

# DENEY VE KALİBRASYONLARI İÇİN ISO 17025:2017 STANDARTI VE RİSK TEMELLİ DÜŞÜNCE

**Melda PATAN ALPER**  
**Ahmet T. İNCE**

## ÖZET

TS EN ISO IEC 17025:2017 “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar” standardının Aralık 2017 tarihinde yayınlanmasıyla, akredite ve akredite olmaya hazırlanan laboratuvarlar için yeni bir dönem başlamıştır. Yeni standart, süreç, prosedürler ve organizasyonun sorumlulukları ile gereksinimlerde daha fazla esneklik sağlasa da risk temelli düşünce yapısı, standardın birçok maddesinde (Tarafsızlık, Donanım, Personel, Metrolojik İzlenebilirlik, Metot vb.) derinlemesine analiz ve değerlendirme gerekliliği doğurmuştur.

Bu çalışmada risk analizi değerlendirmesinin gerekli ve önemli olduğu standart maddeleri incelenmiş ve örnek risk değerlendirme çalışmaları paylaşılmıştır.

**Anahtar Kelimeler:** TS EN ISO IEC 17025:2017, Risk Analizi

## ABSTRACT

With the publication of the TS EN ISO IEC 17025: 2017 “The General Requirements for Qualification of Testing and Calibration Laboratories” in November 2017, a new era has started for the accredited and accredited laboratories. Although the new standard provides greater flexibility in the processes, procedures and responsibilities of the organization and the requirements, the risk-based thinking structure has led to in-depth analysis and evaluation in many items of the standard (Impartiality, Equipment, Personnel, Metrological Traceability, Method etc.).

In this study, standard items that the risk analysis assessment is necessary and important were examined and sample risk assessment studies were shared.

**Key Words:** TS EN ISO IEC 17025:2017, Risk Analysis

## 1. GİRİŞ

ISO 17025: 2005 laboratuvarların yeterliliği için genel şartlar standardının maddelerinin pek çoğunun 2017 versiyonuyla benzer olduğunu görmekteyiz. Geçiş aşamasında yeni oluşturulan yönetim sistemi dokümanlarının bir önceki ile büyük ölçüde uyumludur. Önemli farklılıkları sıralayacak olursak:

1. Yönetim sistemi dokümantasyonunun yapısındaki değişiklik, standart maddelerinin numara ve içeriklerindeki değişiklikler sistem dokümantasyonun yeniden oluşturulması gerekliliğini doğurmuştur. Teknik maddelerin çoğunun değişmemiş olması bu alanda hızlı bir geçiş sağlamaktadır. ISO 9001 standardı ile 17025 standardının entegre edilmesi, ISO 9001 standardına sahip laboratuvarlarda daha az dokümantasyon hazırlığı gerektirmekte. Kilit personel, kalite yöneticisi gibi kavramlara yeni standartta yer verilmediği için, personelin görev ve sorumluklarını ayrıntılı bir şekilde tanımlama ihtiyacı vardır.

2. Riske dayalı yaklaşım, önem derecesi açısından birinci sırada gibi gözükse de, laboratuvarların riske yönelik eylemleri önceki standartta da hali hazırda yaptığı ilerleyen bölümlerde daha net görülecektir. Laboratuvarlar tarafından hangi risk ve fırsatların ele alınacağı önemlidir. Standartta tarafsızlık, uygunluk beyanı ve uygun olmayan iş maddelerinde risk kavramında vurgu yapılırsa da standardın tüm maddeleri için değerlendirme yapılması uygun olacaktır. [1,2,3]

Sonraki bölümlerde standardın yapısı ve risk temelli düşünce hakkında ayrıntılı bilgi paylaşılmıştır.

## 2. TS EN ISO IEC 17025:2017 Standardının Yapısı

Uluslararası standardizasyon organizasyonunun (ISO) Aralık 2017 tarihinde yayımladığı TS EN ISO IEC 17025 test ve kalibrasyon laboratuvarı akreditasyon standardının yeni bir sürümü 5 ana başlıktan ve 2 ekten oluşmaktadır

1. Genel Gereklilikler
2. Yapısal Gereklilikler
3. Kaynak Gereklilikleri
4. Proses Gereklilikleri
5. Yönetim Sistemi Gereklilikleri

Yönetim sistemi maddelerine 4,5, 8. maddelerde teknik şartlara ise 6 ve 7. maddelerde değinilmiştir. Bu bildiriye 5 ana maddenin her birine yönelik risk değerlendirme çalışması yapılacaktır. Fakat laboratuvarlar dikkat etmelidir ki standardın 5. maddesi dışında tüm maddeler, alt başlıklara sahiptir. Tablo 1 standardın tüm alt başlıklarını içermektedir.

**Tablo 1.** TS EN ISO IEC 17025:2017 maddeleri [1].

4.Genel Gereklilikler	5.Yapısal Gereklilikler	6.Kaynak Gereklilikler	7. Proses Gereklilikler	8.Yönetim Sistemi Gereklilikleri
4.1 Tarafsızlık		6.1 Genel	7.1 Talep, Teklif ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi	8.1 Seçenekler
4.2 Gizlilik		6.2 Personel	7.2 Yöntemlerin Seçilmesi, Doğrulanması ve Geçerli Kılınması	8.2 Yönetim Sistemi Dokümantasyonu
		6.3 Tesisler ve Çevresel Koşullar	7.3 Numune alma	8.3 Yönetim Sistemi Dokümanlarının Kontrolü
		6.4 Donanım	7.4 Deney ya da Kalibrasyon Ögelerinin Elleçlenmesi	8.4 Kayıtların Kontrolü
		6.5 Metrolojik İzlenebilirlik	7.5Teknik Kayıtlar	8.5 Risk ve Fırsatların Ele Alınmasına Yönelik Faaliyetler
		6.6 Dışarıdan Tedarik Edilen Ürün ve Hizmetler	7.6 Ölçüm Belirsizliğinin Değerlendirilmesi	8.6 İyileştirme
			7.7 Sonuçların Geçerliliğinin Güvence Altına Alınması	8.7 Düzeltici Faaliyetler
			Numune alma	8.8 İç Tetkikler
			7.8 Deney ya da Kalibrasyon Ögelerinin Elleçlenmesi	8.9 Yönetimin Gözden Geçirmeleri
			7.9 Sonuçların Raporlanması	
			7.10 Şikayetler	
			7.11 Uygun Olmayan İş	
			7.12 Verilerin Kontrolü ve Bilgi Yönetimi	

### 3. Risk Değerlendirme

ISO Rehber 73'e göre risk, belirsizliklerin hedefler üzerindeki etkisidir. Başka bir tanıma göre ise, belirli bir zaman diliminde, hedeflenen sonuca ulaşmadaki sapma olasılığıdır. Riskin, olma olasılığı ve olduktan sonra yaratacağı etki gibi iki temel özelliği vardır. Laboratuvarlar, beyin fırtınası, SWOT analizi, neden-sebep analizi gibi yöntemlerle bilgi toplayarak, amaç ve hedeflerin gerçekleşmesini engelleyebilecek tüm riskleri önceden tahmin ederek, değerlendirebilir. Beyin fırtınasının tüm laboratuvar personeli ile yapılması önemlidir, özellikle laboratuvar faaliyetlerini tecrübe eden personel risklerin belirlenmesi aşamasına büyük katkı sağlar. Neden-sebep analizi, riskleri nedenlerine göre organize etmeye ve daha fazla riskin tanımlanmasını yardımcı olur. SWOT Analizi ise laboratuvarların güçlü taraflarını nasıl kullanacağını, zayıf yanlarını ne şekilde güçlendireceğini belirlemede, fırsatları değerlendirmede ve tehditlere karşı nasıl bir savunma oluşturulacağı konusunda destek sağlar.

Riskler, laboratuvar faaliyetlerinde karşılaşılabilecek sorunlara, tarafsızlığı korumaya, verilen sonuçların güvenilirliğini garanti etmeye, kalite hedeflerinden sapmayı en aza indirecek faaliyetleri belirlemeye yönelik olmalıdır. Risklerin ele alınması ve değerlendirilmesi sürecinde Şekil 1'de gösterilen süreçler izlenir [4, 5, 6, 7]



Şekil 1. Risk Yönetim Planı

ISO 31010 standardı risk değerlendirme teknikleri konusunda yol göstericidir ve farklı 31 metot kullanımı hakkında bilgi vermektedir. [5] Fakat yöntemlerden deney ve kalibrasyon laboratuvarları tarafından uygulanabilir olanları sınırlıdır. Değerlendirme yöntemi seçilirken dikkat edilmesi gereken konuları sıralamak gerekirse:

- Seçilen metot söz konusu duruma veya kuruluşun yapısına uygun olmalıdır;
- Riskin doğası hakkındaki anlayışı geliştiren bir formda sonuçlar oluşturulmalı ve nasıl engelleneceği belirlenmelidir,
- İzlenebilir, tekrarlanabilir ve doğrulanabilir bir şekilde kullanabilmelidir.

Bu koşulları sağlayabilen ve laboratuvarlar arasında yaygın olarak kullanılan metot "etki-olasılık" matrisidir. Bu metodun tercih edilmesindeki sebep ise, Riskin Belirlenmesi, Risk Analizinin Sonuçları, Olasılık, Risk Düzeyi, Risk Değerlendirme aşamalarında uygulanabilir sonuçlar vermesidir [5]. Bu yöntemin kullanılması aşamasında laboratuvarlar 5x5, 3x3, 10x10 gibi matrislerden yararlanabilir. Tablo 1'de 5x5 matris uygulaması verilmektedir.

**Tablo 1.** Etki-Olasılık Matrisi

		Etki				
		Çok Düşük	Düşük	Normal	Yüksek	Çok Yüksek
Olasılık	Çok Düşük	1	2	3	4	5
	Düşük	2	4	6	8	10
	Normal	3	6	9	12	15
	Yüksek	4	8	12	16	20
	Çok Yüksek	5	10	15	20	25

İlk aşamada risk oluşturması muhtemel kaynakların ortaya çıkma olasılıklarını belirlemek gerekir. Ardından gerçekleşme olasılıkları tespit edilen bu risklerin sistem ve faaliyetler üzerinde etkileri belirlenir. Bu etkiler ve olasılıklar için dereceler belirlenir. Örneğin, **olasılık** derecesi; **çok yüksek** dereceye sahip bir durum, "Tehdidi oluşturan açıklık sayısı fazla, herhangi bir kontrol önlemi yok ve tehdidin gerçekleşme olasılığı düzeltici önlem alınmazsa çok yüksek", **çok düşük** dereceye sahip olması ise "Tehdidi gerçekleştirecek açıklık sayısı düşük seviyede, kontrol önlemi var ve yeterli, oluşma olasılığı çok düşük." anlamına gelir. **Etki** derecesi açısından, **çok yüksek** "Kurum itibarını zedeleyebilir, iş kaybına sebep olabilir, telafisi mümkün olmayacak sonuçlar doğurabilir", **çok düşük** etki açısından "Tehdit Oluşturmamaktadır". Risklerin derecelerine karar verirken, laboratuvarların kendi faaliyetlerini ve sistemlerini göz önünde bulundurarak değerlendirme yapmaları gerekir. Bir laboratuvar için çok yüksek bir risk olasılığı başka bir laboratuvar için çok büyük olmayabilir. Örneğin, personelin tarafsızlığı riski konusunda, "Laboratuvar Personelinin Kalibrasyon Hizmeti Alacak Kurum ile İlişkilerinin Olması" bir risktir, daha önce rakip bir firmada çalışma durumunu Gaziantep'te çok yüksek risk olarak kabul eden bir laboratuvar, İstanbul gibi laboratuvar sayısının fazla olduğu bir şehirde düşük bir risk olarak tanımlayabilir. Dolayısıyla risk derecelendirme işlemi laboratuvarlardan laboratuvara farklılık gösterebilir.

Etki ve olasılık derecelendirme aşamasından sonra olasılık ve etki değerlerinin çarpımından elde edilen sonuç matristen okunur ve risk seviyesi belirlenir. Çıkan risk büyüklüğüne göre yapılacak faaliyetlere ve alınacak önlemlere karar verilir. Laboratuvarların çıktılara göre stratejilerine karar vermeleri gerekecektir. Strateji faaliyetlerini 4 gruba ayırabiliriz:

1. Kaçınma: Riski yaratan sebebi ortadan kaldırmaktır
2. Transfer Etme: Riski başka bir kişi ya da kuruma aktarma, risk tamamen ortadan kalkmaz, sorumluluk başkasına devredilmiş olur (örneğin sigorta yaptırmak yada kalibrasyon yada bakım için cihazın bir kuruma gönderilmesi)
3. Azaltma: Risklerin etkisini veya gerçekleşme olasılıklarını azaltmak için kontroller ve önlemler alınması
4. Kabul Etme: Riskin varlığı kabul edilir, mevcut durumda kullanılmaya devam edilir

**Tablo 2.** Risk Seviyesi Belirleme Matrisi

Riskın Büyüklüğü	Riskın Derecesi	Değerlendirme	Renk
15-25	Yüksek Risk	Acil Önlem Alınmalı	Red
8-12	Dikkate Değer Risk	Mümkün Olduğunca Çabuk Müdahale Edilmeli	Yellow
1-6	Kabul Edilebilir Risk	Acil Tedbir Gerektirmeyebilir, Dikkatli Olunmalı	Green

Etki-Olasılık matrisi bize risklerin seviyesi hakkında önemli bilgi vermekte, bunun sonucunda ise risklerin dereceleri ve değerlendirilmesi yapılabilmektedir. Tablo 2, risk seviyelerinin belirlenmesi ve yapılacak değerlendirmenin analizine ilişkin bilgi vermektedir. İlk aşamada belirlenen risk büyüklüğü gerçekleştirilen aksiyonlar ile düşürülmeye çalışılır. İkinci aşamada yeni bir risk seviyesi belirlenir, tanımlanan aksiyonların yada alınan önlemlerin ne derece faydalı olduğu değerlendirilir.

17025 standardında her maddede risk değerlendirmesinden bahsedilmese de laboratuvarların 4. maddeden itibaren risk analizi yapması önemlidir. Tablo 3'te standardın 4.maddesinden 8. maddesine kadar risk teşkil edebilecek durumlara örnekler verilmiştir. Farklı risk derecelerine sahip durumlar her laboratuvar için ortak olsa da risk olasılıkları farklı seviyelerde olabilir. Verilen 5 örnek oldukça sınırlıdır, deney ve kalibrasyon laboratuvarları için bu sayı 100 ün üzerine çıkabilir. Tespit edilen risklere yönelik gerçekleştirilen aksiyonların laboratuvarın yönetim sistemine entegrasyonu ve etkinliğinin değerlendirilmesi de bu çalışmaların önemli bir parçasını oluşturmaktadır ve buna ilişkin çalışmalar kayıt altına alınmalıdır.

**Tablo 3.** Risk Analizi Değerlendirme Tablosu

NO	RİSK	TEHDİT	MEVCUT KONTROLLER	ETKİ	OLASILIK	RİSKİN BÜYÜKLÜĞÜ	RİSKİN DERESESİ	STRATEJİ	GERÇEKLEŞTİRİLEN AKSİYONLAR
1	Referans cihazların zamanında kalibrasyona gönderilmemesi riski	Müşteriye verilen hizmette uygun olmayan iş, müşteriye maddi zarara uğratma	Referans cihazlar yılda bir kez primer seviye başka bir laboratuvara gönderilir.	5	3	15.00	Yüksek Risk	Transfer Et	Kalibrasyon Takip Planı ile sağlanır.
2	Personelin rakip firmada daha önce çalışmış olması riski	Personelin tarafsızlığı etkileyecek şekilde çalışması	Personel işe başlamadan önce özgeçmişi incelenir. Yeni personel Tarafsızlık Beyanı/Çıkar Çatışması Bildirisi imzalar	4	3	12.00	Dikkate Değer Risk	Kabul Et	Konuya ilişkin eğitimler düzenlenerek yetkili personel eğitilir. İlgili formların kullanıldığı kontrol edilir
3	Hizmet yada cihaz satın alımı sonrası kontrollerin yapılmaması	Müşteri güvenilirliğini sarsacak doğrultuda çalışmak.	Satın alma sonrası kontrol işlemleri gerçekleştirilir. Eğer bir kalibrasyon hizmeti satın alımı ise veri aktarımı ve kontrollerinin sağlandığına dair Veri Aktarım Formu doldurulur.	4	2	8.00	Kabul Edilebilir Risk	Azalt	Personellerin verilecek eğitimler. Doldurulan formların kontrolü.
4	Tedarikçilerin etkin şekilde değerlendirilmemesi	Alınan ürün yada hizmetin kalitesinin etkilenmesi	Tedarikçi Listesi, Tedarikçi Değerlendirme Formunun oluşturulması, gerekli durumlarda tedarikçinin yeniden değerlendirilmesi sağlanmaktadır.	3	3	9.00	Kabul Edilebilir Risk	Azalt	Onaylı tedarikçi listesi her yıl güncelleniyor ve hizmet alınan tedarikçinin değerlendirme formu muhafaza ediliyor
5	Veri kaybı, yetkisiz erişim, virüs saldırısı, sistemin çökmesi riski	Zararlı dosya, fiziksel müdahale	Sistematik olarak yapılan yedekleme işlemi ve bilgi-işlem departmanı ile işbirliği	4	3	12.00	Dikkate Değer Risk	Kabul Et	Yedek verilerin depolandığı alanda kontrolü ve bilgi-işlem personeline imzalatılan gizlilik sözleşmesi

## SONUÇ

Bu çalışmada, laboratuvarların hedeflerine ulaşmaları ve hizmet kalitelerini artırmalarına yardımcı olmak için TS EN ISO IEC 17025:2017 standardının 8.5 maddesi irdelenmiştir. Amaca uygun bir kalite yönetim sisteminin oluşturulması, kuruluşların hedeflerine ulaşmaları, sürekli iyileştirme sağlamaları etkin bir risk analizi ile sağlanabilir. Etkin bir risk değerlendirilmesi ancak standardın ilgili tüm maddeleri için yapıldığında, bu faaliyetler izlenebildiğinde ve sürdürülebildiğinde mümkündür. Laboratuvarlar için başlangıç aşamasında en kolay ve hızlı yapılabilecek risk tespiti, önceki yıllara ait düzeltici ve önleyici faaliyet raporlarındaki bulgulardan yola çıkmaktadır. Unutmamak gerekir ki önleyici faaliyet kavramı riske dayalı yaklaşımı ifade eder ve risklerin belirlendiği ve riskleri ele almak için eylemleri ve fırsatları değerlendirir.

## KAYNAKLAR

- [1] BS EN ISO/IEC 17025:2017 GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE OF TESTING AND CALIBRATION LABORATORIES, December 2017, European Standard, CEN-CENELEC Management Centre, BRUSSELS
- [2] Morton, C., Bowman, G., "New Requirements for Labs, Laboratories and Accreditation Bodies Tackle Revised ISO Standards"
- [3] TS EN ISO/IEC 17025:2005 GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE OF TESTING AND CALIBRATION LABORATORIES, May 2005
- [4] BS ISO 31000:2018 Risk management — Guidelines
- [5] BS EN 31010:2010 Risk management — Risk assessment techniques
- [6] ISO/Guide 73:2009 Risk management — Vocabulary
- [7] EUROLAB "Cook Book" – Doc No. 18

## ÖZGEÇMİŞ

### Melda PATAN ALPER

1981 yılı İstanbul doğumludur. 2004 yılında Yeditepe Üniversitesi Fen Edebiyat Fakültesi Fizik Bölümünü, 2007 yılında Sosyal Bilimler Enstitüsü İşletme Yüksek Lisansını, 2019 yılında Fen Bilimleri Enstitüsü Fizik Ana Bilim Dalında doktorasını tamamlamıştır. 2004-2006 yılları arasında Simkal Kalibrasyon Merkezinde Sıcaklık Kalibrasyon Laboratuvarı sorumlusu ve kalite yönetim sistemi vekili olarak görev almıştır. 2006 yılından bu yana Yeditepe Üniversitesi Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvarı kalite sistem yöneticisi, sıcaklık kalibrasyon laboratuvarı sorumlusu, Fizik Bölümü öğretim üyesi olarak görev yapmaktadır. 2008 yılından buyana TÜRKAK sıcaklık kalibrasyonları alanı denetçisi ve 2014 yılı itibarı ile başdenetçi olarak görevini sürdürmektedir.

### Ahmet T. INCE

1962 yılı Sivas doğumludur. 1992 yılında, Manchester Üniversitesi Bilim ve Teknoloji Enstitüsü Enstrümantasyon ve Analitik Bilim bölümünden (DIAS-UMIST) doktorasını almıştır. 1992–1994 yılları arasında doktora sonrası çalışmalarında Londra Üniversitesinde devam etmiştir. 1994–1998 yılları arasında TÜBİTAK UME' de Fizik grup Başkanı ve Sıcaklık Laboratuvarı sorumlusu olarak çalışmıştır. 1997 yılında Doçentlik ve 2002 yılında da Profesörlük ünvanını almıştır. 1998 yılında Yeditepe Üniversitesi Fizik Bölüm Başkanı olarak çalışmaya başlamıştır. 2002-2005 yılları arası Yeditepe Üniversitesi Fen–Edebiyat Fakültesi Dekan yardımcılığı görevini yapmıştır. 2005 yılından bu yana ise aynı fakültenin dekanlık görevini sürdürmektedir. 2012 yılından bu yana TÜBİTAK-UME Sıcaklık laboratuvarının danışmanlığını yapmaktadır. Ayrıca, TÜRKAK denetçisi, Baş Denetçisi olarak görev almakta olup, yaklaşık 8 yıl TÜRKAK Sektör Komitesi Başkanlığı yapmıştır.