

DENEY VEYA KALİBRASYON LABORATUVARLARININ TS EN ISO/IEC 17025:2005 STANDARDINA GÖRE DENETİMİ VE AKREDİTASYONU

Şahin ÖZGÜL

ÖZET

Deney veya kalibrasyon laboratuvarları kendi sözcük dağarcıklarını özenle oluşturmak durumdadır. Her bir terim, bütün deney veya kalibrasyon personeli için aynı anlama sahip olmalı ve iyi tanımlanmış kavramlarla ifade edilmelidir. Bu yüzden laboratuvarlar, TS EN ISO/IEC 17025:2005 standardına göre akredite olmalıdırlar.

Bu makalede Türkiye'deki deney veya kalibrasyon laboratuvarlarının TS EN ISO/IEC 17025:2005 standardına göre kurulması ve işletilmesi, personel, cihazların seçilmesi ve laboratuvar şartlarının oluşturulması için yöntemler açıklanmaktadır. Deney ve kalibrasyon yöntemlerin geçerli kılma şartları ve belirsizlik bütçesinin hazırlama şartlarının belirlenmesi ile sertifika veya deney formatının belirlenmesi için kurallar açıklanmıştır.

1. GİRİŞ

Yapılan deney veya kalibrasyonların ülkeler arasında geçerli olabilmesi için her ülkede geçerli olan, aynı standart, aynı deney metodu ve aynı belgenin kullanılması gerekir. 14 Ekim 1999 tarihinde Paris'te (CIPM-MRA) ulusal metroloji enstitüleri tarafından oluşturulan ulusal ölçüm standartlarının, kalibrasyon ve ölçüm sertifikalarının karşılıklı tanınması anlaşmasına Ülkemiz de imza atmıştır.

Akreditasyon, yetkili bir kuruluşun, belli işlemi yapan bir kuruluş ya da kişinin yeterliliğine resmi tanınırlık vermesi işlemidir. Bu işlemle laboratuvarların yeterliliği müşteriler için açık hale getirilmektedir. Bu da laboratuvarların verdiği kalibrasyon sertifikaları veya deney raporlarının güvenilirliğinin artırılmasını sağlar. Bu sayede uluslararası ticaret kolaylaşmaktadır. Uluslararası Laboratuvar Akreditasyonu Birliği (ILAC) karşılıklı tanınma anlaşmalarını (ILAC MRA) 2 Kasım 2000 yılında imzaya açmıştır. Bu sayede kalibrasyon veya deney laboratuvarları tarafından uygun dokümanların kullanımı, kalite sisteminin uygulanması, temel fiziksel birimlere izlenebilirliğin garanti altına alınması ve yeterlilik deney faaliyetlerinin gerçekleşmesi sağlanmıştır.

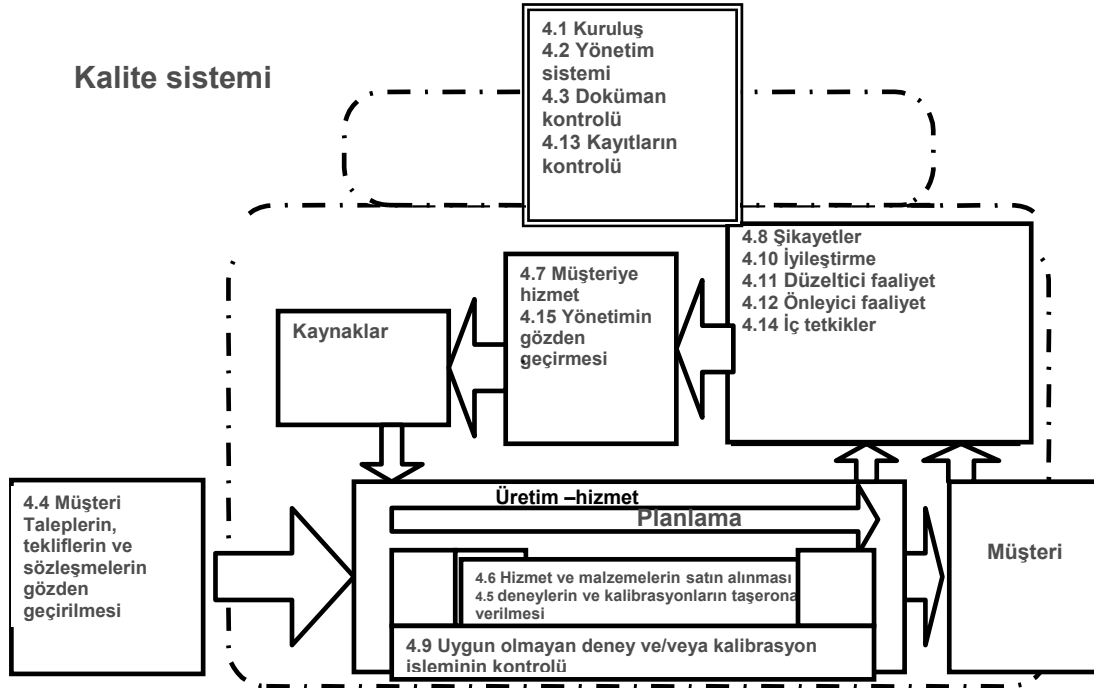
2. TS EN ISO/IEC 17025

Ölçümlerinin güvenilirliği; kalite yönetim sistemi, personel, ortam şartları, cihaz, kullanılan referansların temel fiziksel birimlerde izlenebilirlikleri, ölçüm yöntemleri gibi etkenlere bağlıdır. "TS EN ISO/IEC 17025:2005 Deney ve Kalibrasyon laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar" standardı, kalibrasyon veya deney laboratuvarları için oluşturulan uluslararası bir standarttır. Akreditasyon kurumları bu standarda göre deney veya kalibrasyon laboratuvarlarını akredite ederler.

Bu standart, ISO/IEC Guide 25 ve EN 450001'in uygulamalarında elde edilen kapsalı deneyimlerin sonucu olarak hazırlanmıştır. Deney veya Kalibrasyon laboratuvarları, kalite yönetim sistemi ve teknik olarak yeterli olduklarını göstermek için bu standardı kullanırlar.

TS EN ISO 9001:2000 standardını uygulayan kuruluşlar, kendiliğinden TS EN ISO/IEC 17025:2005 standardın gereklerini yerine getirmiş olmazlar. Ama TS EN ISO/IEC 17025:2005 standardı uygulayan laboratuvarlar aynı zamanda ISO 9001:2000 standardının gereklerini de karşılayan bir kalite yönetim sistemi uygulamış olurlar. TS EN ISO/IEC 17025:2005 standardının 4. maddesi yönetim şartlarını tanımlarken, 5. maddesi ise laboratuvarların teknik şartlarını içermektedir.

3.YÖNETİM ŞARTLARI



Şekil 1. TS EN 17025:2005 standardı Yönetim Şartlarının blok diyagram ile gösterilmesi.

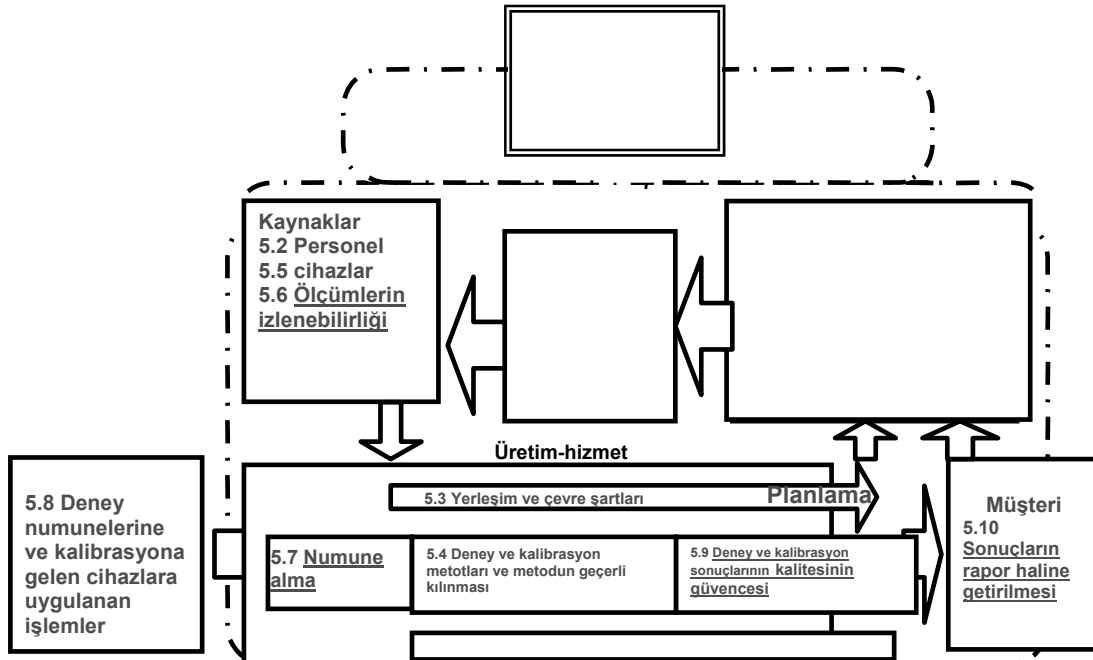
Şekil 1 de görüldüğü gibi TS EN 17025:2005 standardının 4. maddesinde ile başlamaktadır.

- Laboratuvar veya laboratuvarın bağlı olduğu kuruluş yasal olarak sorumlu tutulabilecek bir kurum olmalıdır. Laboratuvar, kalite yönetim sisteminin uygulanması, sürdürülmesi ve iyileştirilmesi için gerekli yetki ve kaynaklara sahip olmalıdır.
- Laboratuvar faaliyetlerinin kapsamına uygun bir yönetim sistemi oluşturmalı, uygulamalı ve sürdürmelidir. Deney veya kalibrasyon sonuçlarının kalitesini güvence altına almak için gereken bütün politika, sistem, program, prosedür ve talimatları doküman haline getirmelidir.
- Laboratuvar bir kalite sisteminin kalite el kitabı, güncel ve iyi bir mesleki ve teknik uygulama ve müşteriye hizmet verirken sağladığı deney ve kalibrasyon hizmetinin kalitesine dair laboratuvar yönetim taahhüdünü içermelidir. Teknik yöneticisinin ve kalite yöneticisinin, bu standarda

uygunluğunu sağlama sorumlulukları da dahil görevleri ve sorumlulukları kalite el kitabında tanımlamalıdır. Kalite el kitabında ana listelere ve prosedürlere atıflar bulunmalıdır.

- Kalite yönetim sisteminde için ve laboratuvar'da kullanılan prosedürler ve talimatlar, kim, ne, nerde, ne zaman, nasıl sorularına cevap verecek şekilde hazırlanmalıdır. Bu prosedür ve talimatlar, konu, uygulama alanı ve nasıl uygulanacağı, referanslar, terimler, tanımlar, tarifler, ekler içermelidir. Laboratuvarın, teknik ve kalite kayıtları tanımlanmış, dokümanlarla dağıtımı, düzenlenmesi, ulaşılabilirliği, gözden geçirilmesi yapılmış olmalıdır.
- Laboratuvar, faaliyetlerinin kalite sisteminin şartlarına uygun olarak sürdürüldüğünü kanıtlamak için bunlara ilişkin iç denetimler düzenlemelidir. Bu denetimler, kalite el kitabında ve diğer ilgili dokümanlarda belirlenen şartların, yapılan işin her aşamasında uygulandığını kontrol etmelidir. İç denetimler yılda en az bir kez yapılmalıdır.
- Laboratuvar üst yönetimi, yönetimin gözden geçirmesini yılda en az bir kez yapmalıdır. Yönetiminin gözden geçirilmesinde organizasyon, laboratuvar, cihazlar, prosedürler veya laboratuvar faaliyetlerinde yapılan veya yapılması gereken değişiklikleri ele almalıdır. Ayrıca, sistemde değişiklik yapılması ihtiyacı iç veya dış kalite denetimleri, laboratuvarlar arası karşılaştırmalar veya yeterlilik deneyleri, akreditasyon kuruluşu tarafından yapılan gözetim ziyaretleri veya denetimler veya müşteri şikâyetlerinden elde edilen bulgular da ele alınmalıdır. Kalite politikası ve hedefleri gerektiğinde gözden geçirilmeli ve revize edilmelidir. Gelecek yıl için kalite hedefleri ve faaliyet planı belirlenmelidir.

4. TEKNİK ŞARTLAR



Şekil 2. TS EN 17025:2005 standardı Teknik Şartlarının blok diyagram ile gösterilmesi.

Şekil 2 de görüldüğü gibi TS EN 17025:2005 standardının 5. maddesi ile başlamaktadır.

- Laboratuvar da özel cihazları çalıştıran, deney veya kalibrasyon yapan, sonuçları değerlendiren ve raporlayan personel gerekli bilgi, tecrübe ve beceriye sahip olmalıdır. Laboratuvar da çalışan personel, teknik bilgiye, deneyime, sunum becerisine sahip olmalı; kural ve yasalara uyan, teknik yönden kendini geliştiren, sabırlı ve güvenilir bir kişilikte sahip olmalıdır.
- Laboratuvarın yerleşim ve çevre şartları, kalibrasyon veya deney hizmetinin doğru bir şekilde yapılmasını imkan vermelidir. Çevre şartları olan sıcaklık, nem, titreşim, ses, radyasyon, kimyasal ve biyolojik kirlilik, yer çekimi gibi etkenler ölçülmeli, kontrol altına alınmalı ve kayıtları tutulmalıdır.
- Deney ve kalibrasyonlarda kullanılan metotlar ulusal veya uluslar arası kabul görmüş metotlar olmalıdır. Eğer bu metotlar müşteri ihtiyacını karşılamıyorsa, bu metotlarda değişiklik yapılıyorsa veya yeni bir metot geliştiriliyorsa, laboratuvar bu metotları geçerli kılma işlemine tabii tutmalıdır.
- Laboratuvar, kalibrasyon veya deneylerinde kullandığı cihazların, uluslararası birimler sistemine (SI) göre izlenebilir olmasını sağlayacak bir kalibrasyon programını uygulamalıdır.
- Deney veya kalibrasyon laboratuvarları, ölçüm belirsizliklerini; BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP ve OIML tarafından “ Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması Kılavuzu/ Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM)” adı altında yayınlanan uluslar arası dokümanda belirtilen yöntem veya bu dokümana atıfta bulunan EA kılavuzlarında açıklanan yöntemlere göre hesaplamalı ve raporlamalıdır. Deney veya kalibrasyonların belirsizlik hesapları için matematiksel modellemeler yapılmalı ve hesaplanarak bulunmuş belirsizlikler tahmini olarak dokümanite edilmeli ve yapılan tahmini değerler için destekleyici deliller sağlanmalıdır.
- Laboratuvar, deney ve kalibrasyon sonuçlarının güvencesi için laboratuvarlar arası deney veya kalibrasyon karşılaştırma ölçümlerine girmelidir. Laboratuvar, metotların geçerli kılınması, referans malzemelerin nitelendirilmesi ve laboratuvarın kalite sisteminin gözden geçirilmesi hususunda laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümlerine girmelidir. Metotların geçerli kılınması hususunda yapılan deney karşılaştırma ölçümleri, laboratuvarların verimliliğini ve kapasitesine ilişkin tekrarlanabilirlik, benzerlik, ölçüm belirsizliği gibi verilerin belirlenmesine yönelik bir araçtır.
- Laboratuvar tarafından yapılan deney veya kalibrasyonların sonuçları, kullanıcıyı kapsamlı bir şekilde bilgilendiren, doğru, açık, kesin ve tarafsız olarak uygun bir formatta deney raporu veya kalibrasyon sertifikası haline getirilmelidir.

5. AKREDİTASYON

Akreditasyon; yapılan deney veya kalibrasyonların güven sağlayabilmesi için laboratuvarların teknik yeterliliğinin; uluslar arası tanınmış yetkili bir kuruluş tarafından TS EN ISO/IEC 17025:2005 standardına göre gerekli şartları sağladığının değerlendirilmesi, onaylanması ve sonra da denetlenmesi faaliyetidir. Laboratuvar, deney veya kalibrasyon faaliyetlerinin bir kısmı veya tamamı için akredite edilmeyi istediği takdirde, ISO/IEC 17011'e uygun olarak faaliyet gösteren bir akreditasyon kuruluşunun seçilmesi gerekmektedir. Akreditasyon bir zorunluluk değildir. Ama serbest piyasa ekonomilerini uygulayan ülkelerde, laboratuvarlar; bağımsızlıklarını ve güvenilirliklerini kanıtlamak için akredite olmak zorundadırlar.

SONUÇ

TS EN ISO/IEC 17025:2005 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar standardı, laboratuvarların kalite yönetim sistemi ve teknik şartları geliştirmek üzere kullanılmaktadır. Bu Standard; müşteriler, yasal yetkililer veya akreditasyon kuruluşları tarafından deney veya kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliğinin onaylanması ve tanınması için kullanılmaktadır. Bu laboratuvarlar TS EN ISO/IEC 17025:2005 standardına göre akredite olduğu zaman müşterilerinin beklentilerini karşılayan, laboratuvarın bağımsız ve tarafsız çalıştığının kanıtı olmaktadır. Bunun doğal bir sonucu olarak TS EN ISO/IEC 17025:2005 standardını uygulayan ve akredite olan laboratuvarların ürettikleri deney raporları veya kalibrasyon sertifikalarının uluslararası alanda geçerliliği sağlanmış olur.

KAYNAKLAR

- [1] TS EN ISO/IEC 17025,"Deney ve Kalibrasyon laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar" standardı",2005.
- [2] TÜRKAK Prosedürü;"P704 Yeterlilik Deneyleri ve laboratuvarlar arası Karşılaştırma Programı Prosedürü",2006.
- [3] TÜRKAK REHBER;"R20.18 TÜRKAK markalı Deney raporları ve kalibrasyon sertifikalarına ilişkin Rehber",2006.
- [4] TÜRKAK REHBER;"R20.01 Kalibrasyon laboratuvarlarında Ölçüm Belirsizliği Tahmini için TÜRKAK Prensipleri",2002.
- [5] TSE Gebze Kalibrasyon Müdürlüğü "TS EN ISO/IEC 17025 (Aralık 2005) Deney ve Kalibrasyon laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartları Eğitim Notları", 2008.

ÖZGEÇMİŞ

Şahin ÖZGÜL

1962 yılı Erzincan doğumludur. 1985 yılında YTÜ. Mühendislik Fakültesi Elektrik Bölümü bitirmiştir. 1989 yılında İTÜ Fen Bilimler Enstitüsü Elektronik-Haberleşme Ana bilim dalında Yüksek Mühendisliği bitirmiştir. 1991-1998 yıllarında Araştırmacı olarak TÜBİTAK-UME de çalışmıştır. 1998 yılında itibaren TSE Gebze Kalibrasyon Müdürlüğünde Yüksek Mühendis olarak çalışmaktadır.