

Su laboratuvarlarının TS EN ISO/IEC 17025 standart revizyonu ile değişimleri

Changes of water laboratories with TS EN ISO/IEC 17025 standard revision

Pınar MURSALOĞLU-KAYNAR¹

ÖZET

Sağlıklı bir yaşam için temiz suya erişimin büyük bir önemi vardır. Doğrudan veya dolaylı olarak insan sağlığı açısından herhangi bir fiziksel, kimyasal, mikrobiyolojik hatta radyoaktif risk teşkil etmemesi ve çeşitli hastalıklara/zehirlenmelere yol açmaması gerekmektedir. Sügüvenliği, yerinden alınmış numunelerin laboratuvarlarda yapılan kimyasal ve mikrobiyolojik analiz sonuçlarıyla sağlanmakta ve kontrol altında tutulmaktadır. Bu analiz sonuçlarının güvenilirliği ile güvenli suya ulaşım sağlanmaktadır. Kimyasal ve mikrobiyolojik analiz hizmetlerinde güvenilir sonuçların elde edilmesinin sağlanmasında ise akreditasyonun önemi büyüktür. Ülkemizde, bu analizleri yapan su laboratuvarlarının akreditasyon işlemleri TS EN ISO/IEC 17025 standardı ile gerçekleştirilmektedir. TS EN ISO/IEC 17025 standardı 18.12.2017 tarihinde yenilenmiştir. TS EN ISO/IEC 17025 standardının yenilenmesiyle akredite su laboratuvarlarının hizmetlerindeki uygulamalarda değişimler yaşanmasına yol açmıştır. Bu çalışmada, yenilenen TS EN ISO/IEC 17025: 2017 standart ile akredite olan ve/veya olacak su laboratuvarlarının gerekliliklerinin tanımlanması, faaliyetlerine yönelik uygulamaların belirlenmesi ve değişimlerin ortaya konulması amaçlanmıştır. TS EN ISO/IEC 17025: 2017 standart ile temel değişiklik madde yapılandırılmasıyla

ABSTRACT

Access to clean water have great importance for a healthy life. It should not directly or indirectly pose any physical, chemical, microbiological or even radioactive risks in terms of human health and should not cause various diseases/poisonings. Water safety is ensured and kept under control with the results of chemical and microbiological analysis of the samples, which were sampling. With the reliability of these analysis results, access of safe water is provided. Accreditation have great importance in ensuring reliable results in chemical and microbiological analysis services. In our country, accreditation procedures of the water laboratories are carried out with the TS EN ISO/IEC 17025 standard. TS EN ISO/IEC 17025 standard which was renewed on 18.12.2017. With the renewal of the TS EN ISO/IEC 17025 standard, changes in the practices of the services of accredited water laboratories have occurred. In this study, with the renewed TS EN ISO/IEC 17025: 2017 standard, it is aimed to define the requirements of the water laboratories accredited and/or will be accredited, to determine the practices for their activities and to reveal the changes. The basic change with TS EN ISO/IEC 17025: 2017 standard was the clause configuration. In the TS EN ISO/IEC 17025: 2017, one of

¹Hitit Üniversitesi, Çorum

İletişim / Corresponding Author : Pınar MURSALOĞLU-KAYNAR
Yıldızhan Mahallesi, Avni Çelik Caddesi, Alaca 19600 Çorum - Türkiye
E-posta / E-mail : pinarkaynar@hitit.edu.tr

DOI ID : 10.5505/TurkHijyen.2020.79027

Mursalöğlu-Kaynar P. Su laboratuvarlarının TS EN ISO/IEC 17025 standart revizyonu ile değişimleri.
Türk Hij Den Biyol Derg, 2020; 77(EK4: Su ve Sağlık): 57-64

olmuştur. TS EN ISO/IEC 17025: 2017 standardın yeni gelen değişimler içerisinde en önemli temel değişikliklerden birisi su laboratuvarlarında risk temelli düşüncenin uygulanmaya başlanmasıdır. Yenilenmiş bu standart ile laboratuvar faaliyetlerin tarafsız bir şekilde yürütülmesi ve yürütülmesi sırasında gizliliğe önem verilmesi vurgulanmıştır. Bu standart kapsamında; laboratuvar tanımı içerisine deney, kalibrasyon ve müteakip deney veya kalibrasyonla ilgili numune alma faaliyetleri girmiştir. Sadece numune alma faaliyeti yapan bir kuruluş, bu faaliyeti ile TS EN ISO/IEC 17025: 2017 kapsamında akredite olabilmektedir. Kimyasal ve mikrobiyolojik kantitatif analiz sonuçların raporlarında bir gerekliliğe, şartnameye veya standarda uygunluk beyanı belirtildiği durumlarda; laboratuvarların ölçüm belirsizliklerinin uygulanmasının bir göstergesi olan karar kuralının oluşturulması tanımlanmıştır. TS EN ISO/IEC 17025: 2017 revizyon standartla; bilgi teknolojilerine odaklanması, bilgisayar sistemlerinin kullanımı, elektronik sonuç üretimi, elektronik kayıtlar ve raporlar, yazılımın geçerliliği gibi ifadeler daha sık geçmekle birlikte güvenliğinin sağlanmasına da önem verilmiştir. Ayrıca bu standart ile terminoloji netleştirilmesiyle doğrulama, geçerli kılma ve meteorolojik izlenebilirlik gibi terimlere de açıklık getirilmiştir

Anahtar Kelimeler: Su, laboratuvar, akreditasyon

the most important basic changes is the introduction of risk-based thinking in water laboratories. With this renewed standard, emphasis is placed on impartiality while conducting laboratory activities, and confidentiality. Under this standard, definition of laboratory was comprised of testing, calibration and sampling associated with subsequent testing or calibration. Only an organization, that performs sampling activities can be accredited within the scope of TS EN ISO/IEC 17025: 2017 with this activity. Where a declaration of conformity to requirement, specification or standard is specified in the reports of chemical and microbiological quantitative analysis results; the establishment of the decision rule, which is an indicator of the application of measurement uncertainties of laboratories, has been described. With TS EN ISO/IEC 17025: 2017 revision standard; expressions such as focusing on information technologies, usage of computer systems, production of electronic results, electronic records and reports, and the validity of the software are more frequent, but it has also importance to ensure its security. In addition, by clarifying the terminology with this standard, terms such as verification, validation and metrological traceability have been clarified.

Key Words: Water, laboratory, accreditation

GİRİŞ

Halk sağlığının korunması ve sürdürülebilmesi için su laboratuvarları tarafından gerçekleştirilen kimyasal ve mikrobiyolojik analiz hizmetlerinde güvenilir sonuçların elde edilmesi, kalifiye personel çalıştırılması ve iyi dokümanite edilmiş bir yönetim sisteminin uygulanması gerekmektedir. Bu analiz hizmetlerinin kalitesinin güvence altına alınması ise akreditasyon ile sağlanmaktadır. Akreditasyon

süreci, ülkemizde TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre yürütülmektedir. Bu standart, Türk Standardları Enstitüsü (TSE) tarafından 18.12.2017 tarihinde TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler standardı olarak yenilenmiştir (1). Yeni TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardı akredite su laboratuvarlarının analiz hizmetlerindeki uygulamalarda değişimler

yaşanmasına yol açmıştır. Bu çalışmada, yenilenen TS EN ISO/IEC 17025:2017 standart ile akredite olan ve/veya olacak su laboratuvarlarının gerekliliklerinin tanımlanması, faaliyetlerine yönelik uygulamaların belirlenmesi ve değişimlerin ortaya konulması amaçlanmıştır.

AKREDİTASYON

Ülkemizdeki kimyasal ve mikrobiyolojik su analizleri yapan laboratuvarların akreditasyon süreçleri Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) tarafından yürütülmektedir. Akreditasyon, laboratuvarların ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre değerlendirilmesi, yeterliliğinin onaylanması ve düzenli aralıklarla denetlenmesi olarak tanımlanmıştır (2). Bu standardın temel amacı; laboratuvarların güvenilir sonuç üretebilmesi için gerekliliklerini tanımlamak, laboratuvar çalışmalarının yetkin bir şekilde gerçekleştiğini ispat edebilmek ve ülkeler arası sonuçlarının kabul edilebilirliğini kolaylaştırmaktır. Laboratuvarların, ulusal ve uluslararası güvenilirliklerinin ve kabul edilebilirliklerinin sağlanmasında büyük bir öneme sahip olan akreditasyonun getirdiği uygulamalara ve süreçlere yönelik çeşitli çalışmalar yapılmaktadır (3-6).

TS EN ISO/IEC 17025:2017 STANDARTI

Laboratuvar hizmeti veren kuruluşların akreditasyon işlemleri, TÜRKAK tarafından TS EN ISO/IEC 17025 standardı esas alınarak gerçekleştirilmektedir. Bu standart, TSE tarafından 18.12.2017 tarihinde TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler standardı olarak yenilenmiştir (1).

Laboratuvar çalışmalarına olan güvenin artırılması hedefiyle geliştirilen TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardındaki temel değişiklik, madde yapılandırılmasıyla olmuştur. Bu standart, sekiz ana

başlıktan oluşmuş ve gereklilikleri Madde 4'den başlayarak Madde 8'de tamamlanmıştır. Standardın gereklilikleri olarak Madde 4'de genel gereklilikleri, Madde 5'de yapısal gereklilikleri, Madde 6'da kuruluşun kaynak gereklilikleri, Madde 7'de proses gereklilikleri ve Madde 8'de ise yönetim sistemi gereklilikleri tanımlanmıştır (1,7). Bu yeni standardın en önemli temel değişikliklerden birisi de su laboratuvarlarında risk temelli düşüncenin uygulanmasının sağlanmasıdır (8). Risk temelli düşünce ile laboratuvar, TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardın şartlarında yürüttüğü uygulamalarına yönelik risk ve fırsatları ele alması için gerekli faaliyetleri planlaması ve uygulaması gerekmektedir. Söz konusu faaliyetlerin planlanması ve uygulanması laboratuvarların sorumluluğuna bırakılmıştır. Böylece kuralcı gereklilikler yerine su laboratuvarların performansına dayalı gerekliliklere yer verilmiştir.

TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardının 3. Maddesi "Terimler ve Tanımlar" bölümünde laboratuvar tanımı içerisinde deney, kalibrasyon ve müteakip deney veya kalibrasyonla ilgili numune alma faaliyeti girmiştir (1). Sadece numune alma faaliyeti yapan bir kuruluş, bu faaliyeti ile TS EN ISO/IEC 17025:2017 kapsamında akredite olabilmektedir. TS EN ISO/IEC 17025:2017 standart revizyonun laboratuvarlara yönelik getirdiği değişimlerden birisi de deneylerin taşeronla verilmesiyle hizmet ve malzemelerin satın alınması hususları Madde 6.6'da "Dışarıdan Tedarik Edilen Ürünler ve Hizmetler" başlığı altında sunulmuştur. Madde 7.7'de yer alan "Sonuçların Geçerliliğinin Güvence Altına Alınması" içerisinde laboratuvarların kalite güvence parametreleri daha ayrıntılı verilmiştir.

TS EN ISO/IEC 17025:2017 revizyon standartta; bilgi teknolojilerine odaklanması, bilgisayar sistemlerinin kullanımı, elektronik sonuç üretimi, elektronik kayıtlar ve raporlar, yazılımın geçerliliği gibi ifadeler daha sık geçmekle birlikte güvenliğinin sağlanmasına da önem verilmiştir. Bu standart ile terminoloji netleştirilmesiyle doğrulama, geçerli kılma, karar kuralı ve metrolojik izlenebilirlik gibi

terimlere de açıklık getirilmiştir. Ayrıca Kalite El Kitabı (KEK) hazırlama zorunluluğu da ortadan kaldırılmıştır. Yenilenmiş olan söz konusu standartta, laboratuvar personelinin yetkinliğine önem verilmektedir. Laboratuvarlar tarafından laboratuvar personelinin seçimi, eğitimi, gözetimi, yetkilendirilmesi ve özellikle yetkinliğinin izlenmesi için bir prosedür oluşturulması ve oluşturulan prosedür gerekliliğine göre de yapılan faaliyetlerinin kayıt altına alınması beklenmektedir.

Su laboratuvarlarının analiz raporlarının ise R20.18 TÜRKAK Markalı Deney Raporları ve Kalibrasyon Sertifikalarına İlişkin Rehberi ile R10.06 TÜRKAK Akreditasyon Markasının Akredite Kuruluşlarca Kullanılmasına İlişkin Şartlar Rehberine göre hazırlanması istenmektedir (9,10). TS EN ISO/IEC 17025:2017 revizyon standardının kimyasal ve mikrobiyolojik laboratuvarlarının analiz hizmetlerine getirdiği önemli temel değişimleri aşağıda gruplandırılarak sunulmuştur.

LABORATUVARLARIN TARAFSIZLIĞI ve GİZLİLİĞİ

Su laboratuvarlarının faaliyetlerinin tarafsız bir şekilde yürütülmesi ve tarafsızlığının korunacağı şekilde yapılandırılarak yönetilmesi beklenmektedir.

TS EN ISO/IEC 17025 standardın revizyonu ile laboratuvarların tarafsızlığını tehdit edecek ilişki; mülkiyet, idare, yönetim, personel, paylaşılan kaynaklar, mali işlemler, sözleşmeler, pazarlama (markalaşma dâhil), satış komisyonu ödemesi veya yeni müşterilerin yönlendirmesi için yapılan diğer teşvikler gibi durumlardan kaynaklanabileceği bildirilmektedir (1). Su laboratuvarları, tarafsızlıklarını etkileyecek riskleri tanımlaması gerekmektedir. Tarafsızlığa karşı bir risk tanımlanırsa, bu riskin nasıl giderilebileceğini veya en aza nasıl indirebileceğini de gösterebilmelidir. Ayrıca laboratuvarın faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi sürecinde elde edilen veya oluşturulan bütün bilgilerin yönetiminden yasal yükümlülükler doğrultusunda

laboratuvar sorumludur ve gizliliğini sağlamalıdır. Laboratuvarlar, kamuya açık hâle getirmek istediği bilgi hakkında müşteriyi önceden bilgilendirmesi gerekmektedir. Laboratuvarlar tarafsızlık gibi gizliliğe karşı risklerini belirleme çalışmaları yapmalıdır. Gizliliğe karşı bir risk tanımlarsa, bu riskin nasıl giderebileceğini veya en aza indirebileceğini de gösterebilmelidir.

KARAR KURALI

Su numunelerin kimyasal veya mikrobiyolojik analizleri sırasında ve sonrasında mevzuat, spesifikasyon veya teknik şartname gereği uygunluk beyanında bulunulurken uygunluğa ilişkin doğru veya yanlış bir kararın verilmesi mümkündür. Bu nedenle, laboratuvarlara yönelik temel bir değişim olan karar kuralı tanımlaması getirilmiştir. Karar kuralı uygulamasıyla belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katıldığını açıklanmaktadır. Karar kuralı ile söz konusu standardın talepler, teklifler ve sözleşmeler maddesinde müşteri ile mutabık kalınması gerekliliği vurgulanmıştır (1,11). Ayrıca mutabık kılınan bu karar kuralının, laboratuvarın analiz raporunda yer alması gerekmektedir. Su laboratuvarlarının karar kuralını uygulaması için öncelikle su numunelerin kantitatif analiz parametrelerine göre ölçüm belirsizliklerini hesaplamaları gerekmektedir. Hesaplanan ölçüm belirsizliği, yaklaşık %95 güven aralığında bir sonuç dağılımını temsil etmek üzere kapsam faktörü 2 ile genişletilmiş ölçüm belirsizliği olarak verilmektedir (12,13). Su laboratuvarlarındaki genel yaklaşım; müşterinin ölçüm belirsizliği talebi ile laboratuvarın analiz raporunda, analiz sonucu ile birlikte ölçüm belirsizliğine yer vermektir. Laboratuvarın belirlenmiş olduğu bu belirsizlik ile gerçekleştirdiği analiz sonucunun mevzuatta, standartta ve/veya teknik bir şartnameye göre (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı, uygun/uygun değil) uygunluğunun belirtildiği durumda, karar kuralını uygulanması beklenmektedir. Laboratuvarın uygunluk beyanı

sunduğu durumda, uyguladığı karar kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) belirlemesi ve dokümanete etmesi beklenmektedir. Analiz sonuçlarının belirlenmiş bu gerekliliğe uygunluk gösterip göstermediğini belirten bir açıklamanın analiz raporu içeriğinde yer verilmesi de zorunlu kılınmaktadır. Laboratuvar uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi gerekliliğe göre bir uygunluk değerlendirmesi yapıldığını ve şartname veya standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğunu laboratuvar analiz raporu içeriğinde ifade etmek durumunda kalmaktadır. Basit kabul kuralına göre analiz sonuçlarının mevzuat, spesifikasyon veya teknik şartnamede yer alan limit değerlerin altında ise “geçer”, üstünde ise “kalır” olarak raporlandırma yapılmaktadır. Koruma bandı kullanımı ise kabul limitini spesifikasyon/tolerans limitinin altına düşürerek sonuç kararı sürecine dahil edilen bir güvenlik faktörüdür. Analiz sonucunun kabul limiti altında olması durumunda koruma bandına dayalı olarak kabul yani “geçer”, kabul limiti üstünde olması durumunda koruma bandına dayalı olarak ret yani “kalır” olarak uygunluk beyanları rapor edilmektedir. Su laboratuvarları, bu durumlarla birlikte analiz sonuçlarını halk sağlığı açısından ele alarak karar kuralı politikalarını geliştirmektedirler.

LABORATUVARLARIN KALİTE GÜVENCE PARAMETRELERİ

Laboratuvarların kalite güvence parametreleri, iç kalite kontrol parametreleri ve dış kalite kontrol parametreleri olarak gruplandırılmaktadır. İç kalite kontrol parametreleri olarak kalite kontrol kartların (X ve/veya R kalite kontrol kartları) oluşturulması, laboratuvarın ortam sıcaklık ve nem kontrolü (özellikle su mikrobiyolojisi laboratuvarlarında ortam sıcaklık 18-27 °C ve nem kontrolü ≤ 50 olması), analizlerde kullanılan suyun kontrolü, laboratuvar temizlik kontrolleri, referans suşların/malzemelerin kontrolleri/takipleri, izlenebilir sonuçların elde

edilmesi amacıyla kalibre edilmiş alternatif araçların kullanılması için ölçüm cihazların kalibrasyon ve ara kontrollerin takip edilmesi, raporlanmış sonuçların gözden geçirilmesi, laboratuvar içi karşılaştırma çalışmalarının yapılması gibi çalışmaları içermektedir (14-20). Su laboratuvarları, dış kalite kontrol parametreleri olarak analiz sonuçlarının diğer laboratuvarların sonuçları ile karşılaştırarak kendi performansını izlemesi için laboratuvarlar arası karşılaştırma ve/veya yeterlilik testlerine katılımını gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Bu laboratuvarlar, akreditasyon kapsamlarında yer alan bütün metotlarını ve matrislerini temsil edecek şekilde oluşturulmuş alt alanlardaki farklı parametrelerde katılım sağlamalı ve her bir belirlenen alt alan için 48 ayda, en az 1 (bir) defa yeterlilik deneylerine başvurarak başarılı sonuçlar elde etmelidir (21). Başarısız sonuç ve/veya $|z, z' \text{ ve } zeta| \leq 2,0$ limiti dışında kalan sonuçları, limit dışında kalan başarısız sonuçlar olarak değerlendirilerek, düzeltici faaliyet açılması ve/veya durumun kontrol altına alındığının gösterilmesi gerekmektedir (21). Dış kalite kontrol programları sağlayıcılarının TS EN ISO/IEC 17043 gerekliliklerini karşılaması da beklenmektedir (22). Ayrıca referans malzemeler ve sertifikalı referans malzemeler/suşlar için TS EN ISO 17034 standardın gerekliliklerini karşılayan referans malzeme üreticiler (RMÜ) yetkin olarak değerlendirildiği için bu yetkiye sahip üreticilerden temin edilmelidir (23).

METOT VERİFİKASYONU ve VALİDASYONU

Laboratuvar analiz hizmetlerinde kullanılan metotlar; standart (referans) metot, alternatif (eşdeğer) metot, laboratuvar tarafından gerçekleştirilmiş (in-house) metot, modifiye edilmiş metot olarak 4 (dört) ana başlıkta toplanmaktadır (24-26). Bu metotların TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardına göre doğrulanması-verifikasyonu veya geçerli kılınması-validasyonu gerekmektedir. Doğrulama veya verifikasyon; daha önceden geçerli kılınmış bir metodun ulusal/uluslararası tanımlanan

şartlarını, laboratuvarda rutin kullanıma alınmadan önce laboratuvarın şartlarında çalışabilirliğinin uygun performans kriterleri ile ispat/teyit edilmesi işlemleridir. Bu amaçla, performans parametrelerinin bazıları araştırılmaktadır. Alternatif (eşdeğer) metot da standart metot ile aynı parametreler ve aynı matriksler üzerinde analiz edilen metotlardır. Bu iki metot, bağımsız organizasyonlar tarafından hazırlanır ve validasyonu gerçekleştirilir. Verifikasyon çalışmaları, laboratuvarda kullanılan standart ve alternatif metotlar için uygulanmaktadır. Validasyon veya geçerli kılma ise daha önceden geçerli kılma çalışmaları yapılmamış bir metodun; laboratuvarda rutin kullanıma alınmadan önce ulusal/uluslararası kurallara göre tanımlanan şartları sağlamak, belirlenen amaçlara uygunluğunu ve performansını yazılı olarak ortaya koymak için yapılan test ve ölçme işlemleridir. Bu amaçla, performans parametrelerinin tümünün araştırılması gerekmektedir. Validasyon çalışmaları laboratuvarda kullanılan standart olmayan metotlar için uygulanmaktadır. Standart metot tanımı ise bir veya daha fazla özellik değerinin ölçülmesi için gerekli olan şartları açıkça ve kesin olarak belirten, doğruluğu ve kesinliği öngörülen, kullanım amacına uygunluğu kanıtlanmış olan, her yönüyle incelenmiş, ulusal veya uluslararası kabul görmüş metotlar (TSE, ISO metotları gibi) bu gruba girmektedir. Standart metotlar dışında kalan metotlar ise tamamıyla laboratuvarın deneyim ve bilgisiyle kendi geliştirdiği in house metotlar, standart metodun iş akışında yapılan değişikliklerle oluşturulan modifiye metotlar ve bilimsel literatürlerde yer alan metotları içermektedir. Genelde su laboratuvarlarında standart metotlar kullanıldığı için doğrulama çalışmaları uygulanmaktadır.

Su laboratuvarları numunelerin taşınması, kabulü, elleçlenmesi (seyreltilmesi, analiz öncesi işlemi gibi), korunması, depolanması, alıkonulması ve bertarafı veya geri gönderilmesi faaliyetleri içeren bir prosedür hazırlamalı ve bu prosedüre uygun olarak faaliyet göstermelidir. Ayrıca numune kabul kriterleri mevzuat ve/veya ilgili standartlara dayalı olarak oluşturulmalıdır. Su laboratuvarlarının numune alma faaliyeti yapmadığı durumda; su numunesini yerinde alma ve laboratuvara teslim etme sürecinden numune taşıma koşullarına karşı müşteriyi sorumlu tutulmakta ve müşterinin beyanı kabul edilmektedir. Müşteri tarafından alınan su numunesi laboratuvarın numune kabul kriterlerini taşımadığı ve müşteri isteği üzerine analiz yapılması talebinin yapılan analiz sonuçların geçerliliğini etkileyebileceği durumu için analiz raporuna bir feragat beyanı konulması gerekmektedir (1).

TS EN ISO/IEC 17025:2017 revizyon standardında, laboratuvar personeli ve müşteri şikâyetlerinin alınması, değerlendirilmesi ve karar verilmesiyle ilgili dokümanite edilmiş bir prosese (süreçe) sahip olunmasının gerekliliği belirtilmiştir. Ayrıca su laboratuvarlarının personel ve müşteri memnuniyetlerine yönelik anket çalışmaları sonuçları istatistiksel olarak değerlendirilmeli ve uygun olmayan sonuçları şikâyet olarak ele alınarak düzeltici faaliyet başlatılmalıdır (27,28).

Sonuç olarak, TS EN ISO/IEC 17025 standardın 2017 revizyonunun su laboratuvarlarına getirdiği değişimler, laboratuvarların performansına dayalı gereklilikler olduğu görülmektedir. Bu gerekliliklere uyan laboratuvarların analiz sonuçlarının güvenilirliğiyle su güvenliği ve su sanitasyonu çalışmaları sürdürülmekte ve halk sağlığı sağlanmaktadır.

KAYNAKLAR

1. TS EN ISO/IEC 17025. Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar. Ankara: Türk Standardları Enstitüsü, 2017.
2. Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Hakkında Yönetmelik. Ankara: Türk Akreditasyon Kurumu, 2017.
3. Bozkurt EN, Bayram G, Gültop F, Topcu U, Gevrek N. TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında laboratuvarlarda yapılan denetimlerdeki bulguların değerlendirilmesi. *Türk Hij Den Biyol Derg*, 2017; 74(1): 83-94.
4. Cindro DG, Hazou E, Korun M, Krištof R, Ostermana P, Petroviča T, et al. Measurement uncertainty arising from sampling of environmental samples. *Appl Radiat Isotopes*, 2019; 156:108978.
5. Panhwar A. Laboratory management system and competency of accredited laboratories. *Int Rev Basic Appl Sci*, 2020; 8 (2): 9-13.
6. Panhwar A, Naeem AM, Zainulibad S, Ahmed M, Haq A, Haq S. Laboratory quality improvement by ISO/IEC 17025 accreditation: a case study of PCSIR. *Int J Curr Res*, 2020; 12 (01): 9942-5.
7. ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Klavuzu Temel Değişiklikler. Ankara: Türk Akreditasyon Kurumu, 2018.
8. ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Klavuzu - Risk Temelli Düşünce, Ankara: Türk Akreditasyon Kurumu, 2018.
9. R20.18. TÜRKAK Markalı Deney Raporları ve Kalibrasyon Sertifikalarına İlişkin Rehberi. Ankara: Türk Akreditasyon Kurumu, 2019.
10. R10.06. TÜRKAK Akreditasyon Markasının Akredite Kuruluşlarca Kullanılmasına İlişkin Şartlar Rehberi. Ankara: Türk Akreditasyon Kurumu, 2019.
11. ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Klavuzu Karar Kuralı. Ankara: Türk Akreditasyon Kurumu, 2019.
12. R20-02. Deney/Analiz Sonuçlarındaki Ölçüm Belirsizliği Tahmini İçin TÜRKAK Prensipleri. Ankara: Türk Akreditasyon Kurumu, 2015.
13. Çevre Laboratuvarlarında Ölçüm Belirsizliği Hesaplamaları İçin El Kitabı. Ankara: Türk Akreditasyon Kurumu, 2015.
14. TS EN ISO 3696. Su-Analitik Laboratuvarında Kullanılan-Özellikler ve Deney Metotları. Ankara: Türk Standardları Enstitüsü, 1996.
15. TS EN ISO 7218. Gıda ve Hayvan Yemlerinin Mikrobiyolojisi-Mikrobiyolojik Analizler İçin Genel Şartlar ve Rehber. Ankara: Türk Standardları Enstitüsü, 2008.
16. Complying with ISO 17025. A Practical Guidebook For Meeting The Requirements of Laboratory Accreditation Schemes Based On ISO 17025:2005 or Equivalent National Standards. Vienna: United Nations Industrial Development Organization, 2009.
17. P19-CALA Measurement Uncertainty Policy Revision 1.10. Canada: CALA Laboratory Accreditation, 2010.
18. TS EN ISO 11133. Gıda, Yem ve Su Mikrobiyolojisi-Kültür Ortamının Hazırlama, Üretim, Muhafaza ve Performans Deneyi. Ankara: Türk Standardları Enstitüsü, 2014.
19. TS ISO 7870-1. Kontrol diyagramları- Genel klavuz. Ankara: Türk Standardları Enstitüsü, 2015.
20. R10-12. Metrolojik İzlenebilirlik Rehberi. Ankara: Türk Akreditasyon Kurumu, 2018.

21. TS EN ISO/IEC 17025 Akreditasyon Denetimlerinde Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma ve Yeterlilik Testi ile İlgili Bilgilendirme Kılavuzu. Ankara: Türk Akreditasyon Kurumu, 2019.
22. TS EN ISO/IEC 17043. Uygunluk değerlendirmesi - Yeterlilik deneyi için genel şartlar. Ankara: Türk Standardları Enstitüsü, 2013.
23. TS EN ISO 17034. Referans malzeme üreticilerinin yeterliliği için genel şartlar. Ankara: Türk Standardları Enstitüsü, 2018.
24. Yıldırım Z. Metot Validasyonu ve Belirsizlik Eğitim Notları, 2014.

25. Yıldırım G. Mikrobiyoloji Metot Validasyonu. İstanbul: Çevre Gıda ve Endüstriyel Laboratuvarları, 2016.
26. Metodun Geçerli Kılınması ve Doğrulanması için Bilgilendirme Kılavuzu, Ankara: Türk Akreditasyon Kurumu, 2019.
27. ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu - İç Tetkik ve Yönetimin Gözden Geçirmesi. Ankara: Türk Akreditasyon Kurumu, 2018.
28. Kaynar P, Şenses M, Karaca S, Cesaretli Y. TS EN ISO/IEC 17025 standart kapsamında akredite olan su laboratuvarlarında müşteri memnuniyetinin değerlendirilmesi. Turk Hij Den Biyol Derg, 2018; 75(2): 143-152.