

Tarım Makinaları ve Traktör Deneylerinde TS EN ISO/IEC 17025 Standardı ve Akreditasyonun Önemi

İbrahim ERGÜL¹, Hakan VELİOĞLU², Selçuk OLUM¹, Hamdi TAŞBAŞ¹

¹Tarım Alet ve Makine Test Merkezi Müdürlüğü

²Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı İç Denetim Birim Başkanlığı
ibrahim.ergul@tarim.gov.tr

Geliş Tarihi (Received): 06.05.2016 Kabul Tarihi (Accepted): 27.07.2016

Özet: TS EN ISO/IEC 17025 standardı deney laboratuvarlarının teknik yeterliliğini tanıyan, değerlendiren akreditasyon kuruluşları tarafından akreditasyona esas standart olarak kullanılmaktadır. Dördüncü madde deney laboratuvarları için kusursuz bir yönetim için gereken şartları, beşinci madde ise, personel, cihazlar, yerleşim ve çevre koşulları, deney metotları, ölçümlerin izlenebilirliği, kalite kontrol, raporlandırma gibi deney sonuçlarının yeterliliği için gerekli olan teknik şartları kapsamaktadır. Bu çalışmada Türkiye’de yapılan tarım makinaları ve traktör deneyleri ile uluslararası bir standart olan ‘TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar’ standardı incelenmiş ve tarım makinaları ile traktör deney laboratuvarları için akreditasyonun önemi ortaya konulmuştur.

Anahtar Kelimeler: Akreditasyon, EN ISO/IEC 17025, kalite yönetim sistemi, traktör, tarım makinaları

TS EN ISO/IEC 17025 Standard on Testing of Agricultural Machinery and Tractors and the Importance of Accreditation

Abstarct: TS EN ISO/IEC 17025 is used by accreditation bodies to recognize and assess of testing laboratories as the base of accreditation standard. Fourth item covers pure management requirements, fifth item covers technical requirements for the competence of test results such as personnel, measuring equipments, accommodation and enviromental conditions, testing methods, measurement treacibility, quality control and reporting. In this study testing laboratories of agricultural machinery and tractors, and international standard ‘TS EN ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories’ analysed, and asserted the importance of accreditation for the testing laboratories of agricultural machinery and tractors.

Key words: Accreditation, EN ISO/IEC 17025, quality management system, tractor, agricultural machinery

GİRİŞ

Türkiye’de tarım makinaları ve traktör deneyleri, Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı ile Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlıkları tarafından yayınlanmış olan farklı mevzuatlar çerçevesinde zorunlu veya isteğe bağlı deneyler olarak yapılmaktadır. Tarım makinaları ve traktör deneylerinde, mevzuatların bir kısmı Avrupa Birliğine uyum çerçevesinde, Avrupa Komisyonu yönetmeliklerinin Türkiye’de resmi gazetede

yayınlanmasıyla oluşturulan uyumlaştırılmış mevzuat, diğer kısmı ise Avrupa Birliği müktesebatı dışında kalan ulusal mevzuattır. Deneylerin amacı, deney kuruluşlarında aranan nitelikler, değerlendirme, raporlandırma, ruhsat/belge verme ve denetim gibi diğer süreçler deneyi yapılacak ürün ile deneylerin hangi mevzuat kapsamında yapılacağına bağlı olarak farklılıklar göstermektedir. Deney yapan kuruluşların

ilgili uluslararası standartlara göre akreditasyonu bazı mevzuatlarda zorunlu olduğu halde, bazı mevzuatlarda ise hiçbir akreditasyon şartı aranmamaktadır.

Bu çalışmada traktörler ve tarım makinaları deneyleri ile ilgili geçerli olan mevzuatlar ayrı ayrı incelenmiştir. Mevzuatlar incelenirken ulusal bir mevzuat mı olduğu yoksa Avrupa Birliğine uyum çerçevesinde birlik içerisinde uygulanan yönetmeliklerin eşdeğer uygulanması mı olduğu, mevzuatın amacı ve kapsamı, deney kuruluşlarının atanmasında aranan kriterler, deneylerin isteğe bağlı veya zorunlu olma durumları incelenmiştir. Daha sonra deney laboratuvarlarının akreditasyonunda dikkate alınan ve uluslararası bir standart olan 'TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar' (TSE 2012) standardının yönetim ve teknik şartları incelenmiş ve bu şartların tarım makinaları ve traktör deneyleri yapan laboratuvarlar (deney kuruluşları) için önemi ortaya konulmuştur. Akredite olan ve olmayan deney laboratuvarları arasındaki farklar, deneylerin doğruluğu ve yeterliliğiyle ilgili uygulamalar incelenmiştir.

TARIM MAKİNALARI ve TRAKTÖR DENEYLERİ

Tarım makinaları ve traktörlere uygulanan deneyler ile ilgili mevzuatlar, kapsam ve ilgili Bakanlıklar Çizelge 1'de verilmiştir. Traktör tip onay deneyleri, zirai mücadele alet ve makinaları deneyleri ile makine emniyet yönetmeliğinde riskli olarak tanımlanmış makinelerin deneyleri zorunlu deneylerdir ve bu deneylerin yapılması ancak değişik adlarla

yetkilendirilmiş deney laboratuvarlarında yapılabilmektedir. Kredili satışa esas deneyler ise sadece zirai kredi belgelendirilmesi istenilen veya hibe verilen ürünler için zorunludur.

Tarımsal Mekanizasyon Araçlarının Kredili Satışına Esas Deney ve Denetimlerle İlgili Tebliğ Kapsamında Yer Alan Deneyler

İmal veya ithal edilen tarımsal mekanizasyon araçlarının T.C. Ziraat Bankası Genel Müdürlüğü ve Türkiye Tarım Kredi Kooperatifleri Merkez Birliği Genel Müdürlüğü aracılığıyla daha uygun faiz oranlarıyla satılabilmesi için zirai kredilendirme belgesine sahip olması zorunludur. Tebliğe (Anonim 2000a) göre tarımsal mücadelede kullanılan alet ve makinalar hariç, kapsamda yer alan tarımsal mekanizasyon araçları ve traktörler aşağıda belirtilen amaçlara ulaşmak için deneylere tabi tutulmaktadır;

- Kaliteli araçları Türk tarımına ve çiftçi kullanımına sunmak,
- Yapım ve kullanım amacını gerçekleştirerek standartlara uygun kaliteli araçların üretilmelerini sağlamak,
- Araçları; ergonomi, çevrenin korunması, iş ve yol güvenliği açısından incelemek,
- Deney ilke ve metodları ile mevcut standartlar çerçevesinde aracın teknik, teknolojik ve yapısal özellikleri ile işletme değerlerini belirlemek,
- Aracın; tarım tekniğine uygunluğunu, ekonomik verimliliğini, kullanım ve bakım kolaylıklarını incelemek.

Çizelge 1. Tarım makinaları ve traktör deneyleriyle ilgili mevzuatlar

Table 1. The legislation related to agricultural machinery and tractors tests

Sıra No	Mevzuatın Numarası	Mevzuatın Adı	Kapsamı	İlgili Bakanlık
1	2000/37	Tarımsal Mekanizasyon Araçlarının Kredili Satışına Esas Deney ve Denetimlerle İlgili Tebliğ	Traktörler ve Tarım Makinaları	T.C. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı
2	5996 sayılı kanuna ait yönetmelik	Zirai Mücadele Alet ve Makineleri Hakkında Yönetmelik	Zirai Mücadele Alet ve Makinaları	T.C. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı
3	2003/37/AT	Tarım veya Orman Traktörleri, Bunların Römorkları ve Birbiriyle Değiştirilebilir Çekilen Makinaları İle Sistemleri, Aksamaları, Ayrı Teknik Üniteleri İle İlgili Tip Onayı Yönetmeliği	Tarım veya Orman Traktörleri	T.C. Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
4	2006/42/AT	Makine Emniyeti Yönetmeliği	Bütün Makinalar (Tarım makinaları dahil)	Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

Tebliğ kapsamında traktör ve koruyucu yapı (emniyet çerçevesi) deneylerine yapmaya sadece Tarım Alet ve Makine Test Merkezi Müdürlüğü yetkiliyken, diğer tarımsal mekanizasyon araçları deneylerini yapmaya toplam onyediyen deney kuruluşu yetkilidir. Tebliğ kapsamında T.C. Ziraat Bankası Genel Müdürlüğü ve Türkiye Tarım Kredi Kooperatifleri Merkez Birliği Genel Müdürlüğü ürüne göre zirai kredilendirme belgesi olan hayvancılık ve sulama mekanizasyonu için % 100 faiz indirimi (sıfır faiz), diğer tarımsal mekanizasyon araçlarına % 50 faiz indirimli kredi kullanılmaktadır. Ayrıca 2006-2015 yılları arasında gerçekleştirilen kırsal kalkınma yatırımlarının desteklenmesi programı (KKYDP) çerçevesinde makine-ekipman alımlarında hibeler verilmiştir. Bu hibeler içinde deney raporu olma şartı aranmıştır.

Traktör ve koruyucu yapı (emniyet çerçevesi) deneyleri OECD test kodlarına göre, diğer tarımsal mekanizasyon araçları ise Bakanlık deney ilke ve metodları kitabı ile mevcut standartlar çerçevesinde test edilmektedir. Türkiye'nin kurucusu olduğu OECD (İktisadi İşbirliği ve Kalkınma Teşkilatı) traktör test kodları, tarım ve ormancılıkta kullanılan traktörlerin, uluslararası ticaretteki dolaşımında kolaylıklar sağlamaktadır. Tarım Alet ve Makine Test Merkezi Müdürlüğü, OECD tarafından Türkiye'de atanmış yetkili test istasyonudur.

Zirai Mücadele Alet ve Makineleri Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yer Alan Deneyler

5996 sayılı veteriner hizmetleri, bitki sağlığı, gıda ve yem kanunu (Anonim 2010a) kapsamında bitki koruma ürünleri ile zirai mücadele alet ve makinelerinin üretimi, ithalatı ve piyasaya arzı için Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından izin almak zorunludur. Zirai Mücadele Alet ve Makineleri Hakkında Yönetmelik (Anonim 2000b) kapsamında imal veya ithal edilen zirai mücadele alet ve makinelerinin onayı, imalatı, ithalatı, satışı ve denetimleri ile ilgili usul ve esasları belirlemektir. Deneyler sadece Tarım Alet ve Makine Test Merkezi Müdürlüğü tarafından yapılmakta ve ancak deney raporunun olumlu olması durumunda ruhsatlandırma yapılabilmektedir.

2003/37/AT Yönetmeliği Kapsamında Yer Alan Traktör Deneyleri

Traktör muayene ve deneyleri 2003/37/AT Tarım veya Orman Traktörleri, Bunların Römorkları ve

Birbiriyle Değiştirilebilir Çekilen Makinaları İle Sistemleri, Aksamları, Ayrı Teknik Üniteleri ile ilgili Tip Onayı Çerçeve Yönetmeliği (Anonim 2008) çerçevesinde zorunlu olarak yapılmaktadır. Buna göre traktörlere ancak 2003/37/AT çerçeve yönetmeliğinde belirtilen 23 alt yönetmeliklere uygun olarak üretilmiş olması ve diğer idari/teknik süreçlerin uygun olması durumunda tip onay belgesi verilmektedir. Avrupa Topluluğu (AT) tip onay belgesine sahip olmayan traktörlerin testleri, yetkili teknik servisler olan Tarım Alet ve Makine Test Merkezi Müdürlüğü ile TSE Araç Tip Onay Müdürlüğünde yapılmaktadır. Tip onay yönetmelikleri kapsamında traktörlerin yapım ve kullanım bakımından karayolu yapısına ve trafik güvenliğine uyma zorunluluğunu yerine getirmek üzere; traktörü oluşturan sistemlerin, aksamların ve ayrı teknik ünitelerin (korucu yapı, fren, direksiyon, gürültü, egzoz emisyon, çeki kancası, aydınlatma, elektromanyetik uyumluluk v.b.) muayene ve testleri yapılmaktadır.

Makine Emniyet Yönetmeliği Kapsamında Yer Alan Deneyler

Bütün tarım makinaları 2006/42/AT Makine emniyet yönetmeliği (Anonim 2009) kapsamında yer almakta olup bu mevzuat çerçevesinde belirlenmiş olan uygunluk değerlendirme işlemleri (deney, muayene ve risk analizleri) CE işaretine esas olarak yapılmaktadır. Riskli gruba giren makineler için Onaylanmış Kuruluşlar tarafından AT tip incelemesi yapılmakta ve sonucunda AT tip inceleme belgesi verilmek suretiyle CE işareti değiştirilebilmektedir.

Tarım Makinaları ve Traktör Deney Kuruluşlarında Aranan Şartlar

2000/37 tebliğinde deney kurumu; Bakanlık kuruluşları ile Bakanlıkça deney yapma yetkisi verilen üniversitelerin tarımsal mekanizasyon ile ilgili bölümleri olarak geçmekte ve deney kurumunun atanmasına ilişkin şartlardan bahsedilmemektedir. OECD idari dokümanlarında (OECD 2016) test istasyonu atanmasına ilişkin olarak akreditasyon şartlarına uygun ulusal veya uluslararası kalite kontrol sistemlerinden bahsedilmektedir. Buna göre test istasyonunun kalite yönetim sistemine uygun olarak faaliyetlerini sürdürmelidir. Bakanlık bir deney kurumu yetkilendirileceği zaman, bir komisyonu

görevlendirmekte ve komisyonun uygun görmesi durumunda yetkilendirme yapılmaktadır.

Zirai Mücadele Alet ve Makineleri Hakkında Yönetmelikte test merkezi olarak Tarım Alet ve Makine Test Merkezi Müdürlüğü tanımlanmış olup atanmasına ilişkin şartlardan bahsedilmemektedir.

2003/37/AT Yönetmeliğinde deney yapan kuruluş, teknik servis olarak adlandırılmıştır. Teknik servis bir deney laboratuvarı olarak onay kuruluşu adına gerekli deneyleri yapmak veya bir uygunluk değerlendirme kuruluşu olarak ilk değerlendirmeyi ve diğer deney veya muayeneleri yapmak üzere Onay Kuruluşu tarafından görevlendirilmiş akredite edilmiş kuruluş veya kurum olarak tanımlanmıştır. Teknik servislerin görevlendirilmesi usul ve esaslarına dair tebliğde (Anonim 2010b) ürünün ilgili mevzuata uygunluk ve güvenliğini değerlendirmek amacıyla görevlendirilecek teknik servislerin belirlenmesinde temel alınacak kriterler ile söz konusu kuruluşların başvuru ve görevlendirme esaslar ve bu kuruluşların yükümlülükleri ayrıntılı olarak verilmiştir. Teknik servisin ilgili standarda göre akreditasyonu zorunludur.

2006/42/AT Makine emniyet yönetmeliğinde onaylanmış kuruluşun atanması Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmeliğe (Anonim 2011) göre yapılmakta olup bu deney kuruluşunun ilgili standart veya standartlara göre akredite olması zorunludur.

KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ ve AKREDİTASYON

Küreselleşen dünya pazarında söz sahibi olmak için kalite faaliyetlerine verilen önem her geçen gün artmaktadır. Dünya üzerinde birçok ülkenin uyguladığı, sektörün ihtiyaç ve ölçeğine uygun çok çeşitli kalite yönetim sistemleri bulunmaktadır. Uluslararası ticarete teknik engeller olarak beliren ve ülkeden ülkeye değişiklik gösterebilen uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin bir örnek hale getirilmesi ve küresel ölçekte geçerlilik sağlanması amacıyla bir takım düzenlemeler gerçekleştirilmektedir. Bu düzenlemelerden biri olan akreditasyon, uluslararası ticarete uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin gereksiz tekrarlarını önlemek amacıyla oluşturulmuş bir düzenlemedir.

Tarım makinaları imalatçılarının ulusal ve uluslararası ticarete hem rekabeti sağlayacak hem de

güvenilirliği elde edeceği kalite yönetim sistemlerine dair belgeler ile bu iki unsuru destekleyici diğer belge, rapor ve sertifikaların akreditasyon sistemine dâhil kuruluşlardan elde edilmiş olması tarım makinaları imalatçıları ve kullanıcıları açısından büyük önem taşımaktadır. Uluslararası geçerliliğin ve güvenilirliğin göstergesi olan akredite bir kuruluş tarafından yayınlanmış belgelere sahip tarım makinalarının tüketici nezdindeki kabulü sağlanmış ve yeniden bir uygunluk değerlendirme maliyetine de katlanılmamış olacaktır (Ekmekci ve Acar 2012).

Akreditasyon; Deney yapan kuruluşlarınca gerçekleştirilen çalışmaların ve bu çalışmalar sonucunda düzenledikleri deney raporlarının, güvenilirliğini ve geçerliliğini desteklemek amacıyla oluşturulmuş bir kalite altyapısıdır. Deney laboratuvarlarının akreditasyonu, deney kuruluşları için yeterlilik kriterlerini belirleyen uluslararası TS EN ISO/IEC 17025 standardı, özel gereklilikler ve bölgesel veya uluslararası akreditasyon kuruluşları tarafından belirlenmiş rehber dokümanlarda belirlenmiş, dünya genelinde kabul görmekte olan, gereklilikler esas alınarak gerçekleştirilmektedir. 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. Akreditasyon kuruluşları arasındaki güven mekanizması ise akreditasyon kuruluşları tarafından oluşturulmuş olan IAF (Uluslararası Akreditasyon Forumu), ILAC (Uluslararası Laboratuvar Akreditasyonu Birliği), EA (Avrupa Akreditasyon Birliği) vb uluslararası veya bölgesel örgütler ile yapılmakta olan çok taraflı tanınma anlaşmaları ile tesis edilmektedir.

Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) 2001 yılında akreditasyon hizmeti vermeye başlamış olup, 2008 yılı itibari ile karşılıklı tanınma anlaşmalarına konu olan tüm akreditasyon alanlarında Avrupa Akreditasyon Birliği ile karşılıklı tanınma anlaşması imzalamış bulunmaktadır. TÜRKAK Avrupa Akreditasyon Birliğinin (EA), Uluslararası Akreditasyon Forumunun (IAF) ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyonu Birliğinin (ILAC) tam üyesi konumundadır (Anonim 2016a).

TÜRKAK tarafından akredite edilmiş bütün kuruluşların bilgilerine www.turkak.org.tr web

sitesinde yer alan arama motorundan ulaşılabilmektedir. TS EN ISO/IEC 17025 standardı'na göre akredite deney laboratuvarları arandığında en son AB-1079-T numarası ile, 701. Sırada akredite edilmiş laboratuvar görülmüştür. Tarım Alet ve Makine Test Merkezi Müdürlüğü 2003 yılında AB-0006-T numarası ile TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite olmuş ve belirli bir kapsamda akreditasyonunu sürdürmektedir (Türkak 2016b).

Bazı Bakanlıklar ilgili mevzuat gereği yetkilendirecekleri deney laboratuvarlarının akreditasyonunu zorunlu tutmakta ve bunun neticesi olarak da akredite laboratuvar sayısı her geçen gün artmaktadır. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı özellikle ithalat, ihracat ve resmi denetimlerde gıda kontrolü yapacak olan laboratuvarların akreditasyonunu zorunlu tutmaktadır. ISO/IEC 17025 standardı ve akreditasyon sürecinin gıda kontrolü yapan laboratuvarlarının işleyişini güncel tutacağı, ulusal ve uluslararası kuruluşlarla entegrasyonu sağlayacak şekilde altyapıyı güçlendireceği, güncel ve güvenilir verilerin oluşmasına olanak sağlayacağı ve bu şekilde hizmet alımı yapan müşteri açısından memnuniyeti artıracacağı somut şekilde görülmektedir (Baycar ve ark. 2014).

Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı motorlu araçlar ile tarım veya orman traktörleri teknik servislerini (deney laboratuvarı) atarken, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, iş hijyeni ölçüm test ve analizi yapan laboratuvarlara yeterlilik belgesi verirken akreditasyonu zorunlu tutmaktadır.

TS EN ISO/IEC 17025 standardı

Deney ve kalibrasyon laboratuvarının akreditasyonunda kullanılan TS EN ISO/IEC 17025 standardı deney ve kalibrasyon kuruluşlarının ürettikleri sonuçların doğru ve güvenilir olmasını temin etme amacıdadır. ISO 9001 standardı ise üretim veya hizmet kuruluşlarının kalite yönetim sistemlerinin değerlendirilmesinde geniş olarak kullanılır. Laboratuvarlar ISO 9001'e göre belgelendirilirken, bu belgelendirme laboratuvarın teknik yeterliliği hakkında hiçbir beyanda bulunmaz. Bu bakımdan alınan belgenin piyasayı ve laboratuvarın potansiyel müşterilerini ikna etme gücü oldukça yetersizdir ve deney laboratuvarlarının ürettiği deney sonuçları, yayınladığı deney raporlarının teknik yeterliliğinin sağlanması için TS EN ISO/IEC 17025 standardı esas alınmalıdır. Deney sonuçlarının ülkeler arasında kabul

görmesi ancak laboratuvarların bu standarda uygun olarak çalışması ve bu standardı kullanarak başka ülkelerdeki eşdeğer kuruluşlarla karşılıklı tanıma sözleşmesi yapan akreditasyon kuruluşları tarafından akredite edilmişlerse mümkün olacaktır. Bu standardın kullanılması, laboratuvarlar ve diğer kuruluşlar arasında işbirliği oluşturacak ve bilgi ve tecrübenin karşılıklı değişimine, standartların ve işlemlerin birbirleriyle uyumlu hale getirilmesine yardımcı olacaktır.

TS EN ISO/IEC 17025 standardı bir kalite sisteminin çalıştırılması için gerekli yönetim şartları ile yeterli, geçerli teknik sonuçların elde edilmesi için gereken teknik şartlardan oluşmaktadır. Dördüncü madde kusursuz bir yönetim için gereken şartları, beşinci madde ise deney laboratuvarının yaptığı deneylerin teknik yeterliliğini göstermek için sağlamaması gereken şartları belirtmektedir.

Yönetim Şartları

TS EN ISO/IEC 17025 standardında adı geçen yönetim sistemi, deney laboratuvarının işlemlerini düzenleyen kalite, idari ve teknik sistemler anlamında kullanılmış olup laboratuvarın düzenleyici kurallara ve güvenlik şartlarına uygunluğu kapsamaz. Yönetim şartları ISO 9001 kalite standardında belirtilen kalite yönetim sistemine benzer şartların laboratuvar için uyarlanmış şeklidir. Toplam onbeş alt maddeden oluşan yönetim şartları Çizelge 2'de verilmiştir.

Deney laboratuvarının yasal olarak sorumlu tutulabilmesi, müşterilerine ve yasal otoritelerin ihtiyaçlarına cevap verebilmesi, çalışanlarının sorumluluklarının olası görev çelişkilerini ortadan kaldıracak şekilde tanımlanması, gerekli yetkisi ve kaynakları olan idari ve teknik personellere sahip olması gereklidir. Laboratuvar tarafından yönetim ve çalışanların yaptıkları faaliyetlerde ve karar verme durumlarında, her türlü ticari, mali ve diğer baskılardan etkilerden uzak tutacak şekilde, tarafsızlık ve dürüstlüğe olan güveni azaltacak faaliyette bulunmayı engelleyen tedbirler alınmalıdır. Laboratuvarın diğer görevlerinden ayrı olarak yönetim sisteminin uygulanmasını sağlamak üzere gerekli yetkilerle donatılmış sorumlu bir kalite yöneticisine sahip olması gerekir. Oluşturulan ve uygulanan yönetim sistemi politika, prosedür ve talimatlar şeklinde anlaşılabilir, ulaşılabılır ve uygulanabilir olarak dokümanite edilmelidir.

Çizelge 2. TS EN ISO/IEC 17025 standardı yönetim şartları

Table 2. TS EN ISO/IEC 17025 standard management requirements

Madde No	Adı	Madde No	Adı
4.1	Kuruluş	4.9	Uygun Olmayan Deney İşleminin Kontrolü
4.2	Yönetim Sistemi	4.10	İyileştirme
4.3	Doküman Kontrolü	4.11	Düzeltilici Faaliyet
4.4	Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi	4.12	Önleyici Faaliyet
4.5	Deneylerin Taşeron Verilmesi	4.13	Kayıtların Kontrolü
4.6	Hizmet ve Malzemelerin Satın Alınması	4.14	İç Tetkikler
4.7	Müşteriye Hizmet	4.15	Yönetimin Gözden Geçirilmesi
4.8	Şikayetler		

Müşteri talepleri sürekliliği sağlayacak şekilde gözden geçirilmeli, bütün değişiklikler kayıt edilmeli ve kayıtlar yasal sürelerle uygun şekilde muhafaza edilmiştir. Herhangi bir nedenden dolayı yapılan deney işi taşeron veriliyorsa, taşeron laboratuvarın bu standarda uygun çalışması ve yeterliliği sağlanmalıdır. Deney kalitesini etkileyen cihaz, eğitim, kalibrasyon gibi bütün satın almaların belirlenmiş olan şartlara uygunluğu kontrol edilmeli ve tedarikçilerini değerlendirmeli, sadece onaylı tedarikçilerinden satın alma yapılmalıdır.

Deney laboratuvarı müşterisi ile işbirliği içerisinde olmalı, olumlu veya olumsuz geri besleme bilgilerini almalı, yönetim sistemini ve deney hizmetlerini iyileştirmek için bu verileri kullanmalı, müşteriden gelen şikâyetlerin çözülmesi için politika ve prosedürlere sahip olmalıdır. Yönetim sistemi veya deney faaliyetlerine uygun olmayan işleri tanımlamalı, gerekli sorumlulukları ve yetkileri belirlemeli, uygunsuzluğun tekrar etmemesi için düzeltici faaliyetler yapılmalıdır. Düzeltici faaliyetlerle ilgili sebep analizi yaparak, problemi çözecek ve tekrarını önleyecek şekilde faaliyetler seçmeli ve uygulamalı, daha sonra da yapılan faaliyetin etkinliğini izlemelidir. Teknik konularla ilgili risk analizleri yaparak olası iyileştirme fırsatlarını belirleyerek uygunsuzlukların

oluşma ihtimalini en aza indirecek önleyici faaliyetler gerçekleştirilmelidir. Elektronik kayıtlarda dahil, bütün teknik ve kalite kayıtlarının belirlenmesi, dosyalanması ve arşivlenmesi sağlanmalı, kayıtların okunaklı olması, zarar görmemesi, kaybolması için tedbirler alınmalı, kayıtlar gizlilik içerisinde muhafaza edilmelidir. Kayıtlardaki olası hatalar silinmemeli veya karalanmamalı, üzeri çizilerek yanına doğrusu yazılmalıdır.

Yapılan faaliyetlerin ve yönetim sisteminin TS EN ISO/IEC 17025 standardı şartlarına uygun olarak devam ettiğini doğrulamak amacıyla, belirli periyotta, yeterli vasıflara sahip eğitilmiş personeller tarafından iç tetkikler yapılmalıdır. Laboratuvar üst yönetimi, laboratuvarın yönetim sistemini ve deney faaliyetlerini kapsamlı bir şekilde gözden geçirerek yeterliliğini ve etkinliği değerlendirmeli, değişiklik ihtiyaçlarını belirlemeli, önceden belirlenmiş olan hedeflerini izlemeli, faaliyetlerini sürekli iyileştirmelidir.

Teknik Şartlar

TS EN ISO/IEC 17025 standardının teknik şartlarında, bir deney laboratuvarının yapmış olduğu deneylerin doğruluk ve güvenilirliğine etkili faktörler ele alınmıştır. On alt maddeden oluşan teknik şartlar Çizelge 3'de verilmiştir.

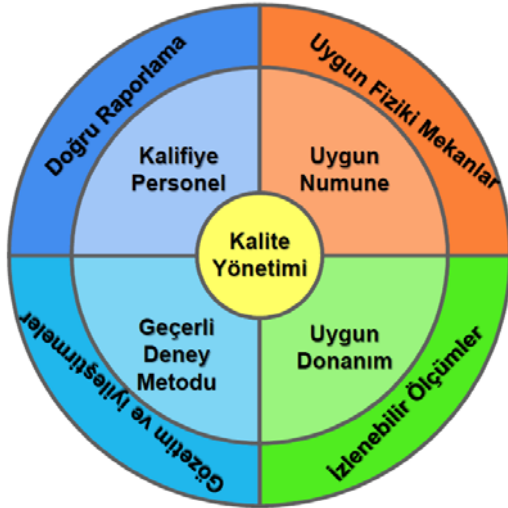
Çizelge 3. TS EN ISO/IEC 17025 standardı teknik şartları

Table 3. TS EN ISO/IEC 17025 standard technical requirements

Madde No	Adı	Madde No	Adı
5.1	Genel	5.6	Ölçümlerin İzlenebilirliği
5.2	Personel	5.7	Numune Alma
5.3	Yerleşim ve Çevre Şartları	5.8	Deney Numunelerine Uygulanan İşlemler
5.4	Deney Metotları ve Metodun Geçerli Kılınması	5.9	Deney Sonuçlarının Kalitesinin Güvencesi
5.5	Cihazlar	5.10	Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi

Laboratuvar uygun nitelikler ve sertifikasyona sahip, iş tanımları olan, yetkilendirilmiş yönetici, teknik ve destek personeline sahip olmalıdır. Eğitim ihtiyaçları ve eğitim hedefleri belirlenerek, buna yönelik eğitim programları uygulanmalıdır. Laboratuvar tesisleri deneylerin doğru olarak yapılmasını sağlayacak ve deneyleri olumsuz etkilemeyecek şekilde temiz ve düzenli olmalıdır. Gerekli durumlarda çevresel koşullar izlenmeli ve kayıt edilmelidir. Müşteri taleplerini karşılayacak uygun metotlar seçilmeli, laboratuvarın geliştirdiği ve standart olmayan metotlar varsa uygun şekilde geçerli kılınmalı, deneylerin ölçüm belirsizliği tayin ve tespit edilmeli, gerekli durumlarda raporda verilmelidir.

Laboratuvar deneylerin doğru bir şekilde yapılabilmesi için gerekli hassasiyet ve aralıktaki ölçüm ve deney cihazlarına sahip olmalı, bu cihaz ve ekipmanlarını tanımlamalı, kullanım, bakım ve uygun ortamlarda muhafazası ile ilgili kuralları belirlemeli, bir plana göre ve izlenebilir şekilde cihazların kalibrasyonunu, ara kontrollerini yapmalı veya yaptırmalıdır. Uygulanabilir olduğu durumlarda, bir plan dahilinde uygun ve dokümanite edilmiş numune alma prosedürlerine sahip olmalı ve uygulamalıdır. Bir deney laboratuvarının kalite zinciri Şekil 1'de verilmiştir.



Şekil 1. Deney laboratuvarı kalite zinciri

Figure 1. Quality chain of the test lab

Deney numunelerinin kabulü, kontrolü, taşınması, korunması, depolanması ve geri teslimi için prosedürlere sahip olmalı, deney numunelerinin kaybolmaması ve hasar görmemesi için tedbirler

alınmalıdır. Laboratuvar deneylerin geçerliliğini izlemek amacıyla kalite kontrol prosedürlerine sahip olmalıdır. Deney sonuçlarının kalitesini güvence altına almak üzere yeterlilik deneylerine ve laboratuvarlar arası karşılaştırma deneylerine katılmalı, sonuçları değerlendirmeli, gerektiğinde düzeltici faaliyet başlatmalıdır. Deney sonuçları doğru, açık, kesin ve tarafsız olarak raporlandırılmalıdır. Deney raporları müşterinin ihtiyaç duyduğu bilgileri içermeli, kullanılan deney yönteminin bilgileri yer almalı ve TS EN ISO/IEC 17025 standardında belirtilen bilgileri içermelidir.

SONUÇ ve ÖNERİLER

TS EN ISO/IEC 17025 standardı ile sürekli iyileştirmeye açık, hedeflerini belirleyen ve takip eden bir yönetim sistemi oluşturmak amaçlanmıştır. Teknik şartların ve dokümantasyonun izlenebilirliği sağlanarak, kalifiye personel ile uygun ortamlarda ve uygun donanımlı cihazlarla geçerli deney metotlarına göre yapılmış, doğru bir şekilde raporlanmış güvenilir deney sonuçları üretmek için gereken bütün şartlar standartta ayrıntılı bir şekilde açıklanmıştır. Dünyada ve Türkiye'de herhangi bir deney laboratuvarının yeterli ve güvenilir deney sonuçlarını ürettiğini kanıtlaması ancak bu standarda uygun çalışmasının tarafsız kurumlarca onaylanması yani akreditasyon ile mümkündür.

TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite edilmiş bir deney laboratuvarı standartta belirtilmiş olan yönetim ve teknik şartlarına, ILAC/EA rehber dokümanlarına sürekli olarak uymak zorundadır. Laboratuvarın faaliyetleri yılda en az bir defa tarafsız ve bağımsız denetim ekibi tarafından incelenerek gözetilmekte, varsa eksik veya uygun olmayan hususlar tespit edilerek düzeltilmesi sağlanmakta, gerekli durumlarda ise takip denetimi yapılmakta, akreditasyon askıya alınmakta veya iptal edilmektedir.

Akredite bir deney laboratuvarı uygun ortam, personel ve donanımlara sahip, hedefleri belirli olan ve belirlediği hedefleri sürekli takip eden, bütün uygunsuzlukların kaydını tutarak düzeltici faaliyetlerle uygunsuzlukların tekrarını engelleyen, faaliyetlerini sürekli iyileştiren ve periyodik olarak gözden geçiren, müşterilerine ve yasal otoritelere karşı sorumlu olan, beklentileri yerine getiren, her yıl periyodik olarak faaliyetleri iç ve dış tetkiklerle kontrol edilen bir laboratuvardır.

Akreditasyonu olmayan bir deney laboratuvarının yönetim ve teknik faaliyetlerine ilişkin uygulamaları bilinmemektedir.

Akredite olan ve olmayan laboratuvarlar arasında deney maliyetleri de farklılık göstermektedir. Akredite bir laboratuvar aynı deneyler için denetim, eğitim, kalibrasyon, yeterlilik deneyleri başta olmak üzere ilave maliyet, zaman ve iş yüküne (dokümantasyon, kayıtlar, kontrol süreçleri v.b) sahip olmaktadır. Ancak deneylerin doğruluğu ve güvenliği için bu ilave zaman, maliyet ve iş yükü harcanmak zorundadır.

Birçok Bakanlık yetkilendirecekleri deney laboratuvarlarında akreditasyonu zorunlu tutmakla birlikte, ulusal mevzuatlar kapsamında yer alan tarım makinaları ve traktör deneylerinde akreditasyon veya herhangi bir kalite yönetim sistemi zorunlu değildir. Tarım makinaları deney laboratuvarlarının atanması, denetimi ve çalışmasına ilişkin kurallar açık olarak belirlenmemiştir. Bu durumda

-Deney laboratuvarlarının yetkilendirilmesi ve uymak zorunda olduğu şartlar açık ve net değildir.

- Deney laboratuvarlarının yetkilendirilmesinden sonra planlı ve periyodik denetim yapılmamaktadır.

-Mevcut veya yetkilendirilecek deney laboratuvarlarının uluslararası kabul görmüş olan EN

ISO/IEC 17025 standardında belirtilen deney sonuçlarının yeterli ve güvenilirliğine ilişkin yönetim ve teknik şartların bütününe ilişkin uygulamaların varlığı bilinmemektedir.

EN ISO/IEC 17025 standardı ve akreditasyon sürecinin tarım makinaları ve traktör deneyleri yapan laboratuvarların işleyişini güncel tutacağı, ulusal ve uluslararası kuruluşlarla entegrasyonu sağlayacak şekilde altyapıyı güçlendireceği, güvenilir verilerin oluşmasına olanak sağlayacağı ve bu şekilde hizmet alımı yapan imalatçı veya ithalatçı açısından memnuniyetin artıracacağı düşünülmektedir.

Ulusal mevzuatlar kapsamında tarım makinaları ve traktör deneylerini yapacak olan deney laboratuvarlarının yetkilendirilmesinde TS EN ISO/IEC 17025 standardı dikkate alınmalı, belirlenecek bir geçiş sürecinden sonra akreditasyon zorunlu hale getirilmelidir. Böylelikle hem daha güvenilir ve yeterli deney sonuçlarına erişim mümkün olacak hem de akreditasyonun uluslararası geçerli olması nedeniyle yurtdışına ihracat yapan imalatçılara zaman ve maliyet açısından avantaj sağlayacaktır.

LİTERATÜR LİSTESİ

- Anonim (2000a). Tarımsal Mekanizasyon Araçlarının Kredili Satışına Esas Deney ve Denetimlerle İlgili Tebliğ (Tebliğ No: 2000/37).
- Anonim (2000b). Zirai Mücadele Alet ve Makineleri Hakkında Yönetmelik.
- Anonim (2008). 2003/37/AT, Tarım veya Orman Traktörleri, Bunların Römorkları ve Birbiriyle Değiştirilebilir Çekilen Makinaları İle Sistemleri, Aksamları, Ayrı Teknik Üniteleri İle İlgili Tip Onayı Yönetmeliği.
- Anonim (2009). 2006/42/AT Makine Emniyeti Yönetmeliği.
- Anonim (2010a). 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu.
- Anonim (2010b). Teknik Servislerin Görevlendirilmesi Usul ve Esaslarına Dair Tebliğ (Tebliğ No: SGM 2010/12).
- Anonim (2011). Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik.
- Ekmekci K., Acar A.İ. (2012). 27. Tarım Makinaları Yönünden Kalite Yönetim Sistemleri ve Akreditasyon Tarımsal

Mekanizasyon Ulusal Kongresi, 5-7 Eylül 2012, s. 144-153, Samsun.

TSE (2012). TS EN ISO/IEC 17025, Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar.

Baycar, A., Tekiner, İ.H., Özpınar, H. 2014. Gıda Kontrol Laboratuvarlarında ISO/IEC 17025 Standardı ve Akreditasyonun Önemi. Gıda Teknolojileri Elektronik Dergisi Cilt: 9, No: 1, 2014 (6-20). e-ISSN:1306-7648.

OECD (2016). <http://www.oecd.org/tad/code/Updated%20110416%20-%2001%20-%20General%20texts.pdf> (Accessed to web: 05.05.2016).

TÜRKAK (2016a). <http://www.turkak.org.tr/turkaksite/akreditasyonakredita-syonnedir.aspx> (Erişim tarihi 05.05.2016).

TÜRKAK (2016b). <https://secure.turkak.org.tr/kapsam/search> (Erişim tarihi 31.05.2016).