



LABORATUAR AKREDİTASYONU

Dilek FİDAN
Kimya Mühendisi
Ekoloji Bölümü

Laboratuar Akreditasyonu için Kalite Yönetim Sistemi (ISO/IEC 17025) nedir?

Test raporlarının geçerliliği ve kullanımı büyük ölçüde testi yapan laboratuvarların yetkinliğine bağlıdır. Laboratuar akreditasyonu, bir laboratuvarın bir takım özel testleri veya değişik tipteki testleri gerçekleştirme yetkinliğine haiz olduğunun tanınmasıdır.

Akreditasyonla müşteri veya kullanıcılara sürekli yüksek kalite ve teknik yönden yetkin olma taahhüdünü vermektedir. Akreditasyon; yapılan test ve analizlerin güven sağlayabilmesi için laboratuvarın teknik yeterliliğinin uluslararası tanınmış ve yetkili bir kuruluş tarafından gerekli kriterlere göre değerlendirilmesi, onaylanması ve sonrasında denetlenmesi faaliyetidir. Laboratuar 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.

ISO/IEC 17025, bir laboratuvarın spesifik testleri gerçekleştirme konusunda yetkin olduğunun tanınması için karşılaması gereken genel gereklilikleri açıklayan uluslararası bir standarttır. Bu uluslararası standart, test/kalibrasyon işlemleri gerçekleştiren tüm organizasyonlar için uygulanabilir. Bu uluslararası standarttan, laboratuvarların kalite, yönetsel ve teknik sistemlerinin geliştirilmesinde yararlanılmaktadır. Bu standart kapsamında tanımlanan sorumlulukları iki ana başlık halinde incelemek mümkündür.

Yönetim Şartları:

- Organizasyon ve yönetim
- Kalite sistemi
- Sözleşmelerin gözden geçirilmesi
- Satın alma hizmetleri
- Şikâyetler
- Uygun olmayan testlerin kontrolü
- Düzeltici ve önleyici faaliyet

- Kayıtların Kontrolü
- İç tetkik

Teknik Şartlar:

- Personel
- Yerleşim ve çevre koşulları
- Metotların seçilmesi
- Cihazlar
- Ölçüm izlenebilirliği
- Numune kabul, taşıma ve depolama
- Sonuçlarının kalitesinin temini
- Sonuçların rapor edilmesi

ISO/IEC 17025'in Tarihçesi

TS EN ISO / IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar Standardı, Mayıs 2000 tarihinde Türk Standartları Enstitüsü tarafından yayınlanmıştır. Bu standart, yerine geçtiği ISO/IEC Kılavuz 25 ve EN 45001'in uygulamalarından elde edilen tecrübeler sonunda hazırlanmıştır.

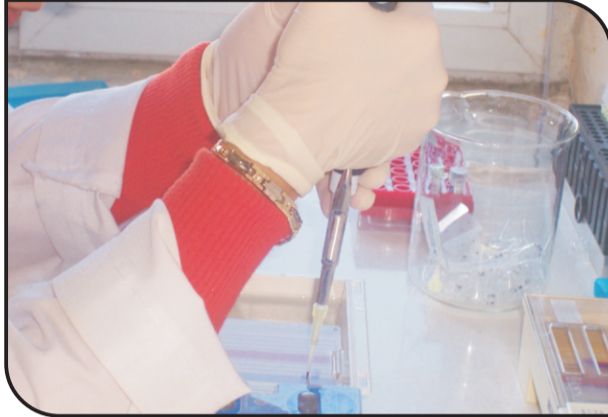
ISO 9001:2000 standardına uyum çerçevesinde 12 Mayıs 2005 tarihi itibarıyla yayınlanan versiyonu geçerlidir.

Akreditasyon, Avrupa Birliğinde tüm alanlarda zorunlu olmamakla birlikte belli alanlarda zorunlu uygulama haline gelmiştir. Burada en önemli unsur müşteriler ve piyasa şartlarıdır. Onaylanmış kuruluş atamaları için yapılacak değerlendirmelerde müşteri durumunda Bakanlıklar akreditasyon talep etmektedirler. Gıda laboratuvarlarında akreditasyon zorunlu bir uygulama halindedir. Belli bir süre içerisinde büyüyerek tüm laboratuar uygulamalarında zorunlu hale geleceği tahmin edilmektedir.





Laboratuvar Akreditasyonu



Hizmet Alınacak Bir Laboratuvarın Seçiminde Önemli Olan Faktörler

Bir deney /ölçüm / kalibrasyon laboratuvarının hizmetine müşteri olurken bu laboratuvarın doğru ve güvenilir sonuçlar elde ettiğinden emin olmak başlıca şarttır.

Laboratuvarların teknik yeterliliği pek çok faktöre bağlıdır. Bu faktörlerin başlıcaları aşağıda verilmiştir:

- Çalışan personelin vasıfları, eğitim durumu, tecrübesi
- Deney /ölçüm donanımının teknolojik durumu ve kalibrasyonu
- Numune alma metotlarının uygunluğu
- İstenen sonucu veren nitelikte deney metotlarının kullanılabilirliği
- Ulusal/uluslararası ölçüm sonuçlarına olan izlenebilirlik
- Etkin kayıt ve rapor sunma sistemi
- Deney/ölçüm tesislerinin niteliği

Laboratuvar Akreditasyonu ve ISO 9001 Belgelendirmesi Arasında Seçim

Laboratuvar akreditasyonu; laboratuvarların deney, analiz veya kalibrasyon sonuçlarının doğru ve güvenilir olmasını temin etme amacındadır.

ISO 9001 standardı üretim veya hizmet kuruluşlarının kalite yönetim sistemlerinin değerlendirilmesinde geniş olarak kullanılır.

Kuruluşların ISO 9001 sistemine göre belgelendirilmesi kuruluşun kalite yönetim sisteminin bu standarda uygunluğunu ifade eder. Laboratuvarlar ISO 9001'e göre belgelendirilir iken, bu belgelendirme laboratuvarın teknik yeterliliği hakkında hiçbir beyanda bulunmaz. Bu bakımdan alınan belgenin piyasayı ve laboratuvarın potansiyel müşterilerinin ikna etme gücü oldukça yetersizdir.

Laboratuvar Akreditasyonu Nasıl Gerçekleştirilir?

Bir laboratuvar TSE EN ISO/IEC 17025 numaralı standarda uygunluğu sağlamakla akreditasyona hazır hale gelmektedir. Ancak; bu standartlara ilave olarak laboratuvarların çalışma alanıyla ilgili ek kriterleri içeren dokümanlar da vardır. Akreditasyon süreci kısaca aşağıdaki aşamalardan oluşur:

- 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,
- Akreditasyon kararı alınır.



ISO/IEC 17025 Uygulama Aşamaları

Akreditasyon sürecinde laboratuvar birçok aşamadan geçmek zorundadır. Bu aşamaları şu basamaklarla ifade edebiliriz;

Kalite yönetim sistemini kurulması

a) Projeye Başlangıç Hazırlıklarının Yapılması: Akreditasyonu hedeflenen konuların belirlenmesi ve kapsamının ortaya konulması, projeyi yürütecek çalışma ekibinin oluşturulması, organizasyon şemasını ve kalite yöneticisini belirleme uygun çalışma ortamı ve şartlarının belirlenmesi, gerekli standart ve kaynakların temini ve çalışma planının oluşturulması bu aşamada gerçekleştirilmektedir.





B) Mevcut Durum Analizinin Yapılması: Firma'nın mevcut çalışma sisteminin ISO 17025 gereksinimlerine göre değerlendirilmesi yapılarak, dokümantasyonun ve uygulamaların incelenmesi ve değerlendirilmesi ile tetkik incelemelerinin sonuçları yönetime raporlanmaktadır.

c) Gerekli Eğitimlerin Verilmesi : ISO/IEC 17025 standardı ve proje aşamalarının tanıtılması ve ilgili personelin bilgilendirilmesi amacıyla eğitim verilmektedir. Bu kapsamda verilen eğitimler aşağıda tanımlanmıştır:

- ISO 17025 temel eğitim (Yönetim şartları)
- ISO 17025'e göre Dokümantasyon Eğitimi
- ISO 17025 temel eğitim (Teknik şartlar)
- Kalibrasyon Eğitimi
- Test ve Ölçümlerde Belirsizlik Eğitimi
- İç Tetkikçi Eğitimi

d) Sistem Dokümantasyonunun Hazırlanması: Gerekli dokümantasyon (Kalite El Kitabı, Organizasyon El Kitabı, Prosedürler, Talimatlar, Formlar, vb.) hazırlanır.

e) Sistemin Uygulanması: ISO/IEC 17025 standart gerekliliklerine uygunluğu, doğrulanan dokümantasyona göre uygulamalar hayata geçirilir. Cihaz ve ekipmanların bakımı ve kalibrasyonu, metotların valide edilmesi (geçerli kılınması), yerleşim ve çevre koşullarının iyileştirilmesi, kalibrasyon laboratuvarları için ölçüm belirsizliğinin hesaplanması, kullanılan yazılımların geçerli kılınması, sistemin sürekliliğinin sağlanması vb. konular irdelenir.

f) İç Tetkiklerin Yapılması: Sistemin kurulmasını takiben süreç ve prosedürlerin yeterli olarak dokümanite edilip edilmediği ve işlerliği, oluşturulan iç tetkik ekibi tarafından denetlenir ve sonrasında bulunan eksiklikler, yapılan tespitler, öneriler ve akreditasyon denetimine kadar yapılması gereken çalışmalar üst yönetime rapor halinde sunulur.

G) Akreditasyon Başvurusunun Yapılması: Sistemin hazır olduğuna karar

verildiği takdirde, akreditasyon başvurusu müşteri tarafından ilgili akreditasyon kuruluşuna yapılır.

Akredite Laboratuvarlar Nasıl Tespit Edilir

Akreditasyon kuruluşları genellikle akredite ettikleri laboratuvarlara sözleşme karşılığında Akreditasyon Markası/Logosu kullanma hakkı tanır. Bu işaret ve markalar akredite laboratuvarların hazırladıkları deney/analiz/ölçüm rapor veya sertifikalarının üzerinde yer alır. Bununla beraber akreditasyon kuruluşları akredite laboratuvarların adı, adresi ve akredite oldukları kapsam hakkında bilgileri ihtiva eden liste veya kataloglar hazırlar ve yayınlarlar.

Akredite Laboratuvar Olmanın Avantajları

Laboratuvar akreditasyonu, teknik yeterliliğin güvenilir bir göstergesi olarak hem ulusal hem de uluslararası yüksek saygınlığı ifade eder. Laboratuvar akreditasyonu, laboratuvarların yeterliliğinin resmi olarak tanınmasını sağlayarak müşterilere güvenilir deney, analiz ve kalibrasyon hizmetlerini belirleme ve seçmede kolay bir yöntem sunar.

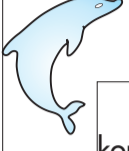
Laboratuvarların akredite edilmesi için yapılan işlemler uluslararası kriterlere göre düzenlenmiş ve standartlaştırılmıştır. Akreditasyon için kullanılan ortak yaklaşım sayesinde, akredite laboratuvarlar tarafından düzenlenen rapor ve sertifikalar uluslararası kabul görmektedir. Böylece, ülkeler arasındaki mal ticaretinde o ürünle ilgili deney ve analiz tekrarları önlenerek masraflar azaltılmaktadır.

Akredite Laboratuvar Kullanımının Resmi Kuruluşlara Sağlayacağı Faydalar

Kamu kuruluşları ve resmi düzenleyiciler, genellikle aşağıdaki konularla ilgili kararlar almak durumundadırlar:

Halk sağlığı, tüketicinin çıkar ve refahının korunması.

- Çevrenin korunması
- Kamu yararının gözetimi
- Kanuni düzenlemelere uygunluğun tespiti
- Kamuya ait kaynakların tahsisi



Laboratuvar Akreditasyonu

Kamu kuruluşları ve düzenleyici makamlar bu konularda karar alırken çoğu zaman laboratuvar çalışmaları ile elde edilen sonuçlara güvenmek durumundadır. Bu noktada akredite laboratuvarları görevlendirmek, elde edilen verilerin güvenilirliğini temin eder ve alınacak kararın doğruluğuna yardımcı olur.

Eğer bir laboratuvar saygın bir akreditasyon kuruluşu tarafından akredite edilmiş ise belli deney, analiz ve ölçüm çalışmalarını bir kalite anlayışı içinde ve yeterli teknik imkan ve kapasiteleri kullanarak sonuçlandırma yeteneğine sahip olduğu tespit edilmiş demektir.

Akredite laboratuvar kullanmak, kamu kuruluşları ve resmi düzenleyicilere aşağıdaki faydaları sağlar:

Önemli analizlerin sonuçlarını ortaya koyan verilerin güvenilirliği tesis edilir.

İnsan sağlığı ve çevre korumaya ilişkin teşhis ve hükümlerin belirsizliği azalır.

Akreditasyon markalı deney/ölçüm raporları halkın güvenini artırır.

Yapılan denetimlerin kesin sonuçlara bağlanması sayesinde tekrar edilmesi gereken işlemler azalır.

Akredite laboratuvarlardan yararlanarak kamu ihalelerinde satın alınan ürünlerin kalitesinin ve teknik şartnamelere uygunluğunun kesin bir tespiti yapılabilir. Denetim ve kontrol otoritelerinin yaptıkları çalışmalarda, olumlu veya olumsuz olarak tespit ettikleri hususlarda hataya düşme ihtimalleri azalır.

KAYNAKLAR

Türkak ,2008.Laboratuvar Akreditasyonu.Türk Akreditasyon Kurumu

Türkak,2008.Belgelendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu.Türk Akreditasyon Kurumu

URL-1,2008. www.standartkalite.com/iso17025_nedir.htm

URL-2,2008. www.standartkalite.com/iso17025_laboratuvar.htm

URL-3,2008. www.informdanismanlik.com/laboratuvar.html

URL-4,2008. www.aycertkalite.com/akreditasyon_nedir.htm

