

Non classifié

ENV/JM/MONO(2016)47

Organisation de Coopération et de Développement Économiques
Organisation for Economic Co-operation and Development

30-May-2017

Français - Or. Anglais

DIRECTION DE L'ENVIRONNEMENT
REUNION CONJOINTE DU COMITE DES PRODUITS CHIMIQUES ET
DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LES PRODUITS CHIMIQUES, LES PESTICIDES ET
LA BIOTECHNOLOGIE

İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARI İLKELERİ VE UYGUNLUK İZLEMESİNE DAİR SERİ
No.18

OECD İlu İlkeleri ve ISO/IEC 17025 Arasındaki İlişki Konulu OECD Pozisyon Belgesi

This is the Turkish translation of this document which has already been distributed in English.

JT03414892

Complete document available on OLIS in its original format
*This document, as well as any data and map included herein, are
without prejudice to the status of or sovereignty over any territory, to
the delimitation of international frontiers and boundaries and to the
name of any territory, city or area.*

Document complet disponible sur OLIS dans son format d'origine
*Ce document, ainsi que les données et cartes qu'il peut comprendre,
sont sans préjudice du statut de tout territoire, de la souveraineté
s'exerçant sur ce dernier, du tracé des frontières et limites
internationales, et du nom de tout territoire, ville ou région.*

ENV/JM/MONO(2016)47
Non classifié

Français - Or. Anglais

OECD Çevre, Sağlık ve Güvenlik Yayınları

**İyi Laboratuvar Uygulamaları İlkeleri ve Uygunluk İzlemesine Dair Seri
No. 18**

**OECD İlu İlkeleri ve ISO/IEC 17025 Arasındaki İlişki
Konulu OECD Pozisyon Belgesi**

Tercümenin kalitesi ve İşin orijinal dil metni ile tutarlılığı, Tercüme edenin sorumluluğundadır. Orijinal İş ve Tercüme arasında bir tutarsızlık olması durumunda, orijinal İşin metni geçerli olacaktır.

Çevre Müdürlüğü

EKONOMİK İŞBİRLİĞİ VE KALKINMA ÖRGÜTÜ

Paris 2016

İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARI İLKELERİ VE UYGUNLUK İZLEMESİNE DAİR SERİDEKİ DİĞER YAYINLAR

- *No.1, OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997)*
No.1, OECD İyi Laboratuvar Uygulamaları İlkeleri (1997'de güncellendi)
- *No. 2, Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (1995)*
No. 2, İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Prosedürleri için Güncellenen Rehberler (1995)
- *No. 3, Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits (1995)*
No. 3, Laboratuvar Denetimlerinin Gerçekleştirilmesi ve Çalışma Tetkikleri için Güncellenen Rehber (1995)
- *No. 4, Quality Assurance and GLP (as revised in 1999))*
No. 4, Kalite Güvencesi ve İLU (1999'da güncellendi)
- *No. 5, Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles (as revised in 1999)*
No. 5, Laboratuvar Tedarikçilerinin İLU İlkelerine Uyumu (1999'da güncellendi)
- *No. 6, The Application of the GLP Principles to Field Studies (as revised in 1999)*
No. 6, İLU İlkelerinin Saha Çalışmalarına Uygulanması (1999'da güncellendi)
- *No. 7, İLU İlkelerinin Kısa Dönemli Çalışmalara Uygulanması (1999'da güncellendi)*
No. 7, The Application of the GLP Principles to Short-term Studies (as revised in 1999)
- *No. 8, The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies (as revised in 1999)*
No. 8, İLU Çalışmalarında Çalışma Yöneticisinin Rolü ve Sorumlulukları (1999'da güncellendi)
- *No. 9, Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (1995)*
No.9, İLU Denetim Raporlarının Hazırlanması için Rehber (1995)
- *No. 10, The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems (1995)*
No. 10, İLU İlkelerinin Bilgisayarlı Sistemlere Uygulanması (1995)
- *No. 11, The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the principles of GLP (1998)*
No. 11, İLU İlkelerinin Uygulanmasında Sponsorun Rolü ve Sorumlulukları (1998)
- *No. 12, Requesting and Carrying Out Inspections and Study Audits in Another Country (2000)*
No. 12, Başka Bir Ülkede Denetimlerin ve Çalışma Tetkiklerinin Talep Edilmesi ve Gerçekleştirilmesi (2000)
- *No. 13, The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies (2002)*
No. 13, OECD İLU İlkelerinin Çok Merkezli Çalışmaların Yönetim ve Organizasyonlarına Uygulanması (2002)

- *No. 14, The Application of the Principles of GLP to in vitro studies (2004)*
No.14, İLU İlkelerinin in vitro Çalışmalara Uygulanması (2004)
- *No. 15, Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP (2007)*
No. 15, İLU İlkelerine Uygun Çalışan Arşivlerin Kuruluşu ve Denetimi (2007)
- *No. 16, Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology (2014)*
No. 16, Histopatolojinin Akran Değerlendirmesi için İLU Şartları Hakkında Kılavuz (2014)
- *No. 17, Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice. Application of GLP Principles to Computerised Systems (2016)*
No. 17, İyi Laboratuvar Uygulamaları Çalışma Grubunun Tavsiye Niteliğindeki Belgesi. İLU İlkelerinin Bilgisayarlı Sistemlere Uygulanması (2016)

OECD HAKKINDA

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü (OECD), Kuzey ve Güney Amerika, Avrupa ve Asya ve Pasifik bölgesindeki 35 sanayileşmiş ülkenin temsilcilerinin ve yanı sıra Avrupa Komisyonu'nun, politikaları eşgüdümlü ve uyumlu hale getirmek, karşılıklı endişe konusu olan konuları tartışmak ve uluslararası sorunlara cevap vermek için birlikte çalışmak amacıyla bir araya geldiği hükümetler arası bir organizasyondur. OECD'nin çalışmaları, çoğunluğu üye ülkelerin temsilcilerinden oluşan 200'den fazla ihtisas komitesi ve çalışma grubu tarafından yürütülmektedir. OECD'de özel statüye sahip çeşitli ülkelerden gözlemciler ve ilgili uluslararası örgütler OECD'nin atölye çalışmalarına ve diğer toplantılarına katılırlar. Komitelere ve çalışma gruplarına Fransa, Paris'te yerleşik bulunan ve müdürlükler ve bölümler şeklinde örgütlenmiş olan OECD Sekreteryası tarafından hizmet verilmektedir.

Çevre, Sağlık ve Güvenlik Bölümü, on iki farklı seride ücretsiz dokümanlar yayınlamaktadır: Deneysel ve Değerlendirme, İyi Laboratuvar Uygulamaları ve Uygunluk İzleme, Pestisitler, Biyositler, Risk Yönetimi, Biyoteknolojide Düzenleyici Gözetimin Uyumlaştırılması, Yeni Gıdaların ve Yemlerin Güvenliği, Kimyasal Kazalar, Kirleticilerin Salmımı ve Transfer Kayıtları, Emisyon Senaryosu Belgeleri, Üretilmiş Nanomalzemelerin Güvenliği ve Olumsuz Sonuç Yolları. Çevre, Sağlık ve Güvenlik Programı ve ÇSG yayınlarıyla ilgili daha fazla bilgi OECD'nin Web sitesinde (www.oecd.org/chemicalsafety/) bulunmaktadır.

Bu yayın IOMC çerçevesinde hazırlanmıştır. İçerikler, tekil olarak IOMC Katılımcı Kuruluşlarının görüşlerini veya ifade ettikleri politikalarını yansıtmayabilir.

Kimyasalların Güvenli Yönetimi için Örgütler Arası Program (IOMC) 1995 yılında, 1992 yılındaki BM Çevre ve Kalkınma Konferansı'nın işbirliğini güçlendirmek ve kimyasal güvenlik alanındaki uluslararası koordinasyonu artırmak için yaptığı tavsiyeler doğrultusunda kurulmuştur. Katılımcı Kuruluşlar FAO, ILO, UNDP, UNEP, UNIDO, UNITAR, DSÖ, Dünya Bankası ve OECD'dir. IOMC'nin amacı, Katılımcı Kuruluşlar tarafından insan sağlığı ve çevre ile ilişkili olarak kimyasalların iyi bir şekilde yönetilmesi için ortaklaşa veya ayrı olarak izlenen politikaların ve etkinliklerin eşgüdümünü sağlamaktır.

Bu yayına elektronik ortamda ücretsiz olarak ulaşılabilir.

Bu metnin tamamı ve birçok diğer Çevre, Sağlık ve Güvenlik yayını için OECD'nin web adresine başvurunu (www.oecd.org/chemicalsafety/)

veya iletişim için;

**OECD Environment Directorate,
Environment, Health and Safety Division
2, rue André-Pascal
75775 Paris cedex 16
France**

Fax : (33-1) 44 30 61 80

E-mail : ehscont@oecd.org

Belge, aslen OECD tarafından İngilizce olarak aşağıdaki başlık altında yayınlanmıştır:
OECD (2016), OECD Position Paper Regarding the Relationship between the OECD Principles of
GLP and ISO/IEC 17025, Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance
Monitoring no. 18,

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>

© 2016 Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) tarafından bu Türkçe yayını hazırlanmıştır.

© OECD 2016

Bu dokümanın tamamının ya da bir kısmının tercümesini yapmak ya da kullanmak için başvurularınızı Yayın Servisi Başkanlığına yapınız. RIGHTS@oecd.org, OECD, 2 rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, France

ÖNSÖZ

Aşağıdaki doküman OECD İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) Çalışma Grubu tarafından hazırlanmıştır. Bu doküman OECD İLU İlkeleri ile Uluslararası Standardizasyon Organizasyonu'nun ISO/IEC 17025: Deney Ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Gereklikler standardının bir karşılaştırmasını sunmaktadır. Bu dokümanın bir taslağı OECD'nin kamuya açık web sitesinde 19 Haziran 2015'te yorumlar için yayınlanmıştır.

Bu dokümanın yayımlanmasına, 19 Ağustos 2016 tarihinde Kimyasallar Komitesi ve Kimyasallar, Pestisitler ve Biyoteknoloji ile ilgili Çalışma Grubu'nun Ortak Toplantısı sonucunda karar verilmiştir.

OECD İlu İlkeleri ve ISO/IEC 17025 Arasındaki İlişki Konulu OECD Pozisyon Belgesi

1) Giriş

1. OECD İLU İlkeleri ve ISO/IEC 17025 arasındaki ‘‘Uyumluluk ve Uygunluk’’ çerçevesinin sağlıklı bir karşılaştırmasının yapılabilmesi için her ikisinin tarihi kökenleri ve amaçları göz önünde bulundurulmalıdır.
2. Bu doküman, İLU ve akreditasyon çerçevesinde, ikisi arasındaki felsefi yaklaşım farklarını ortaya koyar, ikisi arasındaki teknik içeriğin farklarının kapsamlı ve ayrıntılı bir şekilde karşılaştırılması amacıyla hazırlanmış değildir.
3. Bu doküman, OECD İLU uygunluk izlemesi ve laboratuvar akreditasyonu arasındaki geniş farkların ortaya konulmasını ve kısa bir karşılaştırmasını amaçlamaktadır.

2) Bölüm 1 – OECD İLU İlkeleri ve ISO/IEC 17025’in Karşılaştırılması ve Aralarındaki Farklar

Giriş ve Tarihi Süreç

4. İyi Laboratuvar Uygulamaları 1970’li yıllarda, kimyasalların düzenleyici otoritelerce kaydı/onayı için, hileli bilimsel güvenlik çalışmalarının düzenleyici otoritelere sunulması neticesinde ortaya çıkmıştır. OECD İLU İlkeleri hükümetler tarafından, gelecekteki bilimsel güvenlik çalışmalarının kalite ve veri güvenilirliğinin sağlanabilmesi için düzenleyici kontrol mekanizmaları olarak ihdas edilmiştir.
5. OECD İLU İlkeleri, düzenlenmiş ürünün güvenilirliğinin desteklenmesi için klinik dışı sağlık ve çevre güvenlik çalışmalarının düzenleyici otoritelere sunulması için geliştirilmiştir.
6. Uluslararası uyumlaştırılmış İLU İlkeleri OECD tarafından düzenlenmiş ve 1981 yılında yayınlanmıştır. OECD İLU İlkeleri, örgütsel süreçleri ve klinik dışı çalışmaların planlandığı, gerçekleştirildiği, izlendiği, kaydedildiği ve raporlandığı şartları kapsamaktadır. Bu ilkeler çalışmaları gerçekleştirecek kuruluşlar tarafından takip edilir, çalışmaların sonuçları ulusal düzenleyici otoriteler tarafından değerlendirilir.
7. Birçok ülkede, OECD İLU uygunluğu bir düzenleyici kontrol mekanizması olarak kanunlarda yer almaktadır.
8. OECD İLU İlkeleri düzenleyici sektörden türemiştir ve düzenleyici sektörün ayrılmaz bir parçasıdır.
9. Öte yandan, ISO/IEC 17025, düzenleyici otorite tarafından değil, laboratuvar akreditasyon topluluğu tarafından geliştirilmiştir. İlk olarak 1978 yılında ISO Guide 25 olarak yayınlanmıştır. Laboratuvarların teknik yetkinliklerini kanıtlayabilmeleri için yerine getirmeleri gereken karşılıklı tanınmış kriterler manzumesidir.
10. ISO/IEC 17025 ilk olarak 1999 yılında yayınlanmıştır. 2005 yılında küçük bir revizyon geçiren versiyon şu an kullanımda olmaktadır. Revizyon çalışmaları devam eden versiyonun ise 2017 yılında yayımlanması amaçlanmaktadır.

11. OECD İLU İlkeleri'nin aksine, ISO/IEC 17025 laboratuvarların uygulamayı tercih edebileceği ya da düzenleyici ve belirleyici otoritelerin şart koşabileceği uluslararası bir standarttır. ISO tarafından yayınlanmış diğer bütün standartlar gibi, ulusal standardizasyon kuruluşları tarafından tayin edilmiş uzmanlarca yazılmış ve geniş bir uluslararası değerlendirme ve yorum sürecinden sonra kabul edilmiş ve yayınlanmıştır.

12. ISO/IEC 17025, boyut ve karmaşık yapısına bakılmaksızın deney, kalibrasyon ve klinik dışı deney alanlarında uygulanabilir. Dünya genelinde resmi otoriteler ISO/IEC 17025 gibi uluslararası standartları, belirledikleri düzenleyici amaçlara ulaşmak için kullanılabilecek bir vasıta olarak işaret etmektedirler.

Uygulama

13. OECD İLU İlkeleri, kimyasalların ya da ilgili ürünlerin, kayıt, lisanslama ya da düzenlemeleri kapsamında düzenleyici otoritelere sunulmak üzere gerçekleştirilen klinik dışı sağlık ve çevre güvenlik deneyleri için tanımlanmış bir kalite sistemidir. Bu sebeple, OECD İLU İlkeleri amaçlanan kullanım alanında oldukça spesifiklerdir. OECD İLU İlkeleri, düzenlenmiş alan dışındaki deneyler için tasarlanmamıştır ve düzenlenmiş alan dışındaki deneyler için gerekli değildir.

14. OECD İLU kapsamındaki klinik dışı sağlık ve çevre güvenliği deneyleri genellikle bilimsel olarak multi-disiplinerdir ve birtakım deneyler birkaç ay boyunca sürdürülebilmektedir. Örneğin uzun dönemli toksikoloji çalışmaları birkaç ay boyunca sürdürülebilmekte ve bu çalışmalara, analitik kimya, biyoanalitik kimya, klinik patoloji, histopatoloji, fiziksel deneyler ve benzerleri birçok farklı disiplin iştirak edebilmektedir. Genellikle her bir çalışmada deneylere yeni bir kimyasal dâhil edilmektedir. Bu sebeple her bir çalışmadaki tahliller, çalışmadan çalışmaya farklılık gösterecektir ve bir deney paketi tamamlandıktan sonra bir daha asla kullanılamayabilir.

15. Ayrıca, klinik dışı sağlık ve çevre güvenliği deneyleri geleneksel laboratuvar düzeninin dışında da gerçekleştirilebilir, sahada ve serada yapılan çalışmalar buna örnek olarak gösterilebilir. Bunun zorunlu sonucu olarak, OECD İLU İlkeleri oldukça genel hükümler ifade eden ilkeler şeklinde tanzim edilmiştir. Bu durum İLU ilkelerinin çok çeşitli çalışmalar, farklı bilimsel disiplinler ve çalışmalarda kullanılan farklı kimyasallardaki çeşitlilikle bağdaşmasına olanak sağlamıştır. Bunlar, farmasötikleri, pestisitleri ve kozmetik ürünlerini olduğu kadar veteriner ilaçlarını ve gıdalarını, yem katkılarını ve endüstriyel kimyasalları da içerebilir.

16. OECD İLU İlkeleri'nin odak noktası çalışmaların özgün olmasıdır. Çalışma, test maddesinin, laboratuvar (ya da çevre) koşullarında, özelliklerinin ve/veya güvenilirliğinin, düzenleyici otoriteye sunulmak amacıyla belirlenmesi için yapılan deney ya da deney setidir. Bu nedenle bir "çalışma" test biriminden geçen ayrı bir iş paketi olup, tek bir "çalışma raporu" ile sonuçlanan bir Çalışma Planına uygun olarak yürütülür.

17. ISO/IEC 17025 deney ve kalibrasyon laboratuvarları için geliştirilmiş teknik yeterlilik ve yönetim sistemi standardıdır. (Bu doküman kapsamında ISO/IEC 17025 ile yalnızca "deney" laboratuvarları işaret edilmektedir.) Bu sebeple, ISO/IEC 17025 klinik dışı laboratuvarları da içeren geniş bir yelpazedeki birçok laboratuvar için uygulanabilir. Bu kapsamdaki laboratuvarlar, kullanılan deney numunesinin, uygulanan deney metodunun ve deney yönteminin zaman içinde çok fazla değişmediği tahlilleri gerçekleştirirler. İmalat fonksiyonunu destekleyici nitelikte faaliyet gösteren bir laboratuvar buna iyi bir örnek olabilir.

18. Bununla birlikte, yeni deneyler gerçekleştiren bir laboratuvar da ISO/IEC 17025'i uygulayabilir. ISO/IEC 17025'in odağı, laboratuvarında, hem teknik hem de yönetim düzeyinde

laboratuvarın test hizmetlerini nasıl yerine getirdiğine ilişkin kritik girdileri sağlayan ve destekleyen yetkinlik ve sistemler üzerine kuruludur.

19. Düzenlenmiş belli türdeki klinik dışı sağlık ve çevre güvenliği deneyleri ISO/IEC 17025 çatısı altında etkili bir şekilde gerçekleştirilebilir. Düzenlenmiş bir kimyasal ürünün fiziksel/kimyasal niteliklerini belirlemeye yönelik deneyler buna örnek olarak gösterilebilir. Ancak şu noktanın altı çizilmelidir: belli durumlarda ISO/IEC 17025'e uygun olarak gerçekleştirilen deney istenilen çıktılarını verebilse de, OECD İLU İlkelerinin bütün gereklerini karşılamayabilir. Bunun sebebi, ulusal düzenleyici otoritelerin, bahse konu deneyin OECD İLU İlkelerine göre yürütülmesini talep edebilmeleridir. Ulusal düzenleyici otoriteler aynı zamanda deneyin (ya da çalışmanın) Ulusal İLU İzleme Otoritesi tarafından denetlenmesini de isteyebilir.

20. Klinik dışı sağlık ve çevre güvenliği deneylerinin büyük çoğunluğu için, OECD İLU İlkeleri en uygun seçenektir. Bu durum, bu tür çalışmaların doğasında bulunan çeşitlilik (canlı test sistemlerinden kaynaklanmaktadır), çalışmaların bilimsel çok disiplinli doğası ve her bir çalışmada test edilen kimyasal ürünlerdeki farklılıklar gibi konulardan kaynaklanmaktadır. OECD İLU İlkeleri tüm bu çeşitliliğe olanak sağlamak üzere özel olarak tasarlanmıştır.

21. Ayrıca, OECD İLU İlkeleri ve ISO/IEC 17025'in farklılıkları olumlu olarak değerlendirilebilir. (İkisi birbirlerini tamamlayıcı olarak düşünülebilir.) Örneğin, OECD İLU İlkeleri, kalite güvence faaliyetleri ve çalışmanın bütün aşamalarıyla ilgili nihai sorumluluğa sahip olan çalışma yöneticisiyle ilgili oldukça spesifik şartlara sahiptir. Öte yandan ISO/IEC 17025, İLU kapsamında yer almayan bazı şartları barındırmaktadır. Laboratuvarların, düzenlenmiş alan dışında kalan müşteriyle ilgili şartlar, kalite iyileştirme, iç kalite kontrol ve yeterlilik deneyleri vb. teknik yönler gibi ek unsurlara odaklanmaları gerekebilir.

3) Bölüm 2 – İLU Uygunluk İzlemesi ve ISO/IEC 17025 Akreditasyonunun Karşılaştırılması ve Aralarındaki Farklar

Giriş ve Tarihi Süreç

22. 1970'li yıllarda İLU'nun düzenlenmiş sektöre girişiyle birlikte, hükümetler OECD İLU İlkeleri'ni klinik dışı sağlık ve çevre güvenliği deneyleri için zorunlu kılacak mekanizmaları kurma gereği duymuşlardır. Hükümet bünyesinde ya da hükümetçe onaylı İLU Uygunluk İzleme Otoriteleri bu sebeple kurulmuşlardır. İzleme otoriteleri, test merkezlerinin gerçekleştirdikleri çalışmalarını ulusal İLU düzenlemelerine uygun olarak yürüttüklerini teftiş etmek amacıyla denetimler gerçekleştirirler. Bu denetimlerde test merkezlerinin çalışmalarını OECD İLU'ya uygun olarak gerçekleştirip gerçekleştirmediği tekil çalışmalar doğrulanarak kontrol edilir.

23. Bu nedenle, İLU uygunluk izleme, OECD İLU İlkeleri ile bağlantılı yasaların/ düzenlemelerin doğrulamasının yapıldığı bir denetim sürecidir. İLU uygunluk izleme denetimlerinin sonuçları, düzenleyici/alıcı otoritelerin risk değerlendirme kararlarını almada deney verilerinin kalite ve güvenilirliğine ihtiyaç duymaları sebebiyle büyük öneme sahiptir.

24. Laboratuvar akreditasyonu da, aynı şekilde 1970'li yıllarda, laboratuvar topluluğunun, yetkinliklerinin üçüncü bir tarafça tanınması (akreditasyon) talebiyle ortaya çıkmıştır. Laboratuvar akreditasyonu aslen düzenlenmemiş sektöre ait olup gönüllülük esasına dayanmaktadır. ISO Guide 25 yayınlanana kadar her ulusal akreditasyon kurumu kendi kriterlerini geliştirmiştir.

Uygulama

25. Laboratuvar akreditasyonu, laboratuvarın belli bir deneyde teknik olarak yeterli olduğunu göstermesine olanak sağlar. “Akreditasyon kapsamı” laboratuvarın yetkinliğinin belirlendiği, onaylanmış faaliyetleri ifade eder. Kapsam, laboratuvarın faaliyet gösterdiği alanın doğasına bağlı olarak detaylı ya da genel olabilir. Akreditasyonun sürdürülmesi için laboratuvarın yetkinliğinin periyodik olarak denetlenmesi ve gerekliliklerin karşılandığının görülmesi gerekir.

26. OECD İLU İlkeleri çalışmaları için, çalışmanın teknik geçerliliğinin ve çalışmadan çıkarılan sonuçların geçerliliğinin değerlendirilmesi düzenleyici otoriteye aittir. Ancak, bu değerlendirme yalnızca, çalışma verilerinin güvenilir olduğu ve verilerin kalite ve güvenilirliği gösterildikten ve çalışma tekrar oluşturulduktan sonra mümkündür. OECD İLU kalite sistemi özellikle bu ihtiyaç için tasarlanmıştır. OECD İLU kalite sisteminin merkezinde çalışmanın bilimsel yönünden ziyade çalışmanın yönetimi ve idaresi bulunmaktadır.

4) Özet

27. OECD İLU İlkeleri ve ISO/IEC 17025, laboratuvarlar için şartları ortaya koyan kalite yönetim sistemleridir. İkisi de farklı amaçlarla ortaya çıkmış ve farklı şekillerde gelişim göstermişlerdir. Bu sebeple birçok durumda birinin şartlarının, bir diğersinin amacına ulaşmak için tatbik edilmesi uygun olmayabilecektir.

28. OECD İLU İlkeleri klinik dışı sağlık ve çevre güvenliği deneylerinin kalite ve güvenilirliğinin temin edilmesi amacıyla kanunlarca düzenlenmiştir. Bu tür deneyler, çoğunlukla karmaşık ve değişkendir. OECD İLU İlkeleri karmaşık ve değişkenliğe imkân tanıyacak şekilde özel olarak tasarlanmıştır.

29. ISO/IEC 17025, özel olarak geliştirilmiş ya da kurulmuş bir metodolojiye göre test yapan laboratuvarlara uygulanması amaçlanan uluslararası bir standarttır. Standardın odak noktası laboratuvarın kendisinin ve faaliyetlerinin yönetimi ve laboratuvarın bilimsel olarak geçerli olan tutarlı ve güvenilir sonuçlar üretme kapasitesidir. Teorik olarak, ISO/IEC 17025 klinik dışı çalışan laboratuvarlar da dâhil, herhangi bir alanda çalışan herhangi bir deney laboratuvarına uygulanabilir.

30. İLU Uygunluk İzleme, kimyasal ürünlerin kaydedilmesi/onaylanması amacıyla alıcı otoriteye sunulmak üzere gerçekleştirilen klinik dışı sağlık ve güvenlik deneylerinin yasaya uygunluğunun doğrulandığı mevzuata yönelik bir denetim türüdür. Gerçekleştirilen çalışmaların tetkiki bu tür denetimlerin odağında yer almaktadır. İLU İzleme denetimlerinin başlıca “müşterisi” çalışmaların kendisine teslim edildiği alıcı otoritedir.

31. OECD İLU uygulaması OECD ülkeleri arasında uyumlaştırıldığından, hükümetler diğer ülkelerden gelen verilerin geçerli ve kabul edilebilir nitelikte olacağına dair güvenceyle diğer ülkelerdeki verileri kabul edebilir. Bu, OECD İLU İlkelerinin ayrılmaz bir parçası olan Verilerin Karşılıklı Kabulü (MAD) sözleşmesinin temelini oluşturmaktadır ve hükümetleri MAD'ye bağlı olan düzenleyicilerin, ilgili ulusal İLU uygunluk izleme otoritesi tarafından denetlenmiş kuruluşlarda gerçekleştirilen OECD İLU çalışmalarından gelen verileri kabul etmeleri gerekmektedir. Anlaşma OECD'ye üye olmayan ancak MAD'ye bağlı olan diğer ülkelere de açıktır.

32. Laboratuvar akreditasyonu, yetkin laboratuvarlara resmi üçüncü taraf bir tanınma sağlar. Bir laboratuvar, akreditasyon kapsamı koşulları altında rapor yayınlatabilmek için öncelikle ilgili kapsamda resmi olarak akredite olmalıdır. Bu da müşterilerin ihtiyaçlarını karşılayabilecekleri güvenilir deney hizmetlerini belirlemelerine ve seçmelerine olanak tanır.

33. Laboratuvar akreditasyonu hem ulusal hem de uluslararası düzeyde büyük ölçüde kabul görmektedir. Teknik yeterliliğin güvenilir bir göstergesidir. Laboratuvar akreditasyonu birçok sanayi dalında deney hizmetleri sağlayıcıları için sıklıkla aranılan bir niteliktir.

34. Çeşitli ulusal akreditasyon kurumları arasında, akreditasyonların karşılıklı tanınması için çok taraflı düzenlemeler vardır. (örn. Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon İşbirliği Karşılıklı Tanıma Düzenlemesi (ILAC MRA)). ILAC MRA'yı imzalamış akreditasyon kuruluşları, yeterliliklerini göstermek için ISO/IEC 17011'in gereklerine uygun olarak eş değerlendirmeden geçerler. ILAC MRA'yı imzalamış akreditasyon kuruluşları, birbirlerinin akredite laboratuvarlarının ILAC MRA kapsamındaki sonuçlarını kabul etmeyi taahhüt ederler. Dolayısıyla, ILAC MRA'yı imzalamış akreditasyon kuruluşları tarafından akredite edilmiş laboratuvarlardan elde edilen sonuçlar uluslararası düzeyde tanınırlığa sahiptir.

35. Ancak bununla birlikte, akredite edilmiş laboratuvarların sonuçlarını kabul etme kararının son kullanıcıya ait olduğu unutulmamalıdır.

36. Laboratuvar akreditasyonu, düzenleyici ve ticari hedeflerin gerçekleştirilmesi için hükümetler tarafından giderek daha fazla kullanılmaktadır. Ancak ISO/IEC 17025 standardı, OECD İLU İlkelerinin tüm şartlarını ihtiva etmediği için klinik dışı sağlık ve çevre güvenliği deneylerine uygulanmaz. Bununla birlikte, laboratuvar akreditasyonu İyi Laboratuvar Uygulamalarına uyumluluğun sağlanmasına önemli bir katkıda bulunabilir.