

GIDA KONTROL LABORATUVARLARINDA ISO/IEC 17025:2017 AKREDİTASYONU VE GIDA GÜVENLİĞİNE ETKİSİ

Özlem İSTANBULLU PAKSOY

ÖZET

Laboratuvarlarda kalitenin artırılması ve sürekliliğinin sağlanması için yapılan faaliyetler Kalite Yönetim Sistemleri kapsamında yürütülmekte ve bu bağlamda yapılan akreditasyon çalışmaları önem kazanmaktadır. Deney ve kalibrasyon laboratuvarları için TS EN ISO/IEC 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği için Genel Gereklilikler standardı kullanılmaktadır.

Laboratuvarların yeterliliği için tanımlanan şartlar standardın önceki versiyonlarında Madde 4. Yönetim Şartları ve Madde 5. Teknik Şartlar ile belirtilmiş iken 2017 revizyonu ile birlikte Madde 4. Genel Gereklilikler, Madde 5. Yapısal Gereklilikler, Madde 6. Kaynak Gereklilikleri, Madde 7. Proses Gereklilikleri ve Madde 8. Yönetim Sistemi Gereklilikleri olmak üzere düzenlenmiştir. Bununla birlikte risk temelli düşünce uygulaması getirilmekte ve laboratuvarların riskleri ve fırsatları ele alıp değerlendirmesi için sistem oluşturması beklenmektedir. Ayrıca ölçüm belirsizliği kullanılırken karar kuralının nasıl kullanılacağına belirlenmesi gerekmektedir.

Bu çalışmada TS EN ISO/IEC 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği için Genel Gereklilikler standardına göre akreditasyon uygulamasının laboratuvar analiz sonuç ve gıda güvenliğine etkisi açısından önemi incelenip değerlendirilmiştir.

Anahtar Kelimeler: Kalite, Akreditasyon, ISO/IEC 17025:2017, Gıda Güvenliği.

ABSTRACT

In laboratories, actions to improve the quality and ensure consistency in quality are in the concept of Quality Management Systems and in this context accreditation studies become more of an issue. ISO/IEC 17025:2017 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories standard is used in testing and calibration laboratories. While in the former versions of the standard the requirements determined for the competence of the laboratories were in the Article 4. Management Requirements and Article 5. Technical Requirements within the 2017 revision these requirements were determined as the Article 4. General Requirements, 5. Structural Requirements, 6. Resource Requirements, 7. Process Requirements and 8. Management System Requirements. Together with this, risk based thinking is required and it is expected that the laboratory establish a system to determine the risks and the actions to control them. Moreover it is expected to determine how to use the decision rule while using measurement uncertainty.

In this study, importance of the accreditation applications on the reliability of the laboratory analysis results and food safety according to ISO/IEC 17025:2017 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories standard in food control laboratories were investigated and evaluated.

Key Words: Quality, Accreditation, ISO/IEC 17025:2017, Food Safety.

1. GİRİŞ

Laboratuvarlarda kalitenin artırılması ve sürekliliğinin sağlanması için yapılan faaliyetler Kalite Yönetim Sistemleri kapsamında yürütülmekte ve bu bağlamda yapılan akreditasyon çalışmaları önem kazanmaktadır. Deney ve kalibrasyon laboratuvarları için TS EN ISO/IEC 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği için Genel Gereklilikler standardı kullanılmaktadır. 2017 revizyonu ile birlikte Madde 4. Genel Gereklilikler, Madde 5. Yapısal Gereklilikler, Madde 6. Kaynak Gereklilikleri, Madde 7. Proses Gereklilikleri ve Madde 8. Yönetim Sistemi Gereklilikleri olmak üzere düzenlenmiştir. Bununla birlikte risk temelli düşünce uygulaması getirilmekte ve laboratuvarların riskleri ve fırsatları ele alıp değerlendirmesi için sistem oluşturması beklenmektedir. Ayrıca ölçüm belirsizliği kullanılırken karar kuralının nasıl kullanılacağına belirlenmesi gerekmektedir.

Bu standarda göre akreditasyon koşullarının uygunluğunu ve kontrolünü ülkemizde Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) yapmaktadır.

Gıda güvenliğinin sağlanmasında Gıda Kontrol Laboratuvarlarının önemi giderek artmakta ve akredite laboratuvar kavramı yaygınlaşmaktadır. Bu sebeple yapılan analizlerin güvenilirliğinin bir ölçüsü olan TS EN ISO/IEC 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği için Genel Gereklilikler standardına uygun olarak çalışılması oldukça önemli bir husus olmaktadır.

2. ISO/IEC 17025:2017 DENEY VE KALİBRASYON LABORATUVARLARININ YETKİNLİĞİ İÇİN GENEL GEREKLİLİKLER STANDARDI

Bu standart, deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının kullandığı uluslararası bir standarttır. Yapılan deneyin ülkeler arasında geçerli olabilmesi için her ülkede geçerli olan, aynı standart, aynı deney metodu ve aynı belgenin kullanılması gerekmektedir [1]. ISO/IEC 17025 Standardı laboratuvarların teknik açıdan yeterliliğini, doğru ve güvenilir sonuçlar üretme kabiliyetini göstermektedir. Standardın 2017 revizyonunda birçok maddede yenilik ve düzenlemeler yapılmıştır [2, 3]. Madde başlıkları ve standardın 2005 revizyonunda yer alan karşılıkları Tablo 1.de verilmiştir.

Tablo 1. ISO/IEC 17025:2005 ve 2017 revizyon maddelerinin karşılaştırması

ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2017
0. Giriş	0. Giriş
1. Kapsam	1. Kapsam
2. Atıf Yapılan Standartlar	2. Bağlayıcı Atıflar
3. Terimler ve Tarifler	3. Terimler ve Tanımlar
4. Yönetim Şartları	4. Genel Gereklilikler
4.1 Kuruluş	4.1. Tarafsızlık
4.2 Yönetim sistemi	4.2. Gizlilik
4.3 Doküman kontrolü	5. Yapısal Gereklilikler
4.4 Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi	6. Kaynak Gereklilikleri
4.5 Deneylerin ve kalibrasyonların taşeronu verilmesi	6.1. Genel
4.6 Hizmet ve malzemelerin satın alınması	6.2. Personel
4.7 Müşteriye hizmet	6.3. Tesisler ve çevresel koşullar
4.8 Şikayetler	6.4. Donanım
4.9 Uygun olmayan deney ve/veya kalibrasyon	6.5. Metrolojik izlenebilirlik
	6.6. Dışarıdan tedarik edilen ürün ve hizmetler
	7. Proses Gereklilikleri
	7.1. Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi
	7.2. Yöntemlerin seçilmesi, doğrulanması ve geçerli kılınması
	7.2.1 Yöntemlerin seçilmesi ve doğrulanması
	7.2.2 Yöntemlerin geçerli kılınması
	7.3 Numune alma

<p>işleminin kontrolü 4.10 İyileştirme 4.11 Düzeltici faaliyet 4.12 Önleyici faaliyet 4.13 Kayıtların kontrolü 4.14 İç tetkikler 4.15 Yönetimin gözden geçirmesi</p>	<p>7.4 Deney veya kalibrasyon öğelerinin elleçlenmesi 7.5 Teknik kayıtlar 7.6 Ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesi 7.7 Sonuçların geçerliliğinin güvence altına alınması 7.8 Sonuçların raporlaması 7.8.1 Genel 7.8.2 Raporlar için ortak gereklilikler (deney, kalibrasyon veya numune alma) 7.8.3 Deney raporları için özel gereklilikler 7.8.4 Kalibrasyon sertifikaları için özel gereklilikler 7.8.5 Numune almanın raporlanması – özel gereklilikler 7.8.6 Uygunluk beyanlarının raporlanması 7.8.7 Görüş ve yorumların raporlanması 7.8.8 Raporlardaki tadiller 7.9 Şikâyetler 7.10 Uygun olmayan iş 7.11 Verilerin kontrolü ve bilgi yönetimi 8. Yönetim Sistemi Gereklilikleri 8.1 Seçenekler 8.1.1 Genel 8.1.2 Seçenek A 8.1.3 Seçenek B 8.2 Yönetim sistemi dokümantasyonu (Seçenek A) 8.3 Yönetim sistemi dokümanlarının kontrolü (Seçenek A) 8.4 Kayıtların kontrolü (Seçenek A) 8.5 Risk ve fırsatların ele alınmasına yönelik faaliyetler (Seçenek A) 8.6 İyileştirme (Seçenek A) 8.7 Düzeltici faaliyetler (Seçenek A) 8.8 İç tetkikler (Seçenek A) 8.9 Yönetimin gözden geçirmeleri (Seçenek A)</p>
<p>5. Teknik Şartlar 5.1 Genel 5.2 Personel 5.3 Yerleşim ve çevre şartları 5.4 Deney ve kalibrasyon metotları ve metodun geçerli kılınması 5.5 Cihazlar 5.6 Ölçümlerin izlenebilirliği 5.7 Numune alma 5.8 Deney numunelerine ve kalibrasyona gelen cihazlara uygulanan işlemler 5.9 Deney ve kalibrasyon sonuçlarının kalitesinin güvencesi 5.10 Sonuçların rapor haline getirilmesi</p>	<p>6. Kaynak Gereklilikleri 7. Proses Gereklilikleri</p>

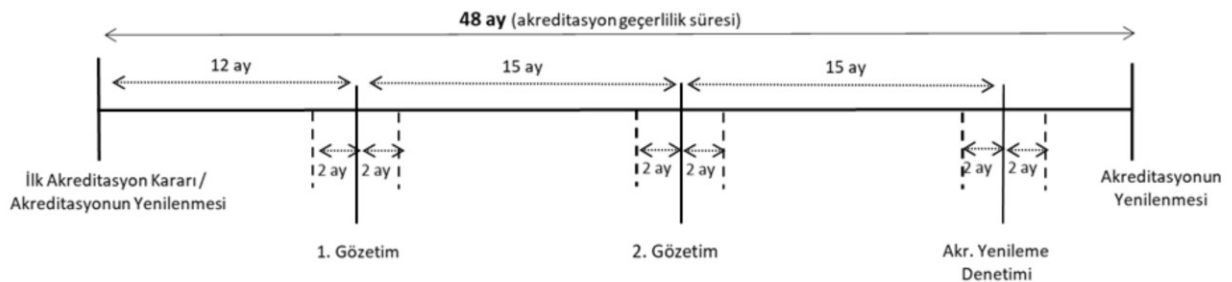
3. GIDA KONTROL LABORATUVARLARI VE GIDA GÜVENLİĞİ

T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı (T.O.B)'na bağlı olarak faaliyet gösteren 41 adet bakanlık Gıda Kontrol Laboratuvar Müdürlüğü ve T.O.B'dan faaliyet izni alan 87 adet Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı (ÖGKL) ile 9 Yetkili (Kamu Kurum ve Kuruluşlarına ait) Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı olmak üzere toplam 96 adet ÖGKL bulunmaktadır. Gıda Kontrol Laboratuvarları 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununa dayanarak hazırlanan 29 Aralık 2011 tarih ve 28157 sayılı 3. Mükerrer Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmelik hükümlerine göre yetkilendirilmektedir [4, 5].

3. AKREDİTASYON

Akreditasyon, gıda kontrol laboratuvarlarının (uygunluk değerlendirme kuruluşlarının) gerçekleştirilen çalışmaların ve bu çalışmalar sonucunda düzenledikleri uygunluk teyit belgelerinin (deney raporları) güvenilirliğini ve geçerliliğini desteklemek için yapılan çalışmalardır. Uluslararası Laboratuvar Akreditasyonu Birliği (ILAC) ve Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) gibi uluslararası bağımsız yapılarca ve bu yapılara bağlı Avrupa Akreditasyon Birliği (EA), Asya-Pasifik Laboratuvar İşbirliği Örgütü (APLAC) gibi bölgesel bağımsız kuruluşlar tarafından akreditasyon hizmetlerinin güvenilirliğini sağlayan kuruluşlar bulunmaktadır [6]. Ülkemizde TÜRKAK tarafından laboratuvar akreditasyon çalışmaları onaylanmakta ve denetimler ile kontrol edilmektedir.

TÜRKAK, ulusal ve uluslararası standartların esaslarına göre, gıda kontrol laboratuvarlarının akreditasyon başvurularının TÜRKAK tarafından nasıl ele alınacağını, değerlendirileceğini, denetleneceğini ve ne şekilde sonuçlandırılacağını açıklamaktadır. Ayrıca öndenetim, ilk akreditasyon ve akredite olduktan sonra gözetim ve akreditasyon yenileme süreçleri hakkında bilgilendirmek ve akredite kuruluşların yükümlülüklerini açıklamaktadır. Ayrıca, akredite edilmiş uygunluk değerlendirme kuruluşunun kendi talebi üzerine veya şartların gerekli kılması halinde, verilmiş akreditasyonun askıya alınması, daraltılması, geri çekilmesi ve kapsamında değişiklik yapılmasına dair usulleri ve işlemleri açıklamaktadır [7]. Şekil 1.de akreditasyon denetim süreleri ile ilgili çevrim verilmiştir.



Şekil 1. Akreditasyon çevrimi içerisindeki denetim periyotları [5].

SONUÇ

Gıda kontrol laboratuvarlarında analiz sonucu güvenilirliğinin sağlanması, kalitenin artırılması ve sürekliliğinin sağlanması gıda güvenliği açısından önem arz etmektedir. Bunun için yapılan faaliyetler Kalite Yönetim Sistemleri kapsamında yürütülmekte ve bu bağlamda yapılan akreditasyon çalışmaları önem kazanmaktadır. Bu sebeple gıda kontrol laboratuvarlarının ISO/IEC 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği için Genel Gereklilikler standardının gerekliliklerini yerine getirmesi gerekmektedir.

KAYNAKLAR

- [1] ÖZGÜL, Ş., “Deney Veya Kalibrasyon Laboratuvarlarının TS EN ISO/IEC 17025:2005 Standardına Göre Denetimi Ve Akreditasyonu”, VII. Ulusal Ölçümbilim Kongresi, 2008.
- [2] TS EN ISO/IEC 17025:2017 “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği için Genel Gereklilikler Standardı”, 2017.
- [3] TÜRKAK Kılavuzu, “ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Temel Değişiklikler Kılavuzu”, TÜRKAK, 2018.
- [4] T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü, “Yetkili Gıda Kontrol Laboratuvar Müdürlükleri”, www.tarimorman.gov.tr, 2019.
- [5] Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, “Gıda Kontrol Laboratuvarlarının Kuruluş, Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarının Belirlenmesine Dair Yönetmelik” Resmi Gazete, 28157 3. Mükerrer, 29 Aralık 2011.
- [6] YEŞİLÖREN, G., KARATAŞ, S., “Gıda Analiz Laboratuvarları için Akreditasyon Süreci ve Gerekliliği”, Dünya Gıda Dergisi, 2015.
- [7] TÜRKAK Prosedürü, “P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürü”, 2019.

ÖZGEÇMİŞ

Özlem İSTANBULLU PAKSOY

1982 yılı Artvin doğumludur. 2004 yılında Mersin Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Gıda Mühendisliği Bölümünü bitirmiştir. Aynı Üniversiteden 2007 yılında Yüksek Mühendis ve Washington State Üniversitesinden 2012 yılında Doktor ünvanını almıştır. 2004-2012 Yılları arasında Araştırma Görevlisi, 2013-2014 yıllarında Yardımcı Doçent Dr. olarak görev yapmıştır. 2014 yılından beri T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Kocaeli Gıda kontrol Laboratuvar Müdürlüğü'nde Kalite Yönetim Birim Sorumlusu olarak görev yapmaktadır. Kalite yönetim sistemleri, gıda kontrol laboratuvarları ve akreditasyon konularında çalışmaktadır.