



# ISO/IEC 17025 STANDART REVİZYONU BİLGİLENDİRME KILAVUZU\*

**LABORATUVAR BİLGİ YÖNETİM SİSTEMLERİ (LIMS)**

\* Bu kılavuz bilgilendirme amaçlıdır, bu bilgilerin kullanımından kaynaklanabilecek hatalardan ve yükümlülüklerden TÜRKAK sorumlu değildir.

## 1. Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi Nedir?

Verilerin toplanması, işlenmesi, kaydedilmesi, raporlanması, depolanması veya tekrar ulaştırılması için kullanılan hem bilgisayarlı hem de bilgisayarsız sistemler TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardı gereği “laboratuvar bilgi yönetim sistemi” olarak adlandırılmaktadır.

## 2. Standart Ne Diyor?

TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardı aşağıda yer alan maddelerde laboratuvar bilgi yönetim sisteminden bahsetmektedir:

“7.11.1 Laboratuvarın, faaliyetlerini gerçekleştirmek için ihtiyaç duyduğu bilgi ve verilere erişimi bulunmalıdır.”

“7.11.2 Verilerin toplanması, işlenmesi, kaydedilmesi, raporlanması, depolanması veya veriye tekrar ulaştırılması için kullanılan laboratuvar bilgi yönetim sistemi/sistemleri; arayüzlerin laboratuvar bilgi yönetim sisteminde/sistemlerinde düzgün işleyişi de dâhil, kullanım öncesi fonksiyonellik açısından geçerli kılınmalıdır. Laboratuvar yazılım yapılandırması veya hazır ticari yazılımlardaki değişiklikler de dâhil, herhangi bir değişiklik olduğunda, bu değişiklikler uygulanmadan önce onaylanmalı, dokümanite edilmeli ve geçerli kılınmalıdır.”

### NOT 1

Bu standartta “laboratuvar bilgi yönetim sistemi/sistemleri” hem bilgisayarlı hem de bilgisayarsız sistemleri kapsayacak şekilde veri ve bilgilerin yönetimini içermektedir. Gerekliliklerin bazıları, bilgisayarlı sistemler için bilgisayarlı olmayan sistemlere göre daha uygulanabilir olabilir.

### NOT 2

Genel olarak kullanılan hazır ticari yazılımların tasarlandığı uygulama kapsamında yeterli ölçüde geçerli kılındığı değerlendirilebilir.

“7.11.3 Laboratuvar bilgi yönetim sistemi/sistemleri;

- a) yetkisiz erişimlerden korunmalı,
- b) müdahalelere ve kayıplara karşı korunmalı,
- c) tedarikçi veya laboratuvar şartnamelerine uygun bir ortamda çalıştırılmalı; bilgisayarlı olmayan sistemler olması durumunda ise, manuel kayıt ve kopyanın doğruluğunu koruma koşullarını sağlamalı,
- d) verilerin ve bilgilerin bütünlüğünü güvence altına alacak şekilde sürekliliğini sağlamalı,
- e) sistem arızalarının kayıt altına alınmasını, uygun acil ve düzeltici faaliyetleri içermelidir.”

“7.11.4 Laboratuvar bilgi yönetim sistemi, dışarıdan veya dış tedarikçi tarafından yönetilip sürdürüldüğünde laboratuvar, tedarikçinin veya sistemi işletenin bu standartta geçerli gerekliliklerine uygun olduğunu güvence altına almalıdır.”

“7.11.5 Laboratuvar; talimatların, kılavuzların ve laboratuvar bilgi yönetim sistemiyle/sistemleriyle ilgili referans verilerin personel için kolaylıkla erişebilir olmasını güvence altına almalıdır.”

“7.11.6 Hesaplamalar ve veri transferleri uygun ve sistematik bir şekilde kontrol edilmelidir.”

### 3. Uygulama Nasıl Olur?

Laboratuvar bilgi yönetim sistemleri TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardında hem bilgisayarlı hem de bilgisayarlı sistemleri kapsamaktadır. Yalnız, standardın 7.11.2 maddesi NOT 1'de ifade edildiği üzere gerekliliklerin bazıları bilgisayarlı sistemler için daha uygulanabilir durumdadır.

Standardın bir önceki versiyonu (2005) üzerinden geçen zaman içerisinde teknolojiye gelişmeler ve yenilikler bilgisayarlı sistemleri de etkilemiş olup, laboratuvarlar için gerekli olan verilerin toplanması, işlenmesi, kaydedilmesi, raporlanması, depolanması veya tekrar ulaşılması gibi görevleri yerine getiren bilgi yönetim sistemlerinde de büyük gelişmeler kaydedilmiştir. Bunun gereği olarak standardın yeni versiyonu ile birlikte (2017) bilgisayarlı sistemler üzerinde bilgi yönetimine yönelik detaylar ağırlık kazanmıştır.

Bu kılavuz, laboratuvarda kullanılan yazılım ve bilgisayarların aşağıdaki çeşitli uygulamalarda kullanılması halinde TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardının 7.11 maddesinin nasıl ele alınması gerektiğine yönelik olarak hazırlanmıştır:

- Basit bir yazım aracı olarak her türlü basılı ve saklanmış kayıtların oluşturulmasında,
- Yönetim el kitabı, standart çalışma prosedürleri, organizasyonun yapısal şeması, personel verileri ve eğitim vb. kayıtların oluşturulmasında ve yönetiminde,
- Intranet yoluyla doküman dağıtımında,
- Dokümanların arşivlenmesinde
- Müşteri veri tabanlarının oluşturulması ve yönetiminde
- Yazılım kontrolünde veya yazılıma bağlı olarak çeşitli işlevleri yerine getirmesinde
- Deney ve kalibrasyon sonuçlarının değerlendirilmesinde
- Kalite kontrol grafiklerinin ve kalibrasyon eğrilerinin muhafazasında
- Laboratuvar içi bilgi ve yönetim sistemi olarak
- Deney ve kalibrasyon raporlarının hazırlanmasında
- Dış bilgi kaynağı olarak internete erişimde
- Müşterilerle iletişimde (ör. e-posta yoluyla).

Bu tür geniş bir faaliyet yelpazesine uygulanabilmesi için, laboratuvarın bilgisayarlarını ve yazılımlarını kontrol etmeye yönelik eylemleri, kullanılan bilişim teknolojisi seviyesi ve onunla ilişkili risk derecesine göre belirlenmeli ve değerlendirilmelidir.

Yazılımlar üç ana başlıkta aşağıdaki gibi sınıflandırılabilir:

**a) Hazır Ticarî Yazılımlar:** Herhangi bir değişikliğe uğramadan satın alınan, laboratuvar tarafından değiştirilmeyen veya değiştirilemeyecek yazılımlar hazır ticari yazılımlardır. Herhangi bir teknoloji marketinin rafından alınarak kurulumu gerçekleştirilen yazılımlar olarak da ifade edilebilecek bu tür yazılımlar TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardının 7.11.2 maddesinin NOT 2'sinde ifade edilen yazılımlardır.

Bilgisayar işletim sistemleri, cihazlara gömülü veya yerleşik olarak gelen yazılımlar, e-posta programları ve kelime işlemciler hazır ticari yazılımlara örnek olarak verilebilir.

**b) Değiştirilmiş Hazır Ticari Yazılımlar:** Belirli uygulamalar için değiştirilmiş, uyarlanmış veya özelleştirilmiş ticari yazılımlar olarak ifade edilmektedir. Formüller oluşturularak belirli amaca, hesaplama yönelik değiştirilen çalışma tabloları da bu kapsamda değerlendirilmektedir. Bu nedenle standardın 7.11.2 maddesi uyarınca geçerli kılma işlemine tabi tutulmaları gerekmektedir.

TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardının 7.11.2 maddesinin NOT 2'sinde yer alan ifade; laboratuvar dışında başka bir kuruluş tarafından geliştirildiği takdirde yazılımın, herhangi bir kontrol / doğrulama olmaksızın kullanımına izin verildiği şeklinde yorumlanmamalıdır. Madde 7.11.2 gereğince kullanım öncesinde bu tür yazılımların kontrol / geçerli kılma / kabul testlerinin gerçekleştirilmesi beklenmektedir.

**c) Özel, Amaca uygun veya İsmarlama Yazılımlar:** Programlama yazılımları kullanılarak, laboratuvar veya satıcı tarafından hazırlanan yazılımlardır. Kelime işlemci yazılımlarda hazırlanmış ve makro kodlar içeren çalışma tabloları da bu gruba girmektedir. Bu tür yazılımlar da standardın 7.11.2 maddesi uyarınca geçerli kılınmalıdır.

Bir laboratuvarında bilgisayar, bilgisayar sistemleri ve yazılımların kullanılması ile bağlantılı risk, TS EN ISO/IEC 17025:2017'de özellikle belirtilmemiştir. Bununla birlikte, risk seviyesi, geçerli kılma sürecinin kapsamını ve içeriğini etkilemektedir.

Yeni yazılımlar, bilgisayarlar, bilgisayar içeren cihazlar vb. bir laboratuvarında kullanılmadan önce, böyle bir kullanım ile bağlantılı risk değerlendirilmelidir. Geçerli kılmanın kapsamını ve içeriğini belirlemek üzere bir risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Yazılımın geçerli kılınması süreci satın alınmasına veya özel oluşturulmasına bağlı olarak değişecektir. Geçerli kılma için gerekli çalışmaların kapsamı risk değerlendirmesine dayanmalıdır. Satın alınan yazılım, kullanıcı ortamında kullanılabilirliğini doğrulamak için kontrol edilmelidir. Bu, tipik olarak imalatçının teknik özelliklerine ve/veya kullanıcı gereksinimlerine karşı kabul testi ile sağlanabilecektir. Özel olarak oluşturulmuş veya değiştirilmiş yazılımlar ise daha üst seviyede bir çalışma ile geçerli kılınmalıdır.

Laboratuvar bilgi yönetim sistemleri kullanıma alınmadan önce arayüzlerin laboratuvar bilgi yönetim sisteminde düzgün işleyişi de dâhil, kullanım öncesi fonksiyonellik açısından geçerli kılınmalıdır. Laboratuvara özgü yazılım yapılandırması veya hazır ticari yazılımlardaki değişiklikler de dâhil, herhangi bir değişiklik olduğunda, bu değişiklikler uygulanmadan önce onaylanmalı, dokümanite edilmeli ve kullanım alanlarının risk seviyesine göre bir değerlendirmenin ardından en az aşağıdaki başlıklar için geçerli kılınmalıdır:

- yetkisiz erişimlerden korunmalı,
- müdahalelere ve kayıplara karşı korunmalı,
- tedarikçi veya laboratuvar şartnamelerine uygun bir ortamda çalıştırılmalı; bilgisayarlı olmayan sistemler olması durumunda ise, elle yapılan kayıt ve kopyanın doğruluğunu koruma koşullarını sağlamalı,
- verilerin ve bilgilerin bütünlüğünü güvence altına alacak şekilde sürekliliğini sağlamalı,
- sistem arızalarının kayıt altına alınmasını, uygun acil ve düzeltici faaliyetleri içermelidir.

Laboratuvar bilgi yönetim sistemi, dışarıdan veya dış tedarikçi tarafından yönetilip sürdürüldüğünde laboratuvar; tedarikçinin veya sistemi işletenin TS EN ISO/IEC 17025:2017'de geçerli gerekliliklerine uygun olduğunu güvence altına almalıdır. Tedarikçinin veya sistemi işletenin standardın ilgili maddelerinin gerekliliklerine uygun olduğunu dokümente etmeli ve talep edildiğinde bu kayıtları sunabilmelidir.

Çoğu laboratuvar günlük çalışmalarında formüller içeren tablolar ile çalışmaktadır. Her ne kadar bu tablolar hazır ticari yazılımlar aracılığıyla hazırlansa da formül ve veri girişleri kullanıcı tarafından yapıldığı için aşağıdaki konularda tablolara ait geçerli kılma çalışmalarının dokümente edilmesi ve kayıtlarının tutulması beklenir:

- Formüller aracılığı ile yaptırılan hesaplamaların doğru sonuçlar ürettiği,
- Tekrarlı olarak yaptırılan aynı ve farklı hesaplamaların doğru sonuçlar ürettiği,
- Hesaplamalarda yaptırılan yuvarlamaların uygun olduğu,
- Standart veya referans veriler kullanılarak sonuçların doğruluğunun teyidi,
- Ölçüm aralığının içinde ve dışında kalan sınır değerlerde formüllerin doğru çalıştığı ve referans değerlere uygun sonuçlar ürettiğinin teyidi,
- Kalibrasyon laboratuvarları için beyan edilen en iyi ölçüm belirsizliğinin altında bir ölçüm belirsizliğinin raporlanmasını engelleyecek önlemler

Bu tür çalışmalarda güvenliği artırmak ve hataların önüne geçmek için aşağıda yer alan faaliyetlerin gerçekleştirilmesi tavsiye edilir:

- Formülleri, verileri ayırt etmek için renklendirme ve gölgelendirmelerden faydalanmak,
- Veri girişi yapılmayacak formüllerin ve hücrelerin kilitlenmesi,
- Çalışma sayfalarının şifre ile kilitlenmesi
- Çalışma sayfasına kullanıcıyı yönlendirecek ve hata olasılığını düşürecek yönlendirici talimatlar eklenmesi
- Hücrelerin boyutlarının ve formatının içinde yer alan verilerin doğru görüneceği şekilde ayarlanması

Formül tabloları ve/veya diğer yöntemlerle gerçekleştirilen hesaplamalar ve veri aktarımlarının doğru yapıldığı uygun ve sistematik olarak kontrole tabi tutulmalıdır. Bu kontrollerin nasıl yapılacağını ilişkin süreçler dokümente edilmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir.

İlgili personelin bilgi yönetim sistemi ile ilgili referans verilere, prosedürlere, talimatlara ve rehberlere erişimi güvence altına alınmalıdır. Oryantasyon eğitimleri ve mevcut personele yönelik eğitimler her bir personele bilişim teknolojileri güvenliği konularını da içermeli ve personel sorumluluklarının bilincinde olmalıdır.

Deney ve kalibrasyon sonuçlarının elektronik ortamda iletilmesi halinde gereken güvenlik seviyesi sözleşmelerin gözden geçirilmesi aşamasında müşteri ile ele alınmalıdır.

Referans ve daha fazla bilgi için bakınız;

1. TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliđi İçin Genel Gereklilikler
2. Tagger, B.2005 An Introduction and Guide to Successfully Implementing a LIMS. Ceredigion: University of Wales Computer Science Department
3. EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 12 - Use of Excel For Data Handling in Laboratories
4. Eurolab Technical Report No.02/ 2006
5. Gogates, G.D. 2012, Software Validation in Accredited Laboratories A Practical Guide. Landsdale: FASOR Technical Services Inc.
6. Torp, C. E. (2003). NT Technical Report 535 - Method of Software Validation. Tekniikan- tie 12 FIN-02150 ESPOO Finland: NORDTEST