TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

ISO/IEC 17025 Revizyonu ve Son Gelişmeler

25.04.2019
TÜRKLAB-İstanbul

Soner Karataş
TÜRKAK Laboratuvar Akreditasyon Başkanı

ISO/IEC Guide 25:1990

General requirements for the competence of calibration and testing laboratorie

General information

Current status : Withdrawn **Publication date :** 1990-12

Edition : 3

Technical Committee : ISO/CASCO Committee on conformity assessment

ICS : 03.120.20 Product and company certification. Conformity assessment

Previously
- ISO/IEC Guide 38:1983
- ISO/IEC Guide 45:1985
- ISO/IEC Guide 49:1986

Now withdrawn
- ISO/IEC Guide 25:1990

Revised by
- ISO/IEC 17025:1999

ISO ve IEC

1999 → ISO/IEC 17025

akreditasyon standardı

ISO/IEC 17025 oluşturulmasıyla dünya genelinde tek bir akreditasyon standardı ile laboratuvarların yetkinliğinin küresel düzeyde kabul edilmesi sağlanmıştır.



ISO/IEC 17025

Deney-kalibrasyon laboratuvarlarının, yeterliliği için genel şartların yanı sıra bir laboratuvarın teknik açıdan doğru ve güvenilir sonuçlar üretme kabiliyetini ve teknik yeterliliğini ele almaktadır.

1999 → **2005**

1999 yılındaki baskısına göre 2005 yılında revizyonu gerçekleştirilen ISO/IEC 17025'in teknik alanda fazla bir değişiklik yapılmadı. Temel farklılıklar;

- Kalite sistemini ve mekanizmalarını iyileştirmek,
- Müşteri ile iletişimi güçlendirmek,
- Kalite sisteminin performansını değerlendirmek ve iyileştirmek için fırsatları belirtmektir.

1999	2005	2017
İlk Baskı →	***Revizyon*** →	***Revizyon***

Standardın revizyonu ISO CASCO WG 44'de gerçekleştirildi. Çalışma grubu aracılığıyla ISO 17025 yönelik politika ve kuralları oluşturuldu ve standart güncellendi.

ISO



162
members

22000+
International Standards

240+
technical committees

100
new standards each month

Neden Revizyon Yapıldı?

- Yakın zamanda gözden geçirilen ISO standartlarıyla yapıyı ve içeriği aynılaştırmak:

- CASCO QS-CAS-PROC / 33, ISO/CASCO Standartlarındaki Ortak Öğeler: **tarafsızlık, gizlilik, şikayet, yönetim sistemi**
- Diğer CASCO toolbox standartları: 17020, 17065, 17030, 17000, 17011 vb.
- ISO 9001: 2015

- Sıkı/sabit gereklilikler yerine çıktılara odaklanma
- Güncel uygulamaları ve teknolojileri yansıtacak şekilde standardın güncellenmesi

Neden Revizyon Yapıldı?

-
- QS-CAS-PROC/33

- August 2015

- COMMON ELEMENTS IN ISO/CASCO STANDARDS

TURKAK

Neden Revizyon Yapıldı?

- CASCO Resolution 12/2002 (covered in QS-CAS-PROC/01).
- COMMON STRUCTURES IN ISO/CASCO STANDARDS
- resolution 12/2002 addresses the mandatory layout of CASCO standards
- Terms and definitions
- Structural requirements
- Resource requirements (including human resources)
- Process requirements (including operational functions)
- Management system requirements
- Normative annexes

ISO CASCO Toolbox



CASCO On-going Work

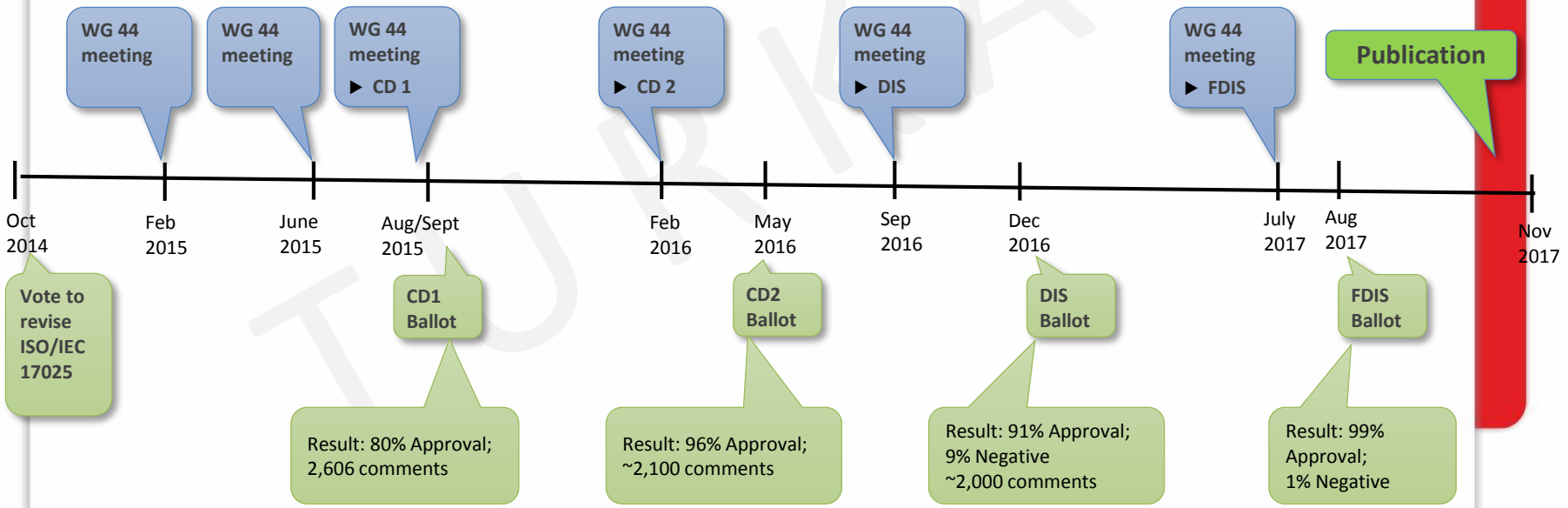
- **WG 23:** Revision of PROC 33, CASCO Common Elements (2nd CIB)
- **WG 46:** Development ISO/IEC 17029, General requirements for bodies performing validation and verification activities (FDIS)
- **WG 49:** Revision ISO/IEC 17000:2004, Vocabulary and general principles (DIS)
- **JWG 36:** Revision SO/TS 22003:2013, Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management system (WD stage delayed)
- **WG 52:** Development of ISO/IEC TR 17032, Guidelines and examples of a certification scheme for processes (DTR)
- **WG 53:** Development of ISO TS 17033, Ethical claims and supporting information — Principles and requirements (DTS)

- **ISO/CASCO WG44 Başkanları**: Mr. Warren Merkel (ANSI), Steve Sidney (SABS), Heribert Schorn (IEC)

- **Sekretarya**: Anna Koroleva (CASCO Project Manager), Sean Mac Curtain (CASCO Secretary)

- WG üyeleri; çeşitli ülkelerin laboratuvarlar yetkileri, Standardizasyon ve/veya Akreditasyon Kurumu personeli, özel sektör temsilcilerinden vb. 150 kişilik ekipten oluşmuştur.

ISO/IEC 17025:2017



- ISO/IEC 17025, dünya genelindeki deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliğini oluşturmak için kullanılan bir standarttır.
- Bu yetkinlik, laboratuvarda ve organizasyonunda bazı özelliklerin varlığı ile güvence altına alınmıştır:

1. Teknik olarak geçerli bir sonuç elde etme becerisi: Personel, bilgi, ekipman/donanım, malzeme ve proses

2. Tarafsızlığı, tutarlılığı, güvenilirliği sağlamak için bir yönetim sistemi

Temel Değişiklikler

- Bu baskıda risk temelli düşüncenin uygulanmasıyla, kuralcı gerekliliklerin azaltılmasına ve kuralcı gerekliliklerin yerini performansa dayalı gerekliliklerle değiştirilmesine imkân tanındı.
- Bir önceki baskıya göre proses, prosedür, dokümante bilgi ve organizasyonel sorumluluklar daha esnek oldu.
- Laboratuvar tanımına ekleme yapıldı.
- (ISO/IEC 17025:2017 önsöz)

- Standardın kapsamı
- *Deney, kalibrasyon, müteakip deney/kalibrasyon ile ilgili numune alma*
- *Devamlı olarak dış sağlayıcıdan sağlanan laboratuvar faaliyetlerinin hariç tutulması*
- Bilgi Teknolojisi: Riskler, veri bütünlüğü, gizlilik, yazılımın geçerliliği, elektronik belgelerin dokümanları
- Metrolojik izlenebilirlik
- Uygunluk beyanları için Karar Kuralı ifadesi(geçti/kaldı)
- Yönetim sistemi Seçenekleri

ISO 17000 Serisi Standartlar:

- Madde 5: YAPI «Neye benziyor?»
- Madde 6: KAYNAK «Neye ihtiyaç duyar»
- Madde 7: PROSES «NE yapması gerekir?»

Mantıksal Akış



4 Genel Gereklilikleri

4.1 Tarafsızlık

4.2 Gizlilik

5 Yapısal Gereklilikleri

6 Kaynak Gereklilikleri

6.1 Genel

6.2 Personel

6.3 Tesisler ve Çevre Şartları

6.4 Cihazlar

6.5 Metrolojik İzlenebilirlik

6.6 Dışardan Sağlanan Ürünler ve Hizmetler

7 Proses Gereklilikleri

7.1 Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi

7.2 Metotların Seçimi, Validasyonu ve Verifikasyonu

7.2.1 Metot Seçimi ve Verifikasyonu

7.2.2 Metot Validasyonu

7.3 Numune Alma

7.4 Deney veya Kalibrasyon Malzemelerine Uygulanan İşlemler

7.5 Teknik Kayıtlar

7.6 Ölçüm Belirsizliğinin Değerlendirilmesi

7.7. Sonuçların Geçerliliğinin Güvencesi

7.8 Sonuçların Raporlanması

7.8.1 Genel

7.8.2 Raporların(Deney, kalibrasyon ya da numune alma) Ortak Gereklilikleri

7.8.3 Deney raporları- Özel Gereklilikler

7.8.4 Kalibrasyon Sertifikası- Özel Gereklilikler

7.8.5 Numune Almanın Raporlanması- Özel Gereklilikler

7.8.6 Uygunluk Beyanının Raporlanması

7.8.7 Görüş ve Yorumların Raporlanması

7.8.8 Raporlardaki Düzeltmeler

7.9 Şikâyetler

7.10 Uygun olmayan İşin yönetimi

7.11 Verilerin kontrolü-Bilgi Yönetimi

8 Yönetim Sistemi Gereklilikleri

8.1 Seçenekler

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 Fırsatlara Yönelik Faaliyetler (Seçenek A)

8.6 İyileştirme (Seçenek A)

8.7 Düzeltici Faaliyetler (Seçenek A)

8.8 İç Tetkik (Seçenek A)

8.9 Yönetimin Gözden Geçirmesi (Seçenek A)

YAPILANDIRMA

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 Dokümanlar	2-Atıf Yapılan Standartlar ve Dokümanlar
3-Terimler ve Tarifler	3-Terimler ve Tarifler
4-Yönetim Şartları	4- Genel Gereklilik 5- Yapısal Gereklilik 6- Kaynak Gereklilik 7-Proses Gereklilik 8-Yönetim Gereklilik Ek B: Yönetim Sistemi
5- Teknik Şartlar	6- Kaynak Gereklilik 7-Proses Gereklilik Ek A: Metrolojik İzlenebilirlik

- ISO/IEC 17025:2005'e göre yeni standart 8 ana başlıktan oluşmakta, standart gereklilikleri madde 4- 8 arasında ifade edilmektedir.

ISO/IEC 17025:2017 revizyonu için TÜRKAK'ın Hazırlıkları

- Laboratuvarlara geçiş politikası duyurulması
- Akredite laboratuvarlara mail atılması
- ILAC VE EA dokümanları güncellendikten sonra ve beklemeden, TÜRKAK dokümanlarının güncellenmesi (Rehber, form vb.)
- Yardımcı dokümanların oluşturulması
- DTU eğitimleri
- UDK Bilgilendirme Toplantısı

Geçiş Politikası

- ISO/IEC 17025:2017 standardı 30.11.2017 tarihinde yayınlandı.

- Kurumumuz tarafından akredite edilmiş olan Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının 1 Ekim 2018 tarihine kadar hazırlıklarını tamamlamaları ve bu tarihten sonra yapılacak tüm gözetim, kapsam genişletme veya akreditasyon yenileme denetimleri ISO/IEC 17025:2017 standardına göre gerçekleştirilecek ve geçişleri sağlanacaktır.

- Akredite olmak isteyen ve akredite olmuş kuruluşlar, yeni standardının İngilizcesine 18.12.2017 tarihi ve Türkçesine 03.05.2018 tarihi itibariyle Türk Standartları Enstitüsü'nden ulaşabilirler.
- Diğer Akreditasyon kurumları: Cofrac Ekim, UKAS Mart, DakkS Ekim .....

Yapılanlar

- Geçiş politikası oluşturularak 2018 yılı Mayıs ve Temmuz aylarında yayınlanmıştır.
- ISO/IEC 17025:2017 geçişine ait web sitesinde yapılan duyurulara ilave olarak tüm Laboratuvarlara maille bilgilendirme yapılmıştır.
- TÜRKAK formları, rehberleri, prosedürleri ve tüm dokümantasyonu gözden geçirilerek ISO/IEC 17025:2017 revizyonunun gerektirdiği değişiklikler dokümantasyona yansıtılmıştır.
- TÜRKAK Laboratuvarların akreditasyonuna dair rehber 20.43 hazırlanarak yayınlanmıştır.

Yapılanlar – Başvuru Dokumanları

Başvuru Dokümanları



TS EN ISO/IEC 17025'e göre Lab. için Başvuruda İstenen Belgeler



Deney Laboratuvarları için Akreditasyon Başvuru Formu



Kalibrasyon Laboratuvarları için Akreditasyon Başvuru Formu



Laboratuvar Akreditasyonu için Öz Değerlendirme ve Denetim Raporu

Yapılanlar – Kılavuz Dokumanlar

Kılavuz Dokümanlar



TEMEL DEĞİŞİKLİKLER



KARŞILAŞTIRMA TABLOSU



RİSK TEMELLİ DÜŞÜNCE



LABORATUVAR BİLGİ YÖNETİM SİSTEMLERİ (LIMS)



KARAR KURALI



İÇ TETKİK VE YÖNETİMİN GÖZDEN GEÇİRMESİ

Yapılanlar- Bilgilendirme Videoları

1. 

TS EN ISO / IEC 17025 : 2017 - Madde 8
TÜRKAK

2. 

TS EN ISO / IEC 17025 : 2017 - Madde 7
TÜRKAK

3. 

TS EN ISO / IEC 17025 : 2017 - Madde 6
TÜRKAK

4. 

TS EN ISO / IEC 17025 - 2017 - Madde 5
TÜRKAK

5. 

ISO/IEC 17025:2017 Revizyonu - Madde 4
TÜRKAK

Yapılanlar - Eğitimler

- 2018 yılı Ocak ve Şubat ayı içerisinde TÜRKAK personeline yönelik eğitim ve çalıştaylar gerçekleştirilmiştir.
- 2018 yılı Mart Nisan ve Mayıs ayları içerisinde TÜRKAK denetçi havuzunda bulunan
- Başdenetçilere
- Denetçilere
- Teknik uzmanlara yönelik
- ISO/IEC 17025:2017 revizyon eğitimleri gerçekleştirilmiştir.

- Ekim ayı içerisinde tüm denetçilere yönelik olarak online eğitim organize edilmiştir.

Yapılanlar – Bilgilendirme Toplantıları

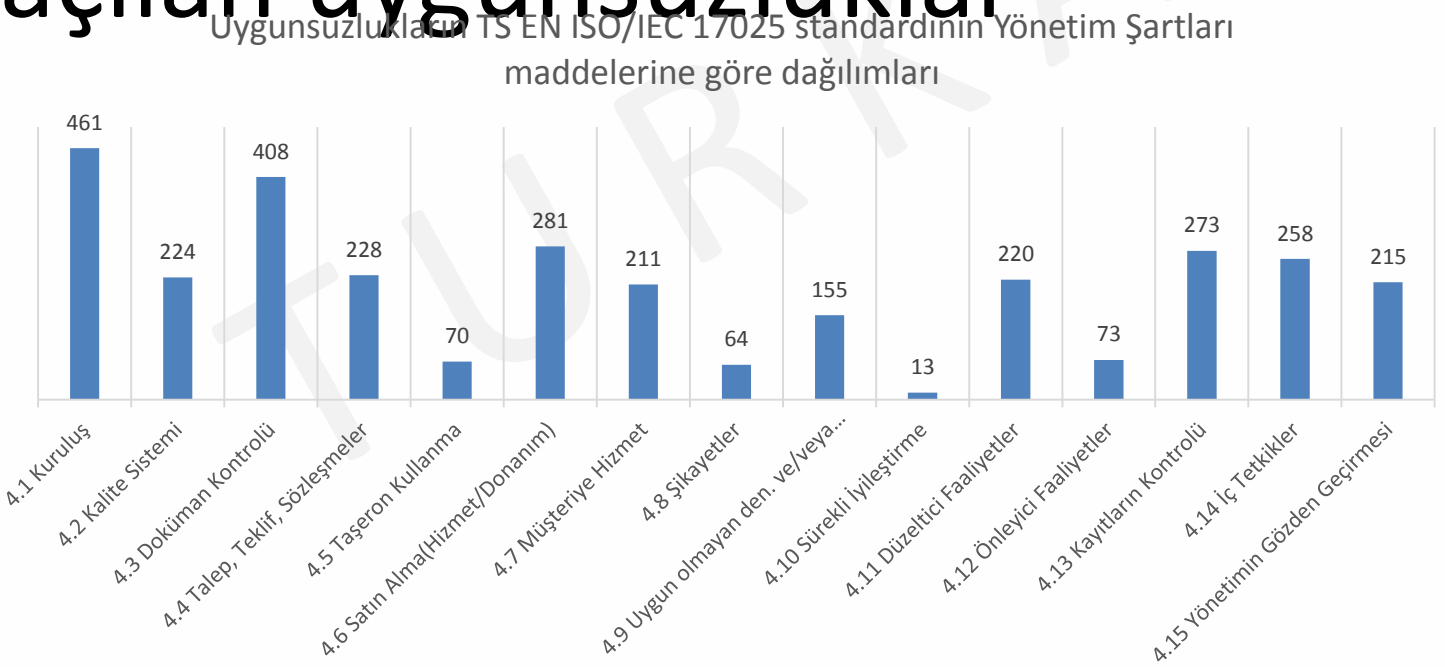
- 2018 yılı Mayıs içerisinde Laboratuvar temsilcilerinin katıldığı ISO/IEC 17025:2017 revizyonu bilgilendirme toplantıları gerçekleştirilmiştir.

TÜRKAK

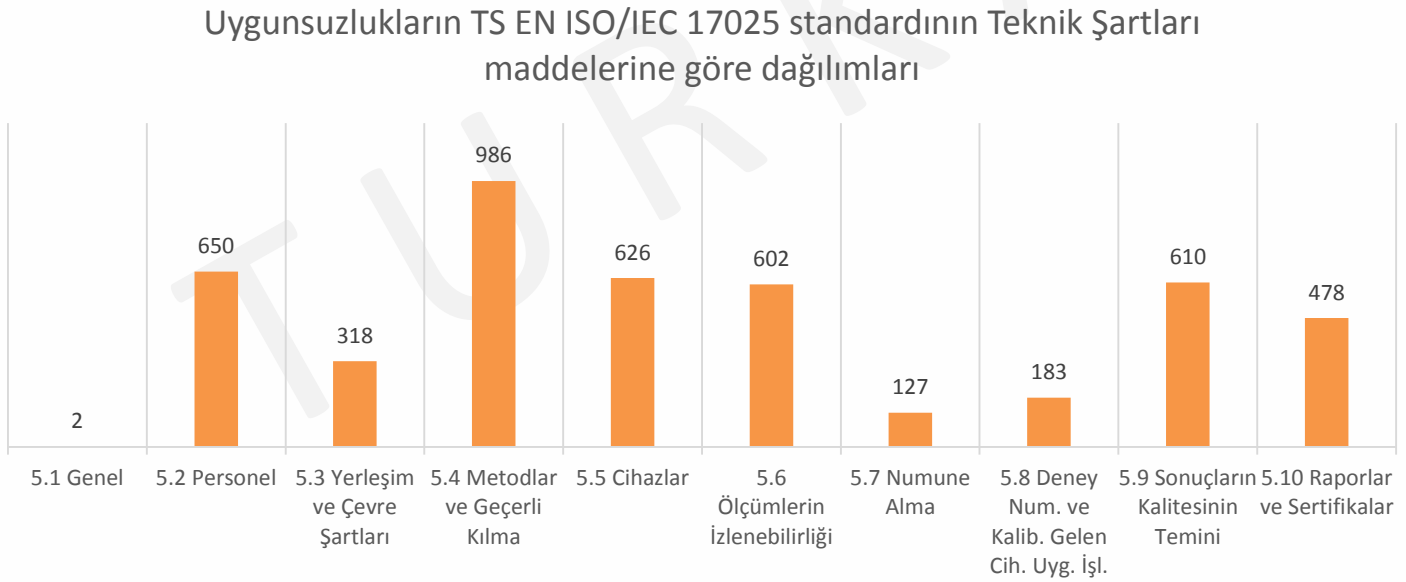
ISO/IEC 17025:2017 geçişi konusunda TÜRKLAB'ın katkıları

- WG 44 ISO/IEC 17025:2017 Taslak dokumanı hakkında TÜRKLAB'ın görüşleri TÜRKAK'a iletilmiştir.
- Kılavuz dokümanların oluşturulması konusunda TÜRKLAB'ın görüşleri TÜRKAK'a iletilmiştir.
- Denetçi Harmonizasyonu Projesi Kapsamında TÜRKLAB'ın görüşleri TÜRKAK'a iletilmiştir.

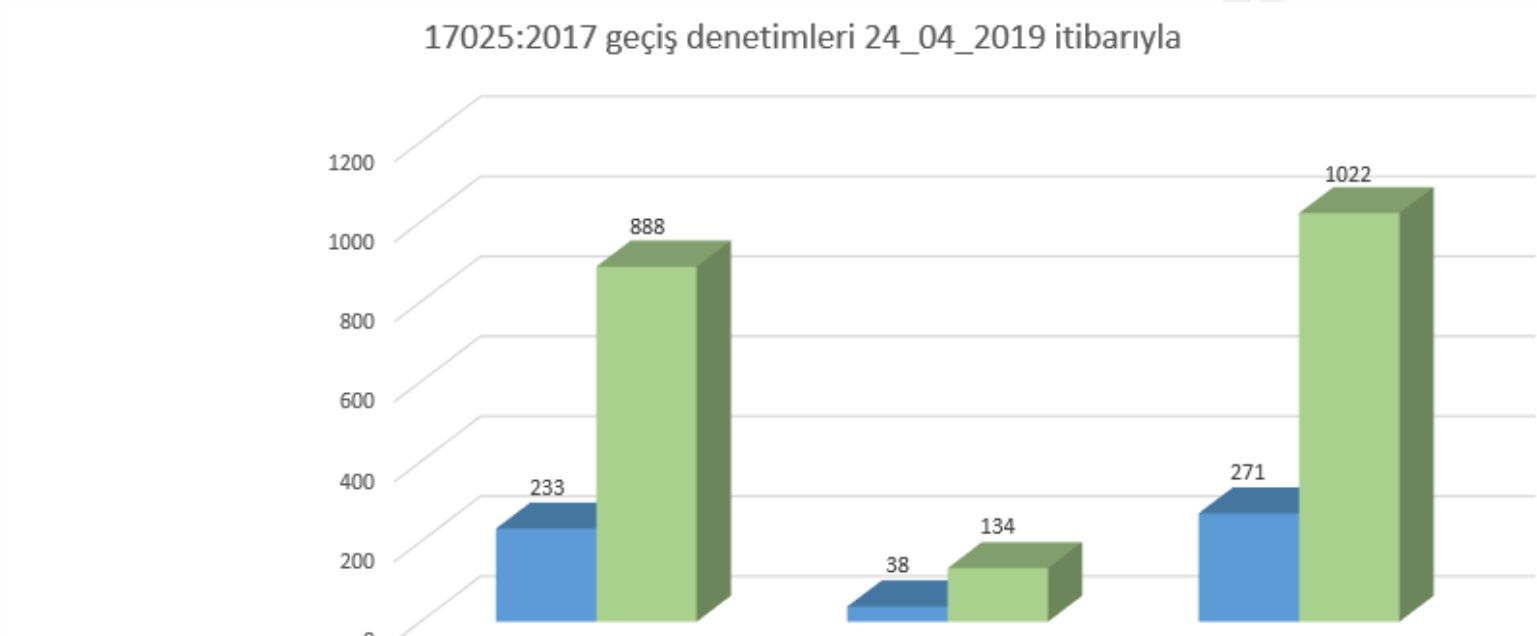
2017 yılında ISO/IEC 17025:2012'e göre gerçekleştirilen denetimlerde yönetim şartları maddesine göre açılan uygunsuzluklar



2017 yılında ISO/IEC 17025:2012'e göre gerçekleştirilen denetimlerde teknik şartlar maddesine göre açılan uygunsuzluklar

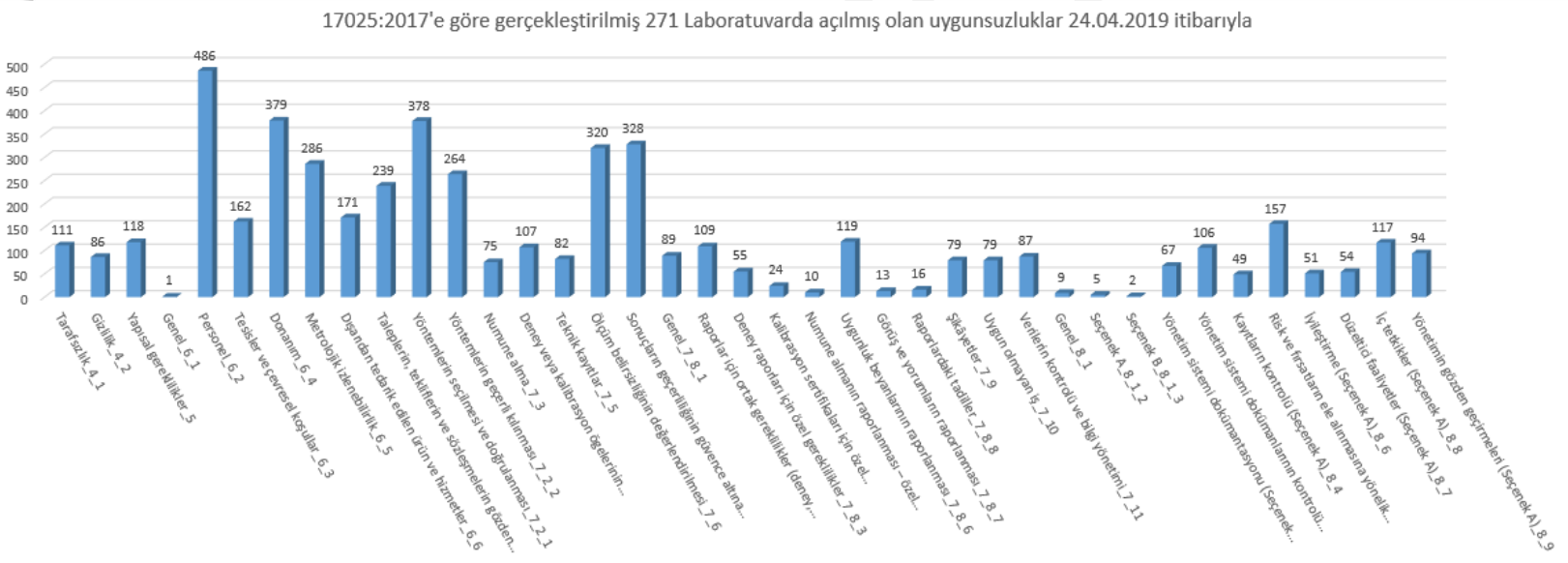


17025:2017'e göre gerçekleştirilen Denetim Sayıları



	Deney	Kalibrasyon	Toplam
17025_2017 denetimi yapılan	233	38	271
UDK sayısı	888	134	1022

17025:2017'e göre gerçekleştirilen denetimlerde açılmış olan uygunsuzluk sayıları



Yol Haritası

- Denetim süreçlerini takip ederek iyileştirmeye açık hususların belirlenmesi
- UDK Bilgilendirme Toplantılarıyla ISO/IEC 17025:2017 geçişi hakkında görüşlerin toplanması
- Denetçi Deneyim Paylaşım Toplantılarıyla denetçilerin geçişe ilişkin tecrübelerin toplanması ve görüşlerin alınması
- Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ve Uluslar arası Laboratuvar Akreditasyon Komitesi (ILAC) toplantılarında edinilen tecrübelerin paylaşılması
- Toplanılan görüşler doğrultusunda dokümantasyon ihtiyaçlarının belirlenerek hazırlanması ve yayınlanması
- Toplanılan görüşler doğrultusunda eğitim ve bilgilendirme toplantılarının gerçekleştirilmesi.

Yol Haritası

- ISO/IEC 17025:2017 geçişlerinin 2020 yılı Kasım ayına tamamlanmasının sağlanması

- Bu amaçla
- Denetimlerin kontrol edilmesi
- Akreditasyon Kararlarının kontrol edilmesi
- 2020 Şubat ayında durum değerlendirilmesi yapılması ve tehlikeli hususlar konusunda gerekli tedbirlerin alınmasının sağlanması

HEDEF

- 2020 yılı Kasım ayı itibarıyla TÜRKAK'tan akredite tüm deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının ISO/IEC 17025:2017 geçişlerinin sağlanması

TÜRKAK

TÜRKAK SON GELİŞMELER

- EA Süreçleri

- 2016 EA denetimi
- 2017 EA Kapsam Genişletme ve Kalibrasyon Denetimi
- 2019 Şubat EA Referans Malzeme, Sera Gazı Kapsam Genişletme ve 17011:2017 revizyon Denetimi
- 2020 Ocak Tüm kapsamlarda denetim

TÜRKAK SON GELİŞMELER

TÜRKAK Süreç Otomasyon Projesi (TÜYEP)

- Süreçlerin elektronik ortamda gerçekleştirilmesi
- İş yönetimi-Planlama (Task Management)
- Basılı ortamda dokümantasyonun terkedilmesi
- Süreçlerin analiz edilebileceği verilerin toplanması
- Kişiye bağımlılığın en aza indirgenmesi

TÜRKAK SON GELİŞMELER





- Referans Malzeme Bilgi Sistemi 2019 Nisan sonu itibarıyla yayınlanmaya başlanacak

- Laboratuvar Eğitim Bilgi Sistemi LEBİS 2019 Mayıs ayı itibarıyla yayınlanmaya başlanacaktır.

TÜRKAK SON GELİŞMELER

METODUN GEÇERLİ KILINMASI

VE

DOĞRULANMASI İÇİN TEKNİK REHBER

2019 yılı Nisan son haftasında yayınlanacaktır.

TÜRKAK SON GELİŞMELER

- UDK'lara yönelik Referens Malzeme Anketi
- Denetçilere yönelik Güncelleme Anketi

Mayıs ayında gerçekleştirilecektir.

TÜRKAK SON GELİŞMELER

Denetçi Harmozisayonu Projesinin Raporlaması ve Kapanışı Mayıs ayında TÜRKLAB ile gerçekleştirilecektir.

TÜRKAK

TÜRKAK SON GELİŞMELER

2019 yılı Temmuz ayında

Ankara ve İstanbulda UDK toplantısı

TÜRKLAB'ın görüşleri bu toplantıda alınacaktır.

TÜRKAK

Teşekkürler

TURKAK

TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

KALİTE POLİTİKASI

Ülkemizde uygunluk değerlendirmesi alanında ulusal akreditasyon kuruluşu olan TÜRKAK'ın Yönetim organlarının ve bütün çalışanlarının en öncelikli sorumluluğu ISO/IEC 17011 standardının şartlarına uygun bir yönetim sistemi altında, yüksek kaliteli hizmet sunmak ve sistemi sürekli iyileştirmektir. Akreditasyon hizmetinin, ulusal ihtiyaçların karşılanması ve Avrupa Birliği'nin ilgili düzenlemeleri ile uyumlu hale getirilmesi amacıyla TÜRKAK; uluslararası taraflar, kamu kesimi ve ilgili piyasa aktörleri ile işbirliğini vazgeçilmez bir ilke olarak benimsenmiştir. TÜRKAK, çalışanlarının yeteneklerini geliştiren, uygun çalışma şartlarını sağlayan, mevcut kaynakları verimli kullanarak tarafsız ve bağımsız şekilde hizmet sunan saygın bir kuruluş olarak faaliyetlerine devam edecektir.

QUALITY POLICY

In our country, in the area of conformity assessment, TÜRKAK is the only national accreditation agency. The highest priority of TÜRKAK's management bodies and all personnel is to provide high quality service and improve system in comply with ISO/IEC 17011. For the purpose of providing accreditation services to satisfy the national needs and harmonizing European Union regulations, TÜRKAK considers cooperation with international stakeholders, government parties and related market actors as an indispensable principle. TÜRKAK will continue to be an impartial, independent and respected service provider, ensuring employees' professional development, suitable working conditions, and resource accessibility.

Mustafa Kemal Mahallesi 2125. Sokak No: 1 Çankaya/ANKARA
Tel: +90 312 410 82 00 Faks: +90 312 410 83 00
www.turkak.org.tr