

GIDA LABORATUVARLARI VE AKREDİTASYON SÜRECİ

Songün DEMİREL¹, Doç.Dr. Güner ÖZAY¹

¹TÜBİTAK Marmara Araştırma Merkezi Gıda Bilimi ve Teknolojisi Araştırma Enstitüsü
e-mail: Songun.Ilter@posta.mam.gov.tr Guner.Ozay@posta.mam.gov.tr

ÖZET

Gıdaların kalitesi ulusal/uluslararası düzeyde standartlar ve tüketici talepleriyle tanımlanmaktadır. Bu nedenle birçok ürün tüketiciye sunulmadan önce spesifikasyonlarının belirlenmesi ve standartlara uygunluğunun tespiti için test edilmesi gerekmektedir. Üretici ve tüketici açısından laboratuvar kararlarındaki yanlışlık, ürünün gereksiz reddedilmesi yada ürünün uygunsuzluğu durumunun doğru saptanmaması sonucunda tüketicinin sağlık veya ekonomik yönlerden zarar görmesi söz konusu olabilmektedir. Mevcut uygulamalara göre yapılan genel bir değerlendirmede hatalar ve tekrarlar nedeniyle laboratuvar sonuçlarının % 10-30 oranında geçersiz olabildiğini göstermiştir. Bu nedenle bir test kuruluşunun yaptığı testlerin güvenilirliğin sağlanabilmesi için, bu kuruluşların belirlenen uluslararası kriterlere göre çalışıyor olduğunun belgelenmesi gerekmektedir. Dünyadaki uygulamalara paralel olarak Avrupa Birliğinde de bu kriterler EN ISO/IEC 17025 standartlar serisinde açıklanmıştır.

Anahtar sözcükler: Akreditasyon, Gıda laboratuvarları

1. AKREDİTASYONUN GEREKLİLİĞİ

Ürünün belirli bir standarda üretilip üretilmediğinin kontrol edilmesi haksız rekabeti önleyeceği düşüncesiyle, AB üye ülkelerinde "yetkili" kurumlar ve/veya kuruluşlar standarda belirtilen şartların yerine getirilip getirilmediğinin kontrol edilmesini (test, analiz, gözetim) talep etmektedirler. Ayrıca yapılan bu ölçümlerin ülkeler arasında kabul edilir olması, bir ülkede yapılan bir test veya analizin diğer bir ülkede yapılmasını ortadan kaldırmaktadır.

Bu kapsamda müşteriler için yapılan test ve analiz hizmetinin güvenilir olması uluslararası platformda tanınır olması bir avantajdır. Test veya analiz sonucunun yanlış olması olasılığının gerek laboratuvar, gerek sanayi ve gerekse tüketici için yüksek bir bedele ve ciddi tehlikelere neden olabileceği açıktır. Böylece bir laboratuvarın güvenilir olması için uygun cihazlarla donatılması, teknik ve yönetim personelinin nitelikli olması, uygun çevre koşullarında doğru bilgilerle (geçerli deney yöntemleri, ekipmanların kalibrasyonu vb.) çalışması ve iyi laboratuvar uygulamalarını (GLP) gerçekleştirmesi gerekir. Yapılacak akreditasyon çalışmaları, sistemin güvenilirliği açısından çok önemlidir.

Kalite yönetim sistemi kuruluş ve yaygınlaştırma çalışmaları ile bütünleşerek geliştirilecek olan laboratuvar uygulamaları akreditasyon çalışmalarının temel ögesidir. Tüketici ve gıda güvenliğinin önem kazandığı şu günlerde gıda analizleri yapan laboratuvarları kalite sistemini kurarak uygulamaya geçirmeleri bir zorunluluk haline gelmiştir. Kalite sisteminin kurulmasındaki temel amaç laboratuvarın verdiği sonucun doğru ve kesin olduğunun sağlanmasıdır. Sonuçların güvenilir ve doğru olduğu ancak 3. bir kurumun onayı ile mümkün olmaktadır. Bu da laboratuvarların muayene ve belgelendirme kuruluşlarının üçüncü bir kurum tarafından

ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre değerlendirilmesi, yeterliliklerinin onaylanması ve düzenli aralıklarla denetlenmesi" anlamına gelen akreditasyon ile sağlanmaktadır.

Laboratuvar akreditasyon için EN ISO/IEC 17025:2000 "Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği" standardı kullanılmaktadır. Daha önce akreditasyon çalışmaları EN 45001 standardına göre yapılmaktaydı fakat bu standart 1999 Aralık ayında revize edilerek yeni halini almıştır ve bu tarihten itibaren de EN ISO/IEC 17025: 2000 standardına göre akreditasyon çalışmaları yapılmaktadır.

Bu standardın temel gerekleri

- Laboratuvarında uygulanabilir bir kalite sistemi kurmak ve dökümanete etmek
- Bir metodu kullanmadan önce valide ederek geçerli kılmak
- Proficiency testlerine katılarak yeterliliğini kanıtlamaktır.

2. AKREDİTASYON SÜRECİ

Akreditasyonun temel basamakları:

- Konuların belirlenmesi ve metot seçimi
 - Kalite Yönetim Sisteminin kurulması
 - Cihaz ve ekipmanların bakımı ve kalibrasyonu
 - Metotların valide edilerek geçerli kılınması
 - Yerleşim ve çevre koşullarının iyileştirilmesi
 - Metot belirsizliklerinin hesaplanması
 - Kullanılan yazılım programlarının validasyonu
 - Kalite kontrol çizelgelerinin hazırlanması
- olarak özetlenebilir.

Laboratuvarların koşulları, tasarımı, uygulanan teknik ve yöntemlerin doğru seçimi ve çalışan personelin yetkinliği, deneyimi, analizin sonuçlarını doğrudan etkileyen faktörlerdendir.

Laboratuvar analizlerinde ekipmanların kullanımındaki doğruluk , güvenilirlik sağlanmasının temel koşuludur. Yöntemlerde geçerlilik için seçicilik, doğrusal aralık, doğruluk, minimum tesbit limiti ve kesinlik esastır.

Bir analitik laboratuvardaki geçerlilik (validasyon) çalışmaları, ekipman, analitik metot, analitik sistem ve analitik data için yapılır. Ekipman geçerliliği, enstrümanın doğru performansta olmasının kontrolüdür. Analitik enstrümanlar yüksek kalitede ve güvenilir sonuçlar alınmasında çok önemli bir role sahiptir. Enstrümanın mekanik kısımlarının yanı sıra bilgisayar yazılımında geçerliliğinin saptanması şarttır. Analitik metodun geçerliliği ise metodun sonuçların kullanımıyla ilişkili spesifikasyonları karşılama performansının saptanmasıdır. Metot geçerliliği için en çok kullanılan parametreler: seçicilik, doğrusal aralık, doğruluk tayin limiti, teşhis limiti, stabilite ve kesinliktir.

Ayrıca izlenecek temel strateji personelin eğitimle güçlendirilmesi ve bilgi düzeyinin geliştirilmesi olmalıdır. Bu yaklaşımda önemli bir diğer uygulama da sistemin sürekliliğinin korunması çerçevesinde denetim, veri analizleri ve düzeltici uygulamalara işlerlik katarak, bunların geliştirilerek geçerliliğinin korunmasını sağlamaktır.

Diğer bir konu da materyallerin kaynağı ve depolanmasıdır. Analizde kullanılan ekipmanların kimyasal malzemelerin temini, işaretlenmesi, muhafazası ve kullanımı ile ilişkili prosedürleri geliştirmek ve yazılı hale getirmek, kaynakların yönetiminde ve maliyetin azaltılmasında en etkili yöntemlerden biridir.

3. AKREDİTASYON PROSESİ

Akreditasyon prosesi laboratuvarın ulusal ya da uluslararası bir akreditasyon kurumuna başvurması ile başlar. Değerlendirme için gerekli bilgiler laboratuvar tarafında sunulur. Bu bilgiler, laboratuvarın kimliği, fonksiyonları, yerleşimi, testlerin listesi sorumlu kişilerin unvanları ve isimleri, organizasyon ve kalite sisteminin tanımı gibi bilgilerdir. Daha sonra laboratuvarı nitelikli değerlendirici kişiler ziyaret eder. Bu değerlendirmenin sonucu laboratuvara raporla bildirilir. Bu raporla birlikte müracaata sağlanan bilgiler ve varsa laboratuvarın yorumları, akreditasyon kurumu tarafından değerlendirilir ve karar açıklanır

4. GIDA ÜRETİCİSİNE SAĞLANAN YARALAR

Akreditasyon; ülkemizde üretilen mal ve hizmetlerin kalitesinin uluslararası standartlara uygunluğunun dünyada kabul görecektir şekilde belge ve raporlarla ortaya konulmasında önemli bir araçtır. Bu çalışmalar mevcut sistemlerin geliştirilmesi ve yerleştirilmesi yanında sonuçlara yönelik güvencenin artırılmasını sağlayarak, üretici ve tüketicinin faydalılığını da en üst düzeye çıkaracaktır.

Ayrıca laboratuvar akreditasyonunun faydalarını şöyle sıralayabiliriz.

- Ulusal ve uluslararası platformda deney raporlarının geçerliliğinin gösteren bir araçtır.
- İhraç ürünlerinin tercih edilme şansını artırır
- Akredite laboratuvar diğer laboratuvarlar göre saygınlık ve ticari üstünlük sağlar
- Laboratuvar hizmetlerinden faydalanmak isteyen müşteriler bilgi ve güvence sağlar

Gümrük duvarlarının giderek yokolduğu ve ülkelerin daha çok teknik korumacılığa yöneldiği bu günlerde Türk ihraç ürünlerinin uluslararası platformda kabul görecektir şekilde raporlanması üzerinde hassasiyetle durulması gereken bir konudur.

Bu nedenle Gıda ihracatçısına katkıda bulunmak amacıyla TÜBİTAK-MAM Gıda Bilimi ve Teknolojisi Araştırma Enstitüsü'nde Kalite Yönetim Sistemi kurulmuş ve paydaşlarımızın beklentilerini karşılayabilmek için uzun ve yorucu bir çalışmanın ardından Şubat-2001'de Akreditasyon denetiminden başarı ile çıkarak *Uluslararası geçerliliği olan Akreditasyon Belgesini* almıştır.

İhraç ürünlerinin analiz edilmesi için yurtdışındaki bir akredite laboratuvara gönderilmesi hem maliyet hem de zaman açısından büyük kayıplara neden olmaktadır. GBTA Laboratuvarlarının akredite olması bu sorunu ortadan kaldırmıştır. Analizler uluslararası referans metotlar (AOAC, AOCS, FDA, ISO DIN, EC, TS vb) kullanılarak gerçekleştirilmektedir. Validasyon çalışmalarının yanısıra; referans madde, internal standart, belirli periyotlarda yapılan kalite kontrol grafikleri (QC) ve diğer istatistiksel teknikler kullanılarak analizlerin doğruluğu test edilmektedir.

5. BELGELENDİRME SONRASI YAPILMASI GEREKENLER

Laboratuvar akreditasyonu için kurulan kalite sistemi, dinamik bir sistem olduğundan sürekli olarak iyileştirilmesi ve geliştirilmesi gerekmektedir. Sistemin sürekliliğinin korunması çerçevesinde denetim, veri analizinde istatistiksel tekniklerin kullanılması ve düzeltici/önleyici faaliyetlere işlerlik kazandırılarak sistemin geçerliliğinin korunmasını sağlar. Söz konusu uygulamalar bir sistem bütünlüğünün gereği olup, mevcut ve gelecek kuşaklara yönelik bir yatırımdır. Her yatırımda olduğu gibi başlangıç sorunları ve zorlukları bu çalışmalar için de söz konusu olup gelişen süreçte de aynı özen ve gereksinimlere uygunluğunun sürdürülmesi gerekmektedir. Buna yönelik güncel gelişmeler izlenmeli, teknik ve teknolojik yeniliklere uyum sağlama çerçevesinde gereklilikler yerine getirilmelidir.

6. KAYNAKLAR

- [1] EN ISO/IEC 17025:2000, "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories".
- [2] S.Wilson, G. Weir, "Food and Drink Laboratory Accreditation", 1995.
- [3] Y. Denizalp, "Kalite maliyetleri Seminer Notları", 2000.
- [4] H.C. Wallin, "Why do food analysts need quality assurance" Accreditation and Quality Assurance, 1996.
- [5] A.Ünlü, "Toplam Kalite Yönetimi/ISO 9000 ve Akreditasyon Bilinçlendirme ve Bilgilendirme Eğitim Notları" 2000.