

# Laboratuvarlar için yeni ISO/IEC 17025

## Laboratuvarların hayatında bazı şeyler değişiyor!

Önemli bir revizyon ISO/IEC 17025:2017'nin yayınlanmasına neden oldu. Tüm tarafların yeni sürümü tam olarak uygulaması için üç yıllık bir geçiş süreci tanındı. Ancak yumuşak bir geçiş için biraz çaba gerekecektir. Bu laboratuvarları ve ulusal akreditasyon kuruluşlarını ilgilendirmektedir. Sonraki, Standart'ın uygulanması, laboratuvarların değerlendirilmesi ve akreditasyon kuruluşlarının emsal değerlendirmesi (peer-review) için uyumlaştırılmış bir prosedür sağlaması gereken bölgesel ve uluslararası akreditasyon kuruluşları tarafından desteklenecektir. Standart'ın yapısı yeni ISO/IEC 17000 serisinin formatı ile uyumlu olacak şekilde kapsamlı olarak değişti, fakat laboratuvarlar için gereklilikler genel olarak aynı kaldı.

## Ne değişiyor?

- Yapı (bk. Şekil 1)
- Tek başına bir faaliyet olarak ele alınan numune alma
- Karar kuralının kullanımı
- Riskler ve fırsatlar
- Yönetim sistemi
- Yeni standartlara atıflar
- Ekler



## "Laboratuvar"ın yeni tanımı

Laboratuvar, aşağıdaki faaliyetlerin bir veya daha fazlasını yerine getiren kuruluş olarak tanımlanmaktadır: deney; kalibrasyon; devamında yapılacak deney ve kalibrasyon için numune alma. "Devamında yapılacak olan kalibrasyon ve deney" aynı birim tarafından yapılmak zorunda değildir. Yani bunun anlamı, tek başına faaliyet olarak numune alma Standart'a göre akredite edilebilir.

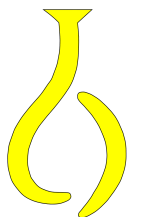
## Karar kuralı

Karar kuralı, belirli bir gerekliliğe göre uygunluk değerlendirmesi sırasında ölçüm belirsizliğinin nasıl dikkate alınacağını tanımlar. Karar kuralının, istatistiksel temelleri de içerecek şekilde, müşteri ile bağlantıya geçerek ve fikir birliği sağlanarak dokümanite edilmesi laboratuvarın sorumluluğundadır. Detaylı bilgi ISO/IEC Guide 98-4'te [1] ve Eurachem/CITAC [2] tarafından yayınlanan kılavuzda bulunabilir.

## Riskler ve fırsatlar

Risklerin nasıl ele alınacağı laboratuvarın seçimidir. Bu, planlı olarak laboratuvar için nelerin önemli olduğunun düşünülmesini gerektirir. Süreç, laboratuvarın amaç ve hedeflerine ulaşması için riskleri kontrol altına almaya yönelik ölçütlerin belirlenmesi, değerlendirilmesi ve tanımlanması ile fırsatların zenginleştirilmesini içerir.

Standart, laboratuvarın riskleri ve fırsatları ele almak için faaliyetleri planlamasını ve uygulamasını gerektirir. Bu, sadece birkaç alt başlıkta, yani tarafsızlık, uygunluk beyanı, uygun olmayan işin yönetimi ve yönetim gözden geçirmelerinde değil, bütün olarak onun felsefesinde yansıtılmaktadır. "Önleyici faaliyetler"e atıf yapılmamıştır - iyileştirme ile ilgili konularla birlikte risk temelli öngörüler ihtiyacı karşılar.



**Eurachem**

A FOCUS FOR  
ANALYTICAL CHEMISTRY  
IN EUROPE

## Yönetim sistemi

### Laboratuvarlar için iki seçenek



Şekil 2: Yönetim sistemi seçenekleri  
Ek B daha detaylı bilgi verir

İki yönetim sistemi seçeneği mevcuttur (bk. Şekil 2)

**Seçenek A:** 4-7 ve 8.2-8.9 maddelerinin hükümleriyle uyumluluk

**Seçenek B:** ISO 9001'e uygun yönetim sistemi uygulayan laboratuvarların, ISO/IEC 17025'in 4-7 maddelerinin gerekliliklerini sağlamalıdır.

## Bazı diğer önemli değişiklikler

- İyileştirme ile ilgili madde şimdi müşteri geri bildirimlerini içerir.
- Tarafsızlığa - "nesnellüğün mevcudiyeti" olarak tanımlanır - ve gizliliğe vurgu.
- Yükümlülük daha detaylı olarak irdelenmiştir; bazı yönleri gizlilik altında ele alınmıştır.
- Metrolojik izlenebilirlik, ilgili uluslararası anlaşmalara atıf yapılarak (ILAC P10 [3] koşullarını da yansıtacak şekilde) daha detaylı ele alınmıştır. Ek A daha fazla detay verir.
- Numune alma faaliyetlerinin raporlanması için özel gereklilikler.
- Numune almadan gelen belirsizliğin dikkate alınmasının gerekliliği.
- Görüşler ve yorumların ifade edilmeleri hakkında daha detaylı gereklilikler.
- Sonuçların geçerliliğinden emin olmak için ek araçlar listelenmiştir. Yeterlilik testlerine katılım için daha katı gereklilikler konmuştur.
- Yeni teknolojileri de dikkate alarak, veri kontrolü ve bilginin yönetimi için daha detaylı gereklilikler.
- Yönetim gözden geçirmeleri riskler ve fırsatları da içerecek şekilde çeşitli değişiklikleri yansıtmalıdır.
- Bir kalite el kitabı, aslında, gerekli değil.
- Dışarıdan sağlanan ürün ve hizmetler için ilave gereklilikler konmuştur; bir Nota göre, ikincisi, diğer kalibrasyonlar arasında, numune alma ve deney hizmetleri içerebilir (ör. taşeron devretme).
- "Üst yönetim" yerine "laboratuvar yönetimi" kullanılır. "Teknik yönetici" ve "kalite yöneticisi" terimleri kullanılmaz; ilgili sorumluluklar yetkin personele verilir.

## Laboratuvarlar nasıl yumuşak geçiş sağlar?

- Yeni standardın bir kopyasını edinin, felsefesini ve hükümlerini açıkça anlayın.
- Mevcut süreç ve prosedürler ile yeni standarttaki ilgili maddeler arasındaki bağlantıyı gösteren çapraz referans tablosu oluşturun.
- Mevcut prosedürlerin sizin laboratuvarınız için hala geçerli olup olmadığını, risk temelli yaklaşım ışığında inceleyin.
- Yeni prosedür gerektirecekmiş gibi görünen maddeleri belirleyin (mevcut durum analizi artı risk değerlendirmesi).
- Ulusal akreditasyon kuruluşu ile iletişime geçin.
- Revize edilen sistemin uygunluğunu kontrol etmek için iç tetkik ve yönetimin gözden geçirmesi planlayın.

## Yeni standartla ilgili faydalı bilgi...

[bit.ly/ECNWS17025](http://bit.ly/ECNWS17025) adresindeki Eurachem News makalesinde, [bit.ly/ELCookbook](http://bit.ly/ELCookbook) adresindeki Eurolab "cookbooks" yayınlarında, [bit.ly/17025VID1](http://bit.ly/17025VID1) ve [bit.ly/17025VID2](http://bit.ly/17025VID2) adreslerindeki ISO videolarında [bit.ly/ISOBROCHURE](http://bit.ly/ISOBROCHURE) adresindeki ISO broşüründe bulunabilir.

## Kaynaklar

[1] ISO/IEC Guide 98-4:2012, Uncertainty of measurement – Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment

([www.bipm.org](http://www.bipm.org) sayfasından JCGM 106 olarak elde edilebilir)

[2] S L R Ellison ve A Williams (Eds). Eurachem/CITAC guide: Use of uncertainty information in compliance assessment. First Edition (2007)

([www.eurachem.org](http://www.eurachem.org) sayfasından elde edilebilir)

[3] ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on Traceability of measurement results ([www.ilac.org](http://www.ilac.org) sayfasından elde edilebilir)[3] ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on Traceability of measurement results (available from [www.ilac.org](http://www.ilac.org))