

TS EN ISO/IEC 17025 standardı “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar

✓ **Laboratuvar, muayene ve belgelendirme**

kuruluşlarının ulusal ve uluslararası kabul görmüş **teknik kriterlere** göre değerlendirilmesi, **yeterliliğin onaylanması** ve düzenli aralıklarla denetlenmesi

✓ Bu kuruluşların fonksiyonel olarak birbirlerine denk olmalarının sağlanması

TS EN ISO/IEC 17025 standardı “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar Laboratuvar Akreditasyonu

Laboratuvar akreditasyonu, bir laboratuvarın akreditasyon kapsamı dahilindeki kalibrasyon veya testleri gerçekleştirebilecek yeterlilikte olduğunun göstergesidir

Akreditasyon sürecinde laboratuvar teknik yeterliliği sağlamakla görevlidir

Teknik yeterlilik kavramı içerisinde personel yeterliliği, test metodları ve cihazlar yer alır

TS EN ISO/IEC 17025 standardı “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar Laboratuvar Akreditasyonu

Uygun personel seçimi ve eğitimi, test metodlarının iyi tanınması ve gerekli hallerde geliştirilmesi, metodların sürekli izlenerek kalite güvencesinin sağlanması, metoda uygun cihaz kullanımıyla birlikte çevre ve yerleşim koşullarının takibi de akreditasyon kavramı içerisinde yer alır

Test raporlarının geçerliliği ve kullanımı büyük ölçüde testi yapan laboratuvarların yetkinliğine bağlıdır

TS EN ISO/IEC 17025 standardı “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar

Laboratuvar Akreditasyonu

- ✓ Laboratuvar personelinin vasıfları, eğitim durumu ve tecrübesi
- ✓ Deney/ ölçüm donanımının teknolojik durumu ve kalibrasyonu
- ✓ Numune alma metotlarının uygunluğu
- ✓ İstlenen sonucu veren nitelikte deney metotlarının laboratuvarda kullanılabilirliği

TS EN ISO/IEC 17025 standardı “Deney ve Kalibrasyon
Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar

Laboratuvar Akreditasyonu

Laboratuvar Teknik Yeterliliği

- ✓ Ulusal/ uluslararası ölçüm standartlarına olan izlenebilirlik
- ✓ Etkin kayıt ve rapor sunma sistemi
- ✓ Deney/ ölçüm tesislerinin niteliđi

TS EN ISO/IEC 17025 standardı “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar

Laboratuvar Akreditasyonu

Akreditasyonla müşteri veya kullanıcılara sürekli yüksek kalite ve teknik yönden yetkin olma taahhüdü verilmektedir

Laboratuvar akreditasyonu gönüllülük esasına dayanır. Yetkinlik, tarafsızlık ve bağımsızlığa odaklıdır

Herhangi bir testin ne zaman, nerede ve kim tarafından yapılırsa yapılsın aynı sonucu vermesini sağlamaya yöneliktir

TS EN ISO/IEC 17025 standardı “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar

Laboratuvar Akreditasyonu

- ✓ Akreditasyon **doğru** ve **etkin** olarak uygulanırsa istenen sonucu verir. Aksi taktirde laboratuvarın iř y¼k¼n¼ artırmaktan başka sonu¼ vermeyecektir
- ✓ Akreditasyonun doğru ve etkin ara¼ olarak kullanılması **insan fakt¼r¼ne** bağlıdır
- ✓ **Eğitim** ve **deneyim** bu aracın etkin kullanımını i¼in en ¼nemli unsurdur

ISO/IEC 17025 Standardı

Laboratuvarların akreditasyonu için Türkiye'de TS EN ISO/IEC 17025 standardı "Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar" kullanılmaktadır

Bir laboratuvarın spesifik testleri gerçekleştirme konusunda yetkin olduğunun tanınması için karşılaması gereken genel gereklilikleri açıklayan uluslararası bir standarttır



ISO/IEC 17025 Standardı

“Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının
Yeterliliği için Genel Şartlar”

- ✓ **ISO/IEC Guide 25** (General Requirements for the Competence of Calibration and Testing Laboratories)
 - ✓ **EN 45001** (General Criteria for the Operation of Testing Laboratories)
- uygulamalarından edinilen kapsamlı deneyimlerin sonucu hazırlanmıştır

17025 Standart Şartları

Yönetim Şartları

- ✓ Organizasyon ve yönetim
- ✓ Kalite sistemi
- ✓ Sözleşmelerin gözden geçirilmesi
- ✓ Satın alma hizmetleri
- ✓ Şikayetler

Teknik Şartlar

- ✓ Personel
- ✓ Yerleşim ve çevre koşulları
- ✓ Metotların seçilmesi
- ✓ Cihazlar
- ✓ Ölçüm izlenebilirliği

17025 Standart Şartları

Yönetim Şartları

- ✓ Uygun olmayan testlerin kontrolü
- ✓ Düzeltici ve önleyici faaliyet
- ✓ Kayıtların Kontrolü
- ✓ İç tetkik

Teknik Şartlar

- ✓ Numune kabul, taşıma ve depolama
- ✓ Sonuçlarının kalitesinin temini
- ✓ Sonuçların rapor edilmesi

Standart, test/kalibrasyon işlemleri gerçekleştiren tüm organizasyonlar için uygulanabilir

17025 Standart Şartları

- ✓ Laboratuvar faaliyetlerinin kapsamına uygun bir yönetim sistemi oluşturmalı, uygulamalı ve sürdürmelidir
- ✓ Yönetim sisteminin uygulanması, sürdürülmesi ve iyileştirilmesi de dahil görevlerini yerine getirmek için gerekli yetki ve kaynaklara sahip olmalıdır
- ✓ Laboratuvar kaliteye ilişkin yönetim sistemi politikaları kalite el kitabında tanımlanmalıdır

17025 Standart Şartları

- ✓ Laboratuvar, yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmelidir. (kalite politikası, kalite hedefleri, tetkik sonuçları, düzeltici ve önleyici faaliyetleri, veri analizleri ve yönetimin gözden geçirmeleri vs.)
- ✓ Kalite ve teknik kayıtlar belirli sürelerde muhafaza edilmelidir
- ✓ Laboratuvar en az yılda bir kere iç tetkik yapmalıdır

17025 Standart Şartları

- ✓ Laboratuvar üst yönetimi, laboratuvarın yönetim sistemini ve deney ve/veya kalibrasyon faaliyetlerini düzenli aralıklarla gözden geçirmelidir
- ✓ Laboratuvar personel gerekli bilgi, tecrübe ve beceriye sahip olmalıdır
- ✓ Laboratuvarın yerleşim ve çevre şartları, kalibrasyon/deney hizmetinin doğru bir şekilde yapılmasına imkan vermelidir

17025 Standart Şartları

- ✓ Gerçekleştirilen test/ deneyler, müşterilerinin ihtiyaçlarını karşılayabilen ve uygulanacak test/ deney metotlarına uygun yöntemler kullanılarak gerçekleştirilmelidir
- ✓ Laboratuvar, test/ deneylerin doğru bir şekilde yapılması için gerekli cihazlara sahip olmalı ve cihazların kalibrasyonu için, Uluslararası Birimler Sistemine (SI) göre izlenebilir olmasını sağlayacak bir kalibrasyon programı uygulamalıdır

17025 Standart Şartları

- ✓ Laboratuvarda gerçekleştirilen test/ deney faaliyetlerinin geçerliliğinin izlenmesi amacıyla karşılaştırma ölçümlerine veya yeterlilik deney programlarına katılmalıdır
- ✓ Laboratuvar tarafından yapılan test/ deney sonuçları, doğru, açık, kesin ve tarafsız olarak uygun bir şekilde rapor haline getirilmelidir

Akreditasyon Ařamaları

- ✓ Organizasyon ve Personel eğitimi
- ✓ Planlama , maliyet
- ✓ Durum değerlendirilmesi, yapılacakların belirlenmesi
- ✓ Uygulama planının yapılması
- ✓ Politika, Kalite El Kitabı ve prosedürlerin hazırlanması
- ✓ Prosedür , talimat ve formların oluşturulması
- ✓ İç denetim planlaması ve gerçekleştirilmesi

Akreditasyon Ařamaları

- ✓ **Başvuru dosyası** hazırlanır, TÜRKAK'a sunulur
- ✓ Başvuru dosyasındaki evraklar kontrol edilir varsa eksikliklerin tamamlanması istenir
- ✓ **Denetim** tarihi ve denetçiler konusunda mutabakat sağlanır
- ✓ Denetçiler **doküman incelemesi** yapar ve **saha denetimine** gidilir varsa, uygunsuzlukların giderilmesi istenir
- ✓ **Denetim raporu** TÜRKAK Yönetim Kurulu'na sunulur ve **akreditasyon kararı** alınır

Karşılaştırma/ Yeterlilik Testleri

Laboratuvarın kalibrasyon/deneyleri, beyan ettiği ölçüm belirsizliği dahilinde gerçekleştirdiğinin kanıtlanmasıdır