



ISO/IEC 17025 STANDART REVİZYONU BİLGİLENDİRME KILAVUZU*

RİSK TEMELLİ DÜŞÜNCE

* Bu kılavuz bilgilendirme amaçlıdır, bu bilgilerin kullanımından kaynaklanabilecek hatalardan ve yükümlülüklerden TÜRKAK sorumlu değildir.

Risk Temelli Düşünce

ISO/IEC 17025'in 3.baskısındaki en temel değişiklik risk temelli düşüncedir. ISO 17025:2005 de yer alan potansiyel uygunsuzlukları önlenmesi amacıyla gerçekleştirilen önleyici faaliyet olgusu yeni revizyon ile kalite yönetim sistemi gereklilikleri kurgulanırken risk temelli düşünme vasıtasıyla ifade edilmektedir.

Risk temelli düşünce yapısı, hem riskleri hem de fırsatları ele alarak laboratuvara kalite yönetim sistemindeki sapmaya yol açan faktörlerin tayinini, olumsuz etkileri asgari seviyeye indirecek önleyici faaliyetleri uygulamayı ve daha iyi sonuçlar elde etme potansiyelini ortaya çıkarmaktadır. Böylelikle ISO/IEC 17025:2017'de risk ve fırsatlara yönelik faaliyetlerin gerçekleştirilmesi ile etkin bir yönetim sisteminin oluşturulmasına imkân sağlamakta, kuruluşun performansına dayalı gerekliliklerin ön plana çıkmasına vesile olmaktadır.

Risk, ISO 9000 standardında "belirsizlik etkisi" olarak ifade edilirken, TS ISO 31000 standardında ise "hedefler üzerindeki belirsizlik etkisi" olarak tanımlanmıştır. Riskin genellikle yalnızca olumsuz sonuçlara sahip olduğu anlaşılır; ancak riskin etkileri olumsuz veya olumlu olabilir. Fırsat, riskin olumlu yanları ve sağlayabileceği olası kazançlar iken tehdit riskin olumsuz yanları ve neden olabileceği olası kayıplardır.

Belirsizliğin etkisi, laboratuvarın laboratuvara farklılık göstermesinin yanı sıra laboratuvarın kendi içinde de laboratuvarın amaçlarına erişmesi açısından aynı düzeyde değişlidir.

ISO/IEC 17025:2017'de risk ve fırsatların ele alınması, faaliyetlerin planlanması ve uygulanması için laboratuvarlar sorumlu tutulmuş, laboratuvarın hangi risk ve fırsatı ele alacağını kendisinin karar vereceği belirtilmiştir. Riskleri belirlemesi için faaliyetleri planlaması belirtilirken, standartta risk yönetimi için formal bir yöntem veya dokümanede edilmiş bir risk yönetimi prosesi ile ilgili bir şart ya da zorlama bulunmamaktadır. Laboratuvar, standartta istenenden daha geniş kapsamlı bir risk yöntemi geliştirip geliştirmemeye karar verebilir. Akreditasyon kuruluşu, laboratuvarlarda laboratuvarın riskler ve fırsatlarla baş etmek için uygun faaliyetleri belirleyip belirlemediğini denetleyerek değerlendirmektedir.

ISO/IEC 17025:2017 standardında aşağıdaki maddelerde risk terimine açıkça değinilmektedir:

- Madde 4.1.4 ve 4.1.5 Tarafsızlık
- Madde 7.8.6.1 Raporlarda kullanılan karar kuralının risk seviyesine dayandırılması
- Madde 7.10.1 Uygun olmayan işlerin yönetimi
- Madde 8.5 Riskleri ve fırsatları ele alınmasına yönelik faaliyetler
- Madde 8.6 iyileştirme
- Madde 8.7 Düzeltici faaliyet
- Madde 8.9 Yönetimin Gözden Geçirmesi

ISO/IEC 17025:2017 de risk olgusu ilk defa standardın tarafsızlık maddesinde karşılaşılmaktadır. Madde 4.1'de de ifade edildiği üzere laboratuvar faaliyetlerinin tarafsızlığını sağlama için devam eden süreçte sürekli olarak riskleri tanımlamalı, nasıl ortadan kaldıracaklarını ve azaltacaklarını göstermelidir.

Madde 7.8.6.1’de karar kuralı, ilgili kuralın risk seviyesi dikkate alınarak uygulanması gerekliliği açıklanırken madde 7.10.1’de uygun olmayan işle karşılaşıldığında gerçekleştirilecek faaliyetlerin laboratuvar tarafından oluşturulmuş risk seviyelerine dayandırılması gerekliliği belirtilmektedir. Düzeltici faaliyet maddesinde gerektiği durumlarda belirlenen risk ve fırsatların güncellenmesi, yönetimin gözden geçirmesi sırasında ise gündem maddesi olarak riskin görülmesi ifade edilmektedir.

Madde 8.5, riskleri ve fırsatları ele alınmasına yönelik faaliyetler maddesi laboratuvarlar için asgari gereklilikleri belirtmektedir. Risk ve fırsatları ele almak için yapılan faaliyetlerin laboratuvar sonuçlarının geçerliliği üzerindeki etkisi ile doğru orantılı olacak şekilde laboratuvarın hedef ve amacına uygun, istenmeyen etkiler ve olası başarısızlıkları önleme/azaltma ve iyileştirme potansiyelini ortaya çıkaracak şekilde yapılmalıdır.

Standardın genelinde bazı kelimeler, gerekliliklerin uygulanmasına yardımcı olmak için ilgili risklerin değerlendirilmesini teşvik edebilir. Örneğin;

- yeterli (madde 7.2.1.2, madde 7.5.1),
- uygun (madde 6.3.1, 8.3.2),
- önlemek-engellemek (madde 5.6.c, 6.3.4, 6.4.3, 6.4.9, 6.4.12, 7.7.3, 8.3.2, 8.5.1.c),
- sağlamak (madde 5.5.c.)
- kritik (madde 7.6.3, 7.8.2.1)

Standardın yeni versiyonunda risk temelli yaklaşım ve risklerin farkındalığının vurgulanması amaçlanmakta, olumsuz etkilerinin önlenmesi ve daha iyi sonuç elde edilmesi için laboratuvarlarda risk temelli düşünce yaklaşımı teşvik edilmektedir. Standardın genelinde sistematik bir yaklaşım ile kuruluşa özgü uygulanabilir maddelerde laboratuvarın risk ve fırsatları ele alması beklenilmektedir.

Risk yönetimi; riske ilişkin olarak bir laboratuvarın yönlendirilmesi ve kontrolü için koordineli faaliyetlerdir. Risk yönetimi çerçevesi; ise laboratuvar çapında risk yönetimini tasarılma, gerçekleştirme, izleme, gözden geçirme ve sürekli olarak iyileştirme ile ilgili temel yapılar ve laboratuvara ilişkin düzenlemeleri sağlayan bileşenler kümesidir.

Laboratuvarda risk temelli yaklaşımın gerçekleştirebilmesi için tüm birimlerin katkısı çok önemli olup risk temelli düşünce laboratuvarda görev alan herkesin işidir. Risk temelli düşünce aslında rutin önleyici faaliyetin gerçekleştirilmesi, yönetimin gözden geçirmesinin girdisi ve sürekli iyileştirme sürecinin bir girdisidir.

Laboratuvar risk ve fırsatları belirlemede hangi girdileri kullanabilir?

Risk, bir kalite yönetim sisteminin her yönünden kaynaklanabilir. Tüm sistemler, süreçler ve işlevlerde risk ve fırsat vardır. Risk ve fırsatlar belirlenirken aşağıdaki girdiler kullanılabilir:

- İç ve dış kaynakların analizi
- Laboratuvarın faaliyetlerinin kapsamı
- Laboratuvarın stratejik yönü
- Geri beslemeler
- İlgili birimlerin kendi içerisindeki kalite yönetim sistemine ve genel kalite yönetim sistemine katkıları
- Yasal ve düzenleyici gereklilikleri
- Müşteri gereklilikleri

*Laboratuvar risk ve fırsatları nasıl tespit edebilir?

Risk ve fırsatlar belirlenirken aşağıdaki yöntemler kullanılabilir:

- Buluşma dakikaları
- SWOT Analizleri
- Müşteri geri beslemeleri ile ilgili raporlar
- Beyin fırtınası aktiviteleri
- Hata Ağacı Analizi (Fault Tree Analysis -FTA),
- Hata Modu ve Etki Analizi (Failure Mode and Effects Analysis FMEA)
- Hata Modu ve Etkisinin Kritiklik Analizi (Failure Mode and Critically Effects Analysis-FMECA),
- Neden - Sonuç Analizi (Cause and Consequence Analysis),
- Neden - Etki Analizi (Cause and Effect Analysis) vb.

Örneğin:

SWOT analizi, bir kurumun güçlü yönlerini, zayıf yönlerini, fırsatlarını ve tehditlerini tanımlayan bir süreçtir. Beyin fırtınası için kullanılabilir.

Güçlü yönlerin listesi (iç olumlu faktörler)	Zayıf yönlerin listesi (iç olumsuz faktörler)
Fırsatların listesi (dış olumlu faktörler)	Tehditlerin listesi (dış olumsuz faktörler)

Daha ayrıntılı bilgi için TS EN 31010 standardından faydalanılabilir. Standart risk yönetimi için spesifik/resmi bir metot ya da dokümanlı risk yönetim prosesi istememektedir.

*Laboratuvar risk ve fırsatları tespit ettiği nasıl gösterebilir?

Riskleri ve fırsatları ele almalı, değerlendirmeli ve dokümanlı etmelidir. Laboratuvarın alması gereken önlemler aşağıdakilerle sınırlı olmamak koşuluyla şunlar olabilir:

- Tespit edilen risk ve fırsatlarla ilgili olarak yeni doküman oluşturulması veya mevcut dokümanının güncellenmesi
- Aksiyon Planları
- İş eğitimi
- Yeni çalışma talimatlarının oluşturulması/var olanların güncellenmesi
- Performans değerlendirme faaliyetleri
- Gelişim Hedefleri ve projeleri vb.

Standartta da ifade edildiği üzere risk ve fırsatları ele almak için yapılan faaliyetler laboratuvar sonuçlarının geçerliliği üzerindeki olası etkisiyle orantılı olmalıdır.

Laboratuvarın riskleri ele alma seçenekleri; tehditleri tanıma ve kaçınma, fırsat kovalarken risk alma, risk kaynağını ortadan kaldırma, riske neden olan faaliyete başlamama, devam etmemeye karar verme, riski paylaşma veya riski sürdürme gibi seçenekleri olabilir.

***Laboratuvar risk ve fırsatları ne kadar sıklıkta değerlendirebilir?**

Laboratuvarın değerlendirme sıklığı aşağıdaki şekilde olabilir:

- ISO/IEC 17025 Madde 4.1.4. laboratuvarın tarafsızlığı etkileyecek riskleri sürekli olarak tanımlamasını gerektirmektedir. Örneğin; tarafsızlığı etkileyecek yeni durumlar meydana geldiğinde bazı personeller için risklerin sürekli ele alınması; çıkar çatışmasının yeterlilik beyanı, her yıl güncelleme yükümlülüğü ile gözden geçirme yoluyla sağlanabilir.

- Gerek duyulduğu zamanlarda örneğin müşteri ve laboratuvar prosedürlerinde değişiklik olduğunda veya yönetim sistemi hedeflerini başarmaya yardımcı olacaksa, laboratuvarın risk değerlendirme sıklığı düzenli aralıklarla olabilir.

- Aslında laboratuvar başarısızlık, kayıp, zarar gibi risklerle (örneğin varlığını, tarafsızlığını, sonuçların geçerliliğini vb) karşı karşıya kalabilir ve bu riskleri bir Risk Yönetim Sistemi veya diğer önlemleri belirleyerek uygun bir tutumla etkisiz hale getirebilir.

Yeni revizyon ile birlikte risk temelli düşüncenin işletilmesi sayesinde belirtilen hedeflere ulaşma olasılığının iyileşmesi, tutarlı çıktıya ulaşılması, istenmeyen etkilerin erken tanımlanması, faaliyet yoluyla önleme veya azaltma sağlanarak kalite yönetim sisteminin reaktif olmaktan çok proaktif bir yaklaşım içinde olmasına olanak sağlamaktadır.

Risk temelli düşünce ile ilgili birkaç örnek aşağıda verilmiştir.*

*Örnekler bilgilendirme amaçlıdır. (<https://incompliancemag.com/article/the-future-revision-of-isoiec-17025-and-its-impact-on-emc-and-radio-testing-laboratories/>)

<i>Potansiyel Risk</i>	Deneyi Gerçekleştirilen Personelin Müşteri İle Tanışıklığı / Müşteri Tarafından Finansal Baskı
<i>Risk Kaynağı</i>	Deney Personeli (varsa Taşeronlar dahil) Laboratuvar Yönetimi
<i>Riskin Meydana Gelme Olasılığı</i>	Nadiren
<i>Riskin Etkisi</i>	Kritik
<i>Riskin Değerlendirmesi</i>	Kabul Edilemez Risk
<i>Riskin Oluşma İhtimaline Karşı Alınacak Önlemler</i>	<ul style="list-style-type: none">• Laboratuvar personelleri, çıkar çatışması bildirisini imzalar ve son 3 yıldaki iş birliklerini belirler. (Buradaki 3 yıl laboratuvar tarafından farklı olarak da tanımlanabilir.)• Çıkar çatışması politikasının yıllık olarak onaylanması.• Test personeli maaşı test sonucundan bağımsız olarak belirlenir.• Finansal ortaklar, müşteri ve laboratuvar faaliyetlerinden sözleşme yoluyla ayrı tutulur.• Laboratuvar personelinin dış baskıya maruz kalınabilecek durumlarda üst yönetime bildirilmesine olanak sağlanması.• ...
<i>Riskin İzlenmesi</i>	<ul style="list-style-type: none">• Çıkar çatışması bildirisinin güncellenmesi ve sonuçların gözden geçirilmesi.• Finansal teklifler ve uygunsuz hediyeler ile ilgili personel geri bildirimlerinin gözden geçirilmesi.• ...

*Örnekler bilgilendirme amaçlıdır. (<https://incompliancemag.com/article/the-future-revision-of-isoiec-17025-and-its-impact-on-emc-and-radio-testing-laboratories/>)

Potansiyel Risk	Deney Sonuçlarına Etki Eden Hesaplama ve Veri Aktarımı Hatası / Bilgisayar Sistemlerinde Oluşabilecek Sorunlar
Risk Kaynağı	Deney Personeli, Raporlama Personeli, Yazılım
Riskin Meydana Gelme Olasılığı	Nadiren
Riskin Etkisi	Kritik
Riskin Değerlendirmesi	Kabul Edilemez Risk
Riskin Oluşma İhtimaline Karşı Alınacak Önlemler	<ul style="list-style-type: none">• Deney verilerinin aktarılmasının ikinci bir kişi tarafından kontrol edilmesi.• Geriye dönük düzeltme yapılabilmesi adına verilerin kopyalanması.• Verilerin/kayıtların farklı bir cihaza ve/veya taşınabilir belleğe kopyalanması.• Hesaplama aşamasında yazılım kullanılıyor ise düzenli aralıklarla yazılımın doğrulanmasının gerçekleştirilmesi.• Elle hesaplama yapılması durumunda farklı bir personel tarafından rastgele bir veri çekilerek doğrulanmasının gerçekleştirilmesi.• ...
Riskin İzlenmesi	<ul style="list-style-type: none">• Deney sonuçlarının hesaplanmasına yönelik olarak kullanılan yazılımların doğrulama periyotlarının gözden geçirilmesi.• Verilerin/kayıtların yedeklenmesinin periyodik kontrolü.• ...

Yararlanılan Kaynaklar:

- ISO/IEC 17025:2017 Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler
- ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemleri - Temel Esaslar, Terimler Ve Tarifler
- ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemleri – Şartlar
- ISO 31000:2009 Risk Yönetimi - Prensipler Ve Kılavuzlar
- TS EN 31010:2010 Risk Yönetimi - Risk değerlendirme teknikleri
- EUROLAB Cookbook No 18 An Introduction To Risk Consideration (2018)
- TC 176 Risk-Based Thinking in ISO 9001:2015
- ISO 9001 Auditing Practices Group Risk Based Thinking (2016)