

ISO/IEC 17025 STANDARDI VE ÜLKEMİZ İÇİN ÖNEMİ

Atila Çınar
Makina Mühendisi

Etik Tasarım Danışmanlık Eğitim Ltd. Şti.
Alınteri Bulvarı, Ostim İş Merkezleri, D Blok No:9
Ostim 06370 Ankara TÜRKİYE
Tel: 0312.385 16 75 Faks: 0.312.385 55 70
e-ileti: acinar@etik-tasarim.com

ÖZET

Bu bildiri ISO/IEC 17025 Standardı'nın özellikle AB içerisindeki uygunluk değerlendirme süreçleri açısından önemi ele alınmıştır. Ele alınan konunun daha iyi anlaşılabilmesi için, bildirinin giriş bölümünde Avrupa Birliği'nin oluşmaya başladığı günlerden bu güne yaşanan süreç ve bu sürecin önemli kilometre taşları gözden geçirilmiştir. Daha sonra akreditasyon ve buna bağlı olarak da 45000 serisi standartların uygulamadaki önemi anlatılmıştır. Bildirinin son bölümünde ise, özellikle ISO/IEC 17025 Standardı'nın getirdiği yenilikler ve ISO 9000 serisi standartlara göre farklılıkları ele alınmıştır. Bu bölümde, Türkiye'nin uluslararası pazarlarda rekabet gücünü artırabilmesi için sahip olduğu test ve deney potansiyeli ile laboratuvarlarının akreditasyonunu sağlamasının önemi üzerinde durulmuştur.

Anahtar terimler: *Eski Yaklaşım, Yeni Yaklaşım, Küresel Yaklaşım, Modüler Yaklaşım, Uygunluk Değerlendirmesi, Akreditasyon, 45000 Serisi Standartlar, ISO/IEC 17025*

GİRİŞ

Avrupa Birliği'ne giriş sürecindeki hareketlilik, en azından konunun sürekli gündemde kalması, ülkemiz için Avrupa Birliği'ndeki uygulamaları yakından izlemeyi zorunlu kılmaktadır. Özellikle, herhangi bir ürün ile ilgili, tasarım, üretim, test/muayene, pazara arz, piyasa gözetimi zincirinin içerisinde yer alanlar için Avrupa Birliği'nin tanımlanmış uygulamalarını biliyor olmak önem kazanmaktadır. Bu uygulamalar, Avrupa Birliği'ne girmeyi tercih edip etmeme, ya da tercih Avrupa Birliği'ne girmekten yana olsa bile, Avrupa Birliği'nin Türkiye'yi kabul edip etmeyeceği tartışmalarından bağımsız olarak, iyi irdelenmeli ve uygulamanın temel felsefesi kavranmalıdır. Bu felsefeyi kavramanın Avrupa Birliği üyesi olmaktan daha önemli olacağını söylemek çok iddialı bir sav sayılmamalıdır.

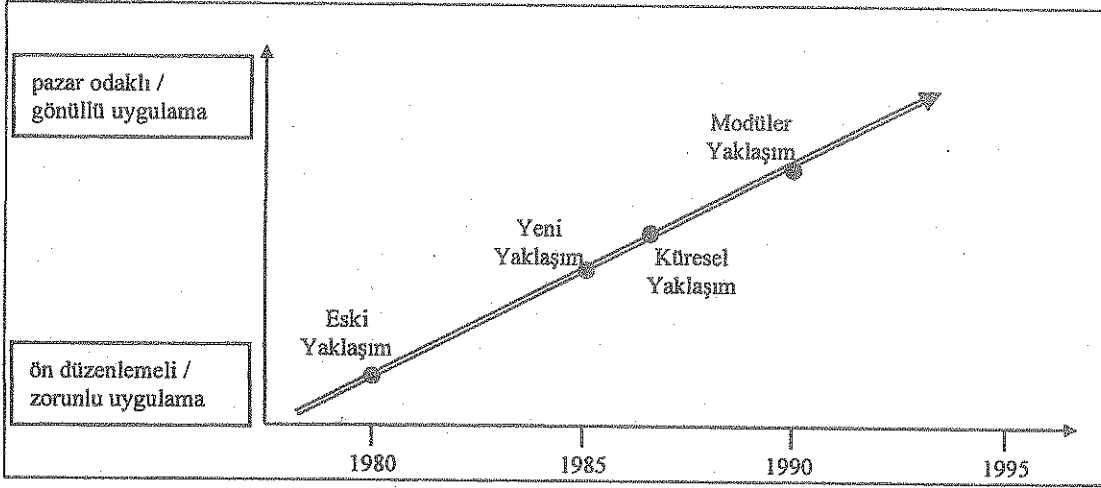
Dünyanın farklı bölgelerinde farklı ekonomik birlikler vardır ve bu birliklerin temelini oluşturan esas yaklaşım malların birlikler içerisinde, olabildiğince serbest dolaşmasının sağlanmasıdır. Avrupa Birliği'nin temelinde de aynı düşünce vardır. Avrupa Birliği'nin geldiği ve yürümekte olduğu yolun daha iyi kavranabilmesi için, malların serbest dolaşımının sağlanması yolunda nelerin yapıldığını bilmekte yarar vardır. İnanıyoruz ki, çağa yetişmek (ya da sıçrama yapmak) isteyen ülkeler ancak, başkalarının geldiği yolun hangi düşüncelerle izlendiğini kavrayabilirlerse, bugünü daha iyi anlayıp istedikleri sıçramayı yapabilirler.

1950'li yılların hemen başında altı Avrupa ülkesi tarafından oluşturulan Avrupa Kömür ve Çelik Topluluğu ile Avrupa'da yeni bir süreç başlamıştır. Birlik bu süreci sürekli gözden geçirerek iyileştirmiş ve bugün çok sayıda ülkenin de katılımıyla daha geniş bir birlik görüntüsü almaya başlamıştır. 2000'li yıllara gelindiğinde, Avrupa malların serbest dolaşımının kolaylaştırılması için bir çok serüveni yaşadıkten sonra, *modüler yaklaşım* olarak anılan uygulamaya geçmiştir. Bu yaklaşım ile yalnızca ürünlerin tasarlanması ve üretilmesi süreçlerinde değil, bu ürünlerin uygunluklarının değerlendirilmesi süreçlerinde de bir örneğin, karşılıklı uyumun ve ülkelerin birbirlerini tanımalarının sağlanması öngörülmüştür.

Kuşkusuz Avrupa Birliği, 1950'li yılların başında yalnızca altı ülkenin üye olduğu Avrupa Kömür ve Çelik Topluluğu'ndan, 2000'li yıllarda modüler yaklaşımı uygulamaya koymuş bir siyasi birliğe kolay gelmemiştir.

Şekil-1'de, insan, diğer canlılar ve çevre için güvenilir olan ürünlerin serbest dolaşımını sağlayabilmek için, Avrupa

Birliği'nin yaşadığı sürecin temel kilometre taşları gösterilmiştir. Bu şekilden de anlaşılacağı üzere, Avrupa'nın Birliği süreci sürekli gelişmekte ve yaklaşımlarını gözden geçirerek yeni durumlara uyum sağlamaktadır.



Şekil-1 Avrupa Birliği'nin güvenilir ürüne sahip olma süreci

Şekil-1'de de ifade edilmeye çalışıldığı gibi, Avrupa Birliği'nin temellerinin atılmasında sonra yirmi yıllık kısa süre içerisinde bile, ürünlerin serbest dolaşımı için farklı yaklaşımlar geliştirilmiş ve benimsenmiştir. Bu farklı, ancak birbirlerinin neredeyse doğal sonucu olarak geliştirilen ve uygulanan yaklaşımların karakteristik özellikleri aşağıda özetlenmektedir:

Eski Yaklaşım, her bir ürünün imalatı ve kontrolü için standartların hazırlandığı ve neredeyse tüm işlemlerin standartlara uygun yapılmasının öngörüldüğü bir dönemi ifade eder. Böyle bir yaklaşımın geçerli olduğu dönemde ürünlerin serbest dolaşabilmesinin en önemli ön koşulu taraf ülkelerin her alanda ortak standartlara sahip olmasıdır. Avrupa Birliği'nin standartları olan EN standartları ve bu standartları hazırlayıp yayımlayan Avrupa Birliği kuruluşları CEN, CENELEC ve ETSI bu dönemin karakteristik çıktılarıdır. Ancak başlıca iki nedenle Eski Yaklaşım'ın uygulanmasında sorunlar yaşanmıştır. Bu nedenlerden birincisi, Birlik'e taraf ülkelerin her birinin hazırlanacak EN standartlarında diğer ülkelerden daha baskın olmak istemeleridir. Bunun sonucunda EN standartlarının sayısı hiçbir zaman öngörülen miktarlara ulaşamamıştır. İkinci neden ise gelişen teknoloji ile ilgilidir. Eski Yaklaşım'ın özü olan, tüm işlemlerin standartlara bağlı kalarak yapılması zorunluluğu ürün çeşitlenmesinin ve zenginleşmesinin önünde engel olmuştur. Bu nedenle de 'standarda uyum zorunluluğu' tartışılır duruma gelmiştir.

Yeni Yaklaşım ise, Eski Yaklaşım'ın karşılaştığı engelleri aşmaya yönelik uygulamalar öngörmüştür. Bu yaklaşımın temel karakteristiği, piyasaya yalnızca insana, diğer canlılara ve çevreye zarar vermeyecek ürünlerin arz edilmesinin sağlanmasıdır. Yeni Yaklaşım'a göre, ürünler kullanım alanları, taşıdıkları riskler, üretim özellikleri vb. göz önüne alınarak gruplandırılmakta, her bir grup için temel gereklilikler belirlenmekte ve ürünlerin de bu temel gerekliliklere uyması koşulu aranmaktadır. Böylece tasarımcı ve imalatçılara, temel gerekliliklere uygunluğun sağlanması koşuluyla, farklı teknik standartlarda ürünlerin yapılarak piyasaya arz edilmesi olanağı verilmektedir. Yeni Yaklaşım Direktifleri, kapsadıkları her ürün grubu için temel gereklilikleri belirlemekte, tasarım ve imalatçıların bu temel gerekliliklere uyması ise yasa gereği olarak istenmektedir. Ayrıca Yeni Yaklaşım, ürünlerin temel gerekliliklere uygun olduğunun bir işaretle gösterilmesini de öngörmektedir. Bu işaret CE işaretidir. Yeni Yaklaşım sürecine kadar Avrupa Birliği içerisinde ürünlerin uygunluğunu göstermek için farklı işaretler kullanılırken, *Yeni Yaklaşım ile birlikte uygunluğun tek işareti CE olmuştur*. Öte yandan, bir ürünün temel gereklilikleri karşılar nitelikte olduğü, ancak ürünün belirli test ve muayenelerden geçirilmesiyle gösterilebilir. O halde, test ve muayeneler süreci de, tasarım ve üretim süreci gibi, doğrudan ürüne ilişkin bir süreçtir. Bu nedenle, ürünlerin Avrupa Birliği içerisinde serbest dolaşabilmesi için test ve muayene süreçlerinde de ülkeler arasında karşılıklı uyum kaçınılmaz olmuştur.

Küresel Yaklaşım bu kaçınılmaz durumun bir gereği olarak ortaya çıkmıştır. Bu yaklaşım ürünlerin temel gerekliliklere uygunluğunun değerlendirilmesi ve belgelendirilmesine ilişkin düzenlemeleri kapsamaktadır. Bu çerçevede ürün

grupları için 'uygunluk değerlendirme süreçleri' belirlenmekte, süreçteki test, muayene ve belgelendirme işlemlerinde uyulacak esas ve usuller açıklanmaktadır. Öte yandan, uygunluk değerlendirme süreçlerinde yer alan muayene ve belgelendirme kuruluşlarının, test, deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının bir örnekliğinin sağlanmasının da uyum için gerekli olduğu ortaya çıkmıştır. Bu alanda bir örneklik ise akreditasyon düşüncesinin uygulanması ile sağlanmıştır.

Teknolojideki baş döndürücü gelişmelerin de etkisi ile ürün çeşitliliğinin çok artması, her ürün için ayrı bir uygunluk değerlendirme süreci belirlenmesini neredeyse olanaksız kılmıştır. Bu sorunun üstesinden, 'sınırsız sayıdaki' ürünün uygunluk değerlendirmesi için 'sınırlı sayıda' yolun belirlenmesiyle gelinmiştir. Belirlenen sınırlı sayıdaki yolun her biri *modül*, uygunluk değerlendirmesindeki bu yeni yaklaşım da *Modüler Yaklaşım* olarak tanımlanmıştır. Avrupa Birliği Komisyonu tarafından, ürünün hem tasarım hem de üretim süreçlerinde uygunluk değerlendirmesinden geçirilmesini ön gören sekiz temel modül belirlenmiştir. Ürün gruplarının taşımakta oldukları riskin büyüklüğüne göre bu sekiz modülden hangisinin ya da hangilerinin uygulanacağı ilgili Yeni Yaklaşım direktifinde belirtilmektedir.

45000 SERİSİ STANDARTLAR

2000'li yıllara gelindiğinde, bir ürünü belirli gereklilikleri yerine getirecek şekilde üretmiş olmak, o ürünün uygunluğu için yeterli sayılmamaktadır. Ürünler temel gereklilikleri karşılayacak biçimde tasarlanıp üretilmeli, ayrıca bu sürecin tamamlayıcı unsuru olarak da her bir ürün tarif edilmiş uygunluk değerlendirme süreçlerinden geçirilmelidir. Ürünlerin taşıdıkları riskin büyüklüğüne göre, bazı ürünlerde üreticinin kendi muayenesi ve ürünün uygun olduğuna dair beyanı yeterli sayılırken, bazı ürün grupları için, üreticiden ve kullanıcıdan bağımsız bir üçüncü tarafın onayı koşulu aranmaktadır. Yani, uygunluk değerlendirme işlemleri, üreticinin yaptığını kontrol edip uygunluğu beyan etmesinden, bir onaylanmış kuruluşun üçüncü taraf denetimi yapıp ürün sertifikası yayımlamasına kadar uzanan geniş bir yelpazeye yayılmaktadır. Bu yelpazenin içerisinde, işlemleri yapan uzmanlar, muayeneciler, test, deney ve kalibrasyon laboratuvarları, belirli ürünlerin tip onaylaması ve uygunluk değerlendirmesi için atanmış onaylanmış kuruluşlar, ürünleri, kalite yönetim sistemlerini ve uzmanlıkları belgeleyen belgeleme kuruluşları, piyasa gözetim kuruluşları, problemler çıktığında danışılacak uzmanlık kuruluşları vb. yer almaktadır. Bu faaliyetlerin içerisinde yer alan kişi ve kuruluşların sayısı on binlerle ifade edilmektedir. Bu kadar geniş bir alanda yer alan kişi ve kuruluşların tümünün amacı piyasaya yalnızca temel gereklilikleri sağlayan, güvenilir ürünlerin arz edilmesini sağlamaktır. O halde böyle ortak bir amaç için bir araya gelen kişi ve kuruluşların çalışma biçimlerinin, yeterlilik ölçümlerinin, bağımsızlık, tarafsızlık ve dürüstlüklerinin belirli koşullara bağlanmasına gereksinim vardır. İşte 45000 serisi standartlar adı verilen ve Avrupa Birliği'ne ait olan bir seri standart bu gereksinimi karşılamak için yayımlanmıştır. Son zamanlarda, Uluslararası Standartlar Örgütü (ISO) EN 45000 serisi standartlara paralel olarak ISO 17000 serisi standartları yayımlamaya başlamıştır. Tablo-1'de, uygunluk değerlendirmesi alanlarında 45000 serisi standartların yeri gösterilmektedir. Tablo-1'den de anlaşılacağı gibi, test, muayene ve sertifikasyon alanındaki tüm çaba ve çalışmalar, güvenilirliğin işareti olan CE işaretinin ürün üzerine konulabilmesi içindir.

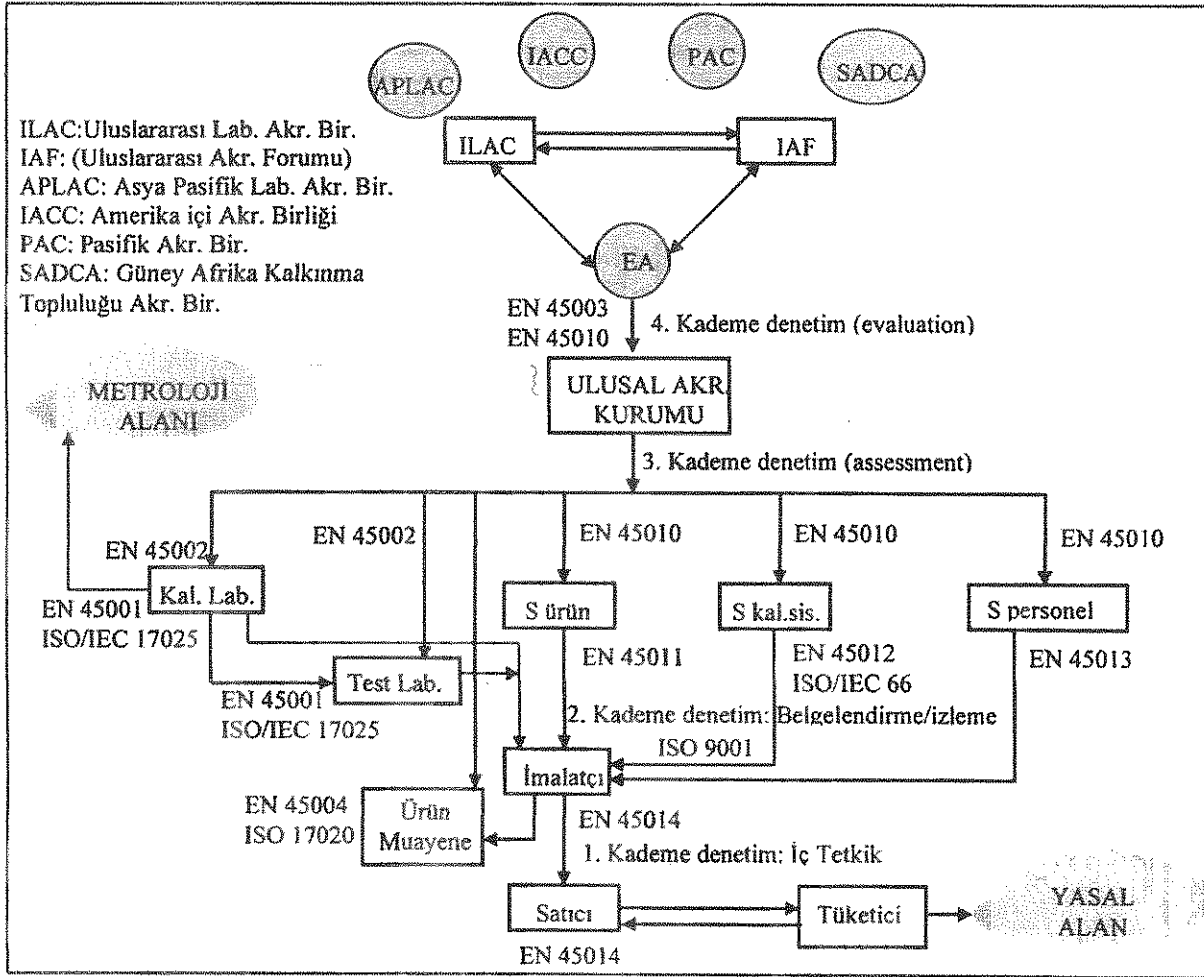
Tablo-1 Uygunluk Değerlendirme Alanları ve Uygulanan Yöntemler

Test	Muayene	Sertifikasyon	CE İşareti
EN 45001 EN ISO/IEC 17025 ISO Guide 25	EN 45004 ISO 17020	EN 45011 EN 45012 EN 45013 ISO Guide 28,62,40	AB Direktifleri
Esas Alınan: • Standartlar • Test prosedürleri • Özgün metodlar • Müşteri ile lab. arasındaki sözleşmeler	Esas Alınan: • Standartlar • Diğer normatif gereklilikler • Genel istekler (meslek alanları) • Uzman bilgisi, uzman sistemleri, yapay zeka	Esas Alınan: • Standartlar • Diğer gereklilikler	Esas Alınan: • Ürünün Dahili Kontrolü • Tip Muayenesi • Birim Doğrulama • Kalite Yönetimi Nasıl: • Üretici Beyan • OK tarafından yürütülen test, sertifikasyon ve takip denetimleri
Uygulama Alanı: • Ürünler • Prosesler • Hizmetler	Uygulama Alanı: • Ürün ve tasarım • Hizmetler • Proses ve tesisler	Uygulama Alanı: • Ürünler • KY Sistemleri • Personel	Uygulama Alanı: Tam tanımlanmış alanlarda yer alan mamuller

AKREDİTASYON

Tablo-1'de görüldüğü gibi, ürünlerin, proseslerin, hizmetlerin, uzmanlıkların, tasarımların, kalite yönetim sistemlerinin uygunluklarının, test ve muayene edilmesi, gerektiğinde de sertifikalandırılması öngörülmektedir. Bu test, muayene ve sertifikalandırma işlemlerini yapacak olan kişi ya da kurumların ise işlerini yapmak için ehil ve yeterli olmaları, söz konusu işi tarafsızlık, bağımsızlık ve dürüstlük ilkelerine uygun yapmaları her zaman tercih edilmektedir. Çünkü ancak bu koşullar sağlandığında, yalnızca güvenilir olan ürünlerin piyasaya arz edilmesi kolaylaşmaktadır. Uygunluk değerlendirme süreçlerinde yer alacak kişi veya kurumların bu koşulları karşılamakta olduklarının belge ile beyan edilmesi işlemi ise akreditasyon terimi ile ifade edilmektedir. Aynen bir ürünün uygunluğunun değerlendirilmesi gibi, bu ürünün uygunluğunu değerlendirecek kişi ya da kurumların uygunlukları da belirli usul ve esaslara bağlı olarak, yetkilendirilmiş başka kuruluşlar tarafından belgelenmekte, yani bu kişi ve kuruluşlar da akredite edilmektedir.

Avrupa Birliği'nin Yeni Yaklaşımı'nın karakteristik özelliklerinden birisinin, standartlara uyum zorunluluğunun kaldırılması olduğu başta belirtilmişti. Aynı yaklaşımın doğal sonucu olarak, 45000 serisi standartlara uyum, yani akreditasyon da zorunlu değildir. Dolayısıyla akreditasyon alanı, yasal alanın dışında, gönüllü uygulamanın öngörüldüğü bir alandır. Ancak üreticilerin pazara arz edecekleri ürünlerin Yeni Yaklaşım direktiflerinin temel gereklerine uygun olması yasal zorunluluktur. Bu nedenle de, uygunluk değerlendirme süreçlerinde yer alan test, muayene ve sertifikasyon kuruluşları, yasal zorunluluk olmamasına karşın, kendilerini daha tanınabilir kılmak amacıyla akredite olmayı tercih etmektedirler. Çünkü akreditasyon bir ölçüde, uygunluk değerlendirme sürecinin ne kadar muteber olduğunu göstermektedir. Bu nedenle de akreditasyon, özellikle de uluslararası pazarlarda, yer yer uygunluk değerlendirme süreçlerinin kilidi niteliğindedir. Çünkü akreditasyon bir güven unsurudur. Akreditasyon kilidinin anahtarı ise 45000 serisi (17000 serisi) standartlardır. Şekil-2'de Avrupa Birliği bünyesinde, uygunluk değerlendirmesi işlemleri ile akreditasyon zinciri içerisinde yer alan kuruluşların konumları ve ilişkileri verilmektedir.



Şekil-2 Uygunluk değerlendirme ve akreditasyon süreçlerinde kuruluşların ilişkiler zinciri

EN 45000 SERİSİ STANDARTLAR ve ISO/IEC 17025 (EN 45001)

45000 Serisi standartlar bir ülkenin sınırları içerisinde, Şekil-2'de görüldüğü gibi, satıcıdan ulusal akreditasyon kuruluşuna kadar olan ilişkiler zincirinin esaslarını belirler. Bir ülkede üretilen mal ve hizmetlerin, o ülkenin tüketicileri için ne kadar güvenilir olabileceğini belirleyen de bu zincirin gücü, yani 45000 serisi standartların doğru uygulanmasıdır. O ülkede üretilen mal ve hizmetlerin, uluslararası pazarlara çıkması ve oralarda rekabet etmesi söz konusu olduğunda, bu zincir yine temel kriter olarak kabul edilecektir. Bu yalnızca Avrupa Birliği ile ticaretle değil, tüm dünya ile ticaretle aranan bir kriter olarak ülkelerin karşısına çıkmaktadır. Bu nedenle bildirin giriş bölümünde yer alan bazı tümcelerin burada yinelenmesinde yarar vardır:

Bu uygulamalar, Avrupa Birliği'ne girmeyi tercih edip etmeme, ya da tercih Avrupa Birliği'ne girmekten yana olsa bile, Avrupa Birliği'nin Türkiye'yi kabul edip etmeyeceği tartışmalarından bağımsız olarak, iyi irdelenmeli ve uygulanmanın temel felsefesi kavranmalıdır. Bu felsefeyi kavramanın Avrupa Birliği üyesi olmaktan daha önemli olacağını söylemek çok iddialı bir sav sayılmamalıdır.

Ülkemizin ve işletmelerimizin uluslararası rekabette başarı sağlayabilmeleri için önemli görülen bu standartların uygulama alanları ve kendi içlerindeki sıra düzenleri Tablo-2'de gösterilmiştir.

Tablo-2 45000 Serisi standartların uygulama alanları ve sıra düzenleri

	Sertifikasyon Kuruluşları	Test Laboratuvarları	Muayene Kuruluşları
Akreditasyon kuruluşları için kriterler 4. kademe denetim	EN 45010	EN 45003	EN 45010
Akreditasyon ve değerlendirme kriterleri 3. kademe denetim	EN 45010	EN 45002	EN 45010
Operasyonel kriterler (1 ve 2. kademe denetim)	EN 45011 EN 45012 EN 45013	EN 45001 (ISO 17025)	EN 45004 (ISO 17020)
Tedarikçinin uygunluk beyanı	EN 45014		

ISO 9000 SERİSİ STANDARTLAR ve ISO/IEC 17025

Ülkemizin bir çok işletmesi ve bazı kurumlarımız, 10 yıldan daha uzun bir süre ISO 9000 serisini yaşamıştır. Bu seriyi sürmektedir ve ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemi'ne sahip işletmelerimizin sayısı binlerle ifade edilmektedir. On binlerce teknik insanın yer aldığı bu süreç bir çoğumuz için derslerle doludur. Bu süreçte Yönetim Temsilcileri, Kalite Güvence Sorumluları, İç Denetçiler, Baş Denetçiler, Eğitim Sorumluları, Dokümantasyon Görevlileri ve diğerleri ortaya çıkmıştır. Sözü edilen bu süreçte, işletmeler hiçbir dönemde olmadığı kadar yoğun eğitim programlarından geçmişlerdir. Bu tablo ülkemiz için oldukça önemli bir altyapı olanağı olarak değerlendirilmeli ve bir sıçrama aracı olarak kullanılabilir. 10 yılı aşkın bir süredir gösterilen yoğun çaba ve seferber edilen kaynak ancak 45000 serisi standartlar ve akreditasyon kavramı iyi anlaşılabilirse değerlendirilebilir.

45000 serisi standartlar akreditasyon kavramı ile birlikte anılmaktadır. Buna karşılık ISO 9000 serisi standartların birlikte anıldığı kavram sertifikasyondur.

Örneğin, bir kalite yönetim sisteminin sertifikasyonu düşüncesinin temel parametreleri:

Standarda uygunluk,

Denetim,

Güvenilirlik,

ve sonuçta ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemi belgesidir.

Buna karşılık, örneğin bir deney laboratuvarının akredite edilmesinde temel parametreler:

Standarda uygunluk yerine, olumsuz koşullar var iken (stres altına) yetkinlik,

Denetim yerine, değerlendirme,
Güvenilirlik yerine, itimat (özgüven),
ve sonuçta ISO 9000 belgesi yerine, ISO 17025 belgesidir.

ISO 17025 belgesi için burada belirtilen yol, 45000 serisi standartların tümü için benzerdir. Bu nedenle de, bu standartlardan birine, örneğin ISO tarafından geliştirilen ve EN 45001'in yerini alan ISO/IEC 17025 no'lu standarda biraz yakından bakılması, aynı serinin diğer standartları için de fikir verecektir.

ISO/IEC 17025 test, deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının çalışma koşullarını tanımlamak üzere hazırlanmıştır. Bu standart incelendiğinde koşulların, İdari Koşullar (madde 4) ve Teknik Koşullar (madde 5) olmak üzere iki ana başlık altında toplanmış olduğu görülür.

İdari koşullar ISO 9000 Kalite Yönetim Standardı'nda belirtilen koşullar ile neredeyse aynıdır. Buna karşılık Teknik Koşullar, laboratuvarların çalışma şartlarını (personel ve teçhizatın yeterliliği, ortam, tarafsızlık, bağımsızlık, dürüstlük vb.) belirleyen daha özel koşullardır.

Ülkemizde ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemi belgesi almış binlerce işletmeden bazıları aynı zamanda çeşitli test ve deneyler ile doğrulama ve kalibrasyon da yapmaktadır. ISO 9000 deneyimi zaten bu işletmelerin belirli kabiliyetleri kazanmış olmalarını sağlamıştır. Bunu daha ileri götürmek ve test-deney-kalibrasyon kabiliyetlerinin akredite edilmesini sağlamak (ISO/IEC 17025'in 5. maddesinin koşullarını karşılamak) aynı zamanda daha önce yapılmış yatırımların karşılığında yeni değerler yaratmak anlamına gelecektir. ISO 9000 için harcanan kaynak, zaman, bunun için seferber olmuş insan gücü daha fazla işe yarayacak ve varolan altyapı elemanları bir araya getirilerek, yeniliklerin ortaya çıkarılması yaratıcılığı gösterilecektir.

Dünya ticaretinin kuralları, operasyonları planlayan, işlemleri yapan insanların yanında, deneyen, test eden, sonuçları yorumlayan, sonuçları onaylayan kişi ve kurumların da bulunmasını gerekli kılıyor. Avrupa Birliği ise, bir ürün ile ilgili bu süreçlerin geçirilmiş ve ürünün güvenilir olduğunun işareti olarak CE istiyor. Bir ürünün güvenilirliği ise ancak ürünü meydana getiren malzeme ve komponentlerin, ürünü ortaya çıkaran proseslerin, ürünle ilgili işlemleri yapan çalışanların ve ürünün kendisinin belirli muayene ve testlerden geçirilmesiyle sağlanabilir. Bütün bunlar göz önüne alındığında, test, deney ve muayene yapılmadan, CE işaretlemesi yapılamayacağı da ortaya çıkmaktadır.

Türkiye'nin uluslararası pazarlarda rekabet gücünü artırabilmesi için, ISO 9000 uygulamalarının kazandırdığı deneyimlerden de yararlanarak, mevcut laboratuvarlarının akreditasyonunu hızlandırması gerekmektedir. 1999 yılında yasa ile kurulan Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) stratejik açıdan oldukça doğru bir karar alarak dört alandaki akreditasyon faaliyetlerini düzenleme görevinde önceliği test, deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının akreditasyonuna vermiştir (diğer üç alan: kalite yönetim sistemleri, ürün ve personel). Bu kapsamda 17025 denetçilerini oldukça ciddi bir eğitimden geçirmiş ve bu eğitimi sürekli hale getirmiştir. Bunun için zaman ve kaynak harcanmıştır. Bu çabanın da ışığında, ülkemize tekrar baktığımızda aşağıdaki tespitleri yapmak yanlış olmaz:

Türkiye'de kamunun, üniversitelerin ve özel kurumların bünyesinde laboratuvarlar vardır.

Türkiye'de laboratuvarları denetleyecek, değerlendirecek, akreditasyonları yönünde karar verme yeterliliğine sahip denetçiler vardır.

Bu denetçileri izleyen ve kendisi de izlenebilirliğini EA (Avrupa Akreditasyon Birliği) düzeyinde sağlamış olan ulusal akreditasyon kurumu var.

Bu durumda beklemek yalnızca zaman kaybetmek anlamına gelmektedir. Beklenmemelidir. Hiç zaman yitirilmeden Tüm Türkiye test, deney ve kalibrasyonların yapıldığı bir laboratuvar alanına dönüştürülmelidir.

SONSÖZ YERİNE

Bu makalenin yazarı bu güne kadar yirminin üzerinde işletmede danışmanlık yapmıştır. Ayrıca bir o kadar işletmede de eğitimler vermiş, bunların tümünün en az on katı kadar işletmeyi de çeşitli nedenlerle ziyaret etmiş, yakından incelemiştir. Görülen şudur: Bu işletmeler içerisinde en başarılı, en yaratıcı olanlar ve bu yaratıcılığı özgün ürünlere dönüştürenler, çok basit de olsa kendi test olanaklarını geliştirenler olmuşlardır. Bir işletmede, elindeki malzemeyi kızgın fırında kızartıp, malzemenin aldığı şekli, büründüğü rengi inceleyen, bulgularını işletmedeki teknik insanlarla tartışarak bir yargıya varan birileri varsa, o işletmede yaratıcılık iklimine ilişkin ipuçları görülebilmektedir. Çünkü test ve deney sonuçları her zaman yeni fırsatların görülmesini sağlamaktadır. Bizim ülkemizde böyle deneyerek gören insanlara sanatkar denir ve bizim ülkemizde çok fazla sanatkar vardır. Bilim ile sanatı bir araya getirebilen bir kurum, bu sentezin akreditasyonunu da sağladığında uluslararası rekabette başarı için en önemli adımı atmış olacaktır.

YARARLANILAN KAYNAKLAR:

- Guide to the implementation of directive based on the New Approach and the Global Approach
Magnus Lemmel, Eylül 1999
<http://europa.eu.int/comm/newapproach/newapproach.htm>
- Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK)
Kuruluş Kanunu, Akreditasyon Yönetmelik ve Tebliği
Ocak, 2002
- ISO 17025, Quality Management for Laboratories
Manfred Kindler
- TS EN ISO/IEC 17025/Mayıs 2000
Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar
- ISO 9000 çalışmalarında yer alan mühendisler ulusal yenilenme (inovasyon) sistemlerine ne katabilir
Atıla Çınar, 15-16 Haziran 2002
TMMOB, MMO Bursa Şubesi, II Kalite Sempozyumu

Atıla Çınar (Özgeçmiş)

Atıla Çınar 1982 yılında Orta Doğu Teknik Üniversitesi, Makina Mühendisliği Bölümü'nden mezun oldu.

1983-1988 yıllarında Hema Dişli Fabrikası'nda Kalite Kontrol Metod Mühendisliği, 1988-1989 yıllarında Lamaş Kalıp ve Makina Fabrikası'nda Kalite Kontrol Müdürlüğü, 1989-1997 yıllarında ROKETSAN A.Ş.'de Üretim Başmühendisliği, 1997-1998 yıllarında HİDROLİFT Ltd. Şti.'nde Fabrika Müdürlüğü yaptı. 1998 yılından bu yana, kurucuları arasında yer aldığı, Etik Tasarım'da tasarım ve eğitim mühendisi olarak çalışıyor.

Makina Mühendisleri Odası'nda yönetim kurulu üyeliği de dahil, çeşitli organlarında görevler aldı. Halen Oda'nın çeşitli uzmanlık komisyonlarında görev yapmaktadır.