

# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU



## LABORATUVAR AKREDİTASYON BAŞKANLIĞI

**Soner Karataş**

**TS EN ISO/IEC 17025 Standardı ve EA  
2/17 Revizyon Değişiklikleri**

**08 Ekim 2015  
İstanbul**

# Kapsam

- ❑ Akreditasyon ve Uluslararası Durum
- ❑ ISO 17025 Standardının Şartları
  - ❑ Yönetim Şartları
  - ❑ Teknik Şartlar
- ❑ EA 2/17 Revizyon Değişiklikleri

# Akreditasyon Nedir?

- ❑ Bir kuruluş veya kişinin belirli görevleri yerine getirmeye yetkin olduğunun ilgili yetkili makam tarafından resmi olarak kabul edilmesi.
  - ❑ Tarafsız kuruluşun denetimi,
  - ❑ Uluslararası harmonize edilmiş kurallar,
  - ❑ Tanınma anlaşmaları ile akredite kuruluşların ulusal/uluslar arası seviyede kabul görmesi,
  - ❑ Yetkinlik/Yeterlilik;
    - ❑ Uluslararası standartlara göre.



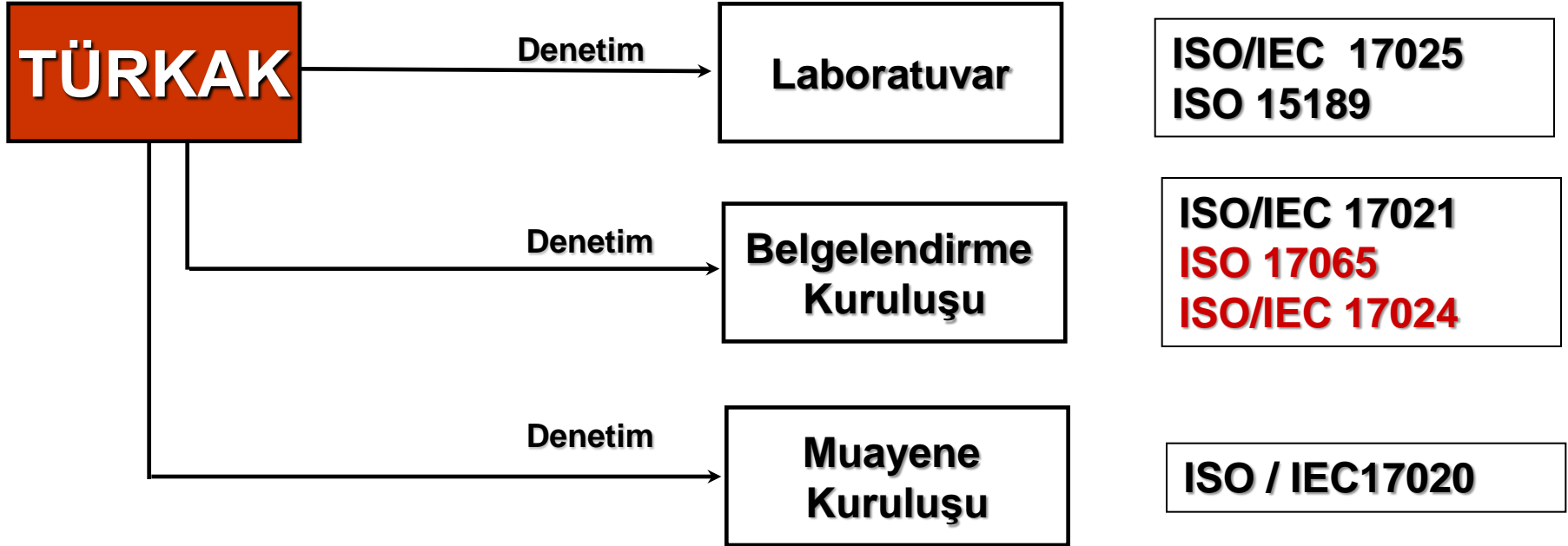
## UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ

Ürünlerin veya hizmetlerin istenilen şartlara uygunluğunu göstermek amacıyla yapılan; deney, analiz, muayene, kalibrasyon ve belgelendirme işleridir.

## UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞU

Mal ve Hizmetlerin niteliklerini tespit etmek amacıyla; deney, analiz, muayene ve belgelendirme çalışmaları yapan kuruluşlardır.

# Akreditasyon Hizmeti Nedir?



**Akreditasyon** : Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre faaliyet gösterdiğinin ilgili otorite tarafından onaylanmasıdır.

# Uygunluk Değerlendirmesinde Güven Zinciri



# Akreditasyon Alanında Uluslararası İşbirliği

Dünya Seviyesi

ILAC  
IAF

Bölgesel  
Seviye

EA  
Avrupa

APLAC  
PAC  
Asya-Pasifik

IAAC  
Amerika

Ulusal  
Seviye



UAK

UAK

UAK



## Kısaltmalar

ILAC: International Laboratory Accreditation Co-operation:

<http://www.ilac.org>

IAF: International Accreditation Forum

<http://www.iaf.nu/>

EA: European Cooperation for Accreditation

<http://www.european-accreditation.org>

APLAC: Asian Pacific Laboratory Accreditation

<http://www.aplac.org/>

PAC: Pacific Accreditation Cooperation

<http://www.apec-pac.org/>



© SIMARIS TECHNOLOGIES, INC.  
WWW.TURKAK.COM



# Laboratuvar Akreditasyonu

## Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarları

- ISO/IEC 17025:2005  
General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- TS EN ISO/IEC 17025:2012 Deney Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar

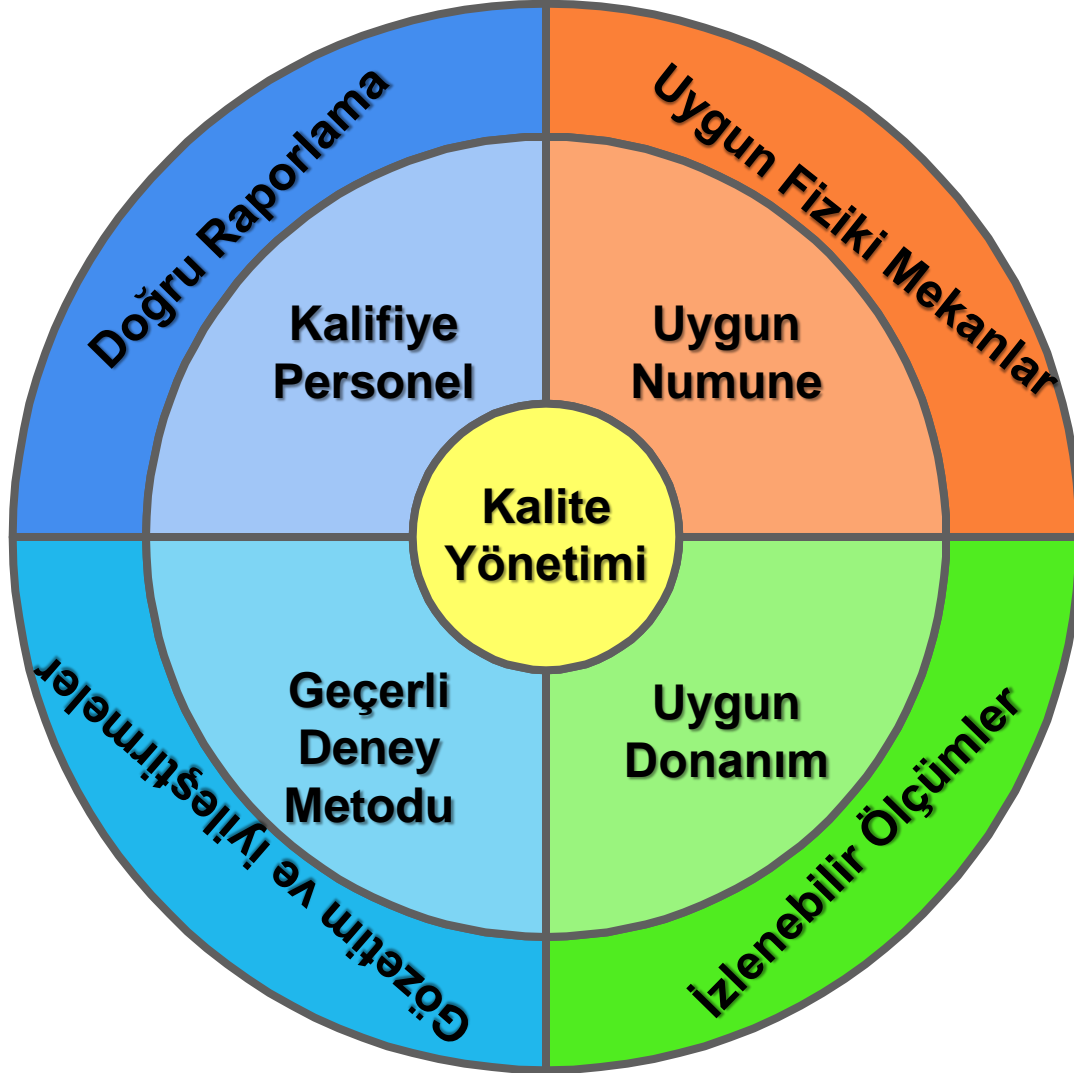
## Klinik/Tıbbi Laboratuvarlar

- ISO 15189:2012 Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence
- TS EN ISO 15189:2014 Tıbbi laboratuvarlar-Kalite ve yeterlilik için özel şartlar

## Laboratuvar Akreditasyonu

- ❑ Numune alma, deney ve kalibrasyonların kalitesini güvence altına almak için Dünya ölçeğinde yürütülen faaliyettir.
- ❑ Rutin hizmet veren deney ve kalibrasyon laboratuvarlarına yöneliktir.
- ❑ Akreditasyon kuruluşları ilgili akreditasyon standardının şartlarını esas alarak denetler.
- ❑ Denetimde baş denetçi ve teknik denetçiler görev alır.

# Kalite Zinciri-Laboratuvar



# Akreditasyona Esas Standartlar

Deney ve kalibrasyon laboratuvarları için temel döküman

# TS EN ISO/IEC 17025



Laboratuvarın çalışma sahası ile ilgili ek kriterleri içeren dökümanlar.



ILAC/EA tarafından hazırlanmış rehber dökümanlar

# TS EN ISO/IEC 17025

## ISO/IEC 17025

### ❑ Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar

- Bir kalite sisteminin çalıştırılması
- Teknik yeterliliğin sağlanması
- Geçerli teknik sonuçların elde edilmesi

**için laboratuvarın sağlaması gereken bütün şartları içerir.**

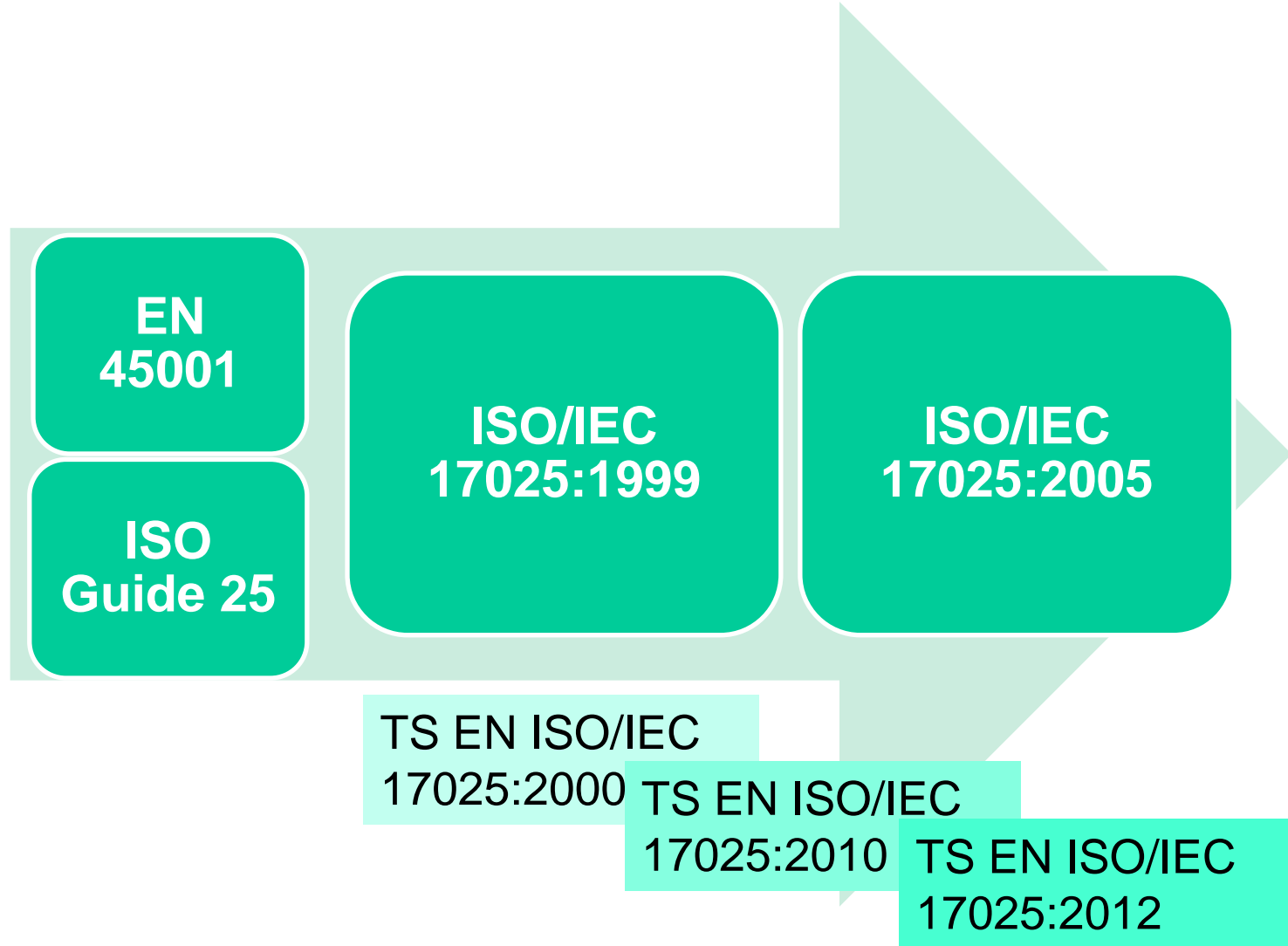
# ISO 17025 - Standardın Gayesi



## ISO 17025 in Uygulandığı Laboratuvarlar

- Deney laboratuvarları -gerektiğinde numune alma işi dahil-
- Kalibrasyon laboratuvarları
- Sabit laboratuvar tesislerindeki faaliyetler
- Sabit olmayan birimlerdeki faaliyet (sahadaki deneyler/ kalibrasyon ve numune alımı)

# TS EN ISO/IEC 17025





# TS EN ISO/IEC 17025

<b>4.1</b>	<b>Organisation</b> Kuruluş
<b>4.2</b>	<b>Management System</b> Yönetim Sistemi
<b>4.3</b>	<b>Document Control</b> Doküman Kontrolü
<b>4.4</b>	<b>Review of Requests, Tenders and Contracts</b> Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi
<b>4.5</b>	<b>Subcontracting of Tests</b> Deneylerin ve Kalibrasyonların Taşeronla Verilmesi
<b>4.6</b>	<b>Purchasing Services and Supplies</b> Hizmet ve Malzemelerin Satın Alınması
<b>4.7</b>	<b>Service to the Customer</b> Müşteriye Hizmet
<b>4.8</b>	<b>Complaints</b> Şikayetler
<b>4.9</b>	<b>Control of Nonconforming Testing Work</b> Uygun olmayan deney ve/veya kalibrasyon işleminin kontrolü
<b>4.10</b>	<b>Improvement</b> İyileştirme
<b>4.11</b>	<b>Corrective Action</b> Düzeltici Faaliyet
<b>4.12</b>	<b>Preventive action</b> Önleyici Faaliyet
<b>4.13</b>	<b>Control of Records</b> Kayıtların Kontrolü
<b>4.14</b>	<b>Internal Audits</b> İç Tetkikler
<b>4.15</b>	<b>Management Reviews</b> Yönetimin Gözden Geçirilmesi
<b>5.2</b>	<b>Personnel</b> Personel
<b>5.3</b>	<b>Accommodation and Environmental Conditions</b> Yerleşim ve Çevre Şartları
<b>5.4</b>	<b>Test Methods and Method Validation</b> Deney ve kalibrasyon metotları ve metodun geçerli kılınması
<b>5.5</b>	<b>Equipment</b> Cihazlar
<b>5.6</b>	<b>Measurement traceability</b> Ölçümlerin İzlenebilirliği
<b>5.7</b>	<b>Sampling</b> Numune Alma
<b>5.8</b>	<b>Handling of test items</b> Deney numunelerine ve kalibrasyona gelen cihazlara uygulanan işlemler
<b>5.9</b>	<b>Assuring the Quality of Test Results</b> Deney ve kalibrasyon sonuçlarının kalitesinin güvencesi
<b>5.10</b>	<b>Reporting the Results</b> Sonuçların rapor haline getirilmesi

# TS EN ISO/IEC 17025

Müşteri İlişkileri	Yönetim&Sürekli İyileştirme	Test Şartları
4.4 Sözleşmelerin gözden geçirilmesi	4.1 Organizasyon	4.5 Taşeronu verme
4.5 Taşeronu verme	4.2 Kalite sistemi	4.6 Satın alma
4.7 Müşteriye hizmet	4.3 Doküman kontrol	4.9 Uygun olmayan işin kontrolü
4.8 Şikayetler	4.11 Düzeltici faaliyetler	4.13 Kayıtların kontrolü
4.13 Kayıtların kontrolü	4.12 Önleyici faaliyetler	5.2 Personel
5.4 Test metodları/Validasyon	4.13 İç tetkik	5.3 çevre şartları
5.8 Deney Numunelerine yapılan işlemler	4.14 Yönetimin gözden geçirmesi	5.4 Test metodları/Validasyon
5.10 Raporlama	5.9 Sonuçların kalitesinin güvencesi	5.5 Cihazlar
		5.6 izlenebilirlik
		5.7 Numune alma
		5.8 Deney numunelerine uygulanan işlemler
		5.9 Sonuçların kalitesinin güvencesi
		5.10 Raporlama

# TS EN ISO/IEC 17025

□ ISO 17025 standardı şartları iki ayrı bölümden oluşmaktadır:

○ 4. Yönetim şartları

- Bir kalite sisteminin çalıştırılması için gerekli şartları,

○ 5. Teknik şartlar

- Teknik yeterliliğin sağlanması,
- Geçerli teknik sonuçların elde edilmesi için laboratuvarın sağlaması gereken bütün şartları,

içerir.

## 4- Genel Açıklamalar

- ❑ Bu kısımda yer alan bütün şartların bir gerekçesi mevcut olup kontrol sağlayıcı yeterli düzenlemeleri olan bir yönetim sistemini meydana getirmektedir.
- ❑ Bu şartlar tüzel kişilik olan veya bir tüzel kişiliğin birimi halinde bulunan laboratuvara ve onun müşterilerine yönelik kullanılabilir nitelikte asgari miktarda dokümantasyon oluşturulmasını gerekli kılmaktadır.
- ❑ Önerilen sistemin uygun şekilde sürdürülebilirliği ve güçlendirilmesi talep edilmektedir.
- ❑ Bu maddede gösterilen şartların yerine getirilmesi ve getirildiğinin gösterilmesi için laboratuvarın kalite sisteminin değişik unsurlarında detaylı açıklamalar bulunmalıdır.

## Deney

Tanım:

- ❑ Belirlenmiş bir prosedüre göre ürün, hizmet yada prosesin bir yada daha fazla karakteristiğinin belirlenmesini içeren teknik işlemlerdir.

# Kalibrasyon

- ❑ Belirli koşullarda, ölçüm standartları tarafından sağlanan büyüklük değerleri ve ölçüm belirsizlikleri ile bunlara karşılık gelen gösterge değerleri ve ilgili ölçüm belirsizlikleri arasında bir ilişkinin oluşturulduğu, bu bilginin ölçüm sonucunun göstergeden elde edilmesinde kullanıldığı işlemler dizisi
- ❑ Bir cihazın ölçüm değerinin daha iyi bir ölçüm doğruluğuna (ölçme belirsizliğine) sahip bir cihaz ile sağlanan değer ile karşılaştırılması.

## 5. Madde Genel Bilgiler

Bir laboratuvar tarafından yapılan deneylerin ve/veya kalibrasyonların doğruluk ve güvenilirliğini birçok faktör belirler.

**Bu faktörler aşağıdakilerden gelen katkıları içerir:**

- 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)
- Deney ve kalibrasyon sonuçlarının kalitesinin güvencesi (Madde 5.9)
- Sonuçların rapor haline getirilmesi (Madde 5.10)

5. Madde genel olarak; Laboratuvarın yaptığı çeşitli deneylerin ve/veya kalibrasyonların teknik yeterliliğini göstermek için sağlaması gereken şartları belirtir.

Önemli hususlardan birisi, UDK; Deney ve kalibrasyon laboratuvarları yeterliliğine ilişkin Genel Koşullarına göre (fıkra 5.9) laboratuvar deney sonuçlarının geçerliliğini izleyecek kalite kontrol prosedürlerine sahip olmalı ve bu izleme süreci planlı olmalıdır.

UDK'lar mümkün ve uygun olan hallerde, akredite olmuş laboratuvarlarının yeterlilik testi ve diğer karşılaştırma programlarına katılmalı ve gerekli durumlarda düzeltici faaliyet yürütmelidir.



# 17025 Standardında Bazı Öngörülen Değişiklikler

Henüz tasarı aşamasında da olsa 17025 standardında birçok değişiklik olması beklenmektedir. Bu değişikliklerden bazıları aşağıdaki şekildedir.

- Standart eskiden 4. ve 5. maddelerden oluşmaktaydı. 4-5-6-7-8. maddelerden oluşturulması düşünülüyor.
- Risk değerlendirmesi yapma zorunluluğunun gelmesi
- Kalite el kitabının zorunluluk olmaktan çıkması
- Kalite Yöneticisi kullanma zorunluluğunun ortadan kalkması

# Onaylanmış Kuruluş

- ⌘ **Deney, muayene ve/veya belgelendirme kuruluşları arasından, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı "Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun", 17/1/2002 tarihli ve 24643 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan, 13/11/2001 tarihli ve 2001/ 3531 karar sayılı "Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik" ve bu Yönetmelik' de belirtilen esaslar çerçevesinde uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere Bakanlık tarafından belirlenerek yetkilendirilen özel veya kamu kuruluşunu ifade eder.**
- ⌘ **Değerlendirilmeleri Bakanlık tarafından yürütülür. Yapılan başvurular, yapılan protokol gereği TÜRKAK tarafından ön değerlendirilmeden geçirilmektedir.**

# EA 2/17 Revizyon Değişiklikleri

⌘ EA-2/17 INF: 2014

Eskiden zorunlu olan doküman informatif olmuştur.

- ⌘ (Decision (EC) 768/2008 ) yer aldığı için (shall) zorunlu ifadeler devam etmektedir.
- ⌘ Harmonize standartların modüllerinin uygunluk tablosu güncellenmiştir.

# TEŞEKKÜRLER



# LABORATUVAR AKREDİTASYON BAŞKANLIĞI

Soner Karataş