

# R20.43

Revizyon No : 01

Yürürlük Tarihi : 31.01.2019

---

## Laboratuvarların Akreditasyonuna Dair Rehber

---



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## İÇİNDEKİLER

1. GİRİŞ .....	3
2. İLGİLİ DOKÜMANLAR .....	3
3. BAŞVURU .....	3
4. LABORATUVAR AKREDİTASYONUNDA TS EN ISO/IEC 17025 UYGULAMALARI... 5	
4.1 LABORATUVAR KAPSAMININ BELİRLENMESİ .....	5
4.2 TARAFSIZLIK VE GİZLİLİKLE İLGİLİ HUSUSLAR .....	5
4.3 YAPISAL GEREKLİLİKLERLE İLGİLİ HUSUSLAR .....	6
4.4 PERSONEL İLE İLGİLİ HUSUSLAR .....	7
4.5 DONANIM .....	8
4.6 DIŞARIDAN TEDARİK EDİLEN ÜRÜN VE HİZMETLER .....	9
4.7 NUMUNE ALMA .....	10
4.8 YETERLİLİK DENEYLERİ VE LABORATUVARLAR ARASI KARŞILAŞTIRMA .....	10
4.9 RİSK VE FIRSATLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ .....	11
4.10 KALİTE SİSTEMİ DOKÜMANTASYONU .....	12
5. DENETİMLERDE RİSK TEMELLİ PLANLAMA VE ÖRNEKLEME YAKLAŞIMI .....	12
5.1 ÖNEMLİ FAALİYETLER .....	13
5.2 ÖRNEKLENECEK PERSONEL .....	14
5.3 ÖRNEKLENECEK KAPSAM .....	14



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## 1. GİRİŞ

Bu rehberin amacı; TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardının uygulanmasında laboratuvarlara yol göstermektir. TS EN ISO/IEC 17025'in önceki versiyonuna göre gerçekleştirilecek denetimlerde yeni revizyonla gelen uygulamalar değerlendirmeye alınmayacaktır.

Akreditasyon için başvuruda bulunan laboratuvar, F701-008 Laboratuvarlar İçin Başvuruda İstenen Belgeler Formu'nda belirtilen doküman ve kayıtları Türk Akreditasyon Kurumu'na sunar.

Laboratuvarların denetimi; deney, kalibrasyon ve numune alma da dahil olmak üzere, kendi tesislerinde, sahada, mobil olarak gerçekleştirdikleri faaliyetleri kapsayacak şekilde planlanır. Denetimin amacı, laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025 standardı ve uygulanabilir rehber dokümanların gerekliliklerine uygun bir sisteme sahip olup olmadığına karar vermektir.

Denetimden önce, denetim esnasında ve denetim sonrasında elde edilen bilgiler, Türk Akreditasyon Kurumu denetim ekibi üyeleri ve teknik sorumluları tarafından kesinlikle gizli tutulacak ve 3. şahıslara ileilmeyecektir.

## 2. İLGİLİ DOKÜMANLAR

Bu rehberin uygulamasında TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Gereklilikler ile TÜRKAK internet sitesindeki laboratuvar faaliyetleri ile ilgili dokümanlarda geçen hususlar dikkate alınmalıdır.

## 3. BAŞVURU

Başvurunun alınması ile ilgili süreçler **P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürü** 3.1.3 Başvurunun Alınması ve İncelenmesi bölümünde belirtildiği şekilde gerçekleştirilir. Bunlara ek olarak;

- Başvuran laboratuvarın akreditasyon talep ettiği deney, kalibrasyon, numune alma ve dahili kalibrasyon alanları kuruluşla irtibata geçilerek teyit edilir. Teyit işlemi başvuru alanındaki kapsam taleplerinin ilgili kapsam bildiriminde belirtilecek alan dokümanlarına uygunluğunu da kapsar. Kuruluş dahili kalibrasyon gerçekleştiriyor ise başvuru formunda dahili kalibrasyonu yapılan alan/aralık/metot bilgisini bildirir.

Not 1: Dahili kalibrasyon, laboratuvarın akreditasyon kapsamında olmayıp sadece kendi metrolojik izlenebilirliğini sağladığı ve izlenebilirliği daha fazla dağıtmadığı kalibrasyon faaliyetidir. Dahili kalibrasyon faaliyeti gerçekleştiren kuruluşların denetimleri, denetim ekibine ilgili alanda kalibrasyon uzmanı eklenerek gerçekleştirilir.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Not 2: Sadece numune alma faaliyetinden başvurulduğunda, akreditasyonu talep edilen numune alma faaliyeti ancak peşi sıra gerçekleştirilecek bir deney veya kalibrasyonla ilgili olması durumunda kabul edilir. Numune alma için de Madde 3b başlığı altındaki sorgulama yapılır.

- b) Kuruluşun başvurduğu akreditasyon kapsamı akredite edilebilirliği açısından değerlendirilir. Bu değerlendirme bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdaki aşamaları içerir:
- Başvurulan kapsam deney, kalibrasyon veya numune alma faaliyeti midir?
  - Başvurulan alanda yurtiçi/yurtdışı akreditasyon uygulaması mevcut mudur?

Başvuru değerlendirmesi F701-085 Başvuru İnceleme Formu ile kayıt altına alınır. İhtiyaç duyulması halinde ilgili alanda uzman görüşü alınabilir.

Laboratuvarın kapsamının belirlenmesinde yukarıdaki hususlar ve Madde 4.1’de belirtilen hususlar dikkate alınır.

Laboratuvarın, ilk akreditasyon başvurusunda talep ettiği kapsamlarda faaliyetlerini hâlihazırda yürütüyor olması ve bu kapsamlara ilişkin laboratuvar faaliyeti gerçekleştirmiş olması gerekmektedir. Özel durumlarda (örneğin ilgili bakanlıklardan onay alınarak faaliyete geçme zorunluluğunun olduğu ve gerçek müşterinin bulunmadığı durumlarda) örnek numuneyle çalışma yapılması gerekmektedir.

İlk akreditasyon başvurusunda bulunan laboratuvarlar; sistemin tamamına yönelik iç tetkik ve yönetimin gözden geçirmesini yapar ve kayıtlarını TÜRKAK’a sunar.

Laboratuvar; TÜRKAK e-Portal’daki ilgili alana erişim sağladığında, yukarıda belirtildiği şekilde belirlenen kapsamının ilgili alandaki Kapsam Beyanı Rehberi’ne uygun olarak Kapsam Editörü’nden girişini yapar ve başvuru onayını verir.

Denetim öncesinde laboratuvarlar, mevcut personelinin görevli ve yetkin olduğu laboratuvar faaliyetlerini (numune alma, saha faaliyeti vb.) TÜRKAK e-Portal üzerinden bildirir ve bu bilgilerini sürekli güncel tutar. Doğru görev ve sorumlulukların tanımlanarak güncel tutulması, denetim programının oluşturulması aşaması için önem arz etmektedir.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## 4. LABORATUVAR AKREDİTASYONUNDA TS EN ISO/IEC 17025 UYGULAMALARI

Laboratuvar uygulamalarında; TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre TÜRKAK'tan akredite olmak isteyen veya akredite olmuş kuruluşlar aşağıda belirtilen hususlara uymalıdır.

### 4.1 Laboratuvar Kapsamının Belirlenmesi

Laboratuvar, TS EN ISO/IEC 17025 standardı ve ilgili dokümanların gerekliliklerine uygun olarak çalıştığını beyan ettiği deney, kalibrasyon ve numune alma metodlarını (yöntemlerini) dokümantasyonunda belirtir. Dahili olarak gerçekleştirilen kalibrasyon faaliyetleri de bu beyana dahil edilmelidir. Akreditasyon denetimi laboratuvarın beyanı esas alınarak planlanır.

İşletme içi metot veya modifiye metot ile başvuru yapılmış ise kuruluş, bu şekilde standart dışı bir metot ile başvurmasının kabul edilebilir gerekçelerini açıklamalıdır.

Sadece numune alma faaliyetinden akreditasyon talep eden laboratuvarların; numune alma metodunun peşi sıra gerçekleştirilecek bir deney veya kalibrasyon faaliyeti olduğunu göstermesi beklenmektedir.

Laboratuvar, sürekli olarak dışarıdan sağladığı deney, kalibrasyon ve numune alma faaliyetlerinde TS EN ISO/IEC 17025 standardına uygun olarak çalıştığını beyan edemez.

### 4.2 Tarafsızlık ve Gizlilikle İlgili Hususlar

Laboratuvar, laboratuvar faaliyetlerini tarafsızlık ve gizlilikle ilgili hususları güvenceye alacak şekilde gerçekleştirir. Laboratuvar, faaliyetlerinin tarafsızlığını sağlamak için risk değerlendirmesi yapar ve değerlendirmeyi devamlı bir surette uygular.

Risk değerlendirmesi standartta herhangi bir metodolojik şarta bağlanmamış olup laboratuvarların beyan ettikleri tarafsızlık seviyesine (birinci, ikinci ve üçüncü taraf), tabi oldukları mevzuat ve diğer zorunlu dokümanlara ve tarafsızlık tehlikesinin doğurabileceği riske uygun olarak gerçekleştirilir. Laboratuvar, sistemin bütünü, tarafsızlığını etkileyebilecek tehlikeleri ve olabilecek riskleri değerlendirerek tasarlar.

Risk değerlendirmesi, tarafsızlıkla ilgili muhtemel tehlikeleri/senaryoları/tehditleri, bu durumların gerçekleşmesinin önlenmesi için uygulamada olan kontrol tedbirlerini ve tehlikenin ortaya çıkması durumunda sürecin nasıl yönetileceğini belirler ve ilgili dokümanlarında belirtir. Her durumda tarafsızlıkla ilgili belirlenen tehlikenin nasıl ortadan kaldırılacağını veya riskin nasıl en aza indirileceğini belirlemelidir.

Tarafsızlıkla ilgili yapılacak risk değerlendirmesi asgari olarak mülkiyet, idare, yönetim, personel, paylaşılan kaynaklar, mali işlemler, sözleşmeler, pazarlama (markalaşma dâhil), satış komisyonu



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

ödemesi veya yeni müşterilerin yönlendirmesi için yapılan diğer teşvikler gibi durumlardan kaynaklanabilecek tehlikeleri göz önünde bulundurmalıdır.

Laboratuvar, faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi süresince elde edilen veya oluşturulan bütün bilgilerin yönetiminden, yasal yükümlülükler doğrultusunda sorumludur. Laboratuvar; müşteri gizliliği ile ilgili hususları; müşteri ile yapılacak sözleşme gibi yasal olarak sorumlu tutulabileceği bir yöntemle güvenceye alır. Ancak kanun, mevzuat vb. gerekliliklerinin standardın isterleri ile çakıştığı durumlarda yasal hükümler geçerlidir. Yasal otorite; müşterinin haberi olmadan müşteriye dair bilgilere ulaşmak isterse, bilgilerin paylaşıldığı ile ilgili hususta müşteriye bilgi verilmez. Bu durum müşteri sözleşmelerinde belirtilmelidir.

## 4.3 Yapısal Gerekliliklerle İlgili Hususlar

Kuruluşlar, laboratuvar faaliyetlerinden sorumlu olan yönetsel fonksiyonları tanımlamalıdır. Bu tanımlama üst yönetim ve laboratuvar yönetimi olarak ifade edilebilir. Her ne şekilde ifade edilirse edilsin esasen laboratuvarın ihtiyaç duyduğu kaynakların teminini gerçekleştiren, kaynak teminine yönelik nihai süreci başlatan, laboratuvar faaliyetlerinden sorumlu olan fonksiyon, laboratuvar yönetimi olarak kabul edilmelidir.

Laboratuvar, kendi faaliyetlerinden yasal olarak sorumlu tutulabilecek tüzel bir kişilik veya bir tüzel kişiliğin tanımlı bir bölümü olmalıdır. Bu standardın amaçları doğrultusunda bir kamu laboratuvarı, kamu statüsüne dayalı tüzel kişilik olarak kabul edilir. Kamu tüzel kişiliğine sahip laboratuvarların denetiminde kamu tüzel kişiliğini gösteren belge ve kayıt olarak kuruluş kanunu, yönetmeliği, KHK vs. görülmesi yeterlidir. Kamu tüzel kişiliği vasfına sahip kuruluşların mesleki sorumluluk sigortası yerine güvence beyanında bulunmaları gerekmektedir.

Özel hukuk tüzel kişiliğine sahip olan laboratuvarların Türk Ticaret Kanunu'na göre tescillerinin yapılmış olması gerekir. Dernekler, vakıflar ve meslek odaları, laboratuvar faaliyetleri gerçekleştirmek için Türk Ticaret Kanunu'na göre tescilli yapılmış işletmeler kurabilirler. Bu şekilde tüzel kişiliğe sahip kuruluşların, tüzel kişiliğini gösteren belge ve kayıt olarak Ticaret Sicili Kaydı'nın görülmesi yeterlidir. Bu şekilde tüzel kişiliğe sahip olan kuruluşların akreditasyon talep ettikleri veya akredite oldukları kapsamlardaki faaliyetlerini içerecek şekilde bir mesleki sorumluluk sigortası yaptırmaları gerekmektedir.

6102 Sayılı Türk Ticaret Kanunu'ndan "ultra vires" ilkesi kaldırıldığından dolayı, işletme konusu dışındaki işlemler de şirketleri bağlayacaktır ve Yeni Türk Ticaret Kanunu ile faaliyet konusunun (laboratuvar faaliyetinin) ticari sicil gazetesi vb. yasal kayıtlarda aranmasına gerek bulunmamaktadır.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## 4.4 Personel ile İlgili Hususlar

Laboratuvar, bütün personelini (iç veya dış personel) yönetim sistemine uygun olarak istihdam eder. Bütün personel için iş sözleşmeleri, her durumda yazılı olmak şartıyla 4857 sayılı İş Kanunu hükümlerine uygun olmalıdır. 4857 sayılı İş Kanunu'nda yazılı olarak yapılma şartı bulunmayan çalışma tipleri için de laboratuvar ve ilgili personel arasında, çalışma şartları gibi hususları belirten bir sözleşme yazılı olarak yapılır. Yurtdışında istihdam edilen personel için de yukarıda belirtilen hususları içeren bir sözleşme, ilgili ülkenin yerel mevzuatı göz önüne alınarak yazılı olarak gerçekleştirilir. Personel ile laboratuvar arasında tarafsızlık, gizlilik ve çıkar çatışması sözleşmeleri (bildirimleri) yazılı olarak yapılır ve taraflarca imzalanır. Sözleşmeler doğrudan personelle yapılır ve denetim ekiplerine gösterilmek üzere kayıt altına alınarak hazır bulundurulur. Yönetimsel fonksiyonlarda (teknik yönetim, kalite yönetimi) görev alan personel için çalıştığı süreler göz önünde bulundurularak yapılan SGK bildirimleri, denetim ekibine gösterilmek üzere hazır bulundurulur.

Yukarıda bahsedilen durumların dışında, laboratuvarın, personelinin sosyal güvenliği ile ilgili sorumluluk almadığı durumlarda, denetim ekiplerine denetimde sunmak üzere söz konusu personelin diğer çalışma ilişkilerini gösteren sosyal güvenlikle ilgili kayıtlarını muhafaza eder. Laboratuvar, yapacağı sözleşmelerde bu hususları güvenceye alacak düzenlenmeleri belirtir.

Laboratuvardaki iç veya dış personel arasında yetkinlik, izleme vb. açılarından herhangi farklı bir değerlendirme yoktur. Bütün personel izlemeye tabi tutulmalıdır. Personel performansından kaynaklanan katkılar, iç ve dış kaynaklı personel farkı gözetmeksizin, doğrulama veya geçerli kılma çalışmalarına dâhil edilmelidir. Farklı bir durum söz konusu olduğunda, gerekçeleri denetim ekibine sunulmalıdır. Kalibrasyon laboratuvarları için CMC değeri göz önüne alındığında söz konusu değerlendirmeler daha dikkatli yapılmalıdır.

Yetkinlik izlemesi, gerçekleştirilen laboratuvar faaliyetinin durumuna (risk, sıklık vs.) uygun olarak belirlenmelidir.

TS EN ISO/IEC 17025 standardı kalite yönetimi ve teknik yönetim konusunda yerine getirilmesi gereken görevleri belirtmiştir. Bu görevlerin tek bir kişiye verilerek "kalite yöneticisi, teknik müdür vs." şeklinde isimlendirilmesi ile, görev dağılımı yapılarak söz konusu faaliyetlerin birden çok sayıda personel tarafından yerine getirilmesi arasında bir fark yoktur. Görev dağılımı yapılması durumunda faaliyetlerin tutarlı bir şekilde yerine getirilip getirilmediği ile ilgili olarak ilave bir kontrol unsurunun sistemde tanımlı bulunması gerektiği göz önünde bulundurulmalıdır.

TS EN ISO/IEC 17025 standardı personel sayısına bakılmaksızın her türlü laboratuvara uygulanabilir. Ancak standardın gizlilik ve tarafsızlıkla ilgili gereklerinin (şikayetlerin ele alınması, iç tetkik vb.) iç kaynaklarla sağlanmadığı durumlarda dış kaynak kullanılması gerekebilir. Tarafsızlık ve gizlilikle ilgili olarak laboratuvarın bağlı olduğu yasal düzenlemeler göz önünde bulundurulmalıdır.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Laboratuvar akredite olduğu kapsamdaki faaliyetleri için kritik konumda olan personelini belirleyebilir. Kritik konumdaki personelin belirlendiği durumlarda, teknik yönetim ve kalite yönetiminde görev alan personel göz önünde bulundurulmalıdır. Bu personele sürekli olarak erişim sağlanabilecek iletişim kanalları belirlenmelidir. Bu fonksiyonların devamlılığın sağlanması için uygun vekillerin atanması da bir seçenektir. Laboratuvar kritik personeli tanımlarken, yokluğunda akreditasyon kapsamındaki bir faaliyetin durması söz konusu olan personeli de göz önünde bulundurmalıdır (ör. bir kapsamda yetkili tek deney personeli).

Laboratuvar faaliyetlerinin sonuçlarını etkileyen planlama, uygulama, kontrol etme ve önleme işlevleri kapsamında yetkinlik gerekliliklerini yazılı hale getirmelidir. Örneğin talep, teklif, sözleşme süreci planlamanın bir parçası olduğu gibi, iç tetkik de kontrolün bir parçasıdır.

Her durumda Akreditasyon Sözleşmesi'nin 4.1.10 maddesinde ifade edildiği şekilde akreditasyon kapsamındaki faaliyetleri etkileyen personel değişikliklerini sözleşmede belirtilen sürelerde TÜRKAK'a yazılı olarak bildirir. Bu bildirim sonrası TÜRKAK, laboratuvarın durumunu değerlendirir ve değişikliğin içeriğine bağlı olarak akreditasyon durumunda herhangi bir değişiklik yapmayabilir, akreditasyonu kısmen veya tamamen askıya alabilir veya geri çekebilir; yerinde denetim talep edebilir.

## 4.5 Donanım

TS EN ISO/IEC 17025 standardı laboratuvarlar için gerekli ve yeterli olan donanıma erişimi zorunlu kılmaktadır. Normal şartlar altında, kuruluş sadece kendi sahip olduğu donanımı veya kuruluşa uzun vadeli olarak kiralanmış ya da ödünç verilen donanımı kullanmalıdır. Kuruluş; farklı bir donanım kullanmak zorunda kaldığı takdirde, kullanılan donanımın akredite olunan faaliyete uygunluğunu kanıtlamalı, doğrulama/geçerli kılma çalışmalarında göz önünde bulundurulduğunu (gerekli olduğunda) göstermelidir.

Her durumda Akreditasyon Sözleşmesi'nin 4.1.10 maddesinde ifade edildiği şekilde akreditasyon kapsamındaki faaliyetleri etkileyen değişiklikleri (teçhizat değişikliği, teçhizat yer değişikliği vb.) sözleşmede belirtilen sürelerde TÜRKAK'a yazılı olarak bildirir. Bu bildirim sonrası TÜRKAK, laboratuvarın durumunu değerlendirir ve değişikliğin içeriğine bağlı olarak akreditasyon durumunda herhangi bir değişiklik yapmayabilir, akreditasyonu kısmen veya tamamen askıya alabilir veya geri çekebilir; yerinde denetim talep edebilir.

TS EN ISO/IEC 17025'te deney, kalibrasyon ve numune almada kullanılan donanımın yedeklerinin bulunması ile ilgili herhangi bir zorunluluk bulunmamaktadır ancak laboratuvarlar, gerçekleştirdikleri faaliyetlerin risk durumuna göre bazı donanımlarının yedeklerinin bulunması yoluna gidebilir.





# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## 4.6 Dışarıdan Tedarik Edilen Ürün ve Hizmetler

Bir laboratuvar; önceden tahmin edilemeyen sebeplerden dolayı (örneğin iş yoğunluğu, geçici kapasite düşmesi vb.) işi geçici bir süreliğine, dış tedarikçiye verebilir. Laboratuvarlar akredite oldukları kapsamlarda sürekli olarak dış tedarikçi kullanamaz.

Laboratuvar mücbir sebepler hariç, dışarıdan aldığı laboratuvar faaliyeti hizmetlerini yapılacak olan işe uygun olarak TÜRKAK tarafından veya TÜRKAK'ın taraf olduğu tanınma anlaşmaları ile deney, kalibrasyon ve numune alma alanında tanınırlık anlaşması olan bir akreditasyon kurumu tarafından talep edilen faaliyette akredite kuruluştan alır. Mücbir sebepler; yasal şart, aynı alanda başka akredite kuruluş olmaması vb. durumlardır. Bu gibi durumlarda dışarıdan hizmet alan laboratuvar, alınan hizmetlerin uygunluğunu güvenceye alır. Bu güvence, dış tedarikçi laboratuvarında gerçekleştirilecek bir denetimle sağlanabileceği gibi laboratuvar tarafından geliştirilen diğer usullerle de olabilir. TÜRKAK, bu gibi durumlarda alınan dış hizmetin uygunluğunun güvenceye alınması ile ilgili hizmet alan laboratuvar tarafından gerçekleştirilen denetimlere, hizmet alan laboratuvarın yetkinliğinin görülmesi için nezaret edebilir. Dışarıdan hizmet alan laboratuvar, dış tedarikçi laboratuvarında yukarıda belirtilen nezaretin sağlanmasına imkân verecek hükümlere sözleşmesinde yer verir. Her durumda hizmet alan laboratuvar dış tedarikçinin yapılacak işe uygunluğunu güvenceye almalıdır. Dış tedarikçinin akredite olması bu güvencenin sağlanması için önemli bir kriterdir ancak yeterli olup olmadığı hizmet alan kuruluş tarafından belirlenmelidir.

Dışarıdan laboratuvar faaliyeti hizmeti alınması durumunda, talep-teklif sürecinde dış tedarikçinin kimliği de dâhil olmak üzere gerekli bilgiler müşteri ile paylaşılır. Laboratuvar; müşteri tarafından belirtilen dış tedarikçiyi, yasal olarak zorunlu durumlar dışında kabul etmeyebilir. Laboratuvar, dış tedarikçinin belirlenmesinde tarafsızlık ile ilgili hususları da değerlendirmelidir.

Kalibrasyon alanında metrolojik izlenebilirlik için kalibrasyonu fiili olarak gerçekleştiren laboratuvarın akreditasyon durumu delil kabul edildiğinden, hizmet alan laboratuvar, dış tedarikçi laboratuvarın düzenlediği raporu kendi raporunun ekinde müşterisine sunar.

Laboratuvar, dışarıdan aldığı hizmetlerle ilgili olarak dış tedarikçiyle, standartta belirtildiği içerikte iletişime geçmeli ve yetkinlik ve raporda bulunması gereken hususlar gibi (örneğin; numune alma faaliyetinde ölçüm belirsizliği vb.) konulardaki şartlarını dış tedarikçiye bildirmelidir. Laboratuvar, dış tedarikçisine verdiği laboratuvar faaliyetinin başka bir laboratuvara devredilemeyeceğini sözleşmesinde belirtir.

Laboratuvar; akredite olduğu kapsamdaki laboratuvar faaliyetlerinde, dışarıdan aldığı laboratuvar faaliyeti hizmetiyle ilgili olarak TÜRKAK'ı bilgilendirir. Bu bilgilendirme doküman bazında ilk başvuruda olduğu gibi akreditasyon sürecinde de yazılı olarak gerçekleştirilir.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## 4.7 Numune Alma

Laboratuvarların sadece numune alma faaliyetinden akredite olabilmesi mümkündür. Bu durumda numune alma faaliyeti deney veya kalibrasyon faaliyetiyle ilişkili olmalıdır. Herhangi bir deney veya kalibrasyon faaliyetiyle ilgili olmayan, üretim proseslerine yönelik, arkasından deney veya kalibrasyon işlemi gerçekleşmeyen numune alma faaliyetinden TS EN ISO/IEC 17025'e göre akreditasyon verilmesi söz konusu değildir.

Sadece numune alma faaliyetinden akreditasyon verileceği durumlarda laboratuvar numune alma faaliyetinin, müteakip bir deney/kalibrasyon işleminin gerçekleştirilmesine yönelik olduğunu garanti altına almak durumundadır.

Numune almadan gelen ölçüm belirsizliğinin hesaplanmasında aşağıdaki kriterler dikkate alınır:

- Laboratuvar akredite olduğu numune alma faaliyetlerinde ölçüm belirsizliğini hesaplar.
- Laboratuvarın akredite olduğu deney/kalibrasyon metodu kendi içinde numune alma metoduna atıf yapıyorsa veya numune almayı tarif ediyorsa ve numune alma faaliyeti laboratuvar tarafından gerçekleştiriliyorsa, laboratuvar numune almadan gelen ölçüm belirsizliğini hesaplamalıdır.
- Yukarıdaki durumlarda numune alma faaliyetinin dış tedarikçi tarafından gerçekleştirilmesi halinde; hizmet alan laboratuvar, dış tedarikçi ile yapmış olduğu sözleşmede numune almadan kaynaklı ölçüm belirsizliğini değerlendirmek için gerekli bilgileri (ölçüm belirsizliğinin kendisi de olabilir) talep etmelidir.
- Numunenin müşteri tarafından sağlandığı durumlarda; numunenin müşteri tarafından sağlandığını, ölçüm belirsizliğinde numune almadan kaynaklanan katkının dâhil edilmediğini ve numunenin alındığı şekliyle deneye/kalibrasyona tabi tutulduğunu (numunenin ilgili deneye uygun olması durumunda) laboratuvar raporunda belirtir.

Deney/kalibrasyon yapılacak numunenin sınıfı, yoğunluğu vb. özelliklerinin müşteri tarafından belirtildiği durumlarda uygulanan deney sürecinin müşteri beyanına göre seçildiği raporda belirtilir.

## 4.8 Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma

Laboratuvarlar, asgari olarak standardın ön gördüğü iç ve dış kalite kontrol faaliyetlerinden kendi faaliyetlerine uygun olanı/olanlarını gerçekleştirir. Dış kalite kontrol faaliyeti olarak yeterlilik deneylerini veya laboratuvarlar arası karşılaştırmaya katılımını P704 Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlararası Karşılaştırma Programları Prosedürü gerekliliklerine göre gerçekleştirir.

Gerçekleştirilen kalite kontrol faaliyetinin, dış kalite kontrol faaliyeti olarak değerlendirilebilmesi için sonuçların değerlendirme kriterlerinin önceden belirlenmiş olması ve mümkün olduğunca laboratuvarın dışında bir değerlendirmenin yapılması gerekmektedir. Dış kalite kontrol faaliyeti



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

nihai raporu alındıktan sonra laboratuvar tarafından yapılan çalışmalar ve değerlendirmeler, dış kalite kontrol faaliyeti olarak değerlendirilmez.

Laboratuvarlar kapsam genişletme talep edeceği alanlarda planlamalarını P704 Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlararası Karşılaştırma Programları Prosedürü'nde belirtilen yöntemler ile değerlendirmeli ve ilgili TÜRKAK formuna dâhil etmelidir.

## 4.9 Risk ve Fırsatların Değerlendirilmesi

Laboratuvarlar, laboratuvar faaliyetleriyle ilgili olarak riskleri ve fırsatları ele almalı, değerlendirmeli ve dokümante etmelidir. Bu değerlendirmeler neticesinde ortaya konulacak aksiyonlar, riskler ve fırsatların laboratuvar sonuçlarının geçerliliği üzerindeki etkisiyle orantılı olmalıdır.

Risk ve fırsatların değerlendirilmesi, standartta herhangi bir metodolojik şarta bağlanmamış olmakla birlikte laboratuvarların hedeflerine, yönetim sisteminin karmaşıklık seviyesine, tabi oldukları mevzuat ve diğer zorunlu dokümanlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Risk ve fırsat değerlendirmesi; risklerin/fırsatların tanımlanmasını, analiz edilmesini ve değerlemesini içermektedir. Risk değerlemenin amacı; risk analizinin sonuçlarına bağlı olarak, risklerin azaltılmasına ve/veya öncelikli olarak iyileştirmeye gerek olup olmadığına karar vermede yardımcı olmaktır.

Bu risk ve fırsat değerlendirmesi uygulamasından beklenen, en temel seviyedeki yönetim şeklidir. Laboratuvar ileri seviyede bir risk değerlendirme süreci işletebilir. Her durumda laboratuvar; deney, kalibrasyon ve numune alma faaliyetleri ile ilgili belirlenen risklerin ve fırsatların reaktif ve proaktif olarak nasıl yönetileceğini pratik olarak belirlemelidir.

Risk ve fırsatların değerlendirilmesinde derinliğin ne olduğu veya hangi durumların risk olarak tanımlanacağı, laboratuvarın organizasyon yapısı, personel yapısı ve yetkinlik seviyesi, altyapısı vs. ile ilgili olup, laboratuvardan laboratuvara farklılık gösterebilir. Laboratuvar, kalite yönetim sistemini bütünüyle göz önünde bulundurarak, risk ve fırsatları akredite olduğu kapsam bazında değerlendirebilir. Laboratuvar risk ve fırsat değerlendirmesi yaparken laboratuvar faaliyeti odağında, standardın maddeleri üzerinden de gidebilir. Laboratuvarların süreç yaklaşımı için veya birden fazla laboratuvar faaliyeti (birden fazla deney) için ortak olabilecek risklere yönelik benzer/aynı risk izleme/önleme yöntemi belirtilmesinde herhangi bir kısıt yoktur.

Risk değerlendirmesi; değişen durumlara göre güncellenmesi gereken, iyileştirmeye yönelik aksiyonların sürekli izlenmesini ve tekrar değerlendirmesini içeren bir süreçtir. Risk yönetimi bir defaya mahsus yapılan bir faaliyet değildir.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## 4.10 Kalite Sistemi Dokümantasyonu

Laboratuvarlar sistemlerini Seçenek A ve B'den yapılarına en uygun olanını seçerek kurmalıdır. Her iki seçenekte de asıl amaç, standardın gerekliliklerinin tekrar edilebilir şekilde yönetilmesine olanak sağlayan bir yönetimin oluşturulmasıdır. Seçenek B'den beklenti asgari olarak Seçenek A'da belirtilen gerekliliklerin güvence altına alınmasıdır. Akreditasyon denetimleri açısından seçenekler arasında bir fark bulunmamaktadır. Her iki seçenek için de denetim ekibi asgari olarak Seçenek A'da belirtilen gereklilikleri karşılayan bir yönetim sisteminin oluşturulup oluşturulmadığını denetleyecektir.

Seçenek B'de kuruluşun akredite bir belgelendirme kuruluşu tarafından belgeli olması veya kendi kendine ISO 9001 işletiyor olması arasında akreditasyon denetimlerinde farklı bir değerlendirme yoktur.

Laboratuvarlar, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünü sağlamak ve TS EN ISO/IEC 17025 standardına uygunluğu gösterebilmek için hazırlayacakları dokümantasyonu, Kalite El Kitabı ile sunabilirler.

Laboratuvarlar, yönetim sistemlerini TS EN ISO/IEC 17025'e ve akreditasyon kurallarına uygun olarak oluşturmalı ve standart uyarınca kalite yönetim sistemlerini tutarlı bir şekilde uygulamak için gerekli olduğu ölçüde prosedürlerini yazılı hale getirmelidir. Kuruluşlar yazılı hale getirmenin sınırını belirlerken yukarıda belirtilen uygunluğun, akreditasyon kurumu denetçilerine gösterilebilmesi ve sistemlerinin denetlenebilirliğinin güvence altına alınmasını da göz önünde bulundurmalarıdır. Örneğin laboratuvar yönetimi standart gerekliliği olarak, personelle görev, yetki ve sorumlulukları konusunda iletişime geçmelidir ancak bu iletişimin yöntemi ile ilgili olarak standartta bir yol belirtilmemiş olmakla birlikte bu gerekliliğin yerine getirildiğini göstermeli ve sistemin bu kısmının denetlenebilir olması için uygun kayıt oluşturma metodunu (yazılı olarak vs.) belirlemelidir.

Laboratuvarlar iç tetkiklerini, tanımı gereği, denetlenen işten bağımsız ve denetlenecek işin gerektirdiği yetkinliğe sahip kişilerce, laboratuvar faaliyetlerini de kapsayacak şekilde sistemin bütününe yönelik olarak en çok 12 aylık periyotlarda planlamalı ve gerçekleştirmelidir. Yönetimin gözden geçirmesi süreçleri de 12 aylık periyotlarda planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir.

## 5. DENETİMLERDE RİSK TEMELLİ PLANLAMA VE ÖRNEKLEME YAKLAŞIMI

Gözetim denetimlerinin daha düzenli ve etkin olabilmesi için, dosya sorumlusu, her kuruluş için kuruluşun akredite olduğu faaliyet alanlarını ve personeli dikkate alarak bir "Denetim Programı" oluşturur. "P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürü"ne uygun olarak her bir UDK için çevrim boyunca yönetim sistemi ile birlikte akreditasyon kapsamında (akreditasyon sertifikası ekindeki kapsam) yer



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

alan faaliyetlerin tamamını temsil eder şekilde ilgili lokasyonlarda denetlenmesini sağlayacak bir akreditasyon çevrimi programı hazırlanır.

Çevrim programı oluşturulurken risk temelli denetim yaklaşımı esas alınır. Denetimler planlanırken göz önüne alınması gereken risk faktörleri, bunlarla sınırlı kalmamak şartıyla aşağıdakileri içerebilir:

- Bir önceki denetimde açılan uygunsuzluklar
- Analizi gerçekleştiren personelin değişmesi veya yeni personel alımı
- Kapsam değişikliği
- Cihaz değişikliği
- Dışardan tedarik edilen ürün ve hizmetler
- Uygun olmayan YT/ LAK sonucu
- Revize edilen akredite standartlar
- Geri besleme ve şikâyetler
- Uygulanabilir olduğunda yasal otorite, yönetmelik mevzuat vb. gerekliliklerde meydana gelen değişiklikler
- Uygun olmayan işlere yönelik kuruluş tarafından yapılan düzeltici ve önleyici faaliyetler
- Deney Raporu/ Kalibrasyon Sertifikası/ Numune Alma Raporu düzenleme sıklığı

İlk akreditasyon denetimlerinde kuruluşun başvurduğu tüm kapsamlar ile tüm lokasyonları denetlenir. Akreditasyonun geçerli olduğu 48 aylık süre içerisinde laboratuvarın faaliyet ve lokasyonları risk temelli yaklaşım çerçevesinde değerlendirilerek en az bir kez denetime tabi tutulur.

Örneklemelelerde aşağıda belirtilenlerle birlikte ilgili akreditasyon programındaki kurallar göz önünde bulundurulur.

## 5.1 Önemli Faaliyetler

Politika oluşturulması, proses ve/veya prosedür geliştirilmesi ve uygun olduğunda sözleşmenin gözden geçirilmesi, uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin planlanması, uygunluk değerlendirme faaliyetleri sonuçlarının gözden geçirilmesi, onayı ve kararı gibi UDK'nin yetkinliğini etkileyen ve bu çerçevede dikkate alınan süreçler önemli faaliyet olarak tanımlanmaktadır. Buradan yola çıkarak laboratuvar tarafından TS EN ISO/IEC 17025 standardının gerekliliklerinin karşılanması için yapılan bütün faaliyetler önemli faaliyet olarak değerlendirilir. Örneğin tarafsızlığın değerlendirilmesi, personel yetkinliğinin ve metrolojik izlenebilirliğin güvence altına alınması, numune alma, faaliyetlere uygun



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

metotların seçimi, sonuçların raporlanması, şikâyet prosesi vb. süreçler. Önemli faaliyetlerin gerekliliklere uygunluğu çeşitli denetim teknikleri vasıtasıyla teyit edilir.

## 5.2. Örneklenecek Personel

Denetim esnasında denetlenen faaliyeti gerçekleştirecek personelin seçiminde kuruluşun TÜRKAK'a sunduğu "Personel Yetkinliğini İzleme Çizelgesi/Matrisi" esas alınır. Bu doküman hangi personelin hangi metotta ve fonksiyonda (deney, kalibrasyon, numune alma, rapor yazma vs.) yetkilendirildiğini gösterecek şekilde hazırlanmalıdır.

Buna göre ilk akreditasyon denetiminde öncelikle en yetkin (tecrübe, mezuniyet vs. dikkate alınarak) personelin performansına, daha sonra, mümkünse, en son yetkilendirilen veya yetkinlik seviyesi en düşük olan (tecrübe, mezuniyet vs. dikkate alınarak) personelin performansına tanık olunur. Gözetim denetimlerinde ise kuruluşun yukarıda belirtilen dokümanındaki yetkilendirmeler göz önüne alınarak, önceki denetimlerde gözlenmemiş personelin performansının değerlendirilmesi hususu göz önünde bulundurulmalıdır. Burada son olarak yetkilendirilen personel tercih edilebilir. Tanık olunan faaliyetlerde personel performansından kaynaklı yetersizlik tespit edilmesi durumunda, denetim, kuruluşun bünyesinde yeterli performans gösterebilecek personelin (örneğin yetersiz personelden sonra en yetkin personelin değerlendirilmesiyle gerçekleştirilir.

## 5.3. Örneklenecek Kapsam

Akreditasyon talep edilen kapsamın geniş olması durumunda, laboratuvarın başvurduğu metotlar örnekleme yoluyla seçilir. Bu durumda önemli olan ilgili kapsamdaki teknik yeterliliğin sağlandığını kanıtlayacak sayıda metodun seçilerek denetimin gerçekleştirilmesidir. Örneklemenin yapılmasında deney yapılan metodun oluşturabileceği riskler de göz önünde bulundurulur (analiz sonucunun insan, hayvan çevre vb. sağlığı açısından kritik önem arz etmesi, ilgili mevzuatta kritik olduğu değerlendirilip yasal limit verilmesi gibi).

### Örnekleme;

- Deney yapılan cihazın ortak olması,
- Deney metodunun benzer olması,
- Deneyi yapılan numunelerin matrislerinin benzer olması durumlarında yapılabilir.

Ayrıca örnekleme yaparken, yapılan deneyin sıklığı, laboratuvarın tecrübesi, deneyi yapan personelin tecrübesi, bir önceki denetimin bulguları, UDK'nin yeterlilik deneylerinde aldığı sonuçlar dikkate alınmalıdır.