sunulmak üzere yayınlanmış olan sertifika ile beyan edilen kullanım alanları incelenmelidir. SRM sertifikasında uyumluluk (commutability) çalışmaları hakkında da (eğer sunulmuş ise) bilgi değerlendirilmelidir. Kullanılması planlanan SRM'nin kullanım zamanına kadar uygulanması gereken saklama koşullarının da sağlanıp sağlanamayacağı kontrol edilmelidir. Örneğin, saklama sıcaklığı -80 °C olan bir kan örneğinin saklama koşulları, önceden laboratuvarda hazırlık yapılarak sağlanabilmelidir.. Kısaca özetlersek, SRM seçiminde analit bazında fiyat/fayda incelemesi titizlikle yapılmalıdır.

SRM kullanımı izlenebilirliğin sağlanmasını kolaylaştırır. Kullanılan SRM için izlenebilirlik ifadesi sertifikasında yer almaktadır. Laboratuvarda yapılan rutin analizlerde SRM kullanılarak, elde edilen ölçüm sonucu, SRM ile raporlanan ölçüm sonucu üzerinden SI birimlerine izlenebilir. SRM ile sunulan izlenebilirlik analize kalibrasyonlar ile dâhil edilir. SRM'ler ölçüm yönteminin validasyonunda, kalite kontrol malzemesi olarak kalite kontrol çizelgelerinin oluşturulmasında, kurum içi kullanım için maddelerin kullanımında, metodun geçerli kılınması ve verifikasyon çalışmalarında kullanılabilir.

SRM yerine referans malzeme (RM) kullanılması da değerlendirilmeli ve fiyat/fayda açısından uygunsa RM kullanılmalıdır.

Sunumda metrolojik izlenebilirlik, SRM gereklilikleri, SRM üretimi ve sertifikasyonu, SRM seçiminde dikkat edilmesi gereken hususlar, kullanım alanları, SRM üretimi ve dağıtımı ile ilgilenen kurumlar çeşitli örneklerle zenginleştirilerek sunulacaktır. Bu kapsamda ele alınan terimlerin tanımları da yeri geldikçe sunulacaktır.

#### KAYNAKÇA

- ISO Guide 32:2009 Calibration in Analytical Chemistry and Use of Certified Reference Materials
- ISO Guide 33: 2009 Uses of Certified Reference Materials
- ISO Guide 34:2009 General requirements for the competence of reference material producers
- COMAR (Referans Malzeme Veri Bankası) - [www.comar.bam.de](http://www.comar.bam.de),
- NIST - [www.nist.gov](http://www.nist.gov),
- KRISS - <http://www.kriss.re.kr>,
- NMIJ- [www.nmij.jp](http://www.nmij.jp),
- BIPM - [www.bipm.fr](http://www.bipm.fr)
- TÜBİTAK UME <http://www.ume.tubitak.gov.tr/tr/hizmetlerimiz/cihaz-olcum-standardi-referans-malzeme-satisi-ve-otomasyon-hizmeti>
- Uluslararası Metroloji Sözlüğü (VIM 3. Baskı); JCGM 200:2012 <http://www.ume.tubitak.gov.tr/tr/uluslararasi-metroloji-sozlugu>



## **LABORATUVARDA KULLANILAN KİMYASAL MADDELERİN YÖNETİMİ VE KULLANILAN ÇÖZELTİLERİN SON KULLANIM TARİHİNİN BELİRLENMESİ**

Dilek Kincal

Orta Doğu Teknik Üniversitesi Merkez Laboratuvarı

Moleküler Biyoloji ve Biyoteknoloji AR-GE Merkezi, Ankara

dkincal@metu.edu.tr



Laboratuvarlarda kullanılan kimyasal maddelerin ve bu kimyasal maddeler kullanılarak hazırlanan çözeltilerin saflığı, doğru kompozisyonlarda hazırlanmış olmaları bir analitik laboratuvar için son derece önemlidir. Rastgele hatalar (random error) pek çok tanımlanamayan ve kontrol edilemeyen birbirinden bağımsız küçük doğal etkenlerin sonucu ortaya çıkan istatistiksel niceliklerdir. Bu hataların en önemli kaynaklarından biri de kontaminasyona uğramış ya da bozulmuş kimyasalların ya da çözeltilerin deneylerde kullanılmasıdır. Bu bozulan ya da son kullanma tarihi geçmiş kimyasalların laboratuvarlarda kullanılması analitik prosedürün geçerliliğini etkileyerek hatalı veri elde edilmesine yol açar. Bu sebeple analitik bir laboratuvarında kullanılan kimyasalların yönetimi dikkat edilmesi gereken önemli bir husustur.

Laboratuvarlara kimyasal madde temin ederken kullanılacak analiz metodunun öngörülere, analizde kullanılacak cihazın öngörülere, laboratuvarın bütçesi, satın alınacak kimyasalların raf ömrü ve kimyasalların depolanacağı uygun bir ortamın bulunması göz önüne alınmalıdır.

Sertifikalı referans malzemeler (SRM) geçerli metrolojik prosedürler kullanılarak ilgili belirsizlik değerleri ve izlenebilirlikleriyle beraber bir veya daha fazla belirli özellik değerlerini sağlayan ve yetkili bir kurum tarafından

belgelendirilmiş referans malzemelerdir (<http://www.ume.tubitak.gov.tr/>). Sertifikalı referans malzemeler çok yüksek saflığa sahip olup belirsizlik ve izlenebilirlik bilgilerine ulaşabildiğimiz malzemeler olduklarından maliyetleri oldukça yüksektir. Referans malzemeler (RM) ise amaçlanan kullanıma uygun olması için belirlenen şart ya da şartlarda yeterince homojen ve stabil olan malzemeler olarak tanımlanır (ISO/Guide 34:2009). Sertifikalı referans malzemeler ile kıyaslandığında maliyetin daha düşük olduğu bununla beraber belirsizlik ya da izlenebilirlik bilgileri olmayan kimyasallardır.

Referans malzemeler laboratuvarların ihtiyacına göre metot geliştirme, laboratuvarların veya uygulanan metotların performanslarını kontrol amacı ile kullanılabilir iken sertifikalı referans malzemeler ihtiyaca göre her türlü kalite kontrolü, metodun geçerli kılınması (validasyon), metot geliştirilmesi, kalibrasyon, yeterlilik, ölçüm izlenebilirliği çalışmalarında, laboratuvarın, cihazın ve analiz yapacak olan uzmanın performansının değerlendirilmesi için kullanılabilir.

Satın alınacak kimyasalların raf ömrünün uzun olması da kimyasal madde temininde dikkat edilmesi gereken bir husustur. Raf ömrü; uygun bir şekilde paketlenen ve depolanan kimyasalın fiziksel, kimyasal ve mikrobiyel değişikliğe uğramadan geçirdiği süredir. Bu süre üretici tarafından yapılan stabilite test sonuçlarına göre belirlenir. Stabilite testleri fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik testleri içerir. Hızlandırılmış stabilite testlerinde genellikle çok yüksek sıcaklıklar ve nem oranlarında çalışılır ve bu koşullar kimyasalın uğrayabileceği “en kötü senaryo” olarak değerlendirilir. Daha normal şartlar altında ve uzun süreli yapılan stabilite testleri raf ömrü ve son kullanım tarihlerinin belirlenmesi için kullanılır.

Raf ömrü 5 yıl ve daha fazla olan kimyasallar “mükemmel”, 3 ila 5 yıl arasında olan kimyasallar “iyi”, 1 ila 3 yıl arasında olanlar “makul”, ve raf ömrü 1 yıldan az olan kimyasallar “zayıf” olarak sınıflandırılabilir.

Son kullanma tarihi raf ömründen farklıdır. Bir kimyasalın uygun koşullarda saklandığı takdirde, önceden belirlenmiş spesifikasyon limitleri içinde kalmasının beklendiği zaman dilimidir. Son kullanma tarihi kimyasalın açılarak kullanılmaya başlanmasıyla beraber

- depo ortamının uygun sıcaklık ve nemde olup olmamasından,
- kimyasalın ikincil bir kaba aktarılıp aktarılmamasından,
- human effect dediğimiz insan hatalarına bağlı olarak değişkenlik gösterir.

Kimyasalların son kullanma tarihleri belirlenirken aşağıda sıralanmış kurallar yol gösterici olarak kullanılabilirler:

- Üretici firma tarafından aksi belirtilmedikçe açılmamış katı kimyasallar 5 yıl, açılmış katı kimyasallar 2 yıllık son kullanma tarihine sahiptirler. Tuzlar için, örneğin sodyum sülfat, sodyum klorit ve magnezyum sulfat gibi, bu süre 10 yıl olarak belirlenebilir.
- Laboratuvarda referans kimyasallar kullanılarak hazırlanan “stok solüsyon”un (ana çözelti) son kullanma tarihi referans kimyasalın son kullanma tarihini geçemez.
- Genel olarak laboratuvar ortamında hazırlanan stok solüsyonlar (ana çözeltiler) ve onların seyreltik hallerinin son kullanma tarihleri 1 yılı geçmemelidir.
- Referans kimyasallar ve onlardan hazırlanan stok solüsyonlar aksi belirtilmedikçe dondurucularda saklanmalıdır.
- Stok solüsyonlardan hazırlanan seyreltik solüsyonlar ise stabilitelere bağlı olarak dondurucu ya da buzdolaplarında saklanmalıdır.

- Laboratuvar ortamında hazırlanan çözeltilerde gözle görülebilen renk değişimleri, çökme, bulanıklık da çözeltinin stabilitesinin ortadan kalktığına göstergesidir. Bu gibi durumlarda önceden belirlenmiş son kullanma süresinin dolması beklenemez.
- Asit ve baz solüsyonları gibi son konsantrasyonun kesinliğinin kritik olmadığı durumlarda 1 yıllık bir son kullanım tarihi belirlenir.
- Ethyl ether için satın alındığı tarihten itibaren 1 yıl olarak belirlenen son kullanım tarihi, Ethyl ether açıldıktan sonra 6 ay olarak belirlenebilir.
- pH Buffer eğer ticari olarak hazır satın alınmışsa 2 yıllık son kullanma tarihine sahipken laboratuvar ortamında hazırlanmışsa bu süre 6 ay olarak belirlenebilir.
- Çapraz bulaşma (cross-contamination) riskini en aza indirmek için ikincil kaplardaki ve pisetlerdeki solüsyonlar için son kullanma tarihi olarak maksimum 3 aylık bir süre tavsiye edilir.
- Pisetlerde buharlaşma yüzünden çözeltilerin kompozisyonlarında değişimler meydana geleceği için karışık solüsyonlar için bu 3 aylık süre daha da kısalmalıdır.
- Çok sık kullanılan kimyasallarda buharlaşma ve çapraz bulaşma zaman içerisinde artacağı için stabil oldukları bilinse dahi son kullanma tarihinin dışına çıkılmamalıdır.

Laboratuvarda hazırlanmış çözeltilerde ilk tercihimiz, eğer deney metodunda çözeltilerin ne kadar süre kararlı kalacağı konusunda bir bilgi verilmemiş ise, her defasında kısa sürede tüketilebilecek kadar çözelti hazırlamaktır. Laboratuvar ortamında hazırlanmış çözeltilerin son kullanma tarihlerinin hesaplanmasında ve kayıt altına alınmasında istatistiksel teknikler kullanabiliriz.

Öncelikli olarak çözelti ilk hazırlandığında "n" tane (minimum 5) deney yapıp bir "S" standart sapması ve "Xort" değeri bulunur. Sonra belirli periyotlarda (örneğin 3 veya 7 gün) aynı kişi, aynı laboratuvar araç gereçleri kullanarak, aynı çözelti ile "n" tane tekrar deneyleri yapılabilir.

Buradaki amaç deney sonuçları üzerinde kişilerden veya laboratuvar araç gereçlerinden gelebilecek hataları sabit tutmak (elimine etmek) ve deney sonuçlarındaki değişimlerin sadece numunenin bozulmasından geldiğinden emin olmaktır. Sonra iki deney sonucunun standart sapmaları (varyansları) "F" test, aritmetik ortalamalarda "t" test yardımı ile karşılaştırılabilir. Bu hesaplamalar sonunda eğer sonuçlar (varyanslar ya da Xort) arasında istatistiksel bir fark yoksa iki deney seti arasındaki süreyi son kullanma tarihi olarak atayabiliriz.

Sonuçta, laboratuvarlarda kullanılan kimyasal maddelerin doğru bir şekilde yönetilmesi kontaminasyona uğramış, son kullanma tarihini doldurmuş veya bozulmuş kimyasalların ya da çözeltilerin deneylerde kullanılmasını önleyerek laboratuvarların rastgele hatalarını azaltacaktır.

## **TERAZİ, CAM ESASLI HACİM ÖLÇERLER, PİSTONLU PİPETLER VE ISITICI/SOĞUTUCU CİHAZLARDA ARA DOĞRU- LAMA İŞLEMLERİ**

Ayşegül Demirtaş

Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı,

Kalite Yönetim ve Arge Laboratuvar Birimi



Analiz sonuçlarına direkt etkisi olan cihaz ve ekipmanların; cihaz ve ekipmanın hassasiyetine, kullanım amacına, analiz metoduna ve kullanım sıklıklarına bağlı olarak değişen periyotlarda doğrulamalarının yapılması analiz sonuçlarının güvenilirliği açısından son derece önemlidir

### **Terazilerde Doğrulama İşlemleri**

Laboratuvarlarda Terazilerin doğrulanması için kullanılan etalonların/doğrulama standardının zarar görmesini engellemek amacıyla eldiven takılır ve etalona ait penset ile işlem yapılır. Doğrulamada kullanılan etalonlar el kitaplarında belirtilen şekilde muhafaza edilmelidir. Terazilerin titreşimden etkilenmemesi için terazinin bulunduğu masada sadece tartım işlemi yapılmalı ve deneysel başka işlemler yapılmamalıdır. Teraziler, hava sirkülasyonundan etkilenmeyecek şekilde konuşturılmalıdır. Terazilerin doğrulamasında kullanılan etalonların/doğrulama standardının kondüsyonlanması için, en az 24 saat önce terazilerin bulunduğu laboratuvara getirilmelidir. Teraziler, metrolojik olarak laboratuvarca önceden belirlenmiş ve/veya kullanılan deney metodunda belirtilmiş olan izin verilen hata limitlerine (toleranslarına) göre değerlendirilir. Hata limitleri verilemeyen veya belirlenmeyen terazilerin değerlendirilmesinde ise, TS EN 45501 ve/veya OIML R76-1 standartlarındaki belirtilen ve

"Terazilerin İzin Verilen Hata sınırları" tabloları ile kalibrasyon sertifikalarındaki değerler ve bir önceki ara kontrol sonuçları dikkate alınır. Terazilerin üzerinde ve/veya el kitaplarında belirtilen en küçük okunabilen "d" ve "e" değerlerine göre izin verilen max. hata", " Terazilerin İzin Verilen Hata Sınırları" tablosundan bulunur. (Örneğin:220 gr tartım kapasiteli d=0.1 mg ve e=1 mg olan terazide, 20 g tartım yapıldığında; max hata= $\pm 1$  mg olur.)

Terazilerde günlük kullanım öncesi mutlaka cihaz kullanıcısı/sorumlusu tarafından doğrulama yapılır. Terazilerde, iki kalibrasyon periyodu arasında en az bir kez olmak üzere ara kontrol yapılır ve ilgili forma kaydedilir. Doğrulama işlemi sonucunda:  $\Delta m \leq$  izin verilen max. Hata ise, terazilerin kullanımına devam edilir. Doğrulama ve ara kontrollerde kullanılacak etalon sınıfının seçiminde, OIMLR 111-1:2004 (E) Standardında verilen Tablo 1'deki değerler esas alınır. Terazilerde, doğrulama ve ara kontrol işlemlerine başlanmadan önce sırasıyla aşağıdaki hususlara dikkat edilir:

- ◆ Terazi açılır. Terazinin su ayarı kontrol edilir.
- ◆ Terazinin ısınması için en az ilgili dokümanında verilen süre kadar beklenir.
- ◆ Gösterge sıfır olana kadar beklenir.
- ◆ Terazinin maksimum tarttığı kütle kontrol edilir.
- ◆ Terazinin d ve e değerleri tespit edilir.
- ◆ Her tartım öncesi terazi göstergesi sıfırlanır.
- ◆ Tartım işlemine başlanır.
- ◆ Ölçülen değerlerin okunma zamanları için terazinin el kitaplarında belirtilen değerler esas alınır. Bu değerlerin belirtilmemesi durumunda; okunma süreleri dijital göstergedeki değer sabit hale gelinceye kadar beklenir.

- Terazilerin doğrulanmasında kullanılacak olan doğrulama standartlarının değeri, kalibrasyonu yaptırılmış teraziler kullanılarak belirlenir: Doğrulama için kullanılacak kütleler, doğrulaması yapılacak olan teraziden en az 10 kat daha hassas terazide en az 10 kez ölçülür ve kaydedilir. Elde edilen değerlerin aritmetik ortalaması alınarak doğrulama standardı olarak kullanılacak materyalin kütle değeri bulunur. Örneğin çözünürlüğü (hassasiyeti) 0,01 gram olan terazinin doğrulanmasında kullanılacak olan 10 mg, 100 mg, 1 g gibi kütlelerin doğrulama standardı olabilmesi için; çözünürlüğü (hassasiyeti) en az 0,001 gram terazide 10 kez tartılır. Doğrulama standartlarının her biri için ayrı ayrı tablo oluşturulur, ortalama değerleri bulunur ve kayıt altına alınarak doğrulama standardı olarak kullanılmaya başlanır.
- Doğrulama standardı olarak kullanılacak kütlelerin değeri, her yıl kalibrasyonu yaptırılmış uygun terazide ölçülüp kayıt altına alınır.

Doğrulama için cihaz kullanıcısınınca, her kullanım öncesinde en çok kullanılan kütledeki etalon seçilir. Doğruluk kontrolü yapılırken, seçilen etalonla orta noktadan 3 ayrı ölçüm alınır.

Bu üç ayrı ölçümün ortalama değeri bulunur. Terazinin yaptığı hatayı ( $\Delta m$ ) bulmak için; bulunan ortalama değerden etalonun kütle değeri çıkarılır. ( $\Delta m = \text{Ortalama değer} - \text{Etalon kütle değeri}$  veya doğrulama standardı kütle değeri)

Tartımda kullanılan kütleyle göre, terazilerde izin verilen max. hata değeri, " Terazilerin İzin Verilen Hata Sınırları" tablosundan bulunur.  $\Delta m$  değeri, tablodan bulunan değerle karşılaştırılır. Eğer terazinin yaptığı hata, tablodaki değerden küçük veya eşitse ( $\Delta m \leq \text{izin verilen max.hata}$ ) terazinin kullanımına devam edilir. Eğer terazinin yaptığı hata, tablodaki değerden büyükse ( $\Delta m > \text{izin verilen max.hata}$ ), terazi kullanım dışına alınır ve işaretlenir.



### Hacim Ölçer Doğrulama

Cam malzemenin ara kontrol esnasında içinde kirliliğe sebep olabilecek her türlü damlacıktan arındırılmasına dikkat edilir. Cam malzemelerin doğrulama/ara kontrolü işlemlerinin gerçekleştirilmesinde kullanılacak olan terazinin bulunduğu konum; tartım işlemlerinde etkili olabilen hava akışları, toz ve fazla ısıdan korunmuş olan bir bölgede olmasına dikkat edilir.

Doğrulama/ara kontrol esnasında hatanın en aza indirgenmesi için menisküs ayarına dikkat edilir. Kalibrasyonları yaptırılmış cam malzemenin ara kontrolleri gravimetrik yöntem ile yapılır. Bu yöntem hacimsel ölçüm aletlerinin içerdikleri veya dışarı verdikleri sıvı miktarının (kütlesinin) uygun terazi yardımı ile ölçümü ve bulunan kütlenin deneyde kullanılan suyun sıcaklığına göre düzeltilmiş yoğunluğuna bölünmesiyle hacim hesaplaması prensibine dayanır. Hacim ölçümünde kullanılan cam malzemeler uygun ışık kaynağı altında gözle ve gerekirse büyüteç kullanılarak muayene edilerek çizik, çatlak vb. kontrolleri yapılır.

Ara kontrolde kullanılacak olan deionize su ve ara dolum kapları, ara kontrolü yapılacak olan cam malzemenin kondüsyonlaması için en az yarım saat tartım işleminin yapılacağı laboratuvarda bekletilir. Ara kontroller  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2$  de yapılır. Kullanılacak terazinin seçiminde ara kontrolü yapılacak hacimsel eşyaların kapasiteleri ve ölçüm hassasiyetleri dikkate alınır. Suyun sıcaklığı deney ortamında bulunan beher için kalibreli bir termometre yardımı ile  $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$  hassasiyet ile ölçülür. Suyun yoğunluğu ölçüm sıcaklığına göre tablodan alınır. Malzemenin IN/TC ya da EX olduğu dikkate alınır. “IN” durumunda içeri verilen; “EX” durumunda dışarı verilen suyun kütlesi ölçülür.

Ölçümler en az beş kez tekrarlanır. Elde edilen değerler ara kontrol formuna kaydedilir.

Elde edilen değerlerin standart sapması hesaplanır. Standart sapmanın iki katı değer alınır. Bu değer ortalama değere bir ilave edilir, bir çıkarılır ve bir aralık hesaplanır. Her bir ölçümün hesaplanan bu aralığa girip girmediğine bakılır. Bu aralığın dışına çıkan ölçümler olması durumunda bu ölçümler iptal edilerek yeni ölçümler yapılır. İstenilen ölçümler elde edildiğinde bunların aritmetik ortalaması alınır.

Kütle cinsinden elde edilen bu ortalama değer kullanılan suyun sıcaklığa göre düzeltilmiş yoğunluğuna bölünmesi hacim hesaplaması prensibi kullanılarak hacim değeri hesaplanır. Elde edilen hacim değeri ile hacimsel ölçüm aletinin üzerinde yazan beyan edilmiş hacim değeri çıkarılarak hata miktarı bulunur. Bulunan bu hata miktarı cam eşyanın üzerinde yazan veya o cam eşyanın üretiminde kullanılan uluslararası standartlarda cam eşyanın sınıfına göre (A veya B) verilen tolerans değerleri ile karşılaştırılır. Hata miktarı bu tolerans değerinden küçük ise o cam eşyanın uygun olduğuna hükmedilir

Doğrulama ve ara kontrol uygulamalarında raporlandırma yapılmaz, ancak yapılan işlemler ilgili formlara kaydedilir ve bu konudaki prosedür/talimatlar çerçevesinde izlenir.

#### Pipet, Büret vb Malzemelerin Ara Kontrolü

Ara kontrolü yapılacak olan malzemenin kalibrasyon sertifikası kontrol edilir. Yardımcı cam kap terazinin kefesine konur. Terazî dara tuşuyla sıfırlanır.

Pipet veya büret anlamlı bölmelerine kadar deionize su ile doldurulur. Pipet veya bürete doldurulan su, terazî kefesindeki yardımcı cam kaba boşaltılır ve tartım yapılır. Bu işlemler olabildiğince süratle yapılarak suyun buharlaşması engellenir. Ara kontrol esnasında suyun sıcaklığı kontrol edilir.

Elde edilen değerler forma kaydedilir. Suyun sıcaklığı dikkate alınarak olması gerekli yoğunluğu tespit edilir ve kaydedilir. Bulunan kütle değeri  $V=m/d$  formülü ile hacim değerine dönüştürülür..

#### Balon Joje, Erlen Beher vb Malzemelerin Ara Kontrolü

Ara kontrolü yapılacak olan cam kap temiz ve kuru olarak terazinin kefesine konur. Terazi dara tuşuyla sıfırlanır. Yardımcı bir kapla dikkatlice içersine skala çizgisine kadar su boşaltılır Ya da anlamlı bölmelerine kadar deionize su ile doldurulur. Ara kontrol esnasında suyun sıcaklığı ölçülür. Elde edilen değerler forma kaydedilir. Suyun sıcaklığı dikkate alınarak olması gerekli yoğunluğu tespit edilir ve kaydedilir. Bulunan kütle değeri  $V=m/d$  formülü ile hacim değerine dönüştürülür.

#### Isıtıcı Ve Soğutucularda Ara Doğrulama

Isıtıcı ve soğutucular kalibrasyonlu dataloger ile doğrulaması yapılır. Buzdolabı gibi sürekli kullanılan cihazlar günlük olarak takibi yapılır. Su banyosu, etüv ve inkubatörler ise her kullanım öncesi kalibrasyonlu dataloger veya termometreler ile doğrulaması yapılır ve kayıt altına alınır. Limit değerleri cihazların kullanım amacına göre belirlenir.

**LABORATUVARLARDA BİLGİ YÖNETİM SİSTEMİ VE GÜVENLİĞİ**

Süleyman Sevinç

Bilgisayar Mühendisliği Bölümü

Dokuz Eylül Üniversitesi



Tıbbi laboratuvar bilgi yönetim sistemleri (LBYS) son birkaç yılda, analizörlerden hastane bilgi sistemleri (HBS)'ne veri transferi yapmakla sınırlı bir işlem kapasitesinden, laboratuvarın yönetim planlamasının ve uygulamasının yapılabildiği çok bileşenli kurumsal sistemler haline dönüşmüşlerdir. Çalışmada LBYS nin temel fonksiyonları ve realizasyonunda değerlendirilmesi gereken konular tartışılmıştır. Teknolojinin gelişimi ile test sayısında hızlı bir artış yaşanmaktadır. Laboratuvar testleri klinik kararların oluşmasında önemli rol oynamaktadır. Artan iş yükünü etkin yönetebilmek için algoritmik yaklaşımlar ortaya çıkmaktadır. Modern bir LBYS sisteminin özellikleri ve bilgi güvenliğinin sağlanması konuları ilgili uluslararası standartlar ile ilişkilendirilerek incelenmiş ve önerilerde bulunulmuştur.

**Sonuç**

LBYS sistemleri laboratuvar süreçlerini gerçekleştirmekte uzmanlaşmış, inovasyona açık, karmaşık alt yapıli sistemler olarak karşımıza çıkmaktadırlar. LBYS'nin sahip olması gereken özellikler ve güvenlik konuları, ulusal ve uluslararası standartlar göz önüne alınarak sunulmuştur. LBYS hakkında, maliyet konusu da dâhil olmak üzere, pek çok konuya açıklık getirilmiştir.

**Referanslar**

[1] CLSI. Laboratory Automation: Communications With Automated Clinical Laboratory Systems, Instruments, Devices, and Information Systems; Approved Standard—Second Edition. CLSI document AUTO03-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

- 
- [2] CLSI. Specification for Transferring Information Between Clinical Laboratory Instruments and Information Systems; Approved Standard—Second Edition. CLSI document LIS02-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
- [3] CLSI. Specification for Low-Level Protocol to Transfer Messages Between Clinical Laboratory Instruments and Computer Systems; Approved Standard—Second Edition. CLSI document LIS01-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- [4] Introduction to HL7 Standards, <http://www.hl7.org/implement/standards/index.cfm?ref=nav> (19.04.2016)
- [5] ISO. ISO 15189:2012(E), International Standard—Third Edition, 2012.
- [6] CLSI. Autoverification of Clinical Laboratory Test Results; Approved Guideline. CLSI document AUTO10-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006.
- [8] <https://www.mongodb.org/> (19.04.2016)
- [9] <https://loinc.org> (19.04.2016)
- [10] CLSI. Laboratory Automation: Bar Codes for Specimen Container Identification; Approved Standard— Second Edition. CLSI document AUTO02-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
- [11] CLSI. Specimen Labels: Content and Location, Fonts, and Label Orientation; Approved Standard. CLSI document AUTO12-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.
- [12] Lund, F., Petersen, P. H., Fraser, C. G., & Sölétormos, G. (2015). Calculation of limits for significant unidirectional changes in two or more serial results of a biomarker based on a computer simulation model. *Annals of Clinical Biochemistry*, 52(2), 237-244
- [13] Demirci F, Peker E, Karadağ N, Küme T, Şişman AR, Erbayraktar Z, Akan P, Sevinç S. "Biyokimyasal Tetkik Sonuçlarının Onayında Machine Learning Yaklaşımı: Artificial Neural Network Uygulaması". 14. Ulusal Klinik Biyokimya Kongresi, (24-27 Nisan 2014). Antalya.

---

**TS EN ISO/IEC 17025 REVİZYONU KAPSAMINDA  
LABORATUVAR ANALİTİK SÜREÇLERİNDE RİSK ANALİZİ  
METOTLARI VE UYGULAMA ÖRNEKLERİ**

Recep Yeşilöz

Türk Akreditasyon Kurumu

Laboratuvar Akreditasyon Başkanlığı

recep.yesiloz@turkak.org.tr



TS EN ISO/IEC 17025 “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar” Standardının ilk baskısı 1999 yılında ISO tarafından yayımlanmıştır. Standardın 2005 yılında ikinci revizyonu gerçekleştirilmiş olup halihazırda bu versiyon tüm dünyada laboratuvarlar tarafından kullanılmaktadır. Uluslararası Standardizasyon Organizasyonu Uygunluk Değerlendirme Komitesi Çalışma Grubu 44 (ISO CASCO WG 44) ISO/IEC 17025 standardının üçüncü revizyon çalışmalarını sürdürmektedir. ISO/IEC 17025 standardının üçüncü revizyonunun 2017 yılında ISO tarafından yayımlanması beklenmektedir. Standardın mevcut taslağı laboratuvarlara birçok yenilik getirmektedir. En önemli yeniliklerden birisi bir önceki standartta önleyici faaliyetler maddesinin yerini alan, taslak standardın “8.5 Riskler ve Fırsatlar için Yapılacak Faaliyetler” maddesi oluşturmaktadır. Bu madde ile laboratuvarlar analitik süreçler başta olmak üzere kalite yönetim sistemlerini gözden geçirerek, muhtemel risk kaynaklarını belirlemesi, değerlendirmesi ve risklerin bertaraf edilmesi için faaliyetleri planlaması gerekmektedir. Laboratuvarlar risklerini belirlemek, değerlendirmek ve bertaraf etmek için çeşitli risk analiz metotlarını kullanmaları gerekmektedir.

Laboratuvarlarda Hata Türleri Etki Analizi (HTEA) ya da yaygın bilinen adı ile FMEA tekniği, 4x4, 5x5 matrisler kullanılarak risk analizi, altı sigma (six sigma) yöntemi vb. yöntemler risk değerlendirilmesinde kullanılan bazı yöntemlerdir. Tüm bu yöntemlerde riskler belirlendikten sonra risklerin olasılıkları, etki ya da şiddetleri, saptanabilirlikleri belirlenerek ilgili risk metodlarından risk puanları hesaplanarak risk değerlendirmesi yapılmakta ve risklerin kabul edilebilirliği değerlendirilmektedir. Bu değerlendirmeler sonucu önemli görülen riskler laboratuvarlar tarafından gerekli faaliyetler gerçekleştirilerek, risklerin kabul edilebilir seviyelere indirgenmesi beklenmektedir.

**Anahtar Kelimeler:** TÜRKAK, ISO/IEC 17025, Laboratuvar, Risk yönetimi

## ORGANİK KİMYA LABORATUVARINDA KULLANILAN CİHAZ VE EKİPMANLAR İÇİN GÜVENLİK ÖNLEMLERİ VE RİSK ANALİZLERİ (TS EN 12100)

İclal Yüksel

İş Güvenliği Uzmanı, TÜBİTAK UME



Kimya, tüm maddelerin yapıtaşlarını inceleyen, insanoğlu var olduğundan bu yana kullanılan ve ihtiyaç duyulan bir bilim dalıdır.

Yaklaşık 3,5 milyon organik, 2 milyon kadar da anorganik bileşik olduğu düşünülürse, Kimya Bilimi yaklaşık 6 milyon bileşiğin incelenmesini kapsar. Bu konudaki bilgi ve etkinlikleri sistemli hale getirmek ve bir sistematik geliştirmek amacıyla birbiriyle ilgili bileşikler, sistemleri, yöntemleri ve amaçlarını gruplayan birçok alt dala ayrılır. Bunlardan bazıları; Analitik Kimya, Biyokimya, İnorganik Kimya, Organik Kimya, Fizikokimya, Kuantum Mekanik, İstatistik Mekanik, Kuantum kimyası, Nükleer kimya vb. belli başlı kimya dallarıdır. [3]

Organik Kimya bir bilim dalı olmadan öncede insanlar, organik maddelerle üzüm suyundan şarap yapma, sirke elde etme, bitki ve hayvanlardan yağ elde etme vb. organik yapı ile uğraşıyorlardı.

Bilim ve teknolojinin hızla ilerlemesi, yeni kimyasal maddelerin ve ihtiyaçlara göre de yeni proseslerin kullanılmasını doğurmuştur. Bu tür alanlarda yapılan çalışmalar, çalışma alanlarında yeni risklerin ortaya çıkmasına sebep olmaktadır. Ortaya çıkan bu yeni riskler için, işverenler tarafından işyerlerinde, çalışanları için iş sağlığı ve güvenliği konusunda tedbirler almaya zorunlu kılmaktadır.

Bu çalışmada organik kimya laboratuvarlarında kullanılan cihaz ve ekipmanlar için güvenlik önlemleri ve risk analizlerinden bahsedilerek konunun önemine dikkat çekilecektir.

**Anahtar Kelimeler:** Organik Kimya, Laboratuvarlarda İş Sağlığı ve Güvenliği, Risk Analizi



## **EĞİTİM KURUMLARINDA LABORATUVAR GÜVENLİĞİ, KİMYASAL TEHLİKE VE LABORATUVAR KAZALARI**

Suna Balcı

Gazi Üniversitesi, Kimya Mühendisliği Bölümü

sunabalci@gazi.edu.tr



Laboratuvar çalışma ortamları, içerisinde bulundurdıkları ekipmanlar ve malzeme sebebiyle çeşitli fiziksel, biyolojik ve kimyasal tehlikeler barındırmaktadır. Fiziksel tehlikeler genellikle ortam düzenlemesi gibi basit önlemlerle kolaylıkla bertaraf edilirken, biyolojik ve kimyasal tehlikelerinin kontrolü kullanılan malzeme özelliklerine bağlı olarak yürütülebilir. Eğitim hayatının değişik aşamalarında özellikle kimyasal kullanımlarının yer aldığı ilk, orta ve lise öğretimin fen laboratuvarlarında, üniversitelerde eğitim ve araştırma laboratuvarlarında kimyasal tehlikelerin istenmeyen kazalara yol açması kaçınılmazdır. Yaşanan kazalar insan sağlığını doğrudan etkilemekle birlikte maddi zararlara da yol açmaktadır. Ayrıca Milli Eğitim Bakanlığına bağlı okullarda yaşanan kazaların küçük yaştaki öğrenciler üzerindeki psikolojik etkileri de uzun bir müddet devam etmektedir.

Laboratuvar alanlarında meydana gelen kazaların büyük bir bölümü teknik hatalardan ve diğer kısmı da kullanıcı hatalarından kaynaklanmaktadır. Yeterli deney yapma yetkinliği ve bilincine sahip olmayan öğrencilerin bulunduğu eğitim laboratuvarlarında kaza olasılıkları ve kazalardan etkilenme diğer laboratuvarlara göre ayrıcalıklı değerlendirilmelidir. Her eğitim seviyesindeki kaza nedenleri biraz farklılık göstermekle birlikte, yaşanan kazaların sebepleri genellikle kimyasalların kullanımı ile ilgili ortam ve kişisel önlemlerin alınmamasına dayanmaktadır. Bu kazaların yaşanmasında önemli etkenlerden biri kullanılan kimyasalın tehlikelerinin bilinmemesidir.

Dolayısıyla kimyasalların muhtemel tehlikelerini tanımak ve uyarılar yardımıyla bu tehlikelerden korunmak büyük önem taşımaktadır. Kimyasal, deneyde kullanım şartlarına göre tehlikeler içerdikleri gibi, ortama yayılabilme ihtimali ile de güvenliği tehdit etmektedir. Kimyasalların ortama yayılmasında kullanıcı hataları öne çıkmaktadır. Bununla birlikte atmosfere açık şartlarda yürütülen deney şartlarında buharlaşma meydana gelmesi veya kapalı kaplarda gerçekleştirilirken bağlantı yerlerinden sızması da kimyasalın fiziksel özelliklerine bağlı olarak meydana gelebilmektedir. Kimyasalların bir arada kullanımdaki etkileşimleri ve deney kabındaki sıcaklığa bağlı faz değişimi ve basınç artışı kaynaklı kap çeperinin patlamasıyla kimyasalın ortama yayılması eğitim laboratuvarlarında sıkça yaşanan kaza nedenlerindendir. Kimyasalın yanma eğiliminin yüksek olması ve laboratuvar ortamındaki kontrolsüz ateşleyiciler olası laboratuvar patlaması ve yangınına yol açabilir. Bu durumda hem deneyin yürütüldüğü kaptaki ortam şartları hem de laboratuvar şartları tehlikeyi tetikleyip kazayı kaçınılmaz yapabilmektedir. Dolayısıyla kimyasallar ortama yayıldığı zaman temas ve solunum yoluyla öğrencilerin sağlığını tehdit ettiği gibi, kimyasal etkileşim ve ateş kaynağı ile temas ile parlama yangınları ve patlamaya da neden olarak güvenliği önemli ölçüde etkilemektedirler. Öğrencilerin kimyasal temas ile etkilenmemeleri için alınacak en önemli tedbir Kişisel Koruyucu Ekipmanların kullanılmasıdır. Kimyasalın reaksiyona girme eğilimin yaratacağı tehlikeler, kimyasal ve çalışma şartlarına özgü risk değerlendirmesine göre özel önlemlerin alınması ile bertaraf edilmelidir.

Eğitim laboratuvarlarında alınacak basit önlemler ve öğrencilere kazandırılacak güvenli çalışma kuralları ile laboratuvar kazaları önlenabilir.

Yeterli eğitimin verilmesi ve öğrencilerin güvenlik kurallarına uygun çalışması sağlanırken en önemli olan deney öncesi yürütülecek tehlike değerlendirilmesidir. Risk değerlendirmesinde kimyasal tehlike ve ortam koşulları öne çıkmaktadır. Güvenli laboratuvar çalışmaları için Milli Eğitim Bakanlığı'nca sürdürülen çalışmalar lisans eğitimi öncesi eğitimlerde yaşanan kazaların önlenmesinde etkili olmaktadır. İsteğe bağlı olarak üniversitelerin mühendislik fakültelerine uygulanan MÜDEK (Mühendislik Eğitim Programları Değerlendirme ve Akreditasyonu) çalışmaları laboratuvar güvenliği bilincini bir üst aşamaya taşımıştır. Akreditasyon kriterlerine arasında öğrencilere risk değerlendirme ve tehlikeleri bertaraf etme yaklaşımının verilmesini ve laboratuvarlarda kaza önleme tedbirlerinin alınmasını yer almaktadır.

Yaşanmış kaza örneklerinin incelenmesi ve nedenlerinin araştırmasının laboratuvar güvenliği yol haritası oluşturulmasına katkı sağlayacağı kaçınılmaz bir gerçektir. Burada değişik ülkelerde ve eğitim seviyelerinde yaşanmış bazı laboratuvar kaza örnekleri üzerinden laboratuvar güvenlik eksiklikleri ve kusurların kazaların oluşumu üzerine etkileri incelenmiştir. Bu kazaların yaşanmasında laboratuvar ortamı güvenliği öne çıkarken gerek yurt içi ve gerekse yurt dışı kaza örneklerinde insan hatalarının önemli bir yer tuttuğu da ortaya çıkmıştır. Kazaların önlenememesinde güvenlik kurallarına önem verilmemesi ön sıralardaki kusurlar olarak ortaya çıkarken, kaza etkilerinin yüksek olmasında kişisel koruyucuların kullanılmaması açık ara öne geçmiştir. Önemli sayıda kazanın değişik çaplarda patlama ve yangın ile sonuçlandığı sonucu gözlenmiştir. Kazaların yaşanmasında en önemli nedenlerden birinin de, kullanıcı tarafından kimyasalların tehlikeleri ve çalışma ortamında davranışlarındaki hakkındaki bilgi eksikliği olduğu gözlemlenmiştir.

Kazaların önlenmesi açısından ramak kala olayından yaşanmış en büyük kazalara kadar ders alınarak önlemler dizinini oluşturulması çok önemlidir. Ülkemizde yaşanan eğitim kurumu laboratuvar kazaların genellikle basın aracılığı ile kazayı yaşayan veya şahit olanların gözlemleri ile halka yansıtıldığı görülmektedir. Bu kazaların profesyonel incelenmesi ve sonuçlarının gerek kazayı yaşayan kuruluşlara gerekse diğer eğitim kuruluşlarına yaygınlaştırılması gerekmektedir. Kaza kök nedenlerin sağlıklı araştırılması, düzgün raporlanması, hatta kaza süreçlerinin kısa filmlerle canlandırılması ve bu çalışma sonuçlarının eğitim kurumları ile paylaşılması laboratuvar güvenlik kültürünün oluşturulmasına katkı sağlayacaktır. Böyle bir çalışmanın hayata geçirilmesi ve sürekliliğinin sağlanması yaşanmış bu kaza örneklerinin ışığında alınan ders ile eğitim kurumlarındaki laboratuvar güvenliklerinin yeniden değerlendirilmesine ve kazaların önlenmesine önemli katkı sağlayacaktır.

## TIBBİ LABORATUVARLARDA ÇALIŞAN GÜVENLİĞİ

Mehtap Sultan Turhan<sup>1</sup>, Kemal Üçüncü<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Uzm.Dr.Biyokimya Laboratuvarı, Bayındır Hastanesi İçerenköy-İstanbul

<sup>2</sup> İş Güvenliği Uzmanı Teknik Hizmetler Bölümü, Bayındır Hastanesi  
İçerenköy-İstanbul

<sup>1</sup>e-posta: msturhan@bayindirhastanesi.com.tr

<sup>2</sup>e-posta: kucuncu@bayindirhastanesi.com.tr



Tıbbi laboratuvarlar biyolojik tehlikeler başta olmak üzere, kimyasallara maruziyet, elektrik yangın, ergonomi gibi farklı tehlike kategorilerini bünyesinde barındırabilen kurumlardır.

Ülkemizde güvenilir bir istatistik bulunmasa da, tıbbi laboratuvar kazalarından dolayı iş hastalıkları, yangın veya yaralanmalar yaşandığı bilinen bir gerçektir.

Bu nedenle tıbbi laboratuvarlarda oluşabilecek riskleri değerlendirerek güvenli çalışma ortamı oluşturmak için ilgili mevzuat ve standartlara dayalı olarak gerekli önlemler alınmalıdır. Bildiride tıbbi laboratuvarlarda alınması gerekli iş sağlığı ve güvenliğine yönelik önlemler özetlenerek güvenli çalışma koşullarının sağlanması için gereklilikler ele alınacaktır.

**Anahtar Kelimeler:** Tıbbi laboratuvar, biyolojik tehlikeler, iş sağlığı ve güvenliği

**LABORATUVARLARDA ATEX DİREKTİFİ UYGULANMASI**

Özlem Özkılıç

Önder Akademi Endüstriyel Güvenlik Danışmanlık

Eğitim ve İleri Teknoloji Ürünleri Ticaret A.Ş.



Laboratuvarlarımızda çalışanlar çoğunlukla patlayıcı, oksitleyici, çok kolay alevlenir, kolay alevlenir ya da alevlenir kimyasallarla sıklıkla çalışmaktadırlar. Laboratuvarlarda yapılacak analizin tam bir güvenlik içinde yapılabilmesi maksadıyla da ATEX direktifleri olarak bilinen yönetmeliklere uygun olarak çalışma yürütülmesi gereklidir.

Patlayıcı Ortamların Tehlikelerinden Çalışanların Korunması Hakkında Yönetmelik, son olarak çıkartılan 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu çerçevesinde yeniden düzenlenerek 30.04.2013 tarihinde “Çalışanların Patlayıcı Ortamların Tehlikelerinden Korunması Hakkında Yönetmelik” olarak yayımlanmıştır.

Patlayıcı ortamlarda kullanılabilecek ekipmanlarla ilgili detayları içeren 99/9/EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi ise mevzuatımıza “Muhtemel Patlayıcı Ortamda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemler İle İlgili Yönetmelik” olarak 2002’de aktarılmıştır, 2006’da ise revize edilmiştir. Bu yönetmeliğe göre ise korumalı aletlerin ve işyeri iş sağlığı ve güvenliği tedbirlerinin tarifi yapılmaktadır.

Resmi Gazete’de 30.04.2013 tarih ve 28633 sayı ile yayımlanan Çalışanların Patlayıcı Ortamların Tehlikelerinden Korunması Hakkında Yönetmelik’in 6. maddesine göre işverenler; 29/12/2012 tarihli ve 28512 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İş Sağlığı ve Güvenliği Risk Değerlendirmesi Yönetmeliğine uygun risk değerlendirmesi çalışmalarını yaparken, patlayıcı ortamdan kaynaklanan özel risklerin değerlendirmesinde aşağıdaki hususları da dikkate almakla yükümlüdürler.

Parlama veya patlama riski değerlendirilirken patlayıcı ortamların oluşabileceği yerlere açık olan veya açılabilen yerler de dikkate alınarak bir bütün olarak değerlendirilir. Buna göre;

- ◆ Patlayıcı ortam oluşma ihtimali ve bu ortamın kalıcılığı,
- ◆ Statik elektrik de dâhil tutuşturucu kaynakların bulunma, aktif ve etkili hale gelme ihtimalleri,
- ◆ İşyerinde bulunan tesis, kullanılan maddeler, prosesler ile bunların muhtemel karşılıklı etkileşimleri,
- ◆ Olabilecek patlama etkisinin büyüklüğü değerlendirilir.

Çalışanların Patlayıcı Ortamların Tehlikelerinden Korunması Hakkında Yönetmelik'in 10. maddesine göre işverenler yapmış oldukları patlayıcı ortam sınıflandırması, risk değerlendirmesi, Zone (Bölge) işaretlemelerini bir doküman altında toplamaları gerekmektedir. Patlamadan korunma dokümanı, işin başlamasından önce hazırlanmak zorundadır, ayrıca işyerinde, iş ekipmanında veya iş organizasyonunda önemli değişiklik, genişleme veya tadilat yapıldığı hallerde yeniden gözden geçirilerek güncellenmesi gerekecektir. İşverenler, yürürlükteki mevzuata göre hazırladığı patlama riskini de içeren risk değerlendirmesini, dokümanları ve benzeri diğer raporları birlikte ele alabilecektir.

Yönetmelikte “Patlamadan Korunma Dokümanı” olarak tanımlanmış olan dokümanda yönetmeliğe göre;

- ◆ Patlama riskinin belirlendiği ve değerlendirildiği hususu,
- ◆ Yönetmelikte belirlenen yükümlülüklerin yerine getirilmesi için alınacak önlemler,
- ◆ İşyerinde Ek-1'e göre sınıflandırılmış yerler,
- ◆ Ek-2 ve Ek-3'te verilen asgari gereklerin uygulanacağı yerler,
- ◆ Çalışma yerleri ve uyarı cihazları da dahil olmak üzere iş ekipmanının tasarımı, işletilmesi, kontrolü ve bakımının güvenlik kurallarına uygun olarak sağlandığı,
- ◆ İşyerinde kullanılan tüm ekipmanın 25/4/2013 tarihli ve 28628 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İş Ekipmanlarının Kullanımında Sağlık ve Güvenlik Şartları Yönetmeliğine uygunluğu,

yazılı olarak yer alır.

#### Yeni TS EN 60079-10-1: 2015 standartı

HSE'nin yapmış olduğu bir araştırmaya göre EN 60079-10-1:2009 standartının özellikle sıvı boşalması durumunda ortaya çıkacak patlayıcı ortam sınıflandırmasının CFD modellemesi ile bulunan değerlerden yaklaşık olarak 100 ila 3000 katı kadar yüksek hesaplama yaptığı şekilde eleştiride bulunulmuştur.

Yeni IEC 60079-10-1: 2015 standartında özellikle temel kimya bilimi kuralları ile diğer mühendislik bilim dalları çerçevesinde yapılan eleştirilerin dikkate alındığını görüyoruz. Eleştiriler nedeniyle standartın yeni versiyonunda formülasyonlarda değişikliğe gidilmiştir.

TS EN 60079-10-1:2015 standart içine bakıldığında birçok sıvı ve gaz boşalımı durumu için standartta verilen formülasyonların geçersiz olduğu belirtilmiştir. Standart içinde çeşitli kaynaklar ve standartlar refere olarak verilmiştir. Uzmanların ise bu referanslara bakmaları ve söz konusu sıvı veya gaz boşalımı durumundaki hesaplamaları kimya bilgisi ile birlikte bu kaynakları kullanarak yapmaları beklenmektedir. Ayrıca Akü'ler için de bu standartın kullanılmaması gerekmektedir.

EN 60079 serisi içerisinde yer alan TS EN 60079-10-1:2015 ve TS EN 60079-10-2:2015 standartları özellikle İtalyan CEI standartlarını baz almaktadır. Bu nedenle EN 60079-10-1:2015 standartı ile hesaplama yapacak uzmanların aşağıdaki standartlara da ihtiyaçları bulunmaktadır:

- ♦ CEI 31-35 Kılavuzu, “Patlayıcı ortamlarda kullanılan elektriksel ekipmanlar. CEI EN 60079-10 Normu (CEI 31-30) uygulama kılavuzu”, (İtalya)
- ♦ CEI 31-35; V1 Kılavuzu, “Patlayıcı ortamlarda kullanılan elektriksel ekipmanlar. CEI EN 60079-10 Normu (CEI 31-30) uygulama kılavuzu”, (İtalya)
- ♦ CEI 31-35/A Kılavuzu, “Patlayıcı ortamlarda kullanılan elektriksel ekipmanlar. CEI EN 60079-10 Normu (CEI 31-30) uygulama kılavuzu. Tehlikeli bölgelerin sınıflandırılması, uygulama örnekleri.”, (İtalya)
- ♦ CEI 31-87 Klavuzu: Patlayıcı Atmosfer -Bölüm 10-1: alanların sınıflandırılması. Gaz varlığında patlayıcı ortamlar



- ◆ CEI 21-39 Kılavuzu, Akümülatör ve kurulumlar için emniyet gerekleri - Bölüm 2: Sabit piller, (İtalya)
- ◆ CEI 21-42 Kılavuzu, Akümülatör ve kurulumlar için emniyet gerekleri - Bölüm 3: Çekiş bataryaları, (İtalya)
- ◆ IP15: Petrol Sanayi Güvenli Uygulama Model Kuralı, Bölüm 15: Yanıcı Madde Kullanan Petrol Tesislerinde Sınıflandırma Kuralları (İngiltere)
- ◆ IGEN/SR/25: Doğal Gaz Tesislerinin Tehlikeli Bölge Sınıflandırması (İngiltere)
- ◆ TRBS 2152: Tesis Güvenliği Sağlama Teknik Kuralları (Technischen Regeln für Betriebssicherheitsverordnung) (Almanya)
- ◆ BRG 104: ExRL “Patlamadan Korunma- Kurallar– Örneklerle Birlikte Patlama Tehlikesi Bulunan Tesis Güvenliği Sağlama Teknik Kuralları (ExRL Explosionschutz- Regeln – Regeln für das Vermeiden der Gefahren durch explosionsfähige Atmosphäre mit Beispielsammlung Technischen Regeln für Betriebssicherheitsverordnung) (Almanya)
- ◆ API RP 505: Petrol Tesislerindeki Elektrikli Teçhizatların Bölge 0, Bölge 1 ve Bölge 2 Olarak Sınıflandırılması için Tavsiye Edilen Uygulama (Amerikan Petrol Enstitüsü (API)

EN 60079-10-1:2015 standardı patlayıcı gaz ortamları oluşabilecek alanların sınıflandırılması, patlayıcı ortamların (BÖLGE) (ZONE) tayini yapmak üzere hazırlanmış birer rehber niteliğindedir.

Yine standartlara göre bölge sınıflandırmasının yanıcı malzemeler, prosesler ve teçhizat özellikleri hakkında bilgi sahibi olmadan yapılamayacağı, bu standartların alan sınıflandırması için bir öneri sunduğu ve alan sınıflandırmasının mutlak suretle kimya mühendisleri tarafından tasarım aşamasında yapılmasını tavsiye etmektedirler.

EN 60079-10-1:2015 Standardının ana mantığı ise patlayıcı alandaki kimyasalların yanıcılık düzeyleri, boşalma kaynakları, yayılma hızları ve bu alandaki havalandırma koşullarına göre patlayıcı alan sınıflandırmasını yapmaktır.

Standartta havalandırma tipleri doğal ve suni havalandırma olmak üzere iki sınıfa ayrılmış ve havalandırma derecesinin ve tehlikeli bölgeye etkisinin kıymetlendirilmesi gerektiği belirtilerek formülasyonlar verilmiştir.

Tehlikeli alanların sınıflandırılmasının amacı, farklı derecelerde/olasılıklarda risk taşıyan farklı bölgeleri, her bir bölgede kullanılacak olan uygun elektriksel ekipmanın seçimi ve kurulumunu sağlamak için birbirinden ayırmaktır. EN 60079-10-1:2015 standardı patlayıcı gaz ortamları oluşabilecek alanların sınıflandırılması ve BÖLGE (ZONE) tayini yapmak üzere hazırlanmış bir rehber niteliğindedir. Yine standartta bölge sınıflandırmasının yanıcı malzemeler, prosesler ve teçhizat özellikleri hakkında bilgi sahibi olmadan yapılamayacağı, bu standardın alan sınıflandırması için bir öneri sunduğu ve alan sınıflandırmasının mutlak suretle tasarım mühendisi, emniyet, makine ve diğer mühendislik personeline de danışılarak yapılmasını tavsiye etmektedir.

Aslında İtalyan Metodolojisine dayanan standart, ortamda yanabilen gazların bulunduğu tehlikeli alanların sınıflandırılmasını sağlamak ve ATEX Direktifinin gereksinimlerinin uygulanmasına yardımcı olabilmek amacıyla iki adet kılavuzdan türetilmiştir. Bunlar:

- ◆ CEI 31-35 Kılavuzu, “Patlayıcı ortamlarda kullanılan elektriksel ekipmanlar. CEI EN 60079-10 Normu (CEI 31-30) uygulama kılavuzu”, (İtalya)
- ◆ CEI 31-35; V1 Kılavuzu, “Patlayıcı ortamlarda kullanılan elektriksel ekipmanlar. CEI EN 60079-10 Normu (CEI 31-30) uygulama kılavuzu”, (İtalya)
- ◆ CEI 31-35/A Kılavuzu, “Patlayıcı ortamlarda kullanılan elektriksel ekipmanlar. CEI EN 60079-10 Normu (CEI 31-30) uygulama kılavuzu. Tehlikeli bölgelerin sınıflandırılması, uygulama örnekleri.”, (İtalya)
- ◆ CEI 31-87 Kılavuzu: Patlayıcı Atmosfer -Bölüm 10-1: alanların sınıflandırılması. Gaz varlığında patlayıcı ortamlar
- ◆ Bu iki kılavuz, tehlikeli bölgenin türünün ve bölgenin boyutlarının belirlenmesindeki püf noktalarını vermektedir.

Standardın ana mantığı ise patlayıcı alandaki kimyasalların yanıcılık düzeyleri, boşalma kaynakları, yayılma hızları ve bu alandaki havalandırma koşullarına göre patlayıcı alan sınıflandırmasını yapmaktır. Bu iki kılavuzun yayınlanmasıyla ortaya atılan İtalyan yöntemi, sonuç olarak hem tehlikeli bölgenin cinsini hem de büyüklüğünü elde etmemizi sağlayan ve birbirini takip eden adımlardan oluşan bir süreçtir. Bu kılavuzlar ana hatlarıyla şu bulguları ortaya atmaktadır:

- ◆ En uygun büyüklükteki sızıntılar ekipmanın (pompa/kompresör; boru bağlantıları, vana, vb.) cinsine bağlı olarak ifade edilen bir fonksiyon şeklinde uygulanabilir.
- ◆ İstatistiksel veriler esas alınarak yapısal (sürekli) emisyonların akış hızı ekipmanın cinsine (pompa/kompresör; boru bağlantıları, vana, vb.) bağlı bir fonksiyon olarak ifade edilebilir.
- ◆ Birincil ve ikincil derece emisyonların akış hızı belirli referans formüller esas alınarak değerlendirilebilir/hesaplanabilir.
- ◆ Tehlikeli alanın boyutlarının belirlenmesi boşalma akış hızına, havalandırma türüne ve ele alınan yanıcı maddenin cinsine bağlı olarak değişen bir fonksiyon yardımıyla belirlenebilir.

Standartta verilen temel kuralları inceleyecek olursak; yanıcı bir maddenin boşalma hızı tehlikeli bir bölgenin boyutunu etkileyen en önemli faktördür. Boşalma hızı ne kadar yüksekse, tehlikeli bölge boyutu o kadar geniştir. Belirli bir boşalma hacmi için Alt Patlama Eşiği (LEL) ne kadar düşükse, bir tehlikeli bölgenin boyutu da o kadar geniş olacaktır. Tehlikeli bölge tiplerini belirlemenin temel unsurları boşalma kaynaklarının tespiti ve boşalma derecelerinin belirlenmesidir.

Patlayıcı gaz ortamı sadece yanıcı gaz veya buharın hava ile birlikte mevcut olması hâlinde oluşabileceği için, bu yanıcı maddelerin ilgilenilen bölgede mevcut olmasının mümkün olup olmadığına karar verilmesi gerekir. Genel olarak, bu gazlar ve buharlar (ve bunların oluşmasına sebep olan yanıcı sıvı ve katı maddeler) tamamen kapatılmış olan veya olmayan proses teçhizatının içinde bulunur.

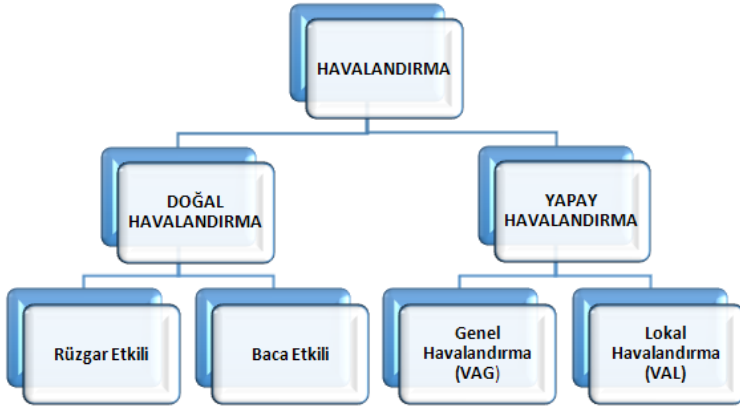
Bir proses tesisinin içinde yanıcı bir atmosferin nerede mevcut olabileceğinin veya bir proses tesisinin dışında yanıcı maddelerin boşalmasının nerede yanıcı atmosfer meydana getirebileceğinin belirlenmesi önemlidir.

Yanıcı sıvılardan boşalma genellikle zeminde bir göllenme oluşturur, yüzey tarafından emilmediği sürece sıvının yüzeyinde bir buhar bulutu oluşur. Buhar bulutunun büyüklüğü maddenin özelliklerine ve ortam sıcaklığındaki buhar basıncına bağlıdır. Buhar basıncı bir sıvının buharlaşma hızının göstergesidir. Normal sıcaklıklarda yüksek buharlaşma basıncına sahip bir madde genellikle uçucu olarak nitelendirilir. Genel kural olarak, ortam sıcaklıklarında sıvının buhar basıncı artarken kaynama noktası azalır. Sıcaklık yükseldikçe buhar basıncı da artar.

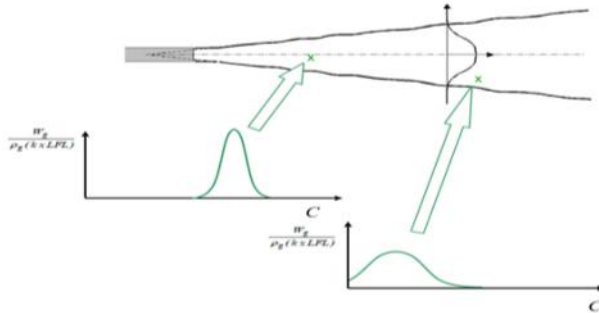
Yanıcı maddenin boşaldığı açıklık (delik, yarık) genişliğine kıyasla uzun ise viskozite boşalma hızını önemli ölçüde azaltabilir. Bu faktörler yeni standartta deşarj katsayısı ( $C_d$ ) ile hesaplamaya dahil edilmiştir. Deşarj katsayısı  $C_d$  belirli özelliklere sahip delik aralıkları çerçevesinde yapılan belirli boşalma deneyleri sonucunda elde edilen deneysel bir değerdir.

Basıncılı gaz yoğunluğunun sıvılaştırılmış gaz yoğunluğundan düşük olması halinde, bir kaptan gaz boşalma hızı ideal gazın adiyabatik genişlemesi baz alınarak hesaplanabilir. Kap içindeki basıncın kritik basınçtan büyük olması halinde boşalan gazın hareket hızı sonik, aksi durumda ise subsonik'tir. İki durum için de ayrı ayrı hesaplama verilmiştir, ancak bu hesaplamalarda 2009 versiyonundan farklı olarak gazın sıkıştırılma oranı ile deşarj katsayısı da hesaba dahil edilmiştir.

Bina içindeki havanın akış hızını hesaplamak maksadıyla; rüzgar yönüne, açıklıkların büyüklüğüne, pozisyonuna ve binanın şekline bağlı olarak hesaplama formülleri verilmiştir. Havanın menfeze giriş açısı ve menfezdeki engeller (filter, mazgal vb.) nedeniyle havalandırmanın etkinliğinin hesaplanması için formülasyonlar verilmiştir. Baca (Kaldırma) Etkisi (Stack Effect) formülasyonları eklenmiştir.



Yeni bir kavram “Arka plan yoğunluğu” değerlendirilmesi getirilmiştir. Hesaplanan  $V_z$  teorik hacminin kapalı alan  $V_0$  hacmi ile karşılaştırılması ile havalandırma derecesi tayin edilmesi mantığı standarttan kaldırılmıştır. Arka plan yoğunluğu, dikkate alınan hacim içerisinde bir zaman dilimi sonra bulunan yanıcı maddenin ortalama yoğunluğudur. Bu zaman dilimi boşalma ve havalandırmanın sebep olduğu hava akışı arasında kararlı bir durumun ortaya çıktığı zaman dilimidir.



## Sonuç

Laboratuvarlarda potansiyel patlayıcı alanlar “Zone”lara ayrılmalı ve yönetmelikte belirtildiği şekilde işaretlenmelidir. TS EN 60079-10-1:2015 standardı, patlayıcı gaz kullanılan alanlarda Bölgelerin belirlenmesinde kullanılabilecek metodolojiyi vermektedir.

Bölgelendirme süreci olasılığa, potansiyel patlayıcı atmosferin ortamda kalış süresine bağlıdır ve havalandırma bu alanlardaki riskin azaltılmasında ve hem elektriksel hem de elektriksel olmayan tutuşturma kaynaklarının bertaraf edilmesinde kullanılabilecek temel parametredir. Yapılan hesaplamalar sonucunda çıkan sonuçlara göre patlayıcı alan sınıflamasına yüksek, orta veya düşük seviye için ZONE (BÖLGE) önerilerinde bulunmaktadır.

Ancak şu husus unutulmamalıdır, tek başına TS EN 60079-10-1:2015 standardı yeterli bir standart değildir. Standartın cevap veremediği koşullar veya durumlar ya da kimyasallar için diğer kılavuz standartların kullanılması zorunludur.

Muhtemel patlayıcı ortam ihtiva eden laboratuvarlarda bu alanlarla ilgili değerlendirmelerin yapılmaması, bu alanlarda kullanım için uygun olmayan elektriksel ekipmanların kullanılması ve kontrol önlemlerinin uygulanmıyor olması sanayimiz ve bu sanayi tesislerinde çalışan çalışanlarımız için büyük tehdit oluşturmaktadır. ATEX direktifleri her ne kadar yönetmelik olarak yayınlanmış olsa da işyerlerinin birçoğunda yanıcı, parlayıcı sıvı, gaz ve toz kimyasal kullanılan alanlardaki prosesler ve ekipmanlar bu direktifler yürürlüğe girmeden çok önce yapılmıştır ve kullanılan elektriksel ekipmanlar yeni yönetmeliklere göre uygun değildir. Bu tesislerde kullanılan elektriksel ekipmanların uygun ekipmanlarla değiştirilmesi maliyet gerektirmektedir. Ancak tehlikenin büyüklüğü düşünüldüğünde söz konusu ekipmanların uygun ekipmanlarla değiştirilmesi çok küçük bir maliyet olarak kalacaktır.

Laboratuvarlarda patlayıcı ortam sınıflamasını yapacak olan teknik kadroların, patlayıcı ortam BÖLGE'lerinin belirlemesini doğru yapamaması durumunda ise bu alanlarda kullanılacak Ex ekipman seçiminin de doğru yapılamayacağı açıktır. Kanaatimce, özellikle muhtemel patlayıcı ortamlarda risk değerlendirmesi, patlayıcı ortam sınıflandırması ve uygun ekipmanların seçimini yapacak olan teknik kadroların standartlar konusunda eğitimi ve bilgi düzeyleri de kritik önem taşımaktadır.

---

### **Kaynakça**

- Çalışanların Patlayıcı Ortamların Tehlikelerinden Korunması Hakkında Yönetmelik
- IEC 60079-10-1:2015 Explosive atmospheres- Classification of areas. Explosive gas atmospheres
- CEI 31-35;V1: Atmosfere esplosive- Guida alla classificazione dei luoghi con pericolo di esplosione per la presenza di gas in applicazione della Norma CEI EN 60079-10-1 (CEI 31-87)
- CEI 31-35/A: Atmosfere esplosive- Guida alla classificazione dei luoghi con pericolo di esplosione per la presenza di gas in applicazione della Norma CEI EN 60079-10-1 (CEI 31-87): esempi di applicazione
- CEI 31-35: Atmosfere esplosive - Guida alla classificazione dei luoghi con pericolo di esplosione per la presenza di gas in applicazione della Norma CEI EN 60079-10-1 (CEI 31-87)
- CEI 31-87: Atmosfere esplosive - Parte 10-1: Classificazione dei luoghi. Atmosfere esplosive per la presenza di gas

**LABORATUVARDA PATLAYICI ORTAM VE BİR UYGULAMA ÖRNEĞİ**

İlker Erdoğan

Kimya Mühendisi/İş Güvenliği Uzmanı

Ataşehir/İstanbul



Laboratuvarlarda patlamadan korunma dokümanı hazırlanması:

Kimyasal maddelerin; imalat, elleçleme, ambalajlama, alım-satım, ARGE, kalitatif ve kantitatif analiz çalışmaları esnasında çalışanlara ve çalışılan bölgelere çeşitli zararlar meydana getirdikleri bilinmektedir.

Kimyasal maddelerin aşındırıcı, zararlı, tahriş edici, zehirli-çok zehirli, oksitleyici, yükseltgen özellikleri yanında yanıcı, parlayıcı ve patlayıcı özellikleri de bulunmaktadır.

Kimya eğitimi içinde kimyasal maddelerin kullanımının pratik olarak yapıldığı bilim laboratuvarı başta olmak üzere, araştırma laboratuvarı ve sanayi laboratuvarları da kimyasal maddelerin yoğun olarak kullanıldığı bölümlerdendir.

Laboratuvarda iş güvenliği önlemleri her laboratuvarın kendine özgü kimyasalları göz önüne alınarak genel güvenlik uygulamaları da eklenerek yapılmaktadır. Kimyasal maddelerin aşındırıcı, zararlı, tahriş edici, zehirli, oksitleyici, yanıcı ve parlayıcı özelliklerine göre önlem alınması, kişisel koruyucu donanım, havalandırma, ateş kaynaklarından uzak tutma, statik elektrik oluşumunun engellenmesi gibi ortamdaki genel çözüm uygulamaları ile yapılmaktadır.

Kimyasal maddelerin hem çalışanlara hem de çalışılan alana zararlar meydana getirdiği yanıcı, parlayıcı ve patlayıcı özelliklere sahip kimyasallara önlemler alınması gereklidir.

Çalışanların Patlayıcı Ortamların Tehlikelerinden Korunması Hakkında Yönetmelik (Resmi Gazete Tarihi: 30.04.2013 Resmi Gazete Sayısı: 28633) kapsamında; çalışanları sağlık ve güvenlik yönünden işyerlerinde oluşabilecek patlayıcı ortamların tehlikelerinden korumak için alınması gereken önlemlere ilişkin usul ve esasları düzenlenmektedir.



Bu konudaki standartlar ise TS 3491 EN 60079-10-1 Patlayıcı Gaz Ortamlarında Kullanılan Elektrikli Cihazlar; Bölüm 10-1: Tehlikeli Bölgelerin Sınıflandırılması ve 60079-10-2 Patlayıcı ortamlar- Bölüm 10-2: Tehlikeli bölgelerin sınıflandırılması-Yanıcı toz atmosferler olarak bilinmektedir.

Patlamadan Korunma Dokümanı Hazırlanması için; Çalışanların Patlayıcı Ortamların Tehlikelerinden Korunması Hakkında Yönetmelik, TS 3491 EN 60079-10 Standardı, Muhtemel Patlayıcı Ortamda Kullanılan Teçhizat Ve Koruyucu Sistemler İle İlgili Yönetmelik esas olmak üzere, kimyasal maddelerin MSDS bilgileri ve kimyasal maddelerin gaz ve toz formundaki özellikleri ve davranışlarının da göz önüne alınması gereklidir.

Taşkömürü tozu, alüminyum pudrası ve magnezyum, linyit kömürü, plastik, nişasta, un, şeker, kükürt , deri tozu ve benzeri tozlar, toz patlamaları çıkarabilirler.

Oda içi patlamalarına yol açabilen, hava ile karışmış yanıcı maddeler gaz, buhar veya tozlardır. Toz terimi kapsamına, sis de dediğimiz zerrecik sınırları da girmektedir. Ağır patlamalara yol açabilecek gazlar arasında laboratuvarlarda en çok rastlananlar asetilen ve hidrojen gazlarıdır.

Laboratuvar çalışmalarında solvent kullanımının tehlikeleri laboratuvar ortamında risklere dönüşerek yangınlar, parlamalar ve patlamalara dönüşmektedirler. Solvent depolamada solvent boşalımı, depolama kaplarının kapaklarının uygunsuz kapatılmalarından, kapların tehlikeli hareketler nedeniyle devrilme ve zedelenmelerinden ortaya çıkmaktadır.

Tezgâhlarda ve cihazlarda solvent kullanımında kapların açık yüzeylerinden buharlaşan solventler riskler yaratmaktadır. Bu risklerin oluşması laboratuvarlarda ısı kullanılarak yapılan deneylerdeki ateş kaynaklarının varlığı ile gerçekleşebilmektedir. Statik elektrik oluşumu da bu durumu yaratmaktadır.

Yanıcı, parlayıcı, patlayıcı kimyasal maddelerin kullanıldığı laboratuvarlarda yapılan risk analizleri değerlendirmesi esas alınarak patlamadan korunma dokümanı hazırlanmıştır.

**KİMYA LABORATUARLARINDA YANGIN GÜVENLİĞİ**

Cemal Kozacı

**GİRİŞ:**

Bilindiği gibi; Ülkemizde yangın güvenliğiyle ilgili yasal düzenlemeler sadece “Binaların Yangından korunması Hakkındaki Yönetmelik” ve ilgili TS/EN standartları ile sınırlıdır. Söz konusu yönetmelik ise, özellikle konutlar ve diğer insan bulunan yapılardaki ağırlıkla can güvenliğine ilişkin önlemleri kapsamaktadır.

Sanayi, ticaret, hizmet gibi farklı sektörlerde çalışan kuruluşlar için yangın güvenliğinin sağlanması NFPA, FM Global benzeri uluslararası uygulama kuralları referans alınmaktadır.

Bu bağlamda, öğrenim ve ar-ge amaçlı kimya laboratuvarlarında yangın güvenliği konusu için **NFPA 45** Uygulama kuralı (code of practice) esaslarını kısaca sunmak gerekir.

**TANIMLAR:****Laboratuvar :**

- Kimyasalların kullanıldığı ve üretim amaçlı olmadan sentezlendiği işyeri
- Reaksiyon, transfer veya elleçleme için kullanılan kimyasal kaplarının bir kişinin kullanabileceği şekilde tasarımı yapıldığı yer.

**Laboratuvar birimi:**

- Deney ve testler için kapalı alan,
- Bir veya birden fazla laboratuvar çalışma alanı
- Ofis, koridor, ve diğer yardımcı tesisler bulunabilir.
- Binanın bir katı veya tamamı olabilir.

**NFPA 45 Amacı;** Yangın çıkan yerde bulunan kişi/kişilerin, acil durum müdahale ekibindekilerin yaralanmalarını ve laboratuvarın maddi hasarının en az indirilmesidir.

**Laboratuvar Yangın Tehlike Sınıflandırması :** Parlayıcı , yanıcı sıvıların ve yanıcı gazların kullanım ve bulunma miktarlarına göre belirlenir.

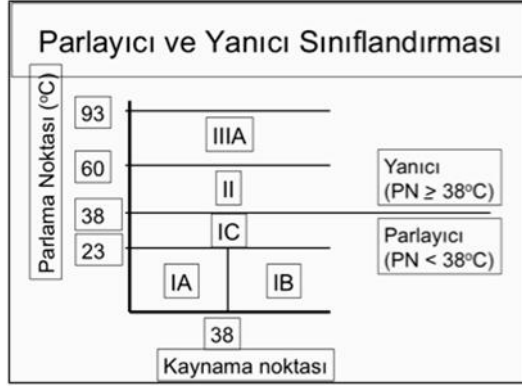
A sınıfı birim : Yüksek yangın tehlikesi : Petrokimya ve ilaç lab.

B sınıfı birim : Orta “ “ : Organik kimya lab.

C sınıfı birim : Düşük “ “ : Eğitim ve biyolojik lab

D sınıfı birim : Çok az “ “ : Eğitim, tıbbi, örnek test lab.

## NFPA Yanıcı Parlayıcı Sıvı Sınıflandırması :



Bir laboratuarda yangın tehlike sınıflandırmasına esas olan yanıcı parlayıcı sıvı miktarları (kullanma ve depolama dahil).

| Laboratuvar sınıflandırması | Sınıf I sıvı en fazla bulunabilecek miktar (gal) | Sınıf I, II, IIIA sıvıların beraber bulunabileceği en fazla miktar (gal) |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| A                           | 20 gal/100 ft <sup>2</sup><br>1,200 (max)        | 40 gal/100 ft <sup>2</sup><br>1600 max                                   |
| B                           | 10 gal/100 ft <sup>2</sup><br>600 max            | 20 gal/100 ft <sup>2</sup><br>800 max                                    |
| C                           | 4 gal/100 ft <sup>2</sup><br>300 max             | 8 gal/100 ft <sup>2</sup><br>400 max                                     |
| D                           | 2 gal/100 ft <sup>2</sup><br>150 max             | 2 gal/100 ft <sup>2</sup><br>150 max                                     |

## GEREKLİLİKLER :

### Laboratuvar Çıkış Yolları :

Aşağıdaki şartlarda çalışma alanlarında ikinci bir kaçış olmalıdır.

- Sınıf A laboratuvar > 500 ft<sup>2</sup>
- Sınıf B, C, D laboratuvar > 1000 ft<sup>2</sup>
- Patlama tehlikesinin varlığında,
- Ana çıkışa bitişik çeker ocak varsa,
- Yanıcı veya zehirli gaz tüplerinin varlığında

**Yangın Korunma:**

- Merkezi yangın panosuna bağlı olarak çalışan ,Dedektörlü ve yangın butonlu erken algılama ve uyarı sistemi kurulmalıdır.
- Otomatik sprinkler sistemi bulunmalıdır.
- Sprinkler su yoğunluğu :hesaplamalarında, A/B laboratuarlar için Orta tehlike grup 2 ve C/D laboratuarlar için orta tehlike grup 1 değerleri esas alınır.
- Su kullanımının istenmediği durumlarda diğer söndürme sistemleri terih edilmelidir.
- Taşınabilir söndürme cihazları için her 250 m2 için en az bir adet 6 kg çok maksatlı kuru kimyasal tip bulundurulmalı, en fazla 10 metre mesafeden ulaşılmalıdır.
- Yerüstü ve yeraltı 2 kattan fazla laboratuar birimlerinde yangın hortum dolabı olmalıdır.
- Sınıf A laboratuarlar için en az 2 saat, B ve diğerleri için 1 saat yangına dayanımlı duvarlar olmalıdır.

**Yangın Önleme :**

Aşağıdaki konularda güvenli çalışma talimatları olamlı ve uygulanması titizlikle takip edilmelidir.

- Kimyasal elleçleme, depolama,
- Patlama tehlikesinin değerlendirilmesi,
- Sıcak çalışma izni,
- Taşınabilir elektrikli cihaz ve uzatma kablosu kullanımı,
- Sigara içme alanları

---

### **Acil Durum Planları :**

Aşağıdakileri kapsayacak şekilde hazırlanmalı, eğitim ve tatbikatları yapılmalıdır.

- Alarm verme,
- Boşaltma ve binaya tekrar giriş,
- Cihazların kapatılması,
- Yangına İlk müdahale,
- Yangın dışı acil durumlar

### **Havalandırma :**

- Laboratuvarlar havalandırma kanalları kapalı devre veya belli oranda havanın yenilenmesi şeklinde olmamalıdır. Havalandırma kanallarında yangın damperi bulunmaz.
- Laboratuvar bina veya birimleri daima negatif basınçta tutulmalıdır,
- Lab. Havaları çalışma süresinde **en az** saatte 8 defa, çalışma saatleri dışında ise saatte 4 kez değişmelidir.
- Risk değerlendirmesine göre özel mühendislik önlemleri alınmalıdır,
- Gaz kaçak dedektörü ve oksijen seviye alarmı, bunlara bağlı gereken otomatik kapama ve alarm düzenekleri bulunmalıdır.

### **SONUÇ:**

Sanayi, eğitim, sağlık gibi farklı alanlarda hizmet veren laboratuvarların özelliklerine göre yangın güvenliğinin sağlanması için NFPA 45 kurallarının uygulanması gerekmektedir.

**LABORATUARLARDA ERGONOMİK RİSK DEĞERLENDİRME**

Uz. Dr. Mehmet Tamer Susmuş<sup>1</sup>, Dr. Saim Erarslan<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ADRES Danışmanlık Kurucu Ortak, Eğitimci; tamer.susmus@gmail.com;  
info@adresdanismanlik.com; ergonomiinfo@gmail.com

<sup>2</sup>TOYOTETSU A.Ş. İşyeri Hekimi, Eğitimci; saim.erarslan@gmail.com



Dünya Sağlık Örgütü tanımına göre Ergonomi, kısaca “işin insana uygun olarak tasarlanmasıdır”. Ergonomi, iş sağlığı ve güvenliğinin ayrılmaz bir parçası olup ikisi de aynı amaç doğrultusunda görevler içerir: İş kazalarını ve Meslek hastalıklarını engellemeye yönelik önlemler almak, çözümler üretmek.

İş hayatında Ergonomi ile tanışmamız çok yenidir. Bu sözcüğü İSG mevzuatında görebilmek için yıllarca beklemek zorunda kaldık. Son zamanlarda az da olsa, kanun ve yönetmeliklerimizde hak ettiği yeri almaya başladı. Artık “Ergonomik Risk Değerlendirme” çalışmalarına yönelik kanuni dayanağa belirli yerlerde ulaşabiliyoruz. Örneğin: İSG Kanunu, Risk Değerlendirme Yönetmeliği, Elle Taşıma İşleri Yönetmeliği, Ekranlı Araçlarla Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik.

Sahada Ergonomik Risk Değerlendirme adımları, sektörden bağımsız olarak, aşağıda yer alan sıralamayı içerir:

- 1 – Sahada operasyonel sınıfların belirlenmesi
- 2 – Günlük Tonaj hesaplaması
- 3 – Günlük frekans ve ikincil tonaj hesabı;
- 4 – Ergonomik Risk Değerlendirme;

Operasyonel sınıflara uygun, yüksek seviyede güvenilirlik, uygulanabilirlik ve uluslararası kabule sahip yöntemler seçilerek risk skoru hesaplanır.

Birden fazla operasyonel sınıf içeren karma işlerde aynı değerlendirme tablosuna bağlı kalan yöntemler seçilerek, farklı operasyonların risk skorları öncelik sıralamasına tabi tutulabilirse, önemli bir adım atılmış olacaktır.

Örneğin:

Kaldırma/tutma/taşıma işlerinde LMM 1,

İtme/çekme işlerinde LMM 2,

El/kol/omuz sistemi ağırlıklı tekrarlı işlerde LMM 3,

Oturarak yapılan işlerde ERGO-Test yöntemi seçilecek olursa, operasyonel sınıftan bağımsız olarak, tüm operasyonlarda elde edilen risk skorları alt alta dizilerek öncelik sıralaması yapılabilir.

Laboratuvar özelinde Ergonomik Risk Değerlendirme çalışmalarında elle taşıma işleri ve oturarak yapılan işlerde, seçilen yöntemler kullanılarak risk skoru hesap edilir. Günlük çalışma süresinin ne kadarı söz konusu operasyona ait ise, elde edilen risk skoru da o operasyona ait “kısmi” skordur. Problem olup olmadığının anlaşılabilmesi için “tam güne yansıtma” yapmayı ihmal etmemek gerekir.

Laboratuvarlarda görevlerin çoğunluğunda el/kol/omuz sistemi ağırlıklı tekrarlı manuel prosesler söz konusudur ve operasyonlar, görevler gün içinde değişkenlik göstermeye müsaittir. Bu nedenle, söz konusu operasyonlarda doğru yaklaşım, ergonomik risk faktörlerini tek tek değerlendirmek olacaktır. Bu sınıfa ait ergonomik risk faktörleri aşağıda sıralanmıştır:

- ◇ Zaman faktörü
- ◇ Uygulanan güç/aksiyon kuvvetleri faktörü
- ◇ Tutuş şartları ve kuvvet iletimi (ölümlü iş kazalarına yol açabilecek çok önemli bir risk faktörüdür)
- ◇ El/kol hareket ve postür faktörü
- ◇ İş organizasyonu

◊ Uygulama/ortam koşulları faktörü

◊ Vücut pozisyonu (postür) faktörü

5 – İyileştirme çalışmaları

6 – Ergonomik Risk Değerlendirme tekrarı

Sonuç olarak, laboratuvarlarda iş kazaları ve meslek hastalıklarını önlemeye yönelik ERD (ergonomik risk değerlendirme) yaklaşımı, özellikle el/kol/omuz sistemi ağırlıklı proseslerde, güvenilirliği yüksek seviyede tespit edilmiş yöntemlerin ergonomik risk faktörleri tablolarından yararlanılarak, problemli olan faktörleri ideal koşullara yaklaştıracak çözümler üretip hayata geçirmek olmalı düşüncesindeyiz.



## **LABORATUVARLARDA MARUZİYETLER VE OLGU ÖRNEKLERİ İLE KRONİK HASTALIKLAR**

Dr. Özkan Kaan Karadağ (MD)

İş Sağlığı (Halk Sağlığı) Bilim Uzmanı (MSc)



Laboratuvar, Türk Dil Kurumu Büyük Sözlüğünde “Ayrıştırma, birleştirme yoluyla bir sonuca ulaşmak veya teşhis koymak için çeşitli araçlar kullanılarak tıp, eczacılık, fizik, kimya gibi bilim dallarıyla ilgili araştırmaların, deneylerin yapıldığı özel donanımlı yer” biçiminde tanımlanmıştır. Öncelikle tanımda en belirgin yanın “tanımın yetersizliği” olduğu su götürmez: hiç laboratuvar görmemiş bir insan için bu tanım laboratuvarla ilgili nasıl bir kanı oluşturabilir? Bu tanım aslında neden iş sağlığında konumuz hale geldiğini de gösterecek yeterliliktedir. Çoğunlukla oldukça gizemli ve yeni dolayısıyla yepyeni tehlikelerin beşiği laboratuvar. Örneğin Marie Curie elindeki maddeyi incelerken radyoaktiviteyle ilgili en geniş bilgiye sahip yaşayan insandı aynı zamanda. Ancak 67 yaşında öldüğünde dahi yıllardır var olan katarakta bağlı körlüğü ve aplastik anemi nedenli ölümü radyoaktif etkilenmeyle ilişkilendirilmemişti. O öldükten sonra da bilim adamları bir süre daha radyoaktif madde içeren tüpleri ceplerinde taşımayı yada yazı masalarının çekmecelerinde saklamayı devam ettirdiler.

Laboratuvarlar, çok sayıda kimyasal maddenin üretim alanlarında kullanılan miktarlarına göre çok daha küçük miktarlarının kullanıldığı iş alanlarıdır. Ancak çok sayıda kimyasal madde ve etkenin altı dikkatle çizilmelidir. Çoklu kimyasal etkilenmeler ve kimyasalların gerek organizma dışında planlanan yada planlanmamış tepkimeleri gerekse organizma da sinerjik etkileşimleri incelemek için mükemmel “laboratuvarlardır”.

Üstelik sadece kimyasallar değil aynı zamanda laboratuvarlarda ısı, görünür görünmez iyonize olan olmayan radyasyon, hatta radyasyonun güçlendirilmiş laser hali, sesin duyulabilen duyulamayan her frekansından her şiddette örnekler, vibrasyon, biyolojik sayısız tehlike karşınıza çıkabilir. Araştırma-Geliştirme adı üzerinde yeni olanı ortaya koymakla ilgili olunca laboratuvarlar hiç bilinmeyen tehlikelerin “harman olduğu” mekanlardır. Madam Curie’nin çalışma biçimini yadırgayanlara bugün nanopartiküller yada elektromanyetik alanlarla ilgili çalışanlar için 20 sene sonra benzeri yadırgayanlar çıkacağını hatırlatmak isterim.

Yetenekli, iyi eğitilmiş laboratuvar personeli aynı zamanda fedakar yada korkusuz bir tavır takınmayı genellikle doğru bulurlar. Çalıştıkları konu da en bilgili oldukları için güvenlik de kendilerinden sorulmalıdır ve çoğunlukla güvenlikten en uzak biçimde çalışırlar. Bir önceki deneyin, bir önceki araştırma konusunun, bir önceki laboratuvar kuşağının kullandığı kimyasal maddeler, alet ve edevatın ayıklanması, laboratuvarıdan uzaklaştırılması ya da atılması pek rastlanır bir durum değildir. Bir yılda 20 kez kullanılan bir çözücünün 10 yıllık stoğunun “el altındaki” rafta bulunması gayet gereklidir. Kısa süreye kadar oldukça yaygın kullanılan emerek kimyasal maddeleri yada biyolojik sıvıları pipete çekmek ne kadar inanılmaz görünse de bir zamanlar kimya ve tıp öğrencilerinin önemli bir pratik alanı olduğu bilinir.

Laboratuvarlarda da sıkça kullanılan kimyasal maddeler, çeşitli endüstriyel uygulamaları ve tartışılan sağlık etkileri Tablo 1’de özetlenmiştir.

| MADDE           | ENDÜSTRİYEL UYGULAMALAR                                                                   | ETKİLER                                                                            |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| ALUMİNYUM       | Metal alaşımlarında, içme suyu dezenfeksiyonunda, tıpta                                   | Demans                                                                             |
| ARSENİK         | Pestisitlerde, odun koruyucularda, madencilik faaliyetlerinde                             | Periferik Nöropati                                                                 |
| BARYUM          | Boyalarda, cam sanayide, pestisitlerde                                                    | Hipokalemi Paralizi                                                                |
| KOBALT          | Pigmentlerde, histolojik boyalarda, kurutma solüsyonlarında                               | Olası vizuel bozukluklar                                                           |
| KURŞUN          | Akü ve pil yapımında, alaşımlarda, boyalarda                                              | Çocuklarda ensefalopati, erişkinlerde periferik nöropati                           |
| İNORGANİK CİVA  | Amalgam dolgularda, fungusit ve pestisitlerde, cam ve ayna yapımında                      | Periferik nöropati, konsantrasyon bozuklukları, duygudurum bozuklukları vs         |
| PLATİN          | Elektronik sanayi, kimyasal katalizleme reaksiyonları, mücevher yapımında                 | Duygudurum bozuklukları, ataksi, letarji, periferik nöropati                       |
| ÇİNKO           | Alaşımlarda, batarya ve akülerde, ev aletlerinde, tedavide                                | Apati, tremor, ataksi                                                              |
| BENZEN          | Petrokimyasallarda ve yakıtlarda, türevleri olarak birçok endüstriyel kimyasal içerisinde | Mental değişiklikler, SSS depresyon, ataklar, somnolans                            |
| KARBON DİSÜLFİD | Tekstil ürünlerinde                                                                       | Vertigo, tremor, ataksi, mental değişiklikler, periferik nöropati, serebral atrofi |
| METİL KLORİD    | Plastik ve kauçuk üretimi, kimyasal sentezi                                               | Ataksi, tremor, konfüzyon, kişilik değişiklikleri                                  |
| PERKLOROETİLEN  | Kuru temizleme işinde, elektriksel iletkenlerde                                           | Baş ağrısı, somnolans, koordinasyon bozukluğu                                      |
| TRIKLOROETİLEN  | Endüstriyel temizleyicilerin ana maddesi                                                  | SSS depresyonu, konfüzyon, koordinasyon bozukluğu                                  |
| FORMALDEHİD     | Plastikler, tekstil ürünleri, kimya endüstrisi                                            | Eksitasyon, insomnia, anoreksia, parestezi                                         |
| STİREN          | Plastik, polimer ve reçineler                                                             | Stupor, kuvvetsizlik, tremor, depresyon                                            |

Bilindiği gibi IARC (Uluslararası Kanser Araştırmaları Ajansı) kimyasal maddelerin kanserojen etkileri konusunda yapılan çalışmaları toplayıp değerlendirerek her birinin sınıflamasını yapmakta ve duyurmaktadır.

IARC çoğunlukla kimyasal maddeler, fiziksel yada biyolojik etkenler ve bazen de işlerin kanserojen etkisiyle ilgili değerlendirmeyi doğal olarak hayvan ve insan üzerinden yapılan araştırmaların sağladığı verilere dayandırmaktadır. Tablo 2 IARC sınıflamasının temel değerlendirme kriterlerini özetlemektedir.

|                    |            | EVIDENCE IN EXPERIMENTAL ANIMALS |                                                            |            |      |
|--------------------|------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------|------------|------|
|                    |            | Sufficient                       | Limited                                                    | Inadequate | ESLC |
| EVIDENCE IN HUMANS | Sufficient | Group 1 (carcinogenic to humans) |                                                            |            |      |
|                    | Limited    | Group 2A (probably carcinogenic) | Group 2B (possibly carcinogenic) (exceptionally, Group 2A) |            |      |
|                    | Inadequate | Group 2B (possibly carcinogenic) | Group 3 (not classifiable)                                 |            |      |
|                    | ESLC       |                                  |                                                            |            |      |

Söz konusu sınıflamada dikkat çekmek istediğimiz nokta hem insan hem de insanlara ilişkin kanser yapmadığına dair kanıtların söz konusu olduğu hallerde işler ve etkilenmeler 4. Grup'ta anılmaktadır. Çok az sayıda etkilenme ve kimyasal madde grup 4 te yer alır. Örneğin vardiyalı çalışma, hayvan deneylerinde biyolojik karanlık saatte verilen ışığın tartışmasız kanserojen etkisine yönelik kanıtlar nedeniyle 2A Grubu içerisinde değerlendirilir.

Laboratuvar etkilenmelerini arttıran önemli bir diğer olay kimyasal maddelerin üretim alanlarında kesinlikle kullanılmayacağı şartların laboratuvarlarda oluşturulabilir olmasıdır. Örneğin oda sıcaklığında uçucu olan çözücülerin deney prosesi gereği ısıtılması laboratuvarlar için az rastlanır bir durum değildir. Ayrıca laboratuvarlarda bazı masum görünen tetkikler kimyasalların açıkta bırakılmasına yol açarlar. Aslında kromatografi gaz yada likit kullanılsa da etkenlerin açıkta olmasına ve laboratuvar ortamına salınmasına vesile olabilmektedir.

Bu aşamaya kadar ifade edilen biçimiyle fiziksel, kimyasal, biyolojik etkenlerin küçük ve kaza sonucu büyük miktarlarıyla etkilenmeler laboratuvarlarda güvenli çalışılmaması durumlarında mümkündür. Bu etkilenmelerin deri yoluyla gerçekleşmesi durumunda beklenebilecek sağlık etkileri sistemik zehirlenmelerde göz ardı edilmeksizin temelde deriye ilişkin sağlık sonuçlarıdır. Birçok tahriş edici ve duyarlılandırıcı kimyasal madde ve etken derinin hastalıklarına yol açabilmektedir. Ayrıca korunmak amacıyla kullanılan eldivenlerin temel hammaddesi olan latexde belirgin biçimde duyarılanma artışına yol açabilmektedir.

Özellikle sistemik etkiler için beklenilebilir vücuda giriş yolu olan solunum yolundan alımlar dikkatle değerlendirilmelidir. Oda ısısında uçucu çok sayıda kimyasalın aynı anda tek bir organa etkili olabileceği gerçeği risk değerlendirme çalışmalarında göz önünde tutulmalıdır. Örneğin anilin, benzidin türevleri ve naftalin bileşiklerinin bir arada olduğu işyerlerinde her birinin sınır değerlerin altında ölçülmesine rağmen ortak etkiledikleri organ yani mesane üzerinde yıllar içerisinde gelişen kanserojen etki beklenebilir. Ya da karaciğer zararı bilinen birkaç çeşit çözücünün bulunduğu işyerinde her birinin ortam ölçüm düzeylerinin düşük olması ve risk değerlendirmenin additif etki dikkate alınarak oluşturulmaması karaciğer sorunlarıyla karşılaşılmasına yol açabilecektir.

Kaynaklar:

- IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans  
I A R C M o n o g r a p h E v a l u a t i o n s .  
<https://monographs.iarc.fr/ENG/Publications/Evaluations.pdf> Erişim tarihi:  
22.03.2016 14:00
- Laboratory Safety Guidance; Occupational Safety and Health Administration  
U.S. Department of Labor OSHA 3404-11R 2011
- Haschek W.M., Stacey N.H., Winder C., Systemic toxicology; Occupational  
Toxicology 2nd Edition; Edited by Chris Winder, Neill Stacey; 2004 by CRC  
Press LLC.
- Workplace Exposure Standards and Biological Exposure Indices 7th Edition;  
<http://www.business.govt.nz/worksafe/information-guidance> ; Erişim tarihi:  
22.03.2016 14:00
- Aw T.C., Gardiner K., Harrington J.M. Occupational Diseases; Occupational  
Health Fifth Edition; 2007

## LABORATUVARLARDA İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ RİSK DEĞERLENDİRMESİ SİSTEMATİĞİ

Dr. Hilal Kınlı

RAMS Risk Analizi ve Yönetim Hizmetleri Danş., Yay. ve Tic. A.Ş.

hilal.kinli@ramsrisk.com.tr



### GENİŞLETİLMİŞ ÖZET

Laboratuvarlar; özelliklerine, yürüttükleri faaliyetlere ve çalışma şartlarına göre birinden diğerine değişen nitelikte ve boyutta fiziksel, kimyasal, biyolojik, radyolojik, ergonomik, psikososyal vb. riskler içerebilen çalışma ortamlarıdır. Bu bildirinin amacı, laboratuvarlarda gerçekleştirilecek iş sağlığı ve güvenliği (İSG) risk değerlendirmesi çalışmalarında kullanılabilecek süreç odaklı sistematik bir yaklaşımın ve çalışmalar sırasında dikkat edilmesi gereken hususların aktarılmasıdır.

Laboratuvarların İSG risk değerlendirmesi açısından önemli karakteristik özelliklerine bazı örnekler aşağıda verilmektedir:

- ♦ Laboratuvarların faaliyet alanlarına göre türleri için uluslararası bir sınıflandırma standardı bulunmamaktadır. Laboratuvarlar çok farklı türlerde ve büyüklüklerde kurulmakta ve faaliyet göstermektedirler.
- ♦ Aynı deneyler/testler/ölçümler yapılan ve aynı fiziksel büyüklükte olan iki laboratuvarın dahi, tüm açılardan birbirleri ile birebir aynı olma ihtimali pek mümkün görünmemektedir.
- ♦ Numune alma/ölçüm/test faaliyetleri; bazı laboratuvarlarda laboratuvarların fiziksel sınırları içinde gerçekleştirilirken, bazı laboratuvarlarda ise birbirlerinden çok farklı olan yerlerde gerçekleştirilmektedir. Tıbbi tahlil/test laboratuvarlarında numune alma/test/ölçüm kaynağı insandır.

- ◆ Bazı laboratuvarlarda rutin olarak aynı yerden alınan numuneler üzerinde, aynı görevdeki personel tarafından, aynı yöntemlerle analizler yapılırken, bazı laboratuvarlarda numune alınan yerler/kaynaklar/insanlar, numuneler, analiz/test yöntemleri, analiz/test şartları, analizi yapan kişiler, vb. şartlar sürekli değişebilmektedir.
- ◆ Bazı laboratuvarlarda analiz sonuçları rutin olarak aynı alıcıya raporlanırken, bazı laboratuvarlarda analiz sonuçlarının raporlandığı alıcılar sürekli değişmektedir.
- ◆ Laboratuvarlarda temel faaliyetlerin dışında da, İSG risk değerlendirmesi açısından dikkate alınması gereken temizlik, bakım, onarım, tedarik, ziyaret, kontrol vb. gibi birçok faaliyet gerçekleştirilmektedir.

Laboratuvarlarda gerçekleştirilen çalışmaların çıktıları; çalışan sağlığı, hasta sağlığı, halk sağlığı gibi birçok alanda, bu çıktılara göre alınan kararları, uygulamaları veya önlemleri etkileyebilmektedir.

Laboratuvarlarda İSG risklerinin yönetimi konusunda kapsamlı bir literatür araştırması yapıldığında ve uygulamalar incelendiğinde, istisnalar hariç olmak üzere, bu alanda başlıca aşağıda örnekleri belirtilen problemlerin olduğu kolaylıkla görülmektedir:

- ◆ Laboratuvarlarda İSG risk değerlendirmesi çalışmaları çoğunlukla ön tehlike analizi (PHA) seviyesinde, bir başka deyişle yüzeysel olarak yapılmaktadır.
- ◆ Laboratuvar güvenliği çoğunlukla kimyasal veya biyolojik güvenlik ile sınırlandırılmaktadır.
- ◆ Laboratuvar faaliyetlerinde İSG'nin sağlanması, çoğunlukla laboratuvarların fiziksel sınırları içinde ve normal çalışma saatlerinde gerçekleştirilen deneysel/test faaliyetleri ile sınırlandırılmaktadır.

- ♦ Laboratuvarlarda değişim yönetimi alanında ciddi problemler bulunmaktadır.
- ♦ Laboratuvarlarda risk kontrol hiyerarşisi genellikle son basamaktan, bir başka deyişle KKD kullanımından başlamakta, risk kontrol hiyerarşisinin ilk adımları dikkate alınmamaktadır.
- ♦ Kişilerin laboratuvar faaliyetlerinden kaynaklanan risklerden korunması için gösterilen çabalar çoğunlukla laboratuvar personeli ile sınırlı tutulmaktadır.
- ♦ Laboratuvar analiz/test sonuçlarının güvenilirliği ile ilgili riskler ve bu risklerin test sonuçlarının alıcıları/kullanıcıları/hedef kitlesi üzerindeki sağlık ve güvenlik etkileri çoğunlukla dikkate alınmamaktadır.

Laboratuvarlarda İSG risklerinin yönetilmesinin temelini, laboratuvarlarda gerçekleştirilen İSG risk değerlendirmesi çalışmaları oluşturmaktadır. O nedenle, yukarıda laboratuvarlarda İSG risk yönetimi ile ilgili örnekleri verilen problemlerin temeli de, laboratuvarlarda İSG risk değerlendirmesi çalışmalarının sistematik bir yaklaşımla gerçekleştirilmemesine dayanmaktadır.

Laboratuvarlarda İSG risk değerlendirmesi çalışmalarında kullanılabilecek ve yukarıda örnekleri verilen problemlerin çözümünde de yararlı olabilecek sistematik bir yaklaşım aşağıda ana başlıklar halinde özetlenmektedir:

1. Her laboratuvara özgü bir risk değerlendirmesi ekibi kurulmalıdır.

Laboratuvarlarda İSG risk değerlendirmesi çalışmalarının gerçekleştirilmesi için, her laboratuvara özgü şekilde ve İSG Risk Değerlendirmesi Yönetmeliği'nde tanımlı üyelerden oluşan bir ekip kurulmalıdır.

2. Tüm laboratuvar faaliyetleri (süreçleri) sistematik bir yaklaşımla tanımlanmalıdır.



Laboratuvar faaliyetleri (süreçleri); risk değerlendirmesinin ana çerçevesini ve kapsamını oluşturacaktır. Risk değerlendirmesi çalışmalarının tanımlanacak bu faaliyetlerin (süreçlerin) her biri bazında yapılması önem taşımaktadır. Laboratuvar faaliyetlerini genel olarak “temel laboratuvar faaliyetleri” ve “diğer laboratuvar faaliyetleri” olarak iki ana grupta toplamak mümkündür. İki ana gruptaki faaliyetlerin her biri sistematik bir yaklaşımla tanımlanmalıdır.

3. Risk değerlendirmesi yapılacak her bir laboratuvar faaliyetine (sürecine) özgü olarak bilgi toplanmalı ve incelenmelidir.

Laboratuvarda risk değerlendirmesi yapılacak planlanan/gerçekleşen faaliyetler tanımlandıktan sonra, tanımlanan her bir faaliyete özgü şekilde İSG risk değerlendirmesi için gerekli bilgiler toplanmalı ve incelenmelidir.

4. Laboratuvarlarla ilgili yasal ve diğer şartlar belirlenmelidir.

Laboratuvarlarda İSG risk değerlendirmesi çalışmalarında yasal ve diğer şartlar başlıca aşağıda belirtilen üç açıdan önem kazanmaktadır:

- a. İSG risk değerlendirmesi ile ilgili yasal ve diğer şartlar
- b. İSG risk kontrol tedbirleri ile ilgili yasal ve diğer şartlar
- c. Temel laboratuvar faaliyetleri ile ilgili yasal ve diğer şartlar

Laboratuvarlarla ilgili yasal ve diğer şartlar yukarıda belirtilen her üç açıdan belirlenmelidir.

5. Tanımlanan her bir laboratuvar faaliyeti (süreci) adımlara bölünmelidir.

Tanımlanan her bir laboratuvar faaliyetinin başlangıcından sonuna kadar sıralı şekilde birçok işlem gerçekleştiriliyor olabilir. Bu adımların her biri de İSG açısından muhtelif tehlike ve risklere sahip olabilirler. O nedenle İSG risk değerlendirmesi yapılacak her bir faaliyet (süreç) uygun adımlara bölünmelidir.

6. Tanımlanan her bir faaliyetin her bir adımı için potansiyel İSG tehlike ve riskleri tanımlanmalıdır.

Laboratuvar faaliyetlerinin her bir adımı ile ilgili İSG tehlike ve riskleri tanımlanırken, yapılması gereken çalışmalar ve yararlanılması gereken teknik ve yöntemlerin yanı sıra, dikkate alınması gereken iki önemli boyut bulunmaktadır:

- ♦ Temel ve diğer laboratuvar faaliyetleri ile ilgili tehlikeler ve riskler
- ♦ Temel laboratuvar faaliyetleri sonucunda elde edilen bulgularla ilgili tehlikeler ve riskler

7. Tanımlanan İSG risklerinden kimlerin ne şekilde zarar görebileceği belirlenmelidir.

Laboratuvar faaliyetlerinden kaynaklanan risklerden kimlerin ne şekilde zarar görebileceği belirlenirken, aşağıdaki iki önemli boyuta dikkat edilmelidir:

- ♦ Temel ve diğer laboratuvar faaliyetlerinden zarar görebilecek kişiler
- ♦ Temel laboratuvar faaliyetleri sonucunda elde edilen bulgulardan zarar görebilecek kişiler

8. Tanımlanan İSG risklerinin boyutları belirlenmeli ve kabul edilebilir olup olmadıklarına karar verilmelidir.

İSG risklerinin boyutlarının belirlenmesi ve kabul edilebilir olup olmadıklarına karar verilmesinde dikkate alınması önemli iki risk boyutu bulunmaktadır:

- ♦ Statik Risk Boyutu: Önlemlerin dikkate alınmadığı durumdaki risk boyutudur.
- ♦ Dinamik Risk Boyutu: Önlemlerin dikkate alındığı durumdaki risk boyutudur.

9. İSG risk kontrol tedbirlerinin varlığı/yeterliliği değerlendirilmeli, alınması gereken aksiyonlara karar verilmelidir.

Laboratuvarlarda İSG risk kontrol tedbirlerinin varlığı/yeterliliği ve kabul edilebilir olup olmadığı değerlendirilirken dikkate alınması gereken önemli hususlardan biri de, risklere karşı hangi aksiyonların alınması gerektiğine ya da alınmış olan aksiyonların yeterli olup olmadığına karar verilmesidir. Bu konuda öncelikle risk kontrol hiyerarşisi göz önünde bulundurulmalı, yapılabilecekler değerlendirilmelidir.

Bu aşamadan sonra, risk yönetimi yaklaşımı kullanılarak risklere karşı alınması planlanan aksiyonlar tanımlanmalı, aksiyon planları hazırlanmalı ve uygulamaya konulmalıdır:

10. İSG risk değerlendirmesi çalışmaları dokümente edilmelidir.

Laboratuvarlarda İSG risk değerlendirmesi çalışmaları asgari İSG Risk Değerlendirmesi Yönetmeliği'nde tanımlanan şartları kapsayacak şekilde dokümente edilmelidir.

11. İSG risk değerlendirmesi çalışmaları yenilenmelidir.

Laboratuvarlarda yapılmış olan İSG risk değerlendirmesi çalışmaları; laboratuvarların bulunduğu işyerlerinin tehlike sınıflarına göre çok tehlikeli, tehlikeli ve az tehlikeli işyerlerinde sırasıyla en geç iki, dört ve altı yılda bir yenilenmelidir. Ayrıca, belirli durumlarda ortaya çıkabilecek yeni risklerin, laboratuvarın tamamını veya bir bölümünü etkiliyor olması göz önünde bulundurularak risk değerlendirmesi tamamen veya kısmen yenilenmelidir.

#### •KAYNAKLAR

- Factors that can affect laboratory investigations, The Best Practice Advocacy Centre New Zealand (bpac<sup>nz</sup>), <http://www.bpac.org.nz/BT/2015/April/laboratory-investigations.aspx>
- Identifying and Evaluating Hazards in Research Laboratories, American Chemical Society, <http://www.acs.org/content/dam/acsorg/about/governance/committees/chemicalsafety/publications/identifying-and-evaluating-hazards-in-research-laboratories.pdf>
- İş Sağlığı ve Güvenliği Risk Değerlendirmesi Yönetmeliği, Resmi Gazete Tarihi: 29.12.2012, Sayısı: 28512
- OSHA Laboratory Safety Guidance, <https://www.osha.gov/Publications/laboratory/OSHA3404laboratory-safety-guidance.pdf>
- The Essential Role of Laboratory Professionals: Ensuring the Safety and Effectiveness of Laboratory Data in Electronic Health Record Systems, C D C , [http://www.cdc.gov/labhit/paper/Laboratory\\_Data\\_in\\_EHRs\\_2014.pdf](http://www.cdc.gov/labhit/paper/Laboratory_Data_in_EHRs_2014.pdf)
- WHO Laboratory Quality Management System (LQMS) training toolkit, [http://www.who.int/ihr/training/laboratory\\_quality/introduction/en/](http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/introduction/en/)

**LABORATUVARDA SİYAH KUĞUYU ARAMAK**

Merve Ercan Kalkan, Veli Deniz

Kocaeli Üniversitesi Kimya Mühendisliği Bölümü

Umuttepe Yerleşkesi, 41380 İzmit/Kocaeli

ercanmerve@gmail.com, vdeniz41@gmail.com



Klinik, endüstriyel ve akademik laboratuvarlarda bulunan tehlikeli kimyasallar çalışanlar için fiziksel olarak ve/veya sağlık yönünden ciddi tehditler oluşturmaktadır. Chemical Safety Board (CSB), 2001’den bu yana yaklaşık 120 kadar üniversite laboratuvar kazası hakkında ön bilgi edinildiğini açıklamıştır. Son yıllarda ülkemizde ve yurt dışında sıkça yaşanan laboratuvar kazaları, kaza nedenlerinin sorgulanmasına neden olmuştur. Kaza nedenlerini aydınlatmak ve laboratuvarlarda güvenliği sağlamak üzere çeşitli yaklaşımlar geliştirilmiştir. Bu çalışmada, siyah kuğu kuramının laboratuvar güvenliğine uygulanabilirliği tartışılmıştır.

Siyah kuğu terimi, 16.yy’da imkânsızlığı ifade etmek için kullanılmıştır, çünkü o zamana dek mevcut kayıtlar tüm kuğuların beyaz renkte olduğunu göstermekte idi. Yunan Filozof Aristo, ilk kez siyah kuğu terimini “olası olmayan/olanaksız (improbable)” anlamında kullanmıştır. N. Nicholas Taleb (2010), “The Black Swan, Impact of the Highly Improbable” (Siyah Kuğu, Mümkün Görünmeyen Etkisi) adlı eserinde nadir görülen ve tahmin edilemeyen olayların yani siyah kuğuların aşırı (extreme) etkilerini tartışmıştır. Eserde, siyaset ve ekonomi tarihinden, bilim ve teknoloji tarihine arkasında iz bırakan hemen hemen tüm olayların birer 'Siyah Kuğu' olduğuna değinilmiştir.

Taleb’e göre siyah kuğu olaylarının üç özelliği vardır: (1) aykırıdır; beklentilerin dışındadır, (2) etkileri aşırılık göstermektedir, (3) aykırı (outlier) özellik göstermesine rağmen, insan doğası bu olayları açıklanabilir ve tahmin edilebilir kılmak için olaydan sonra uydurma (concoct) açıklamalar yapmaktadır.

Bilindiği gibi kimyasal süreçlerin risk değerlendirmesinde çeşitli yaklaşımlardan yararlanılmaktadır. Ancak her bir yöntem kendi içinde bir takım varsayımlar ve kısıtlar içermekte ve buna bağlı olarak da farklı hassasiyette sonuçlar elde edilmektedir. Murphy ve Conner (2012), siyah kuğu kavramının kimyasal süreçlerin risk değerlendirmesine uygulanmasını gündeme getirmiştir. Dow Chemical Company (1996), Flixbrough (1974), Bhopal (1984), Meksika Körfezi (2010) ve Fukuşhima (2011) kazalarının siyah kuğu kuramıyla açıklanabileceğini belirtmişlerdir. Dow Chemical Company (1996) olayının gerçekleştiği dönemde işletmede yeni ve modifiye edilmiş kimyasalların tehlikelerini yerinde tanımlayacak bir yönetim sistemi olmaması ile işi yapan ve denetleyen kişilerin kimya bilgisindeki eksiklik siyah kuğular olarak belirtilmiştir. Ancak şirketin sahip olduğu olumlu güvenlik kültürünün etkisiyle gelecekte gerçekleşecek reaktif kimyasal olaylarını önlemek için güçlü bir yönetim sistemi geliştirilmiştir. Flixbrough (1974) kazası da buhar bulutu patlamalarının yıkıcı etkilerinin kazadan önce bilinmiyor olması nedeniyle siyah kuğu kuramı ile incelenmiştir. Bu olaydan sonra işletmeler kayıp önleme programlarını güçlendirmeye başlamış, kontrol odalarının konumu ve patlamalara karşı dayanıklılığı tartışılmıştır. Bhopal (1984) kazasından önce, akut toksik bir malzemenin yayılımının bu denli büyük bir felakete neden olabileceği düşünülmemiştir. Olaydan sonra doğuştan güvenli tasarım yaklaşımı gündeme gelmiş ve tehlikeli/zehirli kimyasal maddelerin değiştirilmesi veya en aza indirgenmesi kimyasal tesislerin tasarımı ve işletilmesi için birincil öncelik haline gelmiştir. Olaydan sonra siyah kuğuyu arayan bu kez işletme (Union Carbide) olmasa da kimya endüstrisi üzerine düşeni yapmış ve CCPS kurulmuştur. Meksika Körfezi'nde 11 kişinin öldüğü ve belirlenemeyen çevresel etkilerin yaşandığı Deep Water Horizon kuyu patlaması ile 7,9 büyüklüğünde 6 metre yükseklikteki dalgalara dayanıklı olarak inşa edilen nükleer güç tesisini 9 büyüklüğünde bir deprem ile 7 metreye ulaşan tsunaminin yaşanması siyah kuğu kuramıyla açıklanan diğer olaylara örnek verilebilir.

Risk kavramı üzerine sayısız esere imza atan Terje Aven de risk kavramında siyah kuğuları ele almıştır. Aven (2013)’e göre siyah kuğular mevcut bilgi ve inanışlara göre şaşırtıcı uç olaylardır. Bu nedenle her zaman kavramın kimin/kimlerin bilgi ve inanışları ile ve ne zaman ele alındığı da dikkate alınmalıdır.

Murphy ve Conner (2014)’a göre, kök neden araştırmalarıyla kazalardan gerekli dersler çıkarıldığında, tehlike belirleme ve risk analizinde benzer olayların olabileceği dikkate alındığında siyah kuğular bir süreliğine beyaz kuğuya dönüşür. Tüm kök nedenlerin öğrenilmesine yönelik gerekli çaba gösterilmez ve alınan dersler taze tutulmazsa beyaz kuğular gri olur ve benzer olayların olma olasılığı artar.

Laboratuvarlar, elleçlenen çeşitli toksik (zehirli), alevlenebilir, korrozif (aşındırıcı), reaktif (tepkin) malzemeler, ya da bulaşıcı organizmalar veya radyoaktif izotoplar nedeniyle potansiyel olarak tehlikeli çalışma ortamları olarak nitelendirilebilir. Laboratuvar güvenliği, “laboratuvarda yürütülen faaliyetler esnasında çalışanın kendisini, birlikte çalıştığı kişileri, çevreyi ve çalışma ortamını korumak üzere, çalışma öncesinde, çalışma sırasında ve sonrasında belirli laboratuvar kurallarına uyulması, laboratuvar altyapı ve donanımlarından en uygun şekilde yararlanılması” olarak tanımlanabilir. Başka bir ifade ile laboratuvar güvenliği, oluşabilecek tehlikelere karşı önlemlerin alındığı, istenmeyen durumların belirlendiği ve giderildiği, süreklilik arz eden, bilimsel yöntemlerin kullanıldığı bir süreçtir.

Laboratuvarlarda yaşanan kazaların kök nedenlerinin iyi analiz edilmesi gerekmektedir. Özellikle akademik çevrelerdeki “ben bu işi bilirim, bana bir şey olmaz” anlayışı laboratuvardaki tehlikelerin başında gelmektedir. Bunun kadar tehlikeli olan bir başka durum ise kişilerin bilgi sahibi olmadığını bilmemeleri (unknown unknown) durumudur ki; bir siyah kuğu olayı olarak yorumlanabilir. Ayrıca işletmelerde meydana gelen işletme körlükleri de siyah kuğulara davetiye çıkarmaktadır.

Daha önce yaşanan kazalar, bazen tüm başlatıcı olayların, hata türlerinin, sonuçların, nadir fakat ciddi etkileri olan olayların mevcut bilgi ve inanışlarla tahmin edilemeyebileceğini göstermiştir. Siyah kuğu olayları nadir ve kaçınılmazdır. Ancak önemli olan bu tür olayları güvenliği sağlayabilecek fırsatlara dönüştürmektir. Tehlike senaryolarını tanımlarken yüksek etki potansiyeli olan ancak ‘muhtemel olmayan’ olarak nitelendirdiğimiz olaylar için güvenlik önlemlerinin neden gerekmediğini hesaplamak yerine bu önlemleri almada ihtiyatlı davranmak yerinde olacaktır. Doğuştan güvenli yaklaşımla tehlikeleri elimine etmek veya indirmek iyi bir seçenektir.

#### KAYNAKLAR

- Aven T., 2013. On the meaning of a black swan in a risk context, Safety Science 57, 44-51.
- Deniz,V., Ercan Kalkan, M, 2013. Laboartuvar Kazaları, 1. Ulusal Laboratuvar Akreditasyonu ve Güvenliği Sempozyumu ve Sergisi, 16-18 Mayıs, İstanbul.
- Murphy, J. F., 2014. Black Swans, White Swans, and 50 Shades of Grey: Remembering the Lessons Learned from Catastrophic Process Safety Incidents, Process Safety Progress (Vol.33, No.2)
- Murphy, J. F., 2016. Surviving the Black Swan, Strategies for Process Safety Specialists, and Companies to Survive Unpredicted Catastrophic Events. Process Safety Progress (Vol.35, No.1)
- Murphy, J. F., 2012. Conner J., Beware of the Black Swan: The Limitations of Risk Analysis for Predicting the Extreme Impact of Rare Process Safety Incidents, Process Safety Progress (Vol.31, No.4)
- OSHA Fact Sheet, Laboratory Safety, OSHA Laboratory Standard, <https://www.osha.gov/Publications/laboratory/OSHAfactsheet-laboratory-safety-osha-lab-standard.pdf>
- Taleb N.N., 2010. The Black Swan, Impact of the Highly Improbable, Random House, New York.





# POSTER BİLDİRİLER

❖ ❖ ❖

## MIKROBİYOLOJİK ANALİZ LABORATUVARLARINDA İÇ KALİTE KONTROL ÇALIŞMALARI

Aslı Şahiner<sup>1</sup>, Ece Halat<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Ege Üniversitesi, Egemikal Laboratuvarı, Bornova, İzmir

[aslisahiner@gmail.com](mailto:aslisahiner@gmail.com), [halat.ece@gmail.com](mailto:halat.ece@gmail.com)



Mikrobiyolojik analizler, farklı ürünlerdeki ya da materyallerdeki mikroorganizmaların (bakteri, fungus, virüs, protozoon) izolasyonu, sayımı, belirlenmesi ve tanımlanması ile bazı ürünlerin mikroorganizmalar kullanılarak etkinliklerinin test edilmesini kapsamaktadır.

Ulusal ya da uluslararası standartlar doğrultusunda, istenilen sürede kesin ve doğru sonuçların verilebilmesi kalite kontrol prosedürlerine uyan mikrobiyolojik analiz laboratuvarlarının olmazsa olmaz özelliklerindendir. İç kalite kontrol, bir laboratuvarın yapılan analiz sonucunu yorumlayana kadar geçen süreç içerisindeki tüm prosedürleri kapsamaktadır ve bu kontrol çalışmaları sonuçların belirlenmiş kriterler içerisinde tutarlı bir şekilde elde edilmesini sağlar.

Mikrobiyolojik analizlerde belirsizliğin temel bileşeni, ürün matrisi içerisinde organizmaların dağılımından kaynaklanan belirsizliktir. Bu belirsizlikler, laboratuvarın performansının bir fonksiyonu değil analiz edilecek olan numuneye özgü bir durumdur. Bununla birlikte, besiyeri performansı, tartım, pipetle aktarma, çevresel faktörler vb. bileşenlerin kontrol altında olduğu veya bunların sonuçların değişkenliğine olan katkılarının ihmal edilebilir düzeyde olduğu kanıtlanmalıdır. Kalite kontrol sisteminin amacı, tüm analiz süresince test sistemindeki olumsuzlukların ve değişkenliklerin saptanmasıdır. Bu amaçla yapılan kontrollerin bazıları;

- ◆ Cihaz ve ekipman doğrulamaları: Laboratuvarda analizin güvenilirliğini etkileyecek cihazlar ve ekipmanlar, onaylı bir kuruluş tarafından kalibre edildikten sonra, rutin olarak doğrulanmalı ve performansın düzgün olarak devam edip etmediği garanti altına alınmalıdır. Örneğin teraziler sertifikalı kütlelerle, inkübatörler kalibre termometre ya da ısı çiftleriyle, pHmetreler tampon çözeltilerle, otoklavlar biyolojik indikatörlerle doğrulanmalıdır. Cihazların veriminde oluşan aksaklıklar ve uygulanan düzeltici faaliyetler dokümanite edilmelidir.
- ◆ Personel eğitimi: Mikrobiyolojik analizler bu konuda teorik ve pratik olarak deneyimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Analiz sürecinde personelden kaynaklanabilecek hataların en az seviyeye indirilmesi için personel eğitimine önem verilmelidir. İşe yeni başlayan personel, mutlaka oryantasyon sürecine tabi tutulmalı, paralel çalışmalarla yetkinliği kontrol edilmelidir.
- ◆ Referans kültürlerin kontrolü: Ulusal ya da uluslararası koleksiyonlardan temin edilen kültürlerin saflığı ve biyokimyasal özellikleri, düzenli aralıklarla seçici besi yerleri, biyokimyasal ve serolojik kitler kullanılarak izlenmelidir.
- ◆ Besiyeri ve reaktiflerin kontrolü: Satın alınan besiyeri ve reaktiflerin laboratuvar içerisinde kalite kontrolü yapılmalıdır. Besiyerlerinin sterilitate kontrolleri gerçekleştirilmeli, referans kültürlerle performansları kontrol edilmelidir.
- ◆ Çevresel koşulların kontrolü: Mikrobiyoloji laboratuvarlarında, çevresel faktörler analizi etkileyen parametrelerdir. Ortam sıcaklık ve nemi higrotermetrelerle kontrol edilmeli, düzenli aralıklarla yüzeysel ve havasal örnekler alınarak mikrobiyolojik açıdan analiz edilmeli ve kayıt altına alınmalıdır.

Kontrol limitleri oluşturulmalı, bu limitler aşıldığında uygulanacak faaliyetler belirlenmelidir.

- ♦ Analiz performansının kontrolü: Başlangıçta yapılan metot validasyon ya da verifikasyon çalışmalarının ardından analizlerde oluşabilecek sapmalar oluşturulan bir kontrol programı ile düzenli olarak izlenmelidir. Bu izleme programı, spike yapılmış örneklerin analizi, doğal kontamine örneklerin farklı analistler tarafından paralel çalışılması ya da petrilerin farklı analistler tarafından sayılması şeklinde analiz sonuçlarına etkisi olabilecek değişkenleri içerecek şekilde oluşturulmalıdır. Mümkünse trend analizi yapılarak, sapmalar izlenmelidir.
- ♦ Özellikle gıda alanında yapılan çalışmalarda gerek örneğin zamana bağlı olarak mikrobiyal florasının değişiminden kaynaklı, gerekse örnek matrisinin sınırlayıcılığı nedeniyle, yapılan analizlerin tek seferde doğru bir şekilde yapılması gerekmektedir. Bu nedenle mikrobiyolojik analiz laboratuvarında, iç kalite kontrol çalışmalarının gerçekleştirilmesi güvenilir ve doğru sonuçların elde edilmesi ve hataların minimuma indirgenmesi açısından önem taşımaktadır.

## **TAVŞAN PİROJEN TESTİNE ALTERNATİF İNVİTRO BAKTERİYEL ENDOTOKSİN TESTİ METOT VALİDASYONU**

Demirtaş, Ayşegül, Güler Meral, Tatcı Ergin

Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Analiz ve Kontrol

Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, Kalite Yönetim ve Arge

Laboratuvar Birimi Sıhhiye/Ankara/Türkiye



Giriş ve Amaç: Gram pozitif mikroorganizmaların saldıgı ekzotoksinler ve gram negatif mikroorganizmaların endotoksin olarak adlandırılan hücre duvar polisakkaritleri pirojen olarak rol oynayan yapılardır. Pirojenler monosit ve makrofajları uyarak endojen pirojenlerin (pirojeniksitokinlerin) salınmasına yol açarlar, bu durum insanlarda yüksek ateş ve 15 dk ile 8 saate kadar süren titreme, üşüme, sıcaklık ve nabızda artışı olarak gözlenen ve çoğu zaman kusmalar ve baş ağrılarınin eşlik ettiğ klinik bulgular olarak gözlenir. Tavşan pirojen testi uzun yıllardır uygulanan hem gram pozitif hem de gram negatiflerin neden olduğı pirojeni tespit edebilen in vivo bir yöntemdir. Tavşan pirojen testine alternatif çok sayıda metodun validasyon çalışmaları devam etmektedir. Bakteriyel Endotoksin Testi (BET) in vitro yöntemlerden biridir.

Bu çalışmanın amacı; Parenteral yolla uygulanacak biyolojik ürünleri de içeren ilaçlar ve tıbbi malzemelerdeki bakteriyel endotoksin miktarının, kinetik türbidimetrik yöntemle tayini için kullanılan test metodunun validasyonu ve ölçüm belirsizliğı hesaplanmasıdır.

Yöntem: Kinetik Türbidimetrik Teknik, endojen substratın ayrılmasından sonra oluşan türbiditenin 340nm’de ışık geçirgenliğinin okutulmasına dayanır. Çalışmamızda, Avrupa Farmakopesinde yer alan Kinetik Türbidimetrik yöntemin TS EN ISO/EN 17025 akreditasyon sürecinde ICH kılavuzlarına uygun olarak metot validasyonu esas alınmıştır.

Her çalışmada 5; 0,5; 0,05 EU/ml konsantrasyonlarında hazırlanmış olan kalibrasyon standartları ile kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Kinetik analiz için R değeri 0,98 ile 1 aralığında olmalıdır. Doğrulama her 20 örnekte bir ara standart ile yapılarak % 25 sapma içinde olması sağlanır. Geri kazanım değeri %50 ile %200 arasında olmalıdır.

Bulgular: Raporlanabilen en küçük sonuç; Lineer eğrinin oluşturulması için kullanılan en küçük değer olup teorik olarak 0.005 EU/ml'dir. 0,005 EU/ml lik numuneler üzerinde yapılan çalışmalarda %100,52lik bir geri kazanım ile bu değer ölçülebilmektedir

Tekrarlanabilirlik Standart Sapması (Sr); Çalışmalarda 5EU/ml, 0,5EU/ml ve 0,05EU/ml standart kullanılmıştır. Tekrarlanabilirlik standart sapmasının belirlenmesi için laboratuvarında çalışan 3 personel aynı standart numunesi üstünde tekrarlanabilirlik koşulları altında bir dizi deney yaparak laboratuvarımızın tekrarlanabilirlik standart sapmaları bulunmuş ve sonuçlar istatistiksel olarak Cohran ve Anova Testleri yapılarak değerlendirilmiştir Geri kazanım; Örneğin üzerine 0,5 EU/ml konsantrasyonda olacak şekilde CSE eklenerek gerikazanım %104,4 olarak hesaplanmıştır.

Bias; Referans standart madde kullanılarak 50; 5; 0,5; 0,05; 0,005EU/ml konsantrasyonlarında kalibrasyon eğrisi çizdirilmiş ve aynı konsantrasyonlarda okutulmuş ve bias hatası önemsiz bulunmuştur.

Eksternal Kalite Kontrol çalışmalarına katılım sağlanmış olup sonuçlar limitler içinde uygun bulunmuştur.

Sonuç: Metot validasyonu çalışması 3 farklı yeterliliği kanıtlanmış analist tarafından 60 günde tamamlanmış ve ölçüm belirsizliği 5 EU/ml  $\pm$  1,547383 EU/ml (k=2, %95) olarak hesaplanmıştır.

## SUKROZ (SPEKTROFOTOMETRİK) MİKTAR TAYİNİ METOT VALİDASYONU

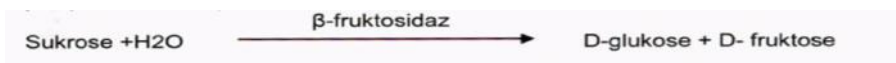
Berksan Sevinç Ebru, Dike Cihat, Karaman Pelin, Demirtaş Ayşegül, Şenyüz  
Bahar, Bedir Aysel, Gökkaya Serap  
Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Analiz ve Kontrol  
Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, Kalite Yönetim ve Arge Laboratuvar  
Birimi Sıhhiye/Ankara/Türkiye



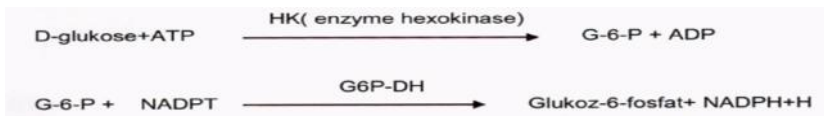
**Giriş ve Amaç:** Bu çalışma, bazı biyolojik ürünlerde stabilizatör olarak bulunan Sukrozun miktarının tespit edilmesinde kullanılan spektrofotometrik metodun uygunluğunu teyit etmek amacıyla oluşturulmuştur. ISO 17025 akreditasyon süreci doğrultusunda Sukrozun miktarının tespit edilmesinde tam validasyon parametreleri 3 personel tarafından uygulanmıştır.

**Yöntem:** Temel mantığı, DGlukozunenzimatik hidroliz sonucu sukroz miktarının hesaplanması prensibine dayanır. Sukroz 4.6 pH p-fruktosidaz (invertaz) ile aşağıdaki reaksiyona göre glikoz artı fruktoza hidroliz edilir.

7.6 pH değerinde ve adenosin trifosfat (ATP) bulunan ortamda heksokinaz



(HK) D-glukozunun fosforilasyonunda katalizör vazifesi görülür (2). Üretilen glukoz 6-fosfat özellikle nikotinamideadenine dinucleotide fosfat (NADP) bulunan ortamda oksiditlenerek flukonat-6-fosfat ve indirgenmiş nikotinamid-adenin dinükleotid fosfat (NADP) üretilir.



Tepkime esnasında NADPH miktan ile orantılı olarak (2) ve (3) tepkimeleri sonrasında 340 nm 'de absorbanstaki artışla Spektrofotometre cihazında ölçülür.

Bu çalışmanın amacı; Sukrozun miktarının tespit edilmesinde kullanılan spektrofotometrik metodunun TS EN ISO/EN 17025 akreditasyon sürecine uygun olarak tam metod validasyonu ve ölçüm belirsizliği hesaplanmasıdır.

Yöntem: Her çalışmada üçer 3 mg/ml, 1.5 mg/ml, 0.7 mg/ml, 0.3 mg/ml, 0.15 mg /ml konsantrasyonlarında doğruluk çalışması yapılarak % gerikazanım hesaplanmıştır. Üç analist aynı günde, aynı seri numaralı sukroz içeren numunelerden tekrarlanabilirlik çalışması yapmış ve %RSD hesaplanmıştır. 6 farklı günde 3 analist tarafından aynı seri numaralı sukroz içeren numunelerden orta kesinlik çalışması yapılmış ve %RSD hesaplanmıştır. Bir analist tarafından 3 ayrı günde, 5 farklı konsantrasyonda doğrusalılık çalışması yapılmış,  $r^2$  hesaplanmıştır. Bir analist tarafından aynı seriden sukroz içermeyen numuneler için spesifiklik çalışması yapılmıştır. Test metodunun dayanıklılığı testi yapan analist değişmesi ile ölçülmüştür. Ölçüm belirsizliği hesaplanmasında "top down approach" yöntemi kullanılmıştır.

Bulgular: Doğruluk çalışmasında 5 konsantrasyon için bias önem testi yapılarak bias hatası önemsiz bulunmuştur. İtalya (CRIVIB - ISS - Rome - ITALYA ) ve Türkiye TİTCK Tıbbi Biyolojik Ürünler Fizikokimya Kontrol Laboratuvarı katılımı ile laboratuvarlar arası karşılaştırma testi sonuçları ölçüm belirsizliği hesaplamasına eklenmiştir. Tekrarlanabilirlik ve Orta kesinlik çalışmalarında Cochran ve Anova analizleri yapılmış, 3 personel arasında istatistiksel yönden anlamlı bir fark olmadığı görülmüştür. Bir personel tarafından 5 farklı konsantrasyonda 3 farklı günde doğrusalılık çalışması yapılmış,  $R^2$  değerleri 0,9999, 0,9998 ve 1 olarak bulunmuştur. Numuneler, spesifiklik çalışmasında kalitatif olarak uygun bulunmuştur. Tutarlılık çalışması personel değişimi ve farklı numune çalışmasının eklenmesi ile ölçülerek % gerikazanım hesaplanmış ve bias hatası önemsiz bulunmuştur. Ölçüm belirsizliği hesaplanmasında "top down approach" yöntemi kullanılmış ve  $\% 82,4 \pm \% 7,3$  ( $k=2$ ,  $\%95$ ) olarak bulunmuştur.

Sonuç: Metot validasyonunu çalışması 3 farklı yeterliliği kanıtlanmış analist tarafından ölçüm belirsizliği  $\% 82,4 \pm \% 7,3$  ( $k=2$ ,  $\%95$ ) olarak hesaplanmıştır.



## **VALİDE VE AKREDİTE PCR METODU İLE JELATİNDE HELAL DOĞRULANMASI**

Simge Kayapınar, Çağla Rencüzoğulları, İmren Eren

A&T Food Laboratory,

Mega Center No 29 34045, Istanbul, Turkey

simgek@atgidalab.com



Jelatin içeren ürünlerde helal orijin doğrulaması ticari test kitleri kullanılarak PCR metodu geliştirilmiş ve valide edilmiştir. Bu metot müşteri ihtiyacı olan güvenilir bir metottur.

A&T Gıda Laboratuvarında geliştirilen bu metodun karmaşık gıda ürünlerinde, gıda takviyesi ve ilaç sektöründe kullanılan jelatin kapsüllerdeki domuz jelatini tespitindeki hassasiyeti %1 mg/kg (Ct değeri 33, 55 (5 Kopya) )'dir. Yapılan çalışmalarda yanlış pozitif oranı %0, yanlış negatif oranı %5 bulunmuştur.

Laboratuvarımızda TS EN ISO 17025 ile akredite olan bu metot, jelatin içeren gıda ürünlerinde ve jelatin kapsüllerde 4 yıldır Türkiye pazarında rutin olarak uygulanmaktadır.

---

**SANCO DİREKTİFİ VE 2002/657/EC KOMİSYONUNA GÖRE  
KALINTI ANALİZLERİNİN GEÇERLİ KILMA YÖNTEMLERİNİN  
KARŞILAŞTIRILMASI**

Elmas Öktem Olgun, Özün Görel Manav

elmas.oktem@tubitak.gov.tr, ozun.gorel@tubitak.gov.tr

TÜBİTAK MAM Gıda Enstitüsü Gebze Kocaeli-Türkiye



Ülkemizde Avrupa Birliği'ne uyum çerçevesinde gıda güvenliği ve ulusal kalıntı izleme programı kapsamında bitkisel ve hayvansal kökenli gıdalarda kimyasal kalıntıların analizleri yapılmaktadır. Rutin ve kalıntı izleme programı kapsamında kalıntı analizi yapan laboratuvarların, analitik sonuçlarının kalitesini ve karşılaştırılabilirliğini sağlamak, kalite güvence sistemini oluşturabilmek, yanlış pozitif ve yanlış negatif sonuçların raporlanmasının önüne geçmek amacıyla ISO 17025 standardına göre akredite edilmesi zorunlu hale getirilmiştir. Bu amaçla, laboratuvarların uyguladıkları analitik metotların uygunluğunu ve doğruluğunu bazı kalite kontrol prosedürlerine kanıtlama gerekliliği ortaya çıkmıştır. Bu nedenle, laboratuvarlar tarafından pestisit kalıntı analizlerinin metot validasyon ve performans kriterleri SANCO [1] direktifine göre uygun olarak yerine getirilmektedir. Hayvansal kökenli gıdalardaki kalıntı analizlerinin validasyon ve kalite çalışmaları ise SANCO [1] direktifinden farklı olarak 2002 /657/EC Commision Decision [2] komisyon kararlarınca tanımlanmış validasyon kabul kriterlerine göre gerçekleştirilmesi zorunlu hale getirilmiştir. Bu sunumda, her iki direktife ait kalite prosedürleri karşılaştırmalı olarak incelenecek, çalışma kriterleri arasındaki farklılıklar ve metot performansını belirlemede izlenen yaklaşımlar üzerinde durulacaktır.

Kaynaklar:

[1] SANCO/12571/2013 Guidance document on analytical quality control and validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed.

[2] 2002 /657/EC Commision Decision of 12 August 2002 implementing Council Directive 96/23/EC concerning the performance of analytical methods and the interpretation of results.

## **SİGMA BETON LABORATUVARI SWOT ANALİZİ**

Fatma Kantarcıoğlu Yıldız

Sigma Beton Laboratory Services

fatma.kantarcioglu@vicat.com.tr



Bu çalışmanın amacı Sigma Beton Laboratuvar Hizmetleri kalite yönetim sisteminin güçlü ve zayıf yönleri ile tehdit ve fırsatlarının analiz edilmesidir. Bu projenin oluşturulma aşamasında, Sigma Beton Laboratuvarı'nın Türk Akreditasyon Kurumu tarafından geçirmiş olduğu dış denetimler sonucu elde edilen geçmiş denetim raporlarından faydalanılmıştır. Sigma Beton Laboratuvar Hizmetleri 2008 yılı itibari ile TS EN ISO / IEC 17025 akreditasyon sertifikasını almış ve bu çerçevede çalışmalarını sürdürmektedir. TS EN ISO / IEC 17025 standardı temel olarak iki ana maddeden oluşmaktadır. Bunlardan biri dört maddesi yönetim şartları bir diğeri ise beş maddesi teknik şartlardır. 2008 yılından bu yana gerçekleştirilen dış denetimlerin sonuçlarına göre toplamda 81 adet uygunsuzluk tespit edilmiş ve zamanında düzeltilerek kapatılmıştır. Bu uygunsuzlukların % 54' ü yönetim şartlarına geri kalanı ise teknik şartlara bağlı olarak yazılan uygunsuzluklardır. Yönetim şartlarından yazılan uygunsuzlukların çoğu 4.3 Doküman Kontrol maddesine yazılmıştır. Teknik şartlar için yazılan uygunsuzlukların çoğu ise 5.4 Metot Validasyonu maddesi için yazılmıştır. Akreditasyon, piyasadaki ürünün ya da hizmetin, piyasanın talep ettiği şartlara ve standartlara uygunluğunu göstermek üzere; o ürün veya hizmet için yapılan analiz, muayene ve belgelendirme işlemlerini yapan kuruluşların Türk Akreditasyon Kurumu tarafından, uluslararası kriterlere göre denetlenerek teknik ve idari yeterliliklerinin onaylanması ve belli aralıklarla denetlenmesi işlemidir.

Akreditasyon beraberinde laboratuvarların teknik ve idari şartlarının kalitesini yükseltme, güvenilirliğini kanıtlama gibi avantajlar getirmektedir.

Akreditasyon, laboratuvarlar içerisinde TS EN ISO/IEC 17025 standardının uygulamalarıyla, deney sonuçlarının kalitesini güvence altına alınmasıyla ilgili zorunluluklar getirir. Yeterlilik çalışmalarını, personel eğitimi - yönetimi ve yeterliliğini, laboratuvar koşullarını denetleyerek sonuçların tarafsız, güvenilir ve doğru olmasını sağlar. Akredite bir kuruluş, tarafsız uzmanlar tarafından gerçekleştirilen denetim süreçlerinde performansını geliştirme ve uzman denetçilerin deneyimlerini birinci elden paylaşım imkânı bulmaktadır. Ayrıca akreditasyon uluslararası düzeyde tanınırlık ve kabul edilebilirliğin güvencesidir. Bir yapının tasarlanması ve üretilmesi içinde birçok disiplinleri bulunduran uzun soluklu bir süreçtir. Bu sürecin aşamalarında yapılan kalite kontrol faaliyetleri o yapının servis ömrüyle ve servis kalitesiyle doğru orantılıdır. Yaşadığımız son deprem felaketlerinden sonra güvenilir, sağlıklı, dayanıklı ve iyi işleyen kentlerin yaratılabilmesi için yapı üretimindeki süreçlerin ve aktörlerin yasal bir düzenleme ile denetiminin ve kalite kontrolünün yapılması gerekliliği ortaya çıkmıştır. Bu vizyonla yola çıkan Sigma Beton Laboratuvar Hizmetleri ve Ticaret Limited Şirketi 28 Mart 2005 tarihinde Ankara’da yerleşik olarak kurulmuştur. Sigma Beton Laboratuvar Hizmetleri; özellikle beton ve beton bileşenlerine yönelik deney ve analiz hizmetleri faaliyet göstermektedir.

Bu çalışmada Sigma Beton Laboratuvar Hizmetleri kalite yönetim sisteminin içinde yer alan tehditler, fırsatlar, güçlü ve zayıf yönler tarafsız olarak analiz edilmiştir.

**Anahtar Kelimeler:** *Sigma Beton Laboratuvar Hizmetleri, Çimento, Beton, Agrega, Swot Analizi.*

## ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN UYGUNLUK DEĞERLENDİRMEDEKİ ÖNEMİ

Gözde Çubukçu

Sigma Beton Laboratuvar Hizmetleri ve Ticaret Limited Şirketi

sigmabeton@vicat.com.tr; gozde.cubukcu@vicat.com.tr



Ürünlerin belirlenmiş kalite ve güvenlik kriterlerine göre yeterliliğini tespit etmek için yapılan deney, muayene ve belgelendirme faaliyetleri "uygunluk değerlendirmesi" olarak tanımlanmaktadır.

Uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerinde bulunan laboratuvar, muayene ve belgelendirme kuruluşlarının nitelikleri ve çalışmalarının yeterliliği konusunda; ürünlerin, standartlara uygun ve güvenli olduğunu göstermek amacıyla düzenlenen belgelerin uluslararası pazarlarda tanınması konusunda başlatılmış olan çok ciddi çalışmalar bulunmakta ve bu çalışmaların son zamanlarda hızlandırıldığı görülmektedir. Sözü edilen çalışmalarda anahtar rol "akreditasyon" uygulamalarına düşmektedir. Akreditasyon, laboratuvarların, belgelendirme ve muayene kuruluşlarının üçüncü bir tarafça belirlenen teknik kriterlere göre çalıştığının, bağımsız ve tarafsız bir kuruluş tarafından onaylanması ve düzenli aralıklarla denetlenmesidir. Laboratuvar akreditasyonu, uluslararası geçerli deney raporu hazırlanması, saygınlık ve ticari üstünlüğe sahip olunması, sonuçlara duyulan güvenin artması, müşteriye bilgi sağlanması ve ürünün yeniden test edilmesi için masrafın azalması açısından oldukça önemlidir.

TS EN ISO/IEC 17025 Standardı ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesi ve rapor edilmesi ile ilgili gereklilikleri vermektedir. Bu gereklilikler, ilgilenilen teknik alanın özelliklerine ve ölçümün kalibrasyon ya da test oluşuna göre değişmektedir.

Deney ve kalibrasyon laboratuvarları, bir kalite sistemine göre çalıştıklarını, teknik olarak yaptıkları iş için yetkin olduklarını ve geçerli sonuçlar verdiklerini göstermek için bu gereklilikleri yerine getirmelidir. Kalibrasyon laboratuvarlarında kalibrasyon işlemlerinde kullanılan referans cihazların belirsizliği, kullanılan ulusal ya da uluslararası standartlar belirlenmelidir. Deney laboratuvarlarında ise, çalışılan her bir parametre için ölçüm belirsizliği belirlenmiş olmalıdır.

Deney ve kalibrasyon laboratuvarları ölçüm belirsizliğinin hesaplanması için bir prosedüre sahip olmalı ve uygulamalıdır. Prosedürde belirsizliğe etki eden tüm faktörler incelenmeli ve katkısı değerlendirilmelidir. Teknik düzenlemelere uygunluğun değerlendirilmesi sırasında karşılaşılan en büyük sorun, test ve muayene sonuçlarının kabul edilebilir ve karşılaştırılabilir raporlar haline getirilmiş olmasıdır. Bunun için TS EN ISO/IEC 17025 standardına uygun olarak çalışan test ve kalibrasyon laboratuvarlarının mevcut olması, bu laboratuvarların düzenledikleri raporlarda ölçüm belirsizliklerinin tanımlı olması son derece önemlidir. Kalibrasyon laboratuvarlarının ölçüm belirsizliği değerini raporlarında vermeleri zorunludur. Deney laboratuvarlarının ölçüm belirsizliği değerini raporlarında vermeleri zorunlu değildir; ancak müşteri isterse vermelidir.

“Belirsizlik” sözcüğü tek başına alındığında “kesin olmayış”, “güvenilir olmayış”, hatta “ oynaklık” gibi olumsuz anlamlar çağrıştırmaktadır. Oysa “ölçüm belirsizliği” ya da “bir deney sonucunun belirsizliği” gibi teknik deyim biçiminde kullanıldığında, daha özgül, daha masum bir anlama bürünmektedir. Ölçüm belirsizliği, gerçekte elde edilen herhangi bir ölçüm sonucuyla birlikte yer alması gereken bir parametredir. Ölçülen miktar ile bağıntılı olarak karşılaşılabilecek değerler aralığını tanımlamaktadır.

Dolayısıyla, ölçüm belirsizliği saptanıp ölçümle birlikte verildiğinde, elde edilen ölçüm değerinin hangi sınırlar içinde yer alacağını ve güven düzeyini yansıtmaktadır. Ölçüm belirsizliği, elde edilen sonucun kalitesinin kantitatif göstergesidir. Sonuçla birlikte verilen ölçüm belirsizliği, sonucu kullananlara ölçümün kalitesi hakkında bilgi aktarmaktadır. Başka deyişle, sonucun, gerçek değeri ne ölçüde temsil ettiğini göstermektedir. Sonucu kullanacak kişiye, sonucun güvenilirliğini değerlendirme olanağı sağlamaktadır. Elde edilen sonucun pratik bir değer taşıması için güvenilirliği veya belirsizliğinin bilinmesi gerekmektedir. Ölçüm belirsizliği sayesinde, farklı laboratuvarlarda elde edilen deney sonuçlarının karşılaştırılabilmesi de olanaklıdır. Ölçüm belirsizliğinin önemi kadar yorumlanması da önemlidir. Sonuçların şartnameye uygun olup olmadığını belirlemek için bir üst sınır ile uygunluk değerlendirmesi yapılması gerekmektedir. Buna göre sonuçlar bu limitin üstünde, altında ya da arasında çıkabilir. Buna göre çıkan sonuçlar “geçerli” veya “başarısız” olarak yorumlanır. Bazı durumlarda ise sonuçların geçerliliği veya başarısızlığı hakkında kesin bir kaniya varılamaz. Özellikle mekanik ve elektriksel ürünlerin testini ilgilendiren bu durum, müşteri ile mutabık kalınarak değerlendirilmeli; yani laboratuvar müşteri ihtiyaçlarını karşılayabilmelidir.

Günümüzde laboratuvarlar genel olarak ölçüm belirsizliğini saptama yönünde teşvik edilmektedir. Ölçüm belirsizliğini rapor etme gereği olmasa bile, bu saptama, laboratuvarın kendi sonuçlarının kalitesini görebilmesi açısından önemlidir. Hangi ölçüm için olursa olsun, ölçüm belirsizliği kaçınılmazdır. İyi laboratuvar pratiği için ölçüm belirsizliğinin saptanması gerekmektedir. Ölçüm belirsizliği gerek laboratuvara, gerekse test sonucunu kullananlara, sonucun kalitesi ve güvenilirliği hakkında değerli bilgiler sağlamaktadır. Bu sebeple müşterilerin sonuçları ölçüm belirsizliği ile birlikte değerlendirebilmeleri ve deney/kalibrasyon laboratuvarları tarafından bilgilendirilmeleri gerekmektedir.

**ÇEKER OCAKLARDA GÜVENLİ ÇALIŞMA YAKLAŞIMI**

Mustafa Cüneyt Gezen, Nuri Bingöl, Rüştü Uçan

T.C. Üsküdar Üniversitesi İş Sağlığı ve Güvenliği Bölümü

mustafacuneyt.gezen@uskudar.edu.tr

nuri.bingol@uskudar.edu.tr

rustu.ucan@uskudar.edu.tr



Çeker ocak diye, laboratuvarlarda çözeltilerin hazırlanması ve uygulama sırasında ortaya çıkan gaz ve kokuların sağlık ve güvenlik koşullarına uygun olarak dışarı atılmasını sağlayan güvenilir çekiş kabinine denilmektedir. Çeker ocaklar, laboratuvar çalışmaları sırasında oluşan zararlı ve toksik gazlardan, buharlardan ya da tozlardan çalışanların etkilenimini azaltmak ve önlemek amacıyla tasarlanmış birincil derecede güvenilir bir tür lokal havalandırma aparatıdır.

Çeker ocak çalışma kabininin içerisinde gerekli durumlarda kullanılmak üzere bir gaz musluğu, lavabo ve lavabo bataryası bulunur. Aparat içerisinde optimum çekişini sağlayabilmek amacıyla gerekli kapasitede zararlı gazlardan etkilenmeyen bir fan kullanılır. Çeker ocağın kendisi ve üzerinde yer alan aksesuarların ulusal ve uluslararası normlara uygunluğu aranır.

Çeker ocaklar laboratuvar ortamında zararlı kimyasallardan etkilenmeyi azaltmak ve önlemek için tasarlanmıştır. Mikroorganizmalarla kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bu amaçla, biyolojik denemelerde mikrobiyolojik güvenlik kabinleri kullanılmalıdır.

Bu bildiride, kimya laboratuvarlarında yer alan çeker ocakların ülkemizde ve dünyadaki örnekleri, güvenli çalışma yönünden irdelenmekte olup, söz konusu çalışmalar sırasında yaşanabilecek iş kazalarından örneklerden ve bunların önlenmesi için alınması gerekli önlemlerden İSG yaklaşımıyla söz edilecektir.

**Anahtar Sözcükler:** Çeker ocak, biyolojik güvenlik kabini, İSG, toksik, lokal havalandırma, aparat.



## **BALDA PROLİN MİKTARININ BELİRLENMESİ METOT VALİDASYONU**

Özlem Aslan, Saadet Öztürk

TÜBİTAK MAM Gıda Enstitüsü Gebze / Kocaeli

ozlem.aslan@tubitak.gov.tr; saadet.ozturk@tubitak.gov.tr



Gıda güvenilirliği ve kalite bilincinin artmasına paralel olarak tüketilen gıdaların orijini, içeriklerinin ne olduğu ve sağlık açısından riskli olup olmadığı gibi birçok konu gün geçtikçe daha çok merak uyandırmakta ve önemsenmektedir. Bu nedenle diğer gıda gruplarında olduğu gibi tüketime sunulan balların içeriklerinin tüketicilerin talepleri ve yasal düzenlemelerin gereği olarak doğru tanımlanması önemlidir. Diğer bir ifade ile tüketiciler kalıntısız, doğal ve orijini doğru beyan edilmiş balı tüketmek istemektedir.

Türkiye’de balla ilgili yasal düzenlemeler, Avrupa Birliğine uyum programı çerçevesinde hazırlanmış olup Türk Gıda Kodeksi Bal Tebliği’nde (2012/58) tanımlanmıştır. Bu anlamda baldaki prolin miktarının belirlenmesi de kalite değerlendirmesi açısından önem arz etmektedir.

Balın protein miktarı % 0,7 düzeyinde olup oldukça düşüktür. Ancak içeriğindeki aminoasitler fizyolojik öneme sahiptir ve balın kalitesini belirlemede önemlidir [1]. Prolin, balda en çok bulunan serbest aminoasit olup, nektarda ve özellikle polende bulunur, önemli bir kısmı arıdan kaynaklanır. Prolin içeriğinin özellikle diğer kriterlerle birlikte, doğal bal ve şurup ballarının birbirinden ayrılmasında, balın tipinin ve olgunluğunun belirlenmesinde yararlı ve önemli olabileceği belirtilmektedir [2].

Türk Gıda Kodeksi baldaki minimum prolin limitini 300 mg/kg olarak belirlemiştir [3]. Bu nedenle baldaki prolin miktarının doğru olarak belirlenmesi oldukça önemlidir. Bu çalışmada Uluslararası Bal Komisyonu tarafından uyumlu hale getirilmiş yöntemler [4] esas alınarak balda prolin analizinin validasyonu ve belirsizlik değerlendirmesi yapılmıştır.

Çalışma sonunda tekrarlanabilirlik %RSD değeri 2.67, tekrar üretilebilirlik %RSD değeri 2.00 olarak tespit edilmiştir. Geri kazanım oranı %89-%95 arasında bulunmuştur. Bu değerlerin harmonize metotta tespit edilmiş belirsizlik değerleriyle uyumlu olduğu görülmüştür. Sonuç olarak bu yöntemin, kesinlik ve geri kazanım oranının yüksek olması dolayısı ile balda prolin miktarının güvenilir bir şekilde tespit edilmesinde kullanılabilecek uygun bir yöntem olduğu sonucuna ulaşılmıştır.

### Referanslar:

- [1] Bogdanov, S. 2009. Honey Composition. Bee Product Science (www.bee-hexagon.net), Book of Honey, Chapter 5, 12 p.
- [2] Basoglu N., Sorkun K., Loker M., Doğan C., Wetherilt H. 1996. Saf ve sahte balların ayırt edilmesinde kimyasal ve palinolojik kriterlerin saptanması, Gıda 21, 67-73.
- [3] Turkish Food Codex (TFC). (2012). Number 2012/58.
- [4] Bogdanov, S., Martin, P., & Lullmann, C. (2002). Harmonised methods of the international honey commission. *Swiss Bee Research Centre, FAM, Liebefeld.*

## **SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI PERSONEL YETKİLENDİRME SÜRECİ**

Karaman Pelin, Berksan Sevinç Ebru, Dike Cihat, Demirtaş Ayşegül, Cengiz  
Gökhan

Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, Kalite Yönetim ve Arge Laboratuvar Birimi



Giriş ve Amaç: Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Analiz ve Kontrol Laboratuvarları ISO 17025 Kalite Yönetim Sistemine uygun olarak personel yetkilendirme süreci gerçekleştirmektedir. Laboratuvarlarımızda yapılan analizlerin kalitesi ve güvenilirliğinin sağlanabilmesi için, cihaz donanım yeterliliği ve çevresel faktörlerin takibinin yanı sıra kalifiye personel gerekliliği şarttır. Analizlerde görev alacak personelin işe uyum ve oryantasyon süreçlerini tamamlamasının ardından deneyimli personel ile karşılaştırmalı analizleri yapmaları istenmektedir. Karşılaştırmalı analiz sonuçlarının istatistiksel olarak uygun çıkması durumunda personel yetkilendirmesi gerçekleştirilmektedir. Bu çalışmanın amacı; mikrobiyoloji laboratuvarlarında Disk Diffüzyon Metodu ile Antibiyotik Miktar Tayini analizinde görev alacak personel için deneyimli personel ile paralel çalışmalar yaptırılarak, yetkilendirmenin gerçekleştirilmesinde istatistiksel analizlerin yapılmasıdır.

Yöntem: Mikrobiyoloji Laboratuvarında görev yapan deneyimli bir analist ile yeni göreve başlayan iki analistin Disk Diffüzyon Metodu ile Antibiyotik Miktar Tayinini TS EN ISO/EN 17025 akreditasyon sürecine uygun olarak aynı ve farklı günlerde tekrarlamaları istenmiştir. Üç analist tarafından metoda uygun olarak 0,25 IU/ml, 50 IU/ml ve 100 IU/ml konsantrasyonlarda 6'şar test tekrarı yapılmıştır.

Her çalışmada 0,25 IU/ml, 50 IU/ml ve 100 IU/ml konsantrasyonlarda hazırlanmış olan kalibrasyon standartları ile kalibrasyon eğrisi oluşturulmuştur. Her üç personel için; aritmetik ortalama, standart sapma, %RSD hesaplanmıştır. Anova ve Cochran analizleri ile istatistiksel olarak personeller arası anlamlı bir fark olup olmadığına bakılmıştır.

Bulgular: Deneyimli personel ile iki yeni personel arasında yapılan her üç konsantrasyon için test tekrarları sonucu aritmetik ortalama yönünden ANOVA analizi sonucu  $F$  değeri  $< F_{ölçüt}$  olduğu için personeller arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı sonucuna ulaşılmıştır. Standart sapmalar yönünden üç personel, her üç konsantrasyon için Cochran analizi yapılarak aralarında istatistiksel bir fark olup olmadığına bakılmıştır. Cochran analizi yönünden yeni personelin birinin 0,25 IU/ml konsantrasyonda istatistiksel olarak uygun olmadığı görülmüştür. Dixon analizi ve Grubbs T Testi uygulanmış, ancak atılmaya izin verilen değer olmadığı görülmüştür. 0,25 IU/ml konsantrasyon için personel test tekrarına alınmış, Cochran analizinin yeniden uygulanması sonucu Cochran Testi yönünden  $Chesap < Ctablo$  olduğu için personeller arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı görülmüştür. Sonuç: Analiz ve Kontrol Laboratuvarları, Mikrobiyoloji Laboratuvarı personel yetkilendirmesi istatistiksel hesaplamalar sonucunda 2 yeni personel ile deneyimli personel arasında anlamlı bir fark olmadığı görülmüş, personel yetkilendirilmesi gerçekleştirilmiştir.

## BİYOSİDAL ÜRÜNLERİN KİMYASAL ANALİZLERİNDE VALİDASYON ÇALIŞMALARI

Pınar Alkan<sup>1</sup>, Umut Şahar<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Egemikal Laboratuvarı, Ege Üniversitesi Fen Fakültesi, Bornova, İzmir  
fepinar@gmail.com

<sup>2</sup>Moleküler Biyoloji A.B.D., Ege Üniversitesi Fen Fakültesi, Bornova, İzmir  
umutsahar@yahoo.com



Biyosidal Ürünler, bir veya birden fazla aktif madde içeren, kullanıma hazır hâlde satışa sunulmuş, kimyasal veya biyolojik açıdan herhangi bir zararlı organizma üzerinde kontrol edici etki gösteren veya hareketini kısıtlayan, uzaklaştıran, zararsız kılan, yok eden aktif maddeleri ve müstahzarları ifade eder. Biyosidal aktif maddeler ise virüsler ve funguslar da dahil olmak üzere zararlı organizmalar üzerinde ya da onlara karşı genel veya özel etki gösteren maddelerdir. Biyosidal ürünlerin içerdiği aktif maddelerin kimyasal analizleri son derece önemlidir. Uygun içerikte olmayan ürünler organizmalara beklenen etkiyi göstermeyecektir. Bu nedenle biyosidal ürünlerin kimyasal analizlerinde oluşabilecek hataları önlemek için metot validasyonu (geçerli kılma) ve metot verifikasyonu (doğrulama) esastır.

Ülkemizde biyosidal ürün analizlerini gerçekleştirecek laboratuvarlara yönelik ‘Biyosidal Ürün Analiz Laboratuvarlarının Çalışma Usûl ve Esasları’ Tebliği, Sağlık Bakanlığı Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Çevre Sağlığı Dairesi Başkanlığı tarafından, 5716 sayı ile 04.04.2014 tarihinde yayımlanmıştır. Bazı değişiklikler ve yenilemeler yapılarak 5102 sayılı güncel tebliğ 22.06.2015 tarihinde yeniden yayımlanmıştır. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Kurumu tarafından yetki almış biyosidal ürün analiz laboratuvarları bu tebliğde belirtilen şartları yerine getirmekle yükümlüdür. ‘Biyosidal Ürün Analiz Laboratuvarlarının Çalışma Usûl ve Esasları’ Tebliği, biyosidal laboratuvarlarında uygulanması planlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ya da TS EN ISO 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar-Akreditasyon Süreci öncesinde yol gösterici olacaktır.

Biyosidal analiz yöntemlerinin geçerli kılınmasından önce kimyasal test laboratuvarları; havalandırma sistemi, dayanıklı zemin ve yüzeyler, uygun nem ve sıcaklık gibi gerekli fiziki şartları sağlamalıdır. Ayrıca kimyasal test biriminde en az lisans diplomasına sahip tercihen kimya alanında lisans diplomasına sahip olmak üzere asgari iki personel görevlendirilmiş olmalıdır. Biyosidal ürün aktif maddeleri dezenfektanlar ve genel biyosidal ürünler, koruyucular, pestisitler ve diğer biyosidal ürünler olmak üzere dört ana grupta ve 23 çeşit ürün tipinde sınıflandırılır. Çok farklı yapılar da bulunan biyosidal aktif maddeleri kimyasal olarak analiz edebilmek için titrimetrik, spektroskopik ve kromatografik yöntemlerle uygulanan çok çeşitli metotlar kullanılabilmektedir. Bu analizler için hassas terazi, pH metre, iklimlendirme kabini, etüv ve ısıtıcılar başta olmak üzere GC (Gaz Kromatografisi), HPLC (Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografisi), AAS gibi temel cihazlara ihtiyaç duyulmaktadır. Bu cihazların düzenli olarak bakımlarının yapılması, kalibrasyonlarının gerçekleştirilmesi analiz sonuçlarını etkileyecek diğer bir önemli parametredir.

Biyosidal ürünlerin kimyasal analizlerinde, öncelikle ulusal metotlar, ulusal metot bulunmadığı takdirde sırasıyla Avrupa Birliği ve uluslararası biyosidal ürün mevzuatlarında belirtilen analiz metotları kullanılır. Kimyasal analiz laboratuvarlarında, Uluslararası Standartlaştırma Kuruluşu (ISO), Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Teşkilatı (OECD), Dünya Sağlık Örgütü Pestisit Değerlendirme Birimi (WHOPES), Uluslararası Ortak Pestisit Analiz Konseyi (CIPAC), Türk Standartları Enstitüsü (TSE) gibi kurum ve kuruluşlar tarafından hazırlanan analiz metotları uygulanabilir. Ulusal/uluslararası kabul edilmiş bir analiz metodu kullanıldığında, laboratuvar tarafından ilgili metodun laboratuvar da uygulanabilirliğinin verifikasyon çalışmasını yapması gerekir. Ulusal/uluslararası kabul edilmiş bir analiz metodu kullanılmadığında ise ilgili metodun OECD'nin yayınladığı ENV/JM/MONO(2014)20 gibi uluslararası bir kılavuza göre validasyon çalışmaları yapılır.

Analiz metotlarının validasyonu; doğruluk ve kesinlik, tekrarlanabilirlik, tekrar üretilebilirlik, özgüllük, duyarlılık, seçicilik, doğrusalılık, LOD ve LOQ (Tanımlama ve ölçüm limitleri) değerleri, ölçüm belirsizliği ve gerekli görülecek diğer özellikleri içerecek şekilde yapılmalı ve bununla ilgili sonuçlar kayıt altına alınmalıdır. Laboratuvarca uygulanacak olan validasyon çalışmaları için prosedür, talimat ve standart çalışma prosedürleri oluşturulmalı ve iş akışındaki her aşama kayıt edilmelidir.

## ICP-OES İLE ATIK SULARDA METAL (CD) TAYİNİNDE ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ

Raziye Taşer

1'inci Hava İkmal Bakım Merkezi Komutanlığı, Eskişehir

raziyeertas@hvkk.tsk.tr



Giriş: Bu çalışmada ICP-OES kullanılarak atık sulara metal tayininde ölçüm belirsizliğinin hesaplanması incelenmiştir. Ölçüm belirsizliğine etki eden kaynakları belirlenmiş ve her bir bileşenin belirsizliğe katkısı hesaplanarak belirsizlik bütçesi oluşturulmuştur. Düşük ve yüksek konsantrasyonlara sahip iki farklı Sertifikalı Referans Malzeme (SRM) kullanılarak tekrarlanabilirlik ve kalibre eğrisinden gelen, ayrıca hacim kaynaklı belirsizlik değerleri tespit edilmiştir. Örnek olarak Cd tayininde tespit edilen değerler gösterilmiş olup, Cd tayininde bağıl standart ölçüm belirsizliği düşük derişimler için %1,08 ve yüksek derişimler için %6,84 olarak tespit edilmiştir. Atık sulara metal tayininde elde edilen değerlerin raporlanmasında ölçüm belirsizliği değerinin gösterim şekli tarif edilmiştir.

Deneysel Çalışmalar ve Ölçüm Belirsizliği Hesaplamaları: ICP-OES ile atık sulara yapılan metal (Cd) tayininde ölçüm belirsizliğini etkileyen belirsizlik kaynakları;

Hacim; Tekrarlanabilirlik, Kalibre eğrisi olarak belirlenmiştir.

Ölçüm belirsizliği hesaplama işlemleri gerçekleştirilmiştir. Belirsizlik bileşenlerinin her birinin ölçüm belirsizlikleri bağıl hale getirilerek bağıl birleşik standart ölçüm belirsizliği ( $u_{C_{num}}/ C_{num}$ ) elde edilmiş olup, buradan numunenin cihazda ölçülen konsantrasyon değerlerine göre birleşik standart ölçüm belirsizlikleri ( $u_{C_{num}}$ ) hesaplanmıştır.

%95 güvenilirlik düzeyinde  $k=2$  alınarak her bir element için Genişletilmiş Ölçüm Belirsizlikleri (U) hesaplanmıştır. Ayrıca yüzde bağıl standart ölçüm belirsizlikleri de raporlamalarda kullanılmak üzere hesaplanarak tespit edilmiştir. ICP-OES ile atık sulara metal (Cd) tayininde etki eden belirsizlik bileşenlerinin, düşük ve yüksek konsantrasyonlarda çalışılan deney verilerine göre, hesaplanan ölçüm belirsizlikleri ve buradan ulaşılan birleşik standart ve genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri ile yüzde bağıl standart ölçüm belirsizliklerini içeren belirsizlik bütçesi Çizelge 1'de verilmiştir.

Çizelge 1. Belirsizlik Bütçesi.

| <b>Cd(düşük konsanrasyon)</b>            |          |         |         |
|------------------------------------------|----------|---------|---------|
| Parametre                                | Değer(x) | u(x)    | u(x)/x  |
| Hacim (mL) balon joje                    | 100      | 0,03661 | 0,00037 |
| Hacim (mL) pipet                         | 1        | 0,00042 | 0,00042 |
| Tekrarlanabilirlik                       | 1        | 0,0001  | 0,0001  |
| Kalibrasyon eğrisi (ppm)                 | 2,5      | 0,0072  | 0,00288 |
| <b>Bağıl Standart Ölçüm Belirsizliği</b> |          |         | 0,00540 |
| Ölçüm sonucu (mg/L)                      | 0,025    |         |         |
| Birleşik Standart Ölçüm Belirsizliği     |          | 0,00014 |         |
| Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği (k=2)   |          | 0,0003  |         |
| Bağıl standart ölçüm belirsizliği (%)    |          | 1,08    |         |
| <b>Cd(yüksek konsanrasyon)</b>           |          |         |         |
| Parametre                                | Değer(x) | u(x)    | u(x)/x  |
| Hacim (mL) balon joje                    | 50       | 0,01829 | 0,00037 |
| Hacim (mL) pipet                         | 1        | 0,00042 | 0,00042 |
| Tekrarlanabilirlik                       | 1        | 0,00077 | 0,00077 |
| Kalibrasyon eğrisi (ppm)                 | 11,25    | 0,05517 | 0,00490 |
| <b>Bağıl Standart Ölçüm Belirsizliği</b> |          |         | 0,00600 |
| Ölçüm sonucu (mg/L)                      | 0,225    |         |         |
| Birleşik Standart Ölçüm Belirsizliği     |          | 0,0077  |         |
| Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği (k=2)   |          | 0,0154  |         |
| Bağıl standart ölçüm belirsizliği (%)    |          | 6,84    |         |

Değerlendirme: Buna göre analiz edilen bir numunenin içinde bulunan kadmiyum konsantrasyonundan ölçüm belirsizlikleri hesaplanarak raporlanır. Ayrıca raporda belirsizliğin %95 güvenilirlik aralığında (k=2) raporlandığı belirtilir. Ölçüm belirsizliği, analiz sonucuyla uyumlu olacak şekilde yuvarlama yapılarak rapora yazılır.

Yapılan çalışmaya göre yüksek konsantrasyonda Cd elementinin tayininde kullanılması gereken hesaplama denklemi Çizelge 2’de verilmiştir.



Atık su numunelerinin ölçüm belirsizliği hesaplama denklemleri.

| Element adı   | Ölçüm belirsizliği denklemi        |
|---------------|------------------------------------|
| Kadmiyum (Cd) | $C_{Cd} \pm (0,0684 \cdot C_{Cd})$ |

#### Kaynaklar

- EURACHEM / CITAC Guide CG 4: Quantifying uncertainty in analytical measurement.
- A GUIDE TO BEST PRACTICE: Preparation of Calibration Curves.
- TS EN ISO 11885: Su Kalitesi- Seçilmiş Elementlerin Tümevarımlı Olarak Bağlanmış Plazma Optik Emisyon Spektrometresi (ICP-OES) ile Tayini.
- VIM: International Vocabulary of Metrology — Basic and General Concepts and Associated Terms (Uluslararası Metroloji Sözlüğü- Temel ve Genel Kavramlar, ilgili Terimler).

*Güvenilir, Hızlı ve Tecrübeli*

# İZAYDAŞ

## Çevre Laboratuvarı

Kuruluşundan bu yana atık analizleri ve numune alma hizmetleri konusundaki tecrübesini modern ölçüm cihaz ve uluslararası standart test metotları ile birleştirerek hizmet veren İZAYDAŞ Çevre Laboratuvarı, sadece cihaz alt yapı olanakları bakımından değil, tecrübe edindiği atık çeşitliliği ve uzman personeli açısından da sektörün önde gelen isimdir.

**Türkiye’de ilk!**

**TS EN ISO/IEC 17043 Standardında akredite kuruluş...**

- ✓ Atık Analizleri (Ek-2)
- ✓ Toprak ve Arıtma Çamuru Analizleri
- ✓ Su ve Atıksu Analizleri
- ✓ Deniz Suyu Analizleri
- ✓ Atık Yağ Kategori Belirleme Analizleri
- ✓ İzolasyon Sıvıları Analizleri
- ✓ Tıbbi Atık Analizleri
- ✓ Numune Alma Hizmetleri
- ✓ ISO 17043 Kapsamında Yeterlilik Testleri



20



/kbbizaydas



+90 262 316 60 00



/kbbizaydas



www.izaydas.com.tr



/kbbizaydas



pazarlama@izaydas.com.tr



# İSTANBUL KİMYEVİ MADDELER VE MAMULLERİ İHRACATÇILAR BİRLİĞİ (İKMİB)

1991 yılında kurulan İKMİB, ülkemizin kimyevi maddeler ve mamulleri sektöründe faaliyet gösteren firmalarına ihtiyaç duydukları konularda eğitim ve bilgi desteği sağlamak, uluslararası pazarlama ve tanıtım faaliyetlerine katkıda bulunmak ve dolayısıyla rekabet edebilirlik düzeylerini artırmak için çalışmalar yürütmek misyonuyla kurulmuştur.

- Plastikler ve Mamulleri
- Mineral Yakıtlar ve Yağlar
- Sabunlar - Deterjanlar
- Anorganik Kimyasallar
- Eczacılık Ürünleri
- Organik Kimyasallar
- Boyalar, Pigmentler ve Diğer Boyayıcı Maddeler
- Uçucu Yağlar, Parfümeri, Kozmetikler - Tuvalet Müstahzarları
- Kauçuk ve Kauçuk Eşya
- Gübreler
- Diğer Ürünler (Tarım İlaçları, Tekstil Yardımcı Maddeleri, Yağ Asitleri, Yapıştırıcılar)

sektörlerinde faaliyet gösteren 5.500'den fazla üyesiyle İKMİB, 2023 yılında 50 milyar dolar olarak belirlenen Türkiye kimya sektörü ihracat hedefine ulaşmak ve ülkemizin iktisadi büyümesi ve refahına katkıda bulunmak üzere, üye ihracatçılarına desteğini artırarak sürdürecektir.

Ayrıntılı bilgi için:

Tel: +90 212 454 00 00 | Fax: +90 212 454 00 01

ikmib@ikmib.org.tr | www.immib.org.tr

