

İSTANBUL TEKNİK ÜNİVERSİTESİ ★ FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**TS EN ISO/IEC 17025 STANDARDINA GÖRE LABORATUVAR
AKREDİTASYONU VE KOBİ'LER AÇISINDAN ÖNEMİ**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Kerim BİLİR

Metalürji ve Malzeme Mühendisliği Anabilim Dalı

Malzeme Mühendisliği Programı

ARALIK 2016

İSTANBUL TEKNİK ÜNİVERSİTESİ ★ FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**TS EN ISO/IEC 17025 STANDARDINA GÖRE LABORATUVAR
AKREDİTASYONU VE KOBİ'LER AÇISINDAN ÖNEMİ**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

**Kerim BİLİR
(506101439)**

Metalürji ve Malzeme Mühendisliği Anabilim Dalı

Malzeme Mühendisliği Programı

Tez Danışmanı: Prof. Dr. M. Kelami ŞEŞEN

ARALIK 2016

İTÜ, Fen Bilimleri Enstitüsü'nün 506101439 numaralı Yüksek Lisans Öğrencisi Kerim BİLİR, ilgili yönetmeliklerin belirlediği gerekli tüm şartları yerine getirdikten sonra hazırladığı “TS EN ISO/IEC 17025 STANDARDINA GÖRE LABORATUVAR AKREDİTASYONU VE KOBİ'LER AÇISINDAN ÖNEMİ” başlıklı tezini aşağıda imzaları olan jüri önünde başarı ile sunmuştur.

Tez Danışmanı : **Prof. Dr. M. Kelami ŞEŞEN**
İstanbul Teknik Üniversitesi

Jüri Üyeleri : **Prof. Dr. M. Ercan AÇMA**
İstanbul Teknik Üniversitesi

Yard. Doç. Dr. Selim YILDIRIM
İstanbul Üniversitesi

Teslim Tarihi : **01 Aralık 2016**
Savunma Tarihi : **23 Aralık 2016**

Eşime ve oğluma,

ÖNSÖZ

Bu tezin hazırlanmasında, desteğini esirgemeyen, bilgi ve birikiminden faydalandığım tez danışmanım Prof. Dr. M. Kelami ŞEŞEN'e, anketime zaman ayırıp cevap veren laboratuvar yetkililerine, istatistik yazılımı hakkında yardımını aldığım eşime ve her zaman desteğini esirgemeyen aileme çok teşekkür ederim.

Aralık 2016

Kerim Bilir

Metalürji ve Malzeme Mühendisi

İÇİNDEKİLER

Sayfa

ÖNSÖZ.....	vii
İÇİNDEKİLER	ix
KISALTMALAR	xi
SEMBOLLER	xiii
ÇİZELGE LİSTESİ.....	xv
ŞEKİL LİSTESİ.....	xvii
ÖZET.....	xix
SUMMARY	xxi
1. GİRİŞ	1
1.1 Akreditasyon Kavramı	1
1.2 Akreditasyonun Önemi	3
1.3 Akreditasyonun Uluslararası Boyutu	4
1.3.1 Uluslararası laboratuvar akreditasyon birliği (ILAC - international laboratory accreditation cooperation)	4
1.3.2 Uluslararası akreditasyon kurumu (IAF - International Accreditation Forum).....	5
1.3.3. Bölgesel akreditasyon kuruluşları	6
1.3.4 Avrupa Akreditasyon Birliği.....	7
1.4 Akreditasyonun Ulusal Boyutu	9
1.4.1 Türk akreditasyon kurumu (TÜRKAK).....	9
2. LABORATUVAR AKREDİTASYON SÜRECİ VE AŞAMALARI	17
2.1 Kalite Yönetim Sistemine Hazırlık	17
2.2 Kalite Yönetim Sisteminin Kurulması	18
2.3 Durum Tespiti Ve Planlama Aşaması	19
2.4 Eğitim Çalışmaları.....	20
2.5 Dökümantasyon Hazırlanması	21
2.6. Akreditasyon Başvuru Prosesi	22
2.6.1 Başvuru dokümanları	22
2.6.2 Başvurunun Kabulü.....	23
2.7 Akreditasyon Denetimi	24
2.7.1 Yerinde Denetim	24
2.7.2 Düzeltici Faaliyetler	25
2.7.3 Takip Denetimi	25
2.8 Akreditasyon Kararı	25
2.9 Gözetim ve Yenileme.....	26
2.9.1 Gözetim Faaliyetleri.....	26
2.9.2 Akreditasyon Yenileme Denetimi.....	27
2.9.3 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Askıya Alınan, Geri Çekilen ve Daraltılan Akreditasyon Kapsamlarına İlişkin Başvuruları	27
2.9.4 Akreditasyon Kapsamının Genişletilmesi.....	28

3. TS EN ISO/IEC 17025 STANDARDININ LABORATUVAR AKREDİTASYONUNDA KURULUMU	29
3.1 TS EN ISO/IEC 17025 Standardı.....	31
3.1.1 TS EN ISO/IEC 17025 Standardının Avantajları ve Dezavantajları	33
3.2 TS EN ISO/IEC 17025 Standardı Maddelerinin Açıklamaları	37
3.2.1 TS EN ISO/IEC 17025 standardı 4. madde ve açıklamaları.....	37
3.2.2 TS EN ISO/IEC 17025 Standardı 5. Madde ve Açıklamaları.....	70
4. TS EN ISO/IEC 17025 STANDARDINA GÖRE AKREDİTE EDİLEN İŞLETMELER ÜZERİNE BİR ÇALIŞMA.....	113
4.1 Çalışmanın Amacı	113
4.2 Çalışmanın Önemi	113
4.3 Çalışmanın Evreni Ve Örneklemi	113
4.4 Veri Toplama Aracı.....	114
4.5 Çalışmada Kullanılan Yöntem Ve Teknikler	114
4.6 Anketin Güvenilirliği.....	114
4.7 Bulgular	115
4.7.1 Sıklık dağılım çizelgeleri	115
4.8 Akredite Olan Laboratuvarların Sektörlere Göre Dağılımı.....	128
SONUÇ VE ÖNERİLER.....	131
KAYNAKLAR.....	137
EKLER.....	143
TS EN ISO/IEC 17025 Akreditasyonu Anketi	144
ÖZGEÇMİŞ.....	149

KISALTMALAR

AB	: Avrupa Birliği
ASTM	: Amerikan Malzeme Test Birliği
APLAC/PAC	: Asya Pasifik Laboratuvar Akreditasyon ve Pasifik Akreditasyon Birliği
BIMP	: Uluslararası Ölçüler ve Ağırlıklar Bürosu
CEN	: Avrupa Standardizasyon Komitesi
CKBT	: Cihaz Kullanım Bakım Talimatları
ÇP	: Çalışma Prosedürleri
ÇT	: Çalışma Talimatları
ÇYS	: Çevre Yönetim Sistemi
DT	: Deney Talimatları
EA	: Avrupa Akreditasyon Birliği
EAC	: Avrupa Belgelendirme Akreditasyon Kuruluşu
EAL	: Avrupa Laboratuvar Akreditasyon Kuruluşu
EN	: Avrupa Standardı
FR	: Formlar
GHG	: Sera Gazı Denetleyicileri
IAAC	: Amerika Akreditasyon Birliği
IAF	: Uluslararası Akreditasyon Forumu
IEC	: Uluslararası Elektroteknik Komisyonu
IIW	: Uluslararası Kaynak Enstitüsü
ILAC	: Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği
ISO	: Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı
IWIP	: Uluslararası Kaynak Muayene Personeli
İSO	: İstanbul Sanayi Odası
KEK	: Kalite El Kitabı
KOBİ	: Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmeler
KOSGEB	: Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı
KYS	: Kalite Yönetim Sistemi
MLA	: Karşılıklı Tanınma Anlaşmaları
MRA	: Çok Taraflı Tanınma Anlaşmaları
SADCA	: Güney Afrikayı Geliştirme Topluluğu
SI	: Uluslararası Standartlar
TS	: Türk Standardı
TSE	: Türk Standartları Enstitüsü
TÜBİTAK	: Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜRKAK	: Türk Akreditasyon Kurumu
UDK	: Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu
WTO	: Dünya Ticaret Örgütü

SEMBOLLER

u	: Bir Parametre Değerinin Standart Belirsizliği
s	: Ölçümlerin Standart Sapması
n	: Ortalaması Alınmış Gözlemlemlerin Sayısı
a	: Aralık Genişliği
u (y)	: Birleşik Belirsizlik
$x_1, x_2, \dots, x_n$	: Bir Dizi Ölçüm
k	: Kapsam Faktörü
x	: Laboratuvarın Test Sonucu
X	: Ortalama Test Sonucu
σ	: Standart Sapma
z	: z skoru

ÇİZELGE LİSTESİ

Sayfa

Çizelge 1.1 : Bölgesel kuruluşların akreditasyon kapsamı.....	6
Çizelge 1.2 : EA'nın 2013-2014 yılları akreditasyon istatistikleri.....	8
Çizelge 1.3 : Her bir kapsama göre EA'ya tam üye olan kuruluşların yıllara göre değişimi.....	9
Çizelge 1.4 : EA'nın TÜRKAK'ı Tanıma Alanları ve Yılları.....	12
Çizelge 1.5 : Ülkeler arası karşılaştırma örnekleme.....	13
Çizelge 3.1 : TÜRKAK tarafından Akreditasyon yapılan standartlar ve alanlar	29
Çizelge 3.2 : TS EN ISO/IEC 17025 standardındaki bölümler	35
Çizelge 3.3 : Cihaz Kimlik Kartı	86
Çizelge 4.1 : Güvenilirlik analizi sonuçları.	114
Çizelge 4.2 : İşletmenizin yaşı.....	115
Çizelge 4.3 : İşletmedeki çalışan sayısı.	115
Çizelge 4.4 : İşletmenizin net satışı.	116
Çizelge 4.5 : İşletmedeki lisans ve lisansüstü personel sayısı.	117
Çizelge 4.6 : İşletmede yabancı dil bilen personel sayısı	117
Çizelge 4.7 : İşletmenizin hukuki statüsü.....	118
Çizelge 4.8 : İşletmeyi kurarken sermaye teminini.	119
Çizelge 4.9 : TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu alma sürecinde danışmanlık hizmeti aldınız mı	119
Çizelge 4.10 : TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu alma sürecinde herhangi bir kamu kurumundan destek aldınız mı	120
Çizelge 4.11 : Destek aldıysanız destek veren kurumun adı	120
Çizelge 4.12 : Herhangi bir kamu kurumundan destek almadıysanız ne tür bir destek olsa kullanırdınız.....	121
Çizelge 4.13 : TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu işletmelerin ihracat yapmaları noktasında önemli görüyorum	122
Çizelge 4.14 : TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu öncesi ile akreditasyon sonrası kıyaslandığında hizmet kalitemiz açısından iyi yönde bir değişim olduğunu düşünüyorum	123
Çizelge 4.15 : TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyon kapsamını genişletmeyi hedefliyorum.....	123
Çizelge 4.16 : TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu sonrasında test ve/veya kalibrasyon talepleri artmıştır.	124
Çizelge 4.17 : TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu sonrasında yurt dışından iş talepleri almaktayız.....	125
Çizelge 4.18 : TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu işletmem içindeki bürokrasiyi arttırmıştır.	125
Çizelge 4.19 : TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonunun maliyetli bir süreç olduğunu düşünüyorum.	126

Çizelge 4.20 :	İşletmemizde verilen test analiz raporu ve/veya kalibrasyon sertifikası
	dünyanın herhangi bir yerinde geçerlilik sorunu yaşamamaktadır.
Çizelge 4.21:	Akredite olduktan sonra sertifika ve/veya raporlarımızdaki hata
	oranında kayda değer oranda düşüş olmuştur.

ŞEKİL LİSTESİ

Sayfa

Şekil 1.1 : Akreditasyon uygunluk değerlendirme kuruluşlarının toplam sayısı.....	4
Şekil 1.2 : Bölgesel kuruluşların dünyadaki dağılımı.....	7
Şekil 1.3 : Akredite kuruluş Sayıları	15
Şekil 1.4 : 2015 yılı ilk akreditasyon dağılımı.....	15
Şekil 1.5 : Örnekleme 3 ülkenin 2015 toplam akreditasyon sayıları.....	16
Şekil 3.1 : TS EN ISO/IEC 17025 tarihsel gelişimi	32
Şekil 3.2 : Organizasyon şeması.	41
Şekil 3.3 : Dokümantasyon hiyerarşisi.	47
Şekil 3.4 : Metal laboratuvarı iş akış şeması.	98
Şekil 3.5 : Amaç ve aktivitelere göre kalite kontrol sınıflandırması	101
Şekil 3.6 : TÜRKAK deney raporu örneği.	107
Şekil 3.7 : TÜRKAK Kalibrasyon sertifikası örneği	108
Şekil 4.1 : Akredite olan laboratuvarların sektörlere göre dağılımı.	128

TS EN ISO/IEC 17025 STANDARDINA GÖRE LABORATUVAR AKREDİTASYONU VE KOBİ'LER AÇISINDAN ÖNEMİ

ÖZET

Sanayi ürünlerinin gelişmesi ve çeşitlenmesi aynı zamanda bu ürünlerin belirli standartlara uygun olup olmadığının kontrolünü de gündeme getirmiştir. Endüstrinin gelişimi ile doğru orantılı olarak çok sayıda Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu ortaya çıkmış olup bu kuruluşlarının sayısının artması aynı zamanda bu kuruluşların denetlenmesi gerekliliğini doğurmuştur. Bu durum akreditasyon kavramını ortaya çıkarmıştır.

Ticarette teknik engellerin kaldırılması çalışmaları kapsamında Dünya Ticaret Örgütü (WTO), Uygunluk Değerlendirmesi yapan laboratuvarların, yararlanıcılarına uluslararası geçerliliği olan tek bir belge düzenlemelerine büyük önem vermektedir. Bu amaçla farklı bölgelerdeki Uygunluk Değerlendirmesi faaliyetlerini yürüten, uluslararası standartlara göre faaliyet gösteren kuruluşlar karşılıklı tanınabilirliği gerçekleştirmek amacıyla akreditasyon birimleri kurmuşlardır. Bu sistem sayesinde dünyanın herhangi bir yerinde faaliyet gösteren akredite olmuş bir değerlendirme kuruluşunun verdiği rapor uluslararası çerçevede saygınlık kazanmış demektir.

Akredite laboratuvarların varlığı sayesinde KOBİ'ler test maliyetlerini düşürülebilmişlerdir. Bir kez test edin her yer kabul etsin “*Test once, accepted everywhere*” mottosu akreditasyonu en iyi şekilde tarif etmektedir.

Dört bölümden oluşan bu tez çalışmasında TS EN ISO/IEC 17025 Standardına Göre Laboratuvar Akreditasyon Süreci ve KOBİ'ler Açısından Önemi konusu ele alınmıştır.

Çalışmanın birinci bölümünde akreditasyon kavramı incelenmiş olup akreditasyonun önemi, akreditasyonun uluslararası boyutu, uluslararası ve bölgesel kuruluşlar ve Türk Akreditasyon Kurumu hakkında bilgiler verilmiştir.

Çalışmanın ikinci bölümünde akreditasyon öncesi hazırlıklar ve akreditasyon süreci incelenmiş olup kalite yönetim sisteminin ve ekibinin kurulması, eğitim çalışmaları, akreditasyon başvuru prosesi ve akreditasyon denetimi konuları incelenmiştir.

Çalışmanın üçüncü bölümünde deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartları içeren TS EN ISO/IEC 17025 standardının tarihsel gelişimi ve laboratuvarlara avantaj ve dezavantajları incelenmiştir. Bunun yanında standardın maddelerinin tek tek açıklamaları yapılmaya çalışılmıştır. Bu açıklamalar ile akredite olmak isteyen laboratuvarlar için kılavuz niteliğinde bir çalışma denemesi yapılmıştır.

Çalışmanın dördüncü ve son bölümünde TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite olmuş 163 işletme ile yapılan anketin analizi gerçekleştirilerek elde edilen sonuçlar doğrultusunda değerlendirmeler yapılmıştır. Ayrıca laboratuvar ve akreditasyon kurumuna ilişkin devlet destekleri hakkında bilgiler verilmiştir.

Son olarak akredite laboratuvarların KOBİ'ler açısından önemi ve KOBİ'lerin karşılaştığı sorunlara değinilmiştir.

LABORATORY ACCREDITATION ACCORDING TO TS EN ISO/IEC 17025 STANDARD AND IMPORTANCE IN TERMS OF SMEs

SUMMARY

The development and diversity of the industrial products brought the control of the products and suitability of the products, whether they are convenience or not. A large number of Conformity Assessment Bodies emerged in line with development of the industry. As soon as increasing number of these organizations also led to the need for supervision of these institutions. This situation has led to the concept of accreditation.

The World Trade Organization (WTO) attaches great importance to the regulations of a single and internationally recognized document, which is written by the Conformity Assessment Laboratories for beneficiaries within the framework of removal of technical barriers in trade market. For this purpose, the organizations, which run activities of conformity assessment and working according to international standards, have established units of accreditation for the purpose of realizing mutual recognition in different regions.

Thanks to the presence of accredited laboratories, SMEs have been able to reduce test costs. The "Test once, Accepted everywhere" motto describes accreditation in the best possible way.

In this thesis study consisting of four chapters, the topic of laboratory accreditation according to TS EN ISO/IEC 17025 Standard and importance in terms of SMEs has been discussed.

In the first part of the study, the concept of accreditation was examined and information about the importance of accreditation, the international dimension of accreditation, international and regional organizations and the Turkish Accreditation Agency were given.

In the second part of the study, pre-accreditation preparations and accreditation process were examined and the establishment of the quality management system and the team, training studies, accreditation application process and accreditation audit issues were examined.

In the third part of the study, the historical development of the TS EN ISO / IEC 17025 standard, including the general conditions for the qualification of laboratories for testing and calibration, and the advantages and disadvantages to the laboratories have been examined. Beside this, attempts have been made to make individual explanations of the standards. With these explanations, a pilot study was conducted for the laboratories who want to be accredited.

In the fourth and last part of the study, an analysis of the questionnaire with 163 accredited enterprises according to TS EN ISO / IEC 17025 standard was carried out and evaluations were carried out according to the results obtained. In addition, information on the state support for the laboratory and accreditation has been provided. Finally, the importance of accreditation laboratories in terms of SMEs and the problems faced by SMEs are addressed.

According to the survey results, the laboratories which are accredited according to the TS EN ISO/IEC 17025 standard are those have been serving for 5 or more years, 5 or more employees who speak foreign language and graduate bachelor's degree or post graduate. In addition companies are generally limited or corporation status. They have net sales below 1 million TL and employees below 49. As a result are enterprises in the SME status.

These laboratories stated that they fulfill the requirements of the standard to provide a better quality service, that the test report or calibration certificates they gave do not have a big validity problem, that their labor potentials are increased, that they have increased their business opportunities abroad, they are aiming to expand their accreditation scope and that they have fewer errors in their operation.

Accreditation increases the reputation of the laboratory and increases its commercial potential. In addition to this, laboratory personnel are qualified with trainings and become suitable for team work at the same time. Since the accreditation requirements and the equipment and personnel become more qualified, the inconveniences or errors within the laboratory are reduced.

On the other hand, enterprises participating in the study stated that besides all the improvements in the laboratories, the bureaucracy and the costs also increased greatly. First of all these quality management system documents are realized as a result of document processing. Constantly maintained data records, updates, attachments, revisions, etc. These factors cause the bureaucracy in the laboratory to increase the red tape, and additional personnel are needed.

In addition to this, the laboratory will participate in the interlaboratory comparison tests at certain intervals, will calibrate its devices, train them to improve the competence of their personnel, receive current standards and certified reference materials, take precautions for the preservation of the data and expend for environmental conditions. So costs will rise. In addition, according to the survey, the laboratories were also forced to take counseling services in order to be able to create a system close to half of them.

In addition to these costs, Accreditation can be said to be an expensive process, considering the costs like these in the accreditation audit process, the application and file registration fee, the administrative service fee related to the administrative transactions before and after the audit, the document inspection fee taken in relation to the examination of the documents by the audit team on the first accreditation application, granting of accreditation, surveillance audits, the share of the accreditation incomes of the conformity assessment body, the transportation and accommodation expenses of the audit team.

It will be appropriate for TURKAK to carry out an improvement study in order to reduce the inspection expenses of the laboratories. When TURKAK's 2015 Annual Report is examined, it is considered that the financial structure will not be affected

much if an arrangement is made to decrease the inspection fees, which is because the institution's revenues are higher than their expenses.

On the other hand, about 3/4 of the surveyed companies did not receive government support during the accreditation process. According to the survey results, KOSGEB is the most supportive institution. Although government support has increased in many areas over the past 10 years, there is not much support available to help SMEs that provide laboratory services during the accreditation process.

TURKAK should prepare guidelines, sample documents, draft studies for the preparation of laboratories for the accreditation application process.

In addition to the above, the scope of accreditation in turkish/english will increase the commercial potential of our laboratories so that the accreditation scope of the laboratories can be examined and understood by the enterprises abroad.

1. GİRİŞ

Bugün, bir ulusal ekonominin gücünün, o ekonomiyi meydana getiren sektörlerce üretilen mal ve hizmetlerin kalitesinden geldiği herkesçe kabul edilen bir gerçektir. Ürettiğini dışarıya satmak ve iç pazarda da dışarıdan ithal edilen ürünlerle rekabet etmek mecburiyetinde olan üretici kuruluşlarımız kaliteli ve verimli üretim yapmadan elbette ki bu mecburiyetler karşısında ayakta kalamaz. Dolayısı ile ülkemizde kalitenin son yıllarda öğrenilmesi ve geliştirilmesi, bir tercihten ziyade kaçınılmaz gereklilik olarak gündeme gelmiştir. [1]

Türkiye’de akreditasyon konusunda faaliyet gösteren, Türk Akreditasyon Kurumu’ndan önce Avrupa Birliği normlarına uygun bir akreditasyon sistemi ve buna ilişkin kuruluşlar oluşturulamadığı için ülkemiz sanayicileri bu hizmetleri AB ülkelerinden yüksek ücretlerle satın almak zorunda kalmışlar ve rekabet olanakları konusunda geriye düşmüşlerdir.

Türk Akreditasyon Kurumunun kurulmasıyla Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının işletmelere verdiği hizmetlerde uluslararası standartlarda rapor ya da sertifika sunması hem ürün sahibinin rakipleriyle eşit seviyeye getirmiş hem de bu hizmetin yurt içinden alınmış olması vesilesiyle kaynakların yerinde kullanılmasına olanak sağlamıştır.

1.1 Akreditasyon Kavramı

Latince kökenli Fransızca bir sözcük olan “accreditation = akreditasyon” güvenilir ve inanılır olma halidir. Güvenilir olmanın izlenmesi; güvenilir, inanılır olduğunu belirtmek ise yine Fransızca’da “accrediter = akredite” eylemi ile ifade edilmektedir. Buradan yola çıkılarak akreditasyon terimi, bir kurum ya da programın amaçlarının yerine getirilme düzeyini, önceden belirlenen standartlara göre bir gönüllü ve resmi olmayan akredite ajansı ile belirli aralıklarla izlenme süreci olarak tanımlanmaktadır. Böyle bir izlemeden yani akreditasyondan amaç ise kurumların ürün kalitesini artırmak; bu bağlamda kurum çalışanlarının motivasyonunu arttırmaktır. [2]

Akreditasyon; laboratuvarların, belgelendirme kuruluşları, muayene ve deney kuruluşlarının belirlenerek teknik ölçütlere göre faaliyet gösterdiğinin bağımsız ve tarafsız bir kuruluş tarafından onaylanması ve düzenli aralıklarla denetlenmesidir. [3]

Akredite bir uygunluk değerlendirme kuruluşunca verilmiş bir uygunluk belgesine sahip bir ürün veya hizmet, bu ürün veya hizmet için uygulanabilir olan gereklilikleri sağlamakta olduğuna dair güven telkin eder. Bu sistematik sayesinde akreditasyon ticarete teknik engellerin kaldırılmasına katkıda bulunmaktadır. [4]

Akreditasyon, uygunluk değerlendirmesi kuruluşlarına olan güvenin temin edilmesi ve sürekliliği açısından çok önemli bir araçtır. Herhangi bir test kuruluşunun yaptığı testlerin ya da belgelendirme kuruluşunu düzenlediği belgelerinin güvenilirliğinin sağlanması, bu kuruluşların uluslararası ölçütler temelinde faaliyet gösterdiğinin belgelenmesine bağlıdır. [3]

Avrupa birliği, karşılıklı güvenin şartlarını sağlamak amacıyla politikalarında, fikir birliği oluşturulan standartlara dayanan akreditasyonu kullanmaktadır. Zira karşılıklı güvenin ancak uygunluk değerlendirmesi sürecinin şeffaf ve karşılaştırılabilir olmasını temin eden ve nesnel olarak doğrulanabilir ölçütler aracılığıyla kurulabilmesi mümkündür. [3]

Akreditasyon faaliyetinin en önemli amaçlarından birisi, herhangi bir ülkenin uygunluk değerlendirme kuruluşundan alınan belge yada raporun diğer ülke tarafından tanınması, yani karşılıklı tanınabilirliktir. Belge tanınabilirliğinin tesisini sağlamak için, ulusal akreditasyon kuruluşunun uluslararası akreditasyon kuruluşlarına üye olarak karşılıklı tanıma anlaşmaları yapması gerekmektedir.

Akreditasyon işlemlerinde bir deneyin ya da hizmetin uygunluğunun değerlendirilmesi gibi bu deneyin ya da hizmetin uygunluğunu değerlendirecek kişi ya da kurumların uygunlukları da belirli usul ve esaslara bağlı olarak yetkilendirilmiş başka kuruluşlar tarafından belgelenmekte, yani akreditasyon denetimi ve işlemlerini gerçekleştiren bu kişi ve kuruluşların kendileri de TS EN ISO/IEC 17011 standardına göre akredite edilmektedir.

1.2 Akreditasyonun Önemi

Endüstrinin gelişmeye başlamasıyla birlikte, üründe güvenlik sağlayıcı düzenlemeler yanında, yeni bir ürünün daha tasarım aşamasında belirli standartlara uygun olup olmadığının denetlenmesi gündeme gelmiştir. Aynı tip ürünlerin, üreticinin kendi iç denetimi ile aynı standart ve güvenliğe sahip olarak üretilmesinin olanaksızlığı görüldüğünden, çok sayıda gönüllü belgelendirme sistemleri oluşturulmuştur. Belgelendirme işlerinin giderek artması, belgelendirme kuruluşlarının kurallara uygun çalışıp çalışmadığının denetlenmesi gereğini ortaya çıkarmıştır. Bu gereksinim, akreditasyon kavramını gündeme getirmiştir. Dünyanın neresinde üretilmiş olursa olsun, ürün ve hizmetlerin tüketici beklentilerini karşılayabileceğinin güvence altına alınması gereksinimi, uluslararası kabul gören akreditasyon ağını ortaya çıkarmıştır. [5]

Akreditasyonun ana amaçlarından biri uluslararası ticarete var olan teknik engellerin kalkmasıdır. Akreditasyon gönüllük esasıyla başlamış olup günümüz ticari hayatı içerisinde Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının ayakta kalabilmesi için bir gereklilik haline gelmiştir. [6]

Akreditasyonun amacı uluslararası ticarete çoklu değerlendirme ihtimallerinin minimize edilmesiyle maliyetlerin azaltılmasıdır [7].

Akreditasyon gönüllü olarak yapılan bir prosestir. Ancak Amerika Birleşik Devletlerinin New York, Teksas gibi eyaletlerinin Adli Tıp Laboratuvarlarında zorunlu hale getirilmiştir. Aynı şekilde Avrupa Birliği ülkelerindeki kamu kuruluşu niteliğindeki gıda kontrol laboratuvarlarında da akreditasyon zorunlu hale gelmiştir. [8-9]

Günümüz laboratuvarlarının yeterliliğinin göstergesi olarak uluslararası düzeyde tek bir standardın kullanılmaya başlanması yoluyla, dünyanın herhangi bir yerinde faaliyet gösteren deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının birbirleriyle aynı seviyede rekabet etmesi amaçlanmaktadır. Ürünlerin ihraç edildiği ülkelerde yeniden teste tabi tutulması gereğinin azaltılması veya sıfıra indirilmesi hem zaman hem de masrafların azaltılmış olması sebebiyle üretici açısından çok yararlı olmaktadır. Bu durum TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite olan bir laboratuvara, düzenlediği kalibrasyon sertifikalarının veya deney raporlarının uluslararası geçerliliği olması sebebiyle daha geniş bir müşteri kitlesi sağlamaktadır. [10]

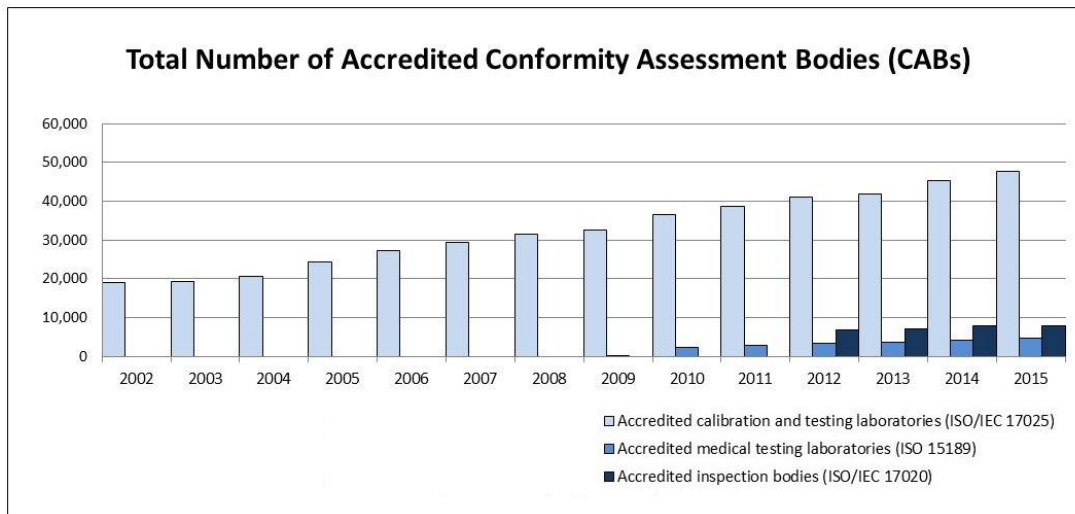
1.3 Akreditasyonun Uluslararası Boyutu

1.3.1 Uluslararası laboratuvar akreditasyon birliği (ILAC - international laboratory accreditation cooperation)

Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC), dünya çapındaki birçok laboratuvar akreditasyon sistemlerinin birleştirildiği uluslararası bir kuruluştur. İlk olarak 1977 yılında akredite edilmiş deney ve kalibrasyon sonuçlarının kabulünü desteklemek yoluyla uluslararası alanda destek sağlama amacını ile kurulmuştur. Uluslararası düzeyde resmi olarak 1996'da Amsterdam'da 44 ulusal akreditasyon kuruluşunun imzasıyla kurulmuştur.

2 Kasım 2000'de 28 ülkeden ILAC'ın resmi üyeleri olan 36 laboratuvar akreditasyon kurumu Washington'da ihraç ve ithal edilen ürünlerin kalibrasyon ve deney sonuçlarının kabulünü öngören bir sözleşme imzalamışlardır. Anlaşma 31 Ocak 2001'de uygulamaya girmiştir.

14 Kasım 2016 itibarıyla 95 farklı ülkeden 91 akreditasyon kuruluşunun ILAC ile karşılıklı tanınma anlaşması (MRA) vardır. Ayrıca 28 akreditasyon kuruluşu da ILAC ile karşılıklı tanınma anlaşması sürecinde uğraş veren bağlı veya kısmi üye konumundadır. Yıllara göre Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu sayısı Şekil 1.1'de sunulmuştur. Hâlihazırda 52.000 üzerinde laboratuvar ve yaklaşık 8000 muayene kuruluşu ILAC karşılıklı tanıma anlaşmaları sözleşmesine göre akreditedir. [11]



Şekil 1.1 : Akreditasyon uygunluk değerlendirme kuruluşlarının toplam sayısı. [11].

1.3.2 Uluslararası akreditasyon kurumu (IAF - International Accreditation Forum)

Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF), akredite edilmiş sertifikasyon kurumlarının güvenilirlik ve uygunluğunu denetlemek için kurulmuş bir kurumdur. İlk kuruluş toplantısını 1993 yılının Ocak ayında yapmış olup, o tarihten beri IAF çalışma programını üç tanesi resmi olmayan, her biri IAF temsilcilerinden oluşan çalışma gruplarının çabalarıyla sürmektedir. [12]

IAF'ın öncelikli amacı, akreditasyon sertifikasyonları üzerinden son kullanıcının karşılaşacağı riskleri en aza indirmek için dünya genelinde tek bir uygunluk değerlendirme programının gelişmesini sağlamaktır. İkinci amacı ise Karşılıklı Tanıma Anlaşmaları yapmak (MLA-Multilateral Recognition Arrangements) için gereken prosedürleri hazırlamaktır. Böylece birçok sektör alanında çift başlılığı önleyerek tek bir akreditasyon temeli oluşturmaktır. [12]

IAF, Karşılıklı Tanıma Anlaşmaları (MLA) ile teknik engelleri kaldırarak dünya ticaretinin serbestleşmesine katkıda bulunmaktadır. Forumun çalışmaların hedefi dünyanın her yerinde geçerli tek bir sertifika sistemini kurmaktır.

Akreditasyon alanında hem ulusal akreditasyon kuruluşlarının hem de bölgesel akreditasyon kuruluşlarının üye olabildiği ve karşılıklı tanıma anlaşmaları tesis edebildiği çatı organizasyonlar, akreditasyon birlikleridir. Bu çatı organizasyonlar, laboratuvar akreditasyon kuruluşları için Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği-ILAC ve belgelendirme akreditasyon kuruluşları için Uluslararası Akreditasyon Formu-IAF' dır. Ulusal ve bölgesel akreditasyon kuruluşlarının bu çatı organizasyonlarla yaptığı tanıma anlaşmaları ile belge tanınırlığı tesis edilmektedir. [13]

Çok taraflı tanınma anlaşması terimi (MLA-Multilateral Recognition Arrangement) IAF tarafından kullanılırken, karşılıklı tanınma anlaşması terimi (MRA-Mutual Recognition Arrangement) ILAC tarafından kullanılmaktadır. IAF kalite yönetim sistemi, çevre yönetim sistemi, ürün ve personel konularında belgelendirme yaparken ILAC test ve kalibrasyon laboratuvarlarında akreditasyon yapmaktadır. Muayene kuruluşları konusunda IAF VE ILAC ortak çalışmaktadır. MLA ve MRA ticaretteki teknik bariyerleri kaldırarak dünya ticaretinin özgürlüğüne katkıda bulunmaktadır. [14]

ILAC ile IAF'nın birleştirilmesi ile dünya genelinde söz sahibi tek akreditör kuruluş oluşturulması da hedeflenmektedir [15].

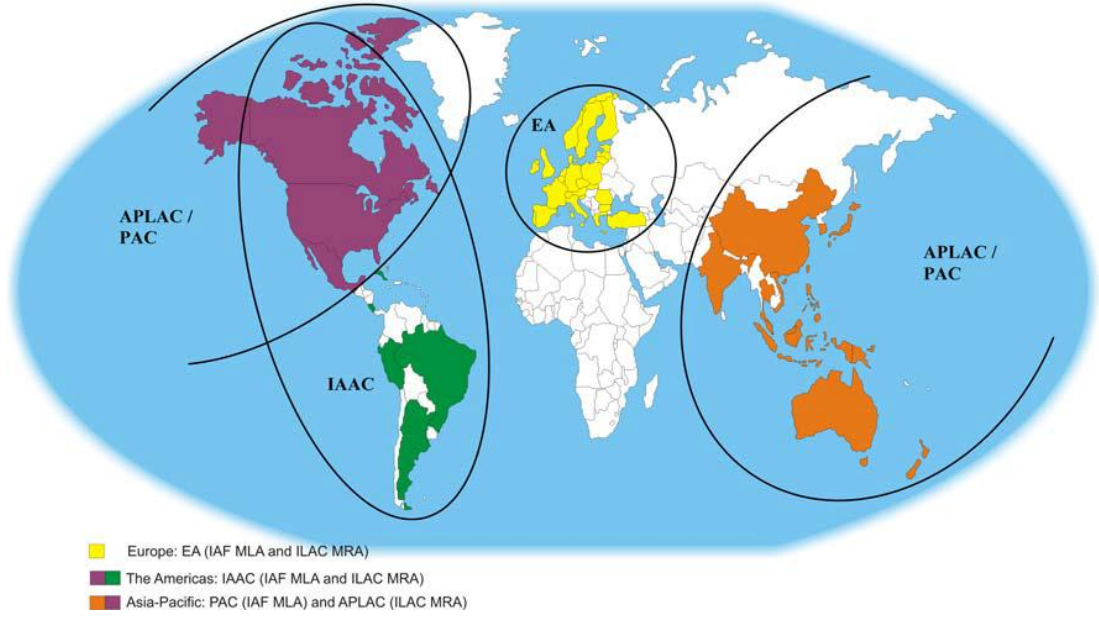
1.3.3. Bölgesel akreditasyon kuruluşları

Avrupa'da Avrupa Akreditasyon Birliği (EA), Amerika kıtasında Amerika Akreditasyon Birliği (IAAC) ve Asya Pasifik bölgesinde Asya Pasifik Laboratuvar Akreditasyon ve Pasifik Akreditasyon Birliği (APLAC/PAC) gibi bölgesel kuruluşlar mevcuttur. IAF VE ILAC karşılıklı tanınma süreçlerini bu 3 (üç) bölgesel kuruluşa vermiştir. Yani bölgesel kuruluşlarca tanınan akreditasyon kuruluşları IAF ve ILAC tarafından da tanınmaktadır. Akredite olmak isteyen kuruluş bir bölgeye ait ise o bölgenin akreditasyon birliğine başvuru yapar. Eğer o bölgesel kuruluştaki akredite olmak isteyen kuruluşun talep ettiği kapsam yoksa veya akredite olmak isteyen kuruluş bölgesel bir birliğe ait değilse başvurmak istediği kapsama göre IAF yada ILAC'a başvuru yapar. [14]

Akreditasyon kuruluşları (Accreditation Body) bölgesel birlikler tarafından akredite edilirken IAF ve ILAC sadece bu bölgesel kuruluşları değerlendirmekte ve bu bölgesel kuruluşların tanıdığı akreditasyon kuruluşları yetkilerini kabul etmektedir. Kuruluşların akreditasyon kapsamları çizelge 1.1'de ve kuruluşların dünyadaki faaliyet alanları Şekil 1.2'de sunulmaktadır. 3 (üç) bölgesel akreditasyon birliğine ek olarak dünyanın diğer yerlerinde yeni birliklerin de oluşması için çaba sarf edilmektedir. Afrika kıtasında Güney Afrikayı Geliştirme Topluluğu (SADCA) bölgesel anlaşmalarını geliştirirken benzer süreçler Orta Asya'da da devam etmektedir. [16]

Çizelge 1.1 : Bölgesel kuruluşların akreditasyon kapsamları. [16]

Bölge	KYS	ÇYS	Ürün	Test	Kalibrasyon
EA	✓	✓	✓	✓	✓
APLAC	-	-	-	✓	✓
PAC	✓	✓	✓	-	-
IAAC	✓	-	-	✓	✓



Şekil 1.2 : Bölgesel kuruluşların dünyadaki dağılımı. [16]

1.3.4 Avrupa Akreditasyon Birliği

Akreditasyon hizmetleri, değişik uygunluk değerlendirmesi kuruluşlarının yeterliliğini ölçmek amacıyla, üye ülkelerin ulusal iradeleri içinde 1970’lerde gelişmiştir. Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC), değişik akreditasyon hizmetlerini uluslararası düzeyde bir araya toplamak yönünde gerçekleştirilen ilk inisiyatiftir. Bu inisiyatifi daha sonra, Avrupa Laboratuvar Akreditasyon Birliği (EAL) ve belgelendirme alanında Avrupa Belgelendirme Akreditasyon Kuruluşu (EAC) takip etmiştir. Son olarak ise Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) oluşturulmuştur. 1997 yılında, EAL ve EAC birleşerek, Avrupa Akreditasyon Birliğini (EA) kurmuştur. EA daha sonra Haziran 2000’de Hollanda hukukuna tabi tüzel kişiliği haiz bir kuruluş halini almıştır. Komisyon, Avrupa düzeyinde akreditasyon faaliyetlerinin yürütülmesine destek olmak amacıyla, 1999 yılında EA ile mutabakat zaptı imzalayarak ilgili politikaların geliştirilmesinde yakın iş birliği kurmuştur. [3]

Günümüzde çoğu Avrupa’da olan ülkelerin akreditasyon kuruluşları standardın gereklerini takip etmek için Avrupa Akreditasyon Kurumu ile ikili anlaşma imzalamışlardır. Bu anlaşma laboratuvar yeterliliği ile kalmamış kalite sistemleri ve personel sertifikasyonunu da kapsamaktadır. [17]

EA, uygunluk değerlendirme alanlarının tümünü (kalibrasyon, test, muayene, kalite yönetim sistemleri, ürün, personel, çevre yönetim sistemleri belgelendirmeleri,

Avrupa Eko-yönetim ve Denetim Projesi altında doğrulama ve kamu ihalelerinde onay akreditasyonu) kapsamaktadır. [18]

Avrupa Akreditasyon Birliği, Avrupa coğrafi alanındaki ulusal olarak tanınmış akreditasyon kuruluşlarının oluşturulduğu bir Avrupa ağı olarak tanımlansa da Avrupa dışı akreditasyon kuruluşları ile de işbirliği tesis etmek üzere bu ülkelerin ulusal akreditasyon kuruluşları ile ikili anlaşmalar yapmakta, düzenlediği toplantı ve konferanslarla laboratuvarlar arası koordinasyon ve iletişimin gelişmesine yardımcı olmaktadır [13]. Bunun yanında Avrupa Akreditasyon Kurumu kar amacı gütmemektedir. Avrupa Akreditasyon Birliğinin 2013-2014 yılları arası faaliyetleri çizelge 1.2’de sunulmaktadır [19].

Çizelge 1.2 : EA’nın 2013-2014 yılları akreditasyon istatistikleri. [20]

EA Akreditasyon İstatistikleri	2013	2014
Kalibrasyon laboratuvarları	2606	2688
Test Laboratuvarları 17025	13789	14103
Test Laboratuvarları 15189	2310	2630
Muayene	4397	4781
Sera Gazları Denetleyicileri	111	144
Ürün Belgelendirme Kuruluşları	1415	1425
Yönetim Sistemleri Belgelendirme	1190	1134
Personel Belgelendirme Kuruluşları	403	403
Organik Tarım Belgelendirme	125	167
Meslek Sağlığı ve Emniyet Yönetim Sistemi	171	203
Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi	91	105
Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi	172	173

Tüm kapsamlarda EA'ya tam üye olan kuruluşların yıllara göre değişimi çizelge 1.3'te sunulmaktadır.

Çizelge 1.3 : Her bir kapsama göre EA'ya tam üye olan kuruluşların yıllara göre değişimi. [20]

EA MLA	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Kalibrasyon	27	28	32	32	33	32
Test	28	31	33	33	33	33
Muayene	27	29	31	32	33	32
Yönetim Sistemi	28	29	29	29	30	29
Ürün	28	29	31	31	31	31
Personel	26	26	26	27	28	27
Sera Gazları	0	0	0	9	25	24

Avrupa Akreditasyon Birliğinin hedefleri aşağıda belirtilmiştir.

- Avrupa içerisinde uyumlulaştırılmış bir yaklaşım geliştirerek üyeler arasında standardizasyonu sağlamak,
- Üyeler tarafından sağlanan değerlendirme ve ölçümlerin şeffaflığını temin etmek,
- Uluslararası Akreditasyon Forumu ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği tarafından tanınan bir kuruluş olarak akreditasyon kuruluşlarının denetimlerini (Peer Evulation) gerçekleştirmek,

Akreditasyon üzerine Avrupa politikalarının düzenlenmesi ve uygulanmasına ilişkin olarak teknik kaynak sağlamak. [21]

1.4 Akreditasyonun Ulusal Boyutu

1.4.1 Türk akreditasyon kurumu (TÜRKAK)

Türkiye ile Avrupa Birliği arasında gümrük birliğini kuran, 5 Mart 1995 tarih ve 1/95 sayılı Avrupa Birliği (AB) Ortaklık Konseyi Kararı'nın 8-11'inci maddeleri uyarınca AB'nin ticarete teknik engellerin kaldırılmasına ilişkin düzenlemelerinin Türkiye'nin iç düzenlemelerine alınması öngörülmüş, Avrupa Birliği'nin standardizasyon, test ve belgelendirme konusundaki mevzuatın, kararın yürürlüğe girdiği tarihten itibaren beş yıl içinde Türkiye mevzuatına dahil edilmesi kabul edilmiştir. [2]

Ticarette teknik engellerin kaldırılması konusundaki Topluluk araçları 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı ile Topluluk teknik araçlarını uyumlaştıracak olan kamu kuruluşları 15.01.1997 günlü, 97/9/196 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile belirlenmiştir [5].

Akreditasyon sistemini gerekli kılan gelişmeler özetle:

- Üretilen mal ve hizmetlerin uygunluğunu değerlendirme gereği,
- Mal ve hizmetlerin teknik güvenliği ve kalitesine ilişkin beklentiler,
- Mal ve hizmetlerin ve üretim işletmelerinin standartlara ve teknik düzenlemelere uygunluğunu belgelendiren çalışmaların yaygınlaşması,
- Ticarette teknik engellerin kaldırılmasına dair Dünya Ticaret Örgütü düzenlemeleri,

Ülkemizdeki belgelendirme ve laboratuvar çalışmalarının niteliğinin yükseltilmesi gereksinimidir. [5]

Türkiye Büyük Millet Meclisi, ülkemizin Avrupa Birliği'ne üyelik sürecinde, uygunluk değerlendirmesi hizmetlerine nitelik kazandırmak ve yaygınlaştırmak amacıyla Avrupa Birliği nezdinde kabul görecektir ulusal bir akreditasyon konseyinin tesisi yolunda 22.6.1999 tarihinde verilen tasarımı müzakere etmiş; konu alternatif yaklaşımların da ışığı altında 27.10.1999 tarih ve 4457 sayı ile “ Türk Akreditasyon Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun” kabul edilmiştir. Söz konusu kanun, 4 Kasım 1999 tarihinde Resmi Gazete 'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. [2]

Türk Akreditasyon Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkındaki Kanun ile Türkiye’de laboratuvar, belgelendirme ve muayene hizmetlerini yürütecek yurt içi ve yurt dışındaki kuruluşları akredite, bu kuruluşların belirlenen ulusal ve uluslararası standartlara göre faaliyetlerde bulunmalarını ve bu suretle ürün/hizmet, sistem, personel ve laboratuvar belgelerinin ulusal ve uluslararası alanda kabulünü temin etme görevi Türk Akreditasyon Kurumuna (TÜRKAK) verilmiştir. [22]

TÜRKAK faaliyetlerinin uluslararası tanınırlığını, üyesi olduğu Avrupa Akreditasyon Birliği, Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği, Uluslararası Akreditasyon Forumu gibi uluslararası kuruluşlarla imzaladığı karşılıklı tanınma anlaşmalarından alan, yönetim sistemini TS EN ISO/IEC 17011 standardına ve bu konumdaki Avrupa Birliği düzenlemelerine uygun olarak yürüten ulusal bir akreditasyon kuruluşudur. [23]

Uygunluk değerlendirme kuruluşlarını akredite eden akreditasyon kuruluşlarının yapısı TS EN ISO/IEC 17011 standardında şu şekilde sıralanmıştır. [24]

- Bir akreditasyon kuruluşunun yapısı ve işletilmesi, vermiş olduğu akreditasyonlara güven duyulmasını sağlayacak nitelikte olmalıdır.
- Akreditasyon kuruluşu, akreditasyonun verilmesi, sürdürülmesi, kapsamın genişletilmesi, daraltılması, askıya alınması ve geri çekilmesi dahil akreditasyona ilişkin kararlarda yetkili ve sorumlu olmalıdır.
- Akreditasyon kuruluşu, uygulanabilir ise sahiplerinin, isimleri farklı ise kuruluşu yöneten kimselerin isimleri dahil, yasal statüsünün bir açıklamasına sahip olmalıdır.
- Akreditasyon kuruluşu, üst yönetiminin ve akreditasyon hizmetinin kalitesini etkileyebilecek akreditasyon kuruluşu ile diğer personelin görevlerini, sorumluluklarını ve yetkilerini dokümanle etmelidir.
- Akreditasyon kuruluşu, aşağıda belirtilen konuların her biri için üst yönetimden bir yetkili ve sorumluyu tanımlamalıdır:
 - Akreditasyon kuruluşunun işletilmesine ilişkin politikaların geliştirilmesi,
 - Politikaların ve prosedürlerin uygulanmasına nezaret edilmesi,
 - Akreditasyon kuruluşunun mali işlere nezaret edilmesi,
 - Akreditasyon kararları,
 - Sözleşmeye bağlı düzenlemelerin yapılması,
 - Üst yönetim adına tamamlanan faaliyetleri üstlenecek komitelere veya kişilere gerektiği gibi yetki devredilmesi. [24]

TÜRKAK;

- 27-28 Kasım 2002 tarihinde Avrupa Akreditasyon Birliği'ne (EA) tam üye oldu.
- 19 Aralık 2002 tarihinde Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği'ne (ILAC) gözlemci üye oldu.
- 16-20 Ocak 2006 tarihinde Karşılıklı Tanınma Anlaşması (MLA) için EA tarafından denetim gerçekleştirildi. 4 Nisan 2006 Laboratuvar, muayene ve sistem belgelendirme akreditasyonu alanlarında Karşılıklı Tanınma Anlaşmalarını (MLA) imzalayarak uluslararası tanınırlığı olan bir akreditasyon kuruluşu haline gelmiştir.

- 10 Mayıs 2006 tarihi itibarıyla Uluslararası Laboratuvarlar Birliği (ILAC)'ne tam üyelik başvurusu olumlu sonuçlanmış ve deney ve kalibrasyon laboratuvarları alanında Karşılıklı Tanınma Anlaşmaları (MRA) imzalanmıştır.
- 2008 yılında TÜRKAK'ın daha önce imzalanan alanlara ilaveten Personel, Ürün, Çevre, Yönetim Sistemleri Belgelendirme alanlarında da Karşılıklı Tanınma Anlaşmaları (MLA) imzalanmıştır. Böylece TÜRKAK, EA ile tüm alanlarda anlaşma imzalanmıştır.

TÜRKAK, Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) ile de faaliyet gösterdiği alanlarda Karşılıklı Tanınma Anlaşması imzalamıştır [25].

Avrupa Akreditasyon Birliğinin çoklu ve ikili anlaşma alanları ve TÜRKAK'ın EA'ya üyelik tarihleri çizelge 1.4'te ve Ülkeler arası karşılaştırma örnekleme çizelge 1.5'te sunulmaktadır. [26.27]

Çizelge 1.4: EA'nın TÜRKAK'ı tanıma alanları ve yılları. [26]

EA'nın Karşılıklı TÜRKAK'ı Tanıma Alanları	YILLARI
Kalibrasyon Laboratuvarları	2006
Test Laboratuvarları	2006
Ürün Belgelendirme	2008
Kalite Sistemleri	2006
Personel Belgelendirme	2008
Çevre Yönetim Sistemi	2008
Muayene Kuruluşları	2006

Çizelge 1.5 : Ülkeler arası karşılaştırma örnekleme. [27]

	Kalib rasyon	Test ve Medikal	Ürün Belgelend irme	Personel Belgelend irme	Yöne tim Sistem leri	Sera Gazı (GH G)	Muay ene Kurul uşu
SLOVENYA-SA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
İSPANYA-ENAC	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
İSVEÇ-SWEDAC	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
İSVİÇRE-SAS	✓	✓	✓	✓	✓		✓
TÜRKİYE- TURKAK	✓	✓	✓	✓	✓		✓
BİRLEŞİK KRALLIK-UKAS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Türk Akreditasyon Kurumunun kuruluş aşamasında kanun hazırlarken EN 45000 serisi standartlar, Avrupa ülkelerinin mevzuatı ve mevcut uygulamalar esas alınmıştır. Türk Akreditasyon Kurumunun oluşturulmasında aşağıda belirtilen ilkeler benimsenmiştir:

- Tarafsız olması,
- Standart hazırlayan, test ve belgelendirme yapan kuruluşlardan ayrı ve bağımsız bir yapıya sahip olması,
- Sistemin işleminde devamlılık sağlayacak mali güce sahip bulunması,

ilkeleri benimsenmiş olup, özel hukuk hükümlerine tabi, tüzel kişiliği haiz, idari ve mali özerkliğe sahip bir şekilde yapılandırılmıştır. [3]

TÜRKAK'ın görevleri 27.10.1999 tarihli 4457 sayılı kanunda aşağıdaki şekilde belirtilmiştir. [27]

- Ülkemizde uygunluk değerlendirme kuruluşlarına akreditasyon hizmeti sunan tek kuruluş olarak Kurum faaliyetleri ile ilgili düzenlemeleri yapmak, akreditasyon ile ilgili gerekli kıstas ve tedbirleri belirlemek, bunları uygulamak ve gerektiğinde değiştirmek, yürürlükten kaldırmak ve ilgili önlemleri almak.
- Akredite edilmek üzere başvuran kuruluşların ilgili standartlara ve ölçütlere göre denetiminin yapmak ve bu denetim sonucunda kuruluşun akredite edilip edilmemesine karar vermek, akredite edilen kuruluşları izlemek, akreditasyonun kapsamını değiştirmek, gerektiğinde akreditasyonu askıya

almak veya iptal etmek ve akredite edilen kurum ve kuruluşlar arasında kurumun görev alanına giren konularda işbirliği sağlamak.

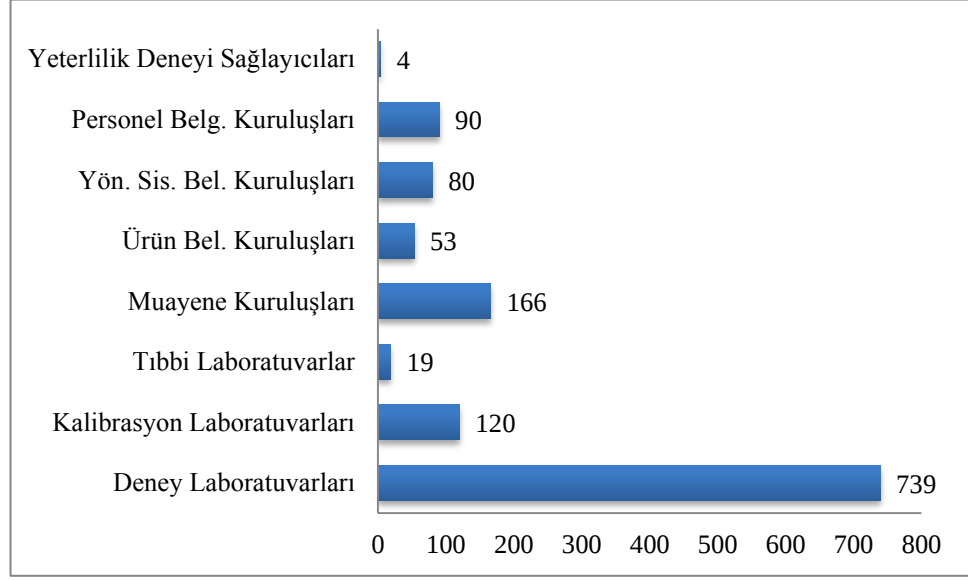
- c) Uluslararası ve bölgesel akreditasyon birlikleri ve örgütleri, ülkelerin akreditasyon kuruluşları ve akreditasyon kuruluşu bulunmayan ülkelerdeki akreditasyonla ilgili kurum ve kuruluşlarla ilişki kurmak ve işbirliğinde bulunmak.
- d) Akreditasyon amacıyla başvuran kuruluşların müracaatı, değerlendirilmesi ve akredite edilmesi ile ilgili olarak elde edilmiş bilgilerin gizliliğini korumak.
- e) Yurt içinde ve yurt dışında akreditasyonun önemini ve kalite bilincini artırıcı faaliyetlerde bulunmak, görev alanına giren konularda eğitim vermek, araştırma ve yayın yapmak.
- f) Kurum faaliyetlerinin icrası için hizmet almak, taşınır ve taşınmaz mal satın almak, yaptırmak, satmak, kiralamak.
- g) İyi laboratuvar uygulamaları konusunda ulusal izleme otoritesi olarak hizmet vermek.

Faaliyet alanıyla ilgili diğer görevleri yerine getirmek.

TÜRKAK'ın görevi, aşağıda belirtilen kuruluşlar da dahil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyeti yürüten kuruluşları akredite etmektir. [28]

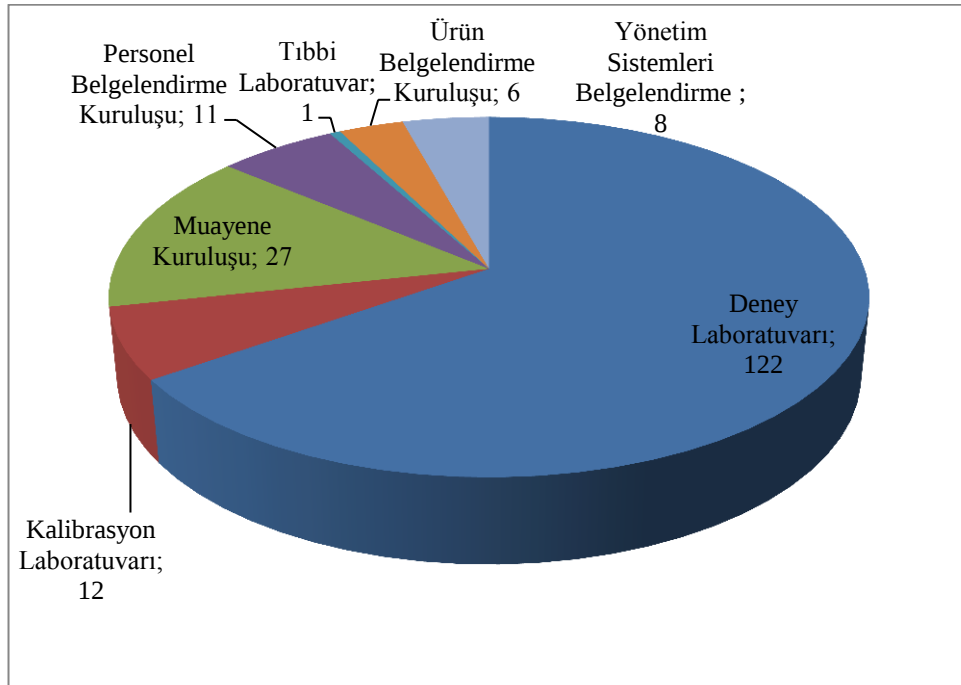
- Deney laboratuvarları,
- Tıbbi laboratuvarlar,
- Muayene kuruluşları,
- Sistem belgelendirme kuruluşları,
- Ürün/hizmet belgelendirme kuruluşları,
- Personel belgelendirme kuruluşları,
- Yeterlilik testleri ve karşılaştırma ölçümü sağlayıcıları,
- Onaylanmış kuruluşlar.

Türk Akreditasyon Kurumunun akreditasyon standartlarına göre akredite ettiği toplam kuruluş sayıları ve alanları Şekil 1.3'te sunulmuştur.



Şekil 1.3 : Akredite kuruluş Sayıları. [29]

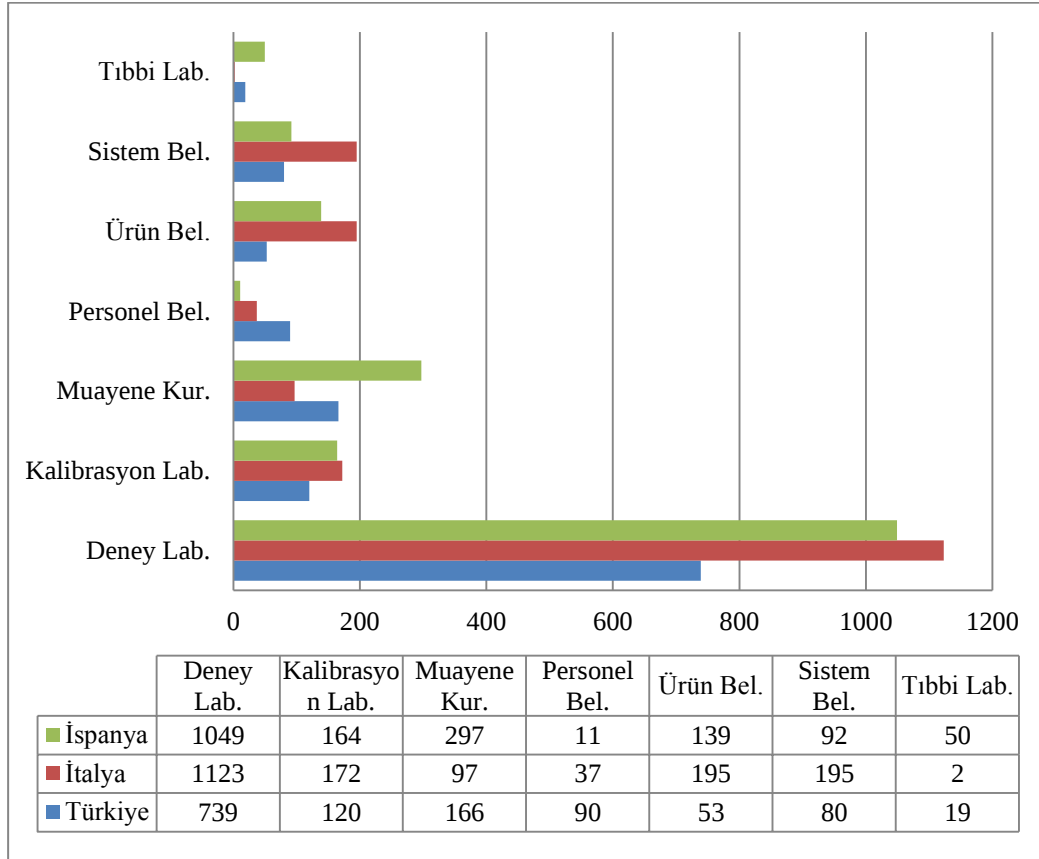
Kurumun 2015 yılındaki akreditasyon faaliyetleri genel olarak değerlendirildiğinde Şekil 1.4'teki sonuçlar elde edilmiştir.



Şekil 1.4 : 2015 yılı ilk akreditasyon dağılımı. [23]

Avrupa Akreditasyon Birliği ile ikili tanıma anlaşmaları imzalamış olan ülkelerden İspanya ve İtalya tanıma anlaşmaları 1989-2003 arasında gerçekleşmiştir. Türkiye EA ile ikili anlaşmalar konusunda geride kalmış olup süreci 2006’da başlatmış ve 2008’de bitirmiştir [26]. Buna rağmen TÜRKAK çalışmalarına son yıllarda hız vermiştir.

2015 verilerine göre İspanya, İtalya ve Türkiye’nin toplam akreditasyon sayıları Şekil 1.5’te sunulmuştur.



Şekil 1.5 : Örneklem 3 ülkenin 2015 toplam akreditasyon sayıları. [22,30,31]

2. LABORATUVAR AKREDİTASYON SÜRECİ VE AŞAMALARI

2.1 Kalite Yönetim Sistemine Hazırlık

Laboratuvar hizmetlerinde kaliteden bahsedebilmek kalite yönetim sisteminin etkin bir şekilde anlaşılmasıyla mümkün olmaktadır. Kalite yönetimi, organizasyonu ya da sistemi bir bütün olarak kabul eden; kaliteyi sistemdeki her birimin ortak fonksiyonu olarak ele alıp inceleyen; yönetim tarafından yönlendirilen ancak eğitim, yetkilendirme, katılım ve ekip çalışması gerektiren; sürekli gelişimi ilke edinen, kayıtsız şartsız müşteri memnuniyetini hedefleyen ve insan faktörü üzerinde yoğunlaşan bir yönetim felsefesidir. [32]

Kalite yönetim sistemini hazırlamak için öncelikli bakış açısı “Yapıyorsan yaz, yazıyorsan yap” olmalıdır. Referans verilen tüm test kayıtları ve tamamlayıcı dokümanlar “Yazılmamışsa olmamış” prensibine göre yapılır. [33]

Kalite yönetim sistemi, laboratuvarın faaliyetlerini ve kaynaklarını yansıtır. Laboratuvarlarla birlikte gelişerek, değişen ihtiyaçlara cevap verir Kalite yönetim sisteminin anlaşılması ve müşteri ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde çalıştırılması, laboratuvarın devamlılığı için esastır. Her kuruluş tek ve benzersiz olduğundan standart bir kalite yönetim sisteminden bahsetmek söz konusu değildir. Standartlar, kalite yönetim sisteminin oluşturulmasında farklı yollara başvurulmasına izin vermektedir. Standartların temel şartları karşılandığı sürece kuruluş istediği kalite yönetim sistemini seçmekte serbesttir. Amaç standart bir kalite yönetim sistemi değil, standardı karşılayan bir kalite yönetim sistemi oluşturmaktır. [34]

Laboratuvarın akreditasyon sürecine girebilmesi için gerek kalite sistemi gerek de teknik yeterlilik açısından ciddi planlamalar yapması gerekmektedir. Bu süreçte yoğun emek sarf edilmesi gerektirdiğinden tüm laboratuvar çalışanlarının bu konuda istekli olması ön şarttır.

Akreditasyon işlemlerine geçilmeden öncelikle laboratuvar üst yönetimi başta olmak üzere tüm laboratuvar çalışanlarına önemli görevler düşmekle beraber asıl yük

laboratuvar sorumlusunun omuzlarındadır. Laboratuvar sorumlusu, çalışanları motive etmeli ve üst yönetimi akreditasyon süreci hakkında kapsamlı olarak bilgilendirmelidir.

Bir laboratuvar da üst yönetim tarafından yapılması gerekenler ya da alınması gereken önlemlere ilişkin hususlar aşağı maddeler halinde sunulmuştur. [35]

- Yönetim sisteminin kurulması projesini sahiplenmeli,
- Yönetim sisteminin kuruluşun geleceği açısından önemini kavramış olmalı,
- Yönetim sisteminin hayata geçirilmesini öncelikli işlerden biri yapmalı,
- Yönetim sistemleri hususunda temel bilgilere sahip ve kalite yönetim filozofisini kavramış olmalı,
- Projenin hedefleri ve gerekliliğini herkese zamanında açıklanmalı,
- Yönetim sisteminin kapsamı ve hayata geçirilmesi için gerekli süreyi belirlemeli,
- Kalite Yöneticisini tayin etmeli ve proje ekibini kurarak her birimin katılımı sağlanmalı,
- Çalışanlara, standarda uygunlukla ilgili çalışmaların geliştirilmesi sürecinde katılım imkânı sağlanmalı,
- Proje ekibine ileri düzeyde ilgili standardın eğitimi ve diğer yardımcı eğitimler sağlanmalıdır.

2.2 Kalite Yönetim Sisteminin Kurulması

Deney ve Kalibrasyon laboratuvarlarında kalite sisteminin oluşturulması uzun ve dikkatli bir çalışma gerektirmektedir. Laboratuvar akreditasyon sürecinde kalite yönetim sisteminin kurulması ve sürdürülmesi için laboratuvar üst yönetimi bir kalite yöneticisi tayin etmelidir.

Kalite yöneticisinin görev yetki ve sorumlulukları ana başlıklarla aşağıda belirtilmiştir. [36]

- TS EN ISO/IEC 17025 Laboratuvar da Kalite Yönetim Sistemini kurmak, takip etmek, sürekliliğini sağlamak, geliştirilmesi, kalite politikasının çalışanlara duyurulmasını ve çalışanların kalite bilincinin geliştirilmesini sağlamak,

- Yönetimin kalite yönetim sistemini gözden geçirmesi toplantısının raportörlüğünü yapmak ve alınan kararların uygulanmasını, koordinasyonunu sağlamak,
- Kalite sistemini oluşturan dokümanları kontrol etmek, hazırlamak ve koordinasyonunu sağlamak,
- Kalite sistem dokümanlarının dağıtımından dağıtım listesi, güncelliğini, yürürlükten kalkan prosedürlerin toplanması, imhası, orijinal ve eski nüshaların bir kopyasının saklanması sağlamak,
- Kalite yönetim sistemini oluşturan tüm dokümanları listelemek ve orijinalini muhafaza etmek,
- Laboratuvar iç tetkikleri için, iç tetkik listesini hazırlamak, gerektiğinde revizyon yapmak, ilgili birimlere tetkik tarihinden önce sözlü olarak uyararak, iç tetkik raporlarını dosyalamak, muhafaza etmek, değerlendirmek ve yönetime sunmak.
- Kalite kayıtlarının saklanması ve elden çıkarılmasında ilgili birimlerle koordinasyon sağlamak,
- Kalite Yönetim Sistemi konulu yazışmaları takip etmek,
- Düzeltici ve önleyici faaliyetleri koordine ve kontrol etmek,
- Anketleri yapmak, anket sonuçlarını değerlendirmek, analiz etmek, rapor haline getirmek ve yönetime sunmak,
- Müşteri şikayetlerinin kayıtlarını tutmak, değerlendirmek, sonuçlandırmak ve tekrar olmaması için tedbirler almak,
- Eğitim faaliyetlerini takip etmek ve dokümanları saklamak.

Kalite sistemi kurulumu sırasında kalite yöneticisinin görev yetki ve sorumluluklarının tam anlamıyla yerine getirilebilmesi için kalite yöneticisine destek olacak bir ekip oluşturulması faydalı olacaktır.

2.3 Durum Tespiti Ve Planlama Aşaması

Planlamanın gerçekleşebilmesi için öncelikle laboratuvar sorumlusu tarafından durum analizi yapılmalı ve görülen eksikliklerin giderilmesi için planlama yapılmalıdır.

Laboratuvar uygulamalarının iyileştirilmesine yönelik iç denetimler planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir. Bu denetimden elde edilecek verilerle eksiklikler belirlenir ve buna uygun düzeltici ve önleyici faaliyetler planlanır. Bu planların mutlaka laboratuvar yönetiminin onayı ve desteğini alması gereklidir. Laboratuvar yönetimi bu süre içerisinde her türlü faaliyeti desteklemeli ve aktif olarak içinde yer almalıdır. [37]

Bu çalışma sırasında laboratuvarda kullanılmakta olan tüm dokümanlar tespit edilmeli, laboratuvarda akreditasyon standart kurallarına uymayan işlem ve durumlar varsa değiştirilmesi ya da eksiklerin tamamlanması için planlar yapılmalıdır. Her başlık için ihtiyaç duyulabilecek dokümanlar, prosedürler, formlar ve talimatlar belirlenmeli, halen kullanımda olan belgeler varsa yeni belgelerle birlikte numaralandırılmalı ve izlenebilir hale getirilmelidir. [38]

Düzenli olarak toplantılar yapılarak konu başlıkları takip edilmelidir. Karşılaşılabilecek tüm sorunları çalışanlar ile paylaşmak ve birlikte çözüm önerileri üretmek, sürecin işlenmesini kolaylaştıracak ve tüm çalışanların kendilerini sürecin içinde hissetmelerini sağlayacaktır.

Bu süreçte her şeyin yazılı hale getirilmesi, alışkanlık hale gelmesi açısından zor bir aşamadır. Bunun içinde belli bir zaman geçmesi gerekmektedir. [38]

2.4 Eğitim Çalışmaları

Üst yönetimin, kalite koordinatörünün ve proje yönetim grubu ile uygulamacıların eğitilmesi ve kuruluştaki bütünsel bir kalite bilincinin oluşturulması bu adımda gerçekleştirilecek önemli faaliyetlerdir. Eğitimlerin farklı uygulama ve katmanları için içerik ve hedeflerin farklı olması doğal ve gereklidir. [32]

Laboratuvar kalite yönetim sistemi kurulmamışsa burada kalite yönetim sisteminin kurulması için hazırlıklar yapılmalıdır. Bu kapsamda gerek laboratuvar aktif olarak çalışan gerekse de göreve yeni başlayan personel için eğitim programları hazırlanarak uygulanmalıdır. Laboratuvar üst yönetimden başlamak üzere tüm çalışanlar temel eğitimden geçmelidir. [39]

Bu eğitimler arasında TS EN ISO/IEC 17025 eğitimi, ölçüm belirsizliği eğitimi, standarda ait dokümantasyon ve laboratuvar kalite el kitabı hazırlama eğitimi, laboratuvar iç denetçi eğitimi gibi eğitimler sayılabilir. Standartlarla ilgili eğitimleri

almış olan ekip laboratuvarın kalite sistemini de standardın gerekliliklerine göre düzenlemelidir. [37]

Yapılan eğitimlere olabildiğince çok personel katılmalıdır. Üst yönetim konu ile ilgili olmalı ve kaynak (zaman, para, eğitim) tahsis etmelidir. [40]

2.5 Dökümantasyon Hazırlanması

Kuruluşun ilgili standartları uygulayabilmesi için gerekli bütün dokümanları, mevcut durum analizi doğrultusunda hazırlanır. Yönetim sistemi dökümantasyonu aşağıdakileri içerir [35],

Yapılan eğitimlere olabildiğince çok personel katılmalıdır. Üst yönetim konu ile ilgili olmalı ve kaynak (zaman, para eğitim) tahsis etmelidir.

- Kalite El Kitabı
- Prosedürler
- Talimatlar
- Planlar
- Formlar
- Dış kaynaklı dokümanlar. [35]

Dokümanların hazırlanmasında aşağıdakiler dikkat edilmelidir:

- Detayda boğulunmamalı,
- Dokümanların dilini sade ve anlaşılır tutmalı,
- Özneye başlayan kısa cümleler kullanılmalı,
- Cümlelerde işi kimin yaptığı belli olmalı,
- Bir iş birden fazla yerde tarif edilmemeli,
- Kaliteyi etkileyebilecek işler için talimat hazırlanmalı.

Hazırlanması gereken dokümanın sayısı ve içeriği kurumlar açısından farklı olacaktır. Bu farklılığın temelinde bir takım kurumsal özellikler bulunmaktadır. Bu özellikler [41]:

- Kurumun büyüklüğü ve hizmet sunum alanları,
- Kurum süreçlerinin karmaşıklığı,
- Kurumda çalışanların bilgi, beceri, tecrübe ve eğitimleri

şeklinde sıralanabilir.

Kalite sisteminin uygulanması iyi tanımlanmış ve yapılandırılmış bir proses dokümantasyonunun oluşmasını sağlar. Bu hem müşteriler hem de laboratuvar yeterliliğinin onaylanması için şeffaflık sağlamaktadır [42].

Daha büyük ve nitelik olarak daha fazla farklı alanda hizmet sunan kurumlar, daha fazla sayıda doküman hazırlamaya ihtiyaç duyacaklardır. Doküman sayısındaki artış kurum süreçlerinin karmaşıklığıyla doğru orantılıdır. Daha karmaşık süreçlere sahip kurumlar, bu süreçlerin daha iyi anlaşılması adına daha fazla dokümana ihtiyaç duyabilirler.

2.6. Akreditasyon Başvuru Prosesi

2.6.1 Başvuru dokümanları

Akreditasyon başvurusunda bulunmak isteyen Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu (UDK), Türk Akreditasyon Kurumu internet sitesinden başvuru formunu doldurup aynı zamanda TÜRKAK ilgili belgelerin web portalına girilmesi gerekmektedir. Aşağıdaki ilk üç (3) belge imzalı olarak kuruma kuruma sunulmalı diğer evraklar TÜRKAK e-portala yüklenmelidir. Türk Akreditasyon Kurumu tarafından laboratuvar akreditasyonu için başvuru sırasında istenen belgeler aşağıda listelenmektedir. [43]

1. Dilekçe ekinde, tam olarak doldurulmuş ve yetkili kişi tarafından imzalanmış başvuru formu,
2. Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu Yetkilisi bildirim formunun doldurulmuş hali
3. İki (2) nüsha Akreditasyon Sözleşmesi
4. Üçüncü tarafın (hizmet alanın) zararlarını kapsayan Mesleki Sorumluluk Sigortası
5. Laboratuvarın yasal statüsü ve ticari sicil kaydı hakkında bilgi varsa şubeler dahil.
6. Deney ve Kalibrasyon laboratuvarları kontrol formunun doldurulmuş hali,
7. Laboratuvarın deney ve kalibrasyon faaliyetleri dışında hizmet kapsamı hakkında bilgi.
8. Laboratuvarın (varsa şubeler dahil) teknik müdürleri, kalite yöneticisinin eğitimi hakkında belgeler.

9. Personelin yetkilendirildiği alanı, unvanını, mesleğini, deneyim süresini ve imza sirkülerini içerecek şekilde oluşturulmuş ve üst yönetim tarafından onaylanmış bir personel listesi.
10. Yönetim sisteminde kullanılan güncel dokümanların listesi,
11. Kalite El Kitabı (TS EN ISO/IEC 17025)
12. Prosedürler ve talimatlar
13. Akreditasyon kapsamı ile ilgili tüm deney ve/veya kalibrasyon prosedürleri/talimatları,
14. Standart metotların doğrulama/teyit kayıtları veya İşletme içi metotların geçerli kılınma kayıtları,
15. Her bir başvuru kapsamı için ölçüm belirsizliği hesaplamaları ve belirsizlik bütçesi,
16. Cihaz/Teçhizat Listesi (kod ve seri numarası ile birlikte) ve bunların kalibrasyon takip listesi.
17. Referans Cihaz/Teçhizat listesi (kod ve seri numarası ile birlikte) ve bunların kalibrasyon takip listesi,
18. Taşeron laboratuvarlar ve bu laboratuvarlara yaptırılan deneyler hakkında sözleşme ve bilgiler.
19. TÜRKAK markalı deney raporları/sertifikasyon sertifikası örnekleri.
20. Yeterlilik deneylerine (laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarına) iştirak edildiğine dair belgeler. [43]

Laboratuvar akreditasyon süreci için hazırlıklarını tamamlayıp akreditasyon kuruluşuna denetim için başvurduğunda, denetime kadar arada bir süre boşluk olacaktır. Bu sürede laboratuvar objektif kanıtlar üreterek kalite yönetim sistemini işletebilir. Örneğin laboratuvarlararası program kayıtları, iç tetkik sonuçları, müşteri memnuniyeti anketleri bu periyotta toplanabilir. [44]

2.6.2 Başvurunun Kabulü

Akreditasyon başvurusunda bulunan UDK'nın ilgili akreditasyon standardına göre bir yönetim sistemi kurmuş olması ve bu sistemi en az 3 (üç) ay işletmiş olması gerekmektedir [45].

Kurulan yönetim sistemi çerçevesinde kalite sistemine ilişkin iç tetkik, yönetim gözden geçirme faaliyetleri yapılmış olmalıdır.

Yapılan başvuru TÜRKAİ tarafından atanan teknik sorumlu tarafından incelenmektedir. Sistemin çalışmadığına dair bulguların olması durumunda teknik sorumlu başvurunun reddi yönünde teklifte bulunabilir. Teknik sorumlu aşağıdaki hususları dikkate alarak değerlendirme yapmaktadır. [45]

- Başvurulan kapsamın akredite edilebilirliği,
- Teknik uzman ve denetçi altyapısının yeterliliği,
- Başvuran kuruluşun teknik yeterliliğini değerlendirecek, sektörel çalışma grubunun (Bilirkişi Komitesi) mevcudiyetinin gerekliliği,
- Başvuran kuruluşun statüsünün ve çalışma tarzının ulusal ve uluslararası kabul görmüş ve TÜRKAİ tarafından benimsenmiş politika ve prensiplere uygunluğu,
- UDK'nın akreditasyon talep ettiği alanda TÜRKAİ'nin hizmet verip vermediği, karşılıklı tanıma anlaşmasının mevcudiyeti
- TÜRKAİ'nin sınır ötesi akreditasyon politikası. [45]

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun (UDK) başvurusu, başvuru ile ilgili ücret ödendikten sonra kabul edilir. Başvuru ücreti yurtiçi: 400 TL (+KDV), yurtdışı: 200 EURO olarak belirlenmiştir. [46]

2.7 Akreditasyon Denetimi

2.7.1 Yerde Denetim

Saha denetimi öncelikle baş denetçinin başkanlığındaki açılış toplantısı ile gerçekleşmektedir. Toplantıda denetim programı ve denetimin nasıl yapılacağı konusunda kapsamlı bilgi verilir. Denetim sürecinde işlemler denetçinin laboratuvar yetkilileri ile mülakat yapması şeklinde gerçekleşmektedir. Bu aşamada denetim ekibi Deney veya Laboratuvar Kontrol formundaki [47] soruların laboratuvar ekibine sorulup cevaplanması şeklinde devam etmektedir.

Bu aşamada laboratuvar sorulan sorulara ilişkin olarak ilgili dokümanlar vesilesi ile denetim ekibine sunum ve açıklama yapar. Denetim ekibi tarafından uygunsuzlukların tespit edilmesi durumunda bu uygunsuzluklar kaydedilir. Denetimin bitimi sonrasında denetim ekibi laboratuvar yetkilileri ile kapanış toplantısı yapılarak uygunsuzların nasıl giderileceği konusunda açıklama yapılır.

UDK, Kaydedilen uygunsuzluklar ile ilgili ne yapılacağını ve ne zamana kadar yapılacağını denetim tarihinden itibaren iki hafta içerisinde e-portala girer. UDK düzeltici faaliyetleri denetim tarihinden itibaren en geç 3 (üç) ay içerisinde tamamlamalıdır. [45]

2.7.2 Düzeltici Faaliyetler

Denetim ekibi tarafından tespit edilen uygunsuzlukların giderilmesi için Uygunluk Değerlendirme Kuruluşuna belli bir süre verilir. Bu süre 3 (üç) ay olarak tanımlanmıştır. UDK tarafından giderilen uygunsuzluklar değerlendirilmek üzere TÜRKA'ya sunulur. Değerlendirme sonrası denetim ekibi tarafından gerekli görüldüğünde takip denetimi başlatılır. [45]

2.7.3 Takip Denetimi

Takip denetimi, TÜRKA veya denetim ekibi gerekli gördüğü durumlarda yapılan genellikle bir denetçinin gerçekleştirdiği bir ek ziyarettir. Takip denetimi aşağıdaki sebepler veya benzer nedenlerden dolayı başlatılabilir [45],

- Denetim sonucunda UDK'nın yeterliliği hakkında tam güven sağlanmamışsa, denetimi yeni kanıtlarla destekleme için,
- Bir yeterlilik deneyi veya laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümlerinde yetersiz bir sonuç alındığı takdirde,
- Henüz sonuçlandırılmamış bir gözetim denetimi varsa UDK'nın akreditasyonunun kısmen veya tamamen askıda olduğu durumlarda askı sebebinin ortadan kalktığının teyidi amacıyla. [45]

2.8 Akreditasyon Kararı

Teknik sorumlu denetim raporu ve diğer başvuru dokümanlarını inceleyerek herhangi bir unsurun eksik olup olmadığını kontrol eder ve denetim raporu karara sunulur.

Tüm akreditasyon kararları Akreditasyon Karar Kurulu tarafından alınır. Akreditasyon kararının akreditasyon sertifikası düzenlenir. Akreditasyon sertifikasında akreditasyonun başlangıç tarihi olarak karar tarihi verilir. Sertifikanın geçerlilik süresi, gözetim denetimlerinin başarılı olması ve akreditasyon yenileme

denetiminin akreditasyon karar tarihinden itibaren 48 ay içerisinde yapılması halinde 4 aylık ilave bir süre için uzatılır. [45]

Akreditasyonu onaylanmış olan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu TÜRKAK web sayfasında yayınlanmaktadır. UDK'nın talebi halinde Akreditasyon sertifikası İngilizce de hazırlanabilir ve web sitesinde yayınlanabilir. [45]

2.9 Gözetim ve Yenileme

2.9.1 Gözetim Faaliyetleri

Muhtemel gözetim faaliyetleri aşağıda verilen hususları kapsar ve gerektiğinde her zaman uygulanabilir [45]:

- Kuruluşun yönetim sisteminde yer alan dokümantasyonun güncelliğinin sorgulanması,
- Kuruluşun yapmış olduğu faaliyetlere ilişkin olarak verdiği beyanların gözden geçirilmesi,
- İç tetkikler, Yönetim Gözden Geçirmesi, Şikayetler/İtirazlar, Düzeltici Önleyici Faaliyetler, Personel Yeterliliği vb,

UDK'nın performans kayıtları, Yeterlilik Testlerine katılım ile ilgili dokümantasyonu, izlenebilirlik ve geçerli kılma çalışmaları.

Yukarıda belirtilen gözetim faaliyetlerine ek olarak akredite edilen kuruluşa gözetim denetimleri gerçekleştirilir. Akredite kuruluşa akreditasyonun verildiği tarih (karar tarihi) itibaren de en geç 12 ay içinde ilk gözetim denetimi düzenlenir. İlk gözetimi takip eden rutin gözetim denetimleri 12 ayda bir yapılır. Rutin gözetim denetimlerinde 2 aylık bir sapmaya izin verilebilir. [45]

Yapılacak gözetim denetimlerinde;

- Önceki denetimde tespit edilmiş olan uygunsuzlukların nasıl giderildiği incelenir,
- Uygunsuzluklar içerisinde yazılmamış fakat denetim heyetinin denetim sırasında vurguladıkları noktalarda da herhangi bir işlem yapılıp yapılmadığına da dikkat edilmektedir.
- Yönetim gözden geçirme, iç tetkik faaliyetlerinin kontrolü,
- Karşılaştırma ölçümlerine katılım, müşteri memnuniyeti anketleri ve şikâyetler,

- Cihazlara ve referans malzemelere ilişkin kalibrasyon sertifikaları da incelemeye tabi tutulur.

İlk denetimde olduğu gibi gözetim denetiminde de tespit edilen uygunsuzluklar kaydedilip Uygunluk Değerlendirme Kuruluşuna sunulur. Uygunsuzlukların giderilmesi sonrasında ilgili dokümanlar TÜRKAK'a sunulur.

2.9.2 Akreditasyon Yenileme Denetimi

Akredite edilen kuruluş, akredite edildiği tarihten itibaren 48inci ayın bitiminden en az 6 ay önce TÜRKAK'a yazılı başvuru yaparak Akreditasyon Sertifikasının yenilenmesini isteyebilir [45]. Akreditasyon yenileme denetimi kapsamı ilk akreditasyon denetimiyle aynıdır. Akreditasyon yenileme eğitimi ilk akreditasyon denetimi gibi planlanır ve gerçekleştirilir. Akreditasyon yenileme denetimlerinde tespit edilen uygunsuzluklarla ilgili, kuruluş yapacağı düzeltici faaliyetlerin süreçlerini ilk akreditasyon denetimindeki kurallara göre yapar.

Akreditasyon yenileme başvurusunun zamanında yapılmaması ve yenileme denetiminin 48 ay içerisinde gerçekleşmemesi durumunda akreditasyon 48 ayın sonunda sona erer. [45]

2.9.3 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Askıya Alınan, Geri Çekilen ve Daraltılan Akreditasyon Kapsamlarına İlişkin Başvuruları

Askıya alma işlemi Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun talebiyle olabileceği gibi TÜRKAK'ın yaptığı denetimler sonucu laboratuvar yeterliliğini ortadan kaldıran uygunsuzluklar, tarafsızlığın ihlal edildiğinin tespiti, laboratuvarda faaliyetleri etkileyen değişikliklerin olması, düzeltici faaliyetlerin süresi içerisinde sunulmaması gibi sebeplerden dolayı gerçekleştirilir.

Uygunsuzluklar belirlenen süre içerisinde giderilmezse, akreditasyon sözleşmesine aykırı faaliyetler, UDK'nın sahtekârlık yaptığına dair objektif deliller, yalan beyan vb. durumlarda askıya alınmış akreditasyon kısmen veya tamamen geri çekilir.

Akreditasyonu geri çekilen bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun akreditasyon için başvurusu, geri çekme kararından en az 12 ay sonra kabul edilir. Başvuru ilk akreditasyon başvurusu gibi ele alınır. İkinci defa akreditasyonu geri çekilen UDK'nın akreditasyon başvurusu kabul edilmez. [45]

Ancak düzeltici faaliyetlerin yeterli bulunmaması, sözleşmedeki yükümlölüklerin yerine getirilmemesi, güvenlik sorunları gibi durumlarda 12 ay süre beklenilmesine gerek yoktur. Uygunsuzluk giderildiğinde UDK hemen başvurabilir. [45]

Askıya alma işlemi en fazla 6 aylık sürede yapılır. Bu süreçte UDK eksiklerini tamamlamalı ve denetim gerçekleştirilmelidir. Akreditasyon kapsamı daraltılan bir Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun akreditasyon başvurusu karar tarihinden itibaren 6 ay sonra kabul edilir. Denetim sırasında tespit edilen uygunsuzlukların giderilmesi sonra tekrar denetim yapılır. Bu denetimde uygunsuzluklar giderilmişse daraltma ya da askıya alma durumuna son verilir. [45]

2.9.4 Akreditasyon Kapsamının Genişletilmesi

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun, akreditasyon kapsamına ek olarak farklı alanlarda akreditasyon talebi oluşması durumunda bunu TÜRKAK'a bildirir. Bu durumda ilk akreditasyon başvurusunda olduğu gibi TÜRKAK tarafından tekrardan değerlendirme yapılır.

Kapsam genişletme talepleri TÜRKAK tarafından genellikle gözetim denetimlerine denk getirilerek yapılmakta böylece Uygunluk Değerlendirme Kuruluşunun denetim maliyeti de azalmaktadır.

3. TS EN ISO/IEC 17025 STANDARDININ LABORATUVAR AKREDİTASYONUNDA KURULUMU

TÜRKAK'ın gerçekleştirdiği akreditasyon işlemleri uluslararası standartlar esas alınarak gerçekleştirilmektedir. Bu standartlar ve yararlanıcılar Çizelge 3.1'de sunulmuştur [48],

Çizelge 3.1 : TÜRKAK tarafından Akreditasyon yapılan standartlar ve alanlar. [48]

HİZMETİN KONUSU	İLGİLİ STANDART	YARARLANICILAR
Laboratuvar Akreditasyonu	TS EN ISO/IEC 17025	Her türlü deney ve kalibrasyon laboratuvarı
	TS EN ISO 15189	Tıbbi Analiz yapan laboratuvarlar
Yeterlilik Deneyi Sağlayıcılarının Akreditasyonu	TS EN ISO/IEC 17043	Yeterlilik Deneyi Sağlayıcıları
İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLÜ)	OECD GLP Prensipleri	Eko-toksikolojik ve klinik çalışmalar dışındaki sağlık çalışmalarını yürüten kimya ve ilaç laboratuvarları
Muayene Kuruluşlarının Akreditasyonu	TS EN ISO/IEC 17020	Muayene, gözetim, sorvey ve gemi sınıflandırma gibi hizmetler veren kuruluşlar ve onaylanmış kuruluş adayları

Çizelge 3.1 devam : TÜRKAK tarafından Akreditasyon yapılan standartlar ve alanlar. [48]

Ürün Belgelendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu	TS EN ISO/IEC 17065	Ürün belgelendirme kuruluşları (Örnek: Organik gıda, iyi tarım uygulamaları, yapı malzemeleri vb. alanlarda belgelendirme yapan kuruluşlar ve onaylanmış kuruluş adayları)
Yönetim Sistemleri Belgelendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu	TS EN ISO/IEC 17021	Kalite, çevre, gıda ve bilgi güvenliği sistemleri gibi yönetim sistemi belgelendirmesi yapan kuruluşlar ve onaylanmış kuruluş adayları
Personel Belgelendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu	TS EN ISO/IEC 17024	Personel Yetkinliklerini Belgelendirmeye Yönelik Ulusal ve Uluslararası ölçekte kabul gören standartlar, kriterler ve Belgelendirme Programlarına göre personel belgelendirmesi yapan kuruluşlar

3.1 TS EN ISO/IEC 17025 Standardı

Akreditasyon yetkili kuruluş tarafından laboratuvarın deney ve kalibrasyonları doğru bir şekilde yerine getirebilmesini, resmi olarak tanınmasını sağlayan bağımsız bir değerlendirme prosesidir [49].

Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterlilikleri, ilgili ulusal akreditasyon kuruluşları tarafından TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre denetlenerek gerçekleştirilmektedir. Laboratuvar yeterliliğinin göstergesi olarak uluslararası düzeyde tek bir standardın kullanılmaya başlaması yoluyla dünyanın herhangi bir yerinde faaliyet gösteren deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının aynı seviyede rekabet etmesi amaçlanmaktadır. Dolayısıyla bu standarda uygun olarak çalışan bir laboratuvarın düzenlediği deney raporu veya kalibrasyon sertifikası yurtdışında da tanınabilmektedir. Ürünlerin ihraç edildiği ülkelerde yeniden teste tabi tutulması gereğinin azaltılması veya sıfıra indirilmesi hem zaman hem de masrafların azaltılmış olması sebebiyle üretici açısından çok yararlı olacaktır. [50]

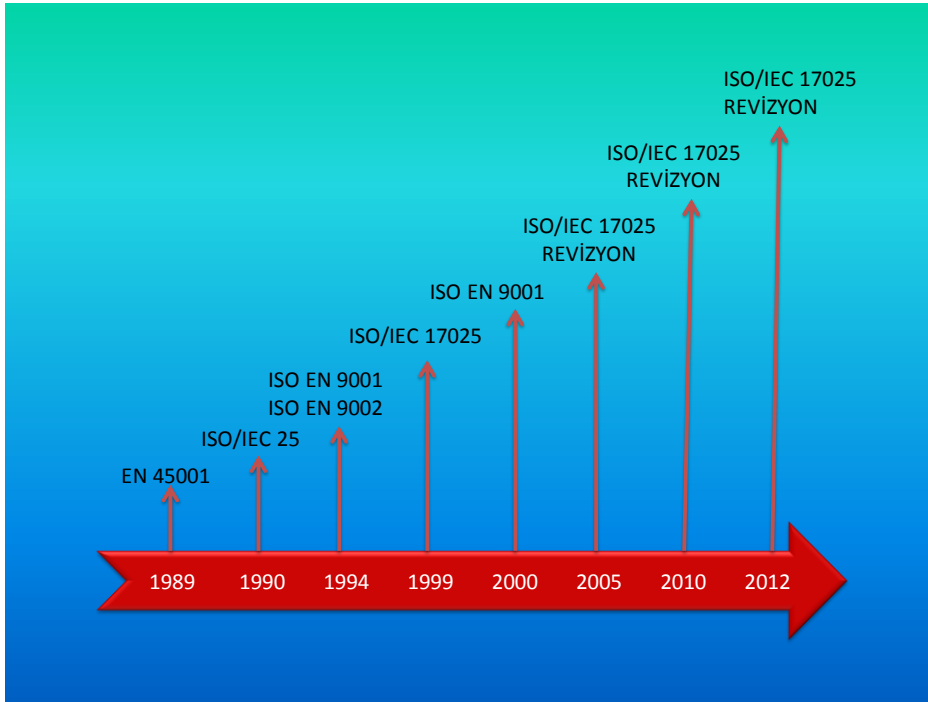
Test alanında eklenen bazı spesifik gerekliliklerle beraber genel olarak ISO 9000 standardının ISO 25 ile kaynaştırılması sonrası test laboratuvarları için daha belirgin bir standart olarak ISO 17025 doğmuştur [51]. ISO 17025 laboratuvar akreditasyonunun şartları kalite yönetim şartları ve teknik şartlar olmak üzere genel olarak iki ana bölüm altında toplanmıştır. Kalite yönetim şartları ISO 9000 kalite standardında belirtilen kalite yönetim sistemine benzer şartların laboratuvar için uyarlanmış şeklidir. Bu nedenle ISO 9000 standardına göre kalite sistemi uygulayan kurum veya laboratuvarlar bu şartları daha kolay sağlayabilirler. [52]

1999 yılının sonlarına kadar laboratuvarlar, test ve kalibrasyon laboratuvarlarının uygunluk değerlendirmesi için gereklilikleri tanımlayan ISO/IEC Guide 25 ve EN 45001 e göre akredite edilmiştir. EN 45001'in ISO 17025'ten en büyük farkı yönetim şartları (management requirement) kısmının 45001'de olmamasıdır [53]. 1999 yılının sonunda bu kılavuzun yerini ISO/IEC 17025 standardı almıştır. ISO/IEC 17025, ISO/IEC Guide 25'in geliştirilmiş şeklidir.

Bu standart test sonuçları üzerine etkili olan örnekleme, ölçüm belirsizliği, izlenebilirlik, müşteriye hizmetler, kalibrasyon gibi daha birçok eski ve yeni konuları içermiştir [55].

TS EN ISO/IEC 17025 standardı, Avrupa Standardizasyon Komitesi CEN/ISO tarafından kabul edilen EN ISO/IEC 17025:2005 standardı esas alınarak, TSE Mühendislik Hizmetleri İhtisas grubunca hazırlanmış ve TSE Teknik Kurulu'nun 09 Mart 2010 tarihinde ikinci baskısı kabul edilen standarda EN ISO/IEC 17025/AC: 2006 yedirilerek 12 Nisan 2012 tarihli Teknik Kurul Toplantısında üçüncü baskı olarak yayımına karar verilmiştir [55]. Yürürlükte olan baskı Nisan 2012 tarihli'dir.

Aşağıdaki şekil 'de TS EN ISO/IEC 17025 standardının tarihsel gelişimi genel hatlarıyla Şekil 3.1'de gösterilmiştir.



Şekil 3.1 : TS EN ISO/IEC 17025 tarihsel gelişimi. [56]

2017 yılında 17025 standardında mantıksal dizilimi olan, sade ve anlaşılır olacak bir revizyon yapılması planlanmaktadır. Bu revizyonda [57];

- Kalibrasyon ve deney faaliyeti yerine laboratuvar faaliyetleri,
- Sadece numune alan laboratuvarların da akredite edilmesi,
- Karar kuralı eklenerek uygunluk beyanı,
- Önleyici faaliyet yerine fırsatlar ve riskler,
- Üst yönetim ibaresi yerine laboratuvar yönetimi,

- f. Prosedür ve politikası olması ifadesi yerine dökümanite prosesi olması yaklaşımı (Kalite El Kitabının zorunlu olmaması)
- g. Yasal olarak sorumlu tutulacak ifadesi yerine tüzel kişilik vurgusu,
- h. Mesleki sorumluluk sigortasının zorunlu hale gelmesi,

gibi değişikliklerin yapılması beklenmektedir. [57]

Deney ve laboratuvarlarının teknik yeterliliğini tanıyan akreditasyon kuruluşları, bu laboratuvarların akreditasyonuna temel olarak TS EN ISO/IEC 17025 standardını kullanmalıdır. Standart içerisinde yer alan dördüncü madde kusursuz bir yönetim için gereken şartları belirtirken, yine standart içerisinde yer alan beşinci madde laboratuvarın yaptığı çeşitli deneylerin ve/veya kalibrasyonların teknik yeterliliğini göstermek için sağlaması gereken şartları belirtir [56].

3.1.1 TS EN ISO/IEC 17025 Standardının Avantajları ve Dezavantajları

Dünya Ticaret Örgütü (WTO) üye ülkelerden uygunluk değerlendirmesi işlemlerinin güvence altına alınmasını teknik yeterliliklerinin ve şeffaflıklarının sağlanmasını istemektedir. Uygunluk değerlendirmesi işlemlerini güvence altına alacak ana enstrüman ise akreditasyondur [58].

Etkin şekilde uygulanıp yetkili makamlarca ispatlanmış TS EN ISO/IEC 17025 Standardının avantajları aşağıdaki gibidir [59],

- Spesifik test alanlarında kanıtlanmış yetkinliklere haiz laboratuvarların resmen tanınması,
- Laboratuvarların test tekrarı ve değerlendirmenin bertaraf edilmesi veya azaltılması,
- Test laboratuvar standartlarının ve durumunun güncel kılınması,
- Akredite laboratuvardan çıkan test sonuçlarının iç pazar ve uluslararası pazarlarda kabul görmesi ve güvenilirliğin artması,
- Karşılıklı tanınma anlaşmalarında akreditasyon tarife dışı engelleri ortadan kalkmasına da katkı sağlaması,
- Kapasite üzerine olumlu etki sağlaması,
- Saygınlık ve ticari üstünlük,
- Üçüncü taraflar tarafından tanınması nedeniyle laboratuvarın tek bir denetimden geçmesini sağlayarak çoklu denetimleri önlemesi
- Deneylerin kalite düzeylerinin artması,

- Kalitenin sürekliliğini ve güvenilirliği disiplin altına alınması,
- Personelin teknik yeterliliğinin artması,
- Cihaz ve teçhizatın sürekli bakım ve kontrolü,
- Çalışanların yetki ve sorumluluklarının belirlenmiş olması.

İsrail’de ISO/IEC 17025’in yararları hakkında 20’nin üzerinde akredite laboratuvarlarda yapılan ankete göre;

- Laboratuvar yöneticileri, Personel niteliklerinin izlenmesi ve iyileştirilmesi, güvenilir ve etkin ölçüm prosesleri, net ve detaylı dokümantasyon ve ekipmanların daha iyi bakımı konularında özellikle memnundur.
- Düzeltici ve önleyici faaliyetler ile organizasyonel öğrenme geliştirilmektedir.
- Laboratuvarlar arası yeterlilik testleri çok yararlıdır
- Müşteri ihtiyaçları, fikirleri, test raporuna yazılmasını istedikleri bilgi tipleri vb konularında iyileştirmeler yapılmıştır.

gibi olumlu yanıtlar alınmıştır. [60]

Akreditasyonun olumsuz yanlarından başında ise maliyet gelmektedir. Bu maliyet direk maliyet ve dolaylı maliyet olarak tarif edilebilir. Direk maliyet akreditasyon başvuru ücreti, akreditasyon denetimi, takip denetimleri maliyetleridir. Daha ileri aşamada ise laboratuvarlar arası karşılaştırma testleri ve sertifikalı referans malzeme kullanımları ek maliyet oluşturmaktadır. Belirli aralıklarla yapılması gereken laboratuvar kalibrasyonları için de bütçe oluşturulmalıdır.

Dolaylı maliyet ise kaybedilen zamandır. Sistemin kurulması için gerekli olan dokümantasyonu hazırlayan personel ya da personellerin harcadığı zaman ve daha ileri aşamada izlenebilirliğin sağlanması için yapılması gereken işlemler, rutin testlerin kalitesinin devamı için kalibrasyon, iç ve dış yeterlilik testlerinin programlanması ve dokümantasyonu yapacak personelin eğitimlerine zaman harcanmalıdır. [61]

Akreditasyon işleminin diğer bir olumsuz yanı standardın gereklerine göre doldurulması gereken çok sayıda dokümantasyon olmasıdır. Bu dokümanlardaki bilgilerin çoğu birçok yerde geçtiğinden gereksiz görünebilmektedir. Diğer yandan dokümantasyon üzerinden değişiklik gerektirdiğinde aynı şekilde birbiriyle alakalı olan tüm dokümantasyonda revizyon yapılması gerekmektedir. Yapılmaması durumunda oluşacak çelişkiler önemli uyumsuzluklar meydana getirecektir. Bu durum personelin bir kısmının eski dokümanları bir kısmının da revize edilmiş

dokümanları kullanmalarına yol açabilir. Eğer çelişki teknik kayıtlarda ise sorun deney veya kalibrasyon sonuçlarına da yansiyabilir. [62]

Belçika’da iki akredite laboratuvarda yapılmış olan ankete göre sistemde personelin en zorlandığı konu bürokrasinin artmış olması ve dolayısıyla yüksek iş gücünün gerekliliğidir. [63]

Akreditasyon sisteminin getirdiği olumlu yanlarının dışında neden olduğu ekstra maliyetler karşılanamadığında ISO/IEC 17025 sisteminde aksamalar meydana gelmektedir. Bu durum akreditasyon kuruluşunun, işletmeyi (uygunluk değerlendirme kuruluşunu) askıya almasına sebep olabilir. Bu yüzden akreditasyonun kazandıracakları ile kaybettirecekleri değerlendirmesi iyi yapılmalıdır. [64]

TS EN ISO/IEC 17025 standardının 1. 2. 3. Maddeleri herhangi bir gereklilik içermemekte olup açıklayıcı nitelikteki maddelerdir. Dolayısıyla analiz edilmesi gereken maddeler “4 Yönetim Şartları” ve “5 Teknik Şartlar” maddeleridir. Standardın bölümleri çizelge 3.2’de sunulmaktadır.

Çizelge 3.2 : TS EN ISO/IEC 17025 standardındaki bölümler. [55]

TS EN ISO/IEC 17025 Bölüm Numaraları	TS EN ISO/IEC 17025 Bölümleri
0	Giriş
1	Kapsam
2	Atıf Yapılan Standartlar ve/veya Dokümanlar
3	Terimler ve Tarifler
4	Yönetim Şartları
4.1	Kuruluş
4.2	Yönetim Sistemi
4.3	Doküman Kontrolü

Çizelge 3.2 devam : TS EN ISO/IEC 17025 standardındaki bölümler. [55]

4.4	Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi
4.5	Deneylerin ve Kalibrasyonların Taşeronla Verilmesi
4.6	Hizmet ve Malzemelerin Satın Alınması
4.7	Müşteriye Hizmet
4.8	Şikayetler
4.9	Uygun Olmayan Deney ve/veya Kalibrasyonların İşleminin Kontrolü
4.10	İyileştirme
4.11	Düzeltilici Faaliyet
4.12	Önleyici Faaliyet
4.13	Kayıtların Kontrolü
4.14	İç Tetkikler
4.15	Yönetimin Gözden Geçirmesi
5	Teknik Şartlar
5.1	Genel
5.2	Personel
5.3	Yerleşim ve Çevre Şartları
5.4	Deney ve Kalibrasyon Metotları ve Metodun Geçerli Kılınması
5.5	Cihazlar
5.6	Ölçümlerin İzlenebilirliği
5.7	Numune Alma
5.8	Deney Numunelerine ve Kalibrasyona Gelen Cihazlara Uygulanan İşlemler
5.9	Deney ve Kalibrasyon Sonuçlarının Kalitesinin Güvencesi
5.10	Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi

3.2 TS EN ISO/IEC 17025 Standardı Maddelerinin Açıklamaları

3.2.1 TS EN ISO/IEC 17025 standardı 4. madde ve açıklamaları

Madde 4 Yönetim Şartları

4.1 Kuruluş

4.1.1 Laboratuvar veya laboratuvarların bağlı olduğu kuruluş, yasal olarak sorumlu tutulabilecek bir kurum olmalıdır [55].

Açıklama

Yasal olarak sorumlu tutulabilecek kuruluş özel sektör ya da kamu kurumu olabilir. Özel sektörde sicil gazetesi, Kamu kurumlarında ise kuruluş kanunu TÜRKA tarafından görölmek istenmektedir. Laboratuvar veya laboratuvarın bağlı olduğu kuruluş bir sistem içinde ise; laboratuvarın faaliyetleri yasal anlamda tanımlanmalıdır. Örnek verilecek olursa kurumun kuruluş kanununda yayınlanan faaliyetlerinde deney yapabilme faaliyeti veya işletmenin sicil gazetesi işğal konusunda deney faaliyeti belirtilmelidir.

4.1.2 Laboratuvar, deney ve kalibrasyon çalışmalarının, bu standardın şartlarını karşılamasından, müşterinin tanınmayı sağlayan yasal otoritelerin veya kuruluşların ihtiyaçlarına cevap verecek şekilde gerçekleştirilmesinden sorumludur [55].

Açıklama

Bu maddede laboratuvarın sorumlulukları belirtilmektedir. Çalışanlarına karşı, standardın şartlarını yerine getireceğı şartına ek olarak yasal otoritenin yani kanun ve yönetmeliklerin gereklilikleri de göz ardı edilmemelidir. Uygunluk değerlendirme kuruluşu TS EN ISO/IEC 17025 standardına uyumluluğı taahhüt etmelidir.

4.1.3 Laboratuvarın yönetim sistemi, sabit tesislerinde, sabit tesislerin dışında veya bağlantılı olan geçici veya gezici tesislerinde yapılan çalışmaları kapsamalıdır [55].

Açıklama

TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre laboratuvarda oluşacak kalite sisteminin laboratuvarın deney ve/veya kalibrasyonları gerçekleştirdiğı faaliyet alanlarını

kapsamalıdır. Sahada veya kurulu laboratuvarda ölçümler yapılıyor ise bu bilgiler tanımlanmalıdır.

4.1.4 Laboratuvar, deney ve/veya kalibrasyon hizmetlerinden farklı faaliyetleri bulunan bir kuruluşun bir bölümü ise, laboratuvarın deney ve/veya kalibrasyon çalışmalarına katılan veya bu çalışmaları etkileyen kilit personelin sorumlulukları, olabilecek görev çelişkilerini ortadan kaldıracak şekilde tanımlanmalıdır [55].

Açıklama

Geniş bir organizasyonun parçası olarak test ve kalibrasyon işlemleri yapan akredite bir laboratuvar; üretim, satış ve laboratuvar aktiviteleri arasında herhangi bir uyumsuzluk olmayacak şekilde tarafsız ve bağımsız bir işleyişe sahip olmalıdır [65].

Laboratuvarda çalışan veya bu çalışmaları etkileyen kilit durumundaki her personelinin kendi sorumluluk alanlarını ve sınırlarını bileceği şekilde düzenleme ve organizasyon yapılmalıdır. Bu düzenleme ve organizasyonlar görev çelişkilerini ortadan kaldıracak şekilde tanımlanmalıdır. Deney laboratuvarının teknik ve kalite koordinasyonunu sağlayan yöneticisinin kuruluş içerisindeki diğer görevleri görev tanımında, kuruluş içindeki yeri Yönetim ve Organizasyon Şemasında belirtilmelidir. [66]

Uygunluk değerlendirme kuruluşu her personel için görev tanımları yapmalıdır. Kalite yöneticisi/sorumlusu üst yönetime direk ulaşabilmelidir. TÜRKAK tarafından yapılan denetimlerde laboratuvar çalışanlarının, laboratuvar faaliyetlerine ilişkin dürüstlüğü tarafsızlığı tehlikeye atacak herhangi bir faaliyette bulunmadan işleri yürüteceğine dair beyan içeren tarafsızlık beyanı ve atama yazıları istenmektedir. Bu süreçte yöneticinin de laboratuvar çalışanlarına her türlü ticari, mali baskı uygulamayacağına dair beyanı olmalıdır.

4.1.5 Laboratuvar

- a) Yönetim sisteminin uygulanması, sürdürülmesi ve iyileştirilmesi de dahil görevlerini yerine getirmek ve yönetim sisteminden veya deney ve/veya kalibrasyon prosedürlerinden sapmaların oluşumunu tespit etmek ve bu tür sapmaları önlemek veya en aza indirmek için gerekli işlemleri başlatmak üzere diğer sorumluluklarına bakmaksızın, gerekli olan yetki ve kaynaklara sahip idari ve teknik personele sahip olmalıdır [55].

Açıklama

Teknik personel yapılan faaliyetler konusunda yeterliliği olmalıdır. Hem idari personel hem de teknik personel TS EN ISO/IEC 17025 standardına ilişkin olarak kapsamlı bir eğitim almış olmalıdır. Bunun yanında teknik personel iç denetim, ölçüm belirsizliği gibi konularda da eğitimlere sahip olmalıdır.

- b) Yönetimin ve personelin yapılan işin kalitesini olumsuz yönde etkileyebilecek her türlü ticari, mali ve diğer iç ve dış baskılardan ve etkilerden uzak tutulmasını sağlayan düzenlemelere sahip olmalıdır [55].

Açıklama

Yapılan işin kalitesini olumsuz şekilde etkileyebilecek her türlü baskılardan uzak tutulmasına ilişkin olarak üst yönetim tarafsızlık beyanı vermelidir. Laboratuvar, çalışmaları ile ilgili olarak dürüstlüğü tehlikeye atacak hiçbir faaliyet içine girmemelidir.

- c) Sonuçların elektronik olarak muhafazası ve iletimini koruma altına alan prosedürler de dahil olmak üzere, müşterilerine ait gizli bilgilerin ve tescilli hakların korunmasını sağlayan, politika ve prosedürlere sahip olmalıdır [55].

Açıklama

Laboratuvar çalışanlarının gizli bilgilerin ve mülki hakların korunmasını gizlilik beyanı ile taahhüt etmelidir. Sonuçların elektronik ortamda muhafazası, korunması ve iletilmesini elektronik ortamdaki dokümanların ve kayıtların muhafazası prosedürünü oluşturmaktadır. Elektronik ortamdaki dokümanların ve kayıtların muhafazası prosedürü aşağıdaki şartları içermelidir.

- Elektronik ortamdaki dokümanlar deney laboratuvarında bulunan bilgisayarlarda muhafaza edilmelidir.
- Bilgisayar paket programlarında hazırlanmış (Word, Excel, vb.) dokümanlar kullanılan programda verilen doküman numarasına göre muhafaza edilmelidir.
- Doküman numarası verilen dokümanlar bilgisayarlarda klasörler içinde muhafaza edilmelidir.
- Her doküman şifrelenerek bilgisayara kaydedilmelidir.
- Elektronik ortamdaki doküman değişiklikleri deney laboratuvarı kalite sorumlusu tarafından yapılır.

- Şifre verilen dokümanlarda yetkili kişi tarafından değişiklik yapılabilir. Böylece yetkisiz kişiler tarafından dokümanlarda değişiklik yapılması engellenmelidir.
 - Elektronik ortamdaki kayıtlar deney laboratuvarındaki bilgisayarda muhafaza edilmelidir.
 - Elektronik ortamdaki kayıtlar değişikliğe karşı konulmalıdır.
 - Elektronik ortamdaki kayıtlar ve dokümanlar yedeklenmeli, yedeklenmeler CD ya da hard disklere yapılmalıdır.
 - Yedekleme işlemi belli periyotlarla gerçekleşmelidir.
 - Yedekleme işlemi deney laboratuvarı kalite sorumlusu tarafından yapılmalıdır.
- d) Yeterlik, tarafsızlık, karar verme veya çalışmasıyla ilgili dürüstlüğüne olan güveni azaltacak herhangi bir faaliyette bulunmayı önleyecek politika ve prosedürlere sahip olmalıdır [55].

Açıklama

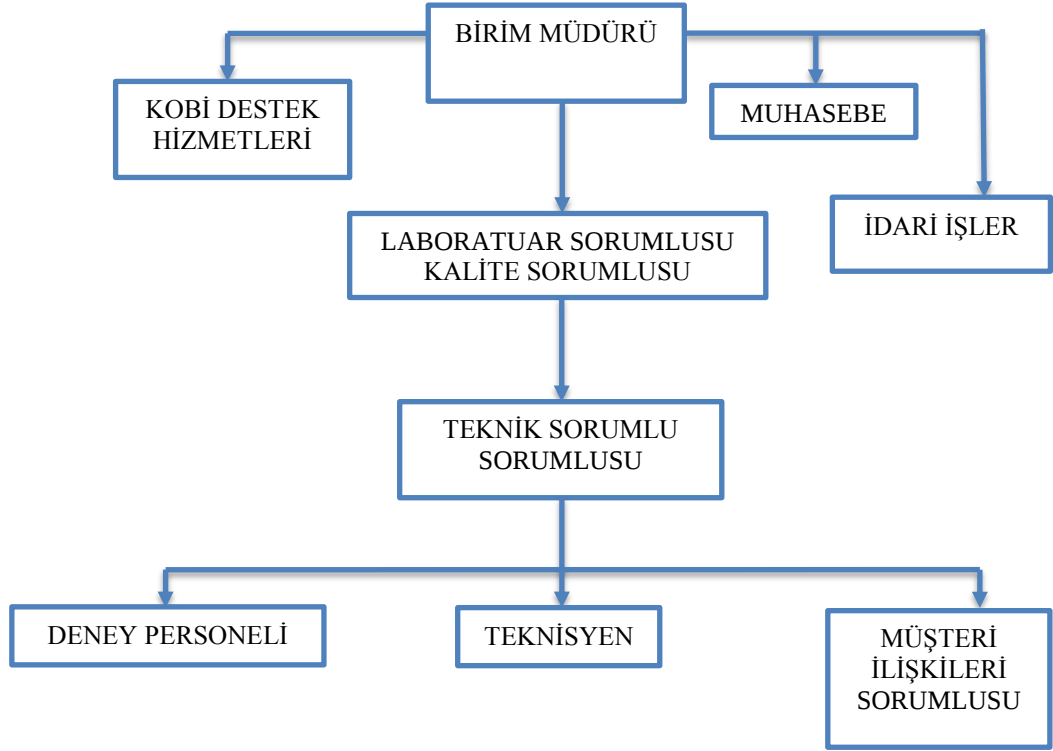
Laboratuvar kalite el kitabında deneylerin sonuçlarına ve genel olarak müşteri ilgilendiren hususlarla ilgili gizliliği taahhüt etmelidir. Dürüstlüğü olan güveni azaltacak herhangi bir faaliyette bulunulmayacağını taahhüt eden bir etik anlaşması laboratuvar çalışanlarına imzalatılmalıdır. Personel harici bireylerin laboratuvar ortamına girişleri engellenmeli ve laboratuvar düzeni ve şartlarına ilişkin bir prosedür hazırlanmalıdır.

- e) Kuruluşu ve yönetim yapısını, herhangi bir ana kuruluş içindeki yerini; kalite yönetimi, teknik faaliyetler ve destek hizmetleri arasındaki ilişkileri tarif etmelidir [55].

Açıklama

Kalite El Kitabı ve Organizasyon Yönetim prosedüründe organizasyon şeması ve personelin görev tanımları bulunmalıdır. Laboratuvar ana kuruluş içerisindeki yerini net olarak ortaya konulması TÜRKAK tarafından organizasyon şeması ile gösterilmesi istenmektedir. Burada önemli olan nokta Kalite Sorumlusunun üst yönetimde direk olarak ulaşabileceği şekilde bir organizasyon yönetimin düzenlenmesi gerekmektedir.

Buna ek olarak üst yönetim ve laboratuvar çalışanlarının görev tanımlamaları yapılmalıdır. Örnek organizasyon Şekil 3.2’de sunulmaktadır [67].



Şekil 3.2: Organizasyon şeması.

- f) Deney ve/veya kalibrasyon kalitesine doğrudan etkisi olan, yönetme uygulama ve doğrulama görevini yerine getiren bütün personelin sorumluluklarını, yetkilerini ve birbirleri ile olan ilişkilerini belirlemelidir [55].

Açıklama

Personelin sorumluluk ve yetkileri görev tanımlarının yapılması ile gösterilebilir. Görev tanımında personelin çalıştığı pozisyonun adı, bağlı olduğu üst amir, görevine vekâlet edecek iş pozisyonu, nitelikleri ve iş tecrübesi belirtilmelidir. Görev sorumluluk ve yetkileri maddeler halinde sıralanmalıdır. Pozisyon sahibi ve üst amir tarafından imza altına alınmalıdır.

- g) Personel adayları dahil bütün deney ve kalibrasyon elemanlarının, metotları ve prosedürleri ve her deney ve/veya kalibrasyonun hedefini bilen, deney

veya kalibrasyon sonuçlarını değerlendirebilen uzmanlar tarafından uygun şekilde yönlendirilmelerini sağlamalıdır [55].

Açıklama

Laboratuvar, personeli için eğitim prosedürü oluşturmalıdır. Prosedür kapsamında yeni personelin değerlendirilmesi ve seçimi, değerlendirme kriterleri ve eğitim süreçleri ile ilgili detaylı bilgiler olmalıdır. Personelin işe alım sürecinde değerlendirilmesinin ne şekilde yapılacağına dair de personel değerlendirme kriterleri çalışma talimatı hazırlanmalıdır. Laboratuvar yıllık eğitim planı hazırlamalı ve uygulamalıdır.

- h) Laboratuvar işlemlerinde gerekli kaliteyi sağlamak için ihtiyaç duyulan kaynakların temininden ve teknik işlemlerden genel olarak sorumlu bir teknik yönetime sahip olmalıdır [55].

Açıklama

Laboratuvar faaliyetleri yürüten kurum/kuruluşlarda mutlaka bir teknik yönetici bulunmalıdır. Teknik yöneticinin görev tanımında kaynak temini ve teknik işlemlerin sorumluluğu açık bir şekilde belirtilmelidir. Laboratuvarın teknik yöneticiye sahip olduğu Kalite El Kitabı Yönetim ve Organizasyon şemasında gösterilmelidir.

- i) Diğer görev ve sorumluluklarından bağımsız olarak, kalite ile yönetim sisteminin uygulanmasını ve daima takip edilmesini sağlamak için gerekli yetki ve sorumluluğa sahip, hangi isim altında olursa olsun bir kalite yöneticisi atanmalı; bu yönetici, laboratuvar politikası ve kaynaklar hakkında kararların alındığı en yüksek yönetim kademesine doğrudan ulaşabilmelidir [55].

Açıklama

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu üst yönetimi tarafından kalite yöneticisi atanmalı ve görev sorumluluklarına kalite yönetim sisteminin uygulanması ve takip edilmesi maddesi eklenmelidir. Kalite yöneticisinin üst yönetime direk ulaşabildiği Yönetim ve Organizasyon şeması ile gösterilmelidir.

j) Kilit konumundaki yönetici personel için vekiller atanmalıdır [55].

Açıklama

Laboratuvar üst yönetimin olmadığı durumlarda laboratuvar teknik personelinin ya da kalite yöneticisinin vekil olacağına ilişkin olarak vekâlet yazısı ya da vekâlet listesi oluşturulmalıdır. Laboratuvar müdürünün, laboratuvar sorumlusunun ve kalite sorumlusunun vekilleri atanmalıdır.

k) Personelin, yapılan faaliyetlerin önemi ve bunların yönetim sisteminin hedeflerinin gerçekleştirilmesine nasıl katkıda bulunacağını bilincinde olması sağlanmalıdır [55].

Açıklama

Laboratuvar, personelinin yapılan faaliyetlerinin önemini kavrayabilmesi ve kalite politikası ve prosedürlerini anlayabilmesi için TS EN ISO/IEC 17025 eğitimi almaları sağlanmalıdır. Ayrıca personelin eğitim ihtiyacı;

- İç tetkiklerden elde edilen sonuçlar,
- Akreditasyon Kurumu tarafından yapılan gözlemler,
- Yeni deney metotlarının uygulanması,
- Yeni cihazların satın alınması,
- Laboratuvarlar arası veya laboratuvar içi deney programlarına katılım sonrası elde edilen sonuçlar,
- Laboratuvara yeni personel alımı gibi durumlarda ortaya çıkabilir.

4.1.6 Üst yönetim, laboratuvar da uygun iletişim süreçlerinin oluşturulmasını ve yönetim sisteminin etkin işleyişi için, etkin bir iletişimin gerçekleşmesini sağlamalıdır [55].

Açıklama

Bu madde ile ilgili olarak üst yönetimle laboratuvarın ilişkisi kesin yöntemlerle belirlenmelidir. Bu konuyla ilgili açıklama aşağıdaki gibi yapılabilir. [66]

- Üst yönetim, laboratuvar e-mail sistemi yardımıyla, toplantı çağrılıyla, görüşmelerle ve telefonla bilgilendirerek bilgi akışı sağlar ve sistemin etkin bir şekilde yürütülmesini gerçekleştirir.
- Teknik personelin bilgilendirilmesi e-mail ve görüşme yöntemiyle gerçekleştirilerek, bilgi akışı ve iletişim sağlanır.

- Üst yönetime, kontrollü dağıtım listesi kullanılarak Laboratuvar Kalite El Kitabının dağıtımı yapılır ve bilgilendirilmesi sağlanır.
- Yapılan doküman revizyonları ile ilgili üst yönetime görüş, yorum ve onayının alınması için bilgilendirme ve doküman sunumuyla yapılır.

Müşteri memnuniyeti değerlendirme sonuçlarını ve yapılan düzeltici faaliyetlerle ilgili üst yönetim bilgilendirilir. [66]

4.2 Yönetim Sistemi

4.2.1 Laboratuvar, faaliyetlerinin kapsamına uygun bir yönetim sistemi oluşturulmalı, uygulamalı ve sürdürülmelidir. Laboratuvar, politika, sistem, program, prosedür ve talimatlarını, deney ve /veya kalibrasyon sonuçlarının kalitesini güvenceye alacak seviyede doküman haline getirilmelidir. Sistem dokümantasyonu, ilgili personele iletmeli ve bu personel tarafından anlaşılmış, ulaşılabilir ve uygulanabilir olmalıdır [55].

Açıklama

Bu kısımda laboratuvarın kapsamı belirlenmelidir. Yönetim sisteminin uygulanması için kalite el kitabı, prosedürler ve çalışma talimatları oluşturulmalı ve yürütülmelidir. Dokümantasyon ve Çalışma prosedürü oluşturularak dokümanların nasıl takip edileceği ve çalışanların dokümanlara nasıl ulaşacağı doküman dağıtım listesi oluşturularak takip edilmelidir.

4.2.2 Laboratuvarın, kalite politikası beyanı da dahil kaliteye ilişkin yönetim sistemi politikaları kalite el kitabında (her ne şekilde adlandırılmışsa) tanımlanmış olmalıdır. Genel hedefler oluşturulmalı ve yönetimin gözden geçirmesi sırasında ele alınmalıdır. Kalite politikası beyanı, üst yönetim tarafından yayımlanmalıdır. Kalite politikası en azından aşağıda belirtilenleri içermelidir:

- a) İyi bir mesleki ve teknik uygulama müşteriye hizmet verirken sağladığı deney ve kalibrasyon hizmetinin kalitesine dair laboratuvar yönetiminin taahhüdünü,
- b) Laboratuvar yönetiminin, vereceği hizmetin standardı ile ilgili beyanını,
- c) Kaliteye ilişkin yönetim sisteminin amacını,
- d) Deney ve/veya kalibrasyon çalışmalarında görev alan bütün laboratuvar personelinin, kalite dokümantasyonunu öğrenmeleri, politika ve prosedürleri kendi işlerinde uygulamaları şartını,

- e) Laboratuvar yönetiminin bu standarda uyma ve yönetiminin etkinliğini sürekli iyileştirme taahhüdünü. [55]

Açıklama

Laboratuvar tarafından beyan edilen Kalite Politikasına Kalite El Kitabında yer verilmelidir. Ayrıca laboratuvarda müşterilerin görebileceği bir noktada bulunmalıdır.

Örnek Kalite Beyanı [68];

- Laboratuvarın yönetim sistemi çalışmalarının ve buna bağlı olarak gerçekleştirilen kalibrasyon faaliyetlerinin, kalite yöneticisi tarafından kurulan kalite yönetim sistemi şartlarını karşılamakta ve ölçülen cihazların ulusal ve/veya uluslararası SI birimlerine göre izlenebilirlik zincirinin sürekliliğini sağlamaktadır.
- İyi bir mesleki ve teknik uygulama ve müşteriye hizmet verirken sağladığımız kalibrasyon hizmetinin kalitesinin sürekli iyileştirilmesi kalite yöneticisi tarafından çeşitli eğitim ve iyileştirme toplantılarıyla sağlanmakta ve taahhüt edilmektedir.
- İyi mesleki ve teknik uygulama personelin teknik ve kişisel gelişimi, müşterilere verilen hizmetin kalitesini etkileyen tüm faktörler ortam koşulları ve uygun teknolojik ekipmanın sağlanması çalışanların sorumlulukları arasındadır.
- Laboratuvar faaliyetlerinde görev alan ve bu faaliyetlere doğrudan etkisi bulunan kalite yöneticisi, sistem ile alakalı tüm eğitimlere katılarak sistemi geliştirmektedir.
- Tüm müşterilere aynı kalitede ve taraf gözetmeksizin hizmet verilmektedir.
- Verdiği hizmet ve eğitim kalitesi ile sürekli iyileşme ve gelişmeyi hedef olarak benimsemektedir.
- Laboratuvarımızın üstlendiği misyon gereği ülkemiz kalite ve kalibrasyon sistemine katkıda bulunmak amacı ile alanında önder bir laboratuvar olma yolunda ilerlemektedir. [68]

4.2.3 Üst yönetim, yönetim sisteminin geliştirilmesi, uygulanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi için taahhütlerine dair kanıtlarını sunmalıdır [55].

Açıklama

Burada yapılması gereken yönetim sisteminin geliştirilmesi, uygulanması ve sürekli iyileştirilmesi taahhütlerinin Kalite Beyanında madde olarak bulunmasını sağlamaktır. Ayrıca kanıtlamaya ilişkin olarak da Yönetim Gözden Geçirme prosedürü hazırlanmalı ve daha önce yapılmış olan Yönetim Gözden Geçirme toplantılarına ilişkin verilerin ortaya konulması sağlanmalıdır.

4.2.4 Üst yönetim, hem müşteri memnuniyetinin hem de yasal şartların karşılanmasının önemini organizasyonun tamamına bildirmelidir [55].

Açıklama

Kalite Beyanında “TS EN ISO/IEC 17025 standardının gereklerine ve ilgili prosedürlere, müşteri gereksinimlerine, düzenleyici ve yasal gerekliliklere uymayı taahhüt eder.” maddesi eklenerek standart maddenin gereği yerine getirilmiş olur.

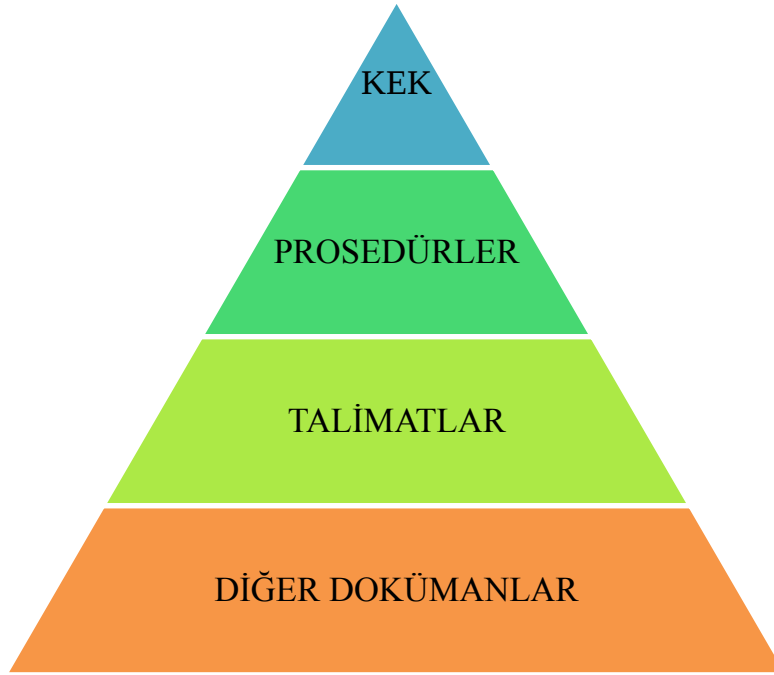
4.2.5 Kalite el kitabı, teknik prosedürler de dahil, destekleyici prosedürleri içermeli veya bunlara atıfta bulunmalıdır. Kalite el kitabı yönetim sisteminde kullanılan dokümantasyonun yapısını ana hatları ile vermelidir [55].

Açıklama

Uygunluk değerlendirme kuruluşu Yönetim Sistemi dokümantasyonu aşağıdaki dokümanlardan oluşmalıdır.

- Kalite El Kitabı (KEK): Laboratuvar Yönetim Sistemi genel prensiplerini tanımlar. Bu doküman diğer dokümanlara atıfta bulunmalıdır.
- Çalışma Prosedürleri (ÇP): Laboratuvar Yönetim Sisteminin tanımladığı genel prensiplerin personel tarafından nasıl uygulanacağını tanımlar.
- Çalışma Talimatları (ÇT): Laboratuvarda yapılacak işlerle ilgili özel talimatları tanımlar.
- Cihaz Kullanım-Bakım Talimatları (CKBT): Laboratuvarda kullanılan cihazların kullanım şeklini, cihaz kullanılırken dikkat edilecek hususları tanımlar.
- Deney Talimatı (DT): Yapılan deneylerde kullanılan standarda bağlı olarak uygulanan adımları tanımlar.
- Formlar (FR): Laboratuvar çalışanları tarafından takip edilecek işlemlere yönelik verilerin kaydedilmesinde kullanılacak formları tanımlar.

Dokümanların Kalite yönetim sistemi hiyerarşisine göre sıralaması Şekil 3.3'te sunulmuştur.



Şekil 3.3 : Dokümantasyon hiyerarşisi. [69]

4.2.6 Teknik yönetimin ve kalite yöneticisinin, bu standarda uygunluğu sağlama sorumlulukları da dahil görevleri ve sorumlulukları, kalite el kitabında tanımlanmalıdır [55].

Açıklama

Kalite El Kitabında Teknik Yönetimin bu standardın gerekliliklerine göre kalibrasyon ve deney kalitesinin sağlanmasından ve gerekli kaynakların temininden sorumlu olduğu, Kalite Yöneticisinin de standardın işleyişinin takip edilmesi ve üst yönetime direk olarak ulaşabilecek olması belirtilmelidir.

4.2.7 Üst yönetim, yönetim sisteminde değişiklikler planlandığında ve uygulandığında, yönetim sisteminin bütünlüğünün korunmasını sağlamalıdır [55].

Açıklama

Laboratuvarın çalışma sistemi ve yönetim sistemi laboratuvarın sağlıklı çalışması için en önemli öncüdür. Yönetim sisteminde yapılacak olan değişiklikler yönetim sisteminin bütünlüğünü bozmayacak şekilde gerçekleşmesi sağlanmalı ve bu husus açık olarak Kalite El Kitabında vurgulanmalıdır.

4.3 Doküman Kontrolü

4.3.1 Genel

Laboratuvar, yönetim sisteminin bir kısmını oluşturan, mesela teknik resimler, yazılım, şartnameler, talimatlar ve el kitaplarının yanı sıra yönetmelikler, standartlar, standart hükmündeki diğer dokümanlar, deney ve/veya kalibrasyon metotları gibi, bütün dokümanların (kendi içinde ürettiği veya dış kaynaklardan gelen) kontrolü için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. [55]

Açıklama

Laboratuvar yönetim sistemini oluşturan tüm dokümanların kontrolünü yapar. Burada önemli olan eksik, hatalı, yetersiz dokümanların kullanımının önlenmesidir. Kalite Yöneticisi Dokümantasyon Prosedürü hazırlayarak Laboratuvar Yönetim Sistemi dokümanlarını sistematikleştirmelidir. Laboratuvar Yönetim Sistemi ile ilgili bütün dokümanlar Kalite Yöneticisi tarafından kontrol edilir, onaylanır ve kopyaları Doküman Dağıtım Listesine göre dağıtılır. Sistemdeki dokümanların sürdürülebilir olması için dokümanlar KEK, ÇP, ÇT gibi kodlanmalıdır.

4.3.2 Dokümanların Onaylanması ve Yayımlanması

4.3.2.1 Laboratuvar personeli için yönetim sisteminin bir parçası olarak yayımlanan bütün dokümanlar, yayımlanmadan önce yetkili personel tarafından gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır. Yönetim sistemindeki dokümanların güncel revizyon durumunu ve dokümanların dağıtımını tanımlayan ve geçersiz ve/veya güncelliğini yitirmiş dokümanların ayıklanmasına imkan veren bir ana liste veya eş değeri bir doküman kontrol prosedürü oluşturulmalıdır [55].

Açıklama

Yönetim sistemi dokümanları Kalite Yöneticisi tarafından gözden geçirilir ve imzalanır. Onaylanması laboratuvar üst yönetimi tarafından yapılmalıdır. Dokümanların güncel olarak korunmasını sağlamak için Doküman Dağıtım Listesi hazırlanmalıdır. Bu listede dokümanın ismi, yürürlük tarihi, revizyon tarihi, eğer iptal edilmiş bir doküman ise iptal tarihi olmalıdır. Kopyası alınan bir doküman Kalite Yöneticisinin gözetiminde “KONTROLLÜ KOPYA” kaşesi vurularak dağıtılmalıdır. İptal edilecek bir doküman ise yine Kalite Yöneticisi tarafından “İPTAL” kaşesi vurularak ayrılır.

4.3.2.2 Kabul edilen prosedürler:

- a) Uygun dokümanların onaylanmış baskılarının, laboratuvarın fonksiyonunu etkili bir şekilde yerine getirmesinde hayati öneme sahip olan işlemlerin yapıldığı bütün yerlerde bulundurulması,
- b) Dokümanların ilgili kriterlere uygunluğunun sürekliliğini sağlamak amacıyla düzenli olarak gözden geçirilmesi ve gerektiğinde revize edilmesi,
- c) Geçersiz veya güncelliğini yitirmiş dokümanların dağıtıldıkları veya kullanıldıkları her noktadan en hızlı şekilde toplanması veya amaç dışı kullanılmamalarının güvence altına alınması,
- d) Yasal zorunluluk veya bilgi muhafazası amacıyla saklanması gereken güncelliğini yitirmiş dokümanların uygun bir şekilde işaretlenmesi şartlarını sağlamalıdır. [55]

Açıklama

- a) Kontrollü ve onaylı dağıtımı yapılmış dokümanların baskıları, laboratuvarın görevlerini eksiksiz bir şekilde yerine getirmesi için aktif olarak işlemin yapıldığı yerde asılı bulundurulmalıdır. Kalite Beyanı, çevresel etkilerin işlendiği tablolar görünür olmalıdır.
- b) Dokümantasyon prosedüründe laboratuvar dokümanlarının ne şekilde ve hangi sıklıkla yapılacağı açıklanmalıdır. Aynı şekilde gerektiğinde dokümanlar üzerinde revizyonlar yapılmalıdır.
- c) Geçersiz ve güncelliğini yitirmiş dokümanların kullanıldıkları yerden en hızlı şekilde toplanması için Doküman Dağıtım Listesi kullanılır.
- d) Güncelliğini yitirmiş dokümanlar “İPTAL” kaşesi vurularak iptal dosyasında koyulur. Bu dokümanlar kilit sistemi olan dolaplarda prosedürdeki belirtildiği süre içerisinde muhafaza edilir.

4.3.2.3 Laboratuvar tarafından üretilen yönetim sistemi dokümanları, özgün olarak tanımlanmalıdır. Böyle bir tanımlama, yayım tarihini ve/veya revizyon durumunu, sayfa numarasını, toplam sayfa sayısını veya dokümanın sonunu belirten bir işareti ve yayımlayan yetkili mercileri içermelidir [55].

Açıklama

Yönetim sistemi dokümanları belirli bir standarda göre düzenlenmiş olmalıdır. Kalite El Kitabı, Çalışma Prosedürleri, Çalışma Talimatları ve Formlar mutlaka yayınlanma

tarihi, revizyon durumu, sayfa numarası, toplam sayfa sayısı, düzenleyen ve yayınlayan otoriteyi içermelidir.

4.3.3 Doküman Değişiklikleri

4.3.3.1 Dokümanlarda yapılan değişiklikler, aksi belirtilmedikçe, ilk gözden geçirme işlemini yapan birim tarafından gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır. Bu işle görevlendirilen personel, gözden geçirmeye ve onaylamaya temel teşkil eden ilgili altyapı bilgilerine ulaşabilmelidir [55].

Açıklama

Mevcut sistem dokümanlarının yayınlanmasından, değiştirilmesinden ve/veya yeniden hazırlanmasından sorumlu kişi Kalite Sorumlusudur. Kalite sorumlusu yeni bir doküman hazırlarken ilgili çalışma prosedüründe belirtilen yetkili personelle iş yapar. Söz konusu dokümanın onayından önce işbirliği yapılan personelin parafı alınır. Dokümanların onayı üst yönetim tarafından yapılmalıdır.

4.3.3.2 Değiştirilen veya yeni hazırlanan metinler, mümkünse dokümanın veya uygun eklerinin üzerinde tanımlanmalıdır [55].

Açıklama

Dokümanların üzerinde revizyon numarası ve revizyon tarihleri olmalıdır. Güncel tarih bu şekilde dokümanın üzerinde tanımlanmalıdır. Revizyonu yapılan dokümanın kontrollü kopyası ilgili kişilere verilir ve doküman dağıtım listesinden güncelleme yapılır.

4.3.3.3 Laboratuvarın doküman kontrol sistemi, dokümanlarda elle düzeltme yapılmasına izin veriyorsa, dokümanların yeniden yayımlanması için gereken bekleme süresi, bu düzeltmelerin yapılma prosedürleri ve konu ile ilgili yetkililer belirlenmelidir. Düzeltme açık bir şekilde işaretlenmeli, parafe edilmeli ve tarih konulmalıdır. Revize edilmiş bir doküman, mümkün olan en kısa sürede resmi olarak yayımlanmalıdır [55].

Açıklama

Laboratuvarlar dokümanlarında elle tadilat yapıp yapılmama kararını laboratuvarın kendisi verir. Genel tercih tadilatların Word ortamında yapılması ve revize edilen kısmın italik veya kalın italik vb. gösterimiyle yazılmasıdır. Tadilat yapılması durumunda dokümanda revizyon yapıldığına dair bilgiler de güncellenmelidir.

4.3.3.4 Dokümanların bilgisayar ortamında bulundurulduğu sistemlerde doküman değişikliklerinin ve kontrolünün nasıl yapılacağını açıklayan prosedürler oluşturulmalıdır [55].

Açıklama

Dokümanların bilgisayar ortamındaki verileri Kalite Sorumlusunun bilgisayarında olmalıdır. Kalite sorumlusunun onayı ile çıktı alınıp çoğaltılabilir. Yetkisiz kişilerce müdahale edilmesini önlemek için bilgisayara mutlaka şifre koyulmalıdır. Deney ve kalibrasyon raporlarının düzenlenmesi için kullanılan yazılım da aynı şekilde şifreleniş olmalıdır. Ayrıca verilerin yedeklemesi CD yada hard disk üzerine yapılmalı ve yedek dosya muhafaza edilmelidir.

4.4 Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi

4.4.1 Laboratuvar, taleplerin, tekliflerin veya sözleşmelerin gözden geçirilmesi için prosedürler oluşturmalı ve bunların sürekliliğini sağlamalıdır. Bir deney ve/veya kalibrasyon sözleşmesinin yapılması ile ilgili olan gözden geçirmeler için politikalar ve prosedürler aşağıdaki şartları sağlamalıdır:

- a) Uygulanacak metotlarda dahil olmak üzere şartlar anlaşılır ve yeterli bir şekilde tarif edilmiş, doküman haline getirilmiş ve anlaşılabilir olmalıdır (madde5.4.2).
- b) Laboratuvar, şartları yerine getirebilme kabiliyetine ve bunun için gerekli kaynaklara sahip olmalıdır,
- c) Uygun deney ve/veya kalibrasyon metodu seçilmeli ve bu metotlar müşterilerin şartlarını sağlayabilecek durumda olmalıdır.

Talep veya teklif sözleşme arasında herhangi bir farklılık varsa, bu farklılıklar işe başlamadan önce giderilmelidir. Her sözleşme, hem laboratuvar hem de müşteri için kabul edilebilir olmalıdır. [55]

Açıklama

Taleplerin, tekliflerin veya sözleşmelerin gözden geçirilmesi için Deney Başvuruları Prosedürü oluşturulmalıdır. Buna göre müşteri deney başvurusunu laboratuvara yaparak iş istek formunu doldurur. Bu formda müşterinin istediği hizmet alımı konusuna işaret koyulur ve müşterinin isim ve imzası alınır.

Müşteri ilişkileri sorumlusu laboratuvar otomasyon programına müşterinin deneyler için başvuru kaydını yapar. Program tarafından numuneler için yapılacak her deney için ayrı başvuru sıra numarası verilmelidir. Müşteri, numuneleri müşteri ilişkileri

sorumlusuna teslim eder ve sorumlu herhangi bir karışmaya mahal vermemek için numuneyi etiketler. Laboratuvara ilk defa gelen müşteriden bir sözleşme doldurması istenir. Bu sözleşme aşağıdaki maddeleri içermeli ve sözleşmede müşteri onayı ve laboratuvar onayı alanları olmalıdır.

- Kalite Kontrol laboratuvarı hem müşteri bilgilerini hem de müşteriler için yapılan deneylerin sonuçlarının gizli tutulması için gereken tüm tedbirleri alır,
- Deney için getirilen numuneler, müşterinin tanımladığı şekilde bozulmalarını, değişikliğe uğramalarını önleyecek bir ortamda ve koşullarda saklanır,
- Laboratuvar, yalnızca numune miktarının yeterli olması durumunda geriye kalan numuneyi şahit numune olarak, deneylerin tamamlanmasından sonra örneğin 6 ay süre ile saklar. 6 aylık sürenin sonunda şahit numuneler atılır ve talep edilmesi halinde müşteriye iade edilir.
- Deney raporlarında akredite edilen deneyler ve akredite olmayanlar açık olarak belirtilir.
- Deney raporu Türkçe ve tek nüsha olarak verilir. İngilizce rapor istenmesi durumunda İngilizce rapor düzenlenebilir ve buna göre yeni bir ücretlendirme yapılabilir.
- Deney sonuçlarında herhangi bir anlaşmazlık olması durumunda akredite olmuş ve üzerinde anlaşma sağlanan şahit bir laboratuvarda deneyler tekrarlanır.

4.4.2 Bu tip gözden geçirme işlemlerinin kayıtları, yapılan önemli değişiklikleri de içerecek şekilde muhafaza edilmelidir. Sözleşme veya talebin karşılanma süreci boyunca, şartlar veya çalışmanın sonuçları ile ilgili olarak müşteri ile yapılan görüşmelerin kayıtları da muhafaza edilmelidir [55].

Açıklama

Laboratuvar tarafından yapılan değişikliklerde (cihazın arızalanması, rapor teslim tarihinde gecikme vb. nedenler) müşteriye sözlü veya yazılı olarak bildirilir. Bildirim sözlü olarak yapılmışsa bunun bir excel formuna kaydedilmesi TÜRKAK tarafından istenmektedir. Yazılı olarak yapılmışsa nüsha muhafaza edilir. Müşteri tarafından yapılan değişiklikler, müşterinin yazılı olarak talepte bulunması ve bu taleplerin laboratuvar sorumlusu tarafından onaylanması ardından kabul edilir.

4.4.3 Gözden geçirme işlemi, laboratuvar tarafından taşeronla verilen her türlü işi de kapsamalıdır [55].

Açıklama

Laboratuvar taşeronun verdiği hizmetten sorumludur. Laboratuvar taşeron kullandığında taşeronla ilgili yapılan bütün işler ve işlemlere gözden geçirme yapılmalıdır. İşin taşeronla yaptırılacağı ve taşeronun akreditasyonu müşteriye bildirilmelidir.

4.4.4 Sözleşmeden herhangi bir sapma olduğunda, bu durum müşteriye bildirilmelidir [55].

Açıklama

Sözleşmelerde herhangi bir sapma olduğunda bu durum yazılı olarak müşteriye bildirilmelidir. Uygunsuzluk mümkünse işe başlamadan önce giderilmelidir.

4.4.5 İş başladıktan sonra sözleşmenin düzeltilmesi gerekiyorsa, sözleşme gözden geçirme süreci aynen tekrarlanmalı ve yapılan herhangi bir tadilat, bundan etkilenecek bütün kişilere bildirilmelidir [55].

Açıklama

Müşteri ile deney laboratuvarı arasında sözleşmede herhangi bir sapma olursa müşteri, e-mail, faks, veya yazı ile bilgilendirilir. İş başladıktan sonra sözleşmede yapılan değişikliklerle birlikte gözden geçirme tekrarlanır ve konuyla ilgili olan personel bilgilendirilir.

4.5 Deneylerin ve Kalibrasyonların Taşeronla Verilmesi

4.5.1 Bir laboratuvar, önceden tahmin edilmeyen sebeplerden dolayı (örneğin, iş yoğunluğu, daha fazla uzmanlığa ihtiyaç duyma veya geçici kapasite düşmesi) veya sürekli olarak (örneğin, daimi taşeron sözleşmesi, acente ve isim hakkı anlaşmaları gibi) işi taşeronla veriyorsa, bu iş mutlaka yeterli bir taşeronla verilmelidir. Yeterli bir taşeron, söz konusu iş için bu standardın şartlarını sağlayacak taşerondur. [55]

Açıklama

Bir laboratuvar taşeronla iş veriyorsa, taşeronun TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akreditasyonu yapılmış bir taşeron olmasına dikkat etmelidir. Taşerondan

hizmet alınması durumunda bu husus müşteri ile yapılan sözleşmede belirtilmelidir. Deney raporunda da taşeron verilme durumu mutlaka belirtilmelidir.

4.5.2 Laboratuvar, bu düzenleme hakkında müşteriye yazılı bilgi vermeli ve gerektiğinde müşterinin onayını tercihen yazılı olarak almalıdır [55].

Açıklama

Laboratuvar hangi nedenlerden dolayı taşeron kullandığını müşteriye açık bir şekilde yazılı olarak açıklamalı ve müşterinin onayı alınmadan taşerondan asla hizmet alınmamalıdır.

4.5.3 Laboratuvar, hangi taşeron firmayı kullanacağını müşteri veya bir yasal yetkili tarafından belirtildiği durumlar dışında, taşeronun yaptığı işlerden müşterisine karşı sorumludur [55].

Açıklama

Laboratuvar taşeronun yaptığı işlerden müşterisine karşı sorumlu olduğunu yapılan sözleşmede taahhüt etmelidir.

4.5.4 Laboratuvar, deney ve/veya kalibrasyonlarda kullandığı bütün taşeronları ve söz konusu iş için taşeronların bu standardın şartlarına uygunluğunu gösteren kayıtları muhafaza etmelidir [55].

Açıklama

Laboratuvar taşeron ile çalışan bir laboratuvar ise öncelikle buna ilişkin bir Taşeron Hizmet Alımı prosedürü oluşturmalıdır. Bu prosedürle hizmetin hangi şartlarda alınacağı, taşeronun hangi standartları kullanacağı ve şartların uygunluğunu gösteren kayıtların ne şekilde muhafaza edileceği açıklanmalıdır.

4.6 Hizmet ve Malzemelerin Satın Alınması

4.6.1 Laboratuvar, deney ve/veya kalibrasyonların kalitesini etkileyen gerekli hizmetlerin ve malzemelerin seçilmesi ve satın alınması için bir politikaya ve prosedürlere sahip olmalıdır. Deneyler ve kalibrasyonlarla ilgili reaktiflerin ve laboratuvar sarf malzemelerin satın alınması, kabulü ve muhafazası için prosedürler bulunmalıdır [55].

Açıklama

Kuruluş, satın alınan ürüne uygulanacak kontrolün tipi ve içeriğinin nasıl belirleneceğinin, tedarikçilerin seçim ve değerlendirmelerinin nasıl yapılacağını ve bu amaçla kullanılacak temel kriterleri tanımlayan bir prosedür oluşturmayı düşünmelidir. [34]

Deney laboratuvarında kullanılacak malzemeler hazırlanacak prosedürden yararlanılarak, teknik içerikleri açısından gözden geçirilir. Uygunluğu kontrol etmek için yapılan bütün faaliyetlerin kayıtları dosyalanarak saklanır.

Hizmet ve malzemelerinin satın alınması;

- Satın alınacak her bir malzeme, cihaz ve hizmet için laboratuvar tarafından teknik gereksinimler ve bu gereksinimlerin maliyeti tespit edilerek laboratuvar sorumlusuna bildirilir. Teknik özelliklerin tespit edilmesi işlemi sipariş isteğinde bulunan personel tarafından yapılır ve laboratuvar sorumlusu tarafından onaylanır. Laboratuvar sorumlusu, laboratuvar personeli ile işbirliği yaparak laboratuvarın her türlü ihtiyacını (malzeme, cihaz, hizmet alımı) belirleme ve söz konusu ihtiyaçların tedariki ile ilgili bilgi toplama çalışmasını gerçekleştirir. Daha önceden hazırlanmış onaylı tedarikçi listesindeki ilgili firmalardan teklif alınarak veya doğrudan pazar araştırması yapılarak satın alma gerçekleştirilir.

Satın alınan donanımın kabulü, muayenesi ve muhafazası;

- Satın alınan donanımın talep edilen teknik özelliklere uygun olup olmadığı gerekli testler ve kalibrasyonlar yapılarak kontrol edilmelidir. Satın alınan ekipmanın tüm komponentlerinin gelip gelmediği de kontrol edilmelidir.
- Satın alınan donanımın üzerinde tanıtım etiketi yapıştırılır ve gerekli testler yapıncaya kadar personelin kullanmaması konusunda uyarılarda bulunulur.
- Cihazla ilgili kalibrasyon ve diğer koşullar sağlanmadan işleme alınmaz.

4.6.2 Laboratuvar, satın alınan ve deneylerin ve/veya kalibrasyonların kalitesini etkileyen malzemelerin, reaktiflerin ve laboratuvar sarf malzemelerinin, muayene yada başka yolla standart şartnamelere veya söz konusu olan deney ve/veya kalibrasyon metotlarında açıklanan şartlara uygunlukları doğrulanıncaya kadar, kullanılmamasını sağlamalıdır. Kullanılan bu hizmetler ve malzemeler belirlenmiş

olan şartlara uygun olmalıdır. Uygunluğu kontrol etmek için yapılan faaliyetlerin kayıtları tutulmalıdır [55].

Açıklama

Laboratuvar deney ve/veya kalibrasyon metotlarında açıklanan şartlara uygunlukları doğrulanıncaya kadar satın alınan donanımı veya hizmet alımını muhafaza etmelidir. Kalibrasyon hizmeti alınmış ise daha önceden yapılmış olan kalibrasyon sonuçları ile karşılaştırma yapılmalıdır. Makine teçhizat satın alınmış ise talep edilen donanımın teknik özellikleri ile satın alınanın teknik özelliklerinin karşılaştırılması yapılır.

4.6.3 Laboratuvar çıktısının kalitesini etkileyen maddelere ait satın alma dokümanları, talep edilen hizmetleri ve malzemeleri tanımlayan verileri içermelidir. Bu satın alma dokümanları, kullanıma alınmadan önce teknik içerikleri bakımından gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır [55].

Açıklama

Laboratuvar siparişlerini malzeme/cihaz/hizmet/kalibrasyon istek ve temin formu vasıtasıyla yapar. Laboratuvar stok kontrolleri yapılarak sarf kontrol takip ve referans kontrol takip çizelgeleri ile kontroller yapar. Satın alma dokümanları yani sipariş formları aşağıda belirtilen örnek bilgileri içermelidir. [34]

- Sipariş alan ve verenin unvanları
- Satın alınacak ürün ile ilgili teknik özellikler,
- Ürünün teslim yeri ve süresi
- Ürünün ödeme şekli,
- Laboratuvarın ve tedarikçi firmanın onayı. [34]

4.6.4 Laboratuvar, deneylerin ve kalibrasyonun kalitesini etkileyen kritik tüketim maddelerinin, malzemelerin ve hizmetlerin tedarikçilerini değerlendirmeli; değerlendirmelerin ve onaylanan tedarikçisi listesinin kayıtlarını tutmalıdır [55].

Açıklama

Laboratuvar hizmet alımı yapmadan önce onaylı tedarikçi listesi oluşturması gereklidir. Tedarikçi halen çalışılmakta olan bir tedarikçi ise bu tedarikçi ile geçmişteki çalışmalar değerlendirilir ve her kriter için bir puan verilerek puanların toplamı alınır.

Değerlendirme sonuçları olumlu ise (örneğin tedarikçi 60'ın üzerinde puan almış ise) laboratuvar sorumlusu tedarikçi ile ilgili olumlu görüşünü değerlendirme formunda belirtir. Tedarikçi listesi en az yılda bir kere gözden geçirilmelidir.

Tedarikçinin performansı ile ilgili görüş, yorum, vb. her türlü kayıt, tarihi ile birlikte değerlendirme formuna işlenir.

4.7 Müşteriye Hizmet

4.7.1 Diğer müşterilerin gizliliğinin korunmasının sağlanması kaydıyla, laboratuvar müşteriler veya bunların temsilcileri ile müşterinin taleplerini açıklığa kavuşturma ve yapılan işle ilgili olarak laboratuvarın performansını izleme konularında iş birliğine istekli olmalıdır [55].

Açıklama

Laboratuvar müşterinin talebini alırken tam olarak talebi anlamalı ve müşteriye gerekli bütün açıklamalar yapmalıdır. Laboratuvar numune kabulü sırasında müşterilerle işbirliği yapmalıdır. Müşterilere, onların adına yapılan deneylere katılma ve izleme izni verir. Müşterilere, onların adına yapılan deneylerle ilgili olarak laboratuvar performansını kontrol edebilmeleri için gerekli bütün açıklamaları yapar. Olası şikayetlerin araştırılması ve çözülmesi için özel prosedürler hazırlar ve bu prosedürleri uygular.

Müşteriler kendi adına yapılan deneylerin geçerli metot kullanılarak yapıp yapılmadığını izlemek için talepte bulunabilir. Laboratuvar bu talebi kabul eder ve müşteriye Ziyaretçi Başvuru ve Kabul Formunu imzalatarak deneyleri izlemesine izin verir.

4.7.2 Laboratuvar, müşterilerden hem olumlu hem olumsuz geri besleme bilgilerini almalıdır. Bu bilgiler, yönetim sistemini, deney ve kalibrasyon faaliyetlerini ve müşteri hizmetlerini iyileştirmek için analiz edilmeli ve kullanılmalıdır [55].

Açıklama

Laboratuvar, müşterilerine verdiği hizmeti sürekli olarak iyileştirmek amacıyla müşterilerden bilgi toplar ve bu bilgileri değerlendirir. Müşteri şikayetlerinin incelenmesinin yanı sıra, her bir müşteriye Müşteri Memnuniyeti anketi gönderilir ve anketin geri dönüşünden sonra anket değerlendirilir. Yıllık olarak yapılan Yönetim Gözden Geçirme toplantılarında müşteri memnuniyeti anketlerinin değerlendirilmesi yapılır. Laboratuvar, müşterilerden gelen bu bilgileri yapılacak düzeltici faaliyetleri belirlemede kullanır.

4.8 Şikâyetler

Laboratuvar, müşterilerden veya diğer ilgililerden gelen şikâyetlerin çözömlenmesi için bir politikaya ve prosedüre sahip olmalıdır. Şikâyetlerin, incelemelerin ve laboratuvar tarafından yapılan düzeltici faaliyetlerin tamamı kaydedilmelidir [55].

Açıklama

Müşteriler tarafından sözlü veya yazılı olarak yapılan bütün şikâyetler veya doldurulan anketlerin incelenmesi sonucu ortaya çıkan şikâyetler laboratuvar sorumlusuna iletilir. Laboratuvar sorumlusu konunun açıklığa kavuşturulması için müşteri ile temasa geçer. Yapılan şikâyet, açıklama ile çözülemeyecek bir şikâyet ise laboratuvar sorumlusu konuyu müşteri şikâyet formuna kaydeder. Laboratuvar sorumlusu konuyu araştırarak yapılması gereken düzeltici faaliyeti işleme koyar.

Müşterilerle iyi ilişkiler kurulması için yapılabilecek düzeltici faaliyetler şunlar olabilir;

- Deney raporunda hata ve/veya eksiklikler olması halinde deney raporunun yeniden yazılması,
- Deney raporunda yer almayan bilgilerin verilmesi amacıyla bir ek rapor hazırlanması,
- Müşterinin huzurunda deneylerin yeniden yapılması,
- Müşteri numunesinin yeniden deney yapılmak üzere başka bir akredite laboratuvar da test edilmesini sağlama,
- Personele yeniden eğitim verilmesi.

4.9 Uygun Olmayan Deney ve/veya Kalibrasyon İşleminin Kontrolü

4.9.1 Laboratuvar, yaptığı deney ve/veya kalibrasyon işinin herhangi bir kısmı veya bu işin sonuçları kendi prosedürlerine veya müşteri ile üzerinde anlaşılan şartlara uymadığı zaman uygulayacağı bir politikaya ve prosedürlere sahip olmalıdır. Bu politika ve prosedürler aşağıdaki şartları sağlamalıdır [55]:

- a) Uygun olmayan işin yönetimi için sorumlulukların ve yetkilerin belirlenmesini ve önlemlerin (uygun olmayan iş tanımlandığında işin durdurulmasını, gerektiğinde deney raporlarının ve kalibrasyon belgelerinin alıkonulmasını içeren) tarif edilmesini ve alınmasını,
- b) Uygun olmayan işin öneminin bir değerlendirmesinin yapılmasını,
- c) Uygun olmayan işin kabul edilebilirliği hakkındaki her türlü kararla birlikte derhal düzeltmenin yapılmasını,

- d) Gerektiğinde, müşterinin bilgilendirilerek yapılan işin geri çekilmesini,
- e) İşe yeniden başlama izni ile ilgili sorumluluğun tarif edilmesini. [55]

Açıklama

Laboratuvar tarafından sunulan hizmetlerde aksaklıklar olması durumunda uygunsuzluğun tespiti ve uygunsuzluğun ortadan kaldırılmasına yönelik Uygun olmayan Deney ve Kalibrasyon prosedürü oluşturulmalıdır. Uygunsuzluklar müşteri şikayetleri, personelin kontrolü, iç tetkik, akreditasyon denetimi vb. faaliyetler neticesinde ortaya çıkabilir.

Laboratuvar Uygun olmayan Deney ve Kalibrasyon işinin kontrolü prosedürü oluşturmalıdır. Düzeltici faaliyetlerin amacı, tespit edilmiş bir uygun olmayan durumun mümkün olan en kısa zamanda çözümlenerek tekrarın önlenmesidir. Uygun olmayan durum çeşitleri aşağıdaki gibi sıralanabilir.

- Tedarikçiler - Tedarik Edilen Malzemeler;

Satın alınan ve teslim alınmış malzemelerin belirlenmiş teknik özelliklere uygunluğunu kontrol etmekle sorumlu kişi, malzemelerin uygun olmadığını tespit ettiği takdirde Uygun Olmayan Durum Tespit ve Düzeltici Faaliyet formuna bu durumu kaydeder. Eğer uygun olmayan durum, malzeme ile ilgili ise, laboratuvar da kullanılmaması için üzerinde “KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR” etiketi yapıştırır. Sorumlu personel, düzeltici faaliyet formunu laboratuvar sorumlusuna iletir. Laboratuvar sorumlusu raporda belirtilen konuyu araştırır ve yapılacak uygun düzeltici faaliyet konusunda karar alır. Düzeltici faaliyetler uygun olmayan durumun türüne göre şunlar olabilir;

- Tedarikçiye malzemenin iadesi ve doğru malzeme ile değiştirilmesi,
- Tedarikçi ile anlaşmanın yeniden müzakere edilmesi,
- Tedarikçiye ödeme yapılmaması,
- Tedarikçinin yeniden değerlendirilmesi.

- Cihazlar

Kullanım esnasında cihazla ilgili ortaya çıkan sorunlarda cihazın kullanımının önlenmesi için derhal “KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR” etiketi yapıştırılıp Uygun Olmayan Durum Düzeltici Faaliyet formu doldurulur ve laboratuvar sorumlusuna iletilir. Laboratuvar sorumlusu düzeltici faaliyetlere ilişkin olarak yapılması gereken işleme karar verir.

▪ Deney Sonuçları

Müşteriye teslim edilen sonuçlarla ilgili uygun olmayan bir durumun belirlenmesi halinde, durum laboratuvar sorumlusuna bildirilir. Laboratuvar sorumlusu uygun olmayan durumun nedenini araştırarak müşteriye bilgi verir ve gerekli düzeltici faaliyetler hakkında karar alır. Bu faaliyetler deneyin aynı numune ile tekrarlanması (numune var ise), deney raporunun bütün gerekli düzeltici faaliyetlerle birlikte yeniden yayımlanması olabilir. Uygun olmayan iş tanımlandığında iş durmalıdır. Uygun olmayan işin sebebi personel ise laboratuvar personelin eğitimini sağlamalıdır.

Deney laboratuvarı, müşterinin her türlü hakkı saklı kalmak şartıyla gerektiğinde müşteriye bilgilendirerek deney işlemini geri çeker. İşe yeniden başlama izni teknik sorumlu ya da kalite sorumlusunun görev tanımında olmalıdır.

4.9.2 Yapılan değerlendirmede, uygun olmayan işin ileride tekrarlanabileceği ihtimali veya laboratuvarın kendi politika ve prosedürlerine uygunluğu hakkında şüphe uyandırması durumunda, Madde 4.11’de verilen düzeltici faaliyet prosedürleri derhal uygulanmalıdır [55].

Açıklama

Sebepler analizi yapıldıktan sonra uygun olmayan işin tekrarının olabilme ihtimaline karşın 4.9.1 maddesinin açıklamasında belirtilenler çerçevesinde Uygun Olmayan Durum Düzeltici Faaliyet prosedürü uygulanmalıdır.

4.10 İyileştirme

Laboratuvar, yönetim sisteminin etkinliğini kalite politikası, kalite hedefleri, tetkik sonuçları, veri analizi, düzeltici ve önleyici faaliyetler ve yönetimin gözden geçirme kayıtlarını kullanmak vasıtasıyla sürekli iyileştirmelidir [55].

Açıklama

İyileştirme fırsat ve öncelikleri ile ilgili kararlar, sistemin gerçek performansı ile kalite politikası ve hedefleri karşılaştırarak alınır. Gerçek performans, ürün yada proses uygunluk verileri, müşteri araştırmaları, satış verileri ve iç denetim sonuçları gibi kaynaklardan elde edilen verilerin analizi ile belirlenir. Yönetim gözden geçirmesinde bu bilgiler incelenerek iyileştirme öncelikleri tespit edilir. Düzeltici önleyici faaliyetler bu iyileştirmeleri uygulamanın yollarıdır. [34]

İyileştirme faaliyetlerinin amacı, laboratuvar yönetim sistemine göre çalışmaların ve verimliliğin iyileştirilmesi imkânlarının belirlenmesidir. İyileştirme teklifleri, bir prosedürün, talimatın ya da formun işlevselliğinin iyileştirilmesi, eğitime yönelik öneriler, yeni deneyler, yeni cihaz alımı, mevcut cihazın revizyonu, yeni tedarikçiler, otomasyon işlemleri vb. olabilir. Bütün personel, iyileştirmeye yönelik önerilerde bulunabilir. İyileştirmeye yönelik bütün veriler iyileştirme teklifi formuna kaydedilir.

4.11 Düzeltici Faaliyet

4.11.1 Genel

Uygun olmayan bir iş veya yönetim sistemindeki veya teknik faaliyetlerdeki politikalardan ve prosedürlerden sapmalar tespit edildiğinde uygulanmak üzere, laboratuvar, düzeltici faaliyetler için politika ve prosedürler oluşturmalı ve bu faaliyetleri yürütecek uygun yetkilileri belirlemelidir [55].

Açıklama

Uygun olmayan iş ve aksaklıklar için Uygun Olmayan Durum Düzeltici Faaliyetler Prosedürü oluşturulmuş olmalıdır. Laboratuvar faaliyetlerinde sapmalar tespit edildiğinde düzeltici faaliyetler uygulamaya sokulur. Düzeltici faaliyetlerin kaynağı;

- Kalite yönetim sistemiyle ilgili sorunlar
- Teknik çalışmalarla ilgili problemler,
- Uygun olmayan deney sertifikası,
- Laboratuvar yeterlilik testleri ve karşılaştırma deney sonuçları,
- İç tetkikler,
- Akreditasyon denetimleri,
- Yönetim gözden geçirme toplantıları
- Müşteri görüşleri

Şeklinde olabilmektedir.

4.11.2 Sebep Analizi

Düzeltici faaliyet işlemi, problemin temel sebeplerini belirlemek için bir inceleme ile başlamalıdır [55].

Açıklama

Düzeltici faaliyetler ile ilgili olarak hazırlanacak olan doküman/prosedür, problemin temel sebeplerini belirlemek için bir inceleme ile başlamalıdır. Sebebi ortaya çıkarma

analizi, düzeltici faaliyet içinde kilit bir bölümdür. Düzeltici faaliyet formunda sebep analizi bölümü açılmalı ve inceleme sebep analiziyle başlamalıdır.

4.11.3 Düzeltici faaliyetlerin seçilmesi ve uygulanması

Laboratuvar, düzeltici faaliyet gerektiğinde, muhtemel düzeltici faaliyetleri tanımlamalıdır. Problemi çözmesi ve tekrarını önlemesi en muhtemel olan faaliyet(ler) seçilmeli ve uygulanmalıdır. Düzeltici faaliyetler, sorunun büyüklüğüne ve yarattığı riske uygun bir seviyede olmalıdır. Laboratuvar, düzeltici faaliyetlerle ilgili incelemelerden kaynaklanan herhangi bir değişikliği doküman haline getirmeli ve uygulamalıdır. [55]

Açıklama

Laboratuvarda örneğin çekme testi yapılan bir alanda aynı zamanda sertlik testi yapılıyor ve çekme testi sonucu oluşan titreşim, sertlik testinin sonucunu etkiliyor olduğunu varsayarsak öncelikle bunun sebebinin analiz edilmesi, neden titreşimin doğduğu vb. soruları üzerinde durulur. Bir sonraki adımda laboratuvar çalışanların kararıyla düzeltici faaliyete geçilir. Örneğin sertlik cihazı başka bir odaya alınır veya çekme cihazının altına titreşimi sönümleyici bir malzeme konulur. Yapılan düzeltici faaliyet kayıt altına alınır.

4.11.4 Düzeltici faaliyetlerin izlenmesi

Laboratuvar, gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin etkin olmasını sağlamak için sonuçları izlemelidir [55].

Açıklama

Laboratuvar gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin izlemesini Düzeltici/Önleyici Faaliyet Takip formu ile izler.

4.11.5 İlave tetkikler

Tanımlanan uygunsuzluklar veya sapmalar, laboratuvarın kendi politika ve prosedürlerine veya bu standarda uygunluğu hususunda şüpheler yaratıyorsa, laboratuvar mümkün olan en kısa sürede, faaliyetinin ilgili alanlarının Madde 4.14'e göre tetkik edilmesini sağlamalıdır [55].

Açıklama

İlave tetkikler düzeltici faaliyet gerçekleştirildikten sonra bunun etkinliğini görmek için oluşturulur. Yapılan işte ciddi bir risk söz konusu olduğu durumlarda gerçekleştirilir.

4.12 Önleyici Faaliyet

4.12.1 Yönetim sistemi veya teknik bir konu ile ilgili uygunsuzlukların muhtemel kaynakları ve gerekli olan iyileştirmeler belirlenmelidir. İyileştirme fırsatları belirlendiğinde veya önleyici faaliyet gerekli olduğunda, bu tür uygunsuzlukların oluşma ihtimalini en aza indirmek ve iyileştirme fırsatlarının avantajlarından yararlanmak için planlar geliştirilmeli, uygulanmalı ve izlenmelidir. [55]

Açıklama

Önleyici faaliyet potansiyel bir uygunsuzluğun sebebinin veya diğer istenmeyen potansiyel durumların bertaraf edilmesi için yapılan faaliyetler olarak ifade edilmekte olup uygunsuzluk ortaya çıkmadan önce, muhtemel uygunsuzlukların ortaya çıkmasını önlemek amacıyla gerçekleştirilen faaliyetlerdir. Kuruluş potansiyel uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin nasıl belirleneceğinin, uygunsuzlukların tekrarını önlemek için alınacak tedbirlerin nasıl değerlendirileceğinin, bu tedbirlerin nasıl uygulanacağını, uygulama sonuçlarına ait kayıtların nasıl muhafaza edileceğinin ve alınan düzeltici tedbirlerin nasıl gözden geçirileceğinin tanımlandığı dokümanite edilmiş bir prosedür oluşturmaktadır. [34]

4.12.2 Önleyici faaliyetler için prosedürler, bu tip faaliyetlerin başlatılması ve etkinliğinin sağlanması için kontrollerin yapılmasını içermelidir [55].

Açıklama

Önleyici faaliyetler deney laboratuvarının teknik ve kalite sistemi ile ilgili potansiyel uygunsuzlukların önceden fark edilmesi ile başlar. Ortaya çıkmış uygunsuzlukların veya uygulanan düzeltici faaliyetlerin başka uygunsuzluklara yol açma olasılıkları gibi faktörler önleyici faaliyetlerin ihtiyacını ortaya çıkartabilecek kaynaklardır. Önleyici faaliyetler Düzeltici/Önleyici Faaliyet Takip Formu ile izlenir.

4.13 Kayıtların Kontrolü

4.13.1 Genel

4.13.1.1 Laboratuvar, teknik ve kalite ile ilgili kayıtlarının belirlenmesi, toplanması, sınıflandırılması, ulaşılabilirliği, dosyalanması, depolanması, sürdürülmesi ve elden çıkarılması için prosedürler oluşturulmalı ve sürdürülmelidir. Kalite kayıtları, düzeltici ve önleyici faaliyet kayıtlarının yanı sıra iç tetkik ve yönetimin gözden geçirme raporlarını da içermelidir [55].

Açıklama

Laboratuvar Kayıtların Kontrolü Prosedürü hazırlamalıdır. Laboratuvarın yönetim sistemi kayıtları, Kalite Kayıtları ve Teknik Kayıtlardan oluşmaktadır. Bu kayıtlar prosedürde belirlenen bir zaman diliminde laboratuvarında bulunan dolaplarda ve bu süre sonunda arşiv olarak depoda muhafaza edilir. Arşiv olarak muhafaza edilen tüm dokümanlar yine belirlenen süre sonunda imha edilir. Kalite Kayıtları: Düzeltici Önleyici Faaliyetler, İç Tetkikler ve Yönetim Gözden Geçirme kayıtlarını kapsamaktadır. Teknik kayıtlar: Kalibrasyon sertifikaları, deney sonuçları, cihaz bakım ve kullanım talimatları vb.dir.

4.13.1.2 Bütün kayıtlar okunaklı olmalı, zarar görmelerini veya bozulmalarını ve kaybolmalarına önlemek için uygun şartları sağlayabilecek mekanlarda kolayca ulaşılacak şekilde saklanmalı ve muhafaza edilmelidir. Kayıtların muhafaza edilme süreleri belirlenmelidir [55].

Açıklama

Bütün kayıtlar word ve excel formatında hazırlanması hem dokümanın bulunmasının kolay olması hem de okunaklı olması açısından daha avantajlı olacaktır. Bütün kayıtların zarar görmelerini, bozulmalarını ve kaybolmalarını önlemek için belirli bir süre dahilinde laboratuvar dolaplarında sonrasında ise arşiv dolaplarında saklanması gerekmektedir. Saklama sürelerinin nasıl olacağı prosedürde belirtilmelidir. Genel olarak 2 yıl laboratuvarında 10 yıl arşivde olacak şekilde bir saklama modeli uygulanabilir.

4.13.1.3 Bütün kayıtlar, emniyetli bir şekilde ve gizlilik içinde muhafaza edilmelidir [55].

Açıklama

Bütün kayıtlar saklama sürelerinde gizlilikle muhafaza edilir. Laboratuvarda dolapların olduğu bölüme yetkililerden başka kimsenin girmemesine dikkat edilmeli ve dolaplarda kilit sistemi mutlaka kullanılmalıdır.

4.13.1.4 Laboratuvar, elektronik olarak muhafaza edilen verileri her şartta korumak ve yedeklemek, yetkisi olmayan kişilerin bunlara ulaşmasını veya değişiklik yapmasını önlemek için prosedürlere sahip olmalıdır [55].

Açıklama

Laboratuvarlardaki elektronik veriler genelde Kalite sorumlusu ve deneyde kullanılan yazılımın olduğu bilgisayarlarda bulunmaktadır. Elektronik ortamdaki verilerin korunması için Kalite sorumlusunun ve yazılımın olduğu bilgisayarlarda mutlaka şifre olmalıdır. Deney sonuçları yazılımının belli aralıklarla yedeklemesi yapılmalıdır. Kalite ve Teknik Kayıtların elektronik formattaki hali usb veya hard disk ortamında kilitli bir kasa ya da dolap içerisinde saklanmalıdır.

4.13.2 Teknik Kayıtlar

4.13.2.1 Laboratuvar, orijinal gözlemleri, tetkik sırasında izlenecek yolu oluşturmak için türetilen verileri ve yeterli bilgiyi, kalibrasyon kayıtlarını, personelle ilgili kayıtları ve teslim edilen her deney raporunun veya kalibrasyon sertifikasının bir kopyasını belirli bir süre muhafaza etmelidir. Her deneyin veya kalibrasyonun kayıtları, belirsizliği etkileyen faktörleri, mümkünse, tanımlamak ve deney veya kalibrasyonların mümkün olduğunca orijinaline yakın şartlarla tekrarlanmasını sağlamak için yeterli bilgiyi içermelidir. Bu kayıtlar, numune alma işleminden, deneyin ve/veya kalibrasyonun yapılmasından ve sonuçların kontrol edilmesinden sorumlu olan personelin kimliği hakkında bilgiyi içermelidir. [55]

Açıklama

Kalibrasyon ve deney laboratuvarları orijinal gözlemleri, tetkik sırasında kullanılabilecek üretilen verileri ve bilgiyi oluşturmak amacıyla, personel bilgilerini içerecek şekilde kalibrasyon veya deney kayıtlarını ve teslim edilen kalibrasyon sertifikalarının veya deney raporlarının bir kopyasını belirlenen bir süreyle muhafazasını sağlar. Bu süreler dosyalama sistemi takip listesinde belirtilir. Teknik kayıtların içinde yer alan kalibrasyon veya deney kayıtları belirsizliği etkileyen

faktörleri mümkün olduğunca tanımlanmalıdır. Kalibrasyonların ve deneylerin mümkün olduğunca orijinale yakın koşullarda tekrarlanması ve geri beslemenin yapılması için yeterli bilgiyi içermelidir.

4.13.2.2 Gözlemler, veriler ve hesaplamalar, yapıldıkları anda kaydedilmeli ve hangi göreve ait olduğu belirlenebilir olmalıdır [55].

Açıklama

Gözlemler, veriler, hesaplamalar yapıldıkları anda cihazların yanlarında bulundurulmuş ölçüm kayıt defterlerine kaydedilmelidir. Ham verilerin ilk kaydedildikleri noktadan silinmemesine dikkat edilmelidir.

4.13.2.3 Kayıtlarda hatalar olduğunda, silinerek veya karalanarak okunaksız hale getirilmemeli, hataların üstü çizilmeli ve yanına doğrusu yazılmalıdır. Yapılan bu tip değişikliklerin tamamı, düzeltmeyi yapan kişi tarafından imzalanmalı veya parafe edilmelidir. Verilerin elektronik olarak muhafaza edilmesi durumunda, orijinal verilerin kaybolmasını veya değiştirilmesini önlemek için benzer önlemler alınmalıdır. [55]

Açıklama

TÜRKAK tarafından yapılan denetimde yapılan hataların üstünün çizilip yanına doğrusunun yazılmasından ziyade yapılan hata KEK, Prosedür, Talimatlar ve Formlar üzerinde ise elektronik ortamda değişiklik yapılarak düzeltilmesi tavsiyesi edilmektedir. İmzalanmış dokümanlarda hata olması durumunda hatanın üstü çizilir doğrusu yazılır ve parafe edilir. Deney raporunda hata var ise deney raporu değişikliği yapılması daha doğru olabilir. Hatalı deney raporu dosyalarak saklanmalıdır.

4.14 İç tetkikler

4.14.1 Laboratuvar, düzgün aralıklarla ve önceden belirlenmiş bir program ve prosedür uyarınca, faaliyetlerini yönetim sisteminin ve bu standardın şartlarına uygun olarak sürdürdüğünü doğrulamak için iç tetkikler yapmalıdır. İç tetkik programı, deney ve/veya kalibrasyon faaliyetleri de dahil kalite yönetim sisteminin bütün öğelerine yönelik olmalıdır. Tetkiklerin, program gereği ve yönetimin talep ettiği gibi planlanması ve düzenlenmesi kalite yöneticisinin sorumluluğundadır. Bu

gibi tetkikler, kaynaklar elverdiğince tetkik edilecek faaliyetle ilgisi olmayan, eğitilmiş ve vasıflı personel tarafından yürütülmelidir. [55]

Açıklama

Bu maddeye göre kuruluş, kaliteye ilişkin faaliyetler ve sonuçların etkinliğini, uygunluğunu ve geçerliliğini doğrulamak üzere yapılması öngörülen kuruluş içi kalite denetimlerinin planlaması ve gerçekleştirilmesi için prosedürleri oluşturmalı ve uygulamalıdır.

Kuruluş kalite içi denetimleri kuruluş organizasyon yapısı, yönetsel ve organizasyonel prosedürler, personel, makine ve ekipmanlar, dokümantasyon, raporlama ve kayıt tutma gibi alanlarda gerçekleştirilebilir [32].

Laboratuvar, Yönetim Sisteminin uygulanmasının sürekliliğini, etkinliğini ve verimliliğini sağlamak amacıyla yılda en az bir kez düzenli olarak iç tetkik yapmalıdır. Laboratuvarı, çalışanlar dışında ikinci bir gözün tetkik etmesi akreditasyon süreci öncesi birçok uygunsuzluğun önceden görülmesini ve düzeltilip ortadan kaldırılmasını sağlar. İç tetkik, prosedür uyarınca faaliyetlerin yönetim sistemi şartlarına ve standardın şartlarına uygun olarak sürdürüldüğünü doğrulamak için yapılır. İç tetkik yılda en az bir kez yapılmalıdır. İç tetkik programı yönetim gözden geçirme toplantısından önce yapılmalı ve sonuçlar toplantının gündemine alınmalıdır. Yıllık iç tetkik programı haricinde aşağıda belirtilen durumlar için ayrıca iç tetkik yapılabilir.

- Müşterilerden yoğun şikâyet gelmesi,
- Beklenmeyen deney sonuçlarının elde edilmesi,
- Düzeltici faaliyetler veya laboratuvar yönetiminde değişiklikler yapılması

İç tetkik yürürlükteki işleyiş hakkında çok önemli geri dönüşler sağlamaktadır. Yapılan tetkik kalite sistemindeki yazılı kayıtlar, ölçüm sonuçları prosedürler vb. dahil tüm unsurları kapsamalıdır. Tetkik yapacak kişi laboratuvar alanında eğitilmiş, donanımlı ve kuruluş dışından olmalıdır [70].

Yıllık iç tetkik programının hazırlanması, düzenlenmesi ve koordinasyonunun sağlanması ve sonuçlarının araştırılmasını Kalite Sorumlusu yapar. İç tetkik, iç tetkik kontrol listesi formu ile yapılır.

Kalite denetimlerinin katkıları aşağıdaki şekilde açıklanabilir;

- Kalite sisteminin geliştirilmesine yardımcı olur,
- Kalite sisteminin uygun ve etkin unsurlarının saptanması amacıyla yapılır,
- Kuruluş hedeflerine ulaşılmasında yardımcı olur,
- Uygunsuzlukların azaltılması, ortadan kaldırılması, önlenmesi için nesnel delil sağlar,
- Sistemdeki aksaklık ve hatalar görülür,
- Bütün kademelerdeki iletişimi geliştirir ve güçlendirir.

4.14.2 Tetkik bulguları, faaliyetlerin etkinliği veya deney veya kalibrasyon sonuçlarını doğruluğu ve geçerliliği konusunda bir şüphe uyandırıyorsa, laboratuvar, düzeltici faaliyetlere zamanında başlamalı ve sonuçları bakımından etkilenmiş olan müşterilerine yazılı olarak haber vermelidir [55].

Açıklama

Tetkik sonucu anlaşılan bir hata hemen düzeltici faaliyete tabi tutulmalıdır. Bu süreç içerisinde sonuçlardan etkilenmiş müşteri tespit edilip müşterilere acil olarak bilgilendirme yapılmalıdır.

4.14.3 Tetkik edilen faaliyet alanı, tetkik bulguları ve bunların neticesinde yapılan düzeltici faaliyetler kaydedilmelidir [55].

Açıklama

Yapılan düzeltici faaliyetler Uygun Olmayan Durum Düzeltici/Önleyici Faaliyet formuna kaydedilir.

4.14.4 Takip tetkikleri ile düzeltici faaliyetlerin uygulanması ve etkinliği doğrulanmalı ve kayıt altına alınmalıdır [55].

Açıklama

Düzeltilici faaliyetlerin geri dönüşlerinin nasıl olduğu belirlenmeli ve kayıt altına alınmalıdır.

4.15 Yönetimin Gözden Geçirmesi

4.15.1 Laboratuvar üst yönetimi, uygunluk ve etkinliğin sürekliliğini sağlamak ve gerekli değişiklik ve iyileştirmeleri belirlemek üzere, laboratuvarın yönetim sistemini ve deney ve/veya kalibrasyon faaliyetlerini düzenli aralıklarla ve önceden belirlenmiş

olan bir zaman çizelgesine ve prosedüre göre gözden geçirmelidir. Gözden geçirme sırasında aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır [55]:

- Politika ve prosedürlerin uygunluğu,
- Yönetici ve yönlendirici personelin raporları,
- En son iç tetkik sonuçları,
- Düzeltici ve önleyici faaliyetler,
- Dış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler,
- Laboratuvarlar arası karşılaştırma veya yeterlilik deneylerinin sonuçları,
- Yapılan çalışmaların hacmindeki ve tipindeki değişiklikler,
- Müşteriden gelen geri bildirim bilgileri,
- Şikâyetler,
- İyileştirme için tavsiyeler,
- Kalite kontrol faaliyetleri, kaynaklar ve eleman eğitimi gibi diğer ilgili etkenler. [55]

Açıklama

Yılda bir kere olmak üzere üst yönetim, laboratuvar sorumlusu, kalite yöneticisi, teknisyenler ve müşteri ilişkileri sorumlusunun katılımıyla Yeniden Gözden Geçirme toplantısı gerçekleştirilir. Kalite yapısında temel problemler olduğu tespit edilmişse olağan dışı Yeniden Gözden Geçirme toplantısı tertip edilebilir.

Üst yönetim kalite yönetim sistemini planlı aralıklarla gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirmelerde amaç, kalite yönetim sisteminin uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini sağlamak ve sürdürmek olmalıdır. Yönetimin gözden geçirmesi, üst yönetimin devredemeyeceği bir sorumluluktur. [34]

Yönetim gözden geçirme toplantısının gündemi önceden katılımcılara bildirilmelidir. Toplantıda alınan kararlar, katılanlar, hedefler kayıt altına alınmalıdır [71].

4.15.2 Yönetimin gözden geçirmesinden elde edilen bulgular ve bunlardan kaynaklanan faaliyetler kaydedilmelidir. Yönetim, bu faaliyetlerin uygun ve üzerinde görüş birliğine varılan bir sürede sonuçlandırılmasını sağlamalıdır. [55]

Açıklama

Yönetim Gözden Geçirme toplantısında sırasıyla bir önceki yılda yapılan gözden geçirme toplantısında kararlaştırılan çalışma sonuçları, akreditasyon kurumu

uygunsuzlukları, iç tetkik, müşteri şikayetleri, düzeltici/önleyici faaliyetler, eğitim talepleri, iyileştirme teklifleri vb. konular görüşülür. Toplantı sonunda bir sonraki yıl için hedefler belirlenir.

Teklif edilen her hedef için uygulama planı, zaman çizelgesi ve sorumlu personel belirlenir. Laboratuvar gözden geçirme toplantısında kabul edilen hedefler, “Hedefler ve Uygulamaların İzlenmesi” formuna kaydedilir.

3.2.2 TS EN ISO/IEC 17025 Standardı 5. Madde ve Açıklamaları

5 Teknik Şartlar

5.1 Genel

5.1.1 Bir laboratuvar tarafından yapılan deneylerin ve/veya kalibrasyonların doğruluk ve güvenirliliğini birçok faktör belirler. Bu faktörler aşağıdakilerden gelen katkıları içerir [55]:

- İnsan faktörü (Madde 5.2)
- Yerleşim ve çevre şartları (Madde 5.3)
- Deney ve kalibrasyon metotları ve bu metotların geçerli kılınması (Madde 5.4)
- Cihazlar (Madde 5.5)
- Ölçme izlenebilirliği (Madde 5.6)
- Numune alma (Madde 5.7)
- Deney ve kalibrasyon malzemelerinin taşınması (Madde 5.8)

Açıklama

Standart ile bir laboratuvardan her zaman doğru ve güvenilir deney ve/veya kalibrasyon sonucu elde etmek beklentisi bulunmaktadır. Bundan dolayı laboratuvarın sağlaması gereken teknik şartlar bölümünün başlangıcında, doğru ve güvenilir deney sonucu belirleyen yerleşim ve çevre şartları deney ve kalibrasyon metotları ve bu metodun geçerli kılınması, cihazlar, ölçümlerin izlenebilirliği numune alma, deney numunelerine ve kalibrasyona gelen cihazlara uygulanan işlemler, deney ve kalibrasyon sonuçlarının kalitesinin güvencesi ve sonuçların rapor haline gelmesi gibi faktörler sıralanmış ve bu sıralamanın en başına insan faktörü koyulmuştur. [56]

5.1.2 Faktörlerin toplam ölçüm belirsizliğine katkı derecesi, deneyden deneye ve kalibrasyondan kalibrasyona önemli farklılıklar gösterir. Laboratuvar; deney ve kalibrasyon metotlarının ve prosedürlerinin geliştirilmesinde, personelin eğitilmesi ve vasıflandırılmasında, kullanılacak cihazların seçiminde ve kalibrasyonunda bu faktörleri dikkate almalıdır [55].

Açıklama

Faktörlerin başında insan gelmektedir. Bu nitelikli iş gücüne referans vermektedir. İyi yetiştirilmiş ve eğitilmiş insan kaynağı ile tüm diğer faktörler halledilebilir. Her deney ve kalibrasyonun kendine özgü çevresel şartları vardır. Önemli olan deney veya kalibrasyon yapılırken uluslararası standartlara veya metotlara göre işlem yapılmasıdır.

5.2 Personel

5.2.1 Laboratuvar yönetimi, özel cihazları çalıştıran, deney ve/veya kalibrasyonları yapan, sonuçları değerlendiren ve deney raporları ve kalibrasyon sertifikalarını imzalayan bütün personelin yeterliliğini sağlamalıdır. Henüz eğitim görmekte olan personel kullanıldığında, uygun bir şekilde nezaret edilmesi sağlanmalıdır. Özel görevleri yürüten personel, gereken uygun öğretim, eğitim, deneyim, ve/veya ispat edilen beceriler temel alınarak vasıflandırılmalıdır. [55]

Açıklama

Laboratuvarda cihazları kullanan teknik personel mutlaka kullandığı cihazla ilgili eğitim almış olmalıdır. Bu eğitim sertifikasyonla kurum dışından alınmış eğitim olabileceği gibi kurumda belli bir süre çalışması sonucu kazandığı teknik kabiliyetin kurum tarafından belgelenmesiyle de gerçekleşebilir.

TÜRKAK tarafından yapılan denetimlerde çalışanların kullanılan cihazlara ilişkin aldığı sertifikalar veya çalışılan kurum tarafından belirli tarih itibarıyla cihazları kullanabileceğine ilişkin bir yazı istenmektedir.

Bu eğitimler dışında yapılan hizmet içi eğitimlerin de katkıları aşağıda sunulmaktadır. [72]

- Yetiştirilmiş personelin hata yapma oranı minimum seviyeye düşer ve iş verimi artar,
- Verim yükselir, maliyetler düşer ve kazanç artar,

- Makine ve araçların yıpranma oranları azalır ve netice de bakım onarım giderleri azalır,
- Örgütte iş güvenliği artar.

5.2.2 Laboratuvar yönetimi, laboratuvar personelinin eğitim ve becerilerine yönelik hedefleri belirlemelidir. Laboratuvar, personelin eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesi ve eğitimin sağlanmasıyla ilgili bir politikaya ve prosedürlere sahip olmalıdır. Eğitim programı, laboratuvarın halen sürdürmekte olduğu ve gelecekte beklenen işlerine uygun olmalıdır. Eğitim faaliyetlerinin etkinliği değerlendirilmelidir. [55]

Açıklama

Laboratuvar yıllık yapılan Yönetim Gözden Geçirme toplantısında eğitim hedefleri belirlemelidir. Eğitim etkinliklerinde belirlenen plan ve program doğrultusunda hareket edilmelidir. Hazırlanan programlar ile laboratuvarında çalışan personel, kendilerinden neler beklendiğini ve ne yapmaları gerektiği konularında bilgilendirilmelidir. Laboratuvar personelinin katıldığı her yeni eğitimden sonra her bir çalışan için eğitim etkinliği değerlendirme formu düzenlenmelidir. Eğitim etkinliği değerlendirme formunda eğitimin konusu, başlama ve bitiş tarihleri, eğitim içeriğinin ve eğitmenin yararlılığı gibi detaylara yer verilmelidir.

5.2.3 Laboratuvar, kadrolu veya sözleşmeli personeli kullanmalıdır. Sözleşmeli ve ilave teknik ve kilit destek personel kullanıldığında, bu kişilerin yeterli özelliklerde olmaları ve laboratuvarın yönetim sistemine göre çalışmaları sağlanmalı ve çalışmalarına nezaret edilmelidir [55].

Açıklama

Laboratuvarında çalışacak sözleşmeli, ilave teknik ve kilit personel işe başlamadan önce bir oryantasyon eğitiminden geçmelidir. Yapılan işe uygun niteliklere sahip eleman alımına dikkat edilmelidir. Personel mutlaka TS EN ISO/IEC 17025 eğitimine tabi tutulmalıdır.

5.2.4 Laboratuvar, deneyler ve/veya kalibrasyonlarda görev alacak idari, teknik ve kilit destek personelin geçerli görev tanımını yapmalıdır [55].

Açıklama

Laboratuvara ilişkin olarak müdürün, laboratuvar sorumlusunun, kalite sorumlusunun, teknik personelin ve müşteri ilişkileri sorumlusunun görev tanımları

yapılmalıdır. Personelin görev tanımları açık şekilde maddeler halinde yazılmalı ve ilgili personel tarafından imzalanmalı ve üst yönetim tarafından onaylanmalıdır. Laboratuvar çalışanlarının görev tanımlarının hepsinde mutlaka TS EN ISO/IEC 17025 standardına uygun görev yapma maddesi olmalıdır.

5.2.5 Yönetim, belirli tipteki numune alma işlemlerini, deney ve/veya kalibrasyon yapmak, deney raporlarını ve kalibrasyon sertifikalarını düzenlemek, görüş bildirmek ve yorumlamak ve belirli tipteki cihazları kullanmak için, özel personeli yetkilendirmelidir. Laboratuvarda, sözleşmeli personel de dahil bütün teknik personelin yetkileri, yeterlilikleri, öğrenim durumları ve profesyonel vasıfları, eğitimleri, becerileri ve deneyimleri ile ilgili kayıtlar tutulmalıdır. Bu bilgiler kolaylıkla erişilebilir olmalı ve yetkilendirme ve/veya yeterliliğin doğrulandığı tarihi içermelidir [55].

Açıklama

Laboratuvarın yöneticisi ve personeli sahip oldukları mesleki ehliyet ve güvenilirlikleri sayesinde yönetim tarafından tanınmış olmalıdır. Kalibrasyon ve deney laboratuvarlarında, ölçme tekniğinde uzun süreli tecrübeye sahip, çalışma alanlarına uygun bir eğitim almış, çalışmalarını özenle ve sorumluluk bilinci altında yürütebilecek elemanlar istihdam etmelidir.

Teknik personelin nitelik, eğitim ve tecrübelerine ait bilgiler laboratuvar tarafından muhafaza edilmeli ve personelle ilgili özgeçmişler ve eğitim düzeyleri ile ilgili detaylı bilgileri, imza ve yetki sınırları tanımlanmalıdır. Personel kalibrasyon veya deney için yetki ve eğitime sahip olduğu ispatlanmalıdır. [66]

5.3 Yerleşim ve Çevre Şartları

5.3.1 Laboratuvarın deney ve/veya kalibrasyon olanakları, enerji kaynakları, aydınlatma ve çevre şartları da dahil (bunlarla da sınırlı kalmayarak), deney ve/veya kalibrasyon hizmetinin doğru bir şekilde yapılmasını kolaylaştırmalıdır. Laboratuvar, çevre şartlarının, sonuçları geçersiz kılmamasını veya herhangi bir ölçüm için gereken kaliteyi kötü yönde etkilenmemesini sağlamalıdır. Numune alma işlemi ve deneyler ve/veya kalibrasyonlar laboratuvarın daimi tesisleri dışındaki yerlerde yapıldığında özel dikkat gösterilmelidir. Deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarını etkileyebilecek yerleşim ve çevre şartları ile ilgili teknik şartlar doküman haline getirilmelidir. [55]

Açıklama

Laboratuvar mutlaka Laboratuvar Düzeni ve Şartları Prosedürü oluşturmaktadır.

Laboratuvar;

- Yapılan deneylerin sonuçlarının güvenilirliği,
- Deneyleri yaparken uygun sağlık ve güvenlik önlemlerini,
- Müşteriler için yapılan deneylerin gizliliğini sağlamak zorundadır.

Yukarıda belirtilen konuları sağlamak için her zaman şu ölçüm ve kontroller yapılmalıdır.

- Metot ve cihaz gereksinimi olabilecek sıcaklık ve nem kontrolü,
- Cihazların çalışma durumlarının birbirleriyle etkileşimleri,
- Cihazların ergonomik oluşu ve laboratuvardaki yerleşimi.

Bu amaçlara yönelik olarak laboratuvar koşullarını izlemek üzere bir personel görevlendirilir. Personel günlük olarak çevresel değişiklikleri kayıt altına alır. Cihazlar kullanımları kolay olacak ve diğer cihazların çalışmasını etkilemeyecek şekilde monte edilir.

5.3.2 Laboratuvar, ilgili şartnamelerin, metotların ve prosedürlerin gerektirdiği şekilde veya çevre şartlarının sonuçların kalitesini etkileyebileceği yerlerde, çevre şartlarını izlemeli, kontrol ve kayıt etmelidir. Sürdürülen teknik faaliyetlere bağlı olarak, örneğin; biyolojik sterilizasyona, toza, elektromanyetik etkiye, radyasyona, neme, elektrik beslenmesine, sıcaklığa, ses ve titreşim seviyelerine dikkat edilmelidir. Çevre şartları, deneylerin ve/veya kalibrasyonların sonuçlarını tehlikeye soktuğu durumda deneyler ve/veya kalibrasyonlar durdurulmalıdır. [55]

Açıklama

Laboratuvar çevre şartlarının izlemesini her gün yapmalıdır. Cihazların olduğu yerlerde “Laboratuvar Şartlarının İzlenmesi” formları asılı olmalıdır. Günlük olarak ilgili bir personel görevlendirmesiyle sıcaklık ve bağıl nem kayıt altına alınmalıdır. Bu formlar elektronik ortamda tutularak da kayıt altına alınabilir. Deneye başlamadan önce mutlaka deneyin standardının gerektirdiği sıcaklık ve nemin optimum hale gelmesi beklenmeli sonrasında deneye başlanmalıdır. Deney şartlarına uygun olmayan bir durum meydana gelmişse deney durdurulmalı ve uygun şartlar oluştuğunda tekrar başlatılmalıdır.

5.3.3 Birbirlerine uymayan faaliyetlerin sürdürüldüğü komşu alanlar arasında etkin bir ayırım olmalıdır. Karşılıklı kirlenmeyi önlemek için tedbirler alınmalıdır [55].

Açıklama

Deneyin yapıldığı ortam koşulları sonuçları geçersiz kılmayacak ve ölçümlerde istenen doğruluğu olumsuz yönde etkilemeyecek şekilde oluşturulmalı ve tedbirler alınmalıdır. Laboratuvar sonuçlarının birbirlerini etkiyeceği durumlar muhtemel ise laboratuvar bölümlere ayrılmalıdır.

Deneylerde kullanılan sarf malzemeler, referans malzemeler ve şahit numuneler laboratuvarda bozulmayacak ve zarar görmeyecek şekilde depolanır ve saklanır. Saklanan bu malzemelerin bulundukları yerden alınmaları kolay ve emniyetli olmalıdır.

5.3.4 Deneylerin ve/veya kalibrasyonların kalitesini etkileyen alanlarda giriş ve bu alanların kullanımı kontrol edilmelidir. Laboratuvar, bu kontrolün kapsamına kendi şartlarına bağlı olarak karar vermelidir [55].

Açıklama

Deney alanlarına müşterinin girişi ancak kendi deneyi olması ya da kendi deneyi değilse deney sahibinin yazılı onayı ve laboratuvar “Ziyaretçi Başvuru ve Kabul” formunun doldurulması sonrası laboratuvar sorumlusunun onayı sonrasında gerçekleşebilir.

Laboratuvar sorumlusu, laboratuvar personelinden bir kişiyi refakatçi olarak tayin etmelidir. Refakatçi personel, laboratuvarı ziyaretleri sırasında ziyaretçilere eşlik eder ve müşteriler için yapılan deneylerin güvenilirliğini, cihazın uygun kullanımını, gerekli emniyet kurallarına uyulmasının sağlanmasının garantiye almak için gerekli bütün tedbirleri alır.

5.3.5 Laboratuvarın düzenli ve temiz tutulmasını sağlayacak önlemler alınmalıdır. Bunun için özel prosedürler gerekli olabilir [55].

Açıklama

Laboratuvar deneyleri yaparken, cihaz, kimyasal maddeler ve personelin sağlığı ve emniyeti ile ilgili olarak aşağıda belirtilen önlemleri almalıdır;

- Cihaz ve kimyasal maddelerle ilgili uyarı levhaları gerekli yerlere yapıştırılması,

- Cihaz ve kimyasal maddeler için bulundukları risk grubunu gösteren etiketlerin bulunması (zehirli madde, yanıcı madde, patlayıcı madde vb.)
- Özel saklama koşullarına sahip sarf malzemeleri için donanım ve yardımcı cihaz sağlanması (özel dolaplar, buzdolapları vb.)
- Çalışalar için kişisel koruyucu malzemelerin sağlanması,
- Kritik durumları yönetmek için gerekli güvenlik cihazının monte edilmesi (yangın söndürücüleri vb.)
- Personelin tehlikeli gazlardan ve yüksek ısıdan korunmak için havalandırma tertibatının kurulması,
- Basınçlı kapların uygun yerleşiminin sağlanması,
- İlk yardım için bir ilk yardım dolabının ve acil durumlar için gerekli telefon numaralarının bir listesinin kolay ulaşılabilir bir yere yerleştirilmesi.

5.4 Deney ve Kalibrasyon Metotları ve Metodun Geçerli Kılınması

5.4.1 Laboratuvar, kapsamı içinde olan bütün deney ve/veya kalibrasyonlar için uygun metotları ve prosedürleri kullanmalıdır. Bu metot ve prosedürler numune alma, taşıma, nakletme, depolama ve deneyi ve/veya kalibrasyonu yapılacak malzemelerin hazırlanması ve uygun olduğu takdirde deney ve/veya kalibrasyon verilerinin analizi amacıyla istatistiksel teknikleri bunun yanı sıra, ölçme belirsizliğinin hesaplanmasını da kapsamalıdır. [55]

İlgili cihazların kullanılması ve çalıştırılması, deney ve/veya kalibrasyon malzemelerinin taşınması ve hazırlanması hususlarında talimatların olmaması halinde, deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarının tehlikeye düşmesi ihtimali varsa, laboratuvar bu talimatlara sahip olmalıdır. Laboratuvarın çalışmalarıyla ilgili bütün talimatlar, standartlar, el kitapları ve referans veriler güncel olarak tutulmalı ve bunlar personel tarafından kolaylıkla erişilebilir olmalıdır (madde 4.3). Deney ve kalibrasyon metotlarından sapmalara ancak, bunlar doküman haline getirildiğinde, teknik olarak haklı bulunduğu, yetkilendirme yapıldığında ve müşteri tarafından kabul edildiğinde izin verilebilir. [55]

Açıklama

Metotların seçilmesi için TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında yer alan düzenlemeler şu şekilde özetlenebilir [37]:

- Müşterinin talebini karşılayacak örnek hazırlama ve deney yöntemleri kullanılmalıdır.
- Tercihen uluslararası olmak üzere bölgesel veya ulusal standartlar kullanılmalıdır.
- Mümkün mertebe standardın en son baskısının kullanılması sağlanmalıdır.
- Standart olmayan metotlar (ticari olmayan, geçerli kılma çalışmaları tam yapılmamış yöntemler) kullanıldığında geçerli kılınmalıdır.
- Ölçüm belirsizliği için uygun bir metot oluşturulmalı ve düzenli olarak takip edilmelidir.

Laboratuvar, yürüttüğü deneyler için geçerlilik denetimi yapılmış ve dokümantasyonu tam olan metotları seçmelidir. Laboratuvarda kullanılacak yeni bir metot seçilmesinden sorumlu kişi laboratuvar sorumlusudur. Laboratuvar sorumlusu, uluslararası standart merkezleri ve organizasyonları tarafından yayınlanmış ve standart olarak tescillenmiş olan metotları seçmelidir.

Bir deneyin yürütülmesi için yayınlanmış bir standart metot yoksa bilimsel dergilerde veya geçerli teknik organizasyonlar tarafından yayınlanmış olan metotlar da kabul edilebilir. Ancak bu tip metotların, geçerliliğinin ve yeterli dokümantasyonun olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Laboratuvarda uygulanmak istenen metodun tüm ihtiyaçlarının belirlenmesinden ve ihtiyaçların karşılanmasından sonra metodun laboratuvarda uygulaması yapılır. Teknik sorumlu söz konusu metoda tekrarlanabilirlik uygulamaları yapar ve sonuçlar kabul edilebilir seviyeye gelinceye kadar bu uygulamaları sürdürür. Tekrarlanabilirlik deneyleri ile ilgili sonuçlar Kalite Sorumlusu tarafından incelenir ve istatistiksel hesaplamaları yapılır.

5.4.2 Metotların Seçilmesi

Laboratuvar, müşterilerinin ihtiyaçlarını karşılayabilen ve uygulanacak deney ve/veya kalibrasyon metotlarına uygun, numune alma metodunu da içeren deney ve/veya kalibrasyon metotlarını kullanmalıdır. [55]

Tercihen, uluslararası, bölgesel ve ulusal standartlarda yer alan metotlar kullanılmalıdır. Laboratuvar, uygun yada uygulanmasının mümkün olmaması dışında standartların en son ve geçerli baskısının kullanılmasını sağlamalıdır. Tutarlı bir uygulamayı sağlamak üzere, gerekli olduğunda standart ayrıntılarla desteklenmelidir. [55]

Müşteri, kullanılacak metodu belirtmemiş ise laboratuvar uluslararası, bölgesel veya ulusal standartlarda veya güvenilir bir teknik kuruluş tarafından veya ilgili bilimsel yayınlarda veya dergilerde yayımlanmış olan veya cihazı imal eden firma tarafından belirtilmiş olan uygun metotları seçmelidir. Laboratuvarda geliştirilmiş metotlar veya laboratuvarca benimsenen metotlar, amaçlanan kullanım için uygunlarsa ve geçerli kılınmışlarsa kullanılabilirler. Müşteri, seçilen metotlardan haberdar edilmelidir. Laboratuvar, seçilmiş olan metodu deneylere ve kalibrasyonlara uygulamadan önce, standart metotları uygulayabildiğini teyit etmelidir. Standart metot değişirse doğrulama tekrarlanmalıdır. Laboratuvar, müşteri tarafından önerilen metodun uygun olmadığını veya yürürlükten kaldırılmış olduğunu durumlarda müşteriye bilgilendirmelidir. [55]

Açıklama

Laboratuvar müşterilerin ihtiyacını karşılayabilecek metotları kullanmalıdır. Kalite sorumlusu, standart metotların yeni versiyonlarının çıkıp çıkmadığını, her yıl en az bir kez kontrol etmelidir. Söz konusu kontroller yıllık laboratuvar yönetim sisteminin gözden geçirme toplantısından önce veya yeni versiyonların çıkmış olabileceği konusunda bilgi alınması üzerine yapılır.

Standart metotların laboratuvardaki versiyonlarının, yayınlanmış son versiyonlar olmadığı Kalite Sorumlusu tarafından tespit edilirse, Kalite sorumlusu yeni versiyonun laboratuvara satın alınmasını sağlamakla sorumludur. Revize edilen her metot veya kullanımdan çekilen her standart metot laboratuvar tarafından kullanımdan çekilir. Güncel olarak kullanılan standart deney raporunun altına yazılmalıdır. Müşteri ile yapılan Sözleşme içerisinde deneyin hangi standartlara göre yapılacağı yazılı olmalıdır. Müşteri laboratuvarın kullandığı metot dışında bir metodun kullanılmasını talep ediyorsa bu işlem laboratuvar tarafından incelenir ve müşteriye bilgi verilir.

5.4.3 Laboratuvarda Geliştirilen Metotlar

Laboratuvar tarafından kendi kullanımı için geliştirilmiş olan deney ve kalibrasyon metotlarının ilk defa uygulanması planlı bir faaliyet olmalıdır ve bu amaçla yeterli kaynaklarla donatılmış vasıflı elemanlar görevlendirilmelidir. Planlar, geliştirme sürdükçe güncelleştirilmeli ve bu faaliyetin içinde görev alan bütün personel arasında etkin bir iletişim sağlanmalıdır [55].

Açıklama

Geçerlilik denetimi yapılan her bir metot için, geçerlilik denetiminden sorumlu personel, deneyleri yürütecek personel tarafından kullanılmak üzere deney talimatı hazırlar. Bu doküman laboratuvar sorumlusu tarafından onaylanır ve aşağıda belirtilen bilgileri içerir [73];

- Metodun kapsamı: Metodun ölçüm aralığı ve uygulanabildiği malzeme,
- Kaynakça: metotla ilgili metinlere gereken şekilde gönderme yapılmalıdır (örneğin: Ulusal veya Uluslararası standartlar).
- Metot: Metot tanımlanır ve metodu etkileyen faktörler belirtilir.
- Kimyasal madde: Varsa deneyde kullanılan kimyasal maddeler, çözeltiler vb. teknik özellikleri ve hazırlanış şekilleri açıkça yazılır.
- Deneyde kullanılacak cihazlar ve diğer teknik donanımlar: Metodun uygulanmasında kullanılacak cihaz ve diğer teknik donanımlar açıkça belirtilir.
- Metot geçerlilik denetimi sırasında elde edilmiş olan tekrarlanabilirlik verileri yazılır.
- Sonuçların sunuş şekli ve bunların anlaşılması için gerekli açıklamalar tanımlanmalıdır. [73]

5.4.4 Standart Olmayan Metotlar

Standart metotlar arasında yer almayan metotların kullanılması gerektiğinde, bu metotlar müşteri ile yapılacak anlaşmaya bağlı olmalı ve müşteri şartlarının açık bir tanımını ve deney ve/veya kalibrasyonun amacını içermelidir. Geliştirilen metot, uygulanmadan önce uygun şekilde geçerli kılınmalıdır. [55]

Açıklama

Deney laboratuvarı, standart metotların kapsamadığı metotları kullanması gerektiğinde bununla ilgili olarak müşteri ile mutabakata varılmış olması gereklidir. Karşılıklı anlaşma yapıldığı başvuru formunda belirtilir. Deney yapılmadan önce deney talimatları oluşturulmalıdır. Standart olmayan metot kullanılması gerektiğinde aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır;

- Deney işinin ve numunesinin tanımı yapılmalıdır,
- Deney yapılacak numune için deneyde kullanılacak düzenek seçilmelidir,
- Deney sırasında çevre koşullarına dikkat edilmelidir.
- Güvenlik tedbirleri alınmalıdır,
- Deney sonuçları kayıt altına alınmalıdır.

5.4.5 Metotların Geçerli Kılınması

5.4.5.1 Geçerli kılma, özel amaçlı bir kullanım için gerekli şartların yerine getirildiğinin inceleme sonucunda doğrulanması ve nesnel bir delilin elde edilmesidir [55].

5.4.5.2 Laboratuvar, standart olmayan metotları, laboratuvarda tasarımlanmış/geliştirilmiş metotları, amaçlanan kapsamı dışında kullanılan standart metotları ve ilavelerle takviye edilmiş veya değiştirilmiş standart metotları, amaçlanan kullanıma uygun olduklarını teyit etmek için geçerli kılmalıdır. Geçerli kılma, yapılacak uygulama veya uygulama alanının ihtiyaçlarını da karşılayacak kapsamda olmalıdır. [55]

Laboratuvar, elde edilen sonuçları ve geçerli kılma için kullanılan prosedürü ve metodun amaçlanan kullanımına uygun olup olmadığını belirten bir ifadeyi kaydetmelidir [55].

Açıklama

Laboratuvar metotların geçerli kılınması için prosedür oluşturmalıdır. Geçerli kılma işleminde bir metodun çalışması kullanılacak tekniklerde aşağıda belirtilen uygulamaların biri veya birkaçının birlikte uygulamasını içermelidir [66].

- Referans standartlar kullanılarak kalibrasyon,
- Diğer metotlardan elde edilen sonuçlarla karşılaştırma,
- Laboratuvarlar arası karşılaştırma sonuçları,

- Laboratuvarın kendi ölçümlerini tekrarlama sonuçları,
- Sonuçları etkileyen faktörlerin değerlendirilmesi,
- Elde edilen belirsizlik sonuçlarının değerlendirilmesi.

Geçerli kılma işleminde geçerli kılınacak metot karakterize edilir. Karakterize edilirken aşağıdaki konular dikkate alınır. [66]

- Metodun kapsamı belirlenir,
- Hangi ölçüm değerinde kullanılacağı tanımlanır,
- Uygun çevre şartları belirlenir ve sağlanır,
- Kullanımda gerekli cihazlar tanımlanır,
- Kalibrasyonu yapılacak numunenin özellikleri tanımlanır.

Geçerli kılınan metotla oluşabilecek maliyet ve risklerin dengede olması gerekir. Bu dengenin sağlanması için müşteri şartlarının net olarak algılanması ve bunlara karşılık verilip verilemeyeceğinin kesinleştirilmesi karşılıklı görüşmelerle sağlanır.

5.4.5.3 Geçerli kılınmış metotlardan elde edilebilen değerlerin aralığı ve doğruluğu (mesela, sonuçların belirsizliği, gözlenebilme sınırı, metodun seçiciliği, doğrusallık, tekrarlanabilirlik ve/veya uyarlık sınırı, dış faktörlere ve/veya numune/deney parçası matrisinden gelen girişimlere olan duyarlılığa karşı dayanıklılık) kullanım amacına göre değerlendirilmeli ve bunlar müşterinin ihtiyaçlarına uygun olmalıdır [55].

Açıklama

Geçerli kılınmış metotlardaki değişiklikler kullanılan standart cihazdaki değişiklik veya özel müşteri talepleri doğrultusunda yapılır, doküman hale getirilir ve kullanılır.

5.4.6 Ölçme Belirsizliğinin Tayini

5.4.6.1 Bir kalibrasyon laboratuvarı veya kalibrasyonlarını kendisi yapan bir deney laboratuvarı, bütün kalibrasyonlardaki ve bütün kalibrasyon tiplerindeki ölçme belirsizliğinin tayini için bir prosedüre sahip olmalı ve bu prosedürü uygulamalıdır [55].

5.4.6.2 Deney laboratuvarları, ölçme belirsizliğini tayin etmek için prosedürlere sahip olmalı ve bu prosedürleri uygulamalıdır. Bazı durumlarda deney metodunun doğası, ölçme belirsizliğinin dikkatli, metrolojik ve istatistiksel bakımdan geçerli tayininin yapılmasını olanaksız kılar. Böyle durumlarda laboratuvar, en azından belirsizliğin bütün bileşenlerini tanımlamaya çalışmalı, makul bir tahmin yapmalı ve

sonuçların rapor edilme şeklinin belirsizlik hakkında yanlış fikir vermemesini sağlamalıdır. Makul bir tahmin, metodun uygulanması hakkındaki bilgiye, ölçmenin kapsamına dayanmalı ve mesela, önceki deneyimleri ve geçerli kılma verilerini dikkate almalıdır [55].

Açıklama

Ölçme belirsizliklerinin tayini işlemi deneylerin uluslararası standartlara göre yapıldığı durumlarda çok basit hale gelmiştir. Genellikle ilgili standartların son kısmında deney ölçüm belirsizliklerinin nasıl hesaplanacağı açıklanmaktadır. Standart dışı deneylerde ise deneyi etkileyen tüm belirsizlikler tespit edilip hesaplama yapılmalıdır.

5.4.6.3 Ölçme belirsizliği hesaplanırken verilen şartlarda, önemi olan bütün belirsizlik bileşenleri, kabul edilmiş olan analiz metotları kullanılarak dikkate alınmalıdır [55].

Açıklama

Laboratuvar Ölçüm Belirsizliği Hesaplama Prosedürünü oluşturmalıdır. Ölçüm belirsizliği hesaplamasında belirsizlik tahmini ve hesaplaması sırasında referans standartlar, metotlar, teçhizat, çevre şartları, kalibrasyonu yapılacak cihazın özellikleri ve durumu gibi özellikler dikkate alınır. Ölçüm belirsizliği hesaplamalarında giriş büyüklükleri ve ölçme ortamı etkileri değerlendirilir. Ölçme belirsizliği hesaplanırken verilen koşullarda önemi olan tüm bileşenleri dahil ederek kabul edilmiş analiz metotları kullanılarak hesaplanır. [66]

Örneğin metalik malzeme çekme deneyinde bir parametre değerinin standart belirsizliği, u , iki şekilde hesaplanabilir [74].

Tip A – Tekrarlanan ölçümle

$$u = s/\sqrt{n} \quad (3.1)$$

Burada;

s : Ölçümlerin standart sapması

n : Normal şartlarda ölçümlerin sonucu olarak bildirilecek ortalaması alınmış gözlemlerin sayısıdır.

Tip B – Başka bir kaynaktan, örneğin, kalibrasyon sertifikaları veya toleranslar Burada gerçek değer, belirtilmiş aralık içinde, dağılımın dikdörtgensel veya homojen olarak tanımlanabileceği herhangi bir yerde de oluşabilir. Burada standart belirsizliği veren eşitlik [74];

$$u = a/\sqrt{3} \quad (3.2)$$

Burada a, miktarın var olduğu varsayılan aralığın genişliğidir.

Çoğu kez bir miktarın tahmini, y, diğer miktarların ölçümünü gerektirir. y’de belirsizlik tahmini bütün bu ölçümlerdeki belirsizlik katkılarını hesaba katmalıdır. Bu şekilde bulunan belirsizlik birleşik belirsizlik olarak bilinir. Hesaplama sadece bir dizi ölçümün, $x_1, x_2, \dots x_n$ ilavesini veya çıkarılmasını içeriyorsa, o zaman y’deki birleşik belirsizlik, $u(y)$ ’yi verir. [74]

$$u(y) = \sqrt{(u(x_1))^2 + (u(x_2))^2 + \dots (u(x_n))^2} \quad (3.3)$$

burada, $u(x_1)$ parametre x_1 ’in belirsizliği, $u(x_2)$ de parametre x_2 ’nin belirsizliğidir.

Belirsizlik hesaplamalarında $k = 2$ örtme faktörüyle %95 ‘lik güvenilirlik seviyesi esas alınmıştır. Hesaplamalar sonucunda ortaya çıkan ölçüm belirsizliği değerleri ölçüm belirsizliği dokümanında beyan edilmektedir.

5.4.7 Verilerin Kontrolü

5.4.7.1 Hesaplamalar ve verilerin aktarımı, sistematik olarak uygun kontrollere tabi tutulmalıdır [55].

Açıklama

Hesaplamalar çoğunlukla elektronik olarak elde edildiğinden cihazların düzenli kalibrasyonu ile doğal olarak kontrolü sağlanmış olmaktadır. Eğer hesaplama işleminde müsvedde evrak kullanılıyorsa herhangi bir olumsuzluğa karşı bu evraklar dosyalanmalıdır.

5.4.7.2 Deney veya kalibrasyon verilerinin elde edilmesi, işlenmesi, kaydedilmesi, rapor haline getirilmesi, muhafaza edilmesi veya erişilmesi için bilgisayarlar veya otomatik cihazlar kullanıldığında laboratuvar aşağıdaki hususları sağlamalıdır [55]:

- a) Kullanıcı tarafından geliştirilen bilgisayar yazılımı, yeterli ayrıntıda dokümante edilmeli ve kullanım için uygun olacak şekilde geçerli kılınmalıdır,
- b) Verilerin bütünlüğünü korumak için prosedürler hazırlanmalı ve uygulanmalıdır. Bu prosedürler, sadece bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, verilerin giriş veya toplama doğruluğunu ve gizliliğini, veri depolamayı, veri aktarımını ve verilerin işlenmesini içermelidir.
- c) Bilgisayar ve otomatik cihazlar, işlevlerini düzgün olarak yerine getirecek şekilde bakıma alınmalı ve deney ve kalibrasyonların doğruluğunu korumak için gereken çevre ve işletme şartları sağlanmalıdır. [55]

Açıklama

Laboratuvarda deney işleminin başlangıcından bitimine kadarki süreçte elde edilen veriler laboratuvarca hazırlanacak “Veri Kontrolü Aktarımı ve Korunması Prosedürü” oluşturularak işleme tutulur. Deney sırasında tutulan kayıtlar deney sonrasında yazılıma kaydedilir. Verilerin girildiği yazılıma belirli aralıklarla yedekleme yapılır. Bilgisayar çıktısı olarak alınan raporlarla deney ölçüm formlarındaki sonuçlar karşılaştırılır.

Verilerin bulunduğu bilgisayar ve yazılım ayrı ayrı şifreleme sistemine sahip olmalıdır. Verilerin gönderiminde ise verilerin iletildiği kişi, tarih ve iletilen verilerin başlıkları not edilir. Faks ile deney sonuçları iletildiğinde müşteri sonuç dosyasına iletim raporu eklenir. E - mail gönderimiyle yapılan iletişimde ise çıktı alınarak dosyaya koyulur.

5.5 Cihazlar

5.5.1 Laboratuvar, deneylerin ve/veya kalibrasyonların doğru bir şekilde yapılması için gereken bütün numune alma, ölçme ve deney cihazları ile (numune alınmasını ve deney ve/veya kalibrasyon malzemelerinin hazırlanmasını ve deney ve/veya kalibrasyon verilerinin işlenmesi ve analizlerinin yapılmasını da içerecek şekilde) donatılmalıdır. Laboratuvar, daimi kontrolü dışındaki cihazları kullanma ihtiyacı duyduğunda, söz konusu cihazların bu standardın şartlarını karşılamasını sağlamalıdır. [55]

Açıklama

Laboratuvar beyan ettiği deneylerin doğru bir şekilde yapılması için gerekli teçhizata sahip olmalıdır. Laboratuvar kendisine ait olmayan bir cihazı kullanması gerekiyorsa cihazın aşağıdaki şartları sağlamasına dikkat etmelidir.

- Cihazın kalibrasyonu yapıldığına dair sertifikayı kontrol eder,
- Cihazın üzerindeki kalibrasyona ilişkin bilgileri ve etiketi kontrol eder,
- Cihazın kullanma kılavuzunu ve ek parçalarının olup olmadığını kontrol eder,
- Cihazın içine müdahale edilip edilmediğini kontrol eder,
- Cihazın akredite bir laboratuvar da kalibre edilmiş olduğundan emin olur,
- Daha önce yapılmış olan kalibrasyon sertifikaları incelenir,
- Cihazın kullanım kapasitesini kontrol eder.

5.5.2 Deney kalibrasyon ve numune alma için kullanılan cihazlar ve bunların yazılımları, istenilen doğruluğun elde edilmesi için gerekli yeterliğe sahip ve söz konusu olan deneyler ve/veya kalibrasyonlarla ilgili şartnamelere uygun olmalıdır. Sonuçlar üzerinde önemli etkileri olan cihaz kilit nicelikleri ve değerleri için kalibrasyon programları hazırlanmalıdır.

Hizmete alınmadan önce cihazların (numune alma için kullanılanlar da dâhil) kalibrasyonu yapılmalı veya laboratuvar şartname gereklerini karşıladığı ve ilgili standart şartnamelere uygun olduğu kontrol edilmelidir. Cihazların, kullanım öncesinde kontrol ve/veya kalibrasyonu yapılmalıdır(Madde 5.6). [55]

Açıklama

Laboratuvar da kullanılan cihazların kullanma kılavuzları muhafaza edilmelidir. Laboratuvar da kalibrasyon işlemlerinden sorumlu kişi teknik sorumludur. Teknik sorumlu bir kalibrasyon programı oluşturarak her yılın başında laboratuvar da bulunan kalibrasyonu yapılması gereken cihazlar için “Yıllık Kalibrasyon Takvimi” hazırlar. Laboratuvar cihazları mutlaka akredite bir laboratuvar tarafından kalibre edilmelidir.

5.5.3 Cihazlar, yetkili personel tarafından kullanılmalıdır. Cihazların kullanımı ve bakımı ile ilgili güncelleştirilmiş talimatlar (cihaz imalatçıları tarafından sağlanan el kitapları da dahil) ilgili laboratuvar personeli tarafından her an kullanılabilir şekilde hazır bulundurulmalıdır [55].

Açıklama

Cihaz, kullanımı hakkında eğitim almış personel tarafından kullanılmalıdır. Cihazın kullanım ve bakım talimatları cihaza yakın bir yerde bulundurulmalıdır. Kullanılan tüm cihazlar için de birim sorumluları tarafından periyodik bakımlarının zamanında yapılabilmesi için bir bakım planı hazırlanmalı ve kayıtlar tutulmalıdır.

5.5.4 Mümkün olduğunda, deney ve kalibrasyonda kullanılan ve sonucu etkileyen, her bir laboratuvar cihazı ve bu cihazlara ait yazılımlara belirleyici kimlik verilmelidir [55].

Açıklama

Cihazlarının bakımı ve kalibrasyonlarının düzenli olarak takip edilmeleri amacıyla cihaz kartları hazırlanmalı ve bu kartlar cihazın görünür yerlerine yapıştırılarak üzerindeki bilgiler güncel olarak tutulmalıdır. Kalibrasyonu gerekmeyen cihazlar varsa bunların üzerinde “Kalibrasyon Gerekmez” etiketi yapıştırılmalıdır. Kalibrasyonu ve bakımı yapılan cihazın cihaz kimlik kartına gerekli düzeltmeler yapılarak tekrar cihaza yapıştırılır. [75] örnek cihaz kimlik kartı çizelge 3.3’de sunulmaktadır.

Çizelge 3.3 : Cihaz Kimlik Kartı

İŞLETME LOGOSU	METAL LABORATUVARI
CİHAZ KODU	
CİHAZ ADI	
MARKA MODEL	
BAKIM TARİHİ	
GEL. BAKIM TARİHİ	
KAL. TARİHİ	
GEL. KAL. TARİHİ	
SORUMLU PERSONEL	

5.5.5 Deney ve/veya kalibrasyonları etkileyen her bir laboratuvar teçhizatı ve bu teçhizata ait yazılımlar için tutulan kayıtlar muhafaza edilmelidir. Bu kayıtlar en az aşağıdaki bilgileri içermelidir [55]:

- a) Cihazın ve yazılımının kimliği,
- b) İmalatçının adı, tip tanımı ve seri numarası veya diğer ayırt edici özgün tanımlama,
- c) Cihazın şartnameye uygunluğunu gösteren kontroller (Madde 5.5.2),
- d) Bulunduğu yer (uygun olduğunda)
- e) Varsa, imalatçının talimatları veya bunların nerede bulabileceğini gösteren atıf,
- f) Yapılan bütün kalibrasyonların ve ayarlamaların tarihleri ve sonuçları, raporların ve sertifikaların kopyaları, kabul kriterleri ve bir sonraki kalibrasyonun tarihi,
- g) Bakım planı ve yapılmış olan bakımlar,
- h) Cihazın hasar, arıza, tadilat veya tamir durumu. [55]

Açıklama

Laboratuvardaki her bir cihaz için klasör hazırlanır. Cihaza ait tüm belgeler (kalibrasyon, kimlik kartları vb.) bu klasör içerisinde yer alır. Cihazlar, cihaz listesindeki sıra numarasına göre sıralanarak saklanır. Her cihaz klasörünün başında klasörün içeriğindeki dosyaların adını ve hangi dosya içinde bulunduğunu gösteren bir liste bulunur.

Her bir cihaz için hazırlanacak Cihaz Dosyası aşağıdaki bilgi ve belgelerden oluşturulur;

- Cihaz dosyası içindikiler tablosu
- Cihaz kimlik kartı,
- Cihazın ilk muayene raporu,
- Üretici tarafından verilmiş kullanım kılavuzları,
- Cihazın montajı, işletmesi, bakımı ile ilgili her türlü bilgi ve belge,
- Kalibrasyon sertifikaları,
- Cihaz kullanım-bakım talimatı,
- Cihazın kalibrasyonu sonu olarak yapılan tüm işlemlerin belgeleri

Cihaz listesi ile ilgili herhangi bir değişiklik olduğu zaman yeni bir cihaz alımı ya da cihazın kullanımdan çıkarılması veya cihazdan sorumlu personelin değiştirilmesi durumunda cihaz listesi yenilenir.

5.5.6 Laboratuvar, ölçme cihazlarının uygun bir şekilde çalışmasını sağlamak ve kirlenmesini veya kalitesinin bozulmasını önlemek amacıyla güvenli muamelesi, nakli, muhafazası, kullanımı ve planlı bakımı için prosedürlere sahip olmalıdır [55].

Açıklama

Laboratuvarda cihazlara ilişkin Cihazlar Prosedürü oluşturulmuş olmalıdır. Cihazlar, nakil, bakım, onarım vb. durumlarda oluşabilecek hasarlara karşı korunmalıdır. Önemli ve büyük cihazların taşınması üretici firma tarafından yapılmalıdır. Taşıma işleminden sonra gerekli kalibrasyonlar yapılmasıyla cihaz kullanıma alınmalıdır.

5.5.7 Hatalı kullanıma veya aşırı yüklemeye maruz kalan, şüpheli sonuçlar veren veya hatalı veya belirlenen sınırların dışında olduğu anlaşılan cihazlar hizmet dışı bırakılmalıdır. Bu durumdaki bir cihaz, onarılıp doğru olarak çalıştığı kalibrasyon veya deney yoluyla tespit edilinceye kadar; ya kullanımı engellenecek şekilde ayrı tutulmalı yada kullanım dışı olduğunu belirtecek bir şekilde etiketlenmeli veya işaretlenmelidir. Laboratuvar, bu hatanın veya belirlenen limitlerden sapmanın daha önce yapılmış deneylere ve/veya kalibrasyonlara olan etkisini araştırmalı ve “Uygun olmayan işin kontrolü” prosedürünü uygulamaya başlamalıdır (Madde 4.9). [55]

Açıklama

Cihazın şüpheli sonuçlar verdiğinin tespit edilmesi sonrasında;

- Cihaz mümkünse deneyin yapıldığı alandan çıkarılmalıdır.
- Cihazın üzerine “SERVİS DIŞI” etiketi yapıştırılmalıdır.
- Cihaz tamir edildikten sonra tekrar kalibre edilmelidir.
- Bu cihazla yapılan deneyler kontrol edilmelidir.
- Deney yaptıran müşterilerle ilgili inceleme yapıp bir rapor hazırlanmalıdır.
- Rapor sonu etkilenen müşterilere kapsamlı bilgi verilmelidir.

5.5.8 Mümkünse, laboratuvarın kontrolü altında bulunan ve kalibrasyon gerektiren bütün cihazlar, kalibrasyon durumunu, en son kalibrasyon tarihini ve tekrar kalibrasyonu gerektiren kriterleri veya tarihi de içerecek şekilde işaretlenmeli, kodlanmalı veya başka bir şekilde tanımlanmalıdır [55].

Açıklama

Laboratuvarda cihaz kimlik kartı vasıtasıyla tanımlama yapılmalıdır. Cihaz kimlik kartı cihazı kullanan personelin çalışmasını engellemeyecek şekilde uygun bir bölgeye yapıştırılmalı ve belirli periyotlarla kontrol ve güncelleme yapılmalıdır.

5.5.9 Laboratuvar, kendisine ait bir cihazın hangi nedenle olursa olsun, bir süre için doğrudan kontrolü dışına çıkması halinde, cihazı tekrar hizmete almadan önce fonksiyon ve kalibrasyon durumunun kontrol edilmesini ve yeterli olduğunun gösterilmesini sağlamalıdır [55].

Açıklama

Herhangi bir nedenden dolayı bir süre kullanımdan çıkan bir cihazın tekrar kullanıma alınması için aşağıdaki kriterlere dikkat edilmelidir;

- Referans malzemeler ile cihazın doğru ölçüm yaptığı,
- Cihazın ek bağlantılarının eksik olup olmadığı,
- Cihazın iç (kilitli) kısmının açılıp açılmadığına
- Fonksiyonlarında herhangi bir arıza olup olmadığı konularına dikkat edilmelidir.

5.5.10 Cihazların kalibrasyon durumunun güvenilirliğini sürdürmek amacıyla ara kontroller gerektiğinde, kontroller tanımlanmış olan bir prosedüre göre yapılmalıdır [55].

Açıklama

Deney laboratuvarında kullanılan cihazların kontrolleri belirli aralıklarla yapılan kalibrasyonların dışında ara kontroller ile yapılır. Örnek olarak daha önce hazırlanmış aynı kalite parçaların (örneğin 4140 kalite çelik malzeme) bir kısmını farklı akredite laboratuvarlara gönderip çekme testi ölçümleri yapılır. Kendi laboratuvarımızda ise aynı kalite ara kontrol malzemeleri 2 aylık süreçte 1 tane olmak üzere test edilir. Yaptığımız test ile farklı laboratuvarlara gönderdiğimiz test sonuçlarının ortalamasını karşılaştırarak iyi bir ara kontrol yapılmış olur. Laboratuvarın yaptığı iş hangi tip malzemede daha çok ise o tip malzeme ile karşılaştırmaya yapılması önerilir. Bu kontroller sonucu eğer laboratuvarın sonuçlarında bir hata tespit edilirse kalibrasyon hizmeti alınmalıdır.

5.5.11 Laboratuvar, kalibrasyon için bir dizi düzeltme faktörünü kullanması gerektiğinde, kopyaların (mesela, bilgisayar yazılımının içindeki kopyalar) doğru bir şekilde güncellenmesini sağlamak için prosedürlere sahip olmalıdır [55].

Açıklama

Kalibrasyonda kullanılan kalibratörlerin zaman içerisinde kalibrasyon sonuçlarında oluşacak değer değişimlerinin değişim miktarları düzeltme yapılarak kullanılır. Periyodik olarak yapılan kalibrasyon sonuçlarının referans değere göre değişimi düzeltme faktörünü belirtir. Belirsizlik düzeltme faktörüne göre değişim gösteren değerler üzerinden hesaplanır. Düzeltme faktörü her yıl periyodik kalibrasyon sırasında kalibratörün sertifikasında verilen değerleri kullanarak yeniden düzenlenir. [66]

5.5.12 Deney ve kalibrasyon cihazları, donanım ve yazılımda dahil, deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarını geçersiz kılacak ayarlamalara karşı korunmalıdır [55].

Açıklama

Deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarının geçersiz kılınmasını önlemek için;

- Cihazlar yetkili personel dışında kullanılmamalıdır.
- Laboratuvara sadece yetkili kişiler girmelidir.
- Deney otomasyonunun olduğu bilgisayar ve yazılım şifre ile korunmalıdır.
- Cihazların kalibrasyonu ve ara kontrolleri düzenli olarak yapılmasına dikkat edilmelidir.

5.6 Ölçümlerin İzlenebilirliği

5.6.1 Genel

Deney, kalibrasyon veya numune alma sonuçlarının doğruluğu veya geçerliliği üzerinde önemli bir etkisi olan diğer ölçümler için (mesela ortam şartları) kullanılan cihazlarda dahil olmak üzere, deneyler ve/veya kalibrasyonlarda kullanılan bütün cihazların, kullanıma alınmadan önce kalibrasyonu yapılmalıdır. Laboratuvar, cihazlarının kalibrasyonu için oluşturulmuş bir program ve prosedüre sahip olmalıdır [55].

Açıklama

Kalibrasyon işleminde, kalibre edilen ölçü aletinin hata miktarı, kendisinden daha yüksek doğrulukla bir ölçü aleti referans alınarak belirlenir.

Kalibrasyonda referans alınan ölçü aletlerinin kalibrasyon sertifikası üzerinden ulusal ve uluslararası temel referanslara göre izlenebilir olması gerekir. Böylelikle kalibre edilen ölçü aletinin temel referanslara izlenebilirliği sağlanmış olur. [76]

Kalibrasyon işleminin hangi aralıklarla yapılacağı ölçüm cihazının kullanım sıklığına bağlı olarak değişmektedir. Laboratuvar kalibrasyon işlemleri için yıllık kalibrasyon takvimi hazırlar. Bu takvime göre yapılan kalibrasyonlar cihaz kimlik kartında güncellenir. Cihazın kalibrasyon sertifikası dosyalanır.

5.6.2 Özel Şartlar

5.6.2.1 Kalibrasyon

5.6.2.1.1 Kalibrasyon laboratuvarlarındaki cihazların kalibrasyonu için laboratuvar tarafından yapılan kalibrasyon ve ölçümlerin uluslararası birimler sistemine (SI) göre izlenebilir olmasını sağlayacak şekilde, bir program tasarlanmalı ve çalıştırılmalıdır.

Bir kalibrasyon laboratuvarı kullandığı ölçme standartlarının ve ölçme aletlerinin SI sistemi izlenebilirliği; bunları uygun SI sistemi birincil (primer) standartlarına bağlayan kesintisiz bir kalibrasyon veya karşılaştırma zinciri vasıtasıyla sağlar. SI birimleriyle bağlantı, ulusal ölçme standartlarına atıfta bulunularak sağlanabilir. Ulusal ölçme standartları, SI birimlerinin gerçek örnekleri veya temel fizik sabitlerine dayanan SI birimlerinin üzerinde anlaşılmış benzerleri veya diğer bir ulusal metroloji kuruluşu tarafından kalibrasyonu yapılmış olan ikincil (sekonder) standartlar olabilir. Kuruluş dışından kalibrasyon hizmeti alındığında, yeterliliğini, ölçme yeteneğini ve izlenebilirliğini kanıtlamış olan laboratuvarların kalibrasyon hizmetleri kullanılarak, ölçmelerin izlenebilirliği güvence altına alınmalıdır. Bu laboratuvarlar tarafından verilen kalibrasyon sertifikaları, ölçme sonuçları ile birlikte ölçme belirsizliğini ve/veya belirlenmiş bir metrolojik şartname ile uygunluğun beyanını içermelidir (Madde 5.10.4.2). [55]

Açıklama

Kalibrasyon laboratuvarı kullandığı cihazlarla yapacağı kalibrasyonların ve ölçmelerin Uluslararası birim sistemine (SI) göre izlenebilir olmasını sağlayacak şekilde, kalibrasyonda kullandığı cihazların kalibrasyon periyotlarında hazırladığı bir plana göre kalibrasyonlarını yaptırır [66].

Uluslararası birim sistemine (SI) göre izlenebilirlik zincirini sağlamak için kalibrasyon laboratuvarı kullandığı cihazların kalibrasyonlarını yapan kalibrasyon laboratuvarları ile ilgili aşağıdaki hususları dikkate alır [66];

- Kuruluş dışından alınan kalibrasyon hizmetinde yeterliliğini ölçme yeteneğini ve ölçme izlenebilirliğini sağlayan kuruluşu tercih eder,
- Kalibrasyon hizmeti aldığı kuruluşun kullandığı ölçme standartları ve ölçme aletlerinin uluslararası ölçme sistemine göre izlenebilirliği, ilgili SI birimlerin standartları ile bağlantılı, kesintisiz veya karşılaştırma zinciri sağlayan kalibrasyon laboratuvarlarını tercih eder.
- Kalibrasyon sonucu rapor edilen kalibrasyon verilerinin izlenebilirliğinin ispatı için bu standarda göre akreditasyonu ve kalibrasyon sertifikasında bu akredite kuruluşun logosunun olup olmadığında dikkat edilir. [66]

Kalibrasyon laboratuvarı izlenebilirlik için ülke dışından bir ulusal metroloji kuruluşunu ister veya ihtiyaç duyarsa BIMP (Uluslararası Ölçüler ve Ağırlıklar Bürosu) faaliyetlerine doğrudan veya bölgesel gruplar aracılığıyla aktif olarak katılan bir ulusal metroloji kuruluşunu dikkate alır. [66]

5.6.2.1.2 SI birimlerine tam olarak uymayan bazı kalibrasyonlar vardır. Bu gibi durumlarda kalibrasyon, aşağıda belirtilenler gibi uygun ölçü standartlarına göre izlenebilirliği oluşturarak ölçmelerin güvenilirliğini sağlar:

- Malzemenin fiziksel ve kimyasal özelliklerini güvenilir olarak vermek için yeterli bir tedarikçi tarafından sağlanan sertifikalı referans malzemelerin kullanılması,
- Açıkça tanımlanmış ve ilgili bütün taraflarca mutabık kalınmış özel metotlar ve/veya standartların kullanılması.

Mümkün olduğunda, uygun bir laboratuvarlar arası karşılaştırma programına katılmak gereklidir. [55]

Açıklama

SI birim sistemine tam olarak uymayan durumlarda bütün taraflarca mutabık kalınmış metotlar kullanılır. Laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarına katılım ile izlenebilirlik oluşturulur. Bu sayede laboratuvarlarda uygulanan kalite sistemi gözden geçirilmiş olur.

5.6.2.2 Deney

5.6.2.2.1 Deney laboratuvarlarında, Madde 5.6.2.1’de verilen şartlar ölçme fonksiyonlarına sahip ölçme ve deney cihazlarına, kalibrasyondan gelen belirsizliğin deney sonuçlarının toplam belirsizliğine olan katkısının az olmadığı belli ise uygulanır. Böyle bir durum olduğunda, laboratuvar, kullanılan cihazların gereken ölçme belirsizliğini sağlayabileceğini garanti etmelidir [55].

Açıklama

Kalibre edilen cihazların kalibrasyon sertifikalarında kalibrasyondan gelen belirsizlik açıklanmaktadır. Bu belirsizliğin boyutuna göre işlem yapılabilir.

5.6.2.2.2 Ölçmelerin SI birimlerine göre izlenebilirliğinin mümkün olmadığı ve/veya ilgili olmadığı yerlerde, izlenebilirlik için (mesela sertifikalı referans malzemelere, üzerinde anlaşmaya varılmış metotlara ve/veya standartlara göre izlenebilirlik gibi) kalibrasyon laboratuvarlarına yönelik talep edilen şartlar aynen gereklidir (Madde 5.6.2.1.2) [55].

Açıklama

Deney laboratuvarı kullandığı cihazların kalibrasyon işlemlerini uluslararası birim sistemine göre izlenebilir olacak şekilde akredite laboratuvarlarda gerçekleştirilir. İzlenebilirliğin mümkün olmadığı deneylerde sertifikalandırılmış referans malzemeler veya bütün taraflarca mutabık kalınmış özel metotlar kullanılır.

5.6.3 Referans Standartlar ve Referans Malzemeler

5.6.3.1 Laboratuvar, referans standartların kalibrasyonu için bir program ve prosedüre sahip olmalıdır. Referans standartların, Madde 5.6.2.1’de açıklandığı gibi izlenebilirliği sağlayabilen bir kuruluş tarafından kalibrasyonu yapılmalıdır. Laboratuvarlarda bulundurulmuş bu gibi referans ölçüm standartları, sadece kalibrasyon için kullanılmalı ve başka bir amaçla kullanılmamalıdır. Ancak, referans standartların herhangi bir ayardan önce ve sonra kalibrasyonu yapılmalıdır. [55]

Açıklama

Genelde belli bir mahalde mevcut en yüksek metrolojik vasa sahip olan ve o mahalde yapılan ölçümlerin kendisinden elde edildiği standart, referans standart olarak kabul edilir. Kalibrasyon laboratuvarında kullanılan standartlar madde 6.6.2.1'e göre izlenebilirliği sağlayabilecek bir kuruluşa kalibre ettirilir. Referans standartlar kalibrasyon işlemi dışında başka bir amaç için kullanılmamalıdır. [66]

5.6.3.2 Referans Malzemeler

Referans malzemeler, mümkün olduğu yerlerde, SI ölçü birimleri veya sertifikalı referans malzemelerle izlenebilir olmalıdır. Teknik ve ekonomik bakımdan uygulanabilir olduğunda, laboratuvar içindeki referans malzemeler kontrol edilmelidir [55].

Açıklama

Laboratuvardaki tüm referans malzemeler belirli bir sayı-numara sistemine göre sistemine göre etiketlenmelidir. Aynı zamanda referans malzemeler laboratuvara alınma ve diskarte edilme tarihlerine göre de sınıflanmalıdır. Sertifikalı Referans malzemelerin alımı gerçekleştiğinde sertifikada isim, tanımlama, üreticinin lot numarası, sertifika tarihi ve mevcutsa son kullanma tarihlerinin olup olmadığı kontrol edilmelidir. [77]

5.6.3.3 Ara kontroller

Referans, birincil, aktarma (transfer) veya çalışma standartları ve referans malzemelerin kalibrasyon durumunun güvenirliğini sürdürmek için gereken kontroller, tarif edilmiş olan prosedürlere ve programlara göre yapılmalıdır [55].

Açıklama

Sertifikalı referans malzemeler yüksek saflıkta, izlenebilirlik, belirsizlik bilgileri mevcut ve yetkili kurumlar tarafından belgelenmiş maliyetli malzemelerdir. kalibrasyon, metot geliştirme, validasyon vb. alanlarda kullanılır. Referans malzemeler ise belirsizlik, izlenebilirlik bilgileri olmayan, stabil, homojen ve düşük maliyetli malzemelerdir. Laboratuvarın performansının ölçümünde ve metot geliştirmede kullanılabilir. [78]

TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu metrolojik izlenebilirliği temin etmek için yetkin kuruluşlar tarafından üretilen sertifikalı referans malzeme talebini arttırmıştır.

Artan talebi karşılayabilmek için akreditasyon kuruluşları, ISO Guide 34:2009'a göre referans malzeme üreticileri akreditasyonuna başlamıştır. [79]

Bu standart üretim planlaması, kontrol, malzeme hazırlama, paketlenme, depolama, homojenlik değerlendirmesi, kararlılık, malzeme karakterizasyonu gibi referans malzeme üretimi konularını içermektedir [80].

Deney laboratuvarlarında cihazın ara kontrolü için referans malzemeler kullanılmalıdır. Bu malzemeler güncel sertifikalı malzemeler olmalıdır. Laboratuvar referans malzemelerin kullanım talimatlarını oluşturmalıdır. Referans malzemeler deneylerde kullanılmadan önce kullanılacakları deney metodu gereksinimlerine göre kontrol edilmelidir. Kontrol, referans malzemelerin kullanılacağı cihazdan sorumlu personel tarafından yapılır. Referans malzemeler üretici firma tarafından referans malzeme ile birlikte teslim edilen kullanım kılavuzundaki bilgilere göre saklanır ve kullanılır. Kullanım kılavuzlarına uygun saklanmaları ve kullanımları ile referans malzemelerin karıştırılması veya yanlışlıkla atılmaları önlenabilir. Satın alınan referans malzemelerden sertifika tarihi erken olan önce kullanılmalıdır.

5.6.3.4 Laboratuvar, kirlenme ve niteliğini kaybetmesini önlemek ve doğruluklarını korumak amacıyla referans standartların ve referans malzemelerin nakledilmeleri, elleçlenmeleri, depolanmaları ve kullanılmaları işlemlerinin emniyetle yapılması için prosedürlere sahip olmalıdır [55].

Açıklama

Malzemelerin laboratuvara giriş ve çıkışları Cihaz/Malzeme Laboratuvar Giriş/Çıkış formu ile takip edilir. Referans malzemelerin nasıl kullanılacağı laboratuvar tarafından oluşturulan referans malzeme kullanım talimatına göre olmalıdır.

5.7 Numune Alma

5.7.1 Laboratuvar, yapacağı deney ve kalibrasyon için maddelerden, malzemelerden veya ürünlerden numune alıyorsa, numune alma ile ilgili bir plana ve prosedürlere sahip olmalıdır. Numune alma planı ve numune alma prosedürü, numune almanın gerçekleştirildiği yerde, kolayca ulaşılabilir durumda bulundurulmalıdır. [55]

Numune alma planları, deney metodunda yer alması veya gerekli görülmesi halinde uygun istatistiksel metotlara dayandırılmalıdır. Numune alma işlemi, deney ve

kalibrasyon sonuçlarının geçerliliğini sağlamak için kontrol altında bulundurulacak etkenlere işaret etmelidir. [55]

Açıklama

Laboratuvar numune alacağı zaman numune alma işlemi ise ilgili uygun bir plana ve bir prosedüre sahip olmalıdır. Numune alma işlemi sadece eğitimli bir personel tarafından gerçekleştirilmeli ve numune alma sırasındaki çevre şartlarının kontrolü yapılmalıdır.

İncelenmek üzere laboratuvara gönderilen numuneler yetersiz, kırık, yırtık, hasarlı, bozulmuş durumda ise bu durum tutanakla kayıt altına alındıktan sonra inceleme talebinde bulunan kişi/kurumlara aktarılmalı ve detaylı bilgi verilmelidir [39].

5.7.2 Müşteri, dokümanite edilmiş olan numune alma prosedüründen sapmayı, ekleme ve çıkarma yapmayı talep ettiğinde, bunlar uygun numune alma verisi ile birlikte ayrıntılı olarak kaydedilmeli ve deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarının yer aldığı bütün dokümanlara dahil edilmeli ve ilgili personele iletilmelidir [55].

Açıklama

Müşteri tarafından istenen, prosedürden sapma, ekleme ve çıkarma talebi yazılı olarak kayda alınmalı ve personele iletilmelidir. Çıkarılacak rapor sonucuna da bu bilgi eklenmelidir.

5.7.3 Laboratuvar, yapılan deneyin ve kalibrasyonun bir kısmını oluşturan numune alma ile ilgili verileri ve işlemleri kaydetmek için prosedürlere sahip olmalıdır. Bu kayıtlar, kullanılan numune alma prosedürünü, numune alan kişinin kimliğini, çevre şartlarını (deney kalitesi ile ilgili ise) ve gerektiğinde numune alınan yerin tanımlanması için şemaları veya eş değer araçları ve mümkünse, numune alma prosedürlerinin dayandığı istatistikleri içermelidir. [55]

Açıklama

Numune alma prosedürü ayrıntılı olmalıdır. Numunenin laboratuvara gelişinden itibaren bütün işlemler kayıt altına alınmalıdır. Numunenin nakil durumunda korunmasına büyük önem verilmelidir.

5.8 Deney numunelerine ve Kalibrasyona gelen Cihazlara Uygulanan İşlemler

5.8.1 Laboratuvar, deney ve kalibrasyon numunesinin bütünlüğünün ve laboratuvarın ve müşterinin çıkarlarının korunması için gereken bütün tedbirler de dahil olmak

üzere, deney ve/veya kalibrasyon numunelerinin nakli, laboratuvara kabulü, taşınması, korunması, depolanması, alıkonulması ve/veya elden çıkarılması için prosedürlere sahip olmalıdır [55].

Açıklama

Numuneler herhangi bir tehlike oluşturmayacak şekilde muhafaza edilmelidir. Numunelerin muhafaza edildiği alanın temiz ve düzenli olmasına dikkat edilmelidir. Eğer mümkün ise numuneler paketlenerek herhangi bir zarar görmeyecek şekilde saklanmalıdır [77].

5.8.2 Laboratuvar, deney ve/veya kalibrasyon malzemelerinin tanımlanması için bir sisteme sahip olmalıdır. Bu tanımlama bilgisi, numunenin laboratuvarda kaldığı süre boyunca muhafaza edilmelidir. Sistem, deney ve/veya kalibrasyon malzemelerinin fiziksel olarak veya kayıtlarında veya diğer dokümanlarda bunlarla ilgili bilgilerin birbirleriyle karıştırılmayacak bir şekilde tasarımlanmalı ve çalıştırılmalıdır. Sistem, uygun olduğunda, malzeme gruplarının alt kısımlara ayrılmasını ve numunelerin laboratuvarın içinde veya dışında aktarılmasını içermelidir [55].

Açıklama

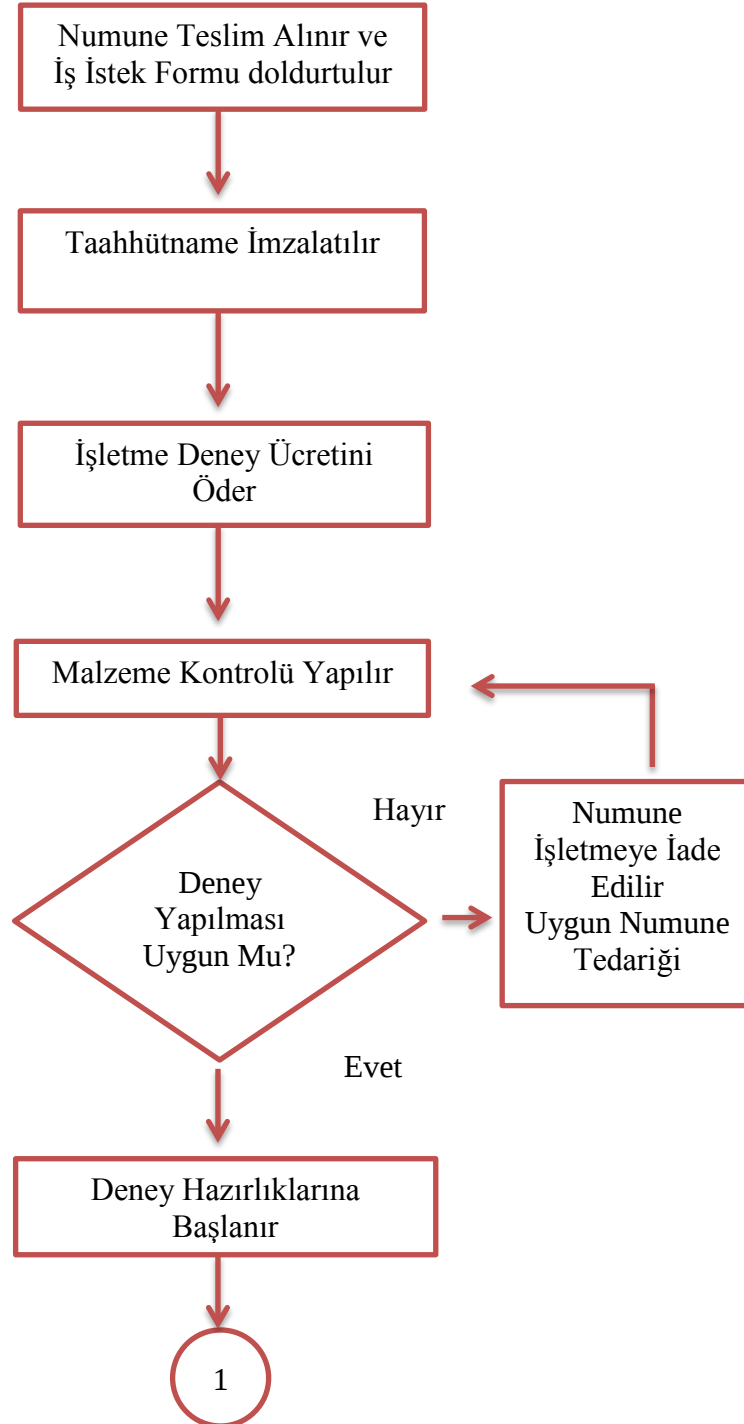
Numunelerin üzerinde karışıklığı önleyecek şekilde etiketleme yapılır. Bu etiketleme istem numarası ve hizmet alıcının başvuru tarihi ile birlikte yazılarak karışıklık minimize edilebilir. Etiketleme sonrasında numuneler paketlenir ve muhafaza edilir.

5.8.3 Deney ve/veya kalibrasyon malzemelerinin laboratuvara kabulünden itibaren, anormallikler, deney veya kalibrasyon metodunda tarif edilen normal veya özel şartlardan olan sapmalar kaydedilmelidir. Bir malzemenin deney veya kalibrasyon için uygunluğuna dair şüphe varsa veya malzeme verilmiş olan tariflere uymuyorsa veya gereken deney veya kalibrasyon yeterli ayrıntıda belirtilmemişse; laboratuvar, işlemlere başlamadan önce talimat almak üzere müşteriye başvurmalı ve bu görüşmeyi kaydetmelidir. [55]

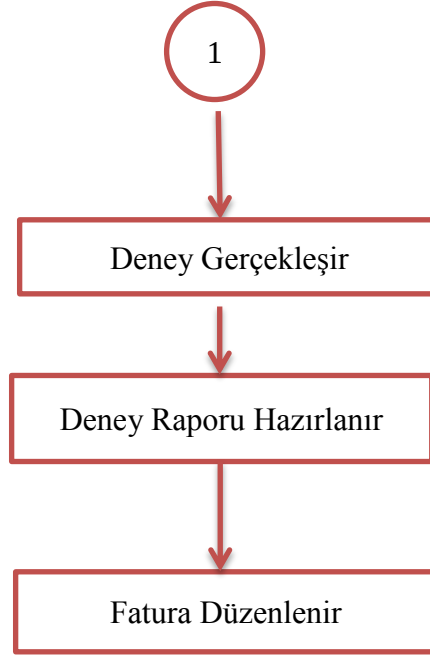
Açıklama

Deney personeli deneye başlamadan önce numuneyi kontrol etmeli herhangi bir olumsuzluk gözlemliyorsa bunu kaydetmelidir. Müşteri olumsuzluk hakkında bilgilendirilmeli ve talebi yeniden gözden geçirilmelidir. Eğer mümkünse müşteri ile yazılı olarak iletişime geçilmeli ve bu kayıtlar dosyalanmalıdır. Müşteriden alınan

bilgiler çerçevesinden ortadan kaldırılan anormal durum sonrası deney yapılır ve bu süreçte kayıtlar muhafaza edilir. KOSGEB Gaziantep Metal Laboratuvarı İş Akış Şekil 3.3’de sunulmaktadır [67].



Şekil 3.4 : Metal laboratuvarı iş akış şeması. [67]



Şekil 3.4 devam : Metal laboratuvarı iş akış şeması. [67]

5.8.4 Laboratuvar, deney veya kalibrasyon malzemesinin muhafazası, taşınması ve hazırlanması sırasında, bozulmasını kaybolmasını veya hasar görmesini önlemek için prosedürlere ve uygun olanaklara sahip olmalıdır. Malzeme ile birlikte verilen elleçleme talimatlarına uymalıdır. Malzemenin özel çevre şartlarında depolanması veya şartlandırılması zorunlu olduğunda, bu şartlar sağlanmalı, izlenmeli ve kaydedilmelidir. Bir deney veya kalibrasyon malzemesi veya malzemenin bir kısmı güvenli olarak saklanacaksa, laboratuvar emniyete alınan malzemelerin veya kısımlarının durumunu ve doğruluğunu koruyan depolama ve güvenlik için düzenlemelere sahip olmalıdır. [55]

Açıklama

Laboratuvar, deney veya kalibrasyon malzemesinin laboratuvara girişin itibaren yapılan işlemlerde muhafazası için gereken önlemleri almalıdır. Anormal farklılıklar kaydedilmeli ve çevre şartlarına dikkat edilmelidir. Müşteri tarafından laboratuvara deney işi için başvuru yapılması sonrasında başvurusu kabul edilen numune için “Numune Kabul ve İş İstek Formu” doldurtulur.

Laboratuvara ilk defa numune veren her müşteriye ayrıca sözleşme metni imzalatılır. Müşteriye numunelerin laboratuvara alınmasından, işlem görmesi ve rapor hazırlamasına kadar geçen tüm seri işlemler sırasında kullanılacak olan bir başvuru sıra numarası (istem numarası) verilir. Bu numara başka hiçbir işlem ya da numune için kullanılmaz. Deney ödemesi yapılması sonrasında deney işlemine geçilir.

Deney işleminin gerçekleşmesi sonrasında numune karışıklığı önleyecek şekilde etiketlenir. Etiketleme usulüne göre yıl/istem numarası şeklinde yapılabilir. Laboratuvarın müşteri ile yaptığı sözleşmede belirttiği süre zarfında numune laboratuvarın depo bölümünde saklanır.

5.9 Deney ve Kalibrasyon Sonuçlarının Kalitesinin Güvencesi

5.9.1 Laboratuvarın, üstlenilen deneylerin ve kalibrasyonların geçerliğinin izlenmesi için kalite kontrol prosedürleri, olmalıdır. Sonuç olarak elde edilen veriler eğilimlerin tespit edilmesine imkan verecek şekilde kaydedilmeli ve uygulanabilir olduğunda, sonuçların gözden geçirilmesinde istatistiksel teknikler uygulanmalıdır.

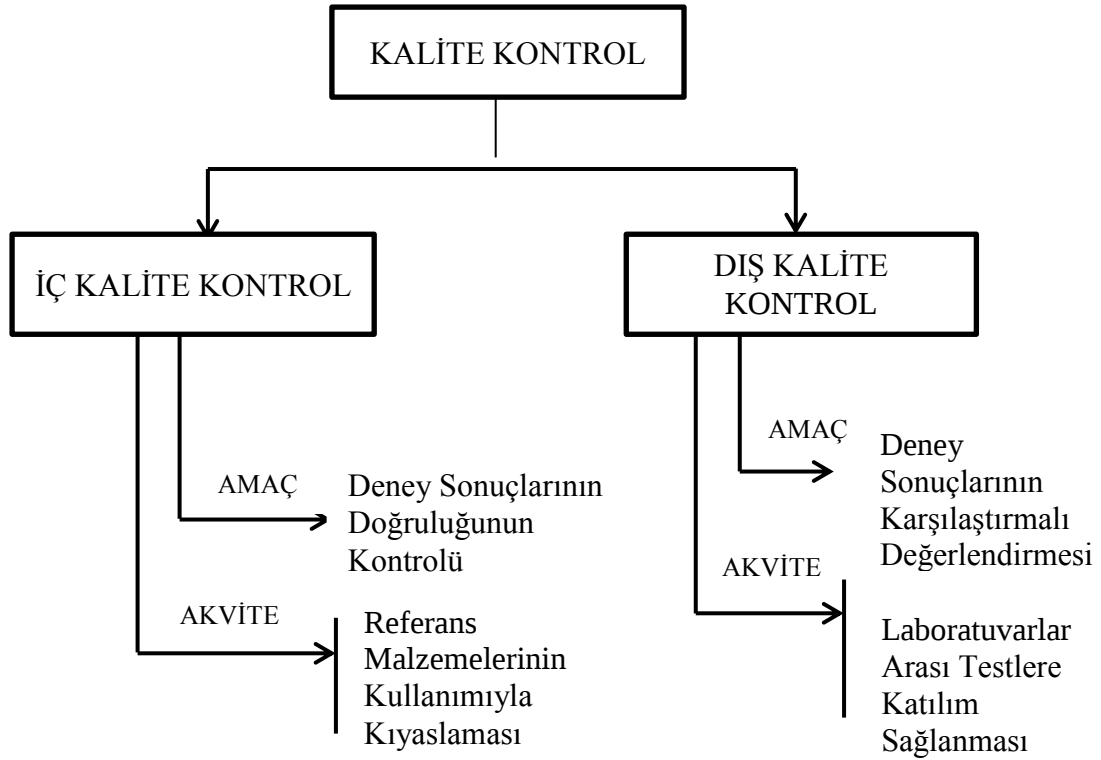
Bu izleme, planlanmalı ve gözden geçirilmelidir; bunlarla sınırlı olmamakla birlikte izleme, aşağıda belirtilenleri içerebilir [55]:

- a) Düzenli olarak sertifikalı referans malzemelerinin kullanılması ve/veya ikincil referans malzemeleri kullanılarak iç kalite kontrolün yapılması,
- b) Laboratuvarlar arası karşılaştırma veya yeterlik deney programlarına iştirak edilmesi,
- c) Aynı veya farklı metotları kullanarak deneylerin ve kalibrasyonların tekrar yapılması,
- d) Muhafaza edilen malzemenin yeniden deneye veya yeniden kalibrasyona tabi tutulması,
- e) Bir malzemenin farklı özelliklerine ait sonuçlarının birbiri ile ilişkisinin araştırılması. [55]

Açıklama

Laboratuvar, kalite performansının sürekliliği için referans malzemeler ile laboratuvar içi ara kontroller yapmalı ve laboratuvarlar arası yeterlilik testleri katılmalıdır.

Laboratuvarın doğru sonuçlar alması için sertifikalı raferans malzeme kadar yeterlilik testleri de çok önemlidir. Bu sayede laboratuvarın test sonuçlarındaki yayılmalar (dağılım) azalacaktır [81]. Amaç ve aktivitelere göre kalite kontrol sınıflandırması Şekil 3.4'te sunulmuştur



Şekil 3.5 : Amaç ve aktivitelere göre kalite kontrol sınıflandırması. [82]

Kalite kontrol, iç kalite kontrol ve dış kalite kontrol olmak üzere iki sınıfta gruplandırılır. İç Kalite kontrolün ana amacı laboratuvar içinde uzun süre deney sonuçlarının doğruluğunun sağlanması koşullarının sürdürülebilir olmasıdır. Dış kalite kontrol ile laboratuvarlar arası yeterlilik testleri ile performans değerlendirmesi yapılır. [82]

Laboratuvarlar arası yeterlilik testleri benzer iştiğal konuları olan (akredite ya da değil) laboratuvarlar arasında olabileceği gibi TS EN ISO/IEC 17043 standardına göre yeterlilik deneyi sağlayıcılığı konusunda akredite olan kuruluşlar tarafından

belli aralıklarla yapılan karşılaştırma testlerine katılarak da gerçekleştirilebilir. Bu şekilde yapılan laboratuvar içi ve laboratuvar dışı testlerin;

- Laboratuvardaki personel veya cihaz kaynaklı sorunların belirlenmesinde ve düzeltici faaliyet başlatılmasında,
- Çalışmanın teknik gelişimi sürecinde geri bildirimlerin sağlanması,
- Cihaz ve metot performansı hakkında karşılaştırmalı bilgi sahibi olunması,
- Yapılan karşılaştırmalar neticesinde erken kalibrasyon yapıp yapılmayacağı kararının verilmesi noktasında avantajları vardır.

Laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümleri ve yeterlilik deneyleri aşağıda belirtilen şekillerde yapılabilir [83]:

Bağımsız Kuruluşlarca Organize Edilen Programlar

Organizatör kuruluşun sunduğu yeterlilik deneyi ve karşılaştırma ölçümleri programının ISO/IEC 17043 standardına uygun olmasından katılımcı laboratuvar sorumludur. Çeşitli organizatörlerin sunduğu programlar TÜRKAK web sitesinde güncel olarak yayınlanmaktadır. [83]

EA ve APLAC'ın Organize Ettiği Programlar

Bu tür organizasyonlarda organizatör kuruluş ile katılımcı laboratuvar arasındaki koordinasyonu TÜRKAK sağlar. EA'nın veya APLAC'ın TÜRKAK'a bildirdiği organizasyonlar TÜRKAK web sitesinde yayınlanır ve ilgili laboratuvarlar e-mail, telefon veya resmi yazı yoluyla bilgilendirilir. Kısıtlı katılımın olduğu durumlarda öncelik akredite laboratuvarlara verilir. [83]

Laboratuvarların Kendi Aralarında Düzenledikleri Programlar

Bu tür karşılaştırma ölçümlerinde kısıtlı sayıda katılımcının olması nedeniyle yapılan istatistiksel değerlendirme yeterli olmayabilir. Yukarıda belirtilen programların mevcut olmadığı ve alternatif kalite kontrol yöntemlerinin uygulanmasının mümkün olmadığı durumlarda, bu tür programlar ilgili politikanın gereği olarak kabul edilebilir. [83]

Yeterlilik testleri sonrasında katılımcıların ortalamaları ile bir ($\bar{X}$) değeri belirlenir ve standart sapma (σ) bulunur. Bu değerler laboratuvar sonucuna (x) ait bir z skorunun bulunmasını sağlar.

$$(x-\bar{X})/ \sigma \quad (3.4)$$

%95 dağılım gösteren durumlarda,

$|z| < 2$ ise uygundur

$2 < |z| < 3$ ise şüpheli

$|z| > 3$ uygun değildir.

Uygun olmayan performans skorları bazı sorunlara işaret ettiğinde sonuca ilişkin tüm süreç ve datalar kontrol edilmelidir. [84]

Brezilyada, akredite edilmiş laboratuvar, bölgesel kuruluşlarca tanınırlığı olan laboratuvar ve kalite sistemini uygulamayan laboratuvar arasında yapılmış olan yeterlilik testinde akredite olan laboratuvarın z skoru diğerlerine göre çok daha iyi olduğu saptanmıştır [85].

5.9.2 Kalite kontrol verileri analiz edilmeli ve önceden tanımlanmış olan kriterlerin dışında olduğunun tespit edilmesi durumunda, problemi düzeltmek ve yanlış sonuçların rapor edilmesini önlemek için planlanmış işlemler uygulanmalıdır [55].

Açıklama

Kalite kontrol verilerinin analiz edilmesi sonrasında tanımlanmış kriterlerin dışında bir durum tespit edilmesi durumunda aşağıdaki hususlar tetkik edilmelidir;

- Cihazda herhangi bir problem arıza vb. olabilir,
- Ölçüm metodunda yetersizlik olabilir,
- Ölçüm yapan personelin eğitimi yetersiz olabilir,
- Çevre koşullarından etkilenilmiş olabilir

Sorunun yukarıdaki başlıklar çerçevesinden çözümü için sebep analizi yapılmalı ve düzeltici faaliyetlere başlanmalıdır.

5.10 Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi

5.10.1 Genel

Laboratuvar tarafından yapılan her bir deneyin, kalibrasyonun veya deney veya kalibrasyon serilerinin sonuçları, doğru, açık, kesin ve tarafsız olarak ve deney veya kalibrasyon metodlarının bütün özel talimatlarına uygun bir şekilde rapor haline getirilmelidir. Sonuçlar, normalde bir deney raporu veya bir kalibrasyon sertifikası şeklinde verilir ve müşteri tarafından talep edilen ve deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarının yorumlanması için gereken ve kullanılan metodun gerektirdiği bütün bilgileri içermelidir. Bu bilgiler normal olarak Madde 5.10.2, Madde 5.10.3 ve Madde 5.10.4'ün gerektirdiği bilgilerdir. [55]

Kuruluş içindeki müşteriler için yapılan deneyler veya kalibrasyonlarda veya müşteri ile yazılı bir mutabakat olması durumunda, sonuçlar basitleştirilmiş bir yolla rapor haline getirilebilir. Deneyleri ve/veya kalibrasyonları yapan laboratuvarında, Madde 5.10.2'den Madde 5.10.4'e kadar olan maddelerde bulunan müşteriye verilen raporda belirtilmeyen herhangi bir bilgiye doğrudan ulaşılabilmelidir. [55]

Açıklama

Laboratuvarında Deney Sonuçlarının Raporlanması prosedürü oluşturup uygulanır. Deney ve kalibrasyon sonuçları rapor formatı şeklinde müşteriye sunulur. Deney raporu iki nüsha şeklinde çıkartılıp birinci nüsha müşteriye, ikinci nüsha ise laboratuvarında muhafaza edilmek suretiyle dosyalanır.

Deney raporu iki bölümden oluşmaktadır. İlk bölüm kapak sayfasıdır ve ekinde deney raporu veya sertifika mevcuttur. Rapor bölümünde numune, test sonucu vb. deneye ilişkin bilgiler mevcuttur.

5.10.2 Deney raporları ve kalibrasyon sertifikaları

Laboratuvarın aksini yapmak için geçerli bir sebep olmadıkça, her deney raporu veya kalibrasyon sertifikası en azından aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Başlık (mesela “ Deney raporu” veya “Kalibrasyon sertifikası” gibi),
- Laboratuvarın adı ve adresi, deney ve/veya kalibrasyon laboratuvarının bulunduğu yerden farklı bir yerde yapıldıysa adresi,
- Deney raporunun veya kalibrasyon sertifikasının özgün bir tanımlaması (mesela seri numarası gibi) ve sayfaların deney raporu veya kalibrasyon

sertifikasının bir kısmı olduğunun anlaşılmasını sağlamak için her sayfanın üzerine bir tanımlama işaretinin konulması ve deney raporu veya kalibrasyon sertifikasının son kısmının açık bir şekilde tanımlanması

- d) Müşterinin adı ve adresi
- e) Kullanılan metodun tanımı
- f) Deney ve kalibrasyonu yapılan malzemelerin tarifi, durumu ve açık kimliği,
- g) Deney sonuçlarının geçerliliği ve uygulanması ile ilgili kritik önemde olması durumunda, deneyi veya kalibrasyonu yapılan malzemenin laboratuvara kabul edilme tarihinin ve deneyin veya kalibrasyonun yapılma tarih/tarihleri
- h) Deney sonuçlarının geçerliliği ve uygulanması ile ilgili olmaları durumunda, laboratuvar veya diğer kuruluşlar tarafından kullanılan numune alma plan ve prosedürlerine yapılan atıf,
- i) Deney veya kalibrasyon sonuçları, uygun olduğunda ölçü birimleri ile birlikte,
- j) Deney raporunu veya kalibrasyon sertifikasını imzalayan elemanların adları, görevleri ve imzaları veya eş değer tanıımları,
- k) Duruma göre, sonuçların sadece deneyi ve kalibrasyonu yapılan malzemelerle ilgili olduğunu belirtilen bir beyan. [55]

Açıklama

Deney raporları veya kalibrasyon sertifikalarının düzenlenişı deney veya kalibrasyonun yapılışı kadar önemlidir. Her deneyin ya da kalibrasyonun kendine has tanımlaması, istem numarası, standardı, metodu, başvuru veya işlem tarihi, geçerliliği vb. olduğundan bu bilgiler düzenlenen rapor ya da sertifikalarda mutlaka belirtilmelidir.

5.10.3 Deney Raporları

5.10.3.1 Deney raporları, Madde 5.10.2’de verilen şartlara ek olarak, deney sonuçlarının yorumlanması için gerektiğinde aşağıdaki bilgileri içermelidir [55]:

- a) Deney metodundan sapmalar, ekleme veya çıkarmalar, çevre şartları gibi özel deney şartları hakkında bilgi,
- b) İlgi olduğunda, şartlara ve/veya şartnamelere uygunluk/uygunsuzluk durumunun beyanı,

- c) Uygulanabildiğinde, tahmin edilen ölçme belirsizliği hakkında bir ifade; (Deney raporlarında; deney sonuçlarının geçerliliği veya uygulanması ile ilgili olduğunda veya müşterilerin talimatı öyle gerektiriyorsa veya belirsizliğin bir şartname sınırına uygunluğu etkilemesi durumunda belirsizlik hakkında bilginin verilmesi gerekir),
- d) Uygun ve gerekli olduğunda, görüşler ve yorumlar (Madde 5.10.5),
- e) Özel metotların gerektirdiği, müşterilerinin veya müşteri gruplarının talep ettiği ek bilgi. [55]

5.10.3.2 Madde 5.10.2’de ve Madde 5.10.3.1’de verilen şartlara ek olarak, deney sonuçlarının yorumlanması için gerekli olduğunda numune alma işleminin sonuçlarını içeren deney raporları, aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- a) Numune alma tarihi,
- b) Numune alınan maddenin, malzemenin veya ürünün belirgin bir kimliğinin verilmesi (imalatçının adı, modeli veya tipi ve seri numarası, hangi uygunsa),
- c) Herhangi bir şemayı, çizimi veya fotoğrafı da içeren numune alma yeri,
- d) Kullanılan numune alma planına ve prosedürlerine yapılan atıf,
- e) Numune alma sırasında deney sonuçlarının yorumlanmasını etkileyebilecek çevre şartlarının ayrıntıları,
- f) Numune alma metodu veya prosedürü ile ilgili herhangi bir standart veya diğer şartname, dikkate alınan şartnameden sapmalar, ekleme ve çıkarmalar. [55]

Açıklama

Deney raporları ve kalibrasyon sertifikaları herhangi bir tartışmaya imkân vermeyecek ölçüde anlaşılabilir, kesin ve tarafsız olmalıdır. Deney raporu standardının gerektirdiği bilgiler dışında müşteri ek olarak test sonuçları yorumu, kullanılan cihaz bilgileri, prosedür, metot veya yöntem bilgileri istiyorsa bu bilgilerde rapora eklenebilir. TÜRKAK deney raporu örnekleri şekil 3.5’te sunulmaktadır.

The image shows two pages of a TÜRKAK test report form. The left page is the front page, containing the following fields and text:

- Laboratuvarın Logosu:** (TÜRKAK logo)
- Akredite Laboratuvarın Adı ve Adresi:** (Accredited Laboratory Name and Address)
- Deney Raporu Test Report**
- AD-0000-7**
- 000**
- 00-00**
- Müşterinin adresi:** (Customer's address)
- İstek Numarası:** (Order No.)
- Numunenin adı ve sınıfı:** (Name and identity of test item)
- Numunenin kabul tarihi:** (The date of receipt of test item)
- Açıklamalar:** (Remarks)
- Deneyin yapıldığı tarih:** (Date of test)
- Raporun Sayfa Sayısı:** (Number of pages of the report)
- Deney laboratuvarı olarak faaliyet gösteren [TÜRKAK adı], TÜRKAK'tan [akreditasyon dosya numarası] ile [standartlar adı ve sınıfı] standartlarına göre akredite edilmiştir. (Name of Lab.) accredited by TÜRKAK under registration number [akreditasyon file no] for [standard name and no] as test laboratory?**
- Türk Akreditasyon Kurumu(TÜRKAK) deney raporlarının uluslararası seviyede [deney akreditasyon sözleşmesi] ile [çalışma alanı] ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Sözleşmesi (ILAC) ile benzerlik kurumu anlaşmaları kapsamında:**
- Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) is a signatory to the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement (MLA) and is the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Mutual Recognition Arrangement (MRA) for the recognition of test reports.**
- Deney ve rapor ölçme sonuçları, güvenilirliği ölçülen belirsizlikleri (olumsuz halinde) ve deney metotları bu sertifikasyon anlaşmaları ile ilgili olarak kabul edilen uygulamaları içerir. (The test and/or measurement results, the uncertainties (if applicable) with confidence probability and test methods are given on the following pages which are part of this report.)**
- Mühür/İmza:** (Seal)
- Tarih:** (Date)
- Deney Sorumlusu:** (Person in charge of test)
- Onaylayan:** (Approval)

The right page is a blank area for the test results, with the header **(Akredite Laboratuvarın Adı)** and **Sayfa 2/Toplam** (Page 2 of 2).

Şekil 3.6 : TÜRKAK deney raporu örneği. [86]

5.10.4 Kalibrasyon Sertifikaları

5.10.4.1 Madde 5.10.2’de verilen şartlara ek olarak, kalibrasyon sonuçlarının yorumlanması için gerekli olduğunda kalibrasyon sertifikaları, aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Kalibrasyonun yapıldığı ve ölçme sonuçlarını etkileyebilecek şartlar (örneğin çevre şartları gibi),
- Ölçümün belirsizliği ve/veya tanımlanmış bir metrolojik şartname veya şartnamenin maddeleri ile uygunluğunun bir ifadesi,
- Ölçümlerin izlenebilir olduğuna dair bir delil. [55]

5.10.4.2 Kalibrasyon sertifikası sadece büyüklüklerle ve fonksiyonel deneylerin sonuçları ile ilgili olmalıdır. Bir şartnameye uygunluk hakkında beyan yapıldığında, bu beyan şartnamenin hangi maddelerinin sağlanıp hangilerini sağlanmadığını belirtilmelidir. Bir şartnameye uygunluğun beyanında, ölçme sonuçları ve bunlara ilişkin belirsizliklere yer verilmediğinde, laboratuvar bu sonuçları kaydetmeli ve gelecekteki muhtemel bir referans kullanım için saklanmalıdır. Uygunlukla ilgili ifadeler belirtildiğinde, ölçümlerin belirsizliği dikkate alınmalıdır. [55]

Açıklama

Şekil 3.7’de kalibrasyon sertifikası örnekleri verilmiştir

The image shows two examples of calibration certificates from TÜRKAK. The left certificate is for a customer (Müşteri) and the right is for an accredited laboratory (Akredite Laboratuvarın Adı). Both include fields for instrument details, measurement conditions, and uncertainty.

Left Certificate (Customer):

- Laboratuvarın Logosu:** TÜRKAK Logo
- Akredite Laboratuvarın Adı ve Adresi:** Akredite Laboratuvarın Adı ve Adresi
- Kalibrasyon Sertifikası:** Calibration Certificate
- Cihazın Sahibi Adresi:** Customer / Address
- İşlet Numarası:** Order No.
- Makine Cihazı:** Instrument/Device
- İmalatçı:** Manufacturer
- Tip:** Type
- Seri Numarası:** Serial Number
- Kalibrasyon Tarihi:** Date of Calibration
- Sertifika Sayfa Sayısı:** Number of pages of the Certificate
- Not:** Bu kalibrasyon sertifikası, Uluslararası Birimler Sisteminde (SI) tanımlanmış birimleri realize eden school ölçüm standartlarına (temelbelirtili) bağlıdır. This calibration certificate documents the traceability to national standards, which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI).
- Kalibrasyon laboratuvarı olarak faaliyet gösteren (TÜRKAK adı, TÜRKAK'ın akreditasyon dosyası numarası) ile (standartlar adı ve tarihi) standartlarına göre akredite edilmiştir. (Name of Lab.) accredited by TÜRKAK under registration number (accreditation file no) for (Standard name and no) as Calibration Laboratory***
- Türk Akreditasyon Kurumu(TÜRKAK) kalibrasyon sertifikalarını mevzuatı kapsamında Avrupa Akreditasyon Birliği(EA) ile (çok Taraflı Anlaşma ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği(ILAC) ile her türlü mevzuatı kapsamında imzalamıştır. Turkish Accreditation Agency (TÜRKAK) is a signatory to the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement (MLA) and to the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Mutual Recognition Arrangement (MRA) for the recognition of accreditation certificates.**
- Ölçüm sonuçları, genişletilmiş ölçüm belirsizliği ve kalibrasyon metotları bu sertifikadan tamamıyla aynı olan takip eden sayfalarda verilmektedir. The measurements, the uncertainties with confidence probability and calibration methods are given on the following pages which are part of this certificate.**
- Mühür/Katı:** Seal
- Tarih:** Date
- Kalibrasyonu Tapan:** Calibration by
- Onaylayan:** Approval

Right Certificate (Accredited Laboratory):

- (Akredite Laboratuvarın Adı):** (Accredited Laboratory Name)
- Sayfa 2 Toplam:** Page 2 of
- AD-0000-1:** 000, 00-00
- (TÜRKAK kalibrasyon sertifikaları 2. ve devam eden diğer sayfalarında yer almaktadır):** (TÜRKAK calibration certificates 2. and subsequent other pages are included)
- Makine Cihazı:** Instrument/Device
- Bulunduğu yer*:** Place
- Cihazın laboratuvara kabul tarihi**:** Date of receipt of Device
- Prosedür:** Procedure
- Ölçüm Şartları:** Measurement Conditions
- Çevre Şartları:** Environmental Conditions
- Ölçüm Sonuçları:** Measurement Results
- Ölçüm Belirsizliği:** Measurement Uncertainty
- Beyan edilen genişletilmiş ölçüm belirsizliği, standart belirsizliğe, k=2 olarak alınan genişletme katsayısı ile çarpımı sonucunda bulunan değere ve %95 oranında güvenilirlik sağlamaktadır. The reported expanded uncertainty of measurement is stated as the standard uncertainty of measurement multiplied by the coverage factor k=2, which for a normal distribution corresponds to a coverage probability of approximately 95%.**
- (Gerekliyse, ölçüm sonuçlarının parametre ve standartlarına atıfta bulunarak belirtin.)** (If necessary, refer to the parameters and standards of the measurement results.)
- (Kalibrasyon sırasında kullanılan referanslar ve cihazlar.)** (References and devices used during calibration.)
- (Laboratuvarın laboratuvarında elde edilen sonuçlar açık bir şekilde gösterilmelidir.)** (The results obtained in the laboratory should be clearly shown.)
- (Sertifika her sayfasında TÜRKAK logosu bulunmalıdır.)** (The logo of TÜRKAK should be on every page of the certificate.)
- * Bu kurum tarafından kalibrasyon yapıldığı zaman eklenmelidir.** (This should be added when calibration is done by this institution.)
- **Bu kurum tarafından hizmet veren kalibrasyon laboratuvarının tarafından eklenmelidir.)** (This should be added by the calibration laboratory serving this institution.)

Şekil 3.7 : TÜRKAK Kalibrasyon sertifikası örneği. [86]

5.10.4.3 Kalibrasyon için bir cihaz ayarlandığında veya tamir edildiğinde, elde edilebiliyorsa ayarlama veya tamir öncesi ve sonrasında kalibrasyon sonuçları rapor edilmelidir [55].

Açıklama

Kalibrasyon öncesi bilgiler genellikle kalibrasyon sertifikalarında bulunmamaktadır. Eğer bununla ilgili bir talep mevcutsa kalibrasyon başlamadan hizmet alınacak yere bilgilendirme yapıлып bu bilgilerin sertifikada olması istenir.

5.10.4.4 Bir kalibrasyon sertifikası (veya kalibrasyon etiketi), müşteri ile mutabık kalınan durumlar dışında, tekrar kalibrasyon yapma aralığı hakkında herhangi bir öneri içermemelidir. Bu şartın yerine yasal düzenlemeler geçerli olabilir [55].

Açıklama

Bir cihazın yeniden kalibre olma durumu cihazın kullanım sıklığına bağlı olarak değişmektedir. Eğer laboratuvar, ortalamasının üzerinde iş almaya başlamışsa laboratuvar, cihazının kalibrasyon tarihini öne çekmesi gerekmektedir.

5.10.5 Görüşler ve Yorumlar

Görüşler ve yorumlar, deney raporuna dahil edildiğinde, laboratuvar beyan ettiği görüşlerin ve yorumların dayanaklarını doküman haline getirmelidir. Görüşler ve yorumlar, deney raporuna ait görüşler ve yorumlar olduğu belirtilerek verilmelidir [55].

Açıklama

Müşteri başvuru sırasında deney sonuçları ile ilgili yorum, uzman görüşü talep etmesi durumunda laboratuvar, teknik değerlendirme hazırlayarak deney raporuna ilave eder. Teknik değerlendirmede yapılan yorumları desteklemek ve belgelemek için deney sonuçları, ayrıntılı incelemeler, kaynaklar vb. dahil olmak üzere tüm verileri içerir.

5.10.6 Taşerondan Elde Edilen Deney ve Kalibrasyon Sonuçları

Deney raporu, taşeronların yaptığı deneylerin sonuçlarını içeriyorsa, bu sonuçlar açıkça belirtilmelidir. Taşerona ait deney ve kalibrasyon sonuçları yazılı olarak veya elektronik ortamda bildirilmelidir. Kalibrasyon işi taşerona verildiğinde, işi yapan laboratuvar, kalibrasyon sertifikasını sözleşmeyi yapan laboratuvara vermelidir [55].

Açıklama

Kamu kurum ve kuruluşları taahhüt ettiği deney ve kalibrasyon işlemlerinde taşeron kullanmamaktadırlar. Fakat işletmeler taşeron kullanabilmektedir. İşin taşerona verilmesi gerektiğinde müşteriye bilgi verilmeli ve taşerondan alınan sonuçlar tanımlanmalıdır. Taşerona ait deney ve kalibrasyon sonuçları yazılı olarak veya elektronik ortamda bildirilebilir.

5.10.7 Sonuçların Elektronik Olarak İletilmesi

Deney ve kalibrasyon sonuçlarının telefon, teleks, faks veya diğer elektronik veya elektromanyetik araçlarla bildirilmesi durumunda, bu standardın şartları sağlanmış olmalıdır. (Madde 5.4.7). [55]

Açıklama

Deney ve kalibrasyon sonuçlarının elektronik araçlarla gönderilmesi durumunda örneğin e-mail ile gönderildiğinde okundu mesajı, faks ile gönderildiğinde iletim

mesajı, telefon ile bilgi verildiğinde verilen bilgiye ilişkin not deney rapor sonucu dosyasına eklenerek muhafaza edilir.

5.10.8 Rapor ve sertifikaların biçimi

Doküman biçimi, yapılan her çeşit deney ve kalibrasyona uyabilecek ve yanlış anlama ve yanlış kullanma olasılığını en aza indirecek şekilde tasarlanmalıdır [55].

Açıklama

Rapor ve sertifika biçimi yanlış anlaşılmaya mahal vermeyecek şekilde sade bir Türkçe ile yazılmalıdır. Açıklamaların olduğu bölümler birbirinden ayrılarak karışıklığın ve düzensizliğin önüne geçilmelidir.

5.10.9 Deney raporlarında ve kalibrasyon sertifikalarında yapılan değişiklikler

Bir deney raporunda veya kalibrasyon sertifikasında, yayımlandıktan sonra yapılması gereken maddi tadilat, sadece “Deney raporuna [veya kalibrasyon sertifikasına] ek, seri numarası [veya başka türlü tanımlandığı şekilde]” ifadesini veya eş değer bir ifadeyi içeren ayrı bir doküman veya veri aktarımı şeklinde yapılmalıdır. Bu gibi tadilat, bu standardın bütün şartlarını sağlamalıdır. Tamamen yeni bir deney raporunun veya kalibrasyon sertifikasının verilmesi gerektiğinde, yeni rapor veya sertifikanın ayrı bir kimliği olmalı ve yerine geçtiği orijinal sertifikaya yapılan bir atıf içermelidir. [55]

Açıklama

Genel kural olarak deney raporunda düzeltme veya ilave yapılmasından kaçınılır. Ancak deney raporunda değişiklik, düzeltme yapılması veya ilaveler yapılması gerekiyorsa veya deney sonuçları ile ilgili bir anlaşmazlık mevcut ise ve raporun herhangi bir nedenle tamamen iptal edilmesi durumunda aşağıdaki işlemler izlenebilir [87].

Laboratuvar ayrıca ek rapor yayınlama veya raporun tamamen iptal edilmesi nedeniyle meydana gelmiş durum için Uygun Olmayan Durumlar prosedürüne göre gerekli çalışmalar yapar ve aynı durumun meydana gelmemesi için gerekli önlemleri alır.

Düzeltilmeler-İlaveler:

Mevcut bir deney raporunda düzeltme veya ilave yapılması gerekiyorsa, deney raporuna ek rapor hazırlanır. Hazırlanan ek rapor için hazırlanma tarihi verilir ve ek yapıldığı deney raporu ilgi olarak gösterilir.

Ekler:

Deney raporu için Ek sunulması pratik olarak raporun ana formatında verilmesi mümkün olmayan bilgilerin sunulmasına imkan sağlar (örneğin: fotoğraf, diyagram vb. eklenmesi). Hazırlanan ek sayfalarda hangi deney raporunun ek sayfası olduğu belirtilmelidir.

Anlaşmazlık:

Mevcut bir deney raporu sonuçları ile ilgili olarak herhangi bir anlaşmazlığın olması durumunda akredite olmuş bir şahit laboratuvarında müşteriye deneyin tekrar yapılması imkanı sunulur.

Raporun İptal Edilmesi:

Mevcut raporun iptal edilmesi gerekiyorsa rapor yeniden düzenlenir. Hazırlanan yeni rapora ayrı bir numara ve hazırlama tarihi verilir ve iptal edilen deney raporu ilgi olarak gösterilir. [87]

4. TS EN ISO/IEC 17025 STANDARDINA GÖRE AKREDİTE EDİLEN İŞLETMELER ÜZERİNE BİR ÇALIŞMA

Bu bölümde öncelikle çalışmanın amacı, önemi, evreni ve örnekleme, veri toplama aracı ile çalışmada kullanılan yöntem ve teknikler hakkında bilgi verilecektir. Daha sonra anketin güvenilirliğine dair veriler sunulacak, son olarak anket çalışmasının sonucunda elde edilen bulgulara yer verilecektir.

4.1 Çalışmanın Amacı

Çalışmanın amacı TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite olan işletmelerin anket yoluyla analizi yapılarak akreditasyonun laboratuvara kattığı olumlu, olumsuz yönlerin tespit edilmesi, laboratuvarların karşılaştığı sorunlar, KOBİ'lerin akredite laboratuvarlar ile ilişkisi ve süreçteki zorlukların aşılabilmesi için çözüm önerileri bulmaktır.

4.2 Çalışmanın Önemi

Türkiye’de imal edilen ürünlerin gerekli testlerden geçmesi ve belgelenerek dış pazara sunulması gerekmektedir. Alınacak olan belge uluslararası tanınırlığı olan bir belge olmalı ki ilgili ürünün yurt dışı pazarlara açılmasına katkı sağlayabilsin.

Bu amaçla TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite olan laboratuvarların analiz edilmesi, akreditasyon sistemin olumlu ve olumsuz yanlarının analiz edilmesi ve böylece süreçteki teknik engellerin minimize edilmesiyle KOBİ'lerin ihracat kapasitelerini güçlendirmek hedeflenmektedir.

4.3 Çalışmanın Evreni Ve Örnekleme

Bu çalışmanın evreni, Türkiye’deki TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite olan işletmelerden oluşmaktadır. TURKAK sitesindeki akredite işletme bilgileri yoluyla işletmelerle iletişim sağlanmıştır. Basit rastgele örnekleme yöntemi

uygulanarak işletmeler örnekleme dahil edilmiş olup 163 işletmeye anket çalışması uygulanmıştır.

4.4 Veri Toplama Aracı

Çalışmada veri toplama aracı olarak 21 sorudan oluşan bir anket kullanılmıştır. Anketin ilk aşamasında çoktan seçmeli 11 soru sorulmuş ikinci aşamasında likert ölçeğinde 9 soru sorulmuş ve 5’li ölçek kullanılmıştır. Üçüncü aşamada ise 1 soru sorulmuş ve işletmelerin açıklama yapmaları istenmiştir. Anket çalışması işletmelere mail yoluyla iletilmiştir.

4.5 Çalışmada Kullanılan Yöntem Ve Teknikler

Öncelikle ankete güvenilirlik analizi gerçekleştirilmiştir. Ayrıca 20 soru için Tek Değişkene İlişkin Frekans (Sıklık) Dağılımı kullanılarak tablolar oluşturulmuştur. Veri analizi için “SPSS 22” paket programı kullanılmıştır.

4.6 Anketin Güvenilirliği

Cronbach’s alpha katsayısı ölçekte yer alan k maddenin varyansları toplamının genel varyansa oranlaması ile bulunan bir ağırlıklı standart değişim ortalamasıdır [87]. Bu değer 0 ile 1 arasında değişim göstermektedir. Anket güvenilirlik skalasında 0-0,4 Güvenilir değil, 0,4-0,6 aralığında Güvenilirlikte, 0,6-0,8 aralığında Oldukça Güvenilir, 0,8-1 arasında ise Yüksek Güvenilirlikte olarak tasnif edilmektedir. Yapılan anketin güvenilirliği değerlendirildiğinde Cronbach’s Alpha katsayısı 0,787 olarak bulunmuş ve çizelge 4.1’deki gibi oldukça güvenilir anket sonuçlarına ulaşılmıştır.

Çizelge 4.1 : Güvenilirlik analizi sonuçları.

Cronbach's Alpha	N of Items
0,787	20

4.7 Bulgular

4.7.1 Sıklık dağılım çizelgeleri

1- Çalışmaya katılan işletmelerden % 1,8'i 0-1 yıl yaş aralığındayken, %17,2'si 1-3 yıl, %13,5'i 3-5 yıl, %67,5'i ise 5 yıl ve üzeri işletme yaşına sahip olduğu çizelge 4.2'de görülmektedir.

Çizelge 4.2 : İşletmenizin yaşı.

İşletme Yaşı	Sıklık	Oran	Geçerli Oran	Kümülatif Oran
0-1 yıl	3	1,8	1,8	1,8
1-3 yıl	28	17,2	17,2	19
3-5 yıl	22	13,5	13,5	32,5
5 ve üzeri	110	67,5	67,5	100
	163	100	100	

Yeni kurulan bir işletmenin akreditasyon adımlarını yapabilmesi ve sistemi işletebilmesi çok güç olduğundan yeni işletmelerde akreditasyon oranı %1,8'de kalmıştır. Çünkü akreditasyon başvurusu öncesi en az 3 ay sistemin çalışması gerekmektedir. Akreditasyon süreçleri ciddi oranda bilgi birikimi, nitelikli personel ve sermaye gerektirdiğinden akredite olan işletmelerin %67,5'i 5 yıl ve üzeri yaşta olan kurumsallaşmış denilebilecek işletmelerdir.

2- Çalışmaya katılan işletmelerin %34,8'i 1-9 arası çalışanı olan mikro ölçekli denilebilecek işletmeler iken %41,6'sı 10-49 arası çalışanı olan küçük ölçekli, %12,4 'ü 50-249 arası çalışanı olan orta ölçekli ve %11,2'si ise 250 ve üzeri çalışanı olan büyük ölçekli işletmeler olduğu çizelge 4.3'te görülmektedir.

Çizelge 4.3 : İşletmedeki çalışan sayısı.

Çalışan Sayısı	Sıklık	Oran	Geçerli Oran	Kümülatif Oran
1-9	56	34,4	34,8	34,8
10-49	67	41,1	41,6	76,4
50-249	20	12,3	12,4	88,8
250 ve üzeri	18	11	11,2	100
Toplam	161	98,8	100	
Kayıp	2	1,2		
Toplam	163	100		

İşletmelerin %88,8'i KOBİ sınıflaması içerisinde olabilecek işletmelerdir. Kesin olarak KOBİ olduğunu söyleyebilmemiz için net satış veya mali bilançosundan birinin 40 Milyon TL altında olması gerekmektedir [89]. 250 ve üzeri çalışanı olan işletme oranının %11,2 gibi bir oran olması buradaki laboratuvarların büyük bir organizasyonun, yani üretim yapan bir işletmenin parçası olarak faaliyet yürütüyor olabileceğini söyleyebiliriz.

3- Çalışmaya katılan işletmelerin %10,5'i, 100.000 TL ve altında net satış, %48,3'ü 100.001 - 1000.000 TL arasında net satış, %19,6'sı 1000.001 - 8000.000 TL arasında net satış, %6,3'ü 8000.001 - 40.000.000 TL arasında net satış ve %15,4'ü ise 40.000.000 TL üzerinde net satışı olan işletmeler olduğu şekil 4.4'te görülmektedir.

Çizelge 4.4 : İşletmenizin net satışı.

Net Satış (TL)	Sıklık	Oran	Geçerli Oran	Kümülatif Oran
0-100.000	15	9,2	10,5	10,5
100.001-1000.000	69	42,3	48,3	58,7
1000.001-8000.000	28	17,2	19,6	78,3
8001.000-40.000.000	9	5,5	6,3	84,6
40.001.000 ve üzeri	22	13,5	15,4	100
Toplam	143	87,7	100	
Kayıp	20	12,3		
Toplam	163	100		

Çizelge 4.4'te büyük ölçekli işletmelerin oranının %15,4 olması çizelge 4.3'teki gibi büyük bir organizasyon parçası olarak faaliyet gösteren işletmelerle ilgili olduğu düşünülmektedir.

4- Çalışmaya katılan işletmelerin %10,6'sında 1-2 personel, %25,6'sında 3-5 personel, %63,8'inde ise 5 ve üzeri lisans veya lisansüstü personel olduğu çizelge 4.5'te görülmektedir.

Çizelge 4.5 : İşletmedeki lisans ve lisansüstü personel sayısı.

Nitelikli Personel	Sıklık	Oran	Geçerli Oran	Kümülatif Oran
0	0	0	0	0
1-2	17	10,4	10,6	10,6
3-5	41	25,2	25,6	36,3
5 ve üzeri	102	62,6	63,8	100
Toplam	160	98,2	100	
Kayıp	3	1,8		
Toplam	163	100		

TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu personel yeterliliği konusuna çok önem vermektedir. Nitelikli personeller ile bu sürecin altından kalkılabildiğinin göstergesi 5 ve üstünde lisans ve üzeri personel ile faaliyetlerine devam eden işletme oranının %63,8 olmasıdır.

5- Çalışmaya katılan işletmelerin %1,2'sinde dil bilen eleman bulunmazken %31,5'inde 1-2 personel, %27,8'inde 3-5 personel, %39,5'inde ise 5 ve üzeri dil bilen personel personel bulunduğu çizelge 4.6'da görülmektedir.

Çizelge 4.6 : İşletmede yabancı dil bilen personel sayısı.

Yabancı Dil	Sıklık	Oran	Geçerli Oran	Kümülatif Oran
0	2	1,2	1,2	1,2
1-2	51	31,3	31,5	32,7
3-5	45	27,6	27,8	60,5
5 ve üzeri	64	39,3	39,5	100
Toplam	162	99,4	100	
Kayıp	1	0,6		
Toplam	163	100		

Hem sektörel hem de akreditasyon süreciyle ilgili olarak uluslararası yayınları, standartları, metotları, uluslararası laboratuvarlar arası karşılaştırma deneyleri vb. işlemleri takip edebilmek için yabancı dil bilen personel akredite laboratuvar için önem arz etmektedir.

Hiç dil bilmeyen personelin olduğu işletme sayısının yok denecek kadar az olması laboratuvarların bilgiye ulaşabilmede zorluk çekmeyeceğinin göstergesi sayılabilir.

6- Çalışmaya katılan işletmelerin %1,9'u şahıs işletmesiyken, %59,9'u limited şirket, %36,4'ü anonim şirket, %1,8'i diğer statülerde olan işletmeler olduğu çizelge 4.7'de görülmektedir.

Çizelge 4.7 : İşletmenizin hukuki statüsü.

Hukuki Statü	Sıklık	Oran	Geçerli Oran	Kümülatif Oran
Şahıs İşletmesi	3	1,8	1,9	1,9
Limited Şirket	97	59,5	59,9	61,7
Anonim Şirket	59	36,2	36,4	98,1
Diğer	3	1,8	1,9	100
Toplam	162	99,4	100	
Kayıp	1	0,6		
Toplam	163	100		

2017 yılında yayınlanması beklenen EN ISO/IEC 17025'in yeni revizyonu ile akredite olmak isteyen laboratuvar tüzel kişiliğe haiz olmalıdır gibi bir maddenin eklenmesi beklenmektedir [57]. Bu sebeple şahıs işletmelerinin tüzel kişiliğe dönüşmeleri gerekecektir. Ankete katılan işletmelerin %96,3'ü anonim veya limited şirket statüsünde olması TS EN ISO/IEC 17025 kalite sistemin hem daha kurumsal ve ortaklı bir yapıyla kurulduğunun hem de hizmet alıcılar nezdinde söz konusu şirket statülerinin daha fazla güven telkin etmesiyle irtibatlı sayılabilir.

7- Çalışmaya katılan işletme yetkililerinin 8,1'i ailesinden borç almış, % 2,4'ü çevresinden borç almış, %24,4'ü banka kredisi kullanmış, %52'si kendi birikimi, %13'ü ise devlet desteğiyle işletmesini kurduğu çizelge 4.8'de görülmektedir.

Çizelge 4.8 : İşletmeyi kurarken sermaye teminini.

Sermaye Temini	Sıklık	Oran	Geçerli Oran	Kümülatif Oran
Ailemden Borç Aldım	10	6,1	8,1	8,1
Çevremden Borç Aldım	3	1,8	2,4	10,6
Banka Kredisi Kullandım	30	18,4	24,4	35
Kendi Birikimim	64	39,3	52	87
Devlet Desteği Aldım	16	9,8	13	100
Toplam	123	75,5	100	
Kayıp	40	24,5		
Toplam	163	100		

Bu soruya ankete katılan 40 işletme cevap vermemiştir. Bunun sebebi bu soruda yazılı çoktan seçmeliler dışında diğer nedenler olabileceği gibi cevap verilmek istenmemiş de olabilir.

8- Çalışmaya katılan işletmelerin %44'ü akreditasyon başvuru sürecinde danışmanlık hizmeti almışken %56'sı ise danışmanlık hizmeti almadan kendi bilgi birikimiyle akreditasyon alabildiği çizelge 4.9'da görülmektedir.

Çizelge 4.9 : TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu alma sürecinde danışmanlık hizmeti aldınız mı?

Danışmanlık	Sıklık	Oran	Geçerli Oran	Kümülatif Oran
Evet	70	42,9	44	44
Hayır	89	54,6	56	100
Toplam	159	97,5	100	
Kayıp	4	2,5		
Toplam	163	100		

Danışmanlık hizmeti alan işletmeler ile almayanların oranı birbirine yakındır. Bu hizmeti almayanlar daha önce akreditasyon sürecini gerçekleştirmiş bir laboratuvarında çalışmış personellerin bilgi birikimiyle veya TÜRKAK veya ilgili konuda yetkin bir eğitim kuruluşundan alınan TS EN ISO/IEC 17025, ölçüm belirsizliği, iç tetkik, metot validasyonu vb. gibi eğitimler ile standardı öğrenmiş ve kalite sistemi kurmuş işletmelerdir. Danışman kullanma oranının bu kadar yüksek olması akreditasyon sistemini kurmanın ve çalıştırmanın çok kolay bir işlem olmadığına göstergesidir.

9- Çalışmaya katılan işletmelerin %27,6'sı akreditasyon başvuru sürecinde devlet desteği almışken %72,4'ü herhangi bir devlet desteklerinden yararlanmadığı çizelge 4.10'da görülmektedir.

Çizelge 4.10 : TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu alma sürecinde herhangi bir kamu kurumundan destek aldınız mı?

Devlet Desteği	Sıklık	Oran	Geçerli Oran	Kümülatif Oran
Evet	45	27,6	27,6	27,6
Hayır	118	72,4	72,4	100
Toplam	163	100	100	

Akredite olmuş işletmelerin büyük bir çoğunluğu herhangi bir devlet desteği almamıştır. Bu durum var olan desteklerin kullanılmamasından ziyade akreditasyona özgü desteklerin olmamasıyla ilgilidir. Destek kullanan işletmeler ise sadece belgelendirme veya kredi faiz desteği gibi desteklerden yararlanmış olabilirler.

10- Çizelge 4.10'a göre devlet desteği alan %27,6 oranındaki işletmelerin %17,8'i TÜBİTAK'tan, %62,2'si ise KOSGEB'den, %2,2'si Kalkınma Ajansından, %17,8'i Diğer Kamu Kuruluşlarından (Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, İhracatçılar Birliği vb.) destek kullanmıştır.

Çizelge 4.11 : Destek aldıysanız destek veren kurumun adı?

Kurum Adı	Sıklık	Oran	Geçerli Oran	Kümülatif Oran
TÜBİTAK	8	4,9	17,8	17,8
KOSGEB	28	17,2	62,2	80
Kalkınma Ajansı	1	0,6	2,2	82,2
Diğer	8	4,9	17,8	100
Toplam	45	27,6	100	
Kayıp	118	72,4		
Toplam	163	100		

Desteği kullanan %27,6'lık kesimin en fazla destek aldığı kuruluş KOSGEB olarak görünmektedir. Birebir akreditasyona özgü desteği olmasa da KOSGEB'in işletmelere yönelik birçok alanda desteği mevcuttur. Bu desteklerin içinde proje esaslı olanlar olduğu gibi birkaç evrakla başvuru ve ödeme talep edilebilecek destekler de vardır. Aynı zamanda KOSGEB'in tüm illerde birimleri olduğundan işletmelerin desteğe ulaşması çok daha kolaylaşmaktadır. Bu gibi sebepler KOSGEB'i %62,2 ile en fazla destek alınan kurum olmasını sağlamıştır.

11- Destek kullanmamış %72,4 oranındaki işletmelerin %25,4'ü Danışmanlık Desteğine, %23,7'si Eğitim Desteğine, %42,4'ü Makine Teçhizat Desteğine, %6,8'i Personel Desteğine ve %1,7'si ise Diğer desteklere ihtiyaç duyduğunu çizelge 4.12'de belirtmektedirler.

Çizelge 4.12 : Herhangi bir kamu kurumundan destek almadıysanız ne tür bir destek olsa kullanırdınız?

Talep Edilen Destek	Sıklık	Oran	Geçerli Oran	Kümülatif Oran
Danışmanlık Desteği	30	18,4	25,4	25,4
Eğitim Desteği	28	17,2	23,7	49,2
Makine Teçhizat Desteği	50	30,7	42,4	91,5
Personel Desteği	8	4,9	6,8	98,3
Diğer	2	1,2	1,7	100
Toplam	118	72,4	100	
Kayıp	45	27,6		
Toplam	163	100		

İşletmelerin destek talep ettiği alanların başında Makine-Teçhizat sonrasında ise sırasıyla Danışmanlık ve Eğitim gelmektedir. Birinci talep edilen destek laboratuvarın omurgasını oluşturmaktadır. Laboratuvar cihazları genellikle ithal ve dolayısıyla pahalı olduğundan işletmeler ilk olarak Makine Teçhizat desteği talep etmektedirler. Sonrasında talep edilen Danışmanlık ve Eğitim destekleri laboratuvarın uluslararası standartta hizmet verebilmesi için gerekli olan akreditasyonun veya kalite sisteminin gerekleridir.

12- Çizelge 4.13'e göre çalışmaya katılan işletme yetkililerinin %15,8'i akreditasyonun hizmet sağladıkları işletmelerin ihracat potansiyellerine önemli katkısı olduğuna katılmamaktadır. Ancak %19,6'sı'ı önemli katkısının olduğuna kısmen katılmakta, %27,8'i katılmakta ve %36,7'si ise kesinlikle katkısının olduğunu düşünmektedirler.

Çizelge 4.13 : TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu işletmelerin ihracat yapmaları noktasında önemli görüyorum.

İhracat Potansiyeli	Sıklık	Oran	Geçerli Oran	Kümülatif Oran
Kesinlikle Katılmıyorum	12	7,4	7,6	7,6
Katılmıyorum	13	8	8,2	15,8
Kısmen Katılıyorum	31	19	19,6	35,4
Katılıyorum	44	27	27,8	63,3
Kesinlikle Katılıyorum	58	35,6	36,7	100
Toplam	158	96,9	100	
Kayıp	5	3,1		
Toplam	163	100		

Bir işletmenin ürünlerini uluslararası tanınırlığı olmayan bir laboratuvar da test ettirmesi hizmeti alan için güven telkin etmemekte söz konusu rapor bir değer ifade etmemektedir. Ürünün değerini uluslararası standartta göre işleyen bir laboratuvar da tayin edilmesi kalite ve güven sorununu çözecek ve işletmelerin ticaret potansiyelini arttıracaktır.

13- Çalışmaya katılan işletmelerin sadece %9,4'ü akreditasyon sonrasında işletmenin kalite standardının iyi yönde değişim gösterdiğine katılmazken %9,4'ü kısmen iyi yönde değişim olduğunu, %26,4'ü iyi yönde değişim olduğunu, %54,7'si ise kesinlikle iyi yönde değişim olduğunu çizelge 4.14'te belirtmişlerdir.

Çizelge 4.14 : TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu öncesi ile akreditasyon sonrası kıyaslandığında hizmet kalitemiz açısından iyi yönde bir değişim olduğunu düşünüyorum.

Hizmet Kalitesi Değişimi	Sıklık	Oran	Geçerli Oran	Kümülatif Oran
Kesinlikle Katılmıyorum	8	4,9	5	5
Katılmıyorum	7	4,3	4,4	9,4
Kısmen Katılıyorum	15	9,2	9,4	18,9
Katılıyorum	42	25,8	26,4	45,3
Kesinlikle Katılıyorum	87	53,4	54,7	100
Toplam	159	97,5	100	
Kayıp	4	2,5		
Toplam	163	100		

Akreditasyonun işletmelerde olumlu katkısı olduğuna işletmelerin %90,5'i katılmaktadır. Bu oran akreditasyonun getirdiği ek yüklere rağmen işletmelerin TS EN ISO/IEC 17025'in kazandırdığı kalite standardından memnun olduğunu göstermektedir

14- Çizelge 4.15'e göre çalışmaya katılan işletmelerin %9,9'u akreditasyon kapsamını genişletmeyi düşünmemektedir. Bunun yanında işletmelerin %6,8'i kapsam genişletme düşüncesine kısmen katılırken %26,5'i katılmakta, %56,8'i ise akreditasyon kapsamını genişletme düşüncesine kesinlikle katılmaktadır.

Çizelge 4.15 : TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyon kapsamını genişletmeyi hedefliyorum.

Kapsam Genişletme	Sıklık	Oran	Geçerli Oran	Kümülatif Oran
Kesinlikle Katılmıyorum	11	6,7	6,8	6,8
Katılmıyorum	5	3,1	3,1	9,9
Kısmen Katılıyorum	11	6,7	6,8	16,7
Katılıyorum	43	26,4	26,5	43,2
Kesinlikle Katılıyorum	92	56,4	56,8	100
Toplam	162	99,4	100	
Kayıp	1	0,6		
Toplam	163	100		

İşletmelerin %90,1'i akreditasyon kapsamını genişletmeyi hedeflemektedir. Bu oran akredite olan işletmelerin olabildiğince tüm hizmet verdikleri test ve/veya kalibrasyonlarını akreditasyon kapsamına sokarak daha kaliteli hizmet sunmak isteğiyle ilgilidir. Bu sürecin maliyeti, gözetim denetimlerine denk getirilerek büyük oranda azaltılabilir.

15- Çizelge 4.16'ya göre çalışmaya katılan işletmelerin %10,5'i talep artışı olmadığını belirtmektedir. Bunun yanında işletmelerin %18'i talep artışı olduğuna kısmen katılmakta, %21,7'si katılmakta, %49,7'si ise müşteri potansiyeli çok büyük oranda artış sağlamış olduğunu belirtmiştir. İşletmelerin akredite olduktan sonra iş hacimlerinin arttığına %89,4'ü katılmaktadır

Çizelge 4.16 : TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu sonrasında test ve/veya kalibrasyon talepleri artmıştır.

Talep Artışı	Sıklık	Oran	Geçerli Oran	Kümülatif Oran
Kesinlikle Katılmıyorum	11	6,7	6,8	6,8
Katılmıyorum	6	3,7	3,7	10,6
Kısmen Katılıyorum	29	17,8	18	28,6
Katılıyorum	35	21,5	21,7	50,3
Kesinlikle Katılıyorum	80	49,1	49,7	100
Toplam	161	98,8	100	
Kayıp	2	1,2		
Toplam	163	100		

Yurtiçine çalışan bir KOBİ'ye hizmet veren bir laboratuvar akredite olduğunda eski müşterisine ek olarak yurtdışına çalışan müşteriler de bulabilmekte hatta yurtdışından dahi müşteri bulabildiğinden laboratuvarın iş hacmi artmaktadır.

16- Çizelge 4.17'ye göre çalışmaya katılan işletmelerin %41,9'u yurtdışından talep alamamaktadır. Ancak %26,3'ü kısmen almaya yavaş yavaş başlarken, %15'i talep almakta, %16,9'u iyi bir talep almaya başlamıştır. İşletmelerin %58,2'si akreditasyon sonrasında yurt dışından müşteri bulma imkânı yakalamıştır.

Çizelge 4.17 : TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu sonrasında yurt dışından iş talepleri almaktayız.

Yurtdışı Talep	Sıklık	Oran	Geçerli Oran	Kümülatif Oran
Kesinlikle Katılmıyorum	32	19,6	20	20
Katılmıyorum	35	21,5	21,9	41,9
Kısmen Katılıyorum	42	25,8	26,3	68,1
Katılıyorum	24	14,7	15	83,1
Kesinlikle Katılıyorum	27	16,6	16,9	100
Toplam	160	98,2	100	
Kayıp	3	1,8		
Toplam	163	100		

Laboratuvar akreditasyonu sayesinde yurtiçinde artan talebe ek olarak laboratuvarlarımız yurtdışına da çalışmaktadır. Burada laboratuvarlarımızın akreditasyon kapsamındaki test/kalibrasyonlarının yurtdışındaki müşteriler tarafından da sorgulanabilmesi için TÜRKAK sitesindeki laboratuvar akreditasyon kapsamlarının Türkçe/İngilizce yazılması faydalı olabilir.

17- Çizelge 4.18'e göre çalışmaya katılan işletmelerin %21,8'i akreditasyonun işletmedeki bürokrasiyi arttırmadığını düşünmektedir. Bunun yanında işletmelerin %78,2'si akreditasyonun işletmedeki bürokrasiyi arttırdığını düşünmekteyken bunların %17,3'ü bu durumdan büyük oranda şikâyetçidir.

Çizelge 4.18 : TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu işletmem içindeki bürokrasiyi arttırmıştır.

Bürokrasi Artışı	Sıklık	Oran	Geçerli Oran	Kümülatif Oran
Kesinlikle Katılmıyorum	11	6,7	7,1	7,1
Katılmıyorum	23	14,1	14,7	21,8
Kısmen Katılıyorum	43	26,4	27,6	49,4
Katılıyorum	52	31,9	33,3	82,7
Kesinlikle Katılıyorum	27	16,6	17,3	100
Toplam	156	95,7	100	
Kayıp	7	4,3		
Toplam	163	100		

İşletmelerin %78,2'si akreditasyonun bürokrasiyi arttırdığını belirtmektedir. Bu bürokrasi bir yandan iyi bir takip sistemi oluşumuna sağlarken diğer yandan işletme için çok yorucu olmaktadır.

18- Çizelge 4.19'a göre Çalışmaya katılan işletme yetkililerinin %10,3'ü akreditasyonun maliyetli olmadığını düşünmektedir. Bunun yanında işletmelerin %21,2'si maliyetli olduğuna kısmen katılmakta, %24,4'ü katılmakta ve %44,2'si maliyetli olduğuna kesinlikle katılmaktadır. İşletmelerin %89,8'i akreditasyonun maliyetli bir süreç olduğunu belirtmektedir.

Çizelge 4.19 : TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonunun maliyetli bir süreç olduğunu düşünüyorum.

Maliyetli Oluşu	Sıklık	Oran	Geçerli Oran	Kümülatif Oran
Kesinlikle Katılmıyorum	7	4,3	4,5	4,5
Katılmıyorum	9	5,5	5,8	10,3
Kısmen Katılıyorum	33	20,2	21,2	31,4
Katılıyorum	38	23,3	24,4	55,8
Kesinlikle Katılıyorum	69	42,3	44,2	100
Toplam	156	95,7	100	
Kayıp	7	4,3		
Toplam	163	100		

19- Çizelge 4.20'ye göre çalışmaya katılan işletmelerin %9,5'i geçerlilik sorunuyla karşılaşmaktadır. Bunun yanında işletmelerin %21,4'ü geçerlilik sorunu yaşanmadığına kısmen katılmakta, %31,4'ü katılmakta ve %37,7'si kesinlikle katılmaktadır. İşletmelerin %90,5'inin rapor ve/veya sertifikası yurtdışında herhangi bir geçersizlik engeliyle karşılaşmamaktadır.

Çizelge 4.20 : İşletmemizde verilen test analiz raporu ve/veya kalibrasyon sertifikası dünyanın herhangi bir yerinde geçerlilik sorunu yaşamamaktadır.

Belge Geçerliliği	Sıklık	Oran	Geçerli Oran	Kümülatif Oran
Kesinlikle Katılmıyorum	9	5,5	5,7	5,7
Katılmıyorum	6	3,7	3,8	9,4
Kısmen Katılıyorum	34	20,9	21,4	30,8
Katılıyorum	50	30,7	31,4	62,3
Kesinlikle Katılıyorum	60	36,8	37,7	100
Toplam	159	97,5	100	
Kayıp	4	2,5		
Toplam	163	100		

TÜRKAK akreditasyon belgesi karşılıklı tanıma anlaşmaları ile diğer ülkelerdeki akreditasyon kuruluşları ile aynı seviyede olduğundan işletmeler büyük oranda sorun yaşamamaktadır. Ancak bireysel tecrübelerden kaynaklanan sorunlardan dolayı güvensizlikler oluşabilmektedir.

20- Çalışmaya katılan işletmelerin %17,5'i Akredite olduktan sonra sertifika ve/veya raporlarımızdaki hata oranında bir düşüş olmadığını belirtmiştir. Bununda yanında işletmelerin %19,4'ü düşüş olduğuna kısmen katılmakta, %31,9'u katılmakta ve %31,3'ü kesinlikle düşüş olduğuna katılmaktadır.

Çizelge 4.21 : Akredite olduktan sonra sertifika ve/veya raporlarımızdaki hata oranında kayda değer oranda düşüş olmuştur.

Hata Oranı Düşüşü	Sıklık	Oran	Geçerli Oran	Kümülatif Oran
Kesinlikle Katılmıyorum	13	8	8,1	8,1
Katılmıyorum	15	9,2	9,4	17,5
Kısmen Katılıyorum	31	19	19,4	36,9
Katılıyorum	51	31,3	31,9	68,8
Kesinlikle Katılıyorum	50	30,7	31,3	100
Toplam	160	98,2	100	
Kayıp	3	1,8		
Toplam	163	100		

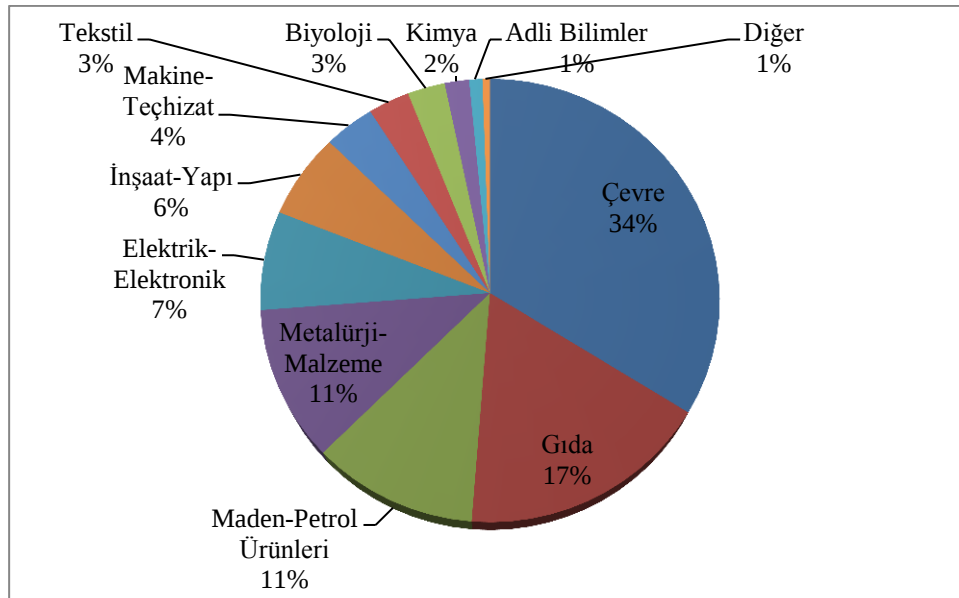
Laboratuvar akreditasyonunun getirdiği personel kalifikasyonu, donanım ve yazılım yeterliliği ve güvenliği gibi konulardaki hassasiyet laboratuvardaki maddi hataların da azalmasını sağlamaktadır.

21- Anketin son sorusunda “TS EN ISO/IEC 17025 Akreditasyonuna ilişkin katkıda bulunmak istediğiniz bir husus varsa lütfen belirtiniz?” sorusu sorulmuştur.

Akreditasyon sisteminin her ne kadar bürokratik ve maliyetli tarafı olsa da her yapılan işlemin kayda alındığı, laboratuvar izlenebilirliğinin en üst düzeye çıkarıldığı ve böylece sorunların hızlı çözümlenebildiği bir sistem olduğunu belirtmişlerdir. Diğer yandan akreditasyon süreciyle ilgili olarak TÜRKAK akreditasyon başvuru ve onay süreçlerinin hızlanması gerektiği, denetçilerin, denetlenecek yerin faaliyet konusuna uygun mesleki yeterliliğe sahip denetçiler olması, denetçiler arasındaki görüş farklılıklarının minimize edilmesi ve eş düzeyde denetimler yapılması talep edilmektedir.

4.8 Akredite Olan Laboratuvarların Sektörlere Göre Dağılımı

TÜRKAK akredite kuruluş arama sayfasından deney laboratuvarlarının kapsamı konusunda araştırma yapıldığında 732 adet akreditasyonu aktif deney laboratuvarı tespit edilmiştir. Bu laboratuvarların sektörleri şekil 1.6’da gösterilmiştir.



Şekil 4.1 : Akredite olan laboratuvarların sektörlerindeki dağılımını.

Akredite sektörler arasında ilk sırayı %34 ile Çevre sektörü almaktadır. Akredite edilen alanlar atık su, katı atık, baca gazı, emisyon ölçümleri, iş hijyeni, akustik-gürültü, titreşim vb. şeklinde devam etmektedir. Çevre sektörünün akredite laboratuvarlar içindeki oranının en yüksek olması, ilgili bakanlığın laboratuvara çalışma izni vermesinin TÜRKAK akreditasyonuna bağlı olmasıyla ve yapılan deneylerin tüm kurum/kuruluş veya işletmeleri kapsayan deneyler olmasıyla açıklanabilir.

İkinci sırayı %17 ile Gıda laboratuvarları almaktadır. Bu sektörde gıda ürünlerine aflatoksin, oktatoksin, zearalenon, fumonisin, potasyum iyodat, kuru madde, kül, protein tayini vb. bir çok deney yapılmaktadır. Gıda laboratuvarlarının yüksek oranda akredite olması yine ilgili bakanlığın belirli alanlarda TÜRKAK akreditasyon zorunluluğu getirmesi ve hizmet alıcıların ihracatçı işletmeler olmasının getirdiği itici güç olduğu söylenebilir.

Üçüncü sırayı %11 ile Maden-Petrol Ürünleri ile Metalürji-Malzeme sektörleri paylaşmaktadır. Maden-Petrol Ürünleri sektöründe akredite edilen alanlar petrol ürünleri, benzin türleri, fuel oil türleri, motorin türleri, havacılık yakıtları, yakıt nafta, madeni yağlar, maden cevherleri, yüzey ve yeraltı suyu vb. şeklinde devam etmektedir.

Metalürji-Malzeme sektöründe metal, cam, seramik, plastik, kompozit malzemeler vb. alanlarda testler yapılmaktadır. Bu testler sertlik, çekme, vurma, kimyasal analiz, mikroyapı, dekarburizasyon, bükme, basma, çentik darbe, kalıntı gerilme, yorulma, film kalınlığı vb. şeklinde devam etmektedir. Bu sektörde yapılan testlerin bir kısmı (basma, çekme gibi) inşaat-yapı malzemeleri ve tekstil gibi alanlarda da kullanılmaktadır. Diğer sektörlerde yapılan malzeme testleri de dahil edilecek olursa oran %15'in üstüne çıkabilmektedir.

Dördüncü sırayı %7 ile Elektrik-Elektronik sektörü almaktadır. Akredite edilen alanlar elektro manyetik uyumluluk, alçak gerilim, elektronik cihazlar, trafo, kesintisiz güç sistemleri, elektrik röleleri, elektrik filtreleri vb. şeklinde devam etmektedir.

Beşinci sırayı %6 ile İnşaat-Yapı sektörü almaktadır. Akredite edilen alanlar agregalar, taze beton, sertleşmiş beton, çimento ve benzeri yapı malzemeleri vb.

şeklinde devam etmektedir. Bu alanlarda yapılan testlerin türü ile Metalürji-Malzeme alanında yapılan testlerin türleri birbirlerine yakındır.

Altıncı sırada %4 ile Makine Teçhizat almaktadır. Makinaların deneyinden ziyade kalibrasyonu yapıldığından burada kastedilen daha çok pompa, sayaç vb. cihazlar ile araçlarda yapılan testlerdir. Ardından %3'lük payları ile Tekstil, Biyoloji ve %2 ile Kimya sektörü gelmektedir. Bunları %1 ile adli bilimler ve yukarıdaki tasnife uymayan alanlarda faaliyet gösteren laboratuvarlar takip etmektedir.

SONUÇ VE ÖNERİLER

Akreditasyon, belirli bir yönetim sistemi dahilinde bir ürün ya da hizmet için deney, kalibrasyon, muayene ve belgelendirme işlemlerini yapan uygunluk değerlendirme kuruluşlarının ulusal yada uluslararası kuruluşlar tarafından güvenilirliğinin tescil edilmesidir.

Laboratuvar, akreditasyon çalışmalarına başlamadan önce kapsamlı bir durum değerlendirmesi yapılmalıdır. Bu aşamada en önemli faktör personelin akreditasyonun gerektirdiği konularda eğitim almasıdır. Daha sonra standarda uygun olarak kalite sistemini oluşturacak, akreditasyon çalışmalarını yürütecek bir kalite sorumlusunun atanması ve ekibini kurması gerekmektedir.

Kalite sorumlusunun koordinatörlüğünde kurulan tüm ekip elemanları bu süreci desteklemelidir. Kalite yönetim sisteminin uygulanması için çalışanlar, TS EN ISO/IEC 17025 standardını maddelerini tek tek uygulamaya geçirmeli ve bunlara ilişkin dokümanları oluşturmalıdır.

TS EN ISO/IEC 17025 standardının laboratuvarda uygulanması ile işleyişe ilişkin olarak birçok problem çözülebilir. Verilerin kontrolü, dokümantasyon, personel eğitimleri, izlenebilirlik, iç tetkik gibi konular sistemik bir yönetim sistemi oluşturulması ile laboratuvar bir üst noktaya taşınacaktır.

Standarda uymayan faaliyetler varsa bunların onarılması için düzeltici faaliyetler başlatılmalıdır. Cihazların kalibrasyonları belirli süreler ile yapılmalı, laboratuvar içi ara kontroller gerçekleştirilmeli ve laboratuvarlar arası karşılaştırma testlerine mutlaka katılım sağlanmalıdır. Yönetim sisteminin en az 3 ay işletilmesi sonrasında laboratuvar, TÜRKAK'a akreditasyon başvurusu yapabilecek seviyeye gelecektir.

Bu çalışmada TS EN ISO/IEC 17025 standardı çerçevesinde laboratuvarda kalite yönetim sisteminin gerekliliklerini, hangi faaliyetlerin yapılması gerektiğini, standart maddelerinin tek tek analiz edilmesi ise ortaya konulmaya çalışılmıştır.

TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre; akredite olmak isteyen kuruluş standardın gereklerine uyacak şekilde kendine özgü bir şekilde kalite el kitabı, prosedürler, talimatlar ve formlar hazırlamalıdır. Kalite yönetim sisteminin fiiliyata geçirilmesi sonrasında TÜRKAK'tan akredite olabilmek için kurum ile gerekli işlemler sürdürülmelidir.

TS EN ISO/IEC 17025 standardının işleyişiyle ilgili olarak yapılan anket çalışmasına 163 işletme katılmıştır. Ankete verilen cevapların cronbach alfa güvenilirlik değeri 0.787 olup güvenilirlik derecesi oldukça yüksektir.

Anket sonuçlarına göre TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite olan laboratuvarlar büyük oranda 5 ve daha fazla yıldır hizmet veren, 5 ve üzerinde sayıda yabancı dil bilen lisans ve lisansüstü eğitim almış nitelikli personelin olduğu, 1 milyon TL altında net satışa sahip, 49 kişinin altında çalışanı olan limited-anonim şirket statüsünde faaliyet gösteren ve kendi birikimleriyle işletmesini kurmuş KOBİ statüsündeki işletmelerdir.

Bu laboratuvarlar standartın gereklerini yerine getirerek daha kaliteli bir hizmet ortaya koyduklarını, sundukları deney raporu veya kalibrasyon sertifikalarının büyük oranda geçerlilik sorunu yaşamadığını, laboratuvarlarının iş potansiyellerinin yükseldiğini, yurtdışından iş alabilme olanaklarının arttığını, akreditasyon kapsamlarını genişletmeyi hedeflediklerini ve laboratuvardaki işleyiş sırasındaki hataların azaldığını belirtmişlerdir.

Türkiyede akredite olan laboratuvarların sektörlere göre dağılımında ilk sırada çevre, ikinci sırada gıda laboratuvarları gelmektedir. Çevre ve bazı kapsamlara göre gıda alanlarında çalışma izni alabilmenin ön şartı ilgili bakanlıklar tarafından TÜRKAK akreditasyonudur. Üçüncü sırada ise maden-petrol ürünleri ile metalürji-malzeme sektörleri gelmektedir. Bu sırayı elektrik-elektronik, inşaat, makine-teçhizat , tekstil, biyoloji, kimya ve adli bilimler takip etmektedir.

Akreditasyon laboratuvarın tanınırlığını arttırmakta ve ticari potansiyelini yükseltmektedir. Bunun yanında laboratuvar personeli verilen eğitimler ile nitelikli hale getirilerek aynı zamanda ekip çalışmasına uygun hale gelmektedir. Akreditasyonun gerekleri ile cihazlar ve personel daha nitelikli hale geldiğinden laboratuvar içindeki uygunsuzluklar veya hatalar azalmaktadır.

Diğer yandan çalışmaya katılan işletmeler, laboratuvarlardaki tüm bu iyileşmelerin yanında bürokrasinin ve maliyetlerin de büyük oranda arttığını belirtmişlerdir. Öncelikle tüm bu kalite yönetim sistemi dokümanları sonuç olarak bir evrak işleyişi ile gerçekleşmektedir. Sürekli olarak yapılan veri kayıtları, güncellemeler, eklemeler, revizyonlar vb. faktörler laboratuvarlarda bürokrasinin, kırtasiyeciliğin artmasına sebep olmakta ve ek personele ihtiyaç duyulmaktadır.

Akreditasyonun getirdiği bürokrasi laboratuvara ek bir iş yükü getireceğinden laboratuvar bu konuda ek insan kaynağına ihtiyaç duyacaktır. Bürokrasinin artması akreditasyonun kaçınılmaz bir sonucu olarak görülmektedir. Bu konuda TÜRKAK tarafından tüm kamu kurumlarında uygulamaya geçirilen bürokrasinin azaltılması faaliyetlerinin uygunluk değerlendirme kuruluşlarına da yansıtacak şekilde bir yol haritası çıkarılabilir. Laboratuvar akreditasyonu konusunda standardın beşinci maddesi ağırlıklı bir yol izlenebilir.

Bunun yanında laboratuvar belirli aralıklarla laboratuvarlar arası karşılaştırma testlerine katılacak, cihazlarının kalibrasyonunu, bakımını yaptıracak, personelinin yeterlilik düzeyini arttırmak için onları eğitime gönderecek, güncel standartlar ve sertifikalı referans malzeme alımı yapacak, verilerin muhafazası için önlemler alacak ve çevresel koşulların uygunluğu için harcamalar yapacak olması sebepleriyle laboratuvarın maliyetleri yükselecektir. Ayrıca ankete göre laboratuvarların yarıya yakını sistemi oluşturabilmek için danışmanlık hizmeti almak durumunda da kalmışlardır.

Bu maliyetlere ek olarak akreditasyon denetimi sürecinde başvuru ve dosya kayıt ücreti, denetim öncesi ve sonrası yapılan idari işlemlere ilişkin idari hizmet bedeli, ilk akreditasyon başvurusunda dokümanların denetim ekibi tarafından incelenmesine ilişkin olarak alınan doküman inceleme ücreti, akreditasyonun verilmesi, gözetim denetimleri ve yenilenmesi durumlarında alınan denetim ücreti, uygunluk değerlendirme kuruluşunun akreditasyon gelirlerinden elde edilen pay, denetim ekibinin ulaşım ve konaklama giderleri gibi maliyetler de düşünüldüğünde akreditasyonun pahalı bir süreç olduğu söylenebilir.

Laboratuvarların denetim giderlerinin azaltılması yönünde TÜRKAK tarafından bir iyileştirme çalışması yapılması yerinde olacaktır. TÜRKAK'ın 2015 faaliyet raporu incelendiğinde gelirlerinin giderlerinin çok üstünde olduğu denetim ücretlerinin

düşürülmesine ilişkin bir düzenleme yapıldığında mali yapısının çok da etkilenmeyeceği düşünülmektedir.

Diğer yandan ankete katılan işletmelerin yaklaşık 3/4'ü akreditasyon sürecinde devlet desteği almamıştır. Ankette çıkan sonuca göre destek alan işletmelerin en çok destek aldığı kurum ise KOSGEB olarak belirtilmiştir. Son 10 yılda devlet destekleri birçok alanda artmış olmasına rağmen laboratuvar hizmeti veren KOBİ'lerin akreditasyon sürecinde yardımcı olabilecek çok fazla bir destek bulunmamaktadır.

Ancak yinede akredite bir laboratuvar kurmak isteyen bir girişimci akreditasyon öncesi laboratuvar kurulumu için destek bulabilmektedir. Girişimci, uygulamalı girişimcilik eğitiminin ardından KOSGEB'in Yeni Girişimci Desteği ile işletmesini kurabilmektedir. 2 bin TL işletme kuruluş masrafları, 18 bin TL makine, teçhizat, ofis-donanım ve yazılım giderleri, 30 bin TL kira ve personel giderleri olmak üzere işletmenin kurulduğu tarihten itibaren 24 ay içerisinde 50 bin TL hibe desteği alabilir. Bunun yanında ek makine veya yazılım talepleri için geri ödemeli 100 bin TL sabit yatırım desteği alabilmektedir. Yeni girişimci desteğiyle kurulan KOBİ, aktif olduğu dönemlerde kredi faiz desteğiyle de cihaz parkurunu genişletebilecektir. Laboratuvar bu desteklere ek olarak KOSGEB genel destek programıyla 3 yıllık süreçte istihdam edeceği yeni elemanlar için 50 bin TL nitelikli eleman desteği ve tanıtım giderleri için 25 bin TL tanıtım desteği alabilecektir.

Fakat akreditasyon sürecine özgü çok fazla destek bulunmamaktadır. Sadece yine KOSGEB'te belgelendirme desteği kapsamında laboratuvar akreditasyon belge ücreti destek kapsamında olup destek üst limiti de 2500 TL'dir. Bu destek tutarı, TÜRKAK tarafından yapılan, ortalama bir denetim ücreti toplamının 1/5'ini bile zor bulabilmektedir. Bu nedenle hem belgelendirme desteğinin üst limitinin arttırılması gerekmekte hem de laboratuvarların danışmanlık ve eğitim giderleri için ek destek türlerine ihtiyaç duyulmaktadır. Bu konuda sadece KOSGEB'e değil destek veren diğer kamu kurum/kuruluşlarına da görev düşmektedir.

Laboratuvarların danışmanlık ve eğitim taleplerine ilişkin olarak TÜRKAK'ın da yapabilecekleri bulunmaktadır. Laboratuvarların akreditasyon başvuru sürecinde zorlandıkları konularda yararlanabilecekleri rehber niteliğinde hazırlanma kılavuzları, örnek dökümanlar, taslak çalışmaları vb. laboratuvarlara sunarak

laboratuvarların dışarıdan hizmet olarak yapılacak işlemleri kendi bünyelerinde yapmaları sağlanabilir.

Yukarıdaki konulara ek olarak laboratuvarların akreditasyon kapsamlarının yurtdışındaki işletmeler tarafından da incelenebilmesi ve anlaşılabilmesi için akreditasyon kapsamlarının Türkçe/İngilizce verilmesi laboratuvarlarımızın ticari potansiyelini arttıracaktır.

TÜRKAK, denetlenecek yerin faaliyet konusunda uygun mesleki niteliklere sahip, denetlemek laboratuvarın deney/kalibrasyonları hakkında bilgi birikimi olan denetçiler görevlendirilmesinde hassas davranmalı ve yorum farklılıklarını minimize edebilmek için denetçi paylaşım toplantılarını sık sık düzenlemelidir.

TÜRKAK'ın yanında aynı zamanda ilgili Bakanlıkların da denetimine tabi olan laboratuvarlar için aynı konuda farklı kurumların farklı taleplerinin oluşmaması için kurumlar arası koordinasyon sağlanmalıdır. TÜRKAK'ın denetlenmediği alanlarının diğer kurumların denetimine gerek kalmayacak şekilde mevzuatsal düzenleme yapılmalıdır.

Mühendislik, fen fakülteleri ve meslek yüksek okullarında TS EN ISO/IEC 17025 vb. standartlar için seçmeli dersler açılması kalite bilincinin erken yaşta oluşması açısından faydalı olacağı düşünülmektedir.

KAYNAKLAR

- [1] **Baştürk A.** (2009). Atakan Baştürk ile Söyleşi, *TSE Standart Dergisi*, Sayı 569, 31-35.
- [2] **Doğan İ.** (1999). Eğitimde Kalite ve Akreditasyon Sorunu: Eğitim Fakülteleri Üzerine Bir Deneme, *Kuram ve Uygulamada Eğitim ve Yönetim Dergisi*, Güz, 504-519.
- [3] **Uyanusta E.** (2006). *Kalite Altyapısı: Standardizasyon, Akreditasyon ve Uygunluk Değerlendirmesi*, İktisadi Kalkınma Vakfı Yayınları, İstanbul.
- [4] <http://www.turkak.org.tr/TURKAKSITE/AkreditasyonAkreditasyonNedir.aspx>, erişim tarihi 22.09.2016.
- [5] **Devlet Denetleme Kurulu.** (2005). *Türk Akreditasyon Kurumunun (TÜRKAK) 2002, 2003, 2004 Yılları Eylem ve İşlemlerinin Araştırılıp Denetlenmesine İlişkin Rapor*, Ankara: Devlet Denetleme Kurulu
- [6] **Cortez L.** (1999). The implementation of accreditation in a chemical laboratory, *Trends in analytical chemistry*, 638-643.
- [7] **Peet M. A. & MacCurtain S. P.** (1997). The Development of A National Accreditation System in South and Southern Africa, *Accred Qual Assur* 2 309-311.
- [8] **Stauffer E., Dolan J. A. & Newman R.** (2007). *Fire Debris Analysis*, San Diego, California.
- [9] **Vlachos N., Michail C. & Sotiropoulou D.** (2002). Is ISO/IEC 17025 Accreditation a Benefit or Hinderance to Testing Laboratories? The Greek Experience, *Journal of Food Composition and Analyse*, 749-757.
- [10] http://www.turkak.org.tr/TURKAKSITE/KurumsalBirimlerLabAkrdBskligi_1.aspx, erişim tarihi 22.09.2016.
- [11] <http://ilac.org/about-ilac/facts-and-figures/>, erişim tarihi 20.11.2016.
- [12] <http://www.iaf.nu>, erişim tarihi 22.09.2016.
- [13] **İstanbul Sanayi Odası.** *Türkiye’de Uygunluk Değerlendirme Sahasının Akreditasyonu ile İlgili Çalışmalar ve TÜRKAK*, <http://iso.org.tr>, erişim tarihi 15.11.2016.
- [14] **Behrens F. & Wloka M.** (2009). How to Approach Membership of IAF/ILAC Arrangements: The Peer Evaluation System of IAF and ILAC for Single Accreditation Body, *Accred Qual Assur* 14, 53-61.

- [15] **Leferink J. G.** (1997). From ILAC to ILAC, *Accred Qual Assur* 2, 44-47.
- [16] **Behrens F. & Wloka M.** (2010). How IAF and ILAC Manage the Recognition of Regional Accreditation Groups: The Peer Evaluation System of IAF and ILAC for Regional Accreditation Groups, *Accred Qual Assur* 15, 57-66.
- [17] **Kailner A.** (1998). Quality Management in the Medical Laboratory: A Comparison of Draft Standards, *Clinica Chimica Acta*, 111-119.
- [18] **International Committees, EA.** (1998). European co-operation for Accreditation: Part I, *Accred Qual Assur* 3, 508-512.
- [19] <http://www.european-accreditation.org/page/peer-evaluationactivity>, erişim tarihi 18.09.2016.
- [20] **EA MLA Annual Report 2015.** <http://www.european-accreditation.org/brochure/ea-mla-annual-report-2015> erişim tarihi 18.09.2016.
- [21] <http://www.european-accreditation.org/mission>, erişim tarihi 18.09.2016.
- [22] <http://www.turkak.org.tr>, erişim tarihi, 21.06.2016.
- [23] **TÜRKAK 2015 Faaliyet Raporu.** <http://www.turkak.org.tr>, erişim tarihi 21.06.2016.
- [24] **Türk Standartları Enstitüsü.** (2006). *TS EN ISO/IEC 17011 Uygunluk Değerlendirmesi-Uygunluk Değerlendirmesi Yapan Kuruluşları Akredite Eden Akreditasyon Kuruluşları İçin Genel Şartlar*, TSE Yayını, Ankara.
- [25] **Üregil D.** (2011). *TS EN ISO/IEC 17025 Laboratuvar Akreditasyonu ve Bir Uygulama*, (Yüksek Lisans Tezi), Dokuz Eylül Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, İzmir.
- [26] **EA, Multi and Bilateral Agreement Signatories.** (2010). <http://www.european-accreditation.org>, erişim tarihi 15.09.2016.
- [27] **Türk Akreditasyon Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun.** (1999). *T.C. Resmi Gazete*, 4457, 27 Ekim 1999.
- [28] **Türk Akreditasyon Kurumu, Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Hakkında Yönetmelik Birinci Bölüm**, 28201, 11 Şubat 2012.
- [29] <http://www.turkak.org.tr/TURKAKSITE/Default.aspx>, erişim tarihi 23.10.2016.
- [30] **ENAC Annual Report 2015.** <http://enac.es>, erişim tarihi 18.11.2016.
- [31] **ACCREDIA Annual Report 2015.** <http://www.accredia.it/>, erişim tarihi 18.11.2016.
- [32] **Özel A.** (1998). *ISO 9000 Standartları Uluslararası Rekabet ve KOBİ'ler*, İzmir.
- [33] **Tilsone W. J.** (2006). *The Forensic Laboratory Handbook Procedures and Practise*, Houston.

- [34] **Baş T. & Oymak M.** (2007). *ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi*, Ankara.
- [35] **Özdemir M.** (2002). Başarılı Yönetim Sistemi Kurulması, <http://www.okyanusbilgiambari.com/>, erişim tarihi 14.05.2016.
- [36] **KOSGEB Gaziantep Metal Laboratuvarı.** (2011). *Kalite Yöneticisi Görev Tanımı Formu*, Gaziantep.
- [37] **Bakır F. & Laleli Y.** (2006). TS EN ISO/IEC 17025 Kapsamında Akreditasyona Teknik Hazırlık, *Türk Biyokimya Dergisi*, 96-101.
- [38] **Eraslan A.** (2010). *Moleküler Laboratuvarında Kalite Kontrol ve Akreditasyona Ön Hazırlıkta Yapılan İyileştirme Çalışmaları*, (Uzmanlık Tezi), Çukurova Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Adana.
- [39] **Bayram L. & Şen S.** (2013). *Laboratuvarında Kalite Yönetim Sistemi ve Akreditasyon Adli Bilim Laboratuvarlarında TS EN ISO/IEC 17025 Uygulaması*, Ankara.
- [40] **Krysell M.** (2012) *Türkiye’de Kalite Altyapısının Güçlendirilmesi Projesi - ISO17025 Validasyon İç Kalite ve Ölçüm Belirsizliği UDDer Eğitimi*, Ankara
- [41] **Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı.** (2013). *Doküman Yönetim Sistemi*, Ankara.
- [42] **Urbach E., Bagrets N. & Weiss K.P.** (2013). Implementation of A Quality Management System at the PHONEX facility, *Fusion Engineering and Design*, 2631-2635.
- [43] <https://secure.turkak.org.tr/docs/Forms/F701-008-08.pdf>, erişim tarihi 20.09.2016
- [44] **Grochau I. H. & Caten C. S.** (2012). A Process Approach to ISO/IEC 17025 in the Implementation of a Quality Management System in Testing Laboratories, *Accred Qual Assur* 17, 519-527.
- [45] **TÜRKAK.** (2016). *Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyon Rehberi*, https://secure.turkak.org.tr/docs/GuiedeLines/R10-04_09_0.pdf, erişim tarihi 20.09.2016
- [46] **TÜRKAK.** (2016). *Akreditasyon Hizmet Ücretleri Rehberi*, https://secure.turkak.org.tr/docs/GuiedeLines/R10-02_06_0.pdf, erişim tarihi 20.09.2016
- [47] <https://secure.turkak.org.tr/kapsam/kys>, erişim tarihi 20.09.2016.
- [48] **TÜRKAK.** Faaliyet Raporu 2014, <http://www.turkak.org.tr/TURKAKSITE/DuyuruDetay.aspx?ID=120>, erişim tarihi 20.09.2016
- [49] **Li H. & Adeli K.** (2008). Laboratory quality regulations and accreditation standards in Canada, *Clinical Biochemistry*, 249-255.
- [50] **Baştürk A.** (t.y.). *Türkiye’de Akreditasyon ve Belgelendirme*, Ankara.
- [51] **Huisman W.** (2001). *European Communities Confederation of Clinical Chemistry Working Group on Accreditation: past, present, and future*, Hague, Netherherlands.

- [52] İnal B.B & Topkaya Ç. (2010). Klinik Biyokimya Laboratuvarlarında Akreditasyona Geçiş, *İstanbul Tıp Dergisi* 2, 74-76.
- [53] Kohl H. (1998). The new ISO 17025 Basic Idea, *Accred Qual Assur* 3, 422-425.
- [54] Engelhard, T., Feller, E. & Nizri, Z. (2003). A comparison of the complimentary and different issues in ISO/IEC 17025 and OECD GLP, *Accred Qual Assur* 8, 208-212, naklen Tiryaki O. & Temur C. (2012) Pestisit kalıntı analizlerinde kalite sistemleri: ISO 17025 ve OECD-GLP, *Erciyes Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Dergisi*, Temmuz 2012, Kayseri, 270-279.
- [55] Türk Standartları Enstitüsü. (2012). *TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar*, Ankara.
- [56] Olcay E. (2007). *TS EN ISO IEC 17025 Standardının Kalite Fonksiyonu Yayılımı ve Çok Ölçütlü Karar Verme Teknikleri ile Analizi*, (Yüksek Lisans Tezi), Gazi Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Ankara.
- [57] Yeşilöz R. (2016). *TS EN ISO/IEC 17025 Standardı Revizyonunda Beklenen Değişiklikler* [PowerPoint slides]. 3. Ulusal Laboratuvar Akreditasyonu ve Güvenliği Sempozyumu, İstanbul.
- [58] TÜRKAK. Laboratuvar Akreditasyonu Tanıtım Katalogu. (2014). Ankara.
- [59] Gourdon, J.C. (2007). Test ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar, Avrupa Komisyonu MEDA Seminerleri, *MEDA Seminer Notları*, 3-155 naklen, Alko C. (2010). *TS EN/IEC 17025:2007 Standardına Akredite Emisyon Ölçüm Deney Laboratuvarlarının Yeterlilik/Karşılaştırma Testlerinin Analizi ve Saha Çalışmalarının İş Sağlığı ve Güvenliği Yönünden Değerlendirilerek Risk Analizinin Yapılması*, (Yüksek Lisans Tezi), Trakya Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Edirne.
- [60] Halevy A. (2003). The Benefits Calibration And Testing Laboratories May Gain Grom ISO/IEC 17025 Accreditation, *Accred Qual Assur* 8, 286-290.
- [61] Batt C. A. & Tortorella M.L. (2014). *Encyclopedia of Food Microbiology*, Ithaca, New York.
- [62] Zaretzky A. N. (2008). Quality Management Systems from The Perspective of Organization of Complex Systems, *Mathematical and Computer Modelling* 48, 1170-1177.
- [63] Verstraete A. G. (1999). The attitude of Laboratory Personnel Towards Accreditation, *Accred Qual Assur* 4, 82-83.
- [64] Iacob E. (2016). Experience of Accreditation in a Surface Science Laboratory, *Accred Qual Assur* 21, 9 -17.
- [65] (Brinkman K., Czaske M. & Bosch W. (2003). Certification of Reference Materials and Accreditation of Reference Material Producers: Questionable Terminology Leads to Confusion, *Accred Qual Assur* 8, 408-412.
- [66] Yurtsever M. (2013). *17025 Laboratuvar Akreditasyonu*, Ankara.

- [67] **KOSGEB Gaziantep Metal Laboratuvarı.** (2011). *Kalite El Kitabı*, Gaziantep.
- [68] **İnce A.T.** (t.y). Kalite Politikası, *Yeditepe Üniversitesi Fizik Bölümü YÜKAL Kalibrasyon*, İstanbul.
- [69] **Burnett D.** (2010). Quality Management in the Laboratory, *Molecular Diagnostics*, 573-581.
- [70] **Zimmerman B.E., Herbst C., Norenberg J.P. & Woods M.J.** (2006). International Guidance on the Establishment of Quality Assurance Programmes for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine, *Applied Radiation and Isotopes* 64, 1142-1146.
- [71] **Aksu P. Y.** (2013). *TS EN ISO/IEC 17025 Sunumu* [PowerPoint slides]. 1. Ulusal Laboratuvar Akreditasyonu ve Güvenliği Sempozyumu ve Sergisi, İstanbul.
- [72] **Peker K.** (2010). Kamu Kurum ve Kuruluşlarında Hizmet İçi Eğitim ve Yöntemleri, *Mevzuat Dergisi* 156, <http://www.mevzuatdergisi.com/2010/12a/02.htm>, erişim tarihi 27.10.2016.
- [73] **KOSGEB Gaziantep Metal laboratuvarı.** (2011). *Deney Metotları Prosedürü*, Gaziantep.
- [74] **Türk Standartları Enstitüsü.** (2011). *TS EN ISO 6892-1 Metalik Malzemeler – Çekme Deneyi – Bölüm 1: Oda Sıcaklığında Deney Metodu*, Ankara.
- [75] **KOSGEB Gaziantep Metal Laboratuvarı.** (2011). *Cihazlar Prosedürü*, Gaziantep.
- [76] **Milli Eğitim Bakanlığı.** (2008). *Mesleki Eğitim ve Öğretim Siteminin Güçlendirilmesi Projesi Pazarlama ve Perakende Standart Ölçüleri*, Ankara.
- [77] **AOAC INTERNATIONAL.** (t.y.). Accreditation Criteria for Laboratories Performing Food Microbiological and Chemical Analyses in Food, Feeds, and Pharmaceutical Testing.
- [78] **Kıncal D.** (2016). *Laboratuvarda Kullanılan Kimyasal Maddelerin Yönetimi ve Kullanılan Çözeltilerin Son Kullanım Tarihinin Belirlenmesi* [PowerPoint slides]. 3. ULAG Sempozyumu, İstanbul.
- [79] **Nogueira R. & Soares M. A.** (2013). Accreditation and Recognition Programs in Brazil: Current Situation and Perspective, *Accred Qual Assur* 18, 217-223.
- [80] **Stuart M. A., Millar R. & Price G.** (2003). Accreditation of Reference Material Producers: An Australian Perspective, *Accred Qual Assur* 8, 405-407.
- [81] **Visser R. G.** (1999). Is Accreditation Useful for Quality Improvement? *Accred Qual Assur* 4, 108-110.
- [82] **Simonet B.M.** (2005). Quality Control in Qualitative Analysis, *Trends in Analytical Chemistry*, 525-531.

- [83] **TÜRKAK.** (2014). Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü, <https://secure.turkak.org.tr/docs/Procedures/P704-05.pdf>, erişim tarihi 11.09.2016.
- [84] **(Eurachem's Proficiency Testing Working Group.** (t.y). *Yeterlilik Testi laboratuvarıma nasıl katkı sağlar?* (TÜBİTAK UME, Çev.). www.eurochem.org, erişim tarihi 20.09.2016.
- [85] **Albano F. M. & Faustini L. H.** (2016). The Influence of a Quality System According to ISO/IEC 17025 on the Performance of Brazilian laboratories in Proficiency Testing in the Enviromental Area, *Accred Qual Assur* 21, 19-23.
- [86] **TÜRKAK.** (2016). *Türkak Markalı Deney Raporları ve Kalibrasyon Sertifikalarına İlişkin Rehber*, https://secure.turkak.org.tr/docs/GuiedeLines/R20-18_02_0.pdf, erişim tarihi 11.08.2016
- [87] **KOSGEB Gaziantep Metal Laboratuvarı** (2011). *Deney Sonuçlarının Raporlanması Prosedürü*, Gaziantep.
- [88] **Özdamar K.** (2002). *Paket Programlarla İstatistiksel Veri Analizi*, Eskişehir naklen Ercan İ. & Kan İ. (2004). Ölçekte Güvenirlik ve Geçerlik, *Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi*, 211-216.
- [89] **Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmelerin Tanımı Nitelikleri ve Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik.** (2005). T.C. Resmi Gazete, 25997, 18.11.2005

EKLER

EK A: TS EN ISO/IEC 17025 Akreditasyonu Anketi

EK A

TS EN ISO/IEC 17025 Akreditasyonu Anketi

Sayın katılımcılar

Bu çalışma İstanbul Teknik Üniversitesinde yaptığım; "TS EN ISO/IEC 17025 Standardına Göre Laboratuvar Akreditasyonu ve KOBİ'ler Açısından Önemi" konulu Yüksek Lisans tezimin uygulama kısmı ile ilgilidir. Yapılan araştırmadan elde edilecek olan bilgiler bilimsel amaca yönelik olarak kullanılacak ve alınan cevaplar kesinlikle gizli tutulacaktır. Çalışmaya yapacağınız değerli katkılarınızdan dolayı şimdiden teşekkür eder, saygılarımı sunarım.

İşletme yaşıınız?

- ☐ 0-1 yıl
- ☐ 1-3 yıl
- ☐ 3-5 yıl
- ☐ 5 üzeri

İşletmedeki çalışan sayısı (kendiniz ve ortaklarınız dahil)?

- ☐ 1-9
- ☐ 10-49
- ☐ 50-249
- ☐ 250 ve üzeri

İşletmenizin net satış veya mali bilançosunu seçiniz.

- ☐ 0 - 100.000 TL
- ☐ 100.001 - 1.000.000 TL
- ☐ 1.000.001 - 8.000.000 TL
- ☐ 8.000.001 - 40.000.000 TL
- ☐ 40.000.001 TL ve üzeri

İşletmedeki lisans ve lisansüstü personel sayısı?

- ☐ 0
- ☐ 1-2
- ☐ 3-5
- ☐ 5 üzeri

İşletmede yabancı dil bilen personel sayısı?

- ☐ 0
- ☐ 1-2
- ☐ 3-5
- ☐ 5 üzeri

İşletmenizin hukuki statüsü nedir?

- ☐ Şahıs işletmesi
- ☐ Limited şirketi
- ☐ Anonim şirketi
- ☐ Other:

İşletmenizi kurarken sermaye teminini nasıl sağladınız?

- ☐ Ailemden borç aldım.
- ☐ Çevremden borç aldım.
- ☐ Banka kredisi kullandım.
- ☐ Kendi birikimim.
- ☐ Devlet desteği aldım.

TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu alma sürecinde danışmanlık hizmeti aldınız mı?

- ☐ Evet
- ☐ Hayır

TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu alma sürecinde herhangi bir kamu kurumundan destek aldınız mı?

- ☐ Evet
- ☐ Hayır

Destek aldıysanız destek veren kurumun adı?

- ☐ TUBİTAK
- ☐ KOSGEB
- ☐ Kalkınma Ajansı
- ☐ Other:

12. Herhangi bir kamu kurumundan destek almadıysanız ne tür bir destek olsa kullanırdınız?

- ☐ Danışmanlık desteği
- ☐ Eğitim desteği
- ☐ Makine Teçhizat desteği
- ☐ Personel desteği
- ☐ Other:

	Kesinlikle Katılmıyor um	Katılmıyor um	Kısmen Katılıyor m	Katılıyor m	Kesinlikle Katılıyor m
TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu işletmelerin ihracat yapmalarını noktasında önemli görüyorum.	☐	☐	☐	☐	☐
TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu öncesi ile akreditasyon sonrası kıyaslandığında hizmet kalitemiz açısından iyi yönde bir değişim olduğunu düşünüyorum.	☐	☐	☐	☐	☐
TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyon kapsamını genişletmeyi hedefliyorum.	☐	☐	☐	☐	☐
TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu sonrasında test ve/veya kalibrasyon talepleri artmıştır.	☐	☐	☐	☐	☐

	Kesinlikle Katılmıyorum	Katılmıyorum	Kısmen Katılıyorum	Katılıyorum	Kesinlikle Katılıyorum
TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu sonrasında yurt dışından iş talepleri almaktayız.	☒	☒	☒	☒	☒
TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu işletmem içindeki bürokrasiyi arttırmıştır.	☐	☐	☐	☐	☐
TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonunun maliyetli bir süreç olduğunu düşünüyorum.	☒	☒	☒	☒	☒
İşletmemizde verilen test analiz raporu ve/veya kalibrasyon sertifikası dünyanın herhangi bir yerinde geçerlilik sorunu yaşamamaktadır.	☐	☐	☐	☐	☐

	Kesinlikle Katılmıyor um	Katılmıyor um	Kısmen Katılıyor m	Katılıyor m	Kesinlikle Katılıyor m
Akredite olduktan sonra sertifika ve/veya raporlarımızda ki hata oranında kayda değer oranda düşüş olmuştur.	☐	☐	☐	☐	☐
TS EN ISO/IEC 17025 Akreditasyonuna ilişkin katkıda bulunmak istediğiniz farklı bir husus varsa lütfen belirtiniz?					

ÖZGEÇMİŞ

Ad-Soyad : Kerim BİLİR
Doğum Tarihi ve Yeri : 18.10.1986 - Manisa
E-posta : akerimbilir@gmail.com

ÖĞRENİM DURUMU:

- **Lisans** : 2010, İstanbul Üniversitesi, Mühendislik Fakültesi,
Metalürji ve Malzeme Mühendisliği

MESLEKİ DENEYİM:

- 2011-2014 KOSGEB Gaziantep Müdürlüğünde KOBİ Uzman Yardımcısı olarak çalıştı.
- 2014 yılından itibaren KOSGEB İstanbul Haliç Müdürlüğünde KOBİ Uzmanı olarak çalışmaktadır.