

LABORATUVAR AKREDİTASTONU

1. HAFTA

Doç. Dr. Demet CANSARAN DUMAN

Ankara Üniversitesi Biyoteknoloji Enstitüsü

AKREDİTASYON

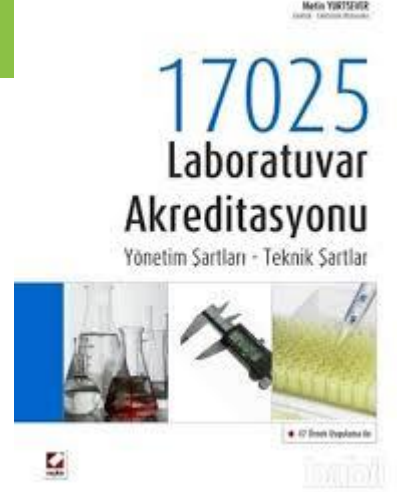
Akreditasyon uygunluk değerlendirme kuruluşlarınca gerçekleştirilen çalışmaların ve dolayısıyla bu çalışmalar sonucunda düzenledikleri uygunluk teyit belgelerinin;

- deney ve muayene raporları,
- kalibrasyon sertifikaları,
- yönetim sistemi belgeleri,
- ürün belgeleri,
- personel belgeleri vb.

güvenilirliğini ve geçerliliğini desteklemek amacıyla oluşturulmuş bir kalite altyapısıdır.

AKREDİTE LABORATUVAR NE DEMEK?

- Laboratuvarlarda yapılan çalışmaların
 - doğruluğunu sağlayan bir ölçme altyapısı,
 - ölçüm güvenirliliğini,
 - laboratuvarca yerine getirilen ölçümlerin izlenebilirliği ve
 - ölçüm çalışmalarının uyumluluğunu gerektirmektedir.
-
- TS EN ISO/ IEC 17025



AKREDİTE LABORATUVAR OLMANIN AVANTAJLARI NEDİR ????

- Teknik yeterliliğin güvenilir bir göstergesi olarak hem ulusal hem de uluslar arası saygınlığı ifade etmektedir.
- Laboratuvar akreditasyonu, laboratuvarın yeterliliğinin resmi olarak tanınmasını sağlayarak
- Müşterilere güvenilir deney, analiz ve kalibrasyon hizmetlerini belirleme ve seçmede kolay bir yöntem sunar.

AKREDİTE LABORATUVAR OLMAK İÇİN İŞE NERDEN BAŞLAMALIYIM????

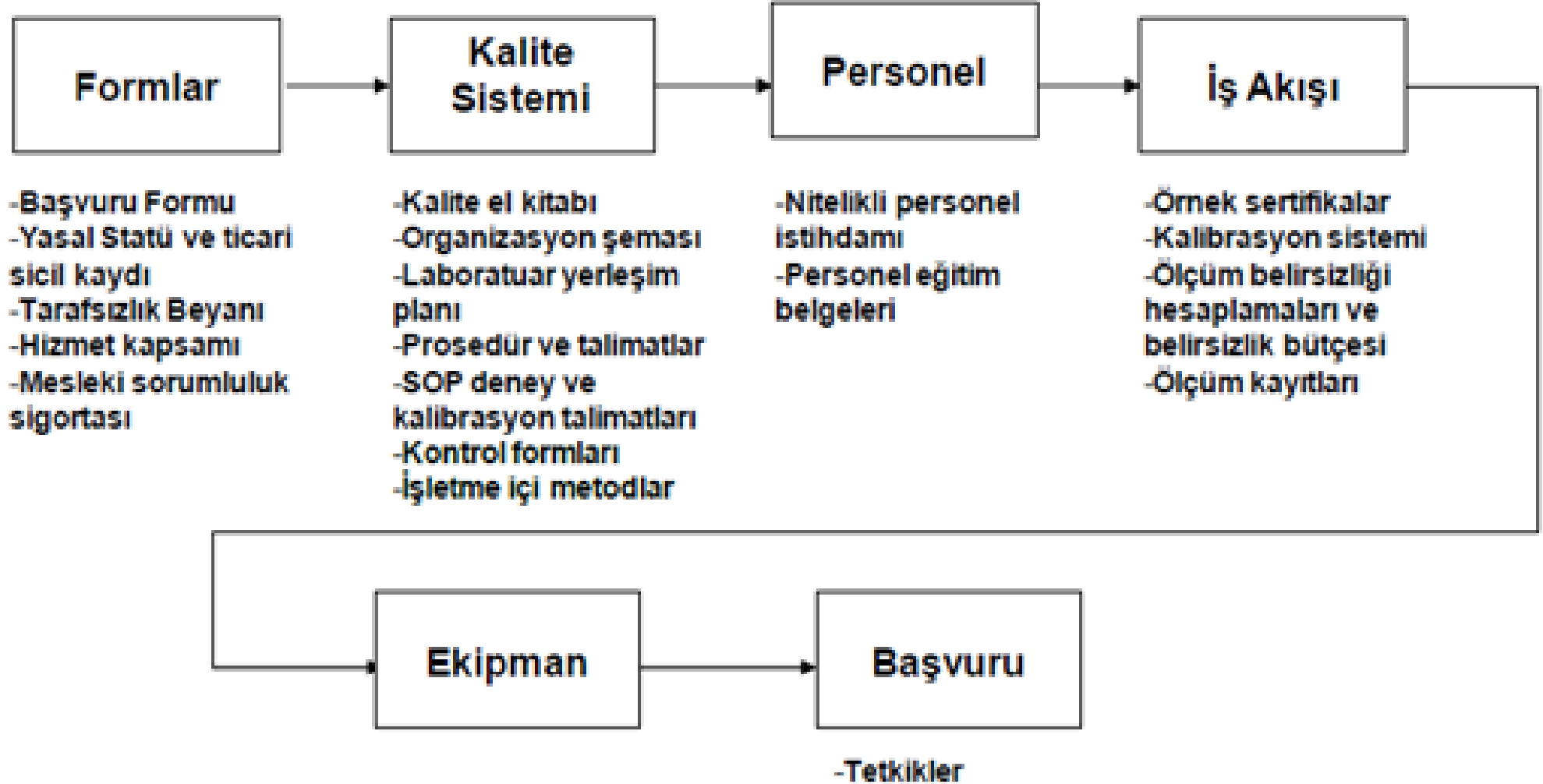
- 1) Tıbbi Cihazların testleri için uluslararası direktif ve standartların belirlenmesi
- 2) Belirlenen direktif ve standartlara uygun testlerin yapılabilmesi için gerekli test sistemleri ve yardımcı malzemelerin seçimi ve satın alma işlemleri
- 3) Laboratuvar ortamlarının kurulumları ve test sistemlerinin entegrasyonu
- 4) Test prosedürlerinin oluşturularak Laboratuvarların Uluslararası Akreditasyonu

• Kurulacak yapıda test hizmetlerinin verilmesi yanında aşağıdaki sorumluluklar da öne çıkmaktadır;

- Organizasyon ve Yönetim
- Kalite Sistemi
- Doküman Kontrol
- Talep Ve Sözleşmeler
- Test Ve Kalibrasyon Tedarik Sistemi
- Hizmet Ve Ekipman Satın Alma
- Müşteri İlişkileri
- Uygunsuzluk Takibi Ve Düzenlemeler
- Kayıtlar
- İç Tetkikler



Akreditasyon Prosedürü



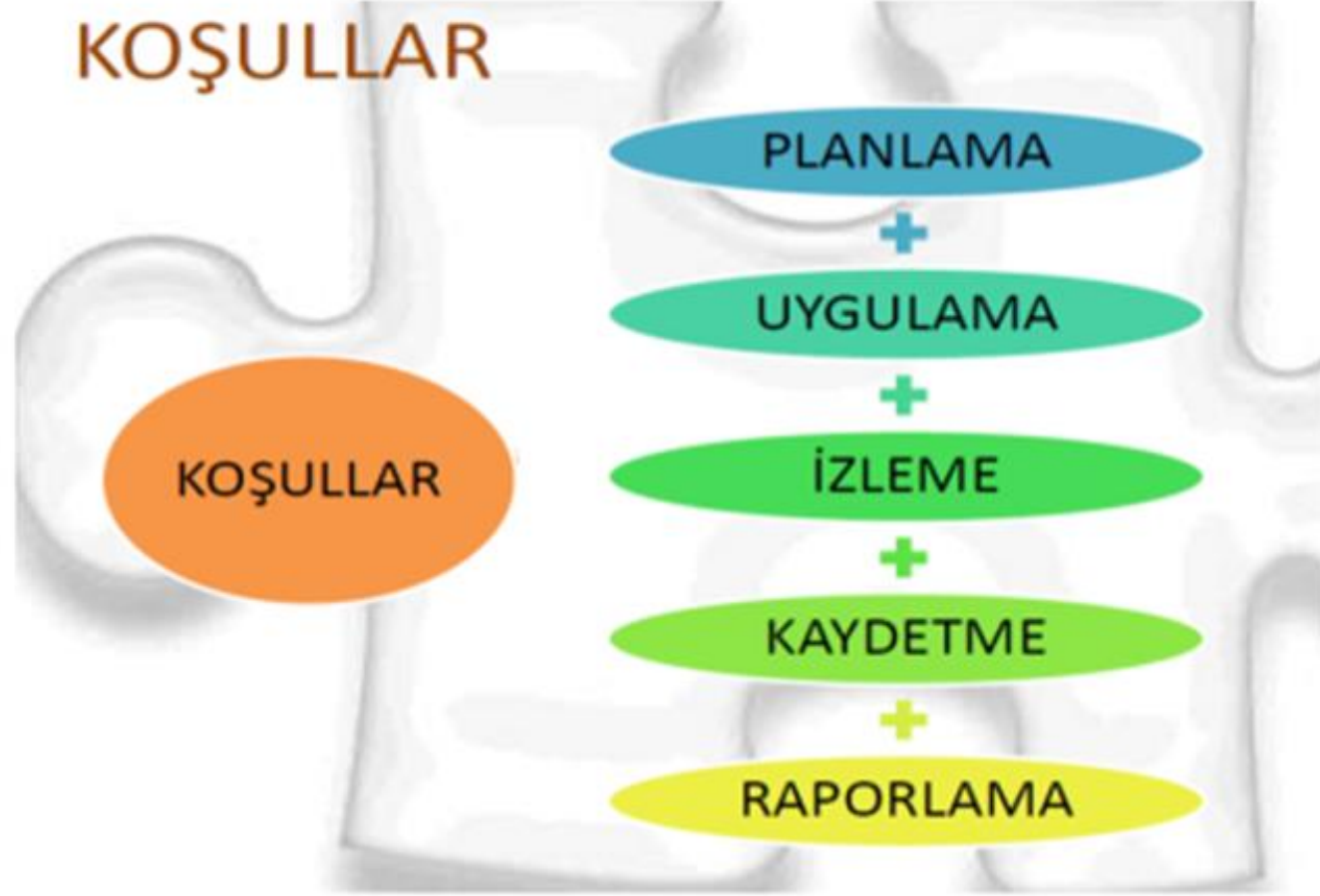
GLP (Good Laboratory Practice) İyi Laboratuvar Uygulamaları

Klinik alışmalar dışındaki sağlık ve evre güvenliği çalışmalarının planlanması, yapılması, izlenmesi, kaydedilmesi, arşivlenmesi ve rapor edilmesi şartları ve yönetim usulleri ile ilgili kalite sistemidir.





KOŞULLAR



Özetle.....

