

## BİRİNCİ BÖLÜM

### Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

#### Amaç

**MADDE 1 – (1)** Bu Kılavuzun amacı; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu laboratuvarlarının görev ve kapsamına giren ilaç, kozmetik, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler, tıbbi enteral beslenme ürünleri, tıbbi biyolojik ürünler (immünojenik ürünler: aşı, serum, alerjen ürünler), biyoteknolojik ürünler ile tıbbi cihaz analizi yapan kamu, kurum, özel ve tüzel kuruluşlarına ait laboratuvarların yetkilendirilmesi, çalışması ve denetlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

#### Kapsam

**MADDE 2 – (1)** Bu Kılavuz, ilaç, kozmetik, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler, tıbbi enteral beslenme ürünleri, tıbbi biyolojik ürünler, biyoteknolojik ürünler ile tıbbi cihaz kalite kontrol analizlerini yapan laboratuvarları kapsar.

#### Dayanak

**MADDE 3 – (1)** Bu Kılavuz; 15.07.2018 tarih ve 30479 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 4 nolu “Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi”nin 508 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi ile 19/01/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 17 nci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendine dayanılarak hazırlanmıştır.

#### Tanımlar

**MADDE 4- (1)** Bu Kılavuzda geçen;

**a) Analiz yapma yetkisi:** Ekte sunulan analiz parametreleri ile ilgili analizi yapmak isteyen kamu, kurum, özel ve tüzel kuruluşlara ait laboratuvarlara Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen yetki

**b) Başkan:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı

**c) Başkan Yardımcılığı:** Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

**ç) BP:** İngiliz Farmakopesi

**d) Daire Başkanlığı:** Müşteri talepleri doğrultusunda deney ve analiz hizmetlerinin yapıldığı laboratuvarların tamamının bağlı olduğu; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığına bağlı Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı

**e) Datalogger:** Sıcaklık kayıt cihazı

**f) Deney:** Bir maddenin özellikle ticaret malının birleşiminin anlaşılması, saflık derecesinin tespit edilmesi, bozulma veya hile durumlarının meydana çıkarılması için yapılan kalite kontrol testleri

**g) Dış kalite kontrol:** Laboratuvarların analiz sonuçlarının güvenilirliğini tespit etmek veya yükseltmek amacıyla, laboratuvar dışındaki bir kurum/kuruluş tarafından düzenlenen, içeriği veya konsantrasyonu bilinen ya da bilinmeyen numunelerle yapılan izleme ve değerlendirme çalışması

**ğ) EP:** Avrupa Farmakopesi

**h) ISO:** Uluslararası Standartlar Örgütü (International Standard Organisation)

**ı) İç kalite kontrol:** Analiz sürecinin kalitesini değerlendirmek ve sonuçların güvenilirliğini yükseltmek amacıyla laboratuvar tarafından yapılan kalite kontrol çalışması

**i) Komisyon:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığınca başvuru dosyası inceleme ve/veya yerinde denetim hususunda görevlendirilen Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'ndan teknik personel(ler) ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Sağlık Denetçilerinden oluşturulan komisyon(lar).

**j) Kurum/TİTCK:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

**k) Müşteri:** Daire Başkanlığı'nın analiz hizmeti kapsamında ilişkileri olan, hizmet talebinde bulunan ve/veya hizmet sunulan özel veya tüzel kişiler

**l) Standart metot:** Uluslararası, bölgesel ya da ulusal standart belirleyici merciler itibarlı teknik organizasyonlar tarafından yasal referanslarla yayımlanmış olan metotlar

**m) TSE:** Türk Standardları Enstitüsü

**n) USP:** Amerika Farmakopesi

**o) Yetkilendirilmiş laboratuvar:** Kamu, kurum, kuruluşlar ve üniversitelere ait Kurumca yetki verilmiş olan laboratuvarları, ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Laboratuvarların Yetkilendirme Başvurusu, Analiz Yetki Belgesi Verilmesi, Analiz Yetki Belgesinin Yenilenmesi

#### Yetkilendirme başvurusu

**MADDE 5** - Analiz yapma yetkisi almak için başvuruda bulunan ulusal laboratuvarlar aşağıdaki belgeler ile birlikte Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna başvururlar:

- a) Başvuru dilekçesi (Ek-1)
- b) Laboratuvar tanıtım bildirimini (Ek-2)
- c) Organizasyon şeması.
- ç) Laboratuvar sorumlusunun noter onaylı imza sirküleri ve çalışanların görev, yetki sorumluluklarını belirten liste (Ek-3)
- d) Cihaz, ekipman ve kalibrasyon izleme listesi (Ek-4)
- e) Analiz/Parametre kontrol listesi (Ek-5)
- f) Standart çalışma prosedürleri listesi
- g) Dosya inceleme ve analiz yetki belgesi ücretine ait makbuz/banka dekontu
- ğ) Tüzel kişilere ait laboratuvarlar için Ticari Sicil Gazetesinin ticaret odalarınca veya noterce onaylanmış sureti ile faaliyet belgesinin aslı
- h) Başvuru yapan laboratuvar tarafından “Numune Kabul ve Transferi” hususunda eğitim verilmiş bir kuryenin Kurumun belirlediği Numune Kabul ve Transfer Prosedürüne göre çalışacağına taahhüdü ve görevlendirme yazısı
- ı) Numune alma ve taşıma talimatı
- i) Cihaz ve ekipmana ait laboratuvar yerleşim planı
- j) Tüm analiz parametrelerine ait standart çalışma prosedürleri
- k) Metotlara ait validasyon raporları
- l) Talep edilmesi halinde Kurumun ihtiyaç duyduğu ilave belgeler

#### Analiz yetki belgesi verilmesi

**MADDE 6** – (1) Başvurudan sonra aşağıda belirtildiği şekilde prosedür izlenir:

a) Başvuru dosyası Kurumun görevlendirdiği komisyon tarafından incelenir. İncelenen dosya belgelerinde eksiklik bulunması durumunda başvuran laboratuvara bildirilir. Eksikliklerin tamamlanması için 90(doksan) gün süre verilir. Bu süre içerisinde eksiklikleri tamamlanmayan dosyanın başvurusu iptal edilir. İncelemesi biten ve eksikliği olmayan dosyalar denetim komisyonuna gönderilir. Denetim Komisyonu denetlenecek yerin niteliğine göre

Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarından teknik personel ve Kurum Sağlık Denetçilerinden oluşur.

b) Denetim Komisyonunca laboratuvarın yerinde denetimi yapılarak denetim sonuç raporu tanzim edilir.

c) Denetim Komisyonu tarafından düzenlenen denetim raporu sonucuna göre laboratuvarın şartlarının Kurumca uygun bulunması hâlinde kılavuzun ekinde (Ek-6) yer alan Analiz Yetki Belgesi düzenlenir.

ç) Denetim Komisyonu tarafından yerinde denetim sonucu eksiklik tespit edilmesi durumunda, eksikliklerin giderilmesi için 90(doksan) gün süre verilir. Başvuran tarafından eksikliğin giderildiği beyanı üzerine Yerinde Denetim Komisyonunca tekrar yerinde inceleme yapılabileceği gibi dosya üzerinden de analiz yetki belgesi düzenlenebilir.

d) 90(doksan) günlük süre içerisinde eksikliklerin giderilmemesi veya komisyonca kabul edilmemesi durumunda, başvuru reddedilir.

(2) Analiz yetki belgesi almak amacı ile başvuran laboratuvarlar; ilaç, kozmetik, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler, tıbbi enteral beslenme ürünleri, tıbbi biyolojik ürünler, biyoteknolojik ürünler ve tıbbi cihaz kalite kontrol analizlerinde ISO 17025 kalite standardını laboratuvarlarında uygulamakla yükümlüdür. Yetkilendirilmiş laboratuvar, firmalara ait ürünlerin kalite kontrol analizlerini yapacağından firmalara ait gizlilik kurallarına uyacaklarını başvuru sırasında taahhüt eder.

(3) Yetkilendirilmiş laboratuvarlar analiz sonuçlarını Kuruma bildirir.

(4) Artan numuneler ve dosyalar gizlilik esaslarına bağlı olarak görevlendirilmiş kurye ile Kuruma tutanak ile teslim edilir.

### **Analiz yetki belgesinin yenilenmesi**

**MADDE 7–** (1) Analiz yetki belgesi düzenlenmesine esas şartların değiştirilmesi/güncellenmesi durumlarında analiz yetki belgesi güncellenir.

(2) Analiz yetki belgesinin geçerlilik süresi bir yıldır. Süre bitiminden 90(doksan) gün öncesinde yenileme için Kuruma müracaat edilir.

(3) Belge yenileme başvurusunda kılavuzun 6 ncı ve 7 nci madde hükümleri uygulanır.

(4) Geçerlilik süresinin bitimine kadar yükümlülüklerini yerine getirmeyen kurum veya kuruluşlara ait laboratuvarların analiz yetkisi 90(doksan) gün askıya alınır. Geçerlilik süresinin bitiminden sonra yapılan yenileme talepleri yeni müracaat olarak değerlendirilir.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları, Analizler

#### Analiz Süresi ve Numune Miktarları

**MADDE 8-** Parametre kontrol listesinde analiz süreleri ve analiz için gerekli olan minimum numune miktarları (Ek-5) belirtilir. Analizlerin taahhüt edilen sürede tamamlanmaması durumunda Ek-7’de yer alan 20 nci maddedeki işlemler uygulanır. Analiz test tekrarı olması halinde ve belgelendirilmesi durumunda test tekrarı kadar ilave süre verilecektir.

#### Analiz başvurusu

**MADDE 9-** Analiz numunelerinin analiz dosyaları ile birlikte Kurum tarafından yetkilendirilen dış laboratuvarlara gönderilmesi ve analizlerinin yaptırılabilmesi için analiz talep yazısı ile başvurulur.

#### Laboratuvarın Sorumlulukları

**MADDE 10-** (1) Yetkilendirilen laboratuvar tüm ekipman, cihaz, kimyasal, sarf ve standart maddeleri temin etmekle sorumludur.

(2) Metotların validasyonundan, cihaz ve ekipmanların kalibrasyonundan, numunelerin sertifikalarında belirtilen koşullarda saklanmasından ve analizlerin doğruluğundan analiz sonuçlarına yapılan adli veya idari itirazlara ilişkin süreçlerde analizi yapan laboratuvar sorumludur.

#### Analiz yöntemleri

**MADDE 11-** Yetkilendirilmiş laboratuvar validasyonu tamamlanmış metotlar kullanır. Uluslararası geçerliliği kabul edilmiş standart metodlar kullanıldığında, laboratuvar koşullarında uygulanabildiği doğrulanmalı ve kayıt altına alınmalıdır.

#### Metotların seçilmesi

**MADDE 12-** (1) Yetkilendirilmiş laboratuvar, ulusal (TSE Standartları, ASTM, Amerikan, Japon Farmakopeleri, USP, BP vb), bölgesel (Avrupa Farmakopeleri vb) veya uluslararası (WHO ve ISO vb) standart kuruluşlarınca yayınlanan Standart Test Metotlarını doğrulamasını yapmak kaydıyla kullanabilir.

(2) Laboratuvar tarafından seçilmiş olan standart metod analizlerde kullanılmadan önce, doğrulanır (verifiye edilir). Standart metod değişirse validasyon işlemi tekrarlanır. Laboratuvar, müşteri tarafından önerilen metodun uygun olmadığı veya yürürlükten kaldırılmış olduğu durumlarda Kurumu bilgilendirir. Müşteri, analizde kullanılan metotlardan haberdar edilir.

### **Metotların geçerli kılınması**

**MADDE 13** - (1) Yetkilendirilmiş laboratuvarın ISO 17025 gerekliliklerini içeren bir metod validasyonu prosedürüne sahip olması zorunludur.

(2) Metod geçerli kılma çalışmaları raporunda; yapılan analiz veya ölçüm prosedürünün, özel amaçlı bir kullanım için gerekli şartları yerine getirdiğinin teyit edilmesi, bunun objektif delilin elde edilmesi ve metodun belirlenen amaca uygunluğunu göstermelidir

(3) Laboratuvar standart olmayan yöntemleri, laboratuvarında üretilmiş yöntemleri ve amaçlanan kapsam ve uygulamaların dışındaki kullanımı da dahil olmak üzere modifiye edilmiş standart yöntemleri yaptığı Geçerli Kılma/Validasyon çalışmaları ile onaylar ve kullanılan metotların, yöntemlerin kullanım amacı için uygun olduğunun doğrulanması hazırlanan Validasyon Raporları ile belgelendirir. Standart ve valide edilmiş metotların uygulanabildiği teyit edilir.

### **Sonuçların raporlanması**

**MADDE 14** - (1) Analiz sonuçları doğru, açık, kesin ve tarafsız olarak ve ilgili deney metotlarının bütün özel talimatlarına uygun ve müşterinin başvuru talebini karşılayacak şekilde, yetkilendirilmiş laboratuvarca hazırlanan ve yayımlanan rapor formatları kullanılarak rapor haline getirilir. Onaylanan raporlar deney sonuçlarının yorumlanması için gereken ve kullanılan metodun gerektirdiği bütün bilgileri içerir.

(2) Yetkilendirilmiş laboratuvarında yapılan deneylerle ilgili olarak düzenlenen deney raporlarında asgari aşağıda belirtilen bilgiler bulunur:

- a) Deney raporu başlığı,
- b) Laboratuvarın adı ve adresi, deney laboratuvarın adresinden farklı bir yerde yapıldığında yeri,
- c) Birimleriyle birlikte deney sonuçları
- d) Deney raporunu imzalayan personelin adı, görevi ve imzası
- e) Farklı olan her bir deney raporunu tanımlayan deney rapor numarası
- f) Müşterinin adı ve adresi,
- g) Deney metotları, kullanılan cihaz, teşhis limiti,

- ğ) Deneyi yapılan numunenin tarifi, durumu, açık bir tanımlaması,
- h) Rapor sayfa sayısı ve her sayfada sayfa numarası, toplam sayfa sayısı,
- i) Deneyi yapılan malzemenin laboratuvara kabul edilme tarihi ve deneyin yapıldığı tarih,
- i) Deneyin yapıldığı ortam şartları,
- j) Bu deney sonuçlarının yalnızca test edilen numune için geçerli olduğu ve Kurumun yazılı izni olmadan çoğaltılamayacağı ile imzasız ve mühürsüz raporların geçersiz olduğu beyanı,
- k) Deneylerin yapıldığı laboratuvarın akredite olması ve deney raporunda en az akredite edilmiş bir parametrenin bulunması halinde deney raporunun üst bilgi bölümünde "TÜRKAK" logosu kullanılması ve akredite olan deney parametresine ait sonucun yanına (\*) işareti konulması ve sonuçların altına "Akredite Deney/Analiz" ifadesi yazılması
- l) Deney raporunun ilk sayfasında yer alan açıklayıcı bilgilerin, sayfa sayısı birden fazla olan deney raporlarının her bir sayfasında da tekrar edilmesi,
- m) Görüş ve yorumların rapora dâhil edilmesi hâlinde beyan edilen görüş ve yorumların dayanakları,
- n) Raporla ait görüşler yer alır.
- (3) Yetkilendirilmiş laboratuvarında yapılan deneylerin sonuçlarına dair düzenlenen deney raporları, Kuruma iletildikten sonra Daire Başkanlığında yer alan ilgili analist ve eşlikçisi ile birim sorumlusu tarafından şeklen ve içerik bakımından incelenerek Daire Başkanlığı Analiz Prosedürü ve Raporlandırma Prosedürü'ne uygun bir şekilde raporlanır.

### **Numune transferi**

**MADDE 15** – Kalite kontrol testlerinin yapılması amacıyla numuneler laboratuvarlara transfer edilirken yerine getirilmesi gereken şartlar şunlardır:

- (1) Numuneler ağzı sıkı kapatılmış numune transfer torbalarında/kutularında teslim edilir.
- (2) Sertifikasına/ruhsatnamesine uygun nakil koşullarında taşınır.
- (3) Soğuk Zincir olan numuneler için:
- a) Numuneler soğuk zincirde geliyor ise; her bir kolide, naklin ( $5\pm 3$  °C,  $-20\pm 5$  °C,  $-70\pm 10$  °C) arasında yapıldığını kanıtlayacak iki adet datalogger bulunur. Üzerinde minimum ve maksimum değerler kaydedilir, her iki datalogger için bilgisayar çıktısı alınır.

b) Bilgisayar çıktılarına gelen ürünün adı, seri numarası ve kaç adet geldiği yazılır ve numune kabul birimi personeli ve firma temsilcisi tarafından imzalanır.

c) Datalogger olmayan ürünlerin soğuk zincir monitör kartı ve freeze tag bulunmalıdır. Donma göstergeleri kontrol edilir.

(4) Numune transfer ambalajlarının üzerine numune taşınma koşulları, saklama koşulları, e-takip numarası yazılır. Numune transfer formu (Ek-8) imzalatılarak teslim edilir. Numune ve numuneye ait dosyaların taşınması sırasında 19/01/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 28 inci maddesinde yer alan bütün gizlilik ve güvenlik kurallarına uyulur.

### **İç ve Dış Kontrol Analizleri**

**MADDE 16 –** (1) Laboratuvar için performans göstergelerinden birisi de dış kalite kontrolü (EKK) çalışmalarıdır. Yetkilendirilmiş laboratuvarın, düzenli bir şekilde uluslararası ve ulusal alanda düzenlenen laboratuvarlar arası karşılaştırma veya yeterlilik programlarına katılım sağlaması gerekmektedir.

(2) Her laboratuvar, yaptığı analizleri kapsayan uluslararası ve ulusal EKK programlarını takip eder ve katılım için başvurur. EKK için gelen numuneler ilgili metot şartlarına uygun olarak ve mevcut laboratuvar koşullarında değişiklik yapmaksızın analize tabi tutulur, bu numunelere rutin gelen numunelere uygulanan işlemler uygulanır. EKK çalışması bulunmadığı durumlarda bu husus destekleyici kanıtlarla kayıt altına alınır.

### **Gizlilik, Güvenlik ve Müşteri Hakları**

**MADDE 17-** Yetkilendirilen laboratuvar müşteri haklarının korunmasından ve dosyalara ait gizlilikten birinci derecede sorumludur. Müşterilerin taleplerine açıklık kazandırılması ve talep edilmesi halinde laboratuvarların performanslarının izlenmesi konusunda, müşterilerle gerekli iş birliği yapılır. Bu işbirliği; müşteri için yapılan deneylere tanıklık etmek üzere müşteriye veya müşterinin temsilcisine laboratuvarın izin verilen alanlarına giriş imkânı sağlamayı, gerektirir.

### **Fiyatlandırma**

**MADDE 18 –** (1) Dayanak: 07.02.2009 tarihli ve 27134 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren “Sağlık Hizmeti Sunan 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu Kapsamındaki İdarelerin Teşhis ve Tedaviye Yönelik Olarak Birbirlerinden Alımlarına İlişkin Yönetmelik” gereğince fiyatlandırma usul ve esasları belirlenir.

(2) Yetkilendirilmiş laboratuvar ile protokol oluşturularak gerekli düzenlemeler protokolda tanımlanacaktır.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Denetim, Bildirimler ve Yaptırımlar**

#### **Denetim**

**MADDE 19** – (1) Şikayet ve olağanüstü haller dışında yetkilendirilmiş laboratuvarlar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından yetkilendirilmiş komisyon tarafından, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığınca belirlenen kriterlere göre yılda en az bir defa denetlenir. Denetimler alanında uzman, en az üç personelden oluşan denetim ekibi tarafından gerçekleştirilir.

(2) Denetim esnasında gerekli görülen analizlerin uygulamalı olarak yapılması istenebilir.

(3) Kurum laboratuvarlarının belirleyeceği bir şahit numune ile gerektiğinde, yetkilendirilmiş laboratuvarlar denetlemek amacıyla çalıştırılır.

(4) Denetim tutanağı en az iki nüsha halinde düzenlenerek bir nüshası laboratuvar sorumlusuna teslim edilir.

(5) Denetim ile ilgili tespitler ve sonuçlar rapor halinde Kuruma bildirilir.

(6) Laboratuvar sorumlusu denetim ekibine her türlü bilgi ve belgeyi sunmak zorundadır.

(7) Yetkilendirilmiş laboratuvarlarda denetim sonrasında, eksiklikler bulunması halinde Ek-7’de yer alan prosedürler uygulanır.

(8) Yetkilendirilmiş laboratuvar, başvurduğu ve/veya halihazırda Kurumca onaylanmış yetki aldığı deney parametrelerinde TÜRKAK tarafından akreditasyon kapsamına sahip ise; yerinde denetim faaliyeti yapılmaksızın yetki belgesi süresi bir yıl daha uzatılır.

#### **Bildirimler**

**MADDE 20** – (1) Laboratuvarın katıldığı iç ve dış kalite kontrol sonuçları, laboratuvar personelinin değişmesi ve laboratuvarın taşınması gibi durumlar on beş gün içerisinde Kuruma bildirilir.

(2) 19 uncu maddenin 8 inci fıkrası kapsamında yetkilendirilmiş laboratuvar, TÜRKAK tarafından akreditasyon kapsamının askıya alınması, kapsamın geri çekilmesi, akreditasyonun

iptali vb. hususlara ilişkin on beş gün içerisinde Kurum'a resmi yazı ile bildirim yapmak zorundadır.

(3) Yetkilendirilmiş laboratuvar tarafından yapılan bildirim; Kurum tarafından değerlendirilerek yerinde denetim, yetki belgesinin askıya alınması ve/veya iptali kararı ile sonuçlandırılabilir.

### **Yaptırımlar**

**MADDE 21**– (1) Yetkilendirilmiş Laboratuvarlardan, bu kılavuz hükümlerine aykırı hareket edenler hakkında, kılavuzun ekinde yer alan yaptırımlar uygulanır.

(2) Denetim sonucunda analiz yetkisi iptal edilen laboratuvar bir yıl içerisinde yetki müracaatında bulunamaz.

## **BEŞİNCİ BÖLÜM**

### **Son Hükümler**

#### **Yürürlük**

**MADDE 22** – Bu kılavuz, Kurum Başkanı onayını müteakip yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 23** - Bu kılavuz hükümleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı tarafından yürütülür.

### **EKLER**

1. Başvuru Dilekçesi
2. Laboratuvar Tanıtım Bildirimi
3. Personel Yetki Listesi
4. Cihaz Ekipman ve Kalibrasyon Listesi
5. Analiz Parametreleri Kontrol Listesi
6. Analiz Yetki Belgesi
7. Denetim Bulguları ve Uygulanacak İşlemler
8. Numune Transfer Formu