



ISO/IEC 17025 STANDART REVİZYONU BİLGİLENDİRME KILAVUZU*

TEMEL DEĞİŞİKLİKLER

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

Uluslararası Standardizasyon Organizasyonu (ISO) ve Uluslararası Elektroteknik Komitesi (IEC) tarafından dünya çapında tek bir standart ile laboratuvarların yetkinliğinin global düzeyde kabul edilmesi amacıyla ISO/IEC 17025 standardının 1.baskısı 1999 yılında, 2.baskısı ise 2005 yılında yayınlanmıştır. Standardın temel amacı laboratuvarların güvenilir sonuç üretebilmesi için gereklilikleri tanımlamak, laboratuvar çalışmalarının yetkin bir şekilde gerçekleştiğini ispat edebilmek ve ülkeler arası sonuçların kabul edilebilirliğini kolaylaştırmaktır.

ISO tarafından, Ekim 2014 tarihinde ISO/IEC 17025 revizyonu için dünya genelinde oylama gerçekleştirilmiş ve oylama sonucunda piyasa koşulları, teknolojideki son gelişmeler ve güncel uygulamaları yansıtmak amacıyla ISO/IEC 17025'in güncellenmesine karar verilmiştir. ISO/IEC 17025'in revizyon çalışmalarına Uluslararası Standardizasyon Organizasyonu Uygunluk Değerlendirme Komitesi (ISO CASCO) 44. Çalışma Grubunda 2015 yılı itibariyle başlanılmış, görüş ve yorumların değerlendirilmesi ve dünya genelindeki uzmanların katılımlarının sağlandığı toplantılar neticesinde oluşan standardın 3.baskısı Kasım 2017 tarihinde yayınlanmıştır.

Geçiş sürecinde ISO/IEC 17025:2005 ile ISO/IEC 17025:2017 eşit derecede geçerli ve uygulanabilir.

Standardın revizyon sebepleri şu şekilde sıralanabilir:

- ISO 9001 Kalite yönetim sistemleri – Şartlar standardının güncellenerek 2015 yılında yayınlanmış olması,
- CASCO Standartlarındaki Ortak Öğeler Dokümanına (QS-CAS-PROC 33 Common Elements in ISO/CASCO Standards) göre tarafsızlık, gizlilik, şikayet, yönetim sistemi maddelerinin aydınlaştırılması,
- CASCO toolbox standartlarının (ISO/IEC 17020, 17065, 17030, 17000, 17011 vb.) maddesel olarak benzerleştirilmesi,
- Piyasa koşullarının, uygulamada elde edilen tecrübeler, güncel uygulamaların ve teknolojilerdeki değişikliklerin yansıtılması.

Standarttaki temel değişiklikler ise şu şekilde özetlenebilir:

- Madde Yapılandırılması,

ISO/IEC 17025:2017 standardı 8 ana başlıktan oluşmaktadır. Standardın gereklilikleri madde 4-8'de ifade edilmektedir. ISO CASCO standartları genelinde madde 5 de yapısal gereklilikler tanımlanırken, madde 6 da kuruluşun kaynak gereklilikleri ve madde 7 de proses gereklilikleri açıklanmaktadır. Bu maddeler şu şekilde özetlenebilir:

Madde 4-Genel Gereklilikler: Sürekli olarak tarafsızlık ile ilgili risklerin tanımlanması ve ele alınması ile müşteri bilgilerinin gizliliğin sağlanması

Madde 5-Yapısal Gereklilikler: Tüzel bir kişilik ya da tüzel kişiliğin bir parçası olması, sorumlu laboratuvar yönetiminin ve laboratuvar faaliyet kapsamının tanımlanması

Madde 6-Kaynak Gereklilikleri: Laboratuvar faaliyetlerini gerçekleştirmek ve yönetmek için laboratuvarın gerekli iç ve dış personel, yerleşim, donanım, sisteme ve destek hizmetlerine sahip olması:

- Personelin seçimi, eğitimi, nezareti, yetkilendirilmesi, izlenmesi vb. bilgilerini içeren prosedür ve kayıtlar
- Çevresel ve tesis koşullarının şartlarını tanımlanması, izlenmesi ve kontrol edilmesi
- Donanımların seçimi, taşınması, depolanması, bakımı vb. bilgileri içeren prosedür ve kayıtlar
- Metrolojik izlenebilirliğin kurulması
- Dış sağlayıcı tarafından sağlanan ürün ve hizmetler için gerekli bilgileri içeren prosedür ve kayıtlar

Madde 7- Proses Gereklilikleri:

- Talep, teklif ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi için prosedür ve kayıtlar
- Uygun ve mümkün olduğunda güncel metot seçimi
- Metotların doğrulanması veya geçerli kılınması
- Uygulandığında numune alma planı ve metodu
- Deney veya kalibrasyon malzemelerinin ulaşımı, taşınması, kabulü, korunması, depolanması, saklanması ve imhası ya da geri götürülmesi için prosedür ve kayıtlar
- Ölçüm sonucunun ve ölçüm belirsizliğine etki eden faktörlerin tanımlanması ve orijinaline mümkün olduğunca en yakın koşullar altında laboratuvar faaliyetlerinin tekrarlanmasına olanak sağlayan yeterli bilgiyi içerecek teknik kayıtların tutulması
- İç ve dış parametreler kullanılarak laboratuvar sonuçlarının geçerliliğinin izlenmesi için prosedür ve kayıtlar
- Sonuçların genellikle bir raporda (deney raporu ya da kalibrasyon sertifikası ya da numune alma raporu) doğru, açık, objektif ve kesin bir şekilde açıklanması
- Risk seviyesi dikkate alınarak uygunluk beyanı yapılması ve dokümante edilmesi
- Şikâyetlerin alınması, değerlendirmesi ve karar almak için dokümante edilmiş bir proses
- Uygun olmayan iş prosedürü ve kayıtları
- Laboratuvar faaliyetlerini gerçekleřtirmek için gerekli bilgi ve verilere erişim

Madde 8- Yönetim Sistemi Gereklilikleri:

Laboratuvar; standardın gereksinimlerini karşılayan, laboratuvarın sonuçlarının kalitesini güvence altına alan ve destekleyen yeteneğe/kapasiteye sahip Seçenek A ya da Seçenek B'ye göre yönetim sistemi kurmalı, bu sistemi dokümante etmeli, uygulamalı ve sürekliliğini sağlamalıdır:

- Laboratuvar, politika ve hedefler koymalı, dokümante etmeli ve sürdürmeli
- Sistemin işleyişi için kayıtlar oluşturmalı ve muhafaza etmeli
- Faaliyeti ve kapsamı ile orantılı risk ve fırsatları dikkate almalı
- Geri beslemeleri iyileřtirmek için analiz etmeli ve kullanmalı
- Uygunsuzluklar olduğunda tepki vermeli, düzeltici faaliyet yapmalı, uygunsuzlukların tekrarlanmaması ya da başka bir yerde meydana gelmemesi için uygunsuzluğun sebeplerinin ortadan kaldırması
- Planlı aralıkla iç tetkik gerçekleştirmeli ve yönetim sistemini gözden geçirmeli

ISO/IEC 17025:2005 ile ISO/IEC 17025:2017'in Genel Karşılaştırılması Tablo 1'de gösterilmektedir. Ayrıntılı karşılaştırma ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu - Karşılaştırma Tablosunda bahsedilmektedir.

Tablo 1. ISO/IEC 17025:2005 ile ISO/IEC 17025:2017'in Genel Karşılaştırılması

ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2017
0. Giriş	0. Giriş
1. Kapsam	1. Kapsam
2. Atıf Yapılan Standartlar ve	2. Bağlayıcı Atıflar
3. Terimler ve Tarifler	3. Terimler ve Tarifler
4. Yönetim Şartları	4. Genel Gereklilikler
	5. Yapısal Gereklilikler
	6. Kaynak Gereklilikleri
	7. Proses Gereklilikleri
5. Teknik Şartlar	8. Yönetim Sistemi Gereklilikleri
	6. Kaynak Gereklilikleri
	7. Proses Gereklilikleri

- Risk Temelli Düşünce,

Yeni revizyondaki en temel değişikliklerden birisi de risk temelli düşüncedir. Risk temelli düşüncenin uygulanması sayesinde 2005 versiyonundaki kuralcı gerekliliklerin, kuruluşun performansına dayalı gerekliliklerle yer değiştirilmesine imkân tanınmıştır. Böylelikle standardın genelinde laboratuvarın riskleri ve fırsatları ele alması için gerekli faaliyetleri planlaması ve uygulaması beklenmektedir. Standardın giriş kısmında da belirtildiği üzere laboratuvar; hangi risklerin ve fırsatların ele alınması gerektiğine karar vermede laboratuvar sorumlu tutulmuştur.

- Laboratuvar Faaliyetinin Tanımının Yapılması,

ISO/IEC 17025:2005 baskısında deney/kalibrasyon laboratuvarları ifadesi yerine 2017 versiyonunda Madde 3 Terimler ve Tariflerde laboratuvar tanımı yapılarak açıklık getirilmiştir:

- Kalibrasyon
- Deney
- Müteakip deney ya da kalibrasyonla ilgili numune alma

İlgili deney ve kalibrasyon ile ilişkili olması durumunda numune alma faaliyeti, laboratuvar faaliyeti kapsamına alınmıştır.

- Taşeron Faaliyetleri ile Hizmet ve Satın Alma Maddelerinin Birleştirilmesi,

ISO/IEC 17025:2005 baskısındaki madde 4.5 Deneylerin ve kalibrasyonların taşerona verilmesi ile madde 4.6 Hizmet ve malzemelerin satın alınması maddeleri yeni revizyonda birleştirilerek madde 6.6 “Dışardan Tedarik Edilen Ürünler ve Hizmetler” de ifade edilmektedir. Laboratuvar faaliyet kapsamında kalıcı olarak sürekli kullanılan dış sağlayıcı faaliyetleri laboratuvar faaliyetlerine dahil değildir (5.3).

- Sonuçların Geçerliliği İçin Parametrelere Yeni Örnekler Verilmesi,

ISO/IEC 17025:2005 madde 5.9’da belirtilen kalite güvence parametreleri, yeni revizyonla madde 7.7 sonuçların geçerliliğinin güvencesinde daha ayrıntılandırılarak ifade edilmektedir. Ayrıca iç kalite kontrol parametrelerine yeni örnekler verilmektedir:

- Ölçüm cihazlarının ara kontrolleri,
- İzlenebilir sonuçların elde edilmesi için kalibre edilmiş alternatif araçların kullanımı,
- Raporlanmış sonuçların gözden geçirilmesi,
- Laboratuvar içi karşılaştırmaları,
- Kör numunenin/numunelerin deneye tabi tutulması vb.

Bu maddede iç parametrelerin yanı sıra dış parametrelere de açıklık getirilmektedir. Laboratuvarın, uygulanabilir ya da uygun olduğunda sonuçlarını diğer laboratuvarların sonuçları ile karşılaştırarak kendi performansını izlemesi için laboratuvarlar arası karşılaştırma ve/veya yeterlilik testlerine katılım gerçekleştirilmesi gereklilikleri ifade edilmektedir.

- Karar Kuralının İfade Edilmesi,

Belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katıldığını açıklayan karar kuralı terimler kısmında tanımlanırken talep, teklifler ve sözleşmeler maddesinde müşteri ile mutabık kalınması gerekliliği standartta açıklanmaktadır. Ayrıca mutabık kılınan karar kuralı raporda ifade edilmelidir.

- Bilgi Teknolojilerine Odaklanması,

Bilgisayar sistemlerinin kullanımı, elektronik sonuç üretimi, elektronik kayıtlar ve raporlar, yazılımın geçerliliği gibi ifadeler yeni revizyonla beraber standartta daha sık geçmektedir.

- Terminolojinin Netleştirilmesi,

Metrolojik izlenebilirlik, doğrulama, geçerli kılma, karar kuralı vb. terimlere açıklık getirilmiştir.

Yararlanılan Kaynaklar:

- ISO/IEC 17025:2017 Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler
- ISO/IEC 17025:2005 Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel şartlar
- EUROLAB Handbook ISO/IEC 17025:2017
- "ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories" ISO Broşürü