

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ  
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ  
TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ ANABİLİM DALI  
KALİTE YÖNETİMİ PROGRAMI  
YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**TS EN ISO/IEC 17025 LABORATUVAR  
AKREDİTASYONU VE BİR UYGULAMA**

**Duygu ÜREGİL**

Danışman

**Doç. Dr. Özlem İPEKGİL DOĞAN**

2011

## YEMİN METNİ

Yüksek Lisans Tez'i olarak sunduğum "**TS EN ISO/IEC 17025 LABORATUVAR AKREDİTASYONU VE BİR UYGULAMA**" adlı çalışmanın, tarafımdan, bilimsel ahlak ve geleneklere aykırı düşecek bir yardıma başvurmaksızın yazıldığını ve yararlandığım eserlerin kaynakçada gösterilenlerden oluştuğunu, bunlara atıf yapılarak yararlanılmış olduğunu belirtir ve bunu onurumla doğrularım.

.../.../...

**Duygu ÜREGİL**

İMZA

## ÖZET

### Yüksek Lisans Tezi

#### TS EN ISO/IEC 17025 Laboratuvar Akreditasyonu ve Bir Uygulama

Duygu ÜREGİL

Dokuz Eylül Üniversitesi

Sosyal Bilimler Enstitüsü

Toplam Kalite Yönetimi Anabilim Dalı

Kalite Yönetimi Programı

Son yıllarda kalite, standardizasyon ve akreditasyon kavramları daha iç içe kullanılır duruma gelmiştir.

Uluslar arası ticarete ürünlerin ve hizmetlerin serbest dolaşımı için DTÖ (Dünya Ticaret Örgütü) tarafından yürütülen 'Ticarette Teknik Engellerin Kaldırılması' çalışmalarıyla birlikte akreditasyonun önemi her geçen gün artmaktadır. Global pazarlarda daha büyük paya sahip olabilmek daha güvenilir ve yetkin olmakla mümkündür. Bu nedenle uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonu aranan koşul haline gelmiştir.

Laboratuvar sektörü hizmet sektörüdür. Laboratuvarların çalışma birimlerine göre, ilgili bakanlıkların çıkardığı yönetmeliklerle, laboratuvar akreditasyonu ve tescilinin önemi görülmektedir. Bazı bakanlıklar, akreditasyonu zorunlu kılmaktadır. Deney raporlarının güvenilirliği ve raporların geçerliliği akredite bir laboratuvar olmayı gerektirmektedir. Bunun için ise, yetkin akreditasyon kuruluşu TÜRKAK tarafından, akredite olmak gerekmektedir. Ön yeterlilik ve yeterlilik, hazırlanan dokümanlarla, ilgili bakanlık tarafından yapılacak denetimde başarılı olmaya bağlıdır.

Tüm bu bilgiler doğrultusunda, laboratuvar akreditasyonu üzerine bir çalışma yapılmıştır. Çalışmanın asıl amacı, akredite olmak isteyen laboratuvarlara rehber niteliğinde bir kaynak sunabilmektir. Bunun yanı sıra, literatüre bakıldığında, TS EN ISO/IEC 17025 standardı ve uygulama çalışmalarının çok az sayıda olması da, konunun önemini anlaşılmaması için, bir diğer amaç olmuştur.

**Yapılan çalışma 3 ana bölümden oluşmaktadır.**

**Birinci bölümde; kalite ve standardizasyon hakkında literatür araştırması, standardizasyonun yaşamımızdaki yeri, ISO 17025 standardının tarihçesi ve yararları hakkında bilgi verilmiştir.**

**İkinci bölümde; akreditasyon kavramı, akreditasyon kuruluşları, akreditasyon süreci ve basamakları, akreditasyonun uluslar arası boyutu hakkında bilgiler görülebilmektedir.**

**Üçüncü bölümde ise; Uygulama laboratuvarının tanıtımı ve ISO 17025 standardının kurulumu ve örnekleri yer almaktadır.**

**Anahtar Kelimeler:** DTÖ Dünya Ticaret Örgütü, Laboratuar Sektörü, Standardizasyon, Akreditasyon, TS EN ISO/IEC 17025, Ön Yeterlilik, Yeterlilik, TÜRKAK.

## **ABSTRACT**

**Master Thesis**

**Accreditation of Laboratory; TS EN ISO/IEC 17025 Application**

**Duygu ÜREGİL**

**Dokuz Eylul University**

**Graduate School Of Social Sciences**

**Department of Total Quality Management**

**Quality Management Program**

In recent days, concepts of quality, standardization and accreditation are come to the situation which use more nested.

In international trade to ensure the free movement of products and services carried out by WTO (World Trade Organization) with 'the removal of technical barriers to trade in' working the importance of working towards accreditation services is increasing every day. To have more part in global markets is possible with being more reliable and competent. So, accreditation of conformity assessment bodies is became sought conditions.

Laboratory sector is service sector. According to laboratories working unit, the importance of laboratory accreditation and registration is seen with regulations which is published by related ministry. Reliability and validity of test reports required to be accredited laboratory. For it is, to must be accredited by TURKAK, which is competent accreditation body. Pre-qualification and qualification, is depends on to be successful with prepared documents at audit which will make by related ministry.

In line with all this informations, a study is made about laboratory accreditation. The main purpose of this study is offer a source which can be a guide to wanted to be accredited laboratory. As well as, when looking to literature, the other purpose is become that too small number of the studies and practices.

This study consists of three main parts.

**In the first part; literature research about quality and standardization, the place of our lives of standardization, history and benefits of ISO 17025 norm.**

**In the second part; can be seen information about accreditation concept, accreditation bodies, accreditation process and steps, international dimension of accreditation.**

**In the third part; presentation of application laboratory and ISO 17025 norm installation and samples are got involved.**

**Key Words:** WTO World Trade Organization, Laboratory sector, Standardization, Accreditation, TS EN ISO IEC 17025, Pre-qualification, Qualification, TÜRKAK.

## İÇİNDEKİLER

### 'TS EN ISO/IEC 17025 LABORATUVAR AKREDİTASYONU VE BİR UYGULAMA

YEMİN METNİ .....	II
ÖZET .....	III
ABSTRACT .....	V
İÇİNDEKİLER .....	VII
KISALTMALAR .....	XI
TABLolar LİSTESİ .....	XIII
ŞEKİLLER LİSTESİ .....	XIV
EKLER LİSTESİ .....	XV
GİRİŞ .....	1

## BİRİNCİ BÖLÜM

### KALİTE VE STANDART

1.1.KALİTE .....	2
1.1.1.Kalitenin Tarihçesi .....	2
1.1.2.Kalite Tanımları .....	4
1.1.3.Toplam Kalite Yönetimi .....	10
1.1.4.Kalite Guruları ve Kaliteye Yaklaşım Biçimleri .....	12
1.2. STANDART VE STANDARDİZASYON .....	15
1.2.1. Standartların Yaşamımızdaki Yeri .....	17
1.2.2. Standartların Oluşumu .....	18
1.2.3. Uluslar Arası Standardizasyon Örgütü Iso' nun Kuruluşu .....	19
1.2.3.1. 'Iso' Adının Gelişi .....	19
1.3. NACE KODLARI .....	19
1.3.1. Nace ve Ekonomik Faaliyet ve Ürün Sınıflamalarının Bütünleşik Sistemi .....	20
1.3.2. Uluslararası Ekonomik Sınıflamalar Sistemi .....	20
1.3.3. Nace Kapsamı ve Temel Özellikleri .....	22
1.3.4. Nace Yapısı ve Kodlanması .....	22
1.3.5. Nace 1970 .....	23
1.3.6. Nace Rev.1. ....	24
1.3.7. Nace ve Yasal Sorumluluk .....	25

1.4. TS EN ISO/IEC 17025 DENEY VE KALİBRASYON LABORATUVARLARININ YETERLİLİĞİ İÇİN GENEL ŞARTLAR STANDARDI TARİHÇESİ .....	26
1.4.1. TS EN ISO/IEC 17025 'in Yararları .....	26

## **İKİNCİ BÖLÜM**

### **AKREDİTASYON**

2.1. AKREDİTASYON KAVRAMI.....	28
2.2. ULUSAL METROLOJİ ENSTİTÜSÜ (UME).....	29
2.3. UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ .....	29
2.3.1. Belge .....	30
2.3.2. Kalite Belgelendirme .....	30
2.4. UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞU.....	30
2.5. LABORATUVAR AKREDİTASYON BAŞKANLIĞI.....	31
2.5.1. Laboratuvar Akreditasyon Başkanlığının Görevleri .....	32
2.6. TÜRK AKREDİTASYON KURUMU (TÜRKAK) .....	33
2.6.1. Türkak' ın Uluslararası Akreditasyon Süreci .....	33
2.6.2. Türkak' ın Kanuni Nitelikleri.....	34
2.6.3. Türkak' ın Görev ve Yetkileri .....	34
2.6.4. Türkak Organları .....	34
2.6.5. Sektör Komiteleri.....	34
2.7. AKREDİTASYON AŞAMALARI .....	35
2.7.1. Akreditasyon Başvuru Süreci .....	35
2.7.2. Akreditasyon Denetim Süreci.....	36
2.7.3. Akreditasyon Karar Süreci .....	36
2.7.4. Akreditasyon Gözetim Süreci.....	36
2.8. AKREDİTASYONUN ULUSLARARASI BOYUTU .....	36
2.8.1. Uluslar arası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC -The International Laboratory Accreditation Cooperation ).....	37
2.8.2. Uluslar Arası Akreditasyon Kurumu (IAF-International Accreditation Forum).....	39
2.8.3. Avrupa Akreditasyon Birliği (EA-European co-operation Accreditation)..	39
2.8.3.1. EA Akreditasyon Kapsamı .....	40



**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**  
**TS EN ISO/IEC 17025 STANDARDININ UYGULAMASI**

3.1. X LABORATUVARI TANITIMI .....	41
3.2. X ÖZEL KONTROL LABORATUVARI TS EN ISO/IEC 17025:2010 LABORATUVAR AKREDİTASYONU STANDARDI KURULMASI.....	42
3.2.1. Giriş .....	42
3.2.2. Kapsam .....	44
3.2.3. Atıf Yapılan Standartlar ve/veya Dokümanlar .....	46
3.2.4. Terimler ve Tarifler .....	46
3.3. YÖNETİM ŞARTLARI .....	47
3.3.1. Yönetim sistemi.....	48
3.3.2. Doküman kontrolü .....	50
3.3.3. Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi .....	57
3.3.4. Deneylerin ve Kalibrasyonların Taşeronu Verilmesi.....	62
3.3.5. Hizmet ve Malzemelerin Satın Alınması.....	65
3.3.6. Hizmet .....	66
3.3.7. Şikâyetler .....	68
3.3.8. Uygun Olmayan Deney İşleminin Kontrolü.....	68
3.3.9. İyileştirme .....	70
3.3.10. Düzeltici faaliyet .....	72
3.3.11. Önleyici faaliyet .....	76
3.3.12. Kayıtların kontrolü .....	79
3.3.13. İç Tetkikler .....	82
3.3.14. Yönetimin Gözden Geçirilmesi.....	85
3.4. TEKNİK ŞARTLAR .....	89
3.4.1. Genel.....	89
3.4.2. Personel .....	90
3.4.3. Yerleşim ve Çevre Şartları .....	97
3.4.4. Deney ve/veya Kalibrasyon Metotları ve Metodun Geçerli Kılınması .....	98
3.4.5. Cihazlar .....	107
3.4.6. Ölçümlerin izlenebilirliği.....	113
3.4.7. Numune alma .....	119

3.4.8. Deney Numunelerine ve Kalibrasyona Gelen Cihazlara Uygulanan İşlemler.....	122
3.4.9. Deney ve Kalibrasyon Sonuçlarının Kalitesinin Güvencesi.....	124
3.4.10. Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi .....	125
SONUÇ VE ÖNERİLER .....	129
KAYNAKLAR.....	134
EKLER.....	137

## KISALTMALAR

<b>TS</b>	: Türk Standardı
<b>TSE</b>	: Türk Standartları Enstitüsü
<b>EN</b>	: Avrupa Standardı
<b>ASQC</b>	: Amerikan Kalite Kontrol Derneği
<b>TKY</b>	: Toplam Kalite Yönetimi
<b>PUKÖ</b>	: Planla, Uygula, Kontrol Et, Önlem Al
<b>ISO</b>	: Uluslar arası Standardizasyon Örgütü
<b>CEN</b>	: Avrupa Standardizasyon Komitesi
<b>CENELEC</b>	: Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi
<b>ETSI</b>	: Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü
<b>ICT</b>	: Bilgi ve İletişim Teknolojileri
<b>NACE</b>	: Avrupa Topluluğunda Ekonomik Faaliyetlerin İstatistiki Sınıflaması
<b>ISIC</b>	: Tüm Ekonomik Faaliyetlerin Uluslar arası Standart Sanayi Sınıflaması
<b>TOBB</b>	: Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği
<b>TÜİK</b>	: Türkiye İstatistik Kurumu
<b>EUROSTAT</b>	: Birleşmiş Milletler İstatistik Bürosu
<b>CPC</b>	: Merkezi Ürün Sınıflaması
<b>HS</b>	: Uyumlaştırılmış Mal Tanım ve Kod Sistemi
<b>CPA</b>	: Avrupa Ekonomik Topluluğunda Faaliyete Göre Ürünlerin İstatistiki Sınıflamasıdır.
<b>PRODCOM</b>	: AB içerisinde üretim istatistikleri için kullanılan mal Sınıflamasıdır.
<b>CN</b>	: Birleştirilmiş Mal Sınıflaması
<b>AB</b>	: Avrupa Birliği

<b>TÜRKAK</b>	: Türk Akreditasyon Kurumu
<b>UME</b>	: Ulusal Metroloji Enstitüsü
<b>TÜBİTAK</b>	: Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
<b>ILAC</b>	: Uluslar arası Laboratuvar Akreditasyon Birliği
<b>APLAC</b>	: Asya –Pasifik Akreditasyon Birliği
<b>PAC</b>	: Pasifik Akreditasyon Birliği
<b>IAF</b>	: Uluslar arası Akreditasyon Forumu
<b>IEC</b>	: Uluslar arası Elektroteknik Komitesi
<b>MLA</b>	: Karşılıklı Tanınma Anlaşması (Laboratuvarlar için)
<b>MRA</b>	: Karşılıklı Tanınma Anlaşması
<b>GDO</b>	: Genetiği Değiştirilmiş Organizma
<b>KEK</b>	: Kalite El Kitabı
<b>KYS</b>	: Kalite Yönetim Sistemi
<b>OEK</b>	: Organizasyon El Kurumu
<b>LM</b>	: Laboratuvar Müdürü
<b>KYB</b>	: Kalite Yönetim Birimi Sorumlusu
<b>BS</b>	: Birim Sorumlusu
<b>REV.</b>	: Revizyon
<b>FR</b>	: Form
<b>PO</b>	: Ortak Prosedür
<b>LT</b>	: Liste
<b>CRM</b>	: Sertifikalı Referans Madde
<b>TP</b>	: Teknik Personel
<b>UPS</b>	: Kesintisiz Güç Kaynağı
<b>KVA</b>	: Kilo-Volt-Amper
<b>FAPAS</b>	: Karşılaştırma Testi
<b>NKB</b>	: Numune Kabul Birimi Sorumlusu

## TABLÖLÄR LİSTESİ

Tablo 1. Kalitede Kimlik Değişimi .....	4
Tablo 2. Kalitenin Gelişiminde Önemli Tarihler .....	14

## ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1. Kano Modeli.....	8
Şekil 2. Pukö Devri .....	13
Şekil 3. Uluslar arası Ekonomik Sınıflamalar Diyagramı .....	21
Şekil 4. Akreditasyon Hizmeti .....	31
Şekil 5. Akreditasyon Alanında İşbirliği.....	31
Şekil 6. Türkak Organizasyon Şeması .....	35

## EKLER LİSTESİ

<b>EK-1:</b> Kimyasal ve Sarf Malzeme İstek Formu .....	138
<b>EK-2:</b> Tedarikçi Değerlendirme Formu .....	139
<b>EK-3:</b> Müşteri Memnuniyeti Anket Formu .....	140
<b>EK-4:</b> Müşteri Şikayetleri Değerlendirme Formu.....	141
<b>EK-5:</b> İyileştirme Planı .....	142
<b>EK-6:</b> Düzeltici/Önleyici Faaliyet İsteği Formu .....	143
<b>EK-7:</b> İçtetkik Raporu Formu .....	144
<b>EK-8:</b> Toplantı Çağrı Formu .....	145
<b>EK-9:</b> Toplantı Tutanağı Formu .....	146
<b>EK-10:</b> Personel Bilgi Formu .....	147
<b>EK-11:</b> Eğitim Talep Formu .....	149
<b>EK-12:</b> Eğitimin Katılımcı Tarafından Değerlendirilmesi Formu .....	150
<b>EK-13:</b> Eğitim Katılım Formu .....	151
<b>EK-14:</b> Temizlik Takip Formu .....	152
<b>EK-15:</b> Ortamın Sıcaklık ve Nem Kontrol Formu .....	153
<b>EK-16:</b> Metot Validasyonu Planı .....	154
<b>EK-17:</b> Cihaz Sicil Kartı .....	155
<b>EK-18:</b> Referans Malzeme Sertifikası .....	156
<b>EK-19:</b> FAPAS Karşılaştırma Testi Sertifikası .....	157
<b>EK-20:</b> FAPAS Sonuç Tablosu .....	158

## GİRİŞ

Günümüzde, kalite denildiğinde standardizasyon ve akreditasyon kavramları da beraberinde anılmaktadır. Bu da kalite, standardizasyon ve akreditasyon kavramlarının iç içe kullanılır duruma geldiğini göstermektedir.

Uluslar arası ticaret söz konusu olduğunda ürün ve hizmetlerin serbest dolaşımı için Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) akla gelmektedir. DTÖ ' Ticarete Teknik Engellerin Kaldırılması' esasına değinmektedir. Bu konudaki çalışmaları, ürünlerin ve hizmetlerin serbest dolaşımı adına yapılmaktadır. Global pazarlarda Pazar payını artırabilmek alanında güvenilir ve yetkin olmakla mümkündür. Buradan yola çıkılarak, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonu aranan koşul haline gelmiştir.

Laboratuvar Sektörü, hizmet sektörüdür. İster deney laboratuvarı olsun, ister kalibrasyon laboratuvarı olsun yapılan iş hizmet sınıfına girmektedir. Deney ya da kalibrasyon sürecinin nihai çıktısı deney raporlarıdır. Müşteriye sunulan deney raporları güvenilir olmalıdır. Bu nedenle laboratuvarların çalışma birimlerine göre, ilgili bakanlıkların çıkardığı yönetmeliklerle, laboratuvar akreditasyonu ve tescilinin önemi görülmektedir. Akreditasyon genel anlamda gönüllülük esasına dayanmaktadır. Ancak, kamu otoriteleri güvenilirliği ve yetkinliği arttırabilmek için akreditasyonu zorunlu kılmaktadır. Bu konuya Çevre Bakanlığı' nın Çevre Laboratuvarlarının akreditasyonunu zorunlu kılması, örnek olarak gösterilebilir. Deney raporlarının güvenilirliği ve raporların geçerliliği akredite bir laboratuvar olmayı gerektirmektedir. Bunun için, yetkin akreditasyon kuruluşu olan TÜRKAK tarafından, akredite olmak gerekmektedir. Ön yeterlilik ve yeterlilik denetimlerini geçmek, hazırlanan dokümanların ve sistemin işlerliğinin kanıtlanması ve ilgili Bakanlığın onayını almaya bağlıdır.

Bu nedenle, laboratuvarlar TS EN ISO/IEC 17025 Laboratuvar Akreditasyonu İçin Gereken Şartlar Standardına uygun bir kalite yönetim sistemi kurmaktadır ve bu sistemin sürekliliğini sağlayıp, sürekliliğini iyileştirmelerle desteklemektedir. Standart Yönetim ve Teknik Şartlardan oluşmaktadır. Ancak bu iki bölümde bir bütün olarak değerlendirilip, koordine çalışma gerektirmektedir.



## BİRİNCİ BÖLÜM

### KALİTE VE STANDART

"Kalite,

bir hokey oyunu değil, bir baledir."

P. Crosby

#### 1.1. KALİTE

İnsanoğlunun varoluşundan bu yana kalite kavramı, önemini artırarak ilgi görmektedir. Birçok düşünür kaliteyi tanımlamaya çalışmış, ortaya farklı söylemler atılmış, anlaşılabilir biçimde ortaya konulmuş; ancak her birinde, ortak nokta olarak insan unsurunun ön planda tutulduğu açıktır. Çünkü insan, kıyaslama, yorumlama, değer verme ya da vermeme gibi düşünceleri yansıtan yegâne varlıktır.

##### 1.1.1. Kalitenin Tarihçesi

Yeryüzünde tarihin başladığı yaklaşık 1.7 milyon yıldan beri, insanlar kaliteye, özellikle kullandıkları araçların kalitesine, büyük bir ilgi göstermişlerdir (Kondo, 1999: 47).

Kalite kavramı ilk olarak, Hammurabi Yasaları' nın 229. maddesinde (İ.Ö. 2150) .

" Bir inşaat ustasının inşa ettiği ev, ustasının yetersizliği ve işini gerektiği gibi yapmaması nedeniyle yıkılarak, ev sahibinin ölümüne yol açarsa; o usta öldürülür. "

İfadesiyle, yaşam kalitesinin o zamanlardan var olduğu çıkarılabilmektedir. Phoenician muayene görevlileri, ürün kalitesinde sürekli yapılan uygunsuzlukları kusurlu ürünü yapanın elini keserek önlemeye çalışıyorlardı. Muayene görevlileri ürünleri, yönetimin belirlemiş oldukları spesifikasyonlara uygunluğu açısından kontrol ederek kabul ya da red kararı veriyorlardı. Amaç, ürünler ile ilgili şikâyetlerin karşılanması ve ticari ahlakın oluşturulmasının sağlanması idi. İ.Ö. 1450 yılında ise eski Mısır'da muayene görevlileri taş blokların yüzeylerinin dikliğini telden oluşturdukları bir araç ile kontrol ediyorlardı. Bu yöntemi Orta Amerika'da Aztekler de kullanmıştır (Gitlow,1989).

Fenikeliler döneminde denetim görevlileri, ürün kalitesinde sürekli olarak yapılan uygunsuzlukları, kusurlu ürünü yapan kişinin elini keserek önlemeye çalışmaktaydılar. Fenikeli denetim görevlileri, ürünleri, yönetimin belirlemiş olduğu kriterlere uygunluğu açısından denetim ederek, onaylamaktaydılar. Bu denetimlerdeki amaç, tüketicilerin ürünler ile ilgili şikayetlerin karşılanması ve toplum içinde ticari etiğin oluşturulmasının sağlanmasıydı (Bozkurt ve Odaman, 1997:12)

Kalite anlayışı ilk olarak, iyi hakkındaki görüşlerin ortaya konulmasıyla doğmaya başlamıştır. Kalite ve iyi ile ilgili ilk tartışmaları Sokrates, Plato, Aristotle ve diğer Yunan filozofları tarafından başlatıldığını öğrenmekteyiz. Yunanlılar için ideal arete, yani mükemmelliktir. Bu arete (mükemmellik) tanımı; yarış atları, iki tekerlekli at arabalarının sürati ve dayanıklılığı, erkeklerin moral, entelektüel, fiziki ve pratik olarak mükemmelliği anlamında kullanılmıştır. Hatta Plato için arete mutlaktır. Bu kavramın, iyi, en yüksek yapı, her şeyin en iyisi gibi çeşitli olaylarda kullanıldığı görülmektedir (Reeves, Bednar, 1994:420).

Ülkemizde ise kalite bilinci, ilk defa Ahilik teşkilatıyla ortaya çıkmış ve sanatkârlar hem eğitim hem de kalitecilik görevini yapmaya başlamışlardır. Ürettikleri mallarda kalite ön plandaydı, ürünlerini ve müşterilerini iyi tanıyorlardı. Osmanlı döneminde, iş ahlakı ile ilgili düzenlemelerin Loncalarda var olduğu bilinmektedir. Böylece, sanayi öncesi dönemde kalite olgusunun, Osmanlılarda var olduğunu söyleyebiliriz (Özevren, 1997: 6-7). Daha sonraki yıllarda devletler kalite ve standartlar konusunda birtakım kriterler ortaya koymaya başlamışlardır (Mısırlı, 2008:2).

Zaman geçtikçe, kalite kavramının önemi artmış, yalnız kalite olarak değil toplam kalite anlayışına geçilmiş, insanlar üzerinde ifade ettiği gibi tanımlanmaya başlanmıştır.

Kalitenin bir kavram olarak ortaya çıkması ise 19. yüzyıla rastlamaktadır. Üreticiler bu dönemden sonra, kalite bilinciyle ürünlerine kendi markalarını vurmaktan, mutluluk duymaya başlamışlardır (Taner, Kaya, 2005:354-355).

Kalite anlayışı, tarihi süreç içinde hatayı bulma, ayıklama, kontrol etme ve kalite güvenceden toplam kalite yönetimine doğru bir gelişme göstermiştir (Erdil ve diğerleri, 2003: 43).

Kalitede kimlik değişimi dört aşamada incelenebilir (Doğan, 2000: 19). Bu aşamalar; muayene, istatistiksel kalite kontrol, toplam kalite kontrol ve toplam kalite yönetimidir.

**Tablo 1. Kalitede Kimlik Değişimi**

BELİRLEYİCİ ÖZELLİKLER	MUAYENE	İSTATİSTİKSEL KALİTE KONTROL	TOPLAM KALİTE KONTROL	TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ
Temel İlke	Meydana çıkarma	Kontrol	Eşgüdüm,İşletme	Süreç ve insan odaklılık: sürekli gelişme
Bakış Açısı	Çözülmesi gereken bir problem	Çözülmesi ve izlenmesi gereken bir problem	Tasarım aşamasında yaratılan unsur, kalitesizlik ise ortaya çıkmadan önlenmesi gereken problem	Koşulsuz müşteri tatmini
Vurgu	Standart ürün	Muayenenin azaltıldığı standart ürün	Tüm üretim hattında, tasarımdan pazarlamaya tüm hatlarda ve fonksiyonel gruplarda kalitesizliğin önlenmesi	Başta yönetim süreçleri olmak üzere tüm süreçlerde “kalite” nin paylaşılan vizyon olması ve birey kalitesinin artırılması
Yöntem	Örnekleme ve ölçme	İstatistiksel araçlar ve teknikler	Programlar ve sistemler	Yönetim anlayışı ve sistemi
Kalite Uzmanlarının Rolü	Muayene	Sorunu saptama ve istatistiksel yöntemlerin uygulanması	Kalitenin ölçümü, planlanması ve programı	Kalitenin oluşturulmasında sinerjinin sağlanması
Kalite Sorumlusu	Muayene bölümü	Üretim ve mühendislik bölümü	Üst yönetim, tüm bölümler	Üst yönetim, tüm bölümler ve işletmedeki tüm bireyler
Temel Yaklaşım	Kalitede muayene	Kalitede kontrol	Kalitede yapılanma	Yaratılan kalite

(Doğan, 2000: 19)

### 1.1.2. Kalite Tanımları

“Kalite kavramı Latince’deki ‘qualitas’ kelimesinden türetilmiştir ve ‘şey’ anlamına gelmektedir. Çiçero ve diğer yunanlı yazarların, bu kelimeyi ‘mahiyet ya da nitelik’ anlamında kullandıkları görülmektedir” (Halis, 2000: 32).

Kaliteyi yaşadığımızda, karşılaştığımızda hepimiz biliriz; ancak onu tanımlamak ve açıklamak güçtür. Günlük yaşantımızda kalite bize düzenli bir biçimde sağlandığında onun doğal olarak var olduğu izlenimine kapılırız. Kalitenin önemini genellikle onun yokluğundan kaynaklanan hayal kırıklığı ve zaman kaybını yaşadığımızda anlarız. Kalite mükemmeli olağandan ayıran şeydir (Ensari, 2002).

Philippe Crosby (1979) kaliteyi, "gereksinimlere uygunluktur", W. Joseph M. Juran ise "kalite, kullanıma uygunluktur" şeklinde, Edward Deming "çeşitliliği azaltma yönünde sürekli iyileştirme" şeklinde tanımlamıştır (Gryna, 2007:10). Ayrıca Deming (1993) "Bir ürün ya da hizmet eğer birinin işine yarıyor, iyi ve geliştirilebilir bir pazar sunuyorsa kalitelidir" demiştir. "Kalite Kavramı" nı Japonlara tanıtan Deming' tir. Deming, Japonları kendi geliştirdiği yöntemleri uygulamaları durumunda, dünyada kalite devrimini, yapacaklarına inandırmıştır. Japon iş adamları, Deming' in öğütlerini uygulamışlardır. Japon bilim adamı K. Ishikawa, sürekli iyileştirmede kullanılan bazı teknikleri geliştirmiştir (Düren, 1990).

Yine Juran (1956) kalitenin pek çok anlamı olmakla birlikte iki anlamının ön plana çıktığını belirtmiştir. Bu anlamlar şunlardır:

- Kalite; müşteri ihtiyaçlarının karşılanması yani ürün memnuniyetini sağlayan ürün ve hizmetler ile ilgili özelliklerin toplamıdır.
- Kalite; hatasız ürün üretimidir.

TS 9005 kalite sözlüğünde "kalite", ürün ya da hizmetin belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılama kabiliyetine dayanan özelliklerinin toplamı şeklinde açıklanmaktadır. Bu ifade incelendiğinde "kalite" kavramının tanımında ölçüt olarak ürün ya da hizmette ihtiyaçları – beklentileri karşılama kabiliyeti öne çıkarılmıştır (Kalaycı, 2008:166).

Kaliteyi neyin oluşturduğu konusunda çok az görüş birliği vardır. En geniş anlamda iyileştirilebilecek her şey kalitedir. " Kalite " den bahsedildiğinde bunu ürün kalitesi olarak değerlendirme eğilimi vardır. KAİZEN stratejisi içinde düşünüldüğünde, en başta gelen "insan kalitesi" dir (Masaaki, 1986:xxi).

Kalite, bir ürün veya hizmetin belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılama kabiliyetine dayanan özelliklerin toplamıdır (TS-EN ISO 9000, 2007:7). Kalite, müşteri memnuniyetidir, müşteri memnuniyeti de şartlara ilk defa, zamanında ve her defasında uymaktır. (TSE Eğitim Notları). Japon Sanayi Standartları Komitesine göre kalite, ürün ya da hizmeti ekonomik bir yoldan üreten ve tüketici isteklerine cevap veren bir üretim sistemidir (Acuner, 2003a: 6). Kaliteli bir ürün denildiği zaman genellikle akla maliyetleri yüksek, lüks, az bulunan, üstün nitelikte ve pahalı bir ürün gelmektedir (Acuner, 2003b: 9). Hâlbuki toplam kalite yönetimi çerçevesinde, kalitenin tanımı 1980'li yıllarda yeni bir şekil kazanmaya başlamıştır (Acuner, 1998:6).

Toplam kalite yönetimi yaklaşımıyla kalite, her müşteri için farklılık arz eden bir anlam taşımaktadır. İşletmeler mal veya hizmetin üretilmesi aşamasında mal veya hizmetin müşteri taleplerine uygun olmasını sağlamak amacıyla, hangi özellikleri taşıması gerektiğine karar verirken tasarım kalitesini belirlemektedirler. Üretilen mal veya hizmetin tasarlanan özellikleri taşıyıp taşıyamamasının kontrolü ile de uygunluk kalitesi ortaya çıkmaktadır (Şimşek, 2000: 54-55).

Amerikan Kalite Kontrol Derneği (ASQC) ise kaliteyi, bir mal ya da hizmetin belirli bir gerekliliği karşılayabilme yeteneklerini ortaya koyan karakteristiklerin tümü şeklinde tanımlamaktadır.

Alman Standartları Enstitüsü' ne göre "Bir ürünün öngörülen ve zorunlu olan standartlara uyum kabiliyetidir."

Kalite, birçok kişinin sandığı gibi, lüks ile çağrışım yapan bir kavram değildir. Alıcıya bir ürün veya hizmet sonucu sunulan niteliklerin toplamıdır (Gökmen, 2001, 8). Ürünün müşteri tercihlerine uygunluğudur (Gencel, 2001:4).

Kalite yatırımdır. Bir işi ilk defada doğru yapmak, sonradan düzeltme yapmaktan çok daha kolaydır (Doğan, 2008: 13).

İnsanoğlunu diğer canlılardan ayıran en önemli özellik, her zaman daha iyiyi arama güdüsüdür. Kalitede aslında genel kabul gören dayanıklılık, estetik, standartların üstünde olmak gibi tanımlamalar değil, beklentilerin aşılmasıdır. Bu

nedenle, kalite dinamik bir kavramdır ve karşılanan her beklenti kalite kavramını bir ileri aşamaya taşır (Argüden, 2008: 1).

Bu tanımlamayla Dr. Yılmaz Argüden birkaç örnekle devam ediyor anlatımına; 1960'larda üretilen arabalar, döneminde süper karşılanırken; 1970' lerde ortalama görülüp, 1980' lere gelindiğinde aynı standartlarda üretilen arabaların artık hiç de değerli bulunmadığını ve satılamayacağını; başka bir örnekle devam edilecek olursa; tüplü siyah beyaz bir televizyonun bir zamanlar mükemmel bulunup, günümüzde koleksiyoncular haricinde kesinlikle satın alınmak istenmemesinden söz ediyor. Bu örneklerle aşağıdaki tanımı pekiştirmiş olmaktadır.

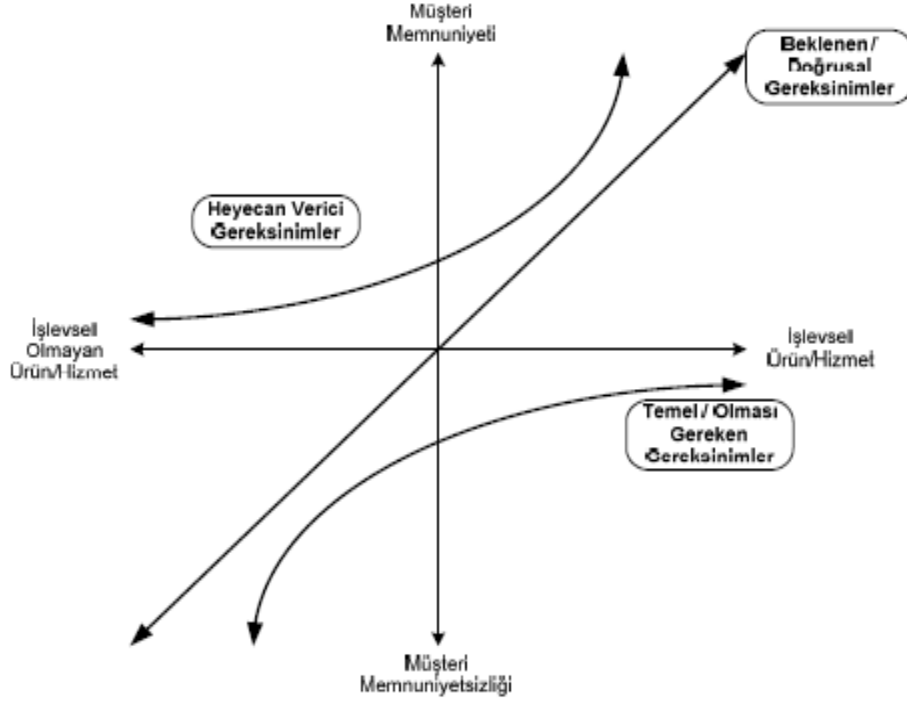
“ Kalite, insanın her zaman daha iyiyi arama güdüsünü karşılama çabasıdır. “

Türk Dil Kurumu' na göre kalite: “Bir şeyin iyi ya da kötü olma özelliği, nitelik” tir.

Norichi Kano, Kaliteyi tanımlamak için iki boyutlu bir model geliştirmiştir. Kalite ile ilgili boyutlardan biri “Mecburi Kalite”, diğeri ise “Cazip Kalite” dir. Mecburi Kalite, müşterinin üründen mutlak beklentilerini ifade eder. Eğer bu karşılanmazsa müşteri tatmin olmaz. Örneğin; ürün güvenilirliği, kullanım kolaylığı. Cazip kalite ise; mevcut beklentilerin üzerine, müşterinin beklemediği ve talep etmediği ve hakkında önceden fikir sahibi olmadığı özelliklerle ilgilidir. Binek otomobillerinde, ani darbelere karşı hava yastığı geliştirilmesi buna örnektir. Cazip Kalite, bir süre sonra, müşterinin benimsemesi ve talebi ile mecburi kalite halini alır. Toplam kalite anlayışı, mükemmel tasarlanmış, her iki boyuttaki kaliteyi de içeren bir ürün veya hizmet öngörür (Şimşek, 2001).

Tüm bu tanımların ortak noktası, müşteri ihtiyaç ve beklentilerinin tatminidir (Doğan & Tütüncü, 2003).

## Şekil 1. Kano Modeli



(Kaynak: Berger, C., Blauth, R., Boger, D., Bolster, C., Burchill, G., DuMouchel, W. Pouliot, F., Richter, R., Rubinoff, A., Shen, D., Timko, M., Walden, D., 1993: 4)

Bosch Genel Müdür Yardımcılarından Eckert' in kaliteyle ilgili görüşleri de şöyledir:

“ Bugün kalite, kalite teminatını, herkesin kendi faaliyetlerinden sorumlu olduğu, tüm fonksiyonel alanlarda şirket çapında uygulanan bir sistem olarak anlıyoruz. Bu bağlamda, üretim öncesi planlama bölümlerinde önleyici kalite teminatı özellikle önem kazanıyor. Yani ürün tasarımı o kadar güvenilir olmalı ki hatalar en baştan önlensin. Kalite sözcüğü veya şirket kalitesi Bosch' ta yalnızca ürünün kalitesi olarak değil, aynı zamanda, müşteriye sağlanan hizmetin kalitesi, tüm çalışanların yaptıkları, işlerin kalitesi ve güvenilirliği ve kaliteyi daha da geliştirmek için sürekli hazır olmaları olarak anlaşılır “ (Efil, 1998: 108).

Eckert' in görüşlerinden anlaşıldığı üzere, kalite; hatalar, memnuniyetsizlikler daha ortaya çıkmadan, önleyici güç olarak görülmelidir. Müşteri kavramı ve müşterinin güveninin kazanılması için kalite teminatı her daim geliştirilerek sağlanmalıdır.

Genel olarak kalite, insanların ihtiyaçlarını karşılama ve ihtiyaçları karşılamaya verilen cevapla belirlenmektedir. İhtiyaçların belirlenmesindeki zorluk nedeniyle günümüzde kalite, bir ürünün taşıması gereken asgari şartları içeren kalite boyutlarıyla ifade edilmektedir.

Kalitenin her boyutu birbirinden bağımsız ve belirgindir. Bir hizmet ya da üründe kalitenin bir boyutu düşük düzeyde olabilmektedir. Bu değerlendirme üründen ürüne ve hizmetten hizmete değişmektedir.

Kalitenin çeşitli açılardan incelenmesinde en kapsamlı çalışmalardan birini yapan Garvin, tüketicinin algıladığı kaliteyi sekiz boyutta incelemektedir:

- *Performans*: Bir ürünün temel işlev özellikleri anlamına gelen performans, örneğin bir otomobil için hız, konfor; bir televizyon için renk, ses, görüntü vb. zellikler olabilmektedir. Hizmet işletmelerinde ise performans servis hızı ve bekleme zamanının azlığı ile ölçülebilir.

- *zellikler*: "zellik" kelimesi bir ürünün temel fonksiyonunu tamamlayan kavram olarak nitelendirilebilir. Kalitenin bu boyutu için, havayolu şirketinin uçuşlarda verdiği ücretsiz ikramlar; çamaşır makinesinin pamuklu ya da yönlü programı örnek olarak sayılabilir.

- *Güvenilirlik*: Ürünün kullanım ömrü içersinde kendisinden beklenen tüm fonksiyonları tam olarak yerine getirip getirmediğinin ltdr. llebilir bir özellik olan güvenilirlik, ortalama ilk bozulma zamanı, bozulma süreleri arasındaki dönem vb. olabilir.

- *Uygunluk*: Uygunluk ürünün tasarımının ve işleyiş özelliklerinin önceden belirlenmiş standartlara uyup uymama derecesidir. Uygunluk, kalitenin teknik boyutu hakkında tüketicici veya kullanıcıya fikir vermektedir.

- *Dayanıklılık*: Bir rn veya hizmetin kullanım ömrünün uzunluğudur. Genellikle alıcılar ürün dayanıklılığının belli koşullarda test edilerek yazılı olarak onaylanmasını istemektedirler. Teknolojik açıdan dayanıklılık, bir ürünün deformasyona uğrayıncaya kadar olan kullanım süresini ifade etmektedir.

- *Hizmet Görme Yeteneği*: Kalitenin altıncı boyutu hizmet görme yeteneği, yani hız, çabukluk, nezaket, yeterlilik, ehliyet ve tamir edebilme kolaylığı olarak ifade edilmektedir.

- *Estetik*: Estetik, tüketicilerin beş duyusuna hitap eden ürün özellikleridir. Başka bir deyişle, ürünün kullanıcının beklentilerine uygun bir estetik yapıyı sağlayabilmesidir. Renk, ambalaj, biçim gibi özellikler ürünün performansını



doğrudan etkilememekle beraber, tüketici beğenilerine yönelik estetik özellikler olarak nitelendirilebilir.

- *Algılanan Kalite:* Tüketiciler her zaman ürünün tüm özellikleri ile ilgili ayrıntılı bilgi sahibi değildirler ve böyle durumlarda dolaylı bir takım ölçütler karar vermelerinde önemli rol oynamaktadır. Reklam faaliyetlerinde yaratılan ürün imajı, marka imajı gibi faktörler ürün kalitesinin tüketici tarafından olumlu veya olumsuz algılanmasında oldukça önemlidir (Garvin, 217).

Kalite tanımlarında ürün kalitesine gelmişken, üretime bağlı ürün kalitesine değinilmesi uygun olacaktır.

Günümüzde ise ürünlerin kalitesi, üretime bağlı olarak üç aşamada yürütülmektedir (Feigenbaum, 1983).

- *Tasarım aşaması kalitesi:* Bir ürünün üretime veya servise hazır hale getirilene kadar müşteri ihtiyaçları ile işletme içi ve dışı etkenlerin dikkate alınarak planlanması sürecini kapsamaktadır.

- *Üretim aşaması kalitesi:* Ürünün tasarım aşamasındaki planlara ve müşteri isteklerine göre, üretilerek teslim edilmesi sürecini kapsamaktadır.

- *Kullanım aşaması kalitesi:* Ürünün müşteriye teslim edilmesi sonrasında verilen hizmetleri ve müşteri şikayetlerinin değerlendirilmesi sürecini kapsamaktadır.

### **1.1.3. Toplam Kalite Yönetimi**

Feigenbaum (1983: 16-24), I. Sanayi Devrimi öncesi dönemi bir veya birkaç işçinin hem üretip hem de kişisel üretim kalitesinden sorumlu olduğu sistemi, operatör kalite yönetimi olarak tanımlamaktadır.

Gittikçe artan rekabet ortamında organizasyonların buldukları konumu koruyarak günden güne gelişebilmeleri için hedefledikleri pazarlarda yer alan müşterilerinin ihtiyaç ve beklentilerini, aynı hedef pazarda bulunan rakiplerine göre daha iyi tahmin edip yerine getirmeleri gerekmektedir. Böylece pazar paylarını koruyup, geliştirme imkânına sahip olabilirler.

Kalitenin tanımlarından biri olan müşteri ihtiyaç ve beklentilerinin karşılanması göz önüne alınacak olursa, hedef pazarlarda bulunan müşteri isteklerinin, kalitenin birincil ve vazgeçilmez koşulu olduğu görülebilir.

Toplam Kalite Kontrol anlayışı firma çapında kalite yaklaşımı olarak geliştirilmiş, tüm firma ve kurum kültürüne yansımış; başta yönetim olmak üzere tüm çalışanların paylaşılan vizyonu haline gelmiş ve bu hali ile "Toplam Kalite Yönetimi (TKY)" olarak adlandırılmaya başlanmıştır (Doğan & Tütüncü, 2003).

Geleneksel kalite anlayışında yalnızca ürünlerin ve hizmetlerin dayanıklılığı, fiyatı gibi etkenler üzerinde durulurken, gün geçtikçe kalite denildiğinde yalnızca sözü geçen etkenler üzerinde durmanın değişen koşullar ve beklentilerle örtüşmediği ve yeterli olmadığı gözlenmiştir. Bununla birlikte ürün ya da hizmet istediği kadar genel-geçer kurallara göre iyi, ihtisamlı olursa olsun eğer müşteri ihtiyaç ve beklentilerini tam zamanında ve doğru bir şekilde karşılayamıyorsa o ürün ve hizmet tam anlamıyla kaliteli anlamına gelmemektedir.

Toplam Kalite Yönetimi, sadece ürün ve hizmet kalitesi ile ilgili olmayıp günümüzün çağdaş bir yönetim anlayışıdır. Toplam Kalite Yönetimi; müşteri tatminine yönelik olarak örgüt içi kaynakların en verimli şekilde kullanılmasını hedefleyen, çok boyutlu bir yönetim anlayışıdır (Doğan & Tütüncü, 2003).

TKY'nin dayandığı temel kaynak kaizen (sürekli iyileştirme) felsefesidir. Japonlar; noksanlık duygusu, tatmin olmama gibi duyguları barındırarak gelişim gösterirken, Batı; daha iyisini yapabilirim anlayışı ve kendine aşırı güven duygusu ile çalışmaktadır. Bizim kültürümüzde' de sürekli gelişim ve iyileşme inancının var olduğu, ' İki günü denk olan zarardadır', ' Damlaya damlaya göl olur' , ' Bin adıma da bir adımla başlanır', 'Dağ ne kadar yüce olsa da, yol üstünden aşar' gibi atasözlerimizden anlaşılmaktadır.

Bu görüşler doğrultusunda organizasyonlarda 'insan' ön plana çıkmış ve Taylor'un Bilimsel Yönetim anlayışının aksine insan, makineden farklı görülmeye başlanmıştır. Personel beklentileri de değerlendirilerek, rahat şartlarda çalışma imkânı sunulmuştur. Dış müşteriler kadar, iç müşterilerin (personel, departmanlar)

de beklentilerinin karşılanması gerektiği kanısına varılmıştır. Ancak bu şekilde davranılırsa dış müşterilerin de beklentilerinin karşılanabileceği anlaşılmıştır.

Tüm bu sebeplerden kalitenin sağlanıp, sürdürülebilmesinin; tekdüzelikten, bürokrasiden uzaklaşıp, gönüllülük esasıyla tam katılımı sağlanabilmesine bağlı olduğu görülmüştür. Bu da, organizasyonlarda Toplam Kalite Yönetimi felsefesinin doğmasına vesile olmuştur.

#### **1.1.4. Kalite Guruları ve Kaliteye Yaklaşım Biçimleri**

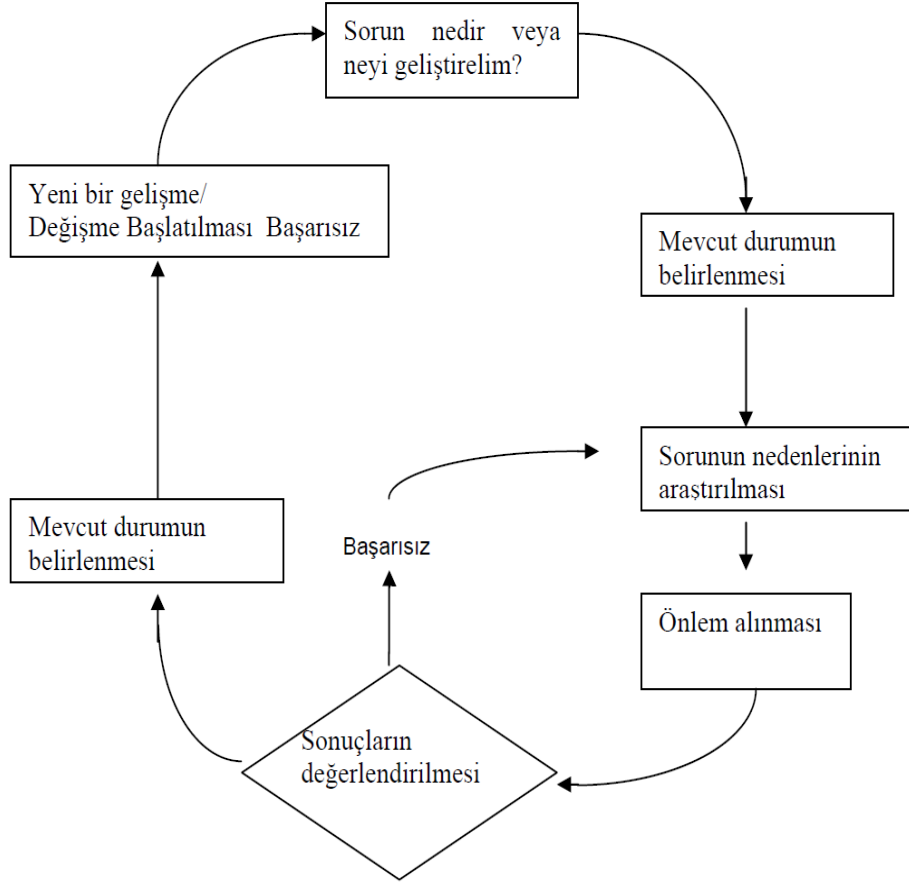
Kalitenin önemi dünya çapında geniş olarak bir nesne olarak tanınmaktadır. Artan müşteri talepleri ve ticaretteki engellerin giderilmesi ile, verimsiz tedarikçiler veya düşük kaliteli ürün ve hizmet tedarikçileri muhtemelen uzun süre ayakta kalmayacaklardır. Artık müşteriler her şeyin üzerinde tutulmaktadır. Amerikan kalite gurusu Armand Feigenbaum' un söylediğine göre 'Kalite, günümüzde organizasyonel başarı ve ulusal ve uluslararası piyasalarda tek önemli güçtür '.

W.Edwards Deming kariyerinin erken zamanlarını, Amerika' da istatistikçi Walter Shewhart' ın çalışmalarını geliştirmek ve rutin büro çalışmaları için harcamaktaydı. Deming, 1950' lerde Japonya' da çalışırken, Amerika' daki tecrübelerinden öğrendiklerine dayanarak, şirketin kalitesini geliştirme programında daha aktif bir şekilde bulunmak için üst yönetimde bulunmayı reddetti.

Deming 'in mesajı istatistiksel yöntemde yayıldı ve o Deming veya PUKÖ (Planla, Uygula, Kontrol Et, Önlem Al) devri olarak bilinen, problem çözmek için olan sistematik yaklaşım için Japon' larla tanıştı (Bendell ve diğerleri, 1995: 44-48).

PUKÖ Devri aşağıdaki şekilde görülebilir.

Şekil 2. PUKÖ Devri



(Kavrakoğlu, 1996: 3).

İstatistiksel kalite kontrolden, günümüze kadar süregelen kalite gelişimleri aşağıdaki tablo 2' de verilmiştir.

**Tablo 2. Kalitenin Gelişiminde Önemli Tarihler**

1931	<b>W. SHEWHART: İstatistiksel Kalite Kontrol</b>	ABD
1940	<b>STANFORD Seminerleri</b>	ABD
1946	<b>GENRİCH ALTSHULLER: Triz</b>	RUSYA
1950	<b>E. DEMİNG Seminerleri</b>	JAPONYA
1950	<b>TAİİCHİ OHNO: Yalın Üretim</b>	JAPONYA
1951	<b>"DEMİNG" KALİTE ÖDÜLÜ</b>	JAPONYA
1952	<b>"Kalite Kontrol" Dergisi</b>	JAPONYA
1954	<b>J. JURAN: "Kalite Yönetimin Sorumluluğudur</b>	ABD
1954	Ulusal Radyoda <b>"Kalite Eğitimi" Yayınları</b>	JAPONYA
1957	<b>A. FEİGENBAUM: Toplam Kalite Kontrol</b>	ABD
1960	<b>G. TAGUCHİ: İstatistiksel Deney Tasarımı</b>	JAPONYA
1960	<b>NASA: FMEA</b>	ABD
1961	<b>K. ISHIKAWA: Formenler İçin Kalite Kontrol Dergisi</b>	JAPONYA
1962	<b>K. ISHIKAWA: Kalite Çemberleri</b>	JAPONYA
1969	<b>KOBE STEEL: Quality Function Deployment (QFD)</b>	JAPONYA
1970	<b>S. SHİNGO: Poka-Yoke</b>	JAPONYA
1970	<b>G. TAGUCHİ: Quality Loss Function</b>	JAPONYA
1970	<b>XEROX: Benchmarking</b>	ABD
1971	<b>NİPPON DENSO: Total Productive Maintenance(TPM)</b>	JAPONYA
1976	<b>T. OHNO: Toyota "Just-in Time" Sistemi</b>	JAPONYA
1980	<b>G. TAGUCHİ: Robust Design</b>	JAPONYA
1980	<b>MOTOROLA: Six Sigma</b>	ABD
1985	<b>EŞ ZAMANLI MÜHENDİSLİK</b>	JAPONYA
1986	<b>MASAAKİ İMAİ: Kaizen</b>	JAPONYA
1987	<b>International Organization for Standardization (ISO)</b>	AVRUPA
1990	<b>JAMES WOMACK: Yalın Düşünce</b>	ABD
1991	<b>YOJİ AKAO: Hoshin Kanri</b>	JAPONYA
1992	<b>EFQM: Kalite Ödülü</b>	AVRUPA

(Süleyman Yükçü, 1999).

## 1.2. STANDART VE STANDARDİZASYON

İnsanoğlu yaratıldığı günden bu yana karışıklıktan kurtulma ve belirli bir düzen tesis etme gayreti içerisinde olmuştur. Bu düzenleme sürecinin tabii bir neticesi olarak ortaya çıkmış olan standard ve standardizasyon olgusu insanlık tarihi kadar eskidir.

Türkler, Anadolu toprakları üzerinde hükümet kurduklarında, her alanda bugün dahi önemli sayılabilecek uygarlık örnekleri vermişlerdir. Standard konusu da bunlar arasındadır. Yaklaşık beş yüzyıl önce Bursa, Edirne, Sivas, Erzurum, Diyarbakır, Çankırı, Aydın, Mardin, Karahisar, Musul, Rize, Amasya, İçel, Arapkir, Karaman ve daha pek çok yerin mahalli özelliklerine ve üretim çeşitlerine göre standard kuralları konulmuş ve ciddi olarak uygulanmıştır (TSE, Kanunname-i İhtisab- ı Bursa, 1998).

1502 tarihli ve zamanın padişahı Sultan II. Bayezid Han tarafından çıkarılan “ Kanunname- i İhtisab– ı Bursa ” , bu gerçeği doğrulayan ve yazılı en eski belgedir ( TSE, Kanunname- i İhtisab- ı Bursa, 1998).

Kanunname- i İhtisab-ı Bursa, ilk yazılı standardın kazandırdıkları:

- Hemen bütün tarım ve hayvan ürünleriyle mevcut sanayi mamulleri gerek vasıf, gerek fiyat yönlerinden standard sayılabilecek esaslara bağlanmış ve özel bir teşkilatla bunlar daimi bir denetim altında tutulmuştur.
- Standard esasları ve narhların (taban fiyatların) tespitinde üreticilerin bilirkişilerin, halkın ve diğer ilgililerin fikirleri alınıp yazılı belge haline getirilmiştir.
- Tarım ürünleri değerlendirilirken, cins, tür, çeşitleri ile turfanda zamanları göz önünde bulundurularak fiyatları sabit tutularak sadece üretim mevsimine göre değiştirilmiştir.
- Sanayi mamullerinden ham maddeler ve işçilik üzerinde durulmuş, gereken yerlerde bileşim ve boyutlar verilmiştir.
- Alım satımlarda tüccarlar ile, dükkanda veya seyyar satıcılar için ayrı kar payı genel olarak yüzde on olarak kabul edilmiştir.

Türk Milleti:

- a) Uygulanacak kanunları hazırlamada, halkın her sınıfına yer ve değer vermek suretiyle ileri ve geniş demokratik anlayışını,
- b) Taşıma işlerinde nakliyecileri nalsız hayvan kullanmamaya ve fazla yük yüklememeye zorlayarak yüksek insanlık duygularını

Standardizasyon terimi, şartnamelerin geliştirilmesi işlemin anlamına gelmektedir. Örnek olarak belirli bir ürünün üretimi, kompozisyonu ve malzeme özelliklerini belirleyen yönetmelikler verilebilir.

EN 45020:1996 standardı tarafından standardizasyon; "Ortaklaşa kararlar yerine getirilen, tanınan bir kurum tarafından onaylanmış, çeşitli aktiviteler ve sonuçları için kurallar, görüşler ve nitelikler içeren, genel ve tekrarlanan kullanımlar için tasarlanmış ve belirli bir uygulama çatısı altında optimum kaliteyi hedefleyen belge" olarak tanımlanmıştır.

Standardizasyon; Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO) tarafından; "belirli bir faaliyetle ilgili olarak ekonomik fayda sağlamak üzere bütün tarafların yardım ve işbirliği ile belirli kurallar koyma ve bu kuralları uygulama işlemidir." şeklinde tanımlanmıştır.

Yeryüzünde kıt olan iktisadi kaynakları optimum değerlendirme çabalarının bir ürünü olan standardizasyon, insanlık için bir lüks değil, bilakis "**olmazsa olmaz**" mutlak bir gerekliliktir (TSE, Ulusal Standardizasyon, 2010).

Standardizasyonun hayatın her alanında büyük ölçüde faydaları bulunmaktadır. TSE'nin de birçok yayınında belirttiği gibi, standardizasyonun üreticiye, ekonomiye ve tüketiciye son derece önemli katkıları bulunmaktadır. Yapılacak üretimin belirli bir plan ve program çerçevesinde yapılmasını sağlarken; aynı zamanda da uygun kalitenin zamandan tasarrufla üretimini sağlar. Standardizasyon ile verimlilik en üst seviyeye çıkartılırken, kayıplar en az seviyeye indirilmektedir. Maliyetlerin minimuma çekilmesi, stokların azalmasını desteklemektedir. Standardizasyonun sağladığı bu faydalar göstermektedir ki; standardizasyon, yalın üretime üreticiyi yaklaştıran en önemli araçtır.

Aynı şekilde standardizasyonun varlığı tüketiciye, ucuzluğun artması, bilinç düzeyinin artması, fiyat ve kalite yönünden aldanmaları önlemesi gibi daha birçok yarar sağlamaktadır.

Bunların yanı sıra; standartların yaşamımızdaki yeri sayesinde, daha güvenilir yiyecekler yenilebilmektedir. 22 Mart 2006 tarihi itibarı ile CEN (Avrupa Standardizasyon Komitesi) tarafından, kurabiye, sakız, çikolata ve şekerleme gibi ürünlerde kullanılacak tatlandırıcılarla ilgili 10.000 Avrupa Standardı yayınlanmıştır. Oluşturulmuş bu ortak Avrupa test metodu sayesinde Avrupa sanayisi yaklaşık 460 milyon tüketici için çikolata, sakız ve şekerleme benzeri ürünler üretebilme olanağına sahip olmaktadır ( Kalite Altyapısı İletişim Kampanyası, 2006:1-2).

Daha güvenilir taşıma avantajını getirilmesini sağlayan standartlar, asansörler ve yürüyen merdivenlerde güvenlik açısından, seramik bir zemin üzerinde yürürken ayağın kaymamasını sağlaması açısından da önemli bir yere sahiptir.

### **1.2.1. Standartların Yaşamımızdaki Yeri**

Standartlar, hayatın her alanını etkilemektedir. Dünyanın neresine gidilirse gidilsin, satın alınan filmlerin fotoğraf makinelerine her zaman uyduğunu, kullanılan kağıdın yazıcı ve faks makinelerine her zaman uyumlunu olduğu görülmektedir.

İnsanoğlunun doğal eğilimi, iyi çalışan ve sorun çıkarmayan ürünler yönündedir. Eğer ürün amaca uygun olup, iyi çalışıp, beklentileri karşılıyorsa kafalarda herhangi bir soru işareti oluşturmaz.

Birçok ürün ve hizmet, güvenlik, kalite ya da çevre koruma şartları açısından çeşitli standartlara tabii tutulmaktadır. Bir standart, ürünlerin sahip olması gereken karakteristikleri ve karşılanması gereken güvenlik şartlarını tanımlayan dokümandır.

Hava ve su kalitesinden, kullanılan ürünlerin amaca uygun ve güvenilir olduğunun güvencesine kadar günlük hayatımızı iyileştirmeye yardımcı olan yüzlerce standart bulunmaktadır. Global dünyada, yaşantılar standartlar sayesinde bir yap- bozun parçaları gibi birbirine uyum göstermektedir. Standartlar, satın alınan bir ev eşyasının fişi elektrik prizine takıldığında sadece güvenilir bir şekilde çalışmasını değil, aynı zamanda fişin prize girebilmesini de sağlamaktadır.



### 1.2.2. Standartların Oluşumu

Avrupa Standardizasyon Komitesi CEN (The European Committee for Standardization) 31 Ulusal üyesinin desteği ile Avrupa Standartlarını EN (European Norm) oluşturuyor. Söz konusu Komite, birçok sektör için standartlar geliştirilmesi konusunda olduğu gibi, en son teknolojik yenilikler doğrultusunda, standartlar derlenmesi konusunda da uzun bir geçmişe sahiptir. Standartlar, uzmanlardan oluşan komiteler tarafından geliştirilmektedir. Tüketiciler, düzenleyici kurumlar, bağımsız uzmanlar ve sanayi grupları standartları geliştiren bu komitelerde ya da ürünlerin ve hizmetlerin ilgili şartlara uygunluğunu değerlendiren kuruluşlarda önemli görevler alıyor. Bir standarttan etkilenecek olan tüm tarafların katılımı sağlandığından, standartların geliştirilmesi demokratik bir süreç olarak tanımlanabilmektedir.

1991 yılında CEN, Uluslar arası standardizasyon Örgütü olan ISO (International Standardization for Organization) ile Viyana Anlaşması' nı imzalamıştır (CEN, <http://www.cen.eu/cen/pages/default.aspx>, 23.02.2011).

CEN, Avrupa Standartları ve teknik şartnamelerin büyük bir kuruluştur. CEN' in iki kardeş kuruluşu olan Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi CENELEC (The European Committee for Electrotechnical Standardization) ve Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü ETSI (The European Telecommunications Standards Institute) elektroteknik ve telekomünikasyon alanlarında Avrupa Standartlarını geliştirmektedirler.

CENELEC, 1973 yılında eski Avrupa Organizasyon' ları olan CENELCOM ve CENEL' in birleşmesi sonucunda oluşmuştur.

(CENELEC, <http://www.cenelec.eu/> , 23.02.2011).

ETSI, Bilgi ve İletişim Teknolojileri (ICT-Information and Communications Technologies) için tüm teknolojileri içeren, küresel uygulanabilir standartlar üretmektedir. ETSI tarihi 1988' e dayanmakta olup, 62 ülkede 700' den fazla üyesi bulunan bir kuruluştur.

(ETSI, <http://www.etsi.org/> ,23.02.2011).

### 1.2.3. Uluslar Arası Standardizasyon Örgütü Iso' nun Kuruluşu

1946 yılında 25 ülkenin delegeleri tarafından Londra' da buluşulup uluslar arası koordinasyonun kolaylaştırılması ve endüstriyel standartların birleşimi için yeni bir uluslar arası örgüt kurulmasına karar verilmiştir. Bu yeni örgüt ISO, resmen faaliyetine 23 Şubat 1947 tarihinde İsviçre' nin Cenevre şehrinde başlamıştır (ISO, <http://www.iso.org/> ,24.03.2011)

#### 1.2.3.1. 'Iso' Adının Gelişi

"International Organization for Standardization" isminin farklı dillerde farklı kısaltmaları bulunmaktadır. İngilizce' de 'IOS, Fransızca' da OIN- Organisation internationale de normalisation. Bu nedenle örgütün kurucuları tarafından bu kısaltmanın global standardizasyonun (eşitlik) faaliyetini belirten eşit anlamına gelen Yunanca bir kelime 'isos' tan oluşmasına karar verilmiştir. Bu sayede, Uluslar Arası Standardizasyon Örgütü' nün kısaltması ülke ya da dil fark etmeksizin her yerde 'ISO' olarak geçmektedir. (ISO, [http://www.iso.org/iso/about/discover-iso\\_isos-name.htm](http://www.iso.org/iso/about/discover-iso_isos-name.htm), 23.02.2011)

### 1.3. NACE KODLARI

Avrupa Toplumunda Ekonomik Faaliyetlerin İstatistikî Sınıflaması (NACE), Avrupa' da ekonomik faaliyetlerle ilgili istatistiklerin üretilmesi ve yayılması amacıyla yönelik bir başvuru kaynağıdır.

Avrupa Birliği'ne üye ülkeler NACE ve NACE'den türetilmiş olan kendi ulusal sınıflamalarını NACE' nin 1970' deki gelişiminden itibaren kullanmaktadırlar. NACE, Avrupa istatistik sistemi içerisinde karşılaştırılabilir istatistikler üretmek amacıyla kullanılan istatistiksel altyapının ayrılmaz bir parçasıdır.

Tüm Ekonomik Faaliyetlerin Uluslararası Standart Sanayi Sınıflaması (ISIC) ile ilişkisinden dolayı, NACE, ekonomik faaliyetlere ilişkin istatistikî verileri dünya düzeyinde karşılaştırma açısından çok önemli bir araçtır (TOBB, 2005, 2).

### **1.3.1. Nace ve Ekonomik Faaliyet ve Ürün Sınıflamalarının Bütünleşik Sistemi**

NACE, Avrupa Birliği'nde 1970' ten bu yana geliştirilen çeşitli istatistikler için ekonomik faaliyet sınıflamaları göstermekte kullanılmış kısaltma bir isimdir. NACE, Fransızca "**Nomenclature générale des Activités économiques dans les Communautés Européennes**" (Avrupa Topluluğunda Ekonomik Faaliyetlerin İstatistikî Sınıflaması) başlığından türemiştir.

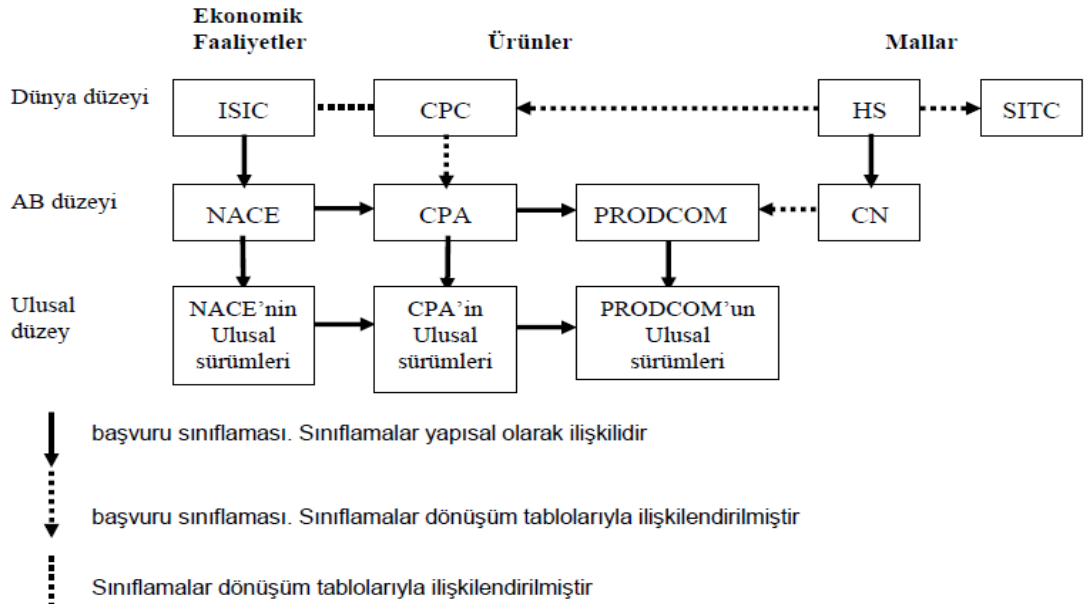
NACE, 'istatistiksel birimler' le (ki bu durumda bir faaliyet birimidir, örneğin girişim gibi bir ekonomik varlığı oluşturan tek bir firma veya firmalar grubu) ilgili verilerin kategorize edilmesi için kullanılır. Bu birimlere ilişkin geniş bir çeşitlilikte istatistiklerinin (üretim sürecindeki girdi ve çıktılar, sermaye oluşumu ve finansal işlemler gibi) hazırlanması için temel sağlar (TÜİK, Sınıflama Sunucusu Tanımlar, 2006).

NACE temelinde üretilen istatistikler, Avrupa ve genel olarak dünya düzeyinde karşılaştırılabilir. NACE' nin kullanımı, Avrupa İstatistik Sistemi içerisinde zorunludur.

### **1.3.2. Uluslararası Ekonomik Sınıflamalar Sistemi**

NACE temelinde üretilen istatistiklerin dünya düzeyinde karşılaştırılabilir olması, temelde Birleşmiş Milletler İstatistik Bürosu' nun yardımlarıyla geliştirilen bütünleşik istatistiksel sınıflamalar sisteminin bir parçası olması sebebiyle Avrupa bakış açısıyla, bu sistem aşağıdaki gibi açıklanabilir (Eurostat, 2010).

### Şekil 3. Uluslararası Ekonomik Sınıflamalar Diyagramı



(Eurostat, 2010)

Burada;

- ISIC, Birleşmiş Milletler tarafından kullanılan "Tüm ekonomik faaliyetlerin uluslar arası Standart Sanayi Sınıflaması" dır.
- CPC, Birleşmiş Milletler tarafından kullanılan "Merkezi Ürün Sınıflaması" dır.
- HS, Dünya Gümrük Organizasyonu tarafından yönetilen "Uyumlaştırılmış Mal Tanım ve Kod Sistemi" dir.
- CPA, "Avrupa Ekonomik Topluluğunda Faaliyete Göre Ürünlerin İstatistikî Sınıflaması" dır.
- PRODCOM, AB içerisinde sanayi üretim istatistikleri için kullanılan mal sınıflamasıdır.
- CN, "Birleştirilmiş Mal Sınıflaması" nı temsil etmektedir. Avrupa' da dış ticaret istatistikleri için kullanılan mal sınıflamasıdır.

Bu şekildeki bir bütünleşik sistemde farklı istatistik alanlarda üretilen istatistiklerin karşılaştırılmasına olanak vermeyi sağlamaktadır. Sonuç olarak malların üretimi ile ilgili istatistikler (AB' de Prodcom anketlerine göre üretilmiş olan istatistikler), ticaret istatistikleri (AB' de CN' ye göre üretilmiş olan istatistikler) ile karşılaştırılabilir.

NACE, ISIC 'tan türetilmiştir ve ISIC' tan daha ayrıntılıdır. En üst seviyelere bakıldığında ISIC ve NACE tamamen aynı yapıya sahipken, alt seviyelerde NACE' nin daha ayrıntılı olduğu görülmektedir.

Uluslar arası karşılaştırılabilirliği sağlamak için AB' de NACE' nin kullanımıyla ilgili olarak hazırlanmış ilke ve tanımlar, ISIC' ın giriş kısmında yayınlanmış olanlarla uyumludur.

### **1.3.3. Nace Kapsamı ve Temel Özellikleri**

NACE, üretimle ilgili ekonomik faaliyetlerinin Avrupa Birliği ülkelerin standart sınıflamasıdır. NACE, ekonomik faaliyetler evrenini her bir NACE kodu, onu oluşturan her bir istatistiksel birimle ilişkilendirilecek şekilde kısımlara ayırır. Ekonomik bir faaliyet, belli mal veya hizmetleri üretmek amacıyla ana mal, işgücü, imalat teknikleri ya da ara ürün benzeri kaynakların bir araya getirilmesi sonucu ortaya çıkar. Bu nedenle, ekonomik bir faaliyet, kaynakların bir girdisi, bir üretim işlemi ve ürünlerin bir çıktısı (mal veya hizmetler) olarak tanımlanır. Tanımlandığı üzere, bir faaliyet basit bir süreci içerebileceği gibi (Örn; dokumacılık), her bir sınıflamanın değişik sınıflarında bahsedilen alt süreçlerinden de oluşabilmektedir. (Örn; bir araba imalatı, kalıba dökme, demir dövme, kaynak yapma, montaj, boyama vb. özel faaliyetleri içerir). Eğer üretim süreci belli bir istatistik birimi içerisinde temel faaliyetlerin bütünlük bir serisi olarak düzenlenmişse, tüm bunların ortaya koyduğu bileşim tek bir faaliyet olarak kabul edilir. NACE, bilinen çeşitli istatistikî birimler için yalnız başına sınıflar üretmez: birimler çeşitli ekonomik faaliyetler gerçekleştirebilir ve belirli temel özelliklerine göre değişik şekillerde tanımlanabilirler.

### **1.3.4. Nace Yapısı ve Kodlanması**

NACE, bir hiyerarşik yapı ile başlangıç ilkeleri ve açıklayıcı notlardan oluşmaktadır.

- i. alfabetik bir kodla tanımlanan başlıklardan oluşan birinci seviye (kısımlar),
- ii. iki basamaklı bir sayısal kodla tanımlanan başlıklardan oluşan ikinci seviye (bölümler),

- iii. üç basamaklı bir sayısal kodla tanımlanan başlıklardan oluşan üçüncü seviye (gruplar),
- iv. dört basamaklı sayısal bir kodla tanımlanan başlıklardan oluşan dördüncü seviye (sınıflar),
- v. altı basamaklı sayısal bir kodla tanımlanan başlıklardan oluşan beşinci seviye (faaliyetler).

Kısım seviyesinde kullanılan kodlar, belirli bir faaliyeti açıklayan bölüm, grup ve sınıfları tanımlayan NACE kodlarıyla bütünlük değildir. Örneğin, “Tutkal imalatı” faaliyeti Bölüm 20’de, Grup 20.5’ de ve Sınıf 20.52’ de tanımlanmaktadır; ancak, bu sınıfın bağlı olduğu Kısım C, kodun kendisinde görünmemektedir.

Bölümler ardışık olarak kodlanmıştır. Bununla birlikte, NACE kodlamasını tamamen değiştirmeksizin, ek bölümlerin girilmesine olanak sağlamak amacıyla bazı “boşluklara” yer verilmiştir. Bu boşluklar, ek bölümlere ihtiyaç olması muhtemel olan kısımlarda bırakılmıştır; Bu amaçla, aşağıdaki bölüm kod numaraları, NACE’de kullanılmamıştır: 04, 34, 40, 44, 48, 54, 57, 67, 76, 83 ve 89.

Belli bir sınıflama seviyesinin sınıflamada daha aşağıya bölünmediği durumlarda, bir sonraki daha ayrıntılı seviyenin kodu için “0” kullanılır. Örneğin; “Veterinerlik faaliyetleri” için kullanılan sınıf kodu 75.00’dır, çünkü; “Veterinerlik faaliyetleri” bölümü (Kod 75) ne gruplara ne de sınıflara bölünmüştür. “Bira imalatı” sınıfı 11.05 olarak kodlanmıştır, çünkü “İçeceklerin imalatı” bölümü (kod 11) birden fazla gruba bölünmemiş, fakat “İçeceklerin imalatı” grubu (kod 11.0) sınıflara bölünmüştür.

Mümkün olduğunca, “diğer” ve/ veya “b.y.s (başka yerde sınıflandırılmamış)” benzeri arta kalan grup ve sınıflar 9 rakamı ile tanımlanmaktadır (Örneğin, “Başka yerde sınıflandırılmamış madencilik ve taş ocakçılığı” grubu 08.9 olarak kodlanırken, “Başka yerde sınıflandırılmamış diğer madencilik ve taş ocakçılığı” başlıklı sınıf 08.99 şeklinde kodlanmıştır).

### **1.3.5. Nace 1970**

1970’ te NACE (Nomenclature générale des Activités économiques dans les Communautés Européennes) Avrupa Birliği dahilindeki Ekonomik Faaliyetlerin

Genel Sanayi Sınıflaması derlenmiştir. İsmi nin açıkladığı üzere, tüm ekonomik faaliyetleri kapsayan bir sınıflamadır. NACE 1970'in 2 ana sakıncası vardır:

1. Birlik yasa sınca kapsamadığından, veriler çoğunlukla ulusal sınıflandırmalara göre toplanmakta ve daha sonra geçiş anahtarlarıyla NACE formatına çevrilmekteydi. Ancak, bu geçiş anahtarları yeterli düzeyde uyumlu veri üretmemekteydi.

2. NACE 1970 uluslararası tanınmış bir çerçevede geliştirilmediğinden, diğer ekonomik faaliyet sınıflamalarıyla karşılaştırılabilirliği zayıftı.

### **1.3.6. Nace Rev.1.**

Seksenli yıllarda AB'nin ekonomik faaliyet sınıflamasını uluslararası standartlarla düzenleme olanağının dikkate alınması kararı alınmıştır. Şubat 1989'da Birleşmiş Milletler İstatistik Komisyonu tarafından benimsenen Tüm Ekonomik Faaliyetlerin Uluslararası Standart Sanayi Sınıflamasının (ISIC Rev.3) üçüncü revizyonunda, Birleşmiş Milletler İstatistik Ofisi ve Eurostat'ın oluşturduğu karma çalışma grubu, Eurostat ve Üye Ülkelerin temsilcileriyle birlikte yer almıştır. Müteakiben, Eurostat ve Üye Ülkelerin temsilcilerinden oluşan bir çalışma grubu NACE 1970'in revize edilmiş bir versiyonu olan NACE Rev.1'i geliştirdi. ISIC Rev.3'ün yapısından başlayarak, ISIC'ta yeterince temsil edilmeyen, Üye Ülkelere ait daha önemli faaliyetlerini yansıtan yeterli detaylar eklenmiştir. Ulusal sınıflamaların özel nitelikleri bu süreçte dâhil edilmiştir.

NACE. Rev.1. de üye ülkelerin kazandığı deneyimlere dayanılarak bazı ufak değişiklikler talep edilmiş ve bu doğrultuda NACE. Rev.1 de ilk güncelleme yapılmıştır. NACE. Rev.1.1. , NACE. Rev.1 in yeni yapılanmasında etkisi bulunmayan önemsiz güncellemelerden ibarettir. Güncellenmenin amacı aşağıdaki şekilde ortaya konulabilmektedir:

1. NACE Rev.1 geliştirildiğinde, var olmayan yeni faaliyetleri,
2. NACE Rev.1 geliştirildiğinden beri, teknolojik değişime ya da ekonomik gerçeklere bağlı olarak önemi oldukça artan faaliyetler,
3. Orijinal NACE Rev.1' deki maddi hataların düzeltilmesi.

Uluslararası karşılaştırılabilirliği sağlamak için, Avrupa Birliği dahilinde kullanımı kabul edilen tanımlar, Birleşmiş Milletler Tüm Ekonomik Faaliyetlerin Uluslararası Standart Sanayi Sınıflamasının (ISIC Rev.3.1) başında verilenlerle ve Birleşmiş Milletler Ulusal Hesaplar Sistemi ile doğrudan bağlantılıdır.

### **1.3.7. Nace ve Yasal Sorumluluk**

Üye Ülkeler ve Komisyon, NACE Rev.1'in tüm Üye Ülkelerde aynı zamanda ve aynı şekilde sunulmasına karar vermişlerdir. Avrupa Bakanlar Konseyi 9 Ekim 1990'da Yönetmeliği kabul etmiştir. Yönetmelik, 24.10.1990 tarih ve No L 293 numaralı Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde 3037/ 90 numaralı Yönetmelik (EEC) olarak basılmıştır. Yönetmeliğin metni bu yayının ikinci bölümünde bulunabilir. EEA (European Economic Area - Avrupa Ekonomik Alanı) Anlaşması aynı zamanda EFTA (İsviçre, Norveç, İzlanda ve Lihtenştayn) ülkelerinin de uyarlamak zorunda olduğu NACE Rev.1'e bir referans eklemiştir.



## **1.4. TS EN ISO/IEC 17025 DENEY VE KALİBRASYON LABORATUVARLARININ YETERLİLİĞİ İÇİN GENEL ŞARTLAR STANDARDI TARİHÇESİ**

ISO 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar Standardı, Mayıs 2000 tarihinde Türk Standartları Enstitüsü tarafından yayınlanmıştır. Bu standart, yerine geçtiği TS EN ISO/IEC 17025, Kılavuz 25 ve EN 45001' in uygulamalarından elde edilen tecrübeler sonunda hazırlanmıştır. ISO 9001:2008 standardına uyum çerçevesinde 12 Mayıs 2005 tarihi itibarıyla yayınlanan versiyonu yerini şu an geçerli olan 9 Mart 2010 tarihli TSE Teknik Kurul toplantısında kabul edilerek yürürlüğe giren revize haline bırakmıştır. Akreditasyon, Avrupa Birliğinde tüm alanlarda zorunlu olmamakla birlikte belli alanlarda zorunlu uygulama haline gelmiştir. Burada en önemli unsur müşteriler ve piyasa şartlarıdır. Onaylanmış kuruluş atamaları için yapılacak değerlendirmelerde müşteri durumunda Bakanlıklar akreditasyon talep etmektedirler. Aynı şekilde doping kontrol merkezlerinin akredite olmasını da Uluslararası Olimpiyat Komitesi talep etmektedir. Çevre laboratuvarlarında akreditasyon, zorunlu bir uygulama halindedir. Belli bir süre içerisinde büyüyerek tüm laboratuvar uygulamalarında zorunlu hale geleceği tahmin edilmektedir. Gıda laboratuvarlarında da dışarıya rapor verilecek ise, akreditasyon zorunludur, ancak analiz sadece iç kontrol için yaptırılacaksa akreditasyon zorunluluğu aranmaz.

### **1.4.1. TS EN ISO/IEC 17025 'in Yararları**

Etkin bir TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyon belgesi Yönetim Sisteminin sağladığı yararlar şunlardır:

- Spesifik test alanlarında kanıtlanmış yetkinliklere haiz laboratuvarların resmen tanınması,
- Laboratuvarların test tekrarı ve değerlendirmelerinin bertaraf edilmesi veya azaltılması,
- Test laboratuvar standartlarının ve durumunun güncel kılınması,
- Akredite laboratuardan çıkan test sonuçlarının iç pazar ve uluslar arası pazarlarda kabul görmesi,
- Karşılıklı tanınma anlaşmalarında akreditasyon tarife dışı engelleri ortadan kalkmasına da katkı sağlaması,
- Kapasite üzerine olumlu etki sağlaması,

- Saygınlık ve ticari üstünlük,
- Üçüncü taraflar tarafından tanınması nedeniyle laboratuvarın tek bir denetimden geçmesini sağlayarak çoklu denetimleri önlemesi,
- Deneyleerin kalite düzeylerinin artması,
- Kalitenin sürekliliğini ve güvenilirliği disiplin altına alması,
- Müşteri memnuniyetinin artması,
- Personelin teknik yeterliliğinin artması,
- Cihaz ve teçhizatın sürekli bakımı ve kontrolü,
- Kaynakların iyileştirilmesi,
- Çevre ile dost faaliyetlerin başlaması,
- Çalışanların yetki ve sorumluluklarının belirlenmiş olması.

([http://www.isokalitebelgesi.com/iso\\_belgeleri\\_egitim\\_danismanlik/ISO\\_17025\\_akreditasyon\\_22011/belgesi\\_nedir\\_nasil\\_alinir\\_1.php](http://www.isokalitebelgesi.com/iso_belgeleri_egitim_danismanlik/ISO_17025_akreditasyon_22011/belgesi_nedir_nasil_alinir_1.php), 02.03.2011).

## İKİNCİ BÖLÜM

### AKREDİTASYON

*“Kalite asla bir tesadüf değil,*

*daima akıllı bir gayretin sonucudur.”*

*John Ruskin*

#### 2.1. AKREDİTASYON KAVRAMI

Akreditasyonun kelime olarak anlamına bakmak gerekirse; bir organizasyonun, programın veya grubun standartlar veya kriterler ile uyumunun yetkili bir kuruluş tarafından incelenmesi ve onaylanmasını içeren resmi işlemler sürecidir (Press, 1997: 56).

Akreditasyon, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yeterliliklerinin, resmi bir sistem tarafından, ulusal ve uluslararası standartlar esas alınarak değerlendirilmesi ve onaylanmasıdır (TÜRKAK, <http://www.turkak.org.tr/> , 02.03.2011)

Yine akreditasyon 4457 sayılı Türk Akreditasyon Kurumu kuruluş ve görevleri hakkında kanunda ;

*“Türk Akreditasyon Kurumu tarafından; laboratuvarların, muayene ve belgelendirme kuruluşlarının ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre değerlendirilmesi, yeterliliğinin onaylanması ve düzenli aralıklarla denetlenmesi”*

olarak tanımlanmıştır.

Akreditasyonla ilgili ulusal ve uluslararası düzenlemeler, bu konuda bir mecburiyet getirmemektedir. Akreditasyon, tamamen gönüllülük esasına dayanmaktadır. Genellikle; uygunluk değerlendirmesi hizmetlerinin verildiği serbest piyasa ekonomileri, laboratuvarları ve belgelendirme kuruluşlarını akredite olmaya sevk eder. Bir laboratuvar veya belgelendirme kuruluşunun akredite olması ona itibar kazandırır. Belgelendirme kuruluşları ve laboratuvarlar; akreditasyonun dışında kalarak da hayatlarını idame ettirebileceklerini, müşteri bulabileceklerini ve müşteriye tatmin edebileceklerini düşünüyorlarsa akredite olmadan da hizmet vermeye devam

edebilirler. Serbest piyasa ekonomisinde kamu otoriteleri bazı alanlarda akreditasyonu zorunlu uygulama haline getirebilmektedir.

Türkiye’ de 1987 tarihinde başlayan çalışmalarla çeşitli Milli Kalite Konseyleri kurulmuş, ancak bu konseyleri çalıştırmakla görevlendirilen kuruluşun yetersizliği nedeni ile bu konuda Avrupa’ nın oldukça gerisinde kalınmıştır.

Akreditasyonun en önemli konusu olan laboratuvar alanındaki faaliyetler de 1972 yılında başlamasına rağmen bütün bu sistemi organize ederek ulusal enstitünün kurulamaması nedeni ile bugüne kadar aksamıştır. Ulusal enstitünün kurulması işini de yetmişli yılların başında TSE üstlenmiş ancak enstitü kurulamayınca, bu görev daha sonra Başbakanlık tarafından TÜBİTAK’ a verilmiştir. TÜBİTAK bunun üzerine Ulusal Metroloji Enstitüsü’ nü (UME) kurmuştur. Enstitü faaliyete geçmiş, modern laboratuvarlarının olduğu binasına taşınmış ve çok gerekli olan uluslar arası tanınmayı sağlamıştır. Laboratuvar kurmak büyük yatırım istemekte ve uzun zaman almaktadır (Türkiye’ de Laboratuvar Akreditasyonu, TMMOB).

## **2.2. ULUSAL METROLOJİ ENSTİTÜSÜ (UME)**

1992 yılında TÜBİTAK Yönetim Kurulu tarafından kurulmuştur. İlk kurulum sürecinde Birleşmiş Milletler Kalkınma Programı ve Dünya Bankası’ ndan alınan kredi ve hibelerle beş yıllık bir çalışma programı hazırlanmıştır. Özel laboratuvarları kapsayan binanın tamamlanması, ekipman alımı, danışmanlık ve yurtdışı eğitim temininden oluşan programı uygulamaya başlamıştır.

Kuruluş sürecinden sonra, 1997-2001 yılları arası bir gelişme programı hazırlanmıştır.

UME’ de bina ve ölçme düzeneklerinin yanı sıra insan kaynaklarına da büyük bir yatırım yapılmaktadır (Türkiye’ de Laboratuvar Akreditasyonu, TMMOB).

## **2.3. UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ**

Ürünlerin veya hizmetlerin istenilen şartlara uygunluğunu göstermek amacıyla yapılan; deney, analiz, muayene, kalibrasyon ve belgelendirme işleridir

(<http://www.tse.org.tr/Turkish/urunbelgelendirme/olcualetleriyonerge.pdf>,  
14.01.2011).

### **2.3.1. Belge**

Faaliyet alanına göre, yetkili kamu kurum ve kuruluşları tarafından ilgili mevzuat çerçevesinde zorunlu alanlarda belge vermek üzere yetkilendirilen özel veya kamu laboratuvarları, muayene ve belgelendirme kuruluşları tarafından düzenlenen, standart ve teknik düzenlemelere uygunluğu gösteren belgeler ile ilgili mevzuat çerçevesinde zorunlu alanlar dışında kalan standart ve teknik düzenlemelere uygunluğu gösteren evraktır (Akın ve diğerleri, 2001a).

### **2.3.2. Kalite Belgelendirme**

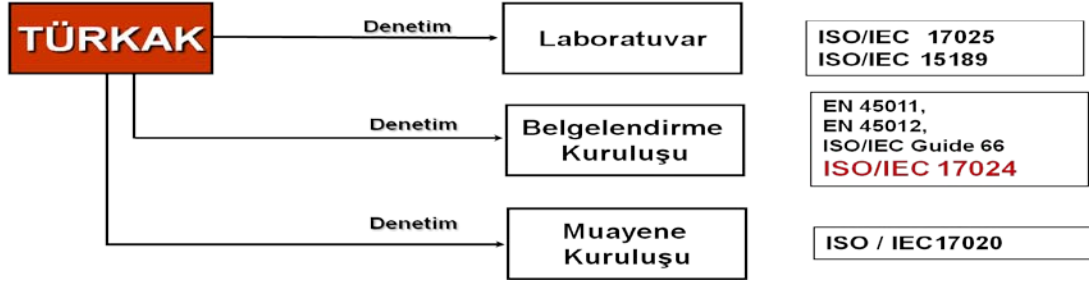
Tanımlanmış bir ürün, işlem veya hizmetin belirli bir standart veya ayrı bir dokümana göre yeterli uygunlukta olduğunun bağımsız bir makam tarafından belgelendirilmesi faaliyetidir. Kalite güvence sistemi genel olarak; kurumda çeşitli departmanların gösterdiği kaliteyi geliştirme, koruma, iyileştirme, müşterilerin tam beğenisini kazanma ve en ekonomik düzeyde hizmet sağlamayı amaçlayan çabaların birleşimidir (Akın ve diğerleri, 2001b).

## **2.4. UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞU**

Mal ve Hizmetlerin niteliklerini tespit etmek amacıyla; deney, analiz, muayene ve belgelendirme çalışmaları yapan kuruluşlardır.

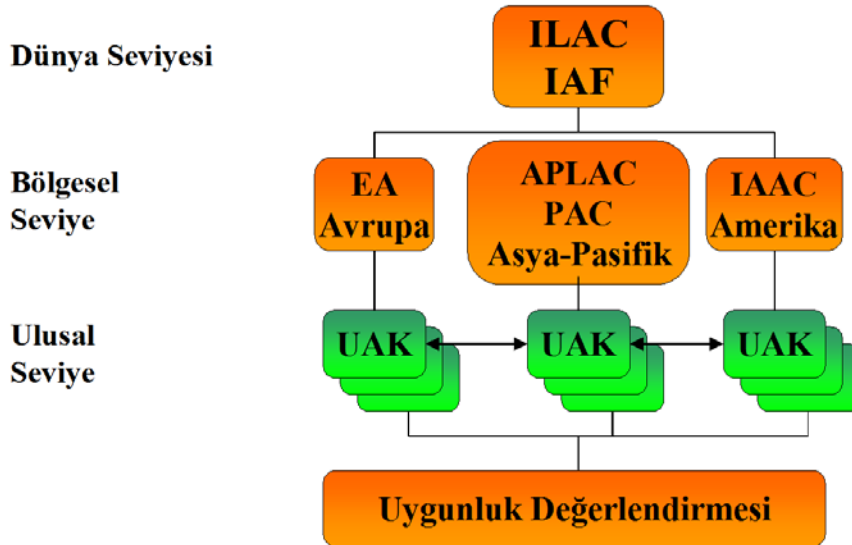
(<http://www.tse.org.tr/Turkish/urunbelgelendirme/olcualetleriyonerge.pdf>,  
04.03.2011)

Şekil 4. Akreditasyon Hizmeti



(AKBAŞ, [www.turkak.org](http://www.turkak.org), 2007, 02.03.2011)

Şekil 5. Akreditasyon Alanında İşbirliği



(AKBAŞ, [www.turkak.org](http://www.turkak.org), 2007, 02.03.2011).

## 2.5. LABORATUVAR AKREDİTASYON BAŞKANLIĞI

Laboratuvar Akreditasyon Başkanlığı, TS EN ISO/IEC 17025 "Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar", TS EN ISO 15189 "Tıbbi Laboratuvarlar - Kalite ve Yeterlilik için özel şartlar" standardlarına ek olarak Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ve TÜRKAK 'ın Rehber dokümanlarını kullanarak,

laboratuvarların bu standard ve dokümanlarda belirtilen kriterlere uygunluğunun denetlenmesi ve akredite edilmesi işlemlerini yürütmektedir.

Akredite olmak isteyen deney/kalibrasyon laboratuvarları, TS EN ISO/IEC 17025 no' lu Standardın, ilgili EA ve TÜRKAK Rehber dokümanlarının gereklerini yerine getirmek zorundadır.

### **2.5.1. Laboratuvar Akreditasyon Başkanlığının Görevleri**

- Her türlü kalibrasyon, analiz ve test laboratuvarlarının akreditasyonu için teknik ve bilirkişi komiteleri oluşturmak,
- Akreditasyon başvurularının sonuçlandırılması için teknik incelemeyi yapmak veya yaptırmak ve onay için Yönetim Kurulu' na sunmak,
- Akredite edilen kuruluşları izlemek ve kontrol etmek,
- Gerektiğinde akreditasyonun geçici veya devamlı olarak iptali için Yönetim Kuruluna teklifte bulunmak,
- Konularıyla ilgili olarak Genel Sekreterce verilecek diğer görevleri yapmak.

**(4457 Sayılı Türk Akreditasyon Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun, 27.10.1999).**

Ülkemizde akreditasyon gönüllülük esasına dayanır. Bir laboratuvar, TS EN ISO/IEC 17025 standardına uygunluğu sağlamakla akreditasyona hazır hale gelir yeterlilik şartını sağlamış olur.

Bu standardın yanı sıra laboratuvarın çalışma sahasıyla ilgili ek kriterleri içeren dokümanları da kullanmak söz konusu olmaktadır. TS EN ISO/IEC 17025 standardının genel esasları sadece standardın politikaları, kalite sistemi ve teknik yeterliliği için alınması gereken önlemleri ortaya koymaktadır. Ancak daha spesifik konularda ek kriterler Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) tarafından laboratuvarların çalışma alanlarına göre ayrı ayrı hazırlanmıştır.

EA 'nın hazırlamış olduğu standart ve ek dokümanları içeren dokümanları, Akreditasyona hazırlık sürecinde, laboratuvarların kendilerine ne şekilde uygulayacakları hususunda mutlaka kullanması önerilmektedir.

## 2.6. TÜRK AKREDİTASYON KURUMU (TÜRKAK)

Laboratuvar, belgelendirme ve muayene hizmetlerini yürütecek yurt içi ve yurt dışındaki kuruluşları akredite etmek, bu kuruluşların belirlenen ulusal ve uluslararası standartlara göre faaliyetlerde bulunmalarını ve bu suretle ürün/hizmet, sistem, personel ve laboratuvar belgelerinin ulusal ve uluslararası alanda kabulünü temin etmek amacıyla, merkezi Ankara'da olmak üzere Başbakanlıkla ilgili, özel hukuk hükümlerine tabi, tüzel kişiliği haiz, idarî ve malî özerkliğe sahip, Türk Akreditasyon Kurumu, kısa adı TÜRKAK kurulmuştur.

### 2.6.1. Türkak' ın Uluslararası Akreditasyon Süreci

Akreditasyon kuruluşlarının uluslararası tanınabilirliği, ticarete malların serbest dolaşımını sağlamak için çok önemlidir.

Türkak;

- 27-28 Kasım 2002 tarihinde Avrupa Akreditasyon Birliği'ne (EA) tam üye oldu.
- 19 Aralık 2002 tarihinde Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği'ne (ILAC) gözlemci üye oldu.
- 16-20 Ocak 2006 tarihinde Karşılıklı Tanıma Anlaşması (MLA) için EA tarafından denetim gerçekleştirildi. 4 Nisan 2006 Laboratuvar, muayene ve sistem belgelendirme akreditasyonu alanlarında Karşılıklı Tanınma Anlaşmasını (MLA) imzalayarak uluslararası tanınırlığı olan bir akreditasyon kuruluşu haline gelmiştir.
- 10 Mayıs 2006 tarihi itibarıyla Uluslararası Laboratuvarlar Birliği (ILAC)'ne tam üyelik başvurumuz olumlu neticelenmiş ve deney ve kalibrasyon laboratuvarları alanında Karşılıklı Tanınma Anlaşması (MRA) imzalanmıştı.
- TÜRKAK' ın daha önce imzalanan alanlara ilaveten Personel, Ürün, Çevre Yönetim Sistemleri Belgelendirme alanlarında da Karşılıklı Tanınma Anlaşması (MLA) 2008 yılında imzalanmıştır. Böylelikle TÜRKAK EA ile tüm alanlarda MLA imzalamış olmuştur.
- Türk Akreditasyon Kurumu, Uluslararası Akreditasyon Kurumu (IAF) ile de faaliyet gösterdiği tüm alanlarda Karşılıklı Tanınma Anlaşması imzalamıştır.



## **2.6.2. Türkak' ın Kanuni Nitelikleri**

### **4457 Sayılı Kanun Hükmü uyarınca;**

- Merkezi Kuruluş (Taşra Teşkilatı Yok),
- Başbakanlıkla ilgili kuruluş (Sanayi ve Ticaret Bakanlığı ile ilgilendirildi),
- Özel Hukuk Hükümlerine tabi,
- İdari ve Mali Özerkliğe sahip,
- Gelirleri her türlü vergi, resim ve harçtan muaf.

## **2.6.3. Türkak' ın Görev ve Yetkileri**

- Akreditasyonla ilgili gerekli kriter ve önlemleri belirlemek bunları uygulayıp, gerektiğinde değiştirmek ve yürürlükten kaldırmak.
- Akredite olmak üzere başvurmuş kuruluşların ilgili standartlara göre değerlendirmesini yapmak, akredite olup olamayacağına karar vermek, akredite edilen kuruluşları izlemek, eğer gerekiyorsa akreditasyon kararını durdurmak.
- Uluslar arası diğer akreditasyon kuruluşları ile ilişkiler kurup, işbirliği yapmak,
- Gizlilik ilkesi çerçevesinde çalışmak,
- Akreditasyonun ve kalite bilincinin önemini artırıcı nitelikte çalışmak,
- Görevi alanına giren konularda eğitim, araştırma ve yayın faaliyetlerinde bulunmak.

## **2.6.4. Türkak Organları**

- Genel Kurul
- Yönetim Kurulu
- Denetim Kurulu
- Genel Sekreterlik

Genel Kurul kurumun en yüksek karar organıdır.

## **2.6.5. Sektör Komiteleri**

Belirli akreditasyon alanlarında gerekli eğitime, deneyime, teknik yeterliliğe sahip, ilgili sektörü iyi bilen, tarafsız olarak hareket eden bilirkişilerden oluşan ve Türk

Akreditasyon Kurumunun faaliyetlerinin geliştirilmesi ile düzenlenmesi için teknik destek hizmeti veren komitedir.

- Ölçme Tekniği ve Kalibrasyon Sektör Komitesi
- Gıda ve Mikrobiyoloji Sektör Komitesi
- Belgelendirme Sektör Komitesi
- Muayene Sektör Komitesi

Şekil 6. Türkak Organizasyon Şeması



## 2.7. AKREDİTASYON AŞAMALARI

### 2.7.1. Akreditasyon Başvuru Süreci

- Bilgi talep edilir.
- Ön görüşme yapılır.
- Başvuru gerçekleştirilir.
- Başvuru kaydedilir.
- Başvuru incelemesi yapılır.

### **2.7.2. Akreditasyon Denetim Süreci**

- Denetçiler seçilir.
- Akreditasyon başvurusu yapan kuruluşun onayı alınır.
- Denetim Sözleşmesi imzalanır.
- Denetçiler görevlendirilir.
- Başvuru dokümanları incelenir. (Kalite sistemi ve Teknik İçerik)
- Saha denetimi teklifi gönderilir.
- Saha denetimi gerçekleştirilir.

### **2.7.3. Akreditasyon Karar Süreci**

- Denetim raporu düzenlenir.
- Düzeltici faaliyetler incelenir.
- Sektör Komitesinin görüşü alınır.
- Karar dokümanları gözden geçirilir.
- Yönetim Kurulu kararı alınır.
- Akreditasyon sözleşmesi imzalanır.
- Akreditasyon sertifikası verilir.
- Web sitesinde yayınlanır.

### **2.7.4. Akreditasyon Gözetim Süreci**

- Rutin Gözetim Denetimleri gerçekleştirilir.
- Akreditasyon yenilenir.

## **2.8. AKREDİTASYONUN ULUSLARARASI BOYUTU**

Uygunluk değerlendirme sahasının disipline edilmesi ile ilgili olarak ulusal düzeyde oluşturulan akreditasyon kuruluşları bu anlamda çok önemli bir işlevi yerine getirmektedir. Uygunluk değerlendirme işlemleri sonrası verilen rapor ve belgelerin tanınabilirliğinin tesisi, başka bir deyişle test, muayene ve belgelendirme faaliyetleri sonuçlarının uluslararası ticarete teknik engellerle karşılaşılması için söz konusu kuruluşlar bir araya gelerek bölgesel ve uluslararası organizasyonlar oluşturmuştur. Bu organizasyonların ulusal, bölgesel ve uluslararası akreditasyon kuruluşları ile Karşılıklı Tanıma Anlaşmalarını yapmaları global ölçekte belge tanınabilirliği için bir çözüm olarak, devreye girmektedir.

Akreditasyon alanında hem ulusal akreditasyon kuruluşlarının, hem de bölgesel akreditasyon kuruluşlarının üye olabildiği ve karşılıklı tanıma anlaşmaları tesis edebildiği çatı organizasyonlar, akreditasyon birlikleridir. Bu çatı organizasyonlar, laboratuvar akreditasyon kuruluşları için Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği-ILAC ve belgelendirme akreditasyon kuruluşları için Uluslararası Akreditasyon Forumu-IAF dir. Ulusal ve bölgesel akreditasyon kuruluşlarının bu çatı organizasyonlarla yaptığı tanıma anlaşmaları ile belge tanınırlığı tesis edilmektedir.

([www.iso.org.tr/tr/documents/sanayi/ce/akreditasyonbilgisi.doc](http://www.iso.org.tr/tr/documents/sanayi/ce/akreditasyonbilgisi.doc), 03.03.2011).

### **2.8.1. Uluslar arası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC -The International Laboratory Accreditation Cooperation )**

Laboratuvar akreditasyonu belirli deney, ölçüm ve kalibrasyon uygulamaları için laboratuvarların yetkinliğini belirleme imkanı verir. Bağımsız teknik tetkikçiler tarafından yapılan laboratuvar akreditasyonu ilgili laboratuvarın yaptığı işin doğruluğunu ve ilgili standartlara uygunluğunu göstermiş olur.

Ayrıca, yetkin laboratuvarlara verilen laboratuvar akreditasyonu müşterilere güvenilir deney ve kalibrasyon hizmeti sunulmasını sağlar. Birçok ülkede laboratuvar akreditasyonu için bir veya birden fazla organizasyon yetkilidir. Bu organizasyonlar deney ve kalibrasyon laboratuvarları için çıkarılan TS EN ISO/IEC 17025 standardını uygulamaktadır. Bu standart sayesinde ülkelere laboratuvarların yetkinliğini belirlemede ortak bir yaklaşım sunulmuştur. Bu yaklaşım benzer akreditasyon sistemlerine sahip ülkelere akreditasyon sistemlerinin karşılıklı kabulü üzerine kurulu bir anlaşma yapma imkanı tanır.

ILAC toplantıları doğru ve güvenilir sonuçlar veren akredite laboratuvarlar arasında bir iletişim ağı geliştirmeyi amaçlar.

Bu karşılıklı tanıma sistemi yabancı pazarlara mal ihraç eden şirketlerin akredite laboratuvarlarından çıkmış test sonuçlarının kabulü imkanını sağlar. Bu her iki taraf için de yeniden deney yapma ihtiyacının ortadan kalkması ile maliyeti düşürücü bir faktördür.

ILAC, dünya çapındaki birçok laboratuvar akreditasyon sistemlerinin birleştirildiği uluslar arası bir kuruluştur. İlk olarak 1977 yılında akredite edilmiş

deney ve kalibrasyon sonuçlarının kabulünü desteklemek yoluyla uluslar arası alanda destek sağlama amacını güden gayriresmi bir kurum olarak kurulmuştur. Uluslar arası düzeyde resmi olarak 1996' da Amsterdam' da 44 ulusal akreditasyon kuruluşunun Memorandum of Understanding (Anlaşma Muhtırası)' i imzalamasıyla kurulmuştur. Bu muhtıra ILAC' ın ilerlemesi için bir temel oluşturmuştur.

2 Kasım 2000' de, 28 ülkeden ILAC' ın resmi üyeleri olan 36 laboratuvar akreditasyon kurumu Washington' da ihraç/ithal edilen ürünlerin kalibrasyon ve deney sonuçlarının kabulünü öngören bir sözleşme imzalamışlardır.

20 Ocak 2003' te ise, ILAC yeniden yapılaşarak Hollanda yasaları tarafından tanındı.

40' tan fazla laboratuvar akredite edilmiş deney ve kalibrasyon sonuçlarının kabulü için karşılıklı tanınma toplantısını (ILAC Toplantısı) imzaladı. Bu toplantı dünya ticaretine önemli bir teknik zemin hazırladı. Bu toplantının odak noktası ILAC Sözleşmesini imzalayan akreditasyon kurumları tarafından akredite edilmiş ve güvenilirliği sağlanmış deney ve kalibrasyon laboratuvarları arasında, evrensel bir iletişim ağı oluşturmaktır. Ayrıca, imza sahipleri ISO Rehber 58' in gerekliliklerine göre değerlendirilmiş, ILAC yetkinlik kriterlerine uyup uymadıkları sorgulanmıştır.

Evrensel yaklaşımın bir parçası olarak ILAC, ülkelerin ulusal akreditasyon sistemlerinin gelişmesinde de danışmanlık hizmeti verir ve yardım sağlar.

Hedeflerini gerçekleştirebilmek adına ILAC 7 komite oluşturmuştur:

- ⌘ Düzenleme Komitesi,
- ⌘ Akreditasyon Komitesi,
- ⌘ Laboratuvar Komitesi,
- ⌘ Pazarlama ve İletişim Komitesi,
- ⌘ Toplantı Yönetim Komitesi,
- ⌘ Ortak Gelişimi Destek Komitesi,
- ⌘ Finans ve Tetkik Komitesi.

([www.ilac.org/](http://www.ilac.org/) 03.03.2011).

### **2.8.2. Uluslar Arası Akreditasyon Kurumu (IAF-International Accreditation Forum)**

Uluslar arası akreditasyon kurumu (IAF), akredite edilmiş sertifikasyon kurumlarının güvenilirlik ve uygunluğunu denetlemek için kurulmuş bir kurumdur.

İlk kuruluş toplantısı 1993 yılının Ocak ayında yapılmış olup, o tarihten beri IAF çalışma programını, üç tanesi resmi olmayan, her biri IAF temsilcilerinden oluşan çalışma gruplarının çabalarıyla sürdürmektedir.

Birinci grup, ISO/IEC Kılavuzlarını ve benzeri dokümanları yorumlayan dokümanlar hazırlamaktadır.

İkinci grup ise, çok taraflı anlaşmaları (MLA) yapmak için gerekenleri ve prosedürleri hazırlamaktadır.

Üçüncü grup, birçok değişik konuyla ilgilenmiş olup, bunlar; çevre yönetim sistemleri standartlarına organizasyonunun adaptasyonu için gerekenlerin tedarik edilmesi, satıcının tetkik belgelemesine güven, sistem standartlarının ve spesifik uygulamalarının tasarımı ve program veriminin değerlendirilmesi için bir ölçüm şeklinin tasarlanmasıdır.

Çalışma gruplarının çalışması ve sonuçları, hangi işlerin bittiğine ve yenilerinin başlangıçlarına karar verilen yıllık genel toplantılarında gözden geçirilir. IAF kendisini MLA grup sorumluluğunun artan taleplerine karşın yeniden nasıl yapılandırabileceği üzerinde çalışmaktadır.

Üyeler arasında ve onlar tarafından akredite edilen kuruluşlar arasında güveni sağlamak, ISO/IEC dokümanlarının kullanımını ve gelişimini desteklemek, aralarındaki çok yönlü anlaşmaları esas alarak üyelerin programlarının eşitliğini sağlamak, bölgesel çok yönlü anlaşmaları teşvik etmektir.

### **2.8.3. Avrupa Akreditasyon Birliği (EA-European co-operation Accreditation)**

Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) 1997 yılının Kasım ayında kurulmuş olan ve 2000 yılının haziran ayı itibarıyla Hollanda da kar amacı gütmeyen bir kuruluş olarak tescillenmiştir. Avrupa Birliği üyesi ülkeler ile aday statüsündeki ülkelerin akreditasyon kuruluşlarının üye olduğu üst kuruluştur.

### **2.8.3.1.EA Akreditasyon Kapsamı**

- Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarları,
- Muayene Kuruluşları,
- Kalite Yönetim Sistemi, Çevre Yönetim Sistemi, Ürün ve Hizmet, Personel Sertifikasyon Kuruluşları.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### TS EN ISO/IEC 17025 STANDARDININ UYGULAMASI

*“Kalite, hiçbir zaman*

*sona ermeyecek bir seyahattir.”*

*Tom Peters*

#### 3.1. X LABORATUVARI TANITIMI

TS EN ISO/IEC 17025:2010 standardına göre, kalite yönetim sisteminin kurulduğu X Laboratuvar Hizmetleri Ltd. Şti., Toprak-Bitki-Su, Gübre, Çevre ve Gıda (Mikrobiyoloji, Moleküler Biyoloji, Ekstraksiyon) birimlerini barındıran, Toprak-Bitki-Su,Gübre birimlerinde ağır metal ve izelement analizleri, Çevre Biriminde atık-su analizleri, Gıda Biriminde de GDO, mikrobiyoloji, pestisit... analizleri yapılan entegre kalite yönetim sisteminin uygulandığı bir özel kontrol laboratuvarıdır.

X Özel Kontrol Laboratuvarı, aşağıdaki alanlarda deney laboratuvar hizmetleri sunmaktadır:

- Gıda, yem, yaprak, gübre, kullanma ve atık sular gibi ticaret sicil gazetesinde belirlenen tüm maddelerle ilgili analizi yapmak, uygun koşullar altında bu analizler için örnek almak, laboratuvarın faaliyet konularında taşıeron hizmeti satın almak, konusu ile ilgili her türlü eğitim ve danışmanlık hizmeti vermek.
- Gıda maddeleri ile gıdaların üretiminde kullanılan ham ve yardımcı maddelerin, yarı mamul ve mamul gıda ve maddelerinin, katkı maddelerinin, gıda ile temasta bulunan materyal ve ambalaj maddeleri ile mutfak ekipmanlarının hijyen ve kalite kontrolleri ile yapısı itibarı ile gıdanın bileşiminde bulunmaması gereken maddeleri tespit etmek üzere her türlü gıdalarda ve gıda ile temas noktalarında her türden, fiziksel, mikrobiyolojik, paraziter, kimyasal, ağır metal analizleri yapmak.
- Yukarıda belirtilen analizleri gerekli, yeterli, yasal koşulları sağlayarak, gıda, su, çevre laboratuvarında yapmak.
- Toprak, yaprak, gübre vb. tarım ve ormancılıkla ilgili üretimde kullanılan her türlü girdiye ait gerekli analiz, inceleme ve tahliller yapmak, raporlar vermek.
- Çalışma konularıyla ilgili konularda toplantı ve konferans faaliyetleri yapmak.



- Yurt içi ve dışında konusu ile ilgili meydana gelen teknolojik ve bilimsel gelişmeleri bilgi ve belgeler halinde düzenlemek.
- Çalışma alanları ile ilgili kalite yönetim sistemleri ve kalite kontrol sistemlerini kurmak ve sürdürmek.

Laboratuvar hizmetleri veren bir kuruluş olan X, bünyesinde bulundurduğu teknik bilgiye sahip personelleriyle laboratuvar hizmetleri vereceği firmalara güvenilir sonuçlar vererek katma değer sağlamayı hedeflemektedir.

X Özel Kontrol Laboratuvarı Laboratuvar Hizmetleri Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. kuruluşuyla birlikte sisteme ve markasına yatırım yapmak ve gelecekte de sektörün en iyileri arasında yer almak için çalışmalarına hız vermiştir.

### **3.2. X ÖZEL KONTROL LABORATUVARI TS EN ISO/IEC 17025:2010 LABORATUVAR AKREDİTASYONU STANDARDI KURULMASI**

X Özel Kontrol Laboratuvarı' na TS EN ISO IEC 17025:2010 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar standardı, esas alınarak kalite yönetim sistemi kurulmuştur.

TS EN ISO/ IEC 17025:2010 standart metni 09.03.2010 TSE Teknik Kurul toplantısında kabul edilerek yürürlüğe girmiş olup, standardın 2000 ve 2005 tarihli revizyonları geçerli değildir.

#### **3.2.1. Giriş**

*Bu standardın ilk baskısı (1999), ISO/IEC Guide 25 ve EN 45001' in uygulamalarında edinilen kapsamlı deneyimlerin sonucu olarak hazırlanmış, ancak bunların her ikisinin de yerini başka standartlar almıştır. Bu standard, bir yönetim sistemini çalıştırdıklarını, teknik olarak yeterli olduklarını ve geçerli teknik sonuçları üretebildiklerini göstermek isteyen deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının sağlaması gereken bütün şartları içerir.*

*Bu standardın ilk baskısında ISO 9001:1994 ve ISO 9002: 1994' e atıfta bulunmaktadır. Bu standartların yerini ISO 9001: 2000 almıştır. Bu değişiklik ISO/IEC 17025' te de gerekli düzeltmelerin yapılmasını gerekli kılmıştır. Bu ikinci basımda, ISO 9001'in ışığı altında sadece gerekli olan maddelerde değişiklikler yapılmış veya yeni maddeler eklenmiştir.*

*Deney ve kalibrasyon lâboratuvarlarının teknik yeterliliğini tanıyan akreditasyon kuruluşları, bu lâboratuvarların akreditasyonuna temel olarak bu standardı kullanmalıdır. Madde 4, kusursuz bir yönetim için gereken şartları belirtir. Madde 5, lâboratuvarın yaptığı çeşitli deneylerin ve/veya kalibrasyonların teknik yeterliliğini göstermek için sağlaması gereken şartları belirtir.*

*Yönetim sistemlerinin kullanımındaki gelişmeler, büyük kuruluşların parçasını oluşturan veya başka hizmetler de sunan lâboratuvarların genel olarak hem ISO 9001'e hem de bu standarda uygun olduğu bilinen bir kalite yönetim sistemine göre çalışmalarının sağlanmasına olan ihtiyacı artırmıştır. Bu nedenle, lâboratuvarın yönetim sistemi kapsamına giren deney ve kalibrasyon hizmetlerinin kapsamıyla ilgili EN ISO 9001'in bütün şartlarının birleştirilmesine özen gösterilmiştir.*

*Bu nedenle, bu standarda uygun olan deney ve kalibrasyon lâboratuvarları, EN ISO 9001 standardına da uygun olarak çalıştırılır.*

*Lâboratuvarın kalite yönetim sisteminin ISO 9001'in şartlarına uygunluğu, lâboratuvarın teknik olarak geçerli veriler ve sonuçlar sunma konusundaki yeterliliğini göstermemektedir. Ayrıca, bu standarda uygunluk, lâboratuvarın uyguladığı kalite yönetim sisteminin ISO 9001'in bütün şartlarına uygunluğu anlamına gelmemektedir.*

*Deney ve kalibrasyon sonuçlarının ülkeler arasında kabul edilmesi, ancak lâboratuvarlar bu standarda uygun iseler ve bu standardı kullanarak başka ülkelerdeki eşdeğer kuruluşlarla karşılıklı tanıma sözleşmeleri yapan akreditasyon kuruluşları tarafından akredite edilmişlerse mümkün olacaktır.*

*Bu standardın kullanılması, lâboratuvarlar ve diğer kuruluşlar arasında işbirliği oluşturacak ve bilgi ve tecrübenin karşılıklı değişimine, standartların ve prosedürlerin birbirleriyle uyumlu hale getirilmesine yardımcı olacaktır (TSE EN ISO/IEC 17025:2010).*

*Birçok kuruluş, TS EN ISO/IEC 17025 Laboratuvar Akreditasyonu Standardı'na göre kalite yönetim sistemini kurarken, aynı zamanda da TS EN ISO/IEC ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Standardı' nı da kurmaya çalışmaktadırlar. Ancak söz konusu standardın çalışmaları yapıldığında beraberinde ISO 9001' in de şartları*

uygulanmış olmaktadır. Çünkü TS EN ISO/IEC 17025 standardı 4. maddesinde, bir kalite yönetim sisteminin kurulması için gereken şartları içermektedir.

### **3.2.2. Kapsam**

**3.2.1.1.** *Bu standard, numune alma dâhil, deney ve/veya kalibrasyon hizmeti veren bir lâboratuvarın yeterliliğinin tanınması için sağlaması gereken genel şartları kapsar. Bu standard, lâboratuvar tarafından geliştirilen standard olan ve standard olmayan metotlarla yapılan deney ve kalibrasyonu da kapsar.*

### **Laboratuvar Örneği:**

#### **Kalite El Kitabı:**

**1.1.** X Laboratuvarı Kalite El Kitabı ( X\_KEK-01), aşağıda belirtilen konuları içerir veya referans gösterir:

- Kişilerin sorumluluk kapsamı ve sınırlarını, ilgili her kişi tarafından bilinmesini sağlayacak bir şekilde, kalite ile ilgili operasyonel ve fonksiyonel görevler ve hizmetler,
- Uygunsuzlukların ele alınması ve yapılan herhangi bir düzeltici faaliyetin etkinliğini sağlamak için prosedürler,
- Numune alma dahil deney ve/ veya kalibrasyon faaliyetlerinin uygulanması için politika ve prosedürler,
- Laboratuvar Yeterliliği Yönetim Sistemini oluşturan tüm dokümanlarının yayınlanması, muhafazası ve geri çekilmesi için şartlar,
- Deney ve/ veya kalibrasyonda kullanılan dokümanların kullanımı ve uygulandığının kontrolleri.
- Kuruluşun proseslerinde tarafsızlığına dair beyan,

X Laboratuvarı, aşağıdaki alanlarda deney laboratuvar hizmetleri sunmaktadır:

- Gıda, yem, yaprak, gübre, kullanma ve atık sular gibi ticaret sicil gazetesinde belirlenen tüm maddelerle ilgili analizi yapmak, uygun koşullar altında bu analizler için örnek almak, laboratuvarın faaliyet konularında taşeron hizmeti satın almak, konusu ile ilgili her türlü eğitim ve danışmanlık hizmeti vermek.
- Gıda maddeleri ile gıdaların üretiminde kullanılan ham ve yardımcı maddelerin, yarı mamul ve mamul gıda ve maddelerinin, katkı maddelerinin, gıda ile temasta bulunan materyal ve ambalaj maddeleri ile mutfak ekipmanlarının hijyen ve kalite

kontrolleri ile yapısı itibarı ile gıdanın bileşiminde bulunmaması gereken maddeleri tespit etmek üzere her türlü gıdalarda ve gıda ile temas noktalarında her türden, fiziksel, mikrobiyolojik, paraziter, kimyasal, ağır metal analizleri yapmak.

- Yukarıda belirtilen analizleri gerekli, yeterli, yasal koşulları sağlayarak, gıda, su, çevre laboratuvarında yapmak.
- Toprak, yaprak, gübre vb. tarım ve ormancılıkla ilgili üretimde kullanılan her türlü girdiye ait gerekli analiz, inceleme ve tahliller yapmak, raporlar vermek.
- Çalışma konularıyla ilgili konularda toplantı ve konferans faaliyetleri yapmak.
- Yurt içi ve dışında konusu ile ilgili meydana gelen teknolojik ve bilimsel gelişmeleri bilgi ve belgeler halinde düzenlemek.
- Çalışma alanları ile ilgili kalite yönetim sistemleri ve kalite kontrol sistemlerini kurmak ve sürdürmek.

**3.2.1.2. Bu standard, deney ve/veya kalibrasyon hizmeti veren bütün kuruluşlara uygulanabilir. Bu kuruluşlar,**

- *Birinci taraf, ikinci taraf ve üçüncü taraf durumundaki laboratuvarları, inceleme ve ürün belgelendirme işlemlerinin bir parçası olarak deney ve/veya kalibrasyon hizmeti veren lâboratuvarları kapsar.*
- *Bu standard, personel sayısına veya deney ve/veya kalibrasyon faaliyetlerinin kapsamına bakılmaksızın bütün lâboratuvarlara uygulanabilir. Lâboratuvar, bu standard tarafından kapsanan bir veya birden fazla faaliyeti yürütmüyorsa numune alma, yeni metotların tasarımı ve geliştirilmesi gibi, bu hususlarla ilgili maddelerdeki şartlar uygulanmaz.*

### 3.2.3. Atıf Yapılan Standardlar ve/veya Dokümanlar

<b>EN, ISO, IEC vb No.</b>	<b>Adı (İngilizce)</b>	<b>TS No. Adı (Türkçe)</b>
EN ISO/IEC 17000	Conformity assessment – Vocabulary and general principles	TS EN 17000 * Uygunluk değerlendirmesi – Sözlük ve genel prensipler
TS 5798	VIM: 1993 International vocabulary of basic and general terms in metrology	Metrolojide temel ve genel terimler sözlüğü

### 3.2.4. Terimler ve Tarifler

Bu standardın amacı bakımından, EN ISO/IEC 17000 ve VIM: 1993'te verilen ilgili tarifler geçerlidir.

### Laboratuvar Örneği

#### Kalite El Kitabı

##### **Akreditasyon:**

TÜRKAK veya diğer bir akreditasyon kurumunun verdiği yetki ile bir belgelendirme kuruluşunun sertifika vermek başta olmak üzere belirli görevleri yapabileceğini resmen tanıma prosedürü.

**Akredite Edilmiş Kurum:** TÜRKAK ya da diğer bir akreditasyon kurumunca yetkilendirilmiş kuruluş.

**Kalite Yönetim Sistemi (KYS):** Kalite yönetiminin uygulanması için gerekli olan kuruluş yapısı, sorumluluklar, prosedürler, prosesler ve kaynaklardır.

**Deney:** Bir ürün, mamul işlem veya hizmete ait, bir veya daha fazla özelliğin, belirli bir metoda göre belirlenmesi için yapılan teknik çalışmadır.

**Deney metodu:** Bir deneyi yapmak için belirlenmiş teknik prosedürdür.

**Deney Raporu:** Deney sonuçlarını, deneyle ve numuneyle ilgili bilgileri gösteren dokümandır.

**Laboratuvar:** TS EN ISO/IEC 17025:2005 standardı kalite yönetim sistemini uygulamak ve sürekliliğini sağlamak için, söz konusu standardın gerektirdiği tüm şartları yerine getirmekle sorumlu olan ve bünyesinde Kalite Yönetim Birimi,

Numune Kabul, Gıda Laboratuvarı, Çevre Laboratuvarı, Toprak ve Gübre Laboratuvarını bulunduran X Özel Kontrol Laboratuvarıdır.

**Müşteri:** Laboratuvar Kalite yönetim sistemi içerisinde, laboratuvarda gerçekleştirilen tüm deneyler için, bu deneylerin yapılmasını teklif ve talep eden bütün şahıs, şirketler ve resmi kuruluşlardır.

**Tedarikçi:** Laboratuvarda gerçekleştirilecek tüm deneylerin yapılması için gerekli olan her türlü alet, teçhizat ve hizmetin tedarik edildiği şahıs ya da şirketlerdir.

### 3.3. YÖNETİM ŞARTLARI

#### 4.1 Kuruluş

**4.1.1 Lâboratuvar veya lâboratuvarın bağlı olduğu kuruluş, yasal olarak sorumlu tutulabilecek bir kurum olmalıdır.**

#### **Laboratuvar Örneği:**

##### **Kalite El Kitabı**

**4.1.1.** X Özel Kontrol Laboratuvarı' nda, TS EN ISO/ IEC 17025:2005 standardına göre sistemin kurulması, sürdürülmesi, güven ve gizliliğin sağlanması, hizmetlerin bağımsız ve müşteri isteklerini karşılayacak kapasitede verilebilmesi için, yönetimimiz şu konulardan sorumludur.

- Kalite politikasını oluşturup, yazılı hale getirmek,
- Kalite hedeflerini belirlemek,
- Kalite yönetim sistemini oluşturmak ve uygulanmasını sağlamak
- Personelin görev, yetki ve sorumluluklarını belirlemek,
- Akreditasyon çerçevesinde kuruluşun bağımsız ve tarafsız olarak çalışmasını güvence altına almak,
- Kalite yönetim sistemi dokümantasyonunun oluşturulması ve denetlenmesini sağlamak,
- Kalite Yönetim Sisteminin yürütülmesi için gerekli kaynakları temin etmek,
- Kalite yönetim sistemiyle ilgili konularda dış kuruluşlarla iş birliği yapmak,
- Yılda en az iki defa sistemin gözden geçirilmesi için iç tetkik yapılmasını sağlamak.

X Özel Kontrol Laboratuvarı Laboratuvar Hizmetleri Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. kuruluşuyla birlikte sisteme ve markasına yatırım yapmak ve gelecekte de

sektörün en iyileri arasında yer almak için çalışmalarına hız vermiştir.

X Özel Kontrol Laboratuvarı, deney ve kalibrasyon çalışmalarının, TS EN ISO/IEC 17025 Laboratuvar Akreditasyonu standardının şartlarını karşılamaından, müşterinin ve tanınmayı sağlayan yasal otoritelerin veya kuruluşların ihtiyaçlarına cevap verecek şekilde gerçekleştirilmesinden sorumludur

*4.1.4. Lâboratuvar, deney ve/veya kalibrasyon hizmetlerinden farklı faaliyetleri bulunan bir kuruluşun bir bölümü ise, lâboratuvarın deney ve/veya kalibrasyon çalışmalarına katılan veya bu çalışmaları etkileyen kilit personelin sorumlulukları, olabilecek görev çelişkilerini ortadan kaldıracak şekilde tanımlanmalıdır.*

### **Laboratuvar Örneği**

#### **Kalite El Kitabı**

4.1.4. Kuruluşumuzda tüm çalışanların görev, yetki ve sorumlulukları belirlenmiştir ve **Yetkilendirilmiş personelin izin, rapor, görevlendirme gibi nedenlerle kurum içinde bulunmaması durumunda işin sürekliliğini sağlamak amacı ile yerine vekalet edecek personel belirlenmiş olup imza karşılığı duyurulur.** Analizi yapan personelin kurum dışında olması durumunda, o analizde yetkili diğer personel **“yerine”** ibaresini koyarak analiz raporunu imzalar.

#### **3.3.1. Yönetim sistemi**

*4.2.1 Lâboratuvar faaliyetlerinin kapsamına uygun bir yönetim sistemi oluşturmalı, uygulamalı ve sürdürülmelidir. Lâboratuvar, deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarının kalitesini güvenceye almak için gereken bütün politika, sistem, program, prosedür ve talimatları doküman hâline getirilmelidir. Sistem dokümantasyonu, ilgili personele iletilmeli ve bu personel tarafından anlaşılması, ulaşılabilir ve uygulanabilir olmalıdır.*

### **Laboratuvar Örneği:**

#### **Kalite El Kitabı**

**4.2.1.** X Özel Kontrol Laboratuvarında TS EN ISO / IEC 17025 standardının şartlarına uygun olarak kurulan Kalite Yönetim Sistemi, bu el kitabında anlatıldığı gibi oluşturulmuş, deney sonuçlarının kalitesini güvence altına almak için dokümente edilmiş, uygulanmakta ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi çalışmaları devam ettirilmektedir. Personel tarafından anlaşılabilir, ulaşılabilir ve uygulanabilir biçimde hazırlanan bu dokümanların geçerli baskıları Kalite Yönetim Birimi tarafından ilgili personele iletilmiştir.

**4.2.2.** *Lâboratuvarın, kalite politikası beyanı da dâhil kaliteye ilişkin yönetim sistemi politikaları kalite el kitabında (her ne şekilde adlandırılmışsa) tanımlanmış olmalıdır. Genel hedefler oluşturulmalı ve yönetimin gözden geçirmesi sırasında ele alınmalıdır. Kalite politikası beyanı, üst yönetim tarafından yayınlanmalıdır.*

*Kalite politikası en azından aşağıda belirtilenleri içermelidir:*

- a) İyi bir meslekî ve teknik uygulama ve müşteriye hizmet verirken sağladığı deney ve kalibrasyon hizmetinin kalitesine dair lâboratuvar yönetiminin taahhüdünü,*
- b) Lâboratuvar yönetiminin, vereceği hizmetin standardı ile ilgili beyanını,*
- c) Kaliteye ilişkin yönetim sisteminin amacını,*
- d) Deney ve/veya kalibrasyon çalışmalarında görev alan bütün lâboratuvar personelinin, kalite dokümantasyonunu öğrenmeleri, politika ve prosedürleri kendi işlerinde uygulamaları şartını,*
- e) Lâboratuvar yönetiminin bu standarda uyma ve yönetiminin etkinliğini sürekli iyileştirme taahhüdünü.*

### **Laboratuvar Örneği:**

#### **Kalite Politikası**

- ◆ X, eğitilmiş, gelişime açık ve sürekli kendini yenileyen, yeterliliği kanıtlanmış, belirlenen hedefler doğrultusunda hizmet veren personeliyle,
- ◆ Gerçekleştirilen kaliteli hizmette, tarafsızlık, bağımsızlık ve gizlilik ilkeleri çerçevesinde hareket ederek,
- ◆ Gelişmeleri takip edip, güncel ulusal, uluslararası geçerliliği olan metot ve cihazları kullanarak,



- ◆ Çevreye zarar vermeden, en kısa sürede GÜVENİLİR SONUÇ felsefesiyle çalışarak,
- ◆ Laboratuvar hizmetleri alanlarında yasalarla belirlenen görevlerini; TS EN ISO/ IEC 17025 kalite yönetim sistemi temelinde, ilgili kalite sistem standartlarına uygun olarak; tüm müşterilerinin ve çalışanlarının beklentilerini karşılayıp, memnuniyetini sağlayacak şekilde gerçekleştirir.
- ◆ Üst yönetim, kaliteli hizmet sunumu için gerekli mali, teknolojik ve insan kaynağını sağlamayı, kalite yönetim sistem standartları gereklerine uymayı ve etkinliğini sürekli iyileştirmeyi taahhüt eder.

Onay  
Laboratuvar Müdürü

### 3.3.2. Doküman kontrolü

#### 4.3.1 Genel

*Lâboratuvar, yönetim sisteminin bir kısmını oluşturan, meselâ teknik resimler, yazılım, şartnameler, talimatlar ve el kitaplarının yanı sıra yönetmelikler, standartlar, standard hükmündeki diğer dokümanlar, deney ve/veya kalibrasyon metotları gibi, bütün dokümanların (kendi içinde ürettiği veya dış kaynaklardan gelen) kontrolü için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir.*

#### **Laboratuvar Örneği:**

##### **Doküman Hazırlama ve Kontrolü Prosedürü**

#### **1.AMAÇ**

Bu prosedürün amacı, X Özel Kontrol Laboratuvarı' nın Kalite Yönetim Sistemi ile ilgili dokümanların hazırlanması, onaylanması, kodlanması, yayınlanması, dağıtılması, dokümanlarda revizyon yapılması, yürürlükten kaldırılması ve yürürlükten kaldırılan dokümanların toplanması için bir sistem oluşturmaktır.

#### **5.Uygulama**

Hazırlanan KEK, OEK, Prosedürler ve Talimatların formatının sol alt köşesinde doküman no, yayın tarihi, revizyon no/ tarih, sayfa no bulunmaktadır. Sol üst kısımda X Özel Kontrol Laboratuvarı logosu ve sağ üst kısımda da hazırlanan dokümanların ismi bulunmaktadır. Sağ alt kısımda dokümanı hazırlayan ve onaylayan isim ve imzaları bulunur. Adı geçirilen tüm dokümanlarda elle tadilat yapılmaz. Kayıtlarda elle tadilat yapılır, ilgili laboratuvar personeli, alttaki düzeltme yapılacak bilgiler okunacak şekilde üzerine tek çizgi çeker ve yanına

tarih yazılarak paraf/ imzalanır. Form formatlarında alt kısımda doküman no, revizyon no ve tarih bulunur. Ham veri kayıt formlarında da izlenebilirliğin sağlıklı biçimde yürütülebilmesi için alt bölümde 'hazırlayan' ve 'kontrol eden' onayları bulunmaktadır. Sadece deney talimatlarında onaylama kısmı üç aşamadan oluşur. Bu nedenle dokümanların alt kısmında hazırlayan, kontrol eden ve onaylayan isim ve imzaları bulunur.

### **5.1.Dokümanların Hazırlanması**

**5.1.1. Kalite El Kitabı:** Kalite yönetim standardının, kuruluş içinde ne şekilde uygulandığını gösteren ana kalite dokümanıdır. KEK müşterilere, iç ve dış denetçilere kuruluşun kalite yönetim anlayışını sergiler. KEK' in hazırlanmasında TS EN ISO/ IEC 17025 standartları esas alınmıştır.

KEK aşağıdaki bilgileri içerir:

- İçindekiler
- X Laboratuvarı' nın tanıtıcı bilgileri
- Kalite politikası
- Kalite hedefleri
- Taahhütler
- Kalite Yönetim Sistemi haricinde tutulan maddeler
- Revizyon kontrol sayfası, organizasyon şeması ve temel sorumluluklar
- TS EN ISO/ IEC 17025 standardının şartlarını sağlama sorumluluğu
- Standardın ilgili maddelerine göre hazırlanan dokümantasyon yapısı ve doküman atıfları KEK, KYB tarafından hazırlanır, LM tarafından onaylanır.

**5.1.2 Organizasyon El Kitabı:** Kuruluşun organizasyon yapısının, karşılıklı ilişki ve yetkilerin, görev ve sorumlulukların tarif edildiği ana kurumsal kitapçıktır.

OEK' nın içinde olması gereken bölümler aşağıda belirtilmiştir;

- İçindekiler
- Revizyon Bilgileri
- Önsöz

- X Özel Kontrol Laboratuvar Hizmetleri Tanıtımı
- Organizasyon Şeması
- Görev Tanımları

Görev tanımları BS ve X Özel Kontrol Laboratuvarı personelinin görev, yetki ve sorumluluklarını açıklayan dokümanlardır. Görev Tanımları TS EN ISO 9001:2008 ve TS EN ISO/ IEC 17025: 2010 standardı esas alınarak LM tarafından hazırlanır. Görev Tanımlarında aşağıdaki kısımlar yer alır:

- Üst Amiri
- Bağlı pozisyonlar
- Nitelikleri
- Görevleri
- Kalite Yönetim Sistemi kapsamındaki görevleri
- Pozisyonun vekaleti.
- Ekler (Eklerde Organizasyon Şeması verilir).

### **5.1.3. Prosedürler:**

Prosedürler, kalite yönetim sisteminin uygulamalarının safhalarını ve nelerin yapılacağını anlatır. Yetki ve sorumlulukları da ortaya koyar. Talimatlara ve destek dokümanlara (raporlara, formlara, vb.) atıf yapar. Prosedürler KYB tarafından hazırlanır, LM tarafından onaylanır.

Bu prosedürün formatı diğer prosedürler için örnektir.

**a)** Revizyon Kapak Sayfası prosedürlerin ilk sayfasında belirtilir ve dokümanlar üzerinde yapılan değişiklikler bu çizelgede takip edilir.

**b)** Prosedürlerde aşağıdaki bölüm başlıkları yer alır.

#### **1. Amaç**

Prosedürün oluşturulma amacının belirtildiği bölümdür.

#### **2. Kapsam ve Sorumluluk**

Prosedürde verilen uygulamaların kapsamını ve bu uygulamaların yürütülmesinden kimlerin sorumlu olduğunu gösteren bölümdür.

### 3. Tanımlar ve Kısaltmalar

Prosedürde yer alan ve prosedürün doğru anlaşılabilmesi için tanımlanmasında yarar görülen terim ve kısaltmaların açıklandığı bölümdür.

### 4. Referans Dokümanlar

Prosedürün hazırlanmasında kaynak gösterilen veya atıfta bulunulan diğer prosedürler, dış kaynaklı dokümanlar ve mevzuat bu bölümde belirtilir. KEK ve ISO/IEC 17025:2005 Standardı referans gösterilmez.

### 5. Uygulama

Amaç kısmında belirtilen konunun işleyişinin açıklandığı bölümdür. Uygulama kısmında kim, ne, niçin, nerede, nasıl ve ne zaman sorularının cevaplanmış olmasına özen gösterilir.

### 6. İş Akışı

Prosedürle İlgili İş Akışı varsa belirtilir.

### 7. İlgili Dokümanlar

Dokümanın uygulanmasında, "5- Uygulama " bölümünde belirtilen işlerin yapılması için gerekli olan dokümanların belirtildiği bölümdür.

**5.1.1. Talimatlar:** Bir işin nasıl yapılacağını gereken detaylarla tarif eden çalışma dokümanlarıdır. Genellikle bir kişi ya da gruba yönelik olarak hazırlanan talimatlar, çalışma metodu, kontrol, bakım, güvenlik vb. gibi amaçlara hizmet ederler. Talimatların içeriğinde Amaç, Kapsam ve Sorumluluklar, Tanımlar ve Kısaltmalar, Uygulama, Ölçüm belirsizliği, Doğrulama İşlemleri, Bakım ve İlgili Dokümanlar bulunur. İçerikler talimatın cinsine göre yukarıdakilerden uygun görülen içerik çıkarılarak ve / veya yeni içerik eklenerek yazılabilir.

**5.1.2. Formlar:** Kayıt alabilmek için uygun biçimde hazırlanmış kalite dokümanlarıdır. Örneğin Cihaz Ara Kontrol Formları, Sıcaklık ve Nem Takip Formları, Doküman Dağıtım Formları, satın alma talebi... gibi. Uygulamada karışıklığa sebep olmamak için forma Yayın Tarihi, Form no ve Rev. No/Tarih. Yazılır.

**5.1.3. Plan:** Sistem işleyişi içinde yapılması gereken faaliyetleri tarif eden, sorumlularını gösteren dokümanlardır. Örneğin, Yıllık Eğitim Planı, gibi.

**5.1.4. Liste:** Belirli kalite parametre veya bilgilerinin dökümlerinin bulunduğu dokümanlardır. Örneğin; Ölçüm Cihazları Listesi, Doküman Listesi, Kalibrasyon Listesi gibi.

**5.1.5. Rapor:** Yapılan deney sonuçlarının doküman haline getirilmesidir.

**5.1.6.Dış Kaynaklı Dokümanlar:** X Özel Kontrol Laboratuvarı, kalite faaliyetlerinin gerçekleştirilmesinde kullanılan, müşterilerden, standart hazırlama kuruluşlarından v.b. kurumlardan temin edilen dokümanlardır. Dış kaynaklı dokümanlar; ulusal-uluslararası standartlar, cihaz katalogları, resmi gazeteler, kitaplar, periyodik yayınlar, projeler, kanunlar, tüzükler ve yönetmelikler gibi dokümanlardır. Dış Kaynaklı Dokümanlar' ın nasıl kontrol edileceği Madde 5.2' de anlatılmıştır.

## **5.2. Dokümanların Kontrolü**

### **5.2.1. Doküman İhtiyacının Belirlenmesi**

Tüm X Özel Kontrol Laboratuvarı personeli tarafından Kalite Yönetim Sistemi' ne girmesi istenen dokümanlara ait talepler '**Doküman ve Revizyon Talep Formu**' vasıtasıyla KYB' ye bildirilir.

Bildirilen istek KYB tarafından değerlendirilir. Gerekliğinde LM' nin görüşü alınır ve onaylanır.

İstenen doküman prosedür, talimat, form, liste ise BS' nin onayı, KEK ve OEK ise LM' nin onayı ile yürürlüğe girer.

### **5.2.2. Hazırlık, Kontrol ve Onay**

Dokümanların hazırlanmasından, kontrol edilmesinden, onaylanmasından ve yılda bir kez kontrol edilmesinden kimlerin sorumlu olduğu aşağıda yer alan Kalite Yönetim Sistemi Dokümantasyon Sorumluluk Çizelgesi' nde belirtilmiştir.

## Kalite Yönetim Sistemi Dokümantasyon Sorumluluk Çizelgesi

Doküman Türü	Laboratuvar Müdürü	Kalite Yönetim Birimi	Bir. Sorumlusu
H : K.E.K	O	H, K	-
H a O.E.K	O	H, K	-
Z l Prosedürler	O	H, K	O
T l Talimatlar		H, K	H, O
y a Plan, Akış Diyagramı, Liste	O	H, K	-
n Form	O	H, K	

**H:** Hazırlayan

**O:** Onaylayan

**K:**Kontrol eden

Kalite Yönetim sistemi kapsamında dokümanların hazırlanması, kontrolü, revizyonu ve kontrol edilmesi bu prosedüre göre yapılır.

### 5.2.3. Yayın

1.LM veya BS tarafından onaylanan dokümanlar, onay tarihinde yürürlüğe girer. Yayın tarihi, ilgili dokümanın yürürlük tarihidir.

**Onaylanan dokümanlar, ıslak imzalı olarak yürürlüğe girer.**

Hazırlanan asıl dokümanlar **ORİJİNAL** kaşesi basılarak yürürlüğe girer.

### 5.2.4. Dağıtım

1. Dokümanlar, ' **Doküman Dağıtım Listesi Formu**' ile imza karşılığı dağıtılır.
2. KYB tarafından dağıtımı yapılacak dokümanların her sayfasına mavi renkte **KONTROLLÜ KOPYA** kaşesi basılır.
3. Formlar çoğaltılıp doldurulan dokümanlar oldukları için **KONTROLLÜ KOPYA** kaşesi basılmaz.
4. X Laboratuvarı dışına verilecek, güncelliğinin sağlanması gerekmeyen dokümanlara mavi renkte **KONTROLSÜZ KOPYA** kaşesi basılır.

### 5.2.5. Revizyon

1. Dokümanlarda yapılması istenen revizyonlar **Doküman Revizyon Talep Formu (X\_FR-99)** ile KYB' ye iletilir.
2. KYB tarafından uygun bulunan revizyon isteği uygulamaya alınır.
3. KEK ve OEK bazındaki revizyonlarda LM' nin onayı aranırken, Prosedür, Talimat, Form ve Listelerde BS' nin onayı yeterlidir.
4. KEK ve OEK' nda revizyonlar bölüm bazında yapılır. Yapılan revizyonlar, revizyon takip formu' nda belirtilir. Revizyon numarası KEK' de 10'a, OEK' da 15'e ulaştığında dokümanların yayın tarihleri yenilenir ve revizyon numaraları sıfırlanarak yayınlanır.
5. Prosedür ve talimatlarda yapılan değişikliklerde tüm doküman revize edilerek yayınlanır. Dokümanın revizyon numarası bir arttırılır. Revizyon özet bilgileri revizyon kapak sayfasında belirtilir. Form, plan ve listelerin formatında yapılacak değişikliklerde tüm doküman revize edilerek yayınlanır. Dokümanın revizyon numarası bir arttırılır. Prosedürlerde, talimatlarda, formlarda, listelerde ve planlarda revizyon özet bilgileri revizyon takip formu' na yazılır ve revize edilen bölümün yazı tipi italik yapılır. Diğer revizyona geçildiğinde ilk revizyon düzeltilir, son revizyonun yazı tipi italik yapılır.
6. Revize edilen doküman imzalandıktan sonra yayınlanır. Yayınlanmış dokümanlar üzerinde elle değişiklik yapılamaz.
7. **Doküman Revizyon Talep Formu** aracılığıyla KYB' ye bildirilen revizyon talepleri, BS tarafından kontrol edilir. Revizyonu uygun bulunan doküman, KYB tarafından revize edilir ve '**Doküman Dağıtım Listesi (X\_LT-22)**' nde yer alan kişilere Doküman Dağıtım Listesi Formu ile imza karşılığı teslim edilir. Eski dokümanlar KYB tarafından toplanır ve yürürlükten kaldırılır.
8. '**Geçerli Doküman Listesi (X\_LT-06)**' ne revize edilen dokümanlar revizyon sayısı ve revizyon tarihi yazılarak kaydedilir ve böylece listenin güncel olarak kalması sağlanır.
9. Dokümanlar yılda bir defa KYB başkanlığında o dokümanı hazırlayan veya gözden geçirme işlemini gerçekleştirecek personel tarafından gözden geçirilir.
10. Listelere kaydedilen bilgilerde bir değişiklik olması durumunda, eğer bu değişiklik listenin diğer sayfalarını etkilemiyorsa, sadece ilgili sayfa değiştirilir ve bu sayfaya güncelleme tarihi eklenir.

### 5.2.6. Dış Kaynaklı Dokümanlar

1. Dış Kaynaklı Dokümanlar ilgili bölümlerinde muhafaza edilir ve 'Dış Kaynaklı Dokümanlar Listesi (X\_LT-05)'ne kaydedilir.
2. Bu dokümanların güncelliği ilgili laboratuvar personeli tarafından kurumlara ait çeşitli internet sayfalarından, oda dergilerinden, diğer teknik yayınlardan, takip edilir. Dokümanlarda meydana gelen değişiklikler **Dış Kaynaklı Dokümanlar Listesi (X\_LT-05)** ne işlenir ve listenin güncel tutulması sağlanır.
3. Geçerliliği kalmayan Dış Kaynaklı Dokümanlar ilgili birimlerde saklanır.
4. Analiz sonuçlarını doğrudan etkileyen ve kullanmış olduğumuz dış kaynaklı dokümanlar Tarım Bakanlığı' nın ve Çevre Bakanlığı'nın ve Türkak'ın yayınlamış olduğu ve onayladığı mevzuatlar ve metotlar da bulunmaktadır.

### 5.2.7. Yürürlükten Kaldırma

1. Yürürlükten kalkan veya revize edilen dokümanın orijinal baskısına kırmızı renkte **İPTAL** kaşesi basılarak, 1-5 yıl arasında İptal Dosyası' nda saklanır.
2. Birimlerden toplanan kontrollü kopya basılı dokümanlar KYB tarafından imha edilir.

### 6.İŞ AKIŞI

Doküman akış diyagramı.

### 7. İLGİLİ DOKÜMANLAR

Doküman Dağıtım Listesi Formu

Dış Kaynaklı Doküman Listesi

### 3.3.3. Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi

**4.4.1 Lâboratuvar, taleplerin, tekliflerin veya sözleşmelerin gözden geçirilmesi için prosedürler oluşturmalı**

*ve bunların sürekliliğini sağlamalıdır. Bir deney ve/veya kalibrasyon sözleşmesinin yapılması ile ilgili olan gözden geçirmeler için politikalar ve prosedürler aşağıdaki şartları sağlamalıdır:*

- a) Uygulanacak metotlar da dâhil olmak üzere şartlar anlaşılır ve yeterli bir şekilde tarif edilmiş, doküman haline getirilmiş ve anlaşılmış olmalıdır (Madde 5.4.2),
- b) Lâboratuvar, şartları yerine getirebilme kabiliyetine ve bunun için gerekli kaynaklara sahip olmalıdır,
- c) Uygun deney ve/veya kalibrasyon metodu seçilmeli ve bu metotlar müşterilerin şartlarını sağlayabilecek durumda olmalıdır (Madde 5.4.2).



*Talep veya teklif ve sözleşme arasındaki herhangi bir farklılık varsa, işe başlanmadan önce giderilmelidir.*

*4.4.2 Bu tip gözden geçirme işlemlerinin kayıtları, yapılan önemli değişiklikleri de içerecek şekilde muhafaza edilmelidir. Sözleşme veya talebin karşılanma süresi boyunca, şartlar veya çalışmanın sonuçları ile ilgili olarak müşteri ile yapılan görüşmelerin kayıtları da muhafaza edilmelidir.*

*4.4.3 Gözden geçirme, lâboratuvar tarafından ta serona verilen her türlü içi de kapsamalıdır.*

*4.4.4 Sözleşmeden herhangi bir sapma olduğunda, bu durum müşteriye bildirilmelidir.*

*4.4.5 İ  başladıktan sonra sözleşmenin d zletilmesi gerekiyorsa, sözleşme gözden geçirme süreci aynen tekrarlanmalı ve yapılan herhangi bir tadilat, bundan etkilenecek bütün elemanlara bildirilmelidir.*

### **Laboratuvar  rneği:**

#### **Talep, Teklif ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü**

##### **1.AMAÇ**

M  terilerimizden gelen deney taleplerinin yapılabilirliğinin incelenmesi, talep edilen deney ve i lerle ilgili şartlar konusunda müşteri ile ilişkiler, X laboratuvarına iletilen tüm müşteri Şikayetlerinin kayıtlarının tutularak değerlendirilmesi, analiz edilmesi, Şikayetlerin zamanında giderilmesi ve tekrarlanmaması için gerekli önlemlerin alınması, müşteri memnuniyetinin artırılması ve performansının ölçülmesi için bir sistem olu turmaadır.

##### **2.KAPSAM VE SORUMLULUK**

Bu prosedürün uygulamaları Kalite Yönetim Sisteminin uygulandığı tüm fonksiyonları kapsar. Bu prosedürün uygulanmasından başta BS olmak üzere tüm X personeli sorumludur.

##### **5.UYGULAMA**

##### **5.1.MÜŞTERİ TALEPLERİNİN, TEKLİFLERİNİN VE SÖZLEŞMENİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ**

Laboratuvar, deney hizmet talebinin kabulünden önce, hizmet ile ilgili istekleri gözden geçirir ve bu gözden geçirmede aşağıdaki hususları göz önünde bulundurulur.

- Hizmetin şartlarının tam olarak tanımlandığı,
- Değişiklikler söz konusu ise ilgili konularda görüş birliğinin sağlanmış olduğu,
- Laboratuvarın gereklilikleri yerine getirilebilirliği,
- Deney hizmetinde tedarikçiye duyulan ihtiyaç durumu

Deney hizmetinde bağlı şartların gözden geçirilmesi ile ilgili tüm kayıtlar '**Kayıtların Kontrolü Prosedürü (X\_PO-03)**' nde açıklandığı şekilde muhafaza edilir.

Hizmet sunumu sırasında ortaya çıkan müşteri isteklerindeki değişiklikler prosedürde belirtildiği gibi değerlendirilmekte ve yerine getirilmektedir. Deney hizmetini gerçekleştirilmesi esnasında hazırlanan sözleşmeler, protokol, yazışma vb. kayıtların muhafazası '**Kayıtların Kontrolü Prosedürü (X\_PO-03)**' ne göre sağlanır.

### **3.1.1. Yazı ve Numuneler ile Bizzat Yapılan Başvurular**

1. Müşteri BS veya yoksa Vekili ile görüşerek numunenin analiz onayını alır. Onayı alınan Numune, numune kabule sevk edilir.
2. Analiz kapasitesi fazla olan müşteriler ile **Analiz Talep Sözleşmesi Formu (X\_FR-50)** doldurularak karşılıklı mutabakat sağlanır.
3. Numune kabul görevlisi; analiz talep yazısı ve ekleri ile beraber numunenin ve istenilen deneylerin incelemesini yapar. Numunenin usulüne uygun alınıp alınmadığını, saklama ve taşıma şartlarını sorgular. Gerekirse BS ile görüşür. Gerçekleştirilecek deneyler kararlaştırılarak tüm şartlarda mutabakat sağlanması durumunda numuneler kabul edilir.
4. Deney talep yazısında ve/ veya numunelerde eksiklikler yanlışlıklar, deneylerin yapılabilmesi için eksik dokümanlar tespit edildiği takdirde;
  - a) Numunelerin eksik olması halinde istenilen numune miktarı,
  - b) Yapılamayan deneylerin olması halinde isimleri,
  - c) Deneylerin yapılabilmesi veya gönderilen numunelerin deneye alınabilmesi için istenilen dokümanlar (standart, şartname, deney parametreleri, deney metodları ve diğer dokümanlar ),
  - d) Numunelerin ağzı kapaklı, mühürlü ve tutanaklı olarak gönderilmesi,**a),b), c) ve d)** maddelerindeki tespit edilen hususlar talep yazısını getiren şahsa sözlü olarak bildirilir ve numune kabul edilmez.

## **5.1.2.Posta veya Kargo ile Yapılan Başvurular**

### **5.1.2.1. İlgili Yazının Posta ile geldiği, Numunelerin Daha Sonra İletileceği Durumlar**

- İlgili yazı BS tarafından gözden geçirilerek laboratuvarında gerekli kayıt ve sevk işlemlerine tabi tutulur ve gerekli incelemeleri yapar .
- İstenilen taleplerin uygun bulunması durumunda numunelerin gelmesi beklenir. Yazının ilgili BS' ye sevkinden itibaren beş gün içinde numunelerin gelmemesi durumunda talep sahibine yazı yazılır.
- İstenilen taleplerde uygunsuzluk görülmesi durumunda **5.1.1.4 a) ,b), c) ve d)** deki esaslara göre hareket edilir.

### **5.1.2.2. Numunelerin Kargo veya Başka Kanallarla Geldiği, Talep Yazısının Gelmediği Durumlar**

Talep yazısı gelmeden numune kayıt altına alınmaz ve hiçbir işlem yapılmaz. Bir ay süre ile sözlü veya yazılı olarak bilgi gelmediği takdirde, laboratuvarımızın ilgili numune üzerinde sorumluluğu kalmayacaktır.

### **5.1.2.3. Talep Yazısı ve Numunelerin Kargo ile Geldiği Durumlar**

Talep yazısı ve numuneler hakkında bilgi BS' ye bildirilir. Bundan sonrada **5.1.1.** esaslarına göre hareket edilir.

Numune kabul bölümüne getirilen numuneler bu bölüm personeli tarafından alınır. Sorgulama yapıldıktan sonra uygunsuzluk yok ise numune kabul edilir. Uygunsuzluk durumunda BS' ye uygulamaya girer.

## **5.2.TALEPLERİN KAYDA ALINMASI VE DAĞITIMI**

X Özel Kontrol Laboratuvarı' na gelen taleplerin tekliflerin ve sözleşmelerin kayda alınması, dağıtımı ve dosyalanması **İletişim Prosedürü (X\_PO-09) 5.2.1.** de yer aldığı gibi yapılır.

Deneye başladıktan sonra yapılan değişiklikler (sapma, ekleme, çıkartma gibi) için müşteri ile yapılan sözleşmeler gözden geçirilir. Yapılan değişiklikler BS tarafından ilgili personellere bildirilir ve kayıt altına alınır.

### 5.3.MÜŞTERİŞİKAYETLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ VE BİLGİLENDİRİLMESİ

1.Müşteri şikayetleri ve anket sonuçları, müşterilerimize verilen hizmetin tatmin derecesini ve memnuniyetini ölçmede en etkin gösterge olarak kabul edilmektedir. Ayrıca müşterilerimizin ihtiyaç duyduğu yeni hizmetlerin tespit edilmesinde ve kalite seviyemizin geliştirilmesinde geri besleme bilgileri olarak değerlendirilmektedir. Ayrıca Müşteri Memnuniyeti Anket Formu müşterilerimize yılda en az bir kez dağıtılır ve değerlendirilir.

X Laboratuvarı hizmeti ile ilgili şikayetler '**Müşteri Şikayetleri Değerlendirme Formu (X\_FR-64)**' ile numune kabul personeli, BS tarafından tespit edilir. KYB tüm şikayetleri ve memnuniyetleri BS ile toplantı yaparak, varılan sonuç müşterilere en geç yedi (10) iş günü içinde mail, adrese yazı, fax ya da telefon yoluyla bildirilir. Bu sonuç "**Müşteri Şikayetleri Takip Formu(X\_FR-65)**" na işlenir.

Gerektiği takdirde Düzeltici / Önleyici Faaliyet Prosedürlerine uygun olarak işlem yapılır.

2.Yapılan iş ve deney konusunda herhangi bir değişiklik ve/ veya farklılık olması durumunda, bu durum müşteriye yazılı olarak KYB tarafından antetli kağıt ile bildirilir ve/veya telefonla bilgilendirilir, müşterinin onayı alınır. Müşteri ile ilgili her türlü kayıt **Kayıtların Kontrolü Prosedürü (X\_PO-03)**' ne göre saklanır.

3. Her yılın sonunda KYB, veri toplanması durumunda istatistiksel yöntemler kullanarak müşteri şikayetleri, müşteri memnuniyeti anketinin sonuçlarını değerlendirir ve Yönetimin Gözden Geçirilmesi Toplantısına sunar ve üst yönetim bilgilendirilir.

4. İstatistik sonuçlar Yönetimin Gözden Geçirilmesi toplantısında değerlendirilerek düzeltici ve önleyici faaliyet uygulanması gerekiyorsa ilgili birimler bilgilendirilir ve gerekli çalışmalar yapılır. Yapılan bu çalışmalar '**Müşteri Şikayetleri Takip Formu (X\_FR-65)**' na işlenir. Bu çalışmaların koordinasyonunu ve kontrolünü KYB yapar.

## 5.4.MÜŞTERİ MEMNUNİYETİNİN ÖLÇÜLMESİ

1. X Özel Kontrol Laboratuvarı tarafından toplanan Müşteri Memnuniyeti Anket değerlendirmeleri ile müşterilerimizin memnuniyet derecesi ölçülmeye çalışılır.

2. Anket sonuçları KYB tarafından istatistiksel yöntemler kullanılarak değerlendirilir. Bundan sonra madde 5.3.5 aynen uygulanır. Müşteri Memnuniyeti Anketi değerlendirmelerinde “Kısmen” veya “Hayır” cevapları yapılan anketlerde “Evet” cevaplarına oranla fazla ise **Düzeltilici veya Önleyici Faaliyet Prosedürleri**’ ne göre işlem başlatılır.

### 3.3.4.Deneylerin ve Kalibrasyonların Taşeron Verilmesi

**4.5.1** *Bir lâboratuvar, önceden tahmin edilemeyen sebeplerden dolayı (meselâ, iş yoğunluğu, daha fazla uzmanlığa ihtiyaç duyma veya geçici kapasite düşmesi) veya sürekli olarak (meselâ, daimî taşeron sözleşmesi, acente ve isim hakkı anlaşmaları gibi) işi taşeron veriyorsa, bu iş mutlaka yeterli olan taşeronla verilmelidir. Yeterli bir taşeron, söz konusu iş için bu standardın şartlarını sağlayan taşerondur.*

**4.5.2** *Lâboratuvar, bu düzenleme hakkında müşteriye yazılı bilgi vermeli ve gerektiğinde müşterinin onayını tercihan yazılı olarak almalıdır.*

**4.5.3** *Lâboratuvar, hangi taşeron firmayı kullanacağını müşteri veya bir yasal yetkili tarafından belirtildiği durumlar dışında, taşeronun yaptığı işlerden müşterisine karşı sorumludur.*

**4.5.4** *Lâboratuvar, deney ve/veya kalibrasyonlarda kullandığı bütün taşeronları ve söz konusu iş için taşeronların bu standardın şartlarına uygunluğunu gösteren kayıtları muhafaza etmelidir.*

### **Laboratuvar Örneği 1:**

#### **LABORATUVARLAR ARASI İŞ BİRLİĞİ SÖZLEŞMESİ**

Bu anlaşma X Özel Kontrol Laboratuvarı ile Y Analiz Laboratuvar Hizmetleri Tic. A.Ş. arasında aşağıdaki maddeler uyarınca hazırlanmıştır. Taraflar, Laboratuvar arası işbirliği yapmaktadır.

#### **TARAFLAR VE YASAL ADRESLERİ:**

Bu anlaşmada taraflar X Özel Kontrol Laboratuvarı Laboratuvar Hizmetleri Limited Şirketi

ZZZ Caddesi No:71/B DDD/EEE

Kısaca “ X Özel Kontrol Laboratuvarı ” olarak,

Y Analiz Laboratuvar Hizmetleri Tic. A.Ş.

MMM Mahallesi NNN Sokak No:24 2. Kat UUU / TTT kısaca “Çevre Laboratuvarı” olarak anılacaktır.

Taraflar bu adreslere yapılacak olan her türlü tebligatın kendilerine yapılmış sayılacağını kabul ederler.

### **1.SÖZLEŞMENİN AMACI**

Aşağıdaki kapsam çerçevesinde açıklanan koşullarda “**X Özel Kontrol Laboratuvarı**” ve “**Çevre Laboratuvarı**” arasında işbirliği yapmaktır.

Bu sözleşme, 05.09.2008 tarihinde 11111 sayısı ile resmi gazetede yayınlanan “Çevre Ölçüm ve Analiz Laboratuvarları Yeterlik Yönetmeliği ” madde 22

( Laboratuvarlar arası işbirliği)’ ne göre hazırlanmıştır.

### **5. TARAFLARIN YÜKÜMLÜKLERİ**

1. Taraflar yaptıracağı ölçüm/analizler için gerekli olan verileri, tüm dokümanları, yeterli numune miktarının iletilmesi ve numunelerin iletilmesinden doğacak bedellerin karşılanmasından sorumludur.

2. Deneylerin tamamlanmasını müteakip en geç 3 gün içerisinde deney raporları orijinal olarak karşı Laboratuvara ulaştırılır. Deney raporları istenildiği takdirde e-mail veya faks yolu ile de gönderilir.

3. Aciliyet arz eden durumlarda , analiz neticeleri alındıktan sonra telefon ile yalnız yetkili kişiye bildirilir.

4. Taraflar numunelerin laboratuvarında kaldığı sürece muhafazasından sorumludur.

5. Bir tanesi arşivlenmek üzere raporlar 2’şer nüsha olarak taraflara gönderilir. Numunelerde yapılan analizler gizlilik esasları doğrultusunda gerçekleştirilecektir. Analiz sonuçları kanuni zorunluluklar dışında dışında hiçbir şekilde 3. Kişilerle paylaşılmaz.

6. Taraflar hizmet talep eden □laboratuvara□ yazılı onayı olmadan analiz işlerini bir başka □laboratuvara devir edemeyecektir.

7. Taraflar ilgili analizleri TS EN ISO/IEC 17025 standardı/Çevre Ölçüm ve Analizleri Yeterlilik şartlarına uygun olarak yapmakla yükümlüdür.

8. Deney raporları TS EN ISO/IEC 17025 Madde 5.10 da belirtilen bilgileri içermelidir.

9. Tarafların akredite olduğu analizleri, Taşeron Laboratuvardan talep etmesi durumunda Taşeron Laboratuvarının bu analizler için akredite olması, analizi akredite metotla yapması şartı aranır. Bunun için ekte Taşeron Laboratuvarının Akreditasyon kapsamı bulunmaktadır.

10.İşbirliği yapılan Laboratuvarın Akreditasyon/ Çevre Ölçüm ve Analizleri Yeterlilik belgesinin askıya alınması durumunda karşı tarafa bilgi vermesi gerekmektedir. Bu süre içinde akredite/yeterlilik koşulu gerektiren analizler işbirliği yapılan laboratuara gönderilmez.

#### **6. ÖDEME PLANI VE MİKTARI**

Ödemeler düzenlenen fatura kapsamında yapılır.

#### **7. ANLAŞMANIN SÜRESİ**

Bu sözleşme taraflarca imzalandığı tarihte yürürlüğe girer. Anlaşmanın süresi bir yıl olup, süre sonunda taraflardan karşı bir görüş bildirilmediği takdirde bir yıl daha uzatılmış olur.

#### **8. SÖZLEŞMEDEN DOĞAN ANLAŞMAZLIKLAR**

Sözleşmenin uygulanmasından doğacak anlaşmazlıkların çözümlenmesinde UUU Mahkemeleri ve İcra Daireleri yetkili olacaktır.

#### **9. YÜRÜRLÜK**

Bu protokol 6 maddeden ibaret olup 2 nüsha olarak düzenlenmiş ve taraflarca imzalanmıştır. Bu Protokol, taraflarca imzalandığı tarihte yürürlüğe girer.

### **Laboratuvar Örneği 2:**

#### **Kalite El Kitabı**

---

#### **4.5. Deneylerin ve kalibrasyonların taşeronla verilmesi**

---

4.5.1. X Özel Kontrol Laboratuvarı, müşteriye sunulan deney hizmetlerinde, gerek duyulduğu takdirde TS EN ISO/IEC 17025 laboratuvar akreditasyonu standardına göre akredite kuruluşlardan, taşeron hizmeti alabilir ve taşeron laboratuvar olabilir.

Kalibrasyonlar için, yeterli ve uygun kalibrasyon ve bakımları X Özel Kontrol Laboratuvarı kendi yapar, uygun bulunmayan kalibrasyonlarda mutlaka TS EN ISO/IEC 17025 laboratuvar akreditasyonu standardından akredite olmuş laboratuvarlardan taşeron hizmeti alınır.

### 3.3.5. Hizmet ve Malzemelerin Satın Alınması

*4.6.1 Lâboratuvar, deney ve/veya kalibrasyonların kalitesini etkileyen gerekli hizmetlerin ve malzemelerin seçilmesi ve satın alınması için bir politikaya ve prosedürlere sahip olmalıdır. Deneyler ve kalibrasyonlarla ilgili reaktiflerin ve lâboratuvar sarf malzemelerinin satın alınması, kabulü ve muhafazası için prosedürler bulunmalıdır.*

#### **Laboratuvar Örneği:**

##### **Satın Alma Prosedürü**

###### **1.AMAÇ**

Bu prosedürün amacı, X Özel Kontrol Laboratuvarı' nın ihtiyacı olan her türlü cihaz, malzeme ve hizmetin istenilen şartlarda satın alınmasına yönelik uygulama esaslarını belirlemektir.

###### **2. KAPSAM ve SORUMLULUK**

Bu prosedür, Kalite Yönetim Sisteminin uygulanmakta olduğu tüm birimleri kapsamaktadır. Bu prosedürün uygulanmasından Satın Alma Sorumlusu, BS ve LM sorumludur.

###### **5. UYGULAMA**

Deneylerde kullanılacak olan kimyasallar, sarf malzemeleri, ihtiyaç duyulan diğer tüm malzemeler ile eğitim ve kalibrasyon hizmeti ve diğer hizmetler; TP tarafından **Kimyasal ve Sarf Malzeme İstek Formu (X\_FR-20)** doldurularak talep edilir. Malzeme alımları için BS ve DS tarafından miktarları kontrol edilen kimyasallar ve sarf malzemeleri ve ihtiyaç duyulan diğer tüm malzemelere ait **Kimyasal ve Sarf Malzeme İstek Formu (X\_FR-20)** düzenlenerek LM' ye sunulur. LM uygun görmesi durumunda, Satın Alma Sorumlusuna iletilir. BS tarafından teknik açıdan yeterli bulunan tedarikçiler Onaylı Tedarikçi listesine eklenir ve tedarikçi ile satın alma işlemleri başlatılır. Talep edilen malzeme veya hizmet ile ilgili olarak satın alma işlemi yapılacak tedarikçiler **Kimyasal ve Sarf Malzeme İstek Formu (X\_FR-20)** belirtilir. Komisyon raporlarına göre ödemeler yapılır.



Deneylerde rutin olarak kullanılan kimyasalların deney talimatlarında belirtilen miktarlar ve tüketim sıklığına bağlı olarak minimum stok seviyesi listesi oluşturulur.

Sertifikası olan ve uluslararası düzeyde kabul görmüş kimyasal madde ve sarf malzemelerin istenmesine dikkat edilir.

Laboratuvarımız çalışma konularına göre mal/hizmet almış olduğu firmaların gerekli yeterliliğe (Kalite Belgeleri, Sertifikaları, izlenebilirliği vb.) sahip olup olmadığını belirleyerek, **Tedarikçi Değerlendirme Formu (X\_FR-66)** ile her yıl sonu değerlendirmeye tabi tutar.

**Tedarikçi Değerlendirme Formu (X\_FR-66)**' nda, değerlendirilen tedarikçi 3 kriterde puanlandırılır. Bunlardan ilki, ürün kalitesi, siparişe uygunluk, şartnameye ve talebe uygunluk performans puanıdır ve (A) puanı olarak gösterilir. İkincisi, termin ve kalite belgesi performans puanıdır ve (B) ile gösterilir. Üçüncüsü, yerinde tetkik puanıdır ve (C) ile gösterilir. Değerlendirme puanı her üç kriterin toplamı olan  $A+B+C=70$  ve üzerinde olursa değerlendirilen tedarikçi **Onaylı Tedarikçi Listesi (X\_LT-03)**' ne eklenir. **Tedarikçi Değerlendirme Formu (X\_FR-66)** dikkate alınarak **Onaylı Tedarikçi Listesi (X\_LT-03)** oluşturulur. Hizmetinden memnun olunmayan tedarikçiler bu listeden çıkartılır.

Tedarikçi değerlendirme işlemi Laboratuvar Müdürü, Satın Alma Sorumlusu ve Birim Sorumluları tarafından yapılır. Şirket ihtiyaç duyulan malzemeleri **Onaylı Tedarikçi Listesi (X\_LT-03)**' nde bulunan veya istenilen nitelikleri sağlayabilecek uygun bir şirketten satın alır.

*Kimyasal ve Sarf Malzeme İstek Formu örneği Ek-1'de görülebilir.*

**4.6.4** *Lâboratuvar, deneylerin ve kalibrasyonun kalitesini etkileyen kritik tüketim maddelerinin, malzemelerin ve hizmetlerin tedarikçilerini değerlendirmeli; değerlendirmelerin ve onaylanan tedarikçi listesinin kayıtlarını tutmalıdır. Tedarikçi Değerlendirme Formu örneği Ek-2'de görülebilir.*

### **3.3.6. Hizmet**

**4.7.1** *Diğer müşterilerin gizliliğinin korunmasının sağlanması kaydıyla, lâboratuvar müşterilerle veya onların temsilcileri ile müşterinin taleplerini açıklığa kavuşturma ve yapılan işle ilgili olarak lâboratuvarın performansını izleme konularında iş birliğine istekli olmalıdır.*

## **Laboratuvar Örneği:**

### **X ÖZEL KONTROL LABORATUVARI LABORATUVAR GİZLİLİK TAAHHÜTNAMESİ FORMU**

-Kuruluşun çalışma koşulları ile disiplin ve iş emniyetine ilişkin kurallarına uyacağımı,

-Kuruluşa vereceğim zararlar için, kuruluşun belirleyeceği yaptırımlara uyacağımı,

-Ziyaret süresi boyunca kuruluşa belirlenmiş bulunan personelin gözetiminde dolaşacağımı,

-Kuruluştaki uygulanan yasak ve kısıtlamalara uyacağımı,

-İzin verilmeyen yerlere girmeyeceğimi,

-Yönetici ve Sorumluların tüm ikazlarına uyacağımı,

-Ziyaretim esnasında ve sonrasında gizlilik, tarafsızlık ve dürüstlük ilkelerine sadık kalacağımı,

-Müşterilere ait gizli bilgilerin ve tescilli hakların korunmasını sağlayacağımı,

Yukarıda belirtilen maddelere uygun olarak ziyaret yapmayı kabul ve taahhüt ederim.

**Adı Soyadı :**

**İmza :**

**Tarih**

**Laboratuvar Müdürü--ONAY**

Doküman No: X_FR-27	Yayın tarihi:22.11.2010
Revizyon No/Tarih:00/--	Sayfa No:1/1

*4.7.2 Lâboratuvar, müşterilerden hem olumlu hem de olumsuz olan geri besleme bilgilerini almalıdır. Bu bilgiler, yönetim sistemini, deney ve kalibrasyon faaliyetlerini ve müşteri hizmetlerini iyileştirmek için analiz edilmeli ve kullanılmalıdır. Müşteri Memnuniyet Anket Formu örneği Ek-3'te, görülebilir.*

### 3.3.7. Şikâyetler

Lâboratuvar, müşterilerden veya diğer ilgililerden gelen şikâyetlerin çözümlenmesi için bir politikaya ve prosedüre sahip olmalıdır. Şikâyetlerin, incelemelerin ve lâboratuvar tarafından yapılan düzeltici faaliyetlerin tamamı kaydedilmelidir (Madde 4.10). Müşteri Şikayetleri Değerlendirme Formu Ek-4'te görülebilir.

### Laboratuvar Örneği

#### Kalite El Kitabı

#### 4.8. Şikayetler

*X Özel Kontrol Laboratuvarı, müşterilerden gelen şikayetleri kalite yönetim sistemini geliştirmek için, bir fırsat olarak değerlendirmektedir. Bu nedenle gelen geri bildirimleri çok önemsemektedir.*

*Gelen geri bildirimler, personel ile paylaşılmaktadır. Olumsuz geri bildirimleri 'Talep, Teklif ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (X\_PO-11)' nde belirtildiği gibi müşteri şikayetlerini yazılı hale getirip gerekli iyileştirme çalışmalarına başlanılmaktadır.*

### 3.3.8. Uygun Olmayan Deney İşleminin Kontrolü

**4.9.1** Lâboratuvar, yaptığı deney ve/veya kalibrasyon işinin herhangi bir kısmı veya bu işin sonuçlarını kendi prosedürlerine veya müşteri ile üzerinde anlaşılan şartlara uymadığı zaman uygulayacağı bir politikaya ve prosedürlere sahip olmalıdır. Bu politika ve prosedürler aşağıdaki şartları sağlamalıdır:

- a) Uygun olmayan işin yönetimi için sorumlulukların ve yetkilerin belirlenmesini ve önlemlerin (uygun olmayan iş tanımlandığında işin durdurulmasını, gerektiğinde deney raporlarının ve kalibrasyon belgelerinin alıkonulmasını içeren) tarif edilmesini ve alınmasını,
- b) Uygun olmayan işin öneminin bir değerlendirmesinin yapılmasını,
- c) Uygun olmayan işin kabul edilebilirliği hakkındaki her türlü kararla birlikte derhal düzeltmenin yapılmasını,
- d) Gerektiğinde, müşterinin bilgilendirilerek yapılan işin geri çekilmesini,
- e) İşe yeniden başlama izni ile ilgili sorumluluğun tarif edilmesini.

**4.9.2** Yapılan değerlendirmede, uygun olmayan işin ileride tekrarlanabileceği ihtimali veya lâboratuvarın kendi politika ve prosedürlerine uygunluğu hakkında şüph

uyandırması durumunda, Madde 4.11' de verilen düzeltici faaliyet prosedürleri derhal uygulanmalıdır.

### **Laboratuvar Örneği:**

## **Uygun Olmayan Deney İşleminin Kontrolü Prosedürü**

### **1.AMAÇ**

Bu prosedürün amacı, X Özel Kontrol Laboratuvarı Kalite Yönetim Sistemi' nin bünyesinde gerçekleşen faaliyetlere ilişkin, tespit edilen uygunsuzluklarla ilgili olarak yapılacak işlemleri ve sorumluları belirlemektir.

### **2. KAPSAM VE SORUMLULUK**

Bu prosedür yapılan deneyde ve satın alınan malzemelerde tespit edilecek tüm uygunsuzlukları kapsar. LM, KYB ve X teknik personeli sorumludur.

### **5. UYGULAMA**

Kalite Yönetim Sistemi içerisinde meydana gelebilecek uygunsuzluklar aşağıdakilerle kısıtlı olmamakla birlikte;

- Deney numunelerinin kabulü, dağıtımı ve analizi aşamasında,
- Cihaz kullanım, bakım ve kalibrasyonlarında,
- Kalite kontrol çalışmalarında,
- Deney sonuçlarının raporlanması aşamasında,
- Tüketim malzemelerinin kontrolünde,
- Personel gözlemleri ile,
- Tetkikler esnasında,
- Müşteri şikâyetleri ile,
- Yönetimin Gözde Geçirmesi Toplantılarında,

tespit edilebilir.

Uygunsuzluğu tespit eden personel **Düzeltilici/Önleyici Faaliyet İsteği Formu (X\_FR-55)** ile Birim Sorumlusu' na bildirir. **Düzeltilici Faaliyet Prosedürü (X\_PO-06)**' ne göre düzeltici faaliyet başlatılır. Uygunsuzluğun nedeni belirlenir, tekrarlanabilirliğini önlemek amacıyla özellikle kilit noktalarda önlemler alınır.

Uygunsuzluğun önem derecesine göre LM' nin onayı alınarak BS uygunsuzluk düzeltilinceye kadar yürütülmekte olan işi durdurma ve ilgili kayıtları alıkoyma yetkisine sahiptir. Belirlenen uygunsuzluk müşteriyi ilgilendirecek bir problemse,

KYB tarafından müşteri bilgilendirilir. Düzeltici faaliyet sonucunda uygunsuzluk ortadan kaldırılınca LM' nin onayı alınarak BS tarafından durdurulan iş yeniden başlatılır ve gerekiyorsa müşteri bilgilendirilir.

Uygunsuzluklar KYB tarafından takip edilir ve **Verilerin Analizi Prosedürü (X\_PO-14)**' ne göre değerlendirme yapılır. Yapılan değerlendirme sonucu bir konuda yoğunlaşan uygunsuzluklar veya etkin düzeltici faaliyet yapılamayan uygunsuzluklar tespit edilerek, uygunsuzluğu gidermek için daha etkin düzeltici faaliyet veya önleyici faaliyet başlatılır.

Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantısı' nda karşılıklı bilgi alışverişi sırasında ortaya çıkan, Kalite Yönetim Sistemi içinde sıkça tekrarlanan, genel ve kapatılamayan uygunsuzluk ve hatalar görüşülerek, uygulamalar **Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü (X\_PO-05)**' ne göre yapılır.

### **3.3.9. İyileştirme**

*Lâboratuvar, yönetim sisteminin etkinliğini kalite politikası, kalite hedefleri, tetkik sonuçları, verilerin, düzeltici ve önleyici faaliyetleri, veri analizleri ve yönetimin gözden geçirmeleri vasıtasıyla sürekli iyileştirmelidir.*

### **Laboratuvar Örneği:**

#### **İyileştirme Prosedürü**

##### **1.AMAÇ**

X Özel Kontrol Laboratuvarı' nda meydana gelen her türlü uygunsuzluk ve şikayet durumunda, bu uygunsuzluk ve şikayetlerin giderilmesi için alınan ilk etap önlemlerinden sonra bunların minimum seviyeye indirilmesi için iyileştirmeyi bir sarmal yay gibi düşünüp her zaman daha iyisi olduğuna inanarak sürekli iyileştirilmelerinin yapılmasıdır.

##### **5. UYGULAMA**

##### **5.1. SÜREKLİ İYİLEŞTİRME PROSEDÜRÜ**

Laboratuvarımızda gerçekleştirilen hizmetlerde sürekli iyileştirmeyi sağlayabilmek için tüm personelimizin fikirlerine başvuruyoruz. Laboratuvarımızda gerçekleştirilen toplantılarda beyin fırtınası tekniği kullanılarak çalışanlar tarafından, Kalite Güvence Sistemi' nde görülen aksaklıkları LM' ye iletilerek bu konudaki düşünceleri öneri olarak sunulmaktadır.

Müşterilerden gelen şikayet ve önerilerin değerlendirilmesiyle beraber, çalışanlarımızın tespit ettiği uygunsuzlukları anında birim sorumlularına iletmeleri ve gerekli düzeltici ve önleyici hareketlerin başlatılması sistemimizin iyileştirilmesi açısından da çok önemlidir. Laboratuvarımızda belirli periyotlarla yapılan toplantılarda tespit edilen konular **İyileştirme Planı (X\_PL-04)**' na dahil edilir. Bu plana sürekli iyileştirmeyle ilgili takiplerin nasıl ve kimler tarafından ne zamana kadar yapılacağı eklenir. **İyileştirme Planı (X\_PL-04)**' na belli bir şikayet seviyesi geçen fakat iyileştirilmesi zorunlu olan konular dahil edilir. Bu konuların takibi KYB tarafından yapılmakta olup, neticeler bir sonraki toplantıda açıklanmaktadır.

X Özel Kontrol Laboratuvarı' nda iyileştirmenin sonsuz olduğu inancıyla hareket edilmektedir. Düzeltmesi ve iyileştirilmesi söz konusu olan durumların minimum seviyeye indirilmesine çalışılmaktadır.

Beyin fırtınası tekniği kullanılarak çalışanlar tarafından, Kalite Güvence Sistemi' nde görülen aksaklıkları LM' ye iletilerek bu konudaki düşünceleri öneri olarak sunulmaktadır.

Müşterilerden gelen şikayet ve önerilerin değerlendirilmesiyle beraber, çalışanlarımızın tespit ettiği uygunsuzlukları anında birim sorumlularına iletmeleri ve gerekli düzeltici ve önleyici hareketlerin başlatılması sistemimizin iyileştirilmesi açısından da çok önemlidir. Laboratuvarımızda belirli periyotlarla yapılan toplantılarda tespit edilen konular **İyileştirme Planı (X\_PL-04)**' na dahil edilir. Bu plana sürekli iyileştirmeyle ilgili takiplerin nasıl ve kimler tarafından ne zamana kadar yapılacağı eklenir. **İyileştirme Planı (X\_PL-04)**' na belli bir şikayet seviyesi geçen fakat iyileştirilmesi zorunlu olan konular dahil edilir. Bu konuların takibi KYB tarafından yapılmakta olup, neticeler bir sonraki toplantıda açıklanmaktadır.

X Özel Kontrol Laboratuvarı' nda iyileştirmenin sonsuz olduğu inancıyla hareket edilmektedir. Düzeltmesi ve iyileştirilmesi söz konusu olan durumların minimum seviyeye indirilmesine çalışılmaktadır.

İyileştirme Planı örneği Ek-5'te görülebilir.

### **3.3.10. Düzeltici faaliyet**

#### **4.11.1 Genel**

*Uygun olmayan bir iş veya yönetim sistemindeki politikalardan ve prosedürlerden sapmalar tespit edildiğinde uygulanmak üzere, lâboratuvar, düzeltici faaliyetler için politika ve prosedürler oluşturmalı ve bu faaliyetleri yürütecek uygun yetkilileri belirlemelidir.*

#### **Laboratuvar  rneği:**

#### **Düzeltici Faaliyet Prosedürü**

##### **1.AMAÇ**

Bu prosedürün amacı, X, Kalite Yönetim Sistemi' nde oluşan uygunsuzluk ve hataların saptanması, uygunsuzluk ve hata nedenlerinin belirlenmesi, düzeltici faaliyetlerin planlanarak uygulanması, izlenmesi ve sonuçların kaydedilmesidir.

##### **3. KAPSAM VE SORUMLULUK**

Bu prosedür, X  zel Kontrol Laboratuvarı, Kalite Yönetim Sistemi' ni uygulayan tüm bölümleri ve tüm düzeltici faaliyetleri kapsar. Bu prosedürün yürütülmesinden başta KYB olmak üzere tüm teknik personel sorumludur.

##### **5. UYGULAMA**

##### **5.1. Düzeltici Faaliyetler**

Düzeltici faaliyetler uygunsuzlukların giderilmesi, uygunsuzluğu oluşturan sebebin bulunması ve ortadan kaldırılması için gerekli faaliyetler problemlerin meydana getirdiği riskler göz önüne alınarak kararlaştırılır.

1. Kararlaştırılan  nlemin uygulanması ve etkinliğinin sağlanmasına yönelik kontrol yöntemleri oluşturulur.

2. Düzeltici faaliyetler uygunsuzlukların etkisini azaltmak veya ortadan kaldırmaya yöneliktir. Kaliteyi etkileyen problemlerin  z m ne yönelik yapılır. Düzeltici faaliyetler tutarsızlıkların ve noksanlıkların nedenlerinin bulunup, ortadan kaldırılması ile yapılır.

3. Kararlaştırılan önlemin uygulanması ve etkinliğinin sağlanmasına yönelik kontrol yöntemleri oluşturulur.

4. Düzeltici faaliyetler uygunsuzlukların etkisini azaltmak veya ortadan kaldırmaya yöneliktir. Kaliteyi etkileyen problemlerin çözümüne yönelik yapılır. Düzeltici faaliyetler tutarsızlıkların ve noksanlıkların nedenlerinin bulunup, ortadan kaldırılması ile yapılır.

Aşağıdaki maddelerle kısıtlı olmamakla birlikte,

- Personel gözlemleri sonucunda,
- Müşteri şikâyetleri sonucunda,
- Tetkiklerde tespit edilen uygunsuzluklar sonucunda,
- Uygun olmayan işin kontrolü sonucunda,
- Yönetimin gözden geçirilmesi toplantısında,

tespit edilen uygunsuzluk veya hatalarla ilgili düzeltici faaliyet talepleri, Kalite Yönetim Birimi Sorumlusu' na **Düzeltilici/ Önleyici Faaliyet İsteği Formu (X\_FR-55)** ile bildirilir.

X Özel Kontrol Laboratuvarı, bünyesinde çalışan tüm personel düzeltici faaliyetler talebinde bulunabilir.

## **5.2. Düzeltici Faaliyetlerin Belirlenmesi ve Takibi**

1. '**Düzeltilici/ Önleyici Faaliyet İsteği Formu (X\_FR-55)**' istek yapan kişi tarafından doldurulur. Form talepte bulunan kişi tarafından KYB' ne iletilir. KYB talebi gerekli gördüğünde Düzeltici Faaliyetin ilgili olduğu birim/ kişi ile birlikte değerlendirir. Düzeltilmesi gereken bir uygunsuzluğa kanaat getirilirse, uygun olmayan bir deney işi veya kalite sistemindeki politika ve prosedürlerden sapmalar ortaya çıkması halinde, KYB tarafından faaliyetin başlatılması kararı alınır. KYB ve faaliyet gerçekleştirme sorumlusu tarafından faaliyet planlanır ve yapılacak çalışmalar bu forma kaydedilir.



2.Düzeltilici faaliyet planında öngörülen faaliyetler, problemin temel sebeplerini belirlemek amacıyla yapılan sebep analizi çalışması sonucuna göre belirlenir. Sebep analizleri, İlgili birim personeli ve KYB ile birlikte yapılır. Alınan kararlar KYB tarafından Düzeltilici/Önleyici Faaliyet İsteği Formu' na kaydedilir.

3.Bu formda uygunsuzluğun tanımı, yapılan planlama faaliyeti, faaliyetin gerçekleştirilmesi için termin tarihi vb. bilgiler yer alır.

4.Düzeltilici/ Önleyici Faaliyet İsteği Formu' nun orijinali KYB de, bir nüshası da faaliyeti gerçekleştirmekten sorumlu personele verilir. Form bilgilerini ve faaliyetin takibini KYB Düzeltilici / Önleyici Faaliyet İzleme Formu' na işler ve buradan takip eder.

5.Hedeflenen faaliyetlerin tamamlanma süresi içinde gerçekleşebilmesi için KYB ve faaliyetten sorumlu kişi tarafından özenle takip ve kontrol edilir.

6. Faaliyet tamamlandığında belirlenen çalışmalar KYB tarafından kontrol edilerek belirlenen hedeflere ulaşıp ulaşılmadığı kontrol edilir. Sonuçlar uygunsa faaliyet KYB tarafından kapatılarak ilgili form dosyasına kaldırılır.

7. Devam eden işler ve süreçler ışığında yapılan düzeltilici faaliyet gözlemler ve kontroller ile tetkik edilir.

8. Belirlenen sürede faaliyet yapılamadı ise faaliyet gerçekleştirme sorumlusu ve KYB tarafından gerçekleşmeme sebepleri görüşülür. Gerekli ise ek süre verilebilir. Ek süre sonunda da faaliyet tamamlanamadığında BS' ye bilgi verilir. BS' nin kararına göre hareket edilir.

9. Kapanan düzeltilici faaliyet uygulama sonuçları KYB tarafından, etkinlik kontrolü açısından belirlenen düzenli aralıklarla Düzeltilici/ Önleyici Faaliyet İzleme Formu (X\_FR-55) aracılığıyla izlenir ve kayıtları tutulur. İzleme sonuçlarına göre düzeltilici faaliyetlerin etkisinden şüphe duyulduğunda KYB tarafından ilave bir tetkik başlatılır.

10. Değişikliğin türü ne olursa olsun, yapmakla görevlendirilen personel, ilgili bölüm ve varsa konudan etkilenen diğer bölümlerinde işbirliği ile değişiklikler incelenerek karara bağlanır. Değişiklik yapılır, duyurulur, dokümanite edilerek gerekli kayıtlar tutulur.

11. Müşteriler ile ilgili işlemler ve analizler Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (X\_PO-11) ve Uygun Olmayan Deney İşleminin Kontrolü Prosedürü (X\_PO-04) kapsamında ele alınır.

12. İlgili bölümler tarafından uygulanan ölçme, analiz ve iyileştirmelere yönelik istatistiki çalışmalar Veri Analizi Prosedürü (X\_PO-14)' ne göre analiz edilerek saptanır ve kaydedilir. Bu çalışmalar sonucu gerekli düzeltici faaliyetler ilgili Düzeltici/ Önleyici Faaliyet İsteği Formu (X\_FR-55) düzenlenerek başlatılabilir.

13. Kalite sistemimiz dahilinde ilgili prosedür çerçevesinde gerçekleştirilen iç kalite tetkikleri neticesinde tespit edilen uygunsuzluk veya hatalar için yapılan Düzeltici Faaliyetler, İç Tetkik Prosedürü (X\_PO-02)' nde açıklanmıştır.

14. Tüm Düzeltici faaliyetlerin sebeplerinin araştırılması, düzeltici faaliyetin tespiti, seçimi, uygulanması ve etkinliği ile ilgili kontrollerin yapılması aşamalarında çalışanlar ve karar verenler ' Verilere dayalı karar verme' yaklaşımını uygulamak zorundadır.

15. Gerçekleştirilen düzeltici faaliyetler ve sonuçları Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantılarında gözden geçirme girdisi olarak değerlendirilir ve incelenir.

Düzeltici/Önleyici Faaliyet İsteği Formu örneği Ek-6'da görülebilir.

#### **4.11.2 Sebep analizi**

*Düzeltici faaliyet prosedürü, problemin temel sebeplerini belirlemek için bir inceleme ile başlamalıdır.*

#### **Laboratuvar Örneği:**

##### **Kalite El Kitabı**

4.11.2. Sebep analizi, düzeltici faaliyetlerin yerinde başlatılabilmesi için önemli bir basamaktır. Problemin kök sebebi genellikle açık değildir ve bu nedenle problemin bütün potansiyel sebepleri dikkatlice analiz edilir. Muhtemel sebepler, müşteri istekleri, numuneler, numune özellikleri, metotlar ve prosedürler, personelin becerileri ve eğitimi, sarf malzemeleri veya cihazlar ve cihazların kalibrasyonu olabilir.

#### **4.11.3 Düzeltici faaliyetlerin seçilmesi ve uygulanması**

*Lâboratuvar, düzeltici faaliyet gerektiğinde, muhtemel düzeltici faaliyetleri tanımlamalıdır. Problemi çözmek ve tekrarını önlemek için en muhtemel olan faaliyet seçilmeli ve uygulanmalıdır. Düzeltici faaliyetler, sorunun büyüklüğüne ve yarattığı*

riske uygun bir seviyede olmalıdır. Lâboratuvar, düzeltici faaliyetlerle ilgili incelemelerden kaynaklanan herhangi bir değişikliği doküman haline getirmeli ve uygulamalıdır.

#### **4.11.4 Düzeltici faaliyetlerin izlenmesi**

Lâboratuvar, gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin etkili olmasını sağlamak için sonuçları izlemelidir.

#### **4.11.5 İlâve tetkikler**

Tanımlanan uygunsuzluklar veya sapmalar, lâboratuvar politikasına ve prosedürlerine veya bu standarda uygunluğu hususunda şüpheler yaratıyorsa, laboratuvar mümkün olan en kısa sürede, faaliyetinin ilgili alanlarının Madde 4.14 'e göre tetkik edilmesini sağlamalıdır.

#### **Laboratuvar Örneği:**

##### **Kalite El Kitabı**

**4.11.3.** Düzeltici faaliyet yapılması gerektiğinde, ' **Düzeltici Faaliyet Prosedürü (X\_PO-06)**' nde tanımlanan ' **Düzeltici Faaliyet İsteği Formu (X\_FR-55)**' ile uygulanacak faaliyeti tanımlar ve prosedüre uygun olarak gerekli işlem basamaklarını takip eder.

**4.11.4.** X Özel Kontrol Laboratuvarı' nda, Düzeltici Faaliyetler yıllık olarak da 'Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü (X\_PO-05)' ne uygun olarak gözden geçirilmektedir.

**4.11.5.** Tanımlanan uygunsuzluklar veya sapmalar, X, politikasına ve prosedürlerine veya ISO 17025 standardına uygunluğu hususunda şüpheler yaratıyorsa, mümkün olan en kısa sürede faaliyetin ilgili alanında standardın ilgili olan **4.14** maddesine göre ilave tetkik yapılır.

#### **3.3.11. Önleyici faaliyet**

**4.12.1** Yönetim sistemi veya teknik bir konu ile ilgili uygunsuzlukların muhtemel kaynakları ve gerekli olan iyileştirmeler belirlenmelidir. İyileştirme fırsatları belirlendiğinde veya önleyici faaliyet gerekli olduğunda, işlemler için plânlar geliştirilmeli, uygulanmalı ve bu tür uygunsuzlukların oluşma ihtimalini en aza indirmek için izlenmeli ve iyileştirme fırsatlarının avantajlarından yararlanılmalıdır.

**4.12.2 Önleyici faaliyetler için prosedürler, bu tip faaliyetlerin başlatılması ve etkinliğinin sağlanması için kontrollerin yapılmasını içermelidir.**

### **Laboratuvar Örneği 1:**

#### **Kalite El Kitabı**

---

#### **4.12. Önleyici Faaliyet**

---

**4.12.1.** X Özel Kontrol Laboratuvarı'nda önleyici faaliyetler birer iyileştirme fırsatı olarak değerlendirilir. Laboratuvarda uygunsuzlukların olma olasılığını azaltmak ve bu yolla deney hizmetini ve yönetim sistemini iyileştirmek üzere önleyici faaliyet uygulanır. Tüm laboratuvar personeli önleyici faaliyet önerebilir.

**4.12.2.** X Özel Kontrol Laboratuvarı, politika ve prosedürlerden sapmalar oluşmadan önce muhtemel kaynakları ve gereken iyileştirmeleri tanımlamak üzere '**Önleyici Faaliyet Prosedürü (X\_PO-07)**' nü hazırlamış ve uygulamaya almıştır.

### **Laboratuvar Örneği 2:**

#### **Önleyici Faaliyet Prosedürü**

##### **1.AMAÇ**

Bu prosedürün amacı, X Özel Kontrol Laboratuvarı Kalite Yönetim Sistemi ve teknik ile ilgili uygunsuzlukların, muhtemel kaynakların sebeplerini gidermek ve oluşmasını önlemek amacıyla süreçleri iyileştirmek için bir yöntem belirlemektir.

##### **2. KAPSAM VE SORUMLULUK**

Bu prosedür, X Özel Kontrol Laboratuvarı Kalite Yönetim Sistemi' ni uygulayan tüm bölümleri ve tüm önleyici faaliyetleri kapsar. Bu prosedürün yürütülmesinden başta KYB olmak üzere tüm laboratuvar personeli sorumludur.

##### **5. UYGULAMA**

###### **5.1. Önleyici Faaliyetler**

1.Önleyici faaliyetler, potansiyel uygunsuzlukların giderilmesi ve ortadan kaldırılması için engelleyici yöntemler kullanarak problemlerin meydana getirdiği riskler göz önüne alınarak kararlaştırılır.

2.Kararlaştırılan önlemin uygulanması ve etkinliğinin sağlanmasına yönelik kontrol yöntemleri oluşturulur.

3.Önleyici faaliyetler potansiyel uygunsuzlukların tespit edilmesi, araştırılması ve etkinliklerin en aza indirilmesi veya ortadan kaldırılmasına (elimine etmeye) yöneliktir. Kaliteyi etkileyebilecek potansiyel problemlerin çözümlüne yönelik yapılır. Önleyici faaliyetler tutarsızlıkların ve noksanlıkların nedenlerini bertaraf etmeye odaklanılarak yapılır.,

Aşağıdaki maddelerle kısıtlı olmamakla birlikte,

- Personel gözlemleri sonucunda,
- Müşteri şikâyetleri sonucunda,
- Tetkiklerde tespit edilen uygunsuzluklar sonucunda,
- Uygun olmayan işin kontrolü sonucunda,
- Yönetimin gözden geçirilmesi toplantısında,

tespit edilen uygunsuzluk veya hatalarla ilgili düzeltici faaliyet talepleri , Kalite Yönetim Birimi Sorumlusuna **Düzeltilici/ Önleyici Faaliyet İsteği Formu (X\_FR-55)** ile bildirilir.

X Özel Kontrol Laboratuvarı bünyesinde çalışan tüm personel düzeltici faaliyet talebinde bulunabilir.

## **5.2. Önleyici Faaliyetlerin Belirlenmesi ve Takibi**

**1.Düzeltilici/Önleyici Faaliyet İsteği Formu (X\_FR-55)** istek yapan kişi tarafından doldurulur.

2.Form talepte bulunan kişi tarafından KYB iletilir. KYB talebi gerekli gördüğünde Önleyici Faaliyetin ilgili olduğu bölüm/kişi ile birlikte değerlendirir. KYB tarafından önleyici faaliyetin başlatılması kararı alınır ve faaliyet planlanır. Bu plan, KYB ve faaliyet gerçekteştirme sorumlusu tarafından yapılır.

3.Bu formda potansiyel uygunsuzluğun tanımı, tedbir ihtiyaçları için planlananlar, faaliyetin gerçekteştirilme süreleri, yapılan çalışmalar, vb. bilgileri içerir.

4. Form bilgilerini ve faaliyetin takibini KYB **Düzeltilici/ Önleyici Faaliyet İzleme Formu (X\_FR-55)**' na işler ve buradan takip eder.

5. Faaliyetler planlanan süre içerisinde belirlenen hedeflere ulaşılması için KYB ve sorumlu kişi tarafından takip edilir.

6. Faaliyet tamamlandığında belirlenen hedeflere ulaşıp ulaşılmadığı kontrol edilir. Sonuçlar uygunsa form KYB tarafından kapatılarak dosyasına kaldırılır.

7. Devam eden işler ve süreçler ışığında yapılan önleyici faaliyet gözlemler ve kontroller ile tetkik edilir.

8. Belirlenen sürede faaliyet yapılamadı ise gerçekleşmeme sebepleri görüşülür. Gerekli ise ek süre verilebilir. Ek süre sonunda da faaliyet tamamlanamadığında LM' ye bilgi verilir, LM' nin kararına göre hareket edilir.

9. Müşteriler ile ilgili işlemler ve analizler **Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi (X\_PO-11)** kapsamında ele alınır.

10. İlgili bölümler tarafından uygulanan ölçme analiz ve iyileştirmelere yönelik İstatistiki çalışmalar **Veri Analizi Prosedürü (X\_PO-14)**' ne göre analiz edilerek saptanır ve kaydedilir.

11. Bu çalışmalar sonucu gerekli önleyici faaliyetler ilgili **Düzeltilici/ Önleyici Faaliyet İsteği Formu (X\_FR-55)** düzenlenerek başlatılabilir.

12. Kalite sistemimiz dahilinde ilgili prosedür çerçevesinde gerçekleştirilen iç kalite tetkikleri neticesinde tespit edilen uygunsuzluk için yapılan tüm Önleyici Faaliyetler bu prosedür kapsamında ele alınır.

13. Tüm önleyici faaliyetlerin araştırılması, tespiti, planlanması, kaynakların temin edilmesi, faaliyetlerin gerçekleştirilmesi ve etkinliği ile ilgili kontroller sırasında tercih ve karar verme makamı ' **Verilere dayalı karar verme**' yaklaşımını uygulamak zorundadır.

14. Gerçekleştirilen önleyici faaliyetler ve sonuçları Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantılarında gözden geçirme girdisi olarak değerlendirilir ve incelenir.

### **3.3.12.Kayıtların kontrolü**

#### **4.13.1 Genel**

**4.13.1.1** *Lâboratuvar, teknik ve kalite ile ilgili kayıtlarının belirlenmesi, toplanması, sınıflandırılması, ulaşılabilirliği, dosyalanması, depolanması, sürdürülmesi ve elden çıkarılması için prosedürler oluşturmali ve sürdürmelidir. Kalite kayıtları, düzeltici ve önleyici faaliyet kayıtlarının yanı sıra iç denetim ve yönetimin gözden geçirme raporlarını da içermelidir.*

**4.13.1.2** *Bütün kayıtlar okunaklı olmalı, zarar görmelerini veya bozulmalarını ve kaybolmalarını önlemek için uygun şartları sağlayabilecek mekânlarda kolayca*

ulaşılabilecek şekilde saklanmalı ve muhafaza edilmelidir. Kayıtların muhafaza edilme süreleri belirlenmelidir.

**4.13.1.3** Bütün kayıtlar, emniyetli bir şekilde ve gizlilik içinde muhafaza edilmelidir.

**4.13.1.4** Lâboratuvar, elektronik olarak muhafaza edilen verileri her şartta korumak ve yetkisi olmayan kişilerin bunlara ulaşmasını veya değişiklik yapmasını önlemek için prosedürlere sahip olmalıdır.

#### **4.13.2 Teknik kayıtlar**

**4.13.2.1** Lâboratuvar, orijinal gözlemleri, tetkik sırasında izlenecek yolu oluşturmak için türetilen verileri ve yeterli bilgiyi, kalibrasyon kayıtlarını, personelle ilgili kayıtları ve teslim edilen her deney raporunun veya kalibrasyon sertifikasının bir kopyasını belirli bir süre muhafaza etmelidir. Her deneyin veya kalibrasyonun kayıtları, belirsizliği etkileyen faktörleri, mümkünse, tanımlamak ve deney veya kalibrasyonların mümkün olduğunca orijinaline yakın şartlarla tekrarlanmasını sağlamak için yeterli bilgiyi içermelidir. Bu kayıtlar, numune alma işleminden, deneyin ve/veya kalibrasyonun yapılmasından ve sonuçların kontrol edilmesinden sorumlu olan personelin kimliği hakkında bilgiyi içermelidir.

**4.13.2.2** Gözlemler, veriler ve hesaplamalar, yapıldıkları anda kaydedilmeli ve hangi göreve ait olduğu belirlenebilir olmalıdır.

**4.13.2.3** Kayıtlarda hatalar olduğunda, silinerek veya karalanarak okunaksız hale getirilmemeli, hataların üstü çizilmeli ve yanına doğrusu yazılmalıdır. Yapılan bu tip değişikliklerin tamamı, düzeltmeyi yapan kişi tarafından imzalanmalı veya parafe edilmelidir. Verilerin elektronik olarak muhafaza edilmesi durumunda, orijinal verilerin kaybolmasını veya değiştirilmesini önlemek için benzer önlemler alınmalıdır.

#### **Laboratuvar Örneği :**

##### **Kayıtların Kontrolü Prosedürü**

#### **1. AMAÇ**

Bu prosedürün amacı, X Özel Kontrol Laboratuvarı Kalite Yönetim Sistemi çerçevesinde oluşturulan kayıtların belirlenmesi, toplanması, sınıflandırılması, ulaşılabilirliği, dosyalanması, korunması ve elden çıkarılması ile ilgili uygulamaları ve sorumlulukları belirlemektir.

## 2.KAPSAM VE SORUMLULUK

Bu prosedür, X Özel Kontrol Laboratuvarı Kalite Yönetim Sistemi bünyesinde kullanılan, tüm kayıtları kapsar. Bu prosedürün uygulanmasından KYB ve tüm personeli sorumludur.

## 5. UYGULAMA

### 5.1. Kayıtların Tespiti ve Tanımlanması

Kayıtlar Listesinde belirtilmesi gereken dokümanlar, KYB tarafından “**Kayıtlar Listesi (X\_LT-08)**’ ne kaydedilir. Arşiv Hizmetleri, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı Yönergeleri, Çevre ve Orman Bakanlığı Yönergeleri, Türkak’ a uygun olarak yapılır.

X Özel Kontrol Laboratuvarı, birim arşivi oluşturulmuş olup arşivler Tarım ve Köyişleri Bakanlığı Yönergeleri, Çevre ve Orman Bakanlığı Yönergeleri, Türkak’ ta belirtilen sürelerle uygun olarak saklanır.

### 5.2. Kayıtların Saklanması ve Saklama Sürelerinin Belirlenmesi

1. Arşivlenecek kayıtların X Özel Kontrol Laboratuvarı arşivlerinde bekletilme ve saklanma süreleri kayıt cinsine göre Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı Yönergeleri, Çevre Bakanlığı Yönergeleri, Türkak’ ta verilmiştir.
2. Bulunduğu yerde 2 ay saklanan dokümanlar daha sonra belirlenmiş saklama sürelerini tamamlamak üzere X Özel Kontrol Laboratuvarı arşivine yollanır.
3. Kalite ve Teknik Kayıtlarının Laboratuvarlarda saklama süreleri **Kayıtlar Listesi (X\_LT-08)**’ ne göre yapılır.
4. X Özel Kontrol Laboratuvarı’ nda arşive alınmış kayıtlar, önceden belirlenmiş saklama sürelerine göre 1-5 yıl arasında saklanır.
5. Personel ve cihaz ile ilgili kayıtlar (kalibrasyon sertifikası, vb.) personel ve cihaz laboratuvarında olduğu sürece saklanmalıdır.
6. Yeterlilik deneyleri ve karşılaştırma ölçümleri ile ilgili kayıtlar sürekli laboratuvar bünyesinde muhafaza edilir.

### 5.3. Kayıtların Korunması

1. Kayıtlar, arşivde hasar, bozulma gibi benzeri deformasyonlara uğramayacak şekilde her türlü dış etkenlerden korunarak saklanır.
2. Hiçbir kayıta düzeltici maddelerle düzeltme yapılamaz, kayıtlar silinip yeniden yazılamaz.



3. Düzeltme yapılacaksa, düzeltilecek kısım tek çizgi ile çizilir, düzelten tarafından paraflanarak düzeltme tarihi yazılır.
4. Saklama koşullarının uygunluğu İç Tetkiklerde kontrol edilir.

#### 5.4. Kayıtların Elden Çıkarılması

1. Kayıtlar, arşivde saklama sürelerinin bitiminden sonra KYB gözetiminde okunmayacak şekilde imha edilir. İmha edilen kayıtlar **Arşiv Listesi (X\_LT-09)**' ne not edilir.
2. Laboratuvarlarda ayıklama ve imha işlemleri yapılamaz. Ayıklama ve imha işlemleri X Özel Kontrol Laboratuvarı arşivinde yapılır.

#### Laboratuvar Örneği 2:

ARŞİV LİSTESİ				TARİH	22.11.2010
				REVİZYON	00
ARŞİV LİSTESİ				PLAN NO	X_LT-09
				SIRA NO	DOKÜMAN ADI
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
HAZIRLAYAN - İSİM&İMZA				ONAYLAYAN - İSİM&İMZA	

#### 3.3.13. İç Tetkikler

**4.14.1** *Lâboratuvar, düzgün aralıklarla ve önceden belirlenmiş bir program ve prosedür uyarınca, faaliyetlerinin yönetim sisteminin ve bu standardın şartlarına uygun olarak sürdürüldüğünü doğrulamak için iç tetkikler yapmalıdır. İç tetkik programı, deney ve/veya kalibrasyon faaliyetleri de dâhil kalite yönetim sisteminin*

*bütün öğelerine yönelik olmalıdır. Tetkiklerin, program gereği ve yönetimin talep ettiği gibi plânlanması ve organize edilmesi kalite yöneticisinin sorumluluğundadır. Bu gibi tetkikler, kaynaklar elverdiğince tetkik edilecek faaliyetle ilgisi olmayan, eğitilmiş ve vasıflı personel tarafından yürütülmelidir.*

**4.14.2** *Tetkik bulguları, faaliyetlerin etkinliği veya deney veya kalibrasyon sonuçlarının doğruluğu ve geçerliliği konusunda bir şüphe uyandırıyorsa, lâboratuvar, düzeltici faaliyetlere zamanında başlamalı ve sonuçları bakımından etkilemiş olan müşterilerine yazılı olarak haber vermelidir.*

**4.14.3** *Tetkik edilen faaliyet alanı, tetkik bulguları ve bunların neticesinde yapılan düzeltici faaliyetler kaydedilmelidir.*

**4.14.4** *Takip tetkikleri ile, düzeltici faaliyetlerin uygulanması ve etkinliği doğrulanmalı ve kayıt altına alınmalıdır.*

### **Laboratuvar Örneği:**

#### **İç Tetkik Prosedürü**

##### **1. AMAÇ**

Bu prosedürün amacı, X Özel Kontrol Laboratuvarı Kalite Yönetim Sisteminin, uygunluğunun ve etkinliğinin periyodik olarak doğrulanması, uygunsuzluklar için düzeltici faaliyetlerin belirlenmesi ve iyileştirme alanlarının tespit edilmesi için yürütülen işlemleri tanımlamaktır.

##### **2. KAPSAM VE SORUMLULUK**

Bu prosedürün uygulamaları Kalite Yönetim Sisteminin uygulandığı tüm alanları kapsar. Bu prosedürün uygulanmasından başta KYB olmak üzere Baş Denetçi ve Denetçiler sorumludur.

##### **5. UYGULAMA**

###### **5.1. Tetkiklerin Planlanması**

1. Her yıl KYB tarafından **İç Tetkik Planı Formu (X\_PL-06)** hazırlanır. İç Tetkik yılda en az bir kez yapılır.

2. X Özel Kontrol Laboratuvarı tarafından onaylanan plan, yürürlüğe girmiş olur. Onaylanan plan Kalite Sistemi dahilindeki tüm bölümleri kapsayacak şekilde hazırlanır.

3. Hazırlanan **İç Tetkik Planı Formu (X\_PL-06)** KYB tarafından tüm personelin görebileceği bir yere asılarak duyurulur.

## 5.2. Denetçilerin Seçimi ve Tetkik Programı

1. Tetkik, İç Tetkik Eğitimi alan ve sonucunda başarılı olan Tetkikçiler tarafından uygulanır.

2. Tetkik, tetkik edilen bölümlerden doğrudan sorumluluk taşımayan tarafsız, TS EN ISO / IEC 17025 standardın gereklerini bilen, tetkikçi eğitimi almış kişilerce yapılır. X Özel Kontrol Laboratuvarı' nda gerçekleştirilecek iç denetimlerde de baş tetkikçi belirlenir. Baş Tetkikçi denetimi yönlendiren, diğer denetçilere göre konu hakkında daha deneyimli tetkikçilerden oluşur ve hazırlanan **İç Tetkik Planı Formu (X\_FR-06)**' nda belirtilir.

## 5.3. Tetkikin Yürütülmesi

1. Baş tetkikçi ve tetkikçiler tetkikten önce (baş tetkikçi tarafından gün belirlenir ve tetkikçilere iletilir.) görüşerek tetkik edilecek bölümün dokümantasyonunu, daha önce gerçekleştirilen tetkik raporlarını, tetkikler sırasında edinilen ek soruları incelerler ve İç Tetkik Soruları' nı gözden geçirirler ve tetkikte kullanılmak üzere son şekli verilerek soru listesi düzenlenir.

2. Tetkikte **İç Tetkik Soruları** ve dokümanlar kullanılır. Tetkikte çıkabilecek tüm anlaşmazlıklarda yetki ve karar baş tetkikçidedir.

3. Tetkik sırasında tetkik ekibine ilgili bölüm sorumlusu veya onun belirleyeceği bir bölüm çalışanı rehberlik eder ve sorularına cevap verir. İstenen prosedür, talimat, şartname, kayıt, rapor, plan, standart vb. dokümanları denetçinin incelemesine sunar. Tetkik sırasında gözlemler ek sorular ve bulgular tetkikçiler tarafından notlar şeklinde kaydedilir.

4. İç tetkik sırasında tespit edilen bulgular KYB' ye bildirilir, uygunsuzluk varsa **Düzeltilici Faaliyet Prosedürü (X\_PO-06)**' ne uygun olarak işlemler gerçekleştirilir. Belirlenen uygunsuzluklar için uygunsuzlukları ortadan kaldırma süreleri kararlaştırılır ve gerekiyorsa takip tetkiki zamanına karar verilir.

5. Tetkikten sonra bulgular Tetkikçiler tarafından **İç Tetkik Raporu Formu (X\_FR-52)**' na işlenir. Raporun aslı Baş Tetkikçide suretlerinden, bir nüshası KYB' ye, bir nüshası ise tetkikin yapıldığı ilgili birime iletilir.

6. İlgili birim uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan kaldırılması için vakit kaybetmeden tedbirlerini alarak düzeltici işlemlerini yerine getirir.
7. Tetkik raporundaki uygunsuzluklar tek tek baş tetkikçi tarafından kontrol edilir. Uygunsuzluklar giderilmişse ve aynı konularla ilgili başka bir uygunsuzluk oluşmamışsa rapor KYB tarafından onaylanarak kapatılır.
8. Uygunsuzluklar giderilmemişse baş tetkikçi raporda uygunsuzluğun giderilmediğini kaydeder. İlgili birime ek süre verilir. Ek süre sonunda halen uygunsuzluklar giderilmemişse Baş tetkikçi raporla birlikte durumu sorumlu müdüre sunar. Sorumlu müdürün yönlendirmelerine göre hareket edilir.
9. KYB, tetkik raporlarını inceler ve inceleme sonucunu **İç Tetkik Raporu Formu (X\_FR-52)**' na kaydeder. Tetkik bulgularını deney işleminin doğruluğu veya geçerliliği konusunda şüphe uyandırıyor, "**Uygun Olmayan Deney İşleminin Kontrolü Prosedürü (X\_PO-04)**" ne göre işlem başlatılır.
10. İç Tetkik bulguları KYB tarafından **Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü (X\_PO-05)**' ne uygun olarak toplantı gündemine taşınır.

İç Tetkik Raporu Formu örneği Ek-'te görülebilir.

### 3.3.14. Yönetimin Gözden Geçirmesi

*4.15.1 Lâboratuvar üst yönetimi, uygunluk ve etkinliğin sürekliliğini sağlamak ve gerekli değişiklik ve ilerlemeleri gerçekleştirmek üzere, lâboratuvarın yönetim sistemini ve deney ve/veya kalibrasyon faaliyetlerini düzenli aralıklarla ve önceden belirlenmiş olan bir zaman çizelgesine ve prosedüre göre gözden geçirmelidir.*

*Gözden geçirme sırasında aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır:*

- Politika ve prosedürlerin uygunluğu,
- Yönetici ve yönlendirici personelin raporları,
- En son iç tetkik sonuçları,
- Düzeltici ve önleyici faaliyetler,
- Dış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler,
- Lâboratuvarlar arası karşılaştırma veya yeterli deneylerinin sonuçları,
- Yapılan çalışmaların hacmindeki ve tipindeki değişiklikler,
- Müşteriden gelen geri bildirim bilgileri,
- Şikâyetler,
- İyileştirme için tavsiyeleri,
- Kalite kontrol faaliyetleri, kaynaklar ve eleman eğitimi gibi diğer ilgili etkenler.

## Laboratuvar Örneği:

### Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü

#### 1.AMAÇ

Bu prosedürün amacı, X Özel Kontrol Laboratuvarı Kalite Yönetim Sistemi'nin etkin ve sürekli olarak devam ettirilmesi, iyileştirilmesi ve bu sistemin Kalite Politikası ve Hedeflerine uygun olarak varlığını sürdürebilmesi için kalite sisteminin periyodik olarak incelenmesi ve değerlendirilmesindeki uygulamaları belirlemektir.

#### 2.KAPSAM VE SORUMLULUK

X Özel Kontrol Laboratuvarı Kalite Yönetim Sistemi kapsamında bulunan ve kaliteyi doğrudan etkileyen tüm faaliyetler ve öneriler bu prosedürün uygulama alanındadır. Bu prosedürün uygulanmasından X Özel Kontrol Laboratuvarı BS ve KYB sorumludur.

#### 5. UYGULAMA

##### Toplantı Öncesi

1.Yılda en az 1 kez Kalite Sisteminin gözden geçirilmesi amacıyla toplantı düzenlenir.

2.Gerek görüldüğünde bu toplantı BS veya KYB' nin talebi ve onayı doğrultusunda belirlenen periyodun dışında da yapılabilir.

3.Toplantıya; BS, KYB ve katılması istenen diğer personel/ personeller katılır.

4.Toplantıdan önce Kalite Yönetim Birimi Sorumlusu tarafından, BS' nin onayıyla katılımcılara **Toplantı Çağrı Formu (X\_FR-51)** ile gündemi, toplantı tarihi ve yerini duyurur. Bu toplantıda:

- Hedefler ve müşteri ihtiyaçları göz önünde bulundurularak Kalite Politikasının güncelliği,
- Mevcut Kalite Yönetim Sisteminin etkinliği ve kalite hedeflerini karşılamadaki yeterliliği,
- Kalite Yönetim Sistemini etkileyebilecek değişiklikler,
- En son iç tetkik sonuçları,
- Yönetici ve yönlendirici personelin raporları,
- Önleyici ve düzeltici faaliyetlerin durumu,
- Müşteriden gelen geri besleme bilgileri ve şikayetler,

- Bir önceki Yönetimin Gözden Geçirmelerinden devam eden faaliyetler ve uygulama sonuçları,
  - Eğitim ihtiyaçları,
  - Dış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler,
  - Laboratuvarlar arası karşılaştırma veya yeterlilik deneyleri sonuçları,
  - Yapılan çalışmaların hacmindeki ve çeşidindeki değişiklikler,
  - Yatırım ihtiyaçları,
  - İyileştirmeler için öneriler,
- gözden geçirilir.

Yönetimin Gözden Geçirme toplantısında iyileştirme araçları olan Düzeltici Faaliyetler, Önleyici Faaliyetler, Müşteri Şikâyetleri, Uygunsuzluklar; yıl içerisinde tespit sayıları, benzer konuların tekrarlanması açısından değerlendirilir. Bir sonraki yıla ait hedefler ve iyileştirme planları belirlenir. Bu planlar ile sisteme ait iyileştirme araçlarında tekrarlayan hataların iyileştirilmesi sağlanır.

#### **Toplantı ve Çıktılar**

- 5.Veri Analizi Prosedürü (X\_PO-14)**' ne göre elde edilen sonuçlar değerlendirilir.
- 6.Kalite Yönetim Birimi Sorumlusu**, biten dönemde gerçekleştirilen İç Tetkiklerin analiz ve takip sonuçlarını sunar.
- 7.KYB**, bir önceki dönem planlanan ve gerçekleşen eğitimleri ve gelecek dönem için hazırlanan **(2010-2011) Yıllık Eğitim Planı (X\_PL-01)**' nı sunar.
- 8.Kalite Politikası** gözden geçirilir.
- 9.Hedeflere ulaşılma oranları** değerlendirilir. Performans Kriterleri gözden geçirilir ve revize edilir.
- 10.X Özel Kontrol Laboratuvarı Hedefleri** gerektiğinde yeniden belirlenir ve çalışanlara duyurulması sağlanır.
- 11.Belirlenen hedefler** planlanan gerçekleşme tarihleri ile birlikte **Hedef Takip Tablosu (X\_FR-54)**' na işlenir, form ilgili bölüm sorumlularına dağıtılır.
- 12.Hedeflere ulaşılabilirlik**, planlanan gözden geçirme zamanında KYB tarafından gözlemlenir ve durum, **Hedef Takip Tablosu (X\_FR-54)** ile toplantıda sunulur.
- 13.Varsa** hazırlanmış olan yıllık raporlar değerlendirilir.
- 14.Kalite Yönetim Sisteminin** ve bu sisteme ait süreçlerin etkinliğini iyileştirilmesi ile ilgili kararlar alınır.
- 15.Müşteri şartları** ile hizmetin iyileştirilmesi için kararlar alınır.
- 16.Kaynak ihtiyaçları** değerlendirilir.

17.Toplantıda alınan kararlar **Toplantı Tutanağı Formu (X\_FR-53)**' na KYB tarafından kaydedilir ve planlanan faaliyetlere ilişkin sorumlular ve faaliyetlerin termin süreleri belirlenir.

#### **Sürekli İyileştirme**

18. Toplantı sonrasında incelenen kalite politikası, kalite hedefleri, tetkik sonuçları, verilerin analizi, düzeltici ve önleyici faaliyetler sonucunda, yönetim, **Toplantı Tutanağı Formu (X\_FR-53)** ile kalite yönetim sistemini iyileştirici kararlar alarak etkinliğini sürekli iyileştirir .

#### **Toplantı Sonrası**

19.Toplantı Tutanağı Formu katılımcılara ve ilgililere dağıtılır.

20.Kalite Politikası ve yeni Hedefler çalışanlar ile uygun yerlere asılarak Duyuru Panoları aracılığı ile veya yazılı olarak paylaşılır.

21.KYB tarafından alınan kararların uygulamaları takip edilir.

Toplantı Çağrı Formu örneği Ek-8'de görülebilir.

**4.15.2** *Yönetimin gözden geçirmesinden elde edilen bulgular ve bunlardan kaynaklanan faaliyetler kaydedilmelidir. Yönetim, bu faaliyetlerin uygun ve üzerinde görüş birliğine varılan bir sürede sonuçlandırılmasını sağlamalıdır.*

Toplantı Tutanağı Formu örneği Ek-9'da görülebilir.

### 3.4.TEKNİK ŞARTLAR

#### 3.4.1.Genel

*5.1.1 Bir lâboratuvar tarafından yapılan deneylerin ve/veya kalibrasyonların doğruluk ve güvenilirliğini birçok faktör belirler. Bu faktörler aşağıdakilerden gelen katkıları içerir:*

- İnsan faktörü (Madde 5.2),
- Yerleşim ve çevre şartları (Madde 5.3),
- Deney ve kalibrasyon metotları ve bu metotların geçerli kılınması (Madde 5.4),
- Cihazlar (Madde 5.5),
- Ölçme izlenebilirliği (Madde 5.6),
- Numune alma (Madde 5.7),
- Deney ve kalibrasyon malzemelerinin taşınması (Madde 5.8).

*5.1.2 Faktörlerin toplam ölçüm belirsizliğine katkı derecesi, deneyden deneye ve kalibrasyondan kalibrasyona önemli farklılıklar gösterir. Laboratuvar; deney ve kalibrasyon metotlarının ve prosedürlerinin geliştirilmesinde, personelin eğitilmesi ve vasıflandırılmasında, kullanılacak cihazların seçiminde ve kalibrasyonunda bu faktörleri dikkate almalıdır.*

#### **Laboratuvar Örneği:**

#### **Kalite el Kitabı**

---

#### **5.Teknik Şartlar**

---

#### **5.1. Genel**

**5.1.1.** X Özel Kontrol Laboratuvarı, deneylerin doğruluk ve güvenilirliğini sağlamak için aşağıdaki faktörlerin etkisini dikkate almaktadır.

- İnsan faktörü,
- Yerleşim ve çevre koşulları,
- Deney metotları ve metotların geçerli kılınması,
- Cihazlar,
- Ölçüm izlenebilirliği,
- Numune alma,
- Deney numunelerinin taşınması,

**5.1.2.X** Özel Kontrol Laboratuvarı, metot seçiminde, deney metotlarının ve prosedürlerinin geliştirilmesinde, ölçüm belirsizliğinin hesaplanmasında,



personelin eğitiminde ve vasıflandırılmasında, cihaz seçiminde ve kalibrasyonunda da bu faktörleri dikkate almaktadır.

### **3.4.2. Personel**

**5.2.1** *Lâboratuvar yönetimi, özel cihazları çalıştıran, deney ve/veya kalibrasyonları yapan, sonuçları değerlendiren ve deney raporları ve kalibrasyon sertifikalarını imzalayan bütün personelin yeterliliğini sağlamalıdır. Henüz eğitim görmekte olan personel kullanıldığında, uygun bir nezaret sağlanmalıdır. Özel görevleri yürüten personel, gereken uygun öğretim, eğitim, deneyim ve/veya ispat edilen beceriler temel alınarak vasıflandırılmalıdır.*

**5.2.2** *Lâboratuvar yönetimi, lâboratuvar personelinin eğitim ve becerilerine yönelik hedefleri belirlemelidir. Lâboratuvar, personelin eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesi ve eğitimin sağlanmasıyla ilgili bir politikaya ve prosedürlere sahip olmalıdır. Eğitim programı, lâboratuvarın halen sürdürmekte olduğu ve gelecekte beklenen işlerine uygun olmalıdır. Eğitim faaliyetlerinin etkinliği değerlendirilmelidir.*

### **Laboratuvar Örneği 1:**

#### **Kalite El Kitabı**

**5.2.1.** X Özel Kontrol Laboratuvarı' nda istihdam edilen ve hizmet kalitesini etkileyen personelin uygun öğrenim, eğitim, bilgi, beceri, deneyim ve diğer özelliklerinin yapmakta olduğu işe tam uygunluğunu sağlamak amacı ile tüm tedbirler alınmaktadır.

**5.2.2.** Personelin Kalite Yönetim Sistemi dâhilinde eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesi, eğitimlerin planlanması ve etkinliklerinin değerlendirilmesi için esasların oluşturulması, personel talebi, oryantasyonu ve yönetimi ile ilgili tüm detaylar '**Kaynakların Yönetimi Prosedürü (X\_PO-08)**' nde anlatılmıştır

Tüm personelin sahip olması gereken vasıfları Organizasyon El Kitabı aracılığı ile belirlenmiş ve yeterlilikleri sağlanmıştır. Yeni alınan personele verilen oryantasyon eğitiminde yaptığı işin önemi anlatılır ve benimsemesi sağlanır. Kalite Yönetim Sistemi (TS EN ISO/IEC 17025 Standardı) hakkında bilgi verilerek kendisinin hedeflere ulaşmada nasıl katkıda bulunabileceği anlatılır.

## **Laboratuvar Örneği 2:**

### **Eğitim Prosedürü**

#### **1. AMAÇ**

Bu prosedürün amacı, X Özel Kontrol Laboratuvarı'nda yeni işe başlayan personelin yapacağı işe, iş yerine adaptasyonu ve işin tanımı ile ilgili bilgilendirilmesini, halen çalışmakta olan personelin yaptıkları işin önemini anlamaları, kuruluşa daha fazla yararlı olmaları amacıyla eğitilmesi, geliştirilmesi ve bilinçlendirilmelerine yönelik uygulama esaslarını belirlemek ve alınan eğitimlerin etkinliklerinin değerlendirilmesini sağlamaktır.

#### **2. KAPSAM VE SORUMLULUK**

Bu prosedür, Kalite Yönetim Sisteminin uygulanmakta olduğu tüm birimleri kapsamaktadır. Bu prosedürden KYB sorumlusu, BS sorumludur.

#### **5. UYGULAMA**

X Özel Kontrol Laboratuvarın' da personel yılda 2 kez eğitime tabii tutulurlar. İlgili personel Tarım İl Müdürlüğü' nün zorunlu koştuğu eğitimlere katılırlar.

##### **5.1. Oryantasyon Eğitimi**

Yeni işe alınan personelin oryantasyon eğitimi, **Oryantasyon Eğitime Katılım Formu (X\_FR-60)** doldurularak, bu forma uygun şekilde, ilgili BS tarafından koordine edilir. Oryantasyon eğitiminde; X Özel Kontrol Laboratuvarının genel tanıtımı ve Müdürlük içinde uyulması gereken kurallar, Kalite Yönetim Sistemi ve çalışacağı Birim hakkında bilgi verilir. Personel politikaları, işe başlama bitiş saatleri belirtilir. Birimde beraber çalışacağı personel ve ilişkide olacağı diğer birimlerin çalışanları ile tanıştırılır. Program çerçevesinde birimler hakkında genel bilgilendirme yapılır. İşine ait dokümanlar verilir. Görev ve sorumlulukları bildirilir, yaptıkları işin önemi ve belirlenmiş olan hedeflere ulaşmadaki katkıları anlatılır.

Laboratuvarda görev alacak yeni personel, laboratuvar bilgilendirme eğitimi sonrasında analiz sorumlusu ile paralel doğru sonuç elde ettiğinde Birim Sorumlusunun onayı ile analizlerde imza yetkisine sahip olabilir.

Oryantasyon Eğitimi ile ilgili kayıtları, ilgili BS **Oryantasyon Eğitime Katılım Formu (X\_FR-60)**' na işleyerek Eğitim Sorumlusuna verir. Eğitim Sorumlusu, her personel için ayrı oluşturulan **Eğitim Dosyası**'nda muhafaza eder.

##### **5.2. Kalite Yönetim Sistemi Eğitimleri**

Kalite Yönetim Sistemi bilincinin yerleşmesi, bütün faaliyetlerde işlerliğinin

sağlanması amacıyla, tüm personelin iç veya dış kuruluşlardan eğitim alması sağlanır.

### **5.3. Uzmanlık Eğitimleri**

Personele görevi ile ilgili ileri teknikler ve beceriler kazandırılarak kuruma yararlı olmaları amaçlanır. Bu amaçla personelin gerek kuruluş içinde, gerek kuruluş dışında uzman kişi veya kuruluşların verdikleri eğitim programlarına katılmaları sağlanır.

### **5.4. Eğitim İhtiyaçlarının Belirlenmesi**

Kuruluş dışı/ içi eğitim ihtiyacının doğması durumunda, talep personel tarafından **Eğitim Talep Formu (X\_FR-61)** ile Eğitim Sorumlusuna yapılır. İhtiyaç duyulan iç eğitim için Eğitim Sorumlusu tarih belirler. KYB onayını alarak planlanan iç eğitimi BS' ye bildirir. Ücretli olan kuruluş dış eğitimler için LM tarafından yazılı olur alınır. Eğitim için gerekli koordinasyon eğitimi talep eden kişi veya BS tarafından yapılır.

Personele Kalite Yönetim Sistemi ve diğer konularda verilen eğitimlerin yeterliliği BS' lerin takibi ile ortaya çıkar. BS, verilen eğitimlerdeki faaliyetlerden sapma gösteren davranış veya çalışma ortaya koyan personelinin yeniden eğitim alması ve yeterli düzeye gelebilmesi için söz konusu eğitimin/ eğitimlerin tekrarını **Eğitim Talep Formu (X\_FR-61)** ile Eğitim Sorumlusundan talep eder.

### **5.5. Eğitimlerin Belgelendirilmeleri ve Kayıtları**

Kuruluş içinde verilen eğitimler, eğitimin türüne göre **Oryantasyon Eğitime Katılım Formu (X\_FR-60)**, **Eğitim Katılım Formu (X\_FR-59)** ile kuruluş dışı eğitimler ise eğitimi veren kuruluşun düzenleyeceği sertifika/ katılım belgesi veya yazısı ile belgelendirilir.

Eğitim Sorumlusu gerçekleşen tüm eğitim faaliyetlerini **Yıllık Eğitim Listesi'** ne işleyerek kayıt altına alır.

### **5.6. Performans Değerlendirmesi**

Personelin aldığı eğitimin performansına etkisi, aldığı eğitimi takiben ilgili BS tarafından yazılı sınav ile izlenir. Sınavların değerlendirilmesi, nota tabi olmayıp, katılımcının yorumları ve neyi anlayıp anlamadığını belirtmesine bağlıdır. Yılda bir kez yapılan performans değerlendirilmesi sırasında bu durum göz önüne alınarak üst yönetim bilgilendirilir.

### Laboratuvar Örneği 3:

SIRA NO	EĞİTİMİN KONUSU	EĞİTİM YERİ	EĞİTİMEN	SÜRE	KATILIMCILAR	TARİH	22.11.2010
						REVİZYON	00
						PLAN NO	DPP_PL-01
1	ISO/IEC 17025: 2005 EĞİTİMİ				Çevre Birimi Tüm Personeli, KYB, Toprak Birimi Tüm Personeli	06.12.2010	06.12.2010
2	METOT VALİDASYONU EĞİTİMİ				Çevre Birimi Tüm Personeli, KYB, Toprak Birimi Tüm Personeli	05.02.2011	05.02.2011
3	ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ EĞİTİMİ				Çevre Birimi Tüm Personeli, KYB, Toprak Birimi Tüm Personeli	06.09.2011	
4	KALİBRASYON EĞİTİMİ				Çevre Birimi Tüm Personeli, KYB, Toprak Birimi Tüm Personeli	11.02.2011	
5	KALİTE KONTROL EĞİTİMİ				Çevre Birimi Tüm Personeli, KYB, Toprak Birimi Tüm Personeli	18.02.2011	
6	İÇ TETKİK EĞİTİMİ				Çevre Birimi Tüm Personeli, KYB, Toprak Birimi Tüm Personeli	18.03.2011	
7	İLK YARDIM EĞİTİMİ					23.03.2011	
8	YANGIN EĞİTİMİ						
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
HAZIRLAYAN - İSİM & İMZA					ONAYLAYAN - İSİM & İMZA		
Duygu ÜREGİL					X... X...		

Personel Bilgi Formu örneği Ek-10'da, Eğitim Talep Formu örneği Ek-11'de, Eğitimin Katılımcı Tarafından Değerlendirilmesi Formu Ek-12'de, Eğitim Katılım Formu Ek-13' te görülebilir.

**5.2.3** *Lâboratuvar, kadrolu veya sözleşmeli personeli kullanmalıdır. Sözleşmeli ve ilâve teknik ve kilit destek personel kullanıldığında, bu kişilerin yeterli özelliklerde olmaları ve lâboratuvarın yönetim sistemine göre çalışmalarını sağlamalı ve çalışmalarına nezaret edilmelidir.*

**5.2.4** *Lâboratuvar, deneyler ve/veya kalibrasyonlarda görev alacak idarî, teknik ve kilit destek personelin geçerli görev tanımını yapmalıdır.*

*Laboratuvar alışanlarının tümünün personel atamaları en üst yetkili tarafından yapılmalıdır.*

**Laboratuvar rneği:**

**Personel Atamaları**

08.12.2010

**Sayın Duygu ÜREGİL,**

Laboratuvarımızda uygulanmakta olan TS EN ISO/IEC 17025 Standardı Kalite Yönetim Sistemi gereğince X zel Kontrol Laboratuvarı' nda **Kalite Yönetim Birimi Sorumlusu, Doküman Sorumlusu, Dış Kaynaklı Doküman Sorumlusu, Arşiv Sorumlusu, Müşteri Temsilcisi ve Numune Kabul ve Raporlama Vekili** pozisyonlarına atamanız yapılmıştır.

Bilgilerinize rica ederim.

Laboratuvar Müdürü

İmza

***5.2.5 Yönetim, belirli tipteki numune alma işlemlerini, deney ve/veya kalibrasyonu yapmak, deney raporlarını ve kalibrasyon sertifikalarını düzenlemek, görüş bildirmek ve yorumlamak ve belirli tipteki cihazları kullanmak için, özel personeli yetkilendirmelidir. Lâboratuvarda, sözleşmeli personel de dâhil bütün teknik personelin yetkileri, yeterlilikleri, öğrenim durumları ve profesyonel vasıfları, eğitimleri, becerileri ve deneyimleri ile ilgili kayıtlar tutulmalıdır. Bu bilgiler kolaylıkla erişilebilir olmalı ve yetkilendirme ve/veya yeterliliğin teyit edildiği tarihi içermelidir.***

## **Laboratuvar Örneği:**

### **Organizasyon EI Kitabı**

**POZİSYONUN ADI:** Kalite Yönetim Birimi Sorumlusu

**VEKİLİ:** Kalite Yönetim Birimi Sorumlusu tarafından görevlendirilecek yetkin personel.

**POZİSYONUN AMACI:** Kalite Yönetim Sistemi'nin kurulması, uygulanması, takibi ve sürekli iyileştirilerek geliştirilmesini sağlamak ve TSE EN ISO/ IEC 17025 Standardının gereklerini karşılayabilmek için gerekli düzenlemelerin yapılması.

#### **SORUMLULUĞU**

Görevlerini, yürürlükteki ilgili kanun, tüzük, yönetmelik, ana sözleşme ve Kalite Yönetim Sistemi doğrultusunda ve zamanında yerine getirmekten sorumludur.

#### **NİTELİKLER**

- ISO 9001:2008 Baş Denetçi Eğitimine katılmış olmak
- TS EN ISO/IEC 17025 Standardı Eğitimine katılmış olmak
- 4 Yıllık Üniversitelerin İlgili bölümlerinden mezun olmak.

#### **GÖREVLERİ**

- X Özel Kontrol Laboratuvarı faaliyetlerini ilgilendiren mevzuatı takip etmek.
- Üst yönetim tarafından talep edilen bilgileri temin için sorumlu olduğu bölümlerde iş bölümünü gerçekleştirmek.
- X Özel Kontrol Laboratuvarı' nda en uygun personel dağılımını gerçekleştirmek, iş akışının aksamadan sürdürülmesini sağlamak.
- Kalite hedeflerini belirlemek, revize etmek, üst yönetime onaylatmak.
- Bağlı bulunan üst yönetime sunulmak üzere hazırlanan yazıları, kendisine verilen yetki sınırları içinde incelemek, parafa ve/veya imza etmek.
- Geçici süre görevde bulunamayacağı dönemlerde, X Özel Kontrol Laboratuvarı' nın tayin şartlarına haiz olan personeli vekalet etmek üzere belirlemek ve üst yönetimin onayına sunmak.
- X personelinin görev ve sorumluluklarını belirlemek ve iş bölümü yapmak.
- X Özel Kontrol Laboratuvarı' nda çalışan personele üst yönetimin görüş istek ve talimatlarını aktarmak.

- Yürütülen işlerin hatasız ve zamanında bitirilmesi için çalışmak, gerekirse bu konuda ilgili personeli uyarmak.
- X Özel Kontrol Laboratuvarı tarafından sunulan hizmetler ile ilgili faaliyet raporları hazırlamak/hazırlatmak ve üst yönetime sunmak.
- X Özel Kontrol Laboratuvarı tarafından sunulan hizmetler konusunda personelle toplantılar düzenlemek ve alınan kararları Laboratuvar Müdürüne iletmek.
- Yayınlanan prosedür ve talimatları uygulamak ve ilişkili dokümanların X personeli tarafından kullanılmasını sağlamak.
- Üst Yönetim tarafından düzenlenecek toplantılara katılmak, istenilen bilgileri vermek, talimatlar almak.

#### **KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ KAPSAMINDAKİ GÖREVLERİ:**

- İç tetkikleri planlamak, koordine etmek, verileri toplamak ve yönetime sunmak.
- Düzeltici, önleyici ve iyileştirici faaliyetleri başlatmak, takip etmek, etkinliklerini değerlendirmek ve yönetime sunmak.
- TS EN ISO/IEC 17025 Standardına uygun olarak kurulan Kalite Yönetim Sistemi süreçlerini geliştirmek ve taahhütlere uygun işlerliğini gözlemlemek.
- Kalite ile ilgili dış kurum ve kuruluşlarla (TSE, Eğitim ve Danışmanlık Firmaları, Belgelendirme Kuruluşu, Test/Kalibrasyon Laboratuvarları gibi.) ilişkileri yürütmek ve/ veya bu konuda destek vermek.
- Kalite yönetim sistemi ile ilgili tedarikçi kuruluşların seçimine katılmak.
- Doküman ve kayıt yönetimi konularında X personelini eğitmek ve bağlı personelin çalışmasını denetlemek.
- Kalite yönetim sistemi ile ilgili eğitimleri önermek ve planlamak ve gerçekleştirmek, gerçekleştirilmesini sağlamak.
- Kurumsal iletişimin gerektirdiği toplantılara gerekli verilerle hazır olarak katılmak, kalite yönetim sistemi ile ilgili toplantıları yönetmek.
- Sorumlu olduğu analizlerle ilgili cihaz kullanım talimatlarını, analiz yöntemlerini hazırlamak ve güncellemek.

### **3.4.3. Yerleşim ve Çevre Şartları**

**5.3.1** *Lâboratuvarın deney ve/veya kalibrasyon olanakları, enerji kaynakları, aydınlatma ve çevre şartları da dâhil (bunlarla da sınırlı kalmayarak), deney ve/veya kalibrasyon hizmetinin doğru bir şekilde yapılmasını kolaylaştırmalıdır.*

**5.3.2** *Lâboratuvar, ilgili şartnamelerin, metotların ve prosedürlerin gerektirdiği şekilde veya çevre şartlarının sonuçların kalitesini etkileyebileceği yerlerde, çevre şartlarını izlemeli, kontrol ve kayıt etmelidir. Sürdürülen teknik faaliyetlere bağlı olarak, örneğin; biyolojik sterilizasyona, toza, elektromanyetik etkiye, radyasyona, neme, elektrik beslemesine, sıcaklığa, ses ve titreşim seviyelerine dikkat edilmelidir. Çevre şartları, deneylerin ve/veya kalibrasyonların sonuçlarını tehlikeye soktuğu durumda deneyler ve/veya kalibrasyonlar durdurulmalıdır.*

**5.3.3** *Birbirlerine uymayan faaliyetlerin sürdürüldüğü komşu alanlar arasında etkin bir ayırım olmalıdır. Karşılıklı kirlenmeyi önlemek için tedbirler alınmalıdır.*

**5.3.4** *Deneylerin ve/veya kalibrasyonların kalitesini etkileyen alanlara giriş ve bu alanların kullanımı kontrol edilmelidir. Lâboratuvar, bu kontrolün kapsamına kendi şartlarına bağlı olarak karar vermelidir.*

**5.3.5** *Lâboratuvarın düzenli ve temiz tutulmasını sağlayacak önlemler alınmalıdır. Bunun için özel prosedürler gerekli olabilir.*

### **Laboratuvar Örneği 1:**

#### **Kalite El Kitabı**

---

#### **5.3. Yerleşim ve Çevre Şartları**

---

**5.3.1.** X Özel Kontrol Laboratuvarı'nda deney olanakları, enerji kaynakları, aydınlatma ve çevre şartları da dahil (bunlarla sınırlı kalmayarak), deney hizmetinin doğru bir şekilde yapılmasını kolaylaştıracak şekilde düzenlenmiştir. 150 KVA' lık özel bir hat, 200 KVA' lık jeneratör, sadece cihazların bağlanacağı 100 KVA' lık UPS alınmıştır. Gizliliğin sağlanabilmesi adına özel bir bilgi işlem programı vardır. X Özel Kontrol Laboratuvarı, çevre şartlarının sonuçları geçersiz kılmamasını veya herhangi bir ölçüm için gereken kaliteyi kötü yönde etkilememesini sağlamaktadır. Bu durum **'izleme ve Ölçme Cihazlarının**



**Kontrolü ve Bakım Onarım (X\_PO-10)**' prosedüründe belirtildiği şekilde sağlanmaktadır.

**5.3.2./ 5.3.4./ 5.3.5.** X Özel Kontrol Laboratuvarı, **'İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü ve Bakım Onarım Prosedürü (X\_PO-10)**' nün **5.7.** maddesindeki yerleşim ve çevre şartları aynen uygulanır.

Temizlik Takip Formu Ek-14'te, Ortamın Sıcaklık ve Nem Kontrol Formu Ek-15'te görülebilir.

#### **3.4.4. Deney ve/veya Kalibrasyon Metotları ve Metodun Geçerli Kılınması**

##### **5.4.1 Genel**

*Lâboratuvar, deney ve/veya kalibrasyon verilerinin analizi amacıyla istatistiksel teknikleri de kapsayan uygun metotların ve prosedürlerin yanı sıra, kapsamı içinde olan bütün deney ve/veya kalibrasyonlar için numune alma, taşıma, nakletme, depolama ve deneyi ve/veya kalibrasyonu yapılacak malzemelerin hazırlanması ve mümkünse ölçme belirsizliğinin hesaplanması için uygun metotları ve prosedürleri kullanmalıdır.*

*İlgili cihazların kullanılması ve çalıştırılması, deney ve/veya kalibrasyon malzemelerinin taşınması ve hazırlanması hususlarında talimatların olmaması hâlinde, deney ve/veya kalibrasyonların sonuçlarını tehlikeye düşmesi ihtimali varsa, lâboratuvar bu talimatlara sahip olmalıdır. Lâboratuvarın çalışmalarıyla ilgili bütün talimatlar, standardlar, el kitapları ve referans veriler güncel olarak tutulmalı ve bunlar personel tarafından kolaylıkla erişilebilir olmalıdır (Madde 4.3). Deney ve kalibrasyon metotlarından sapmalara ancak, bunlar doküman haline getirildiğinde, teknik olarak haklı bulunduğu, yetkilendirme yapıldığında ve müşteri tarafından kabul edildiğinde izin verilebilir.*

## **Laboratuvar Örneği:**

### **Kalite El Kitabı**

---

#### **5.4. Deney Metotları ve Metodun Geçerli Kılınması**

---

##### **5.4.1. Genel**

Deneyler için gerekli deney metotları ve kullanılan cihazlar her parametre için hazırlanan Deney, Cihaz Kullanım, Kalibrasyon ve Doğrulama Talimatlarının bir parçası olarak dokümente edilerek personelin kolayca ulaşabileceği şekilde laboratuvarlarda bulundurulmaktadır.

Gerçekleştirilen deneyler için ölçüm belirsizliği hesaplanmış ve gerekli metotları içeren dış kaynaklı dokümanlar da temin edilmiştir.

##### **5.4.2 Metotların seçilmesi**

*Lâboratuvar, müşteriilerinin ihtiyaçlarını karşılayabilen ve uygulanacak deney ve/veya kalibrasyon metotlarına uygun, numune alma metodunu da içeren deney ve/veya kalibrasyon metotlarını kullanmalıdır. Tercihen, uluslararası, bölgesel veya ulusal standartlarda yer alan metotlar kullanılmalıdır. Lâboratuvar, müşteri tarafından önerilmesi veya metodun uygun olmaması dışında standartların en son ve geçerli baskısının kullanılmasını sağlamalıdır. Tutarlı bir uygulamayı sağlamak üzere, gerekli olduğunda ayrıntılarla standard tamamlanmalıdır.*

*Müşteri, kullanılacak metodu belirtmemiş ise lâboratuvar uluslararası, bölgesel veya ulusal standartlarda veya güvenilir bir teknik kuruluş tarafından veya ilgili bilimsel yayınlarda veya dergilerde yayınlanmış olan veya cihazı imal eden firma tarafından belirtilmiş olan uygun metotları seçmelidir. Lâboratuvarda geliştirilmiş metotlar veya lâboratuvara uyarlanan metotlar, kullanım için uygunlarsa ve geçerli kılınmışlarsa kullanılabilirler. Müşteri, seçilen metottan haberdar edilmelidir. Lâboratuvar, seçilmiş olan metodu deneylere ve kalibrasyonlara uygulamadan önce, standard metotları uygulayabildiğini teyit etmelidir. Standard metot değişirse teyit işlemi tekrarlanmalıdır.*

*Lâboratuvar, müşteri tarafından önerilen metodun uygun olmadığı veya yürürlükten kaldırılmış olduğunda müşteriyi bilgilendirmelidir.*

### **5.4.3 Lâboratuvarda geliştirilen metotlar**

*Lâboratuvar tarafından geliştirilmiş olan deney ve kalibrasyon metotlarının uygulanması plânlı bir faaliyet olmalıdır ve bu amaçla yeterli kaynaklarla donatılmış vasıflı elemanlar görevlendirilmelidir.*

*Plânlar geliştirme sürdükçe güncelleştirilmeli ve bu faaliyetin içinde görev alan bütün personel arasında etkin bir iletişim sağlanmalıdır.*

### **Laboratuvar Örneği:**

#### **Kalite El Kitabı**

---

#### **5.4.2. Metotların Seçilmesi**

---

X Özel Kontrol Laboratuvarı gerçekleştirilen deneylerde esas olan, deneylerin uluslararası bölgesel ve ulusal kabul gören metotlarla gerçekleştirilmesi ve müşterinin seçilen metot hakkında bilgilendirilmesidir. Kullanılan standart metotlardaki değişiklikler TSE ( Türk Standartları Enstitüsü ) yayınlarına abone olunarak veya 3 ayda 1 defa KYB ve BS tarafından internetin ilgili sitesi takip edilmekte, standart metot dokümanlarının güncel halinin kullanılması ile sağlanmaktadır.

---

#### **5.4.3. Laboratuvarda Geliştirilen Metotlar**

---

Deneylerde tümüyle X Özel Kontrol Laboratuvarı tarafından geliştirilmiş herhangi bir metot kullanılmamaktadır. Metotların tamamı, yukarıda açıklanan belirli kaynaklardan temin edilmektedir. **Ancak cihazı üreten firma ile mevcut standartların senteziyle oluşturulmuş metotlar kullanılmaktadır. Bu metotların belirsizlik hesaplamaları yapılmış ve uygun görülmüştür.**

### **5.4.4 Standard olmayan metotlar**

*Standard metotlar arasında yer almayan metotların kullanılması gerektiğinde, bu metotlar müşteri ile yapılacak anlaşmaya bağlı olmalı ve deney ve/veya kalibrasyon şartlarının amacını ve müşteri şartlarının açık bir tanımını içermelidir. Geliştirilen metot, uygulanmadan önce uygun şekilde geçerli kılınmalıdır.*

X Özel Kontrol Laboratuvarı' nda standart olmayan metotlar kullanılmamaktadır.

### **5.4.5 Metotların geçerli kılınması**

**5.4.5.1 Geçerli kılma, özel amaçlı bir kullanım için gerekli şartların yerine getirildiğinin inceleme sonucunda teyit edilmesi ve objektif bir delilin elde edilmesidir.**

**5.4.5.2.**Lâboratuvar, standard olmayan metotların, lâboratuvarda tasarımılanmış/geliştirilmiş metotların, amaçlanan kapsamları dışında kullanılan standard metotların ve ilâvelerle takviye edilmiş veya değiştirilmiş standard metotların, amaçlanan kullanıma uygun olduklarını teyit etmek için geçerli kılınmalıdır. Geçerli kılma, yapılacak uygulama veya uygulama alanının ihtiyaçlarını da karşılayacak kapsamda olmalıdır.

Lâboratuvar, elde edilen sonuçları ve geçerli kılma için kullanılan prosedürü ve metodun amaçlanan kullanıma uygun olup olmadığını belirten bir ifadeyi kaydetmelidir.

**5.4.5.3** Geçerli kılınmış metotlardan elde edilebilen değerlerin aralığı ve doğruluğu (meselâ, sonuçların belirsizliği, tespit sınırı, metodun seçiciliği, doğrusallık, tekrarlanabilirlik ve/veya uyarlık sınırı, dış faktörlere ve/veya numune/deney parçası matrisinden gelen girişimlere olan duyarlılığa karşı dayanıklılık) kullanım amacına göre değerlendirilmeli ve bunlar müşterinin ihtiyaçlarına uygun olmalıdır.

### **Laboratuvar Örneği:**

#### **Kalite El Kitabı**

---

##### **5.4.5. Metotların Geçerli Kılınması**

---

**5.4.5.1.**X Özel Kontrol Laboratuvarı tarafından referans standartlardan temin edilen metotlar kullanılmaktadır.

**5.4.5.2.** Oluşturulan Kalite Yönetim Sistemine göre, diğer kaynaklardan temin edilen metotların standart özelliklere sahip olmaması halinde veya standartlardan alınan metotların pratik açıdan uyarlanması gerektiğinde bu metotlar "**Test Metotlarının Geçerli Kılınması Prosedürü (X\_PO-12)**" nde belirlenen şekilde geçerli kılındıktan sonra kullanıma alınmaktadır.

**5.4.5.3.** X Özel Kontrol Laboratuvarı tarafından, planlı bir çalışma uygulayarak geçerli kılınacak her deney metodunun belirsizlik, algılama sınırı, seçicilik, doğrusallık, tekrarlanabilirlik ve girişimlere karşı duyarlılık gibi performans parametrelerinin uygun olanlarının tespiti sağlanır.

Deney metotlarına ait performans parametrelerinin neler olduğu ve nasıl elde edileceği, prosedürde açıklanmıştır. Geçerli kılma işlemleri sonrasında elde edilen bilgiler doğrultusunda bir rapor hazırlanır ve sonuçların müşteri ihtiyacını

karşılması halinde metot geçerli kılınır ve ilgili tüm personel bilgilendirilir. Geliştirilen metotlar bu konuyla ilgili yetkilendirilmiş personel tarafından kullanılır ve gelişmelere uygun olarak güncelleştirilir. Bu faaliyetler içinde bulunan personel arasında etkin bir iletişim sağlanır.

Metot Validasyonu Planı örneği Ek-16'da görülebilir.

#### **5.4.6 Ölçme Belirsizliğinin Tayini**

**5.4.6.1** *Bir kalibrasyon laboratuvarı veya kalibrasyonlarını kendisi yapan bir deney laboratuvarı, bütün kalibrasyonlardaki ve bütün kalibrasyon tiplerindeki ölçme belirsizliğinin tayini için bir prosedüre sahip olmalı ve bu prosedürü uygulamalıdır.*

**5.4.6.2** *Deney laboratuvarları, ölçme belirsizliğini tayin etmek için prosedürlere sahip olmalı ve bu prosedürleri uygulamalıdır. Bazı durumlarda deney metodunun doğası, ölçme belirsizliğinin dikkatli, metrolojik ve istatistiksel bakımlardan geçerli tayininin yapılmasını olanaksız kılar. Böyle durumlarda laboratuvar, en azından belirsizliğin bütün bileşenlerini tanımlamaya çalışmalı, mümkün olan en iyi tahmini yapmalı ve yazılan raporun belirsizlik hakkında yanlış fikir vermemesini sağlamalıdır. Makul bir tahmin, metodun uygulanması hakkındaki bilgiye, ölçmenin kapsamına dayanmalı ve meselâ, önceki deneyimleri ve geçerli kılma verilerini dikkate almalıdır.*

**5.4.6.3** *Ölçüm belirsizliği hesaplanırken verilen şartlarda, önemi olan bütün belirsizlik bileşenleri, kabul edilmiş olan analiz metotları kullanılarak dikkate alınmalıdır.*

## **Laboratuvar Örneği:**

### **Kalite El Kitabı**

---

#### **5.4.6. Ölçme Belirsizliğinin Tayini**

---

**5.4.6.1.** X Özel Kontrol Laboratuvarı, bütün kalibrasyonlardaki ve bütün kalibrasyon tiplerindeki ölçme belirsizliğinin tayini için ‘ **Ölçüm Belirsizliği Prosedürü (X\_PO-19)**’ ne sahiptir.

**5.4.6.2.** Deney sonucu ile birlikte verilen ve ölçüm değerlerinin dağılımını gösteren Ölçüm Belirsizlikleri, deney sonuçları üzerinde önemli etkileri olan etkenlerin tahminine dayanarak hesaplanmakta ve müşteri tarafından talep edildiğinde deney raporunda açıklanmaktadır. Hesaplama için izlenmesi gereken yol, belirsizlik elemanları ve kullanılacak kaynak kitaplar “**Ölçüm Belirsizliği Prosedürü (X\_PO-19)**”ne göre belirlenmektedir.

Ölçüm belirsizliği hesaplamaları, her parametre için ayrı ayrı hazırlanan Deney Talimatlarında belirtilerek personelin bilgilendirilmesi sağlanmaktadır.

#### **5.4.7 Verilerin Kontrolü**

**5.4.7.1** *Hesaplama ve verilerin aktarımı, sistematik olarak uygun kontrollere tâbi tutulmalıdır.*

**5.4.7.2** *Deney veya kalibrasyon verilerinin elde edilmesi, işleme tâbi tutulması, kaydedilmesi, rapor haline getirilmesi, muhafaza edilmesi veya iptal edilmesi için bilgisayarlar veya otomatik cihazlar kullanıldığında lâboratuvar aşağıdaki hususları sağlamalıdır:*

- a) Kullanıcı tarafından geliştirilen bilgisayar yazılımı, kullanım için uygun olacak şekilde yeterli ayrıntıda dokümante edilmelidir,*
- b) Verilerin bütünlüğünü korumak için prosedürler hazırlanmalı ve uygulanmalıdır. Bu prosedürler, sadece bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, verilerin giriş veya toplama doğruluğunu ve gizliliğini, veri depolamayı, veri aktarımını ve verilerin işlenmesini içermelidir,*
- c) Bilgisayarlar ve otomatik cihazlar, fonksiyonlarını düzgün olarak yerine getirecek şekilde bakıma alınmalı ve deney ve kalibrasyonların doğruluğunu korumak için gereken çevre ve işletme şartları sağlanmalıdır.*

## **Laboratuvar Örneği:**

### **Veri Analizi Prosedürü**

#### **1. AMAÇ**

Prosedürün amacı, X bünyesinde yürütülen faaliyetleri ve kalite çalışmalarının verimliliğini, doğruluğunu, eğilimlerini ve değişimlerini gözlemleyebilmek için gereken verilerinin toplanmasını, değerlendirilmesini sağlamaktır. Sürekli iyileştirme ve müşteri memnuniyetini kalıcı kılma, bu prosedür için temel hedeftir.

#### **2. KAPSAM VE SORUMLULUK**

X Kalite Yönetim Sistemi kapsamında bulunan ve kaliteyi doğrudan etkileyen tüm bölümlerin ve verilerin analizinde kullanılacak istatistik yöntemlerini kapsar. Bu prosedür, KYB tarafından hazırlanır, kontrol edilir ve LM tarafından onaylandıktan sonrada yürürlüğe girer. BS kalite ile ilgili verileri KYB 'ye sunulmasından, sorumlu oldukları konular ile ilgili verilerin toplanmasından ve bu verilerin analizini yapmaktan sorumludurlar.

#### **5.UYGULAMA**

##### **5.1.Analiz Konularının Belirlenmesi**

Kalite sisteminin, iş- hizmet faaliyetlerinin ve X Özel Kontrol Laboratuvarı etkinliğini kontrol etmek üzere, uygulanacak istatistik teknikler belirlenmiştir. X Özel Kontrol Laboratuvarı faaliyetleri kapsamında, değerlendirilebilen ve raporlanabilen özellikteki veri toplama noktaları, genel olarak aşağıdaki gibidir:

- **Talep, Teklif ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (X\_PO-11)**' ne göre elde edilen müşteri şikayet türleri,
- **Uygun Olmayan Deney İşleminin Kontrolü Prosedürü (DPP\_PO-04)**' ne göre yapılan deneylerde ortaya çıkan hatalar,
- Laboratuvar deneyleri süresince oluşan uygunsuzlukların adetleri, süreç ve bölümler bazında dağılımları,
- İlgili uygunsuzluklar nedeniyle yapılan düzeltme ve düzeltici faaliyetlerin sonuçları,
- İş Programında belirtilen aşamaların gerçekleşme oranları ve var ise gecikme nedenleri,
- Deney Raporları sonucu ortaya çıkan uygunsuzlukların adedi ve konuları, yapılan işlemler,

- Satın alınan/ kullanılan malzeme hata ve fire miktarları,
- Çalışan personel ve Müşteri anketlerinin sonuçları,
- **İç tetkik Prosedürü (X\_PO-02)**' ne göre elde edilen İç Tetkik sonuçları,
- İç Tetkiklerde açılan düzeltici faaliyet sayısı,
- Açılan düzeltici faaliyetlerin süreç ve bölüm bazında dağılımı,
- Düzeltici ve Önleyici faaliyetlerin sonuçları,
- Uygunsuzlukların nedenleri,
- X Özel Kontrol Laboratuvarı tarafından verilen eğitimlerin dağılımı ve adedi,
- Aylık bazda laboratuvarlarda yapılan deneylerin dağılımı ve adedi,
- Tedarikçi seçme ve değerlendirmelerine göre, elde edilen tedarikçi değerlendirmeleri,
- Satın alma sırasında oluşan tedarikçi değerlendirmelerinin sayısı,
- Uygunsuzlukların tedarikçi gruplarında dağılımı,
- Uygunsuzluklar sonucu uygulanan düzeltici ve önleyici faaliyetlerin sayısı, işlere göre dağılımı,
- Uygunsuzlukların sonuçları ve listeden çıkarılan tedarikçilerin sayısı,
- Uygunsuzlukların olası nedenleri ve yapılan diğer işlemler,
- Cihazların doğrulama- sapma değerlerine ilişkin istatistikler.

## **5.2. Veri Analizlerinin Uygulanması**

Veri analizlerinin yapılmasına imkan verecek veriler, sorumluları tarafından, kullanılan formlardan toplanır.

Verilerin toplanması sırasında objektif davranılmasına ve yanlış veri toplanmamasına özen gösterilmelidir.

Toplanan verilerin bilgisayara girişleri yapılarak belirlenen istatistik yöntem uygulanır ve sonuçlar istenirse grafik, rapor, yüzdesele, vb. olarak ortaya konur.

Veri analizleri, bunlarla ilgili kalmamakla birlikte aşağıdaki uygulama örnekleri gibi olabilir;

- Dönem boyunca deneylerde saptanan uygunsuzluklar ve uygulanan düzeltici faaliyetlerin, toplam adet üzerinden, analizlere göre dağılımı yüzdesele olarak ifade edilir.
- Yıllık İş Programında belirtilen iş aşamalarının gerçekleşme zamanları ve iş programındaki planlanan zamanlamaların gerçekleşme oranları hesaplanır.



Programdan sapma nedenleri, yönetimimiz, doğal koşullar ve personelden kaynaklanan nedenlerle olabileceğinden, nedenler de objektif olarak saptanır ve analizin sonucuna eklenir.

- Tedarikçi değerlendirmede satın alma süreçlerinde oluşan uygunsuzlukların bölüm, tedarikçi ve malzeme gruplarında ortaya çıkma sayılarının toplam uygunsuzluğa oranı belirlenir.
- Malzeme kabulde oluşan uygunsuzlukların oluştuğu ağırlıklı konular belirlenir.
- Tüm laboratuvar bazında açılan düzeltici faaliyetler, açıldığı ilgili süreçler/ bölümlere göre ağırlıkları bakımından belirlenir ve toplam düzeltici faaliyetler içerisindeki ağırlıkları yüzdesel olarak ifade edilir.
- İç tetkiklerin sonuçları, olumlu ve olumsuz rapor ve düzeltici faaliyet adedine göre bölümler ve süreçler bazında ayrı ayrı yüzdesel olarak ifade edilir.
- Yıllık toplam yapılan deney adedi, toplam iş gücü sayısı ve çalışılan süreye bağlı olarak değerlendirilir.

Hedeflere ulaşım oranları KYB tarafından, yıl sonunda her biri için tespit edilir. Elde edilen sonuçlar LM' de toplanır.

Yukarıda belirtilen analizi yapılacak konular, **Veri Analizi Kontrol Planı'** ndan takip edilerek belirtilen periyotlarda analizler yapılır.

### 5.3. Analiz yöntemlerinin belirlenmesi

Veri toplama işlemi sonucunda ortaya çıkan bilgi ve değerler, aşağıdaki değerlendirmeler suretiyle analiz edilirler:

- **Çubuk Grafikler:** Belirli bir sınıflandırma sonucunda ortaya çıkan dağılımı gösteren grafiklerdir.
- **(X -Y) Grafiği:** Verilerin birbirine veya zamana göre değişimi işaretlenir ve dönemsel davranışları gözlenir.
- **Anketler:** Verilerin toplandığı hazır dokümanlardır. Sonuçlarının değerlendirilmesi, çubuk veya X-Y grafiklerinde olduğu gibi gerçekleştirilir.
- **Neden Sonuç Analizi (Balık Kılıçığı Diyagramı):** Problemin ana sebepleri etrafında bulunan sebepler, analiz edilerek esas kaynağın tespit edildiği çözüm tekniğidir

İstatistik çalışma bir problemin değerlendirilmesi amacıyla yapılmışsa, çözüm için yeni öneriler getirilir.

Yapılan istatistik sonuçları yorumlanarak amaca uygunluğu yönünden değerlendirilir ve çalışmalar ortaya çıkan duruma göre yönlendirilir.

### **3.4.5.Cihazlar**

**5.5.1** *Lâboratuvar, deneylerin ve/veya kalibrasyonların doğru bir şekilde yapılması için gereken bütün numune alma imkânları, ölçüm ve deney cihazları ile (numune alınmasını ve deney ve/veya kalibrasyon malzemelerinin hazırlanmasını ve veri işleme ve analizlerinin yapılmasını da içerecek şekilde) donatılmalıdır.*

*Lâboratuvar, daimî kontrolü dışındaki cihazları kullanma ihtiyacı duyduğunda, söz konusu cihazların bu standardın şartlarını karşılamaını sağlamalıdır.*

**5.5.2** *Deney, kalibrasyon ve numune alma için kullanılan cihazlar ve bunların yazılımları, istenilen doğruluğun elde edilmesi için gerekli yeterliğe sahip olmalı ve söz konusu olan deneyler ve/veya kalibrasyonlarla ilgili şartnamelere uygun olmalıdır. Sonuçlar üzerinde önemli etkileri olan cihazlar için kalibrasyon programları hazırlanmalıdır. Cihazlar (numune alma için kullanılanlar da dâhil) hizmete alınmadan önce, lâboratuvar şartnamesinin şartlarını yerine getirmesi ve ilgili standard şartnamelere uygun olması için kalibrasyonu yapılmalı veya kontrol edilmelidir. Cihazlar, kullanım öncesinde kontrol ve gerekiyorsa kalibrasyonu yapılmalıdır (Madde 5.6).*

**5.5.3** *Cihazlar, yetkili personel tarafından kullanılmalıdır. Cihazların kullanımı ve bakımı ile ilgili güncelleştirilmiş talimatlar (cihaz imalatçıları tarafından sağlanan el kitapları da dâhil) ilgili lâboratuvar personeli tarafından her an kullanılabilir şekilde hazır bulundurulmalıdır.*

### **Laboratuvar Örneği:**

#### **Etüv Cihaz Kullanım Talimatı**

#### **1.AMAÇ**

Cihaz Tanım No CHZ-10 olan cihazın kullanılması, onarım – bakım ve temizlik işlemleri sırasındaki uygulamaları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

#### **2.KAPSAM VE SORUMLULUK**

Bu talimat yukarıda Cihaz Tanım No.su verilmiş olan cihazın kullanım, onarım– bakım ve temizlik işlemleri sırasındaki uygulamaları kapsar. Bu talimatın uygulanmasından cihazı kullanmaktan sorumlu personel ve BS sorumludur.

## 5.UYGULAMA

### 5.1.CİHAZ KULLANIMI TAŞIMA, BAKIM VE TEMİZLİĞİ

- Cihazın kapağı, kapı kulpunun çekilmesiyle açılır, itilmesiyle kapanır.
- Cihazı çalıştırmak için “ON/OFF” düğmesine basılır.
- Hava kapağı kontrol tuşunun sağa kaydırılmasıyla hava kapakçıkları açılır, sola kaydırılmasıyla kapanır.
- “Set” düğmesine basıldıktan sonra geçerli çalışma modu göstergede yanar.
- Sıcaklığı ayarlamak için; ”set” düğmesine basılı tutularak sıcaklık moduna “on/off” düğmesi ile gelinir.
- Sıcaklık moduna gelindiği sıcaklık göstergesinin yanması ile anlaşılır.
- “Set” düğmesine basılı tutularak,”on/off” düğmesi sağa veya sola çevrilerek istenen sıcaklığa gelinir ve “set” düğmesi bırakılır.
- Zamanı ayarlamak için; set” düğmesine basılı tutularak zaman moduna “on/off” düğmesi ile gelinir.
- “set” düğmesine basılı tutularak,”on/off” düğmesi sağa çevrilerek istenen zamana gelinir ve “set” düğmesi bırakılarak zaman ayarı yapılmış olur.
- **Cihaz Temizliği;** Ortam sıcaklığında ve cihazın güç kablosu cihazdan ayrıldıktan sonra yapılır.
- Kir ve tozlara karşı cihaz ıslak bezle silinir.
- Zor çıkan kirlere karşı sıvı deterjan kullanılır.
- Cihaz hariçten gelebilecek pas lekelerinden korunur. Küçük bir pas lekesi de olsa derhal temizlenir.

*5.5.4 Mümkün olduğunda, deney ve kalibrasyonda kullanılan ve sonucu etkileyen, cihazın bütün kısımları ve yazılımına belirleyici kimlik verilmelidir.*

*5.5.5 Cihazın yapılan deneyler ve/veya kalibrasyonlarda sonuç için önemli olan her bir kısmı ve yazılımı için tutulan kayıtlar muhafaza edilmelidir. Bu kayıtlar en az aşağıdaki bilgileri içermelidir:*

- a) Cihazın ve yazılımının kimliği,
- b) İmalatçının adı, tip tanımı ve seri numarası veya diğer ayırt edici özgün tanımlama,
- c) Cihazın şartnameye uygunluğunu gösteren kontroller (Madde 5.5.2),
- d) Bulunduğu yer,
- e) Varsa, imalatçının talimatları veya bunların nerede bulunabileceğini gösteren atıf,

- f) Yapılan bütün kalibrasyonların, ayarlamaların tarihleri, sonuçları, raporların ve sertifikaların kopyaları, kabul kriterleri ve bir sonraki kalibrasyonun tarihi,
- g) Bakım plânı ve yapılmış olan bakımlar,
- h) Cihazın hasar, arıza, tadilat veya tamir durumu.

**5.5.6** Lâboratuvar, ölçme cihazlarının uygun bir şekilde çalışmasını sağlamak ve kirlenmesini veya kalitesinin bozulmasını önlemek amacıyla güvenli muamelesi, nakli, muhafazası, kullanımı ve plânlı bakımı için prosedürlere sahip olmalıdır.

Cihaz Sicil Kartı örneği Ek-17' de görülebilir.

**5.5.7** Hatalı kullanıma veya aşırı yüklemeye maruz kalan, şüpheli sonuçlar veren veya hatalı veya belirlenen sınırların dışında olduğu anlaşılan cihazlar hizmet dışı bırakılmalıdır. Bu durumdaki bir cihaz, belirgin bir etiket veya işaret konularak, onarılıp doğru olarak çalıştığı kalibrasyon veya deney yoluyla tespit edilinceye kadar diğer cihazlardan ayrı tutulmalıdır. Lâboratuvar, bu hatanın veya sapmanın daha önce yapılmış deneylere ve/veya kalibrasyonlara olan etkisini araştırmalı ve "Uygun olmayan işin kontrolü" prosedürünü uygulamaya başlamalıdır (Madde 4.9).

**5.5.8** Mümkünse, lâboratuvarın kontrolü altında bulunan ve kalibrasyon gerektiren bütün cihazlar, kalibrasyon durumunu, en son kalibrasyon tarihini ve tekrar kalibrasyonu gerektiren kriterleri veya tarihi de içerecek şekilde işaretlenmeli, kodlanmalı veya başka bir şekilde tanımlanmalıdır.

### **Laboratuvar Örneği:**

#### **İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü ve Bakım-Onarım Prosedürü**

##### **1. AMAÇ**

Bu prosedürün amacı, X bünyesinde kullanılan izleme ve ölçme cihazlarının bakımlarının planlanması ve arıza durumunda yapılacak işlemler ve kalibrasyon hizmetleri ile ilgili olarak yapılacak işlemleri ve sorumluları belirlemektir.

## 2. KAPSAM VE SORUMLULUK

Bu prosedür, X bünyesindeki cihazların ve ekipmanların, bakım onarım işlerini ve kalibrasyonu yapılacak tüm cihazlara verilecek hizmeti kapsar. Bu prosedürün uygulanmasından BS, KYB ve tüm personel sorumludur.

## 5. UYGULAMA

### Genel

- Cihazlar Organizasyon El Kitabına ve Yetki Listesine uygun olarak yetkilendirilmiş personel tarafından kullanılır.
- Ölçüm cihazlarına, yazılım ve donanım da dahil olmak üzere ölçüm sonuçlarını geçersiz kılacak ayarlama işlemleri yapılamaz. Şüpheli durumlarda ölçüm durdurularak "**Uygun Olmayan Deneysel İşleminin Kontrolü Prosedürü (X\_PO-04)**" ne göre işlemler başlatılır.
- Yeni alınan cihazlar ilk kullanıma alınmadan veya cihazların herhangi bir sebeple ( kalibrasyon, bakım, onarım, vb.) laboratuvarın kontrolü dışına çıkması durumunda kalibrasyonu yapılmalı veya kontrol edilmelidir. Ayrıca **Satın Alma Prosedürü (X\_PO-21)**' ne uygun olarak istenen şartları karşılayıp karşılamadığı kontrol edilir.

### 5.1. Cihaz ve Ekipmanların Belirlenmesi

X Özel Kontrol Laboratuvarı bünyesinde bulunan tüm cihaz ve ekipmanların takibi **Cihaz Listesi (X\_LT-10)**' nde (kod, adet, vb.) yer alır.

### 5.2. Arıza Durumu

Laboratuvarda kullanılan cihaz ve ekipmanlarda arıza tespit edildiğinde kullanıcısı tarafından cihaz arızası BS' ye bildirilir. BS' de uygun gördüğü takdirde konuyu LM' ye iletir.

BS, teklif toplayarak cihazı en uygun fiyatla yapacak firmayı belirler. Cihaz, tamiri yapacak firmaya tutanak ile BS tarafından teslim edilir. Arızası ya da parça değişimi giderildiğinde LM' ye bilgi verir ve teslimatı yapılır. Cihaz ilgili laboratuvara kurulum yapılır. KYB, BS ile yetkili firma elemanları eşliğinde incelenir, firmadan teslim alınır. Kullanım ve ölçümler sonucunda BS kullanım onayı verir. Sabit cihazlarda ise, tüm tamir işlemleri BS gözetiminde teknik servis tarafından yapılır. Cihaz arıza bilgisi Cihaz Sicil Kartına işlenerek cihaz dosyasında saklanır.

### 5.3. Cihaz Bakımı:

- Laboratuvarda kullanılan cihazların ve ekipmanların bakım periyotları KYB ve BS tarafından belirlenir. Belirlenen bu bakım planı BS tarafından saklanır.
- Cihazların bakımları **Cihaz Bakım-Onarım Kontrol Planı (X\_PL-03)**' nda belirtilen periyotlarda çalışma ve bakım talimatlarına göre yapılır.
- Bakım zamanı gelen cihazın bakımı sırasında eğer malzeme, ekipman ya da servis ihtiyacı var ise **Madde 5.2.** de verilen parça temini ya da arıza giderme faaliyetleri gerçekleştirilir.
- Bakım çalışmaları BS ve personeli tarafından gerçekleştirilir. Bakımı yapılan cihaza ait bilgiler '**Cihaz Sicil Kartına (X\_FR-25)** işlenerek BS tarafından saklanır.

### 5.4. Laboratuvar Ekipman ve Cihazlarının Dışındaki Makine ve Cihazların Arıza Durumu:

Laboratuvarlar dışındaki Makine ve Cihazların bakım onarım işleri LM' nin kontrolü altında yapılmaktadır. Bundan sonra ki aşamalarda **5.2.** aynen uygulanır.

### 5.5. Cihaz Kalibrasyonu ve Doğrulaması:

- X Özel Kontrol Laboratuvarı' nda kullanılan ve hizmet kalitesini doğrudan ya da dolaylı olarak etkileyen, bütün ölçme ve deney teçhizatı, BS tarafından, **İzleme ve Ölçme Cihazları Kalibrasyon Takip Formu (X\_FR-06)**' na kaydedilir ve KYB 'ye iletilir. KYB ve LM tarafından belirlenen periyotlarda, TÜRKAK tarafından akredite bir kalibrasyon laboratuvarına kalibre ettirilir.
- Ölçü aleti ve cihazın **İzleme ve Ölçme Cihazları Kalibrasyon Takip Formu (X\_FR-06)**' nda belirtilen kalibrasyon kabul kriteri dışında olduğu tespit edilirse veya arıza durumunda, ölçü aleti veya cihaz hizmet dışı bırakılır, gerekli düzeltici faaliyet yapılır. Gerekli takdirde bakım ve/ veya kalibrasyonu yeniden yaptırılır. Daha önce yapılmış olan deney sonuçlarının geçerliliği, BS tarafından değerlendirilir. BS tarafından gerekli görülmesi durumunda **Uygun Olmayan Deney İşleminin Kontrolü Prosedürü (X\_PO-04)**' ne göre işlemler başlatılır. Kullanılamaz durumda olan cihazların/ aletlerin üzerine **"DENEY AMAÇLI KULLANILMAZ"** etiketi asılarak hata giderilene kadar kullanımdan kaldırılır. *Kullanılabilir durumda olan cihazların üzerine yeşil renkte "DENEY AMAÇLI KULLANILABİLİR"* etiketi asılır. Kalibrasyon zamanı gelmiş olan cihazların üzerine de **sarı** renkte etiket asılır.

- Düzeltme faktörleri, kalibrasyon kabul kriteri dışında kalarak belirli bir sapma görülmesi ve ayarlama işlemi gerçekleştirilememesi durumunda BS' nin onayıyla kullanıma geçirilir ve hesaplamaların güncellenmesi sağlanır.
- Kalibrasyon yapılan cihazların üzerine kalibrasyon tarihi ve bir sonraki kalibrasyon tarihini gösteren etiketler yapıştırılır ve cihazların kalibrasyon durumları bu etiketler ile izlenir.
- Kalibrasyon kuruluşlarından, kalibrasyonların yapıldığına dair “Kalibrasyon Sertifikaları” temin edilir ve kalite kaydı olarak saklanır.
- Kalibrasyon periyodu ve kalibrasyonu yapan firma İzleme ve Ölçme Cihazları **İzleme ve Ölçme Cihazları Kalibrasyon Takip Formu (X\_FR-06)**' ndan takip edilir.
- Ölçü aleti ve cihazların, zarar görmeyecek şekilde taşınması ve muhafazası sağlanır. Ölçü aletlerinin taşınması ve muhafazası aşamasındaki sorumluluk, kullanıcılara aittir. Ölçme sonuçlarını geçersiz kılacak biçimde ayarlanmamalı ve bundan kaçınılmalıdır.
- Belirlenmiş şartların izlenmesinde ve ölçülmesinde kullanıldığı zaman bilgisayar yazılımlarının, ilk kullanımdan önce amaçlanan uygulamayı yerine getirme yeteneği teyit edilir ve her yıl bu işlem tekrarlanır.
- Doğrulaması yapılan her cihazın bilgileri ilgili cihazın **Cihaz Sicil Kartına (X\_FR-25)** kaydedilir. Doğrulama sonuçları **Doğrulama Kontrol Formlarına** işlenir.
- Ölçmenin SI birimlerine göre izlenebilirliği, ilgili SI birimlerinin birincil standartları ile bağlantılı olan kesintisiz bir kalibrasyon veya karşılaştırma zinciri ile sağlanır. Alınan kalibrasyon hizmetleri, yeterliliği, ölçme yeteneği ve izlenebilirliği kanıtlanmış olan laboratuvarlardan alınarak, ölçümlerin izlenebilirliği güvence altına alınır. SI birimlerine göre izlenebilirliğin mümkün olmadığı durumlarda, deney sonuçlarının izlenebilirliği sertifikalı referans malzemeleri (CRM vb.) veya üzerinde anlaşmaya varılmış metotlar aracılığıyla sağlanır.
- Referans standartlar/ malzemeler izlenebilir kuruluşlardan temin edilir ve yine izlenebilir kuruluşlar aracılığıyla kalibre ettirilir.

#### **5.6.Deney Sonuçlarının Kalitesinin Temini:**

BS, yıllık kalite kontrol işlemleriyle belirlenen periyodik kontroller doğrultusunda ekipmanların, referans malzeme/ standartların ara kontrol faaliyetlerini yürütülmesini sağlayarak, deney sonuçlarını izler, kontrol ve kayıt altına alır.

Referans standart/ malzemeler sertifikalarında belirtilen şartlarda saklanır ve ilgili talimatlara göre kullanılır. Ara kontrollerle ilgili detaylı bilgi ilgili laboratuvar talimatlarında belirtilmiştir. Ara kontrol faaliyetleri aşağıdaki konuları kapsayabilir:

- Laboratuvarlar arası yeterlilik ve karşılaştırma testleri
- Aynı veya farklı metot kullanılarak deneylerin karşılaştırılması
- Sertifikalandırılmış referans malzemelerin düzenli olarak kullanılmasını ve/veya ikincil referans malzemelerin kullanılması
- Bir numunenin farklı özellikleri ile ilgili sonuçların birbirleriyle ilişkilendirilmesidir .

#### **5.7. Yerleşim ve Çevre Koşulları :**

- X Özel Kontrol Laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen, deney hizmetleri sırasında, deney hizmetinin doğru olarak yapılabilmesi için analizlerde kullanılan standart metotlardaki çevre şartları sağlanır. X Özel Kontrol Laboratuvarı, yerleşim ve çevre koşullarından dolayı, ölçümlerin kalitesinin olumsuz yönde etkilenmeyeceğini, ölçüm sonuçlarının geçersiz olmayacağını tespit ettikten sonra deney işlemlerini başlatır. Deney hizmeti aşamasında çevre şartları izlenir, kontrol edilir ve kayıt altına alınır. Çevre koşullarının ölçüm sonuçlarını etkilediği durumlarda ölçümler durdurulur şartlar uygun hale getirilip deneye başlanır.
- Ölçümler sırasında, ölçümlerin kalitesini etkileyen alanlara giriş ve bu alanların kullanımı kontrol edilir. Birbirine uymayan faaliyetlerin yapıldığı alanlar arasında karşılıklı etkilenmeyi önlemek, laboratuvarların düzenini ve temizliğini sağlamak için tedbir alınır.

#### **3.4.6. Ölçümlerin izlenebilirliği**

##### **5.6.1 Genel**

*Deney, kalibrasyon veya numune alma sonuçlarının doğruluğu veya geçerliliği üzerinde önemli bir etkisi olan diğer ölçümler için kullanılan cihazlar da dâhil olmak üzere, deneyler ve/veya kalibrasyonlarda kullanılan bütün cihazların, kullanıma alınmadan önce kalibrasyonu yapılmalıdır. Lâboratuvar, cihazlarının kalibrasyonu için oluşturulmuş bir program ve prosedüre sahip olmalıdır.*



## Laboratuvar Örneği:

SIRA NO	CİHAZIN ADI	CİHAZIN KODU	BULUNDUĞU BÖLÜM	KALİBRASYON SIKLIĞI	KALİBRASYON TARİHİ	SONRAKİ KALİBRASYON TARİHİ	İZLEME VE ÖLÇME CİHAZLARI KALİBRASYON TAKİP FORMU	
							TARİH	07.12.2010
							FORMNO	DPP_FR-06
							SAYFA NO	01
1	İCP CİHAZI	CHZ-01	Laboratuvar	1 YIL			AÇIKLAMA	
2	ORBİTAL ÇALKALAYICI	CHZ-02	Laboratuvar	1 YIL				
3	AZOT PROTEİN YAKMA ÜNİTESİ	CHZ-03	Laboratuvar	1 YIL				
4	AZOT PROTEİN DİSTİLYASYON ÜNİTESİ	CHZ-04	Laboratuvar	1 YIL				
5	PH METRE	CHZ-05	Laboratuvar	1 YIL				
6	İLETKENLİK ÖLÇER	CHZ-06	Laboratuvar	1 YIL				
7	İSTİCİLİ MANYETİK KARIŞTIRICI	CHZ-07	Laboratuvar	1 YIL				
8	ANALİTİK TERAZİ	CHZ-08	Laboratuvar	1 YIL				
9	KABA TERAZİ	CHZ-09	Laboratuvar	1 YIL				
10	ETÜV	CHZ-10	Laboratuvar	1 YIL				
11	TOPRAK MİKSERİ	CHZ-11	Laboratuvar	1 YIL				
12	SU BANYOSU	CHZ-12	Laboratuvar	1 YIL				
13	KURUTMA DOLABI	CHZ-13	Laboratuvar	1 YIL				
14	SPEKTRO	CHZ-14	Laboratuvar	1 YIL				
15	BUZDOLABI-1	CHZ-15	Laboratuvar	1 YIL				
16	BUZDOLABI-2	CHZ-16	Laboratuvar	1 YIL				
17	DERİN DONDURUCU	CHZ-17	Laboratuvar	1 YIL				
18	İNKİBATÖR	CHZ-18	Laboratuvar	1 YIL				
19	PH, İLETKENLİK, OKSİJEN, TUZ ÖLÇER	CHZ-20	Laboratuvar	1 YIL				
20	KOMPOZİT NUMUNE ALMA CİHAZI	CHZ-22	Laboratuvar	1 YIL				
21	DİJİTAL BÜRET 50 ml.	CHZ-26	Laboratuvar	1 YIL				
22	SANTRİFÜJ	CHZ-27	Laboratuvar	1 YIL				
23	BULANIKLIK ÖLÇER	CHZ-28	Laboratuvar	1 YIL				
24	OTOMATİK PİPET 100-1000	CHZ-29	Laboratuvar	1 YIL				
25	OTOMATİK PİPET 500-5000	CHZ-30	Laboratuvar	1 YIL				

\*Bu takip listesinin hazırlanmasından ve takibinden Kalite Yönetim Birimi Sorumludur.

\*Kalibrasyon süresinin dolmasına 45 gün kala, Kalibrasyon işlemlerinin yapılması için gereken işlemler başlatılır.

HAZIRLAYAN: DUYGU ÜREGİL TAKİP EDEN: RR.TT

### 5.6.2.2 Deney

**5.6.2.2.1 Deney lâboratuvarlarında, ilgili kalibrasyon belirsizliğinin deney sonuçlarının toplam belirsizliğine olan katkısının az olması şartıyla Madde 5.6.2.1'de verilen şartlar, ölçme işlemine ve kullanılan ölçme fonksiyonlarına sahip deney cihazlarına uygulanır. Böyle bir durum olduğunda, lâboratuvar kullanılan cihazların gereken ölçme doğruluğunu sağlayabileceğini garanti etmelidir.**

## Laboratuvar Örneği 1:

### Cam Malzeme Kalibrasyon Talimatı

#### 1.AMAÇ

X Özel Kontrol Laboratuvarı' nda kullanılan cam malzemelerin kalibrasyonunu gerçekleştirerek, malzemelerin ölçüm belirsizliklerinin hesaplanması ve malzemenin sınıfının belirlenmesidir.

#### 2.KAPSAM VE SORUMLULUK

Bu talimat, cam malzemeleri kullanan tüm ilgili personeli kapsamaktadır. Bu talimatın uygulanmasından BS, TP sorumludur.

#### 5. UYGULAMA

- Standart referans sıcaklığı 20 °C 'dir.
- Volumetrik cam kaplar, kalibrasyonun yapılacağı ortamda kullanılacak diğer malzemelerle birlikte 1 gün bekletilir. (Sıcaklık dengelenmesini sağlamak amacıyla).
- Kalibrasyonu yapılacak volumetrik cam malzemeye dış muayene yapılır; kirliliği, kırık veya çatlak, ölçü çizgilerinin silik olmamasına dikkat edilir.
- Ölçümlerde destile su, suyun sıcaklığını ölçmek için kalibre edilmiş sıvılı cam termometre kullanılır.
- Küçük gramajlı volumetrik cam malzeme için kalibrasyonu yapılmış 0–220 g.'a kadar tartan hassas terazi, büyük gramajlı volumetrik cam malzeme için kalibrasyonu yapılmış 0–2100 g.'a kadar tartan hassas terazi kullanılır.
- Kalibre edilecek volumetrik cam malzemenin darası kaydedilir ( $W_1$ ).
- Tek çizgili volumetrik cam malzeme için (balon joje) tek yerden, diğerleri için (mezür, büret, pipet) 2 yerden olmak üzere, distile su ile çizgiye kadar doldurularak menisküs ayarı yapılır ve tartımı yapılır ( $W_2$ ).
- Kullanılan destile suyun sıcaklığı ölçülür.
- Tablo–1'den, saf suyun sıcaklığa göre gerçek değeri okunur ( $W_0$ ).
- Toplama kabındaki suyun ağırlığını ( $W_s$ ) hesaplamak için:

$$W_s = W_2 - W_1$$

$$\Delta W = W_s - W_0$$

$W_s$ : Toplama kabındaki suyun ağırlığı, gr

$W_1$ : Toplama kabının boş ağırlığı

$W_2$ = Saf su ölçümü yapılan cam kaptan toplama kabına boşaltıldıktan sonraki toplama kabı ağırlığı, gr.

$W_0$ = Ölçüm anında saf suyun sıcaklığı ve test edilen nominal hacim değeri kullanılarak Ek-1'den alınan saf suyun gerçek kütlesi, gr.

$\Delta W$ = Kütlesel hata, gr

$\Delta V$ = Cam kabın test edilen noktadaki hacimsel hatası, ml.

$$\Delta W = \Delta V$$

**Örnek;** 50 ml' lik balon joje kalibrasyonunda yapılan ölçümlerde toplama kabının boş ağırlığı 20,194 g. ve ölçümden sonra 70,056 g. olarak bulunmuştur. Ölçme anında saf suyun sıcaklığı 20,6 °C olarak ölçülmüştür. Balon jojenin ölçme hatası (ml) nedir?

$$W_1 = 20,194 \text{ g.}$$

$$W_2 = 70,056 \text{ g.}$$

$$W_0 = 49,853 \text{ g.} \quad \text{Tablo-1' den, 50 ml 20,6 °C' de}$$

$$W_s = W_2 - W_1$$

$$W_s = 70,056 - 20,194 = 49,862 \text{ g.}$$

$$\Delta W = W_s - W_0$$

$$\Delta W = \Delta V = 49,853 - 49,862 = 0,009 \text{ ml}$$

Tablo-2'de Hata toleranslarındaki,  $\Delta W$ ' ye göre kalibre edilen volumetrik cam malzemenin sınıfı belirlenir.

## **Laboratuvar Örneği 2:**

### **Cam Malzeme Kalibrasyon Sertifikası**

**Malzeme Sahibi/Adresi:** X Özel Kontrol Laboratuvarı Ltd. Şti./ XXX Cad. No:  
YY/DD ZZZ/TTT

**Malzeme Adı/No:**

**Ölçme Aralığı:**

**İmalatçı Firma:**

**Kalibrasyon Tarihi:**

**Kalibrasyon Süresince Ortam Sıcaklığı (Baş./Bitiş.):**

**Kalibrasyon Ekipmanları:** Analitik terazi, beher, saf su, kalibre edilecek cam malzeme, termometre

**Prosedür:** Kalibrasyonu yapılmış olan analitik terazide beherin darası alınır. Kalibre edilecek cam malzeme menisküs çizgisine kadar saf su ile doldurulur. Su, darası alınmış beher içine boşaltılarak terazideki değ er ölçülen değ er olarak kaydedilir. Termometre ile kullanılan saf suyun sıcaklığı ölçülür. Cam malzemenin menisküs çizgisine kadar olan hacmi ile saf suyun ölçülen sıcaklıktaki özkütlesi çarpılır ve çıkan sonuç teorik değ er olarak kaydedilir. Teorik değ er ile ölçülen değ er arasındaki fark sapmayı verir. Her uygulamada en az üç tekrar yapılarak çıkan değ erlerin aritmetik ortalaması alınır ve sapma olarak kaydedilir.

<b>Ölçülen değ er</b>	<b>Teorik değ er</b>	<b>Sapma</b>	<b>% Belirsizlik</b>

**Ölçüm Belirsizliği:** Beyan edilen genişletilmiş ölçüm belirsizliği, standart belirsizliğin,  $k=2$  olarak alınan genişletme katsayısı ile çarpımı sonucunda bulunan değ erdir ve %95 oranında güvenilirlik sağlamaktadır. Bu sertifikada beyan edilen sonuçlar cihazın kalibrasyon tarihindeki durumunu kapsar ve uzun dönem stabilitesi hakkında bir yorum içermez.

### **5.6.3 Referans standartlar ve referans malzemeler**

#### **5.6.3.1 Referans standartlar**

*Lâboratuvar, referans standartların kalibrasyonu için bir program ve prosedüre sahip olmalıdır. Referans standartların, Madde 5.6.2.1'de açıklandığı gibi izlenebilirliği sağlayabilen bir kuruluş tarafından kalibrasyonu yapılmalıdır. Lâboratuvarda bulundurulmuş bu gibi referans ölçüm standartları, sadece kalibrasyon için kullanılmalı ve başka bir amaçla kullanılmamalıdır. Ancak, referans standartların performans geçerliliğini kaybetmediği gösterilebildiği takdirde bu kuralın dışında tutulabilir. Referans standartların herhangi bir ayardan önce ve sonra kalibrasyonu yapılmalıdır.*

#### **5.6.3.2 Referans malzemeler**

*Referans malzemeler, mümkün olduğu yerlerde, SI ölçüm birimlerine veya sertifikalı referans malzemelere izlenebilir olmalıdır. Teknik ve ekonomik bakımdan uygulanabilir olduğunda, lâboratuvar içindeki referans malzemeler kontrol edilmelidir.*

#### **5.6.3.3 Ara kontroller**

*Referans, birincil, aktarma (transfer) veya çalışma standartları ve referans malzemelerin kalibrasyon durumunun güvenilirliğini sürdürmek için gereken kontroller, tarif edilmiş olan prosedürlere ve programlara göre yapılmalıdır.*

#### **5.6.3.4 Nakil ve depolama**

*Lâboratuvar, kirlenme ve niteliğini kaybetmesini önlemek ve doğruluklarını korumak amacıyla referans standartların ve referans malzemelerin nakledilmeleri, taşınmaları, depolanmaları ve kullanılmaları işlemlerinin emniyetle yapılması için prosedürlere sahip olmalıdır.*

Referans Malzeme Sertifikası örneği Ek-18'de görülebilir.

### **3.4.7. Numune alma**

**5.7.1** *Lâboratuvar, yapacağı deney veya kalibrasyon için maddelerden, malzemelerden veya ürünlerden numune alıyorsa, numune alma ile ilgili bir plâna ve prosedürlere sahip olmalıdır. Numune alma plânı ve numune alma prosedürü, numune almanın gerçekleştirildiği yerde, kolayca ulaşılabilir durumda bulundurulmalıdır. Numune alma plânları, deney metodunda yer alması veya gerekli görülmesi hâlinde uygun istatistiksel metotlara dayandırılmalıdır. Numune alma işlemi, deney ve/veya kalibrasyonların geçerliliğini sağlamak için kontrol edilecek etkenleri ele almalıdır.*

**5.7.2** *Müşteri, dokümante edilmiş olan numune alma prosedüründen sapmayı, ekleme veya çıkarma yapmayı talep ettiğinde, bunlar uygun numune alma verisi ile birlikte ayrıntılı olarak kaydedilmeli ve deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarının yer aldığı bütün dokümanlara dâhil edilmeli ve ilgili personele iletilmelidir.*

**5.7.3** *Lâboratuvar, yapılan deneyin veya kalibrasyonun bir kısmını oluşturan numune alma ile ilgili verileri ve işlemleri kaydetmek için prosedürlere sahip olmalıdır. Bu kayıtlar, kullanılan numune alma prosedürünü, numune alan kişinin kimliğini, çevre şartlarını (deney kalitesi ile ilgili ise) ve gerektiğinde numune alınan yerin tanımlanması için şemaları veya eş değer araçları ve mümkünse, numune alma prosedürlerinin dayandığı istatistikleri içermelidir.*

Standardın 5.7 maddesi olan Numune Alma hariç tutulabilen maddelerden biridir. Ancak yapılan uygulamada X Laboratuvarında numune alma işlemi gerçekleştirilmektedir. Bu nedenle numune alma prosedürü örneklendirilecektir.

### **Laboratuvar Örneği 1:**

#### **1. AMAÇ**

Bu prosedürün amacı Laboratuvarımızda gerçekleştirilen atıksu, toprak, gübre, bitki, su numune alımı hizmetinin standartlara uygun olarak alınmasını sağlamaktır.

#### **2. KAPSAM VE SORUMLULUK**

Bu prosedürün uygulamaları Kalite Yönetim Sisteminin uygulandığı tüm alanları kapsar. Analizlerin yapılmasından ilgili birimlerin BS, KYB, LM sorumludur.

## 5. UYGULAMA

### Çevre Birimi İçin;

5.1. Atıksu numuneleri, laboratuvara numune alım personeli tarafından numune alma standart metoduna uygun bir şekilde getirilir. Numuneler, gerekli kimyasallar kullanılarak koruma altına alınıp, soğutucu içerisinde taşınır ve nakli yapılır. Numuneler alındığında, **Numune Alma Tutanağı Formu (X\_FR-45/Ç18)** doldurulur ve imza altına alınır. Bu formda numunenin alındığı yer, tarih, saat, alınış şekli, arazide ölçülen parametreler, koordinatlar, hava sıcaklığı ve durumu, alınış amacı, şahit numunenin istenip istenmediği gibi konular bulunur. Toplanan her bir numune için numune kabı üzerine **Numune Alma Etiketi** yapıştırılarak laboratuvara getirilir.

### Toprak- Gübre Birimi için;

#### 5.1.1 Araziden Toprak Numunesi Alma

Toprak numunesi alınırken; aynı tarla veya bahçede farklı toprak özellikleri gösteren örnekleme alanları belirlenir. Bu alanların her birinden ayrı numune alınır. Örnekleme alanlarının 40 dekardan büyük olmaması gerekir. Bu örnekleme alanlarından en az 4, en fazla 16 noktadan numune alınabilir. Tek yıllık bitkiler için 0–30 cm, çok yıllık bitkilerden 0–30, 30–60 cm.' den, yeni bahçe tesis edilecek yerlerden ilave olarak 60–90 cm derinden de toprak numunesi alınmalıdır. Bir örnekleme alanından numune alınırken çukur, tepe, yol-kanal kenarı, gübre yığılmış yerlerden, hayvan yatmış yerlerden, su birikintisi olan alanlardan numune almamaya özen gösterilmelidir. Örnekleme alanında zikzak şeklinde yürüyerek belirlenen noktalarda, kürek ile önce (V) harfi şekline 25–30 cm derinliğinde bir çukur açılır. Sonra bu çukurun düzgün yanından kürek çukura doğru itilerek 3–4 cm kalınlığında bir toprak dilimi çıkarılır. Küreğin iki yanından bir miktar toprak atılır ve geriye kalan toprak dilimi bir kovaya aktarılır. Eğer 30–60 ve 60–90 cm seviyelerinden de toprak numunesi alınacaksa aynı işlem 0–30 cm için açılan çukurlara da uygulanır ve farklı seviyeler ayrı ayrı kovalarda biriktirilir. Kovalarda toplanan topraklar kendi kovalarında iyice karıştırılır ve her bir kovadan 1–1,5 kg kadar toprak numunesi ayrı ayrı naylon torbalara konur.

İki ayrı **Toprak Örneği Bilgi Kağıdı** üzerine bilgiler doldurulur. Toprak örneği torbasının içine ' **Toprak Etiketi**' kurşun kalem ile doldurulur ve laboratuvarımıza ulaştırılır.

### **5.1.2. Gübre Numunesi Alma**

Talep üzerine firmalarda gübre örneği alınır.

#### **5.1.1. Araziden Bitki Numunesi Alma**

Bitki numunelerinin alınma zamanı ve alınış şekli tüm bitkiler için farklıdır. Bu nedenle; kooperatif talebi veya projeler çerçevesinde teknik eleman bitki numunesi alır. Araziden bitki numunesi alınırken, bitkilerin numune alınacak dönemi, alınma şeklini ve miktarını açıklayan Bitki Besleme Kitabındaki ( Prof. Dr. Burhan Kaçar, Prof. Dr. Vahap Katkat, Uludağ Üniversitesi Güçlendirme Vakfı, Yayın no: 127, Vipaş Yayınları:3 ) numune alma tabloları dikkate alınır. Yetiştirilen bitkinin toprağı farklı özellikler gösteriyorsa bu alanlardan farklı numune almak gerekir. Herhangi bir nedenle toprak veya kimyasal maddelerle bulaşmış, böcek zararı görmüş hastalıklı ve mekanik zarar görmüş ölü yapraklar alınmamalıdır. Yaprak numuneleri ağaçlardan alınacaksa, ağacın dört yönünden, güneş gören sürgünlerinden ve farklı ağaçlardan alınmalıdır. Farklı yaş gruplarından ağaçlar varsa, her yaş grubu için ayrı numune almaya özen gösterilmelidir. Araziden toplanan bir numune en fazla 20 dekarlık alanı temsil etmelidir. Daha büyük alanlarda numune sayısı arttırılmalıdır. Alınan numuneler temiz bir naylon torbaya konur, torbada küçük birkaç tane hava deliğı açıldıktan sonra aynı gün içinde laboratuara ulaştırılmalıdır. Toplandığı gün laboratuara iletemeyecek olan numunelerin buzdolabında saklanması gerekmektedir.

İki ayrı **Bitki-Su Örneğı Bilgi Kağıdı** üzerine bilgiler doldurulur. Örneğın konulduğı naylon poşete '**Bitki-Su Etiketı**' kurşun kalem ile doldurulur ve laboratuvarımıza ulaştırılır.

#### **5.1.2. Araziden Su Numunesi Alma**

Su numunesi alınırken 1–2 lt.' lik temiz pet şişelere, numune alınacak su ile en az 3–5 defa çalkalandıktan sonra, artezyenden numune alınacaksa tulumba veya pompa en az 15 dakika çalıştırılıp su boşta akıtılmalı ve sonra numune alınmalıdır. Akarsu veya sulama kanallarından numune alınacaksa, akarsuların hızlı akan kısmından, şişe ters olarak suya sokularak 50 cm derinden, kanaldan ise numuneler, kanalın başlangıç kısmından aynı prensip uygulanarak alınır. Göl veya durgun sulardan numune alınırken, suyun en derin olduğı kısımdan yaklaşık 50 cm kadar derinden aynı prensiple su numunesi alınır. Su numunesi alındıktan en geç 2 gün içinde laboratuara ulaştırılmalıdır.



### **3.4.8.Deney Numunelerine ve Kalibrasyona Gelen Cihazlara Uygulanan İşlemler**

**5.8.1** *Lâboratuvar, deney veya kalibrasyon numunesinin doğruluğunun ve lâboratuvarın ve müşterinin çıkarlarının korunması için gereken bütün önlemleri de içeren, deney ve/veya kalibrasyon numunesinin nakli, lâboratuvara kabul edilmesi, işaretlenmesi, korunması, muhafazası ve/veya atılması için prosedürlere sahip olmalıdır.*

**5.8.2** *Lâboratuvar, deney ve/veya kalibrasyon malzemelerinin işaretlenmesi için bir sisteme sahip olmalıdır. Bu kimlik bilgisi, numune lâboratuvarda kaldığı süre boyunca muhafaza edilmelidir. Sistem, deney ve/veya kalibrasyon malzemelerinin fiziksel olarak veya kayıtlarında veya diğer dokümanlarda bunlarla ilgili bilgilerin birbirleriyle karıştırılmayacak bir şekilde tasarlanmalı ve çalıştırılmalıdır. Sistem, uygun olduğunda, malzeme gruplarının alt kısımlara ayrılmasını ve numunelerin lâboratuvarın içinde veya dışında aktarılmasını içermelidir.*

### **Laboratuvar Örneği 2:**

#### **Numune Kabul Prosedürü**

##### **1. AMAÇ**

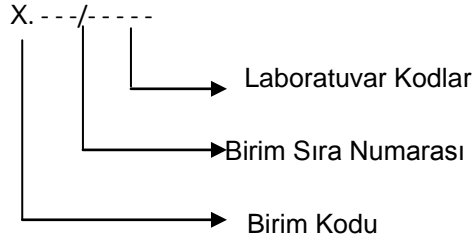
Bu prosedürün amacı, X Özel Kontrol Laboratuvarı' nın deney hizmeti verdiği kurum ve/ veya kişiler tarafından elden getirilen, posta, kargo ile gönderilen numunelerin kabulü numunelerin kodlanması, talep edilen analizlere göre ilgili BS' ye gönderilmesi, numunelerin usulüne uygun olarak taşınması ve muhafazası, numunenin imhası ile ilgili uygulanan yöntemleri belirlemektir.

##### **2. KAPSAM ve SORUMLULUK**

Bu prosedür, Kalite Yönetim Sisteminin uygulanmakta olduğu tüm birimleri kapsamaktadır. Bu prosedürün uygulanmasından KYB, BS ve Numune Kabul Görevlileri sorumludur.

## 5.UYGULAMA

5.1. Birim Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Sorumlularınca kabul edilen numuneler, kendi içerisinde aşağıdaki şekilde bölüm kodları ile takip edilir ve numuneyi tanımlar.



**Tablo1: Birim Kodları**

G	Gübre Analiz Birimi
BB	Bitki Besleme Analiz Birimi
Ç	Çevre Analiz Birimi

**Tablo 2: Laboratuvar Kodları**

T	Toprak Birimi
B	Bitki Birimi
S	Su Birimi
G	Gübre Birimi

Herhangi bir sebeple (cihaz arızası, kimyasal madde olmayışı gibi) bir analizin yapılamayacağı durumlarda, Birim Sorumlusu tarafından, ilgili Numune Kabul Görevlisine mümkünse yazılı olarak haberdar edilerek numune kabul edilmemesi sağlanır.

### 5.2.Birimlere Göre Uygulama

#### 5.2.1. Bitki Besleme Birimi

Laboratuvarımıza gelen numuneler, Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Görevlisi tarafından kabul edilir.

Toprak numunelerinin miktarı en az 1 kg.,

Gübre numunelerinin miktarı katı ise 250- 500 gr. , sıvı ise 100-500 ml.,

Su numunelerinin miktarı en az 250 ml. ,

Bitki numunelerinin miktarı en az 15 adet olmalıdır.

### 3.4.9. Deney ve Kalibrasyon Sonuçlarının Kalitesinin Güvencesi

**5.9.1** *Lâboratuvarın, üstlenilen deneylerin ve kalibrasyonların geçerliliğinin izlenmesi için kalite kontrolü prosedürleri olmalıdır. Sonuç olarak elde edilen veriler eğilimlerin tespit edilmesine imkân verecek şekilde kaydedilmeli ve uygulanabilir olduğunda, sonuçların gözden geçirilmesine istatistiksel teknikler uygulanmalıdır. Bu izleme, plânlanmalı ve gözden geçirilmelidir; bunlarla sınırlı olmamakla birlikte izleme, aşağıda belirtilenleri içerebilir:*

- a) *Düzenli olarak sertifikalı referans malzemelerin kullanılması ve/veya ikincil referans malzemeleri kullanılarak iç kalite kontrolün yapılması,*
- b) *Lâboratuvarlar arası karşılaştırma veya yeterlik deney programlarına iştirak edilmesi,*
- c) *Aynı veya farklı metotları kullanarak deneylerin ve kalibrasyonların tekrar yapılması,*
- d) *Muhafaza edilen malzemenin yeniden deneye veya yeniden kalibrasyona tâbi tutulması,*
- e) *Bir malzemenin farklı özelliklerine sonuçlarının birbiriyle ilişkisinin araştırılması.*

**5.9.2** *Kalite kontrolü kayıtları/verileri analiz edilmeli ve önceden tanımlanmış olan sınırların dışında olduğunun tespit edilmesi durumunda, problemi düzeltmek ve yanlış sonuçların rapor edilmesini önlemek için plânlanmış işlemler uygulanmalıdır.*

### **Laboratuvar Örneği:**

#### **Kalite El Kitabı**

---

#### **5.9 Deney Sonuçlarının Kalitesinin Güvencesi**

---

Deney sonuçlarının geçerliliği, yıllık bazda hazırlanan kalite kontrol planları ile izlenmektedir. Bu çerçevede kullanılan izleme teknikleri şöyledir;

- TÜRKAK prensipleri doğrultusunda laboratuvarlar arası karşılaştırma ve yeterlilik testlerinin yapılması,
- Aynı yerde, aynı anda, farklı kişiler tarafından yapılmış deneylerin kıyaslanması,
- Uygun olduğunda kalibrasyon ara kontrollerinin yapılması

Yıllık bazda hazırlanan ve gerçekleştirilen kalite kontrol planları raporlanır ve deney sonuçlarının geçerliliği konusunda ciddi şüphelerin oluşması halinde, düzeltici faaliyet başlatılması sağlanır. Gerekliyse “**Uygun Olmayan Deney**

**İşleminin Kontrolü Prosedürü (X\_PO-04)** uygulanır ve müşteri bilgilendirilerek işlem geri çekilir veya tekrarlanır.

#### **YETERLİLİK DENEYLERİ:**

##### **Laboratuvarlar arası deney karşılaştırmaları:**

Aynı ve benzer malzeme üzerinde yapılan deneylerin, önceden belirlenmiş şartlara göre iki veya daha fazla laboratuvar tarafından planlanması, gerçekleştirilmesi, değerlendirilmesi ve dokümanite edilmesidir. Bunların farklı formda düzenlenen ve farklı amaçlara hizmet edenleri vardır.

- Analiz edilecek örneklerin önceden gönderilip her gün ve sık aralıklarla analiz edilerek rapor edildiği programlarda öncelikle tekrarlanabilirliğimizi görmek mümkündür(Örnek Biologie Prospective, Biorad v.b. programlar).

- Analiz edilecek örneklerin dönemler halinde gönderildiği programlarda ise gerçeklik değerimizi izlemek öncelikli amaçtır (Örnek CAP, UKAS, Labquality v.b.).

##### **Laboratuvar içi kalite kontrol programı:**

Her laboratuvar analizlerinin doğruluğunu gösterebilmek için iç kalite kontrol uygulamasına sahip olmalıdır.

Bu programa ait hedefler koymalı ve bunları uygulamalıdır.

(Uygulamanın yapıldığı laboratuvar, FAPAS testlerine katılmış ve testi başarıyla geçip, Z-Skoru içerisinde kalmıştır).

FAPAS karşılaştırma testi sertifika örneği Ek-19'da, Fapas Sonuç Tablosu Ek-20'de görülebilir.

### **3.4.10. Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi**

#### **5.10.1 Genel**

*Laboratuvar tarafından yapılan her bir deneyin, kalibrasyonun veya deney veya kalibrasyon serilerinin sonuçları, doğru, açık, kesin ve tarafsız olarak ve deney veya kalibrasyon metotlarının bütün özel talimatlarına uygun bir şekilde rapor haline getirilmelidir.*

*Sonuçlar, normalde bir deney raporu veya bir kalibrasyon sertifikası şeklinde verilir ve müşteri tarafından talep edilen ve deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarının yorumlanması için gereken bütün bilgileri ve kullanılan metodun gerektirdiği bütün bilgileri içermelidir.*

*Kuruluş içindeki müşteriler için yapılan deneyler veya kalibrasyonlarda ve müşteri ile yazılı bir mutabakat olması durumunda, sonuçlar basitleştirilmiş bir yolla rapor haline getirilebilir. Deneyleri ve/veya kalibrasyonları yapan laboratuvarında, Madde 5.10.2'den Madde 5.10.4'e kadar olan maddelerde bulunan ve müşteriye verilen raporda belirtilmeyen herhangi bir bilgiye doğrudan ulaşılabilmelidir.*

### **5.10.3 Deney raporları**

*5.10.3.1 Deney raporları, Madde 5.10.2'de verilen şartlara ek olarak, deney sonuçlarının yorumlanması için gerektiğinde aşağıdaki bilgileri içermelidir:*

- a) Deney metodundan sapmalar, ekleme veya çıkarmalar, çevre şartları gibi özel deney şartları hakkında bilgi,*
- b) İlgili olduğunda, şartlara ve/veya şartnamelere uygunluk/uygunsuzluk durumunun beyanı,*
- c) Uygulanabildiğinde, tahmin edilen ölçme belirsizliği hakkında bir ifade; deney sonuçlarının geçerliliği veya uygulanması ile ilgili olduğunda veya müşterilerinin talimatı öyle gerektiriyorsa veya belirsizliğin bir spesifikasyon sınırına uygunluğu etkilemesi durumunda belirsizlik hakkında bilginin verilmesi ,*
- d) Uygun ve gerekli olduğunda, görüşler ve yorumlar (Madde 5.10.5),*
- e) Özel metotların, müşterilerinin veya müşteri gruplarının talep ettiği ek bilgi.*

### **Laboratuvar Örneği:**

#### **Raporlama Prosedürü**

##### **1.AMAÇ**

X Özel Kontrol Laboratuvarının düzenleyeceği deney raporlarının TS EN ISO/IEC 17025: 2005 standardına ve özel şartlara uygun olarak hazırlanmasını temin ederek, kullanıcıyı kapsamlı bir şekilde bilgilendirmek, deney raporlarının mukayesesini ve uluslar arası karşılıklı tanıma anlaşmalarına imza koyan taraflarca tanınmasını sağlamaktır.

##### **2.KAPSAM VE SORUMLULUK**

Deney raporlarına dair genel ve özel şartları kapsamaktadır. Bu prosedürün uygulanmasından NKB ve BS' ler sorumludur.

## 5. UYGULAMA

### 5.1.GENEL ŞARTLAR

X Özel Kontrol Laboratuvarı' nda hazırlanan akreditasyon kapsamındaki çalışmalarını ile ilgili olan deney raporları asgari olarak aşağıdaki bilgileri içermektedir.

- a) Başlık ( Deney Raporu),
- b) Laboratuvarın adı ve adresi,
- c) Deney; laboratuvarın adresinden farklı bir yerde yapıldıysa, bu yerin adresi,
- d) Deney raporunun numarası ( bütün sayfalarda)
- e) Deney raporunun toplam sayfa sayısı ve sayfa numaraları,
- f) Müşterinin adı ve adresi,
- g) Deneyi yapılan numunenin laboratuvara kabul tarihi( önemli olduğunda),
- h) Deneyin yapıldığı tarih ile deney raporunun onaylandığı tarih,
- i) Kullanılan metotların açık bir tanımı,
- i) Deneyi yapılan numunenin açık bir tanımı ( seri no, tip vb.)
- j) Deneyi yapan ile deney raporunu imzalayan personelin; adları, görevleri,
- k) Deney sonuçları, ölçüm sonuçları ve birimleri,
- l) Deneylerin yapıldığı ortam şartları (ölçüm sonuçları için önemliyse),
- m) Deney raporunun laboratuvarın izni olmadan kısmen çoğaltılamayacağına dair beyan,
- n) İmzasız ve mühürsüz, deney raporlarının geçersiz olduğuna dair beyan,
- o) Uygun olduğunda, sonuçların sadece deneyi yapılan numune ile ilgili olduğunun belirten beyan.

Yapılan ölçüm ve deneylerin sonuç raporu haline getirilmesi, deneyleri yapan, özel cihazları kullanan, deneyleri yorumlayan personeller tarafından hazırlanır. İlgili BS tarafından kontrol edilir ve LM tarafından onaylanır.

Atıksu Deneyi Sonuç Raporu Türkiye Akreditasyon Kurumunun Kuruluş Kanunu ve Akreditasyon Yönetmelik ve Tebliğlerinin yayımlandığı kitapçıkta örnek deney sonucu formatına göre hazırlanmaktadır.

Atıksu analiz sonuçlarından elde edilen ham veriler ve hesaplamaları ilgili parametrelerin ham veri kayıt defterlerine TP tarafından işlenir, tüm parametrelere ait sonuçlar bilgisayar destekli atıksu analiz birimi analiz kayıt programında bir araya getirilir. Rapor oluşturulurken atıksu analiz birimi analiz kayıt programındaki veriler kullanılır.

Deney sonuç raporları müşteriye ulaştıktan sonra hatalı bir durum olması durumunda düzeltme yapılması gerektiği tespit edilirse müşteri yazılı ve sözlü olarak bilgilendirilir. Hatalı sonuç raporu geri istenir. İstenilen sonuç raporuna **“İPTAL”** kaşesi vurulur. İptal edilme sebebi rapora not edilerek ilgili personel tarafından paraflanır. İptal edilen rapor deney sonuçlarının saklandığı klasörlere numarasına göre yerleştirilir. Eğer müşteriden hatalı sonuç raporunun aslı temin edilemiyorsa elimizde kalan nüshasına aynı işlemler uygulanır. Düzgün hali tekrar müşteriye iletilir.

Deney Raporunda raporu tanımlayan kod numarasının yanına değişiklik numarası yazılır(Ç.....-1, TG.....-1 gibi) ve yeni numaralı raporun eski numaralı rapor yerine geçtiği ifadesi belirtilir.

Deney sonuç raporlarının saklama süresi de 5 yıldır.

İmza ve mühür olmayan deney raporları geçersizdir.

Analiz bedelini yatıran müşteri raporu acilen görmek isterse, rapor fax' la gönderilir. Raporun aslı adresine postalanır. Müşteri talep ederse bilgi amaçlı e-mail ile imzalanmış taratılmış pdf formatında sonuçlar iletilebilir ya da yine müşteri talep ederse analiz sonucunu bizzat alabilir.

Toprak-Bitki-Su-Gübre Birimi deney raporlarında parametreler ve metotlar 'Analiz Sonuçları' bölümünde belirtilir. Çevre Biriminde akreditasyon kapsamında olan parametreler ve metotlar sol üst köşelerine (\*) işareti konularak belirtilir. Bu ifade raporun sol alt köşesinde açıklanmaktadır. Bu şekilde laboratuvarın akredite olduğu parametreler ve olmadıkları ayırt edilebilmektedir.

## SONUÇ VE ÖNERİLER

Laboratuvar sektörü, çok yoğun çalışma gerektiren, masraflı ve uzun süreç gerektiren çalışmalar sonrasında sonuç getirebilecek bir sektördür. Bu alanda bir yatırım yapılmak istendiğinde; ayrıntılı araştırmaların yapılması yerinde bir davranış olacaktır.

Günümüz serbest piyasasında, rekabetin acımasız bir şekilde sürdürüldüğü ve müşteri memnuniyetinin zor elde edildiği açıktır. Müşterinin memnuniyet algısı çeşitlilik göstermektedir. Bu nedenle genel geçer memnuniyeti sağlayabilmek, asgari koşullarda kalite seviyesini tutturabilmekten geçer. Kalite denildiğinde, müşterinin algıladığı kaliteyi, beklediğinin üzerinde bulması ön planda olmaktadır. Bugüne kadar söylenegelmiş tüm kalite tanımlarının özünde, müşterilerin bu beklentisi vardır. Kalitenin doğuş tarihinin İ.Ö. 1450' li yıllara dayandığı ve 1930' lu yıllarda Amerika' da geliştirilmeye başlanması göz önünde bulundurulduğunda, ülkemizde kalite çalışmalarına verilen önemin, geç kalınan bir farkındalık olduğunu belirtmek gerekir. Kalitenin asgari koşullarda tutturulabilmesi için, standardizasyon kavramı ortaya çıkmış olup, bu sayede kalitede belli bir standart oturtulmuştur.

Laboratuvarlar, içerisinde birden çok birim barındırabilmektedir. Toprak, Bitki, Su, Gübre, Gıda ve Çevre Birimleri buna örnek gösterilebilir. Bu birimlerden biri ile çalışma yürütülebildiği gibi, birkaçı hatta hepsini de barındıran laboratuvarlarda olabilmektedir. Bu laboratuvarlarda verilen hizmet, gıda, yem, yaprak, gübre ve atık su analizi gibi analizler olduğundan, insana hizmet konusunda, insan sağlığı ile doğrudan ve dolaylı ilişkilendirilebilmektedir. Bu doğrultuda verilen hizmetin ve sonuçların kalitesi ve güvenilirliği, birinci sırada yer almaktadır.

Akreditasyon kavramı da, kalite anlayışının oturtulduğu, belli bir yönetim sistemi dahilinde var olan hizmet faaliyetlerinin, ulusal ve uluslar arası kuruluşlarca tescil edilip tanınırlığı ve güvenilirliği artırma amacıyla ortaya çıkmıştır. Akreditasyon; belirli birimlerde zorunlu, belirli birimlerde ise tamamen gönüllülük esasına dayanmaktadır. Ancak kaliteden ödün vermemek ve güvenilirliği artırabilmek, akredite olmaktan geçer.

Laboratuvarların bu derece çok olduğu ülkemizde, tercih edilen ve güvenilirliğine inanılan bir laboratuvar olmak için, akredite olmuş olmak en iyi düşünce tarzıdır. Çünkü kaliteli hizmet, bir yönetim sisteminin varlığı ile mümkündür.



TS EN ISO/IEC 17025:2010 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarları için Yeterlilik Şartları standardı uygulamasının var olması gerekmektedir. Kalite yönetimi varlığı, laboratuvarlarda güvenilir sonuçlar vererek, müşteri memnuniyetini sağlayarak kanıtlanır.

TS EN ISO/IEC 17025:2010 standardına göre akredite olmak isteyen laboratuvar, konusunda uzman dış denetçiler tarafından incelenip değerlendirilmelidir. Standardın amacı, çatıda belli bir kalite yönetim sistemi oturtmak ve standardın 5. maddesindeki teknik şartları, bu kalite yönetim sistemi etrafında şekillendirmektir.

Uygulama yapılan X Özel Kontrol Laboratuvarı, Toprak-Bitki-Sulama Suyu, Gübre, Çevre ve Gıda Birimlerini bünyesinde barındıran, faaliyetlerine yeni başlamış olan, kapsamlı bir laboratuvar hizmetleri şirketidir. Kurulan kalite yönetim sistemi entegre bir sistem olup, tüm birimlerde uygulanabilir hale getirilmiştir.

X Özel Kontrol Laboratuvarı, Toprak-Bitki-Sulama suyu analizlerinde Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından yetkilendirilmiştir. Toprak-Bitki-Sulama Suyu biriminde akreditasyon zorunlu olmamasına karşın kurulan sistem, bu birimi de kapsamaktadır. Kalite faaliyetlerinin başlamasından bu yana, sıçramalı iyileştirme göze çarpmaktadır. Yapılan işlerin belirli bir sistematığe oturtulması ve kayıt altına alınması, izlenebilirlik açısından büyük kolaylık sağlamaktadır.

Sistem hakkında tüm personel bilgilendirilmiştir. Ara toplantılarla Kalite Yönetim Sisteminin genel durumu, sürekliliği ve yapılan revizyonlar hakkında bilgilendirme yapılmıştır. Bu toplantılara Laboratuvar Müdürü de bizzat katılmıştır. Bilindiği üzere, sistemlerin işlerlik kazanması iyi bir eğitim ile birlikte, iyi bir iletişimden de geçmektedir. Sistemin tam anlamıyla işlerliğini kazanması, yapılan hataların görülmesini kolaylaştırmıştır. Böylece düzeltici faaliyetlerle, hata sayılarında göze çarpan azalma görülmüştür. Hatalar en aza indirgenip, iyileştirme yolunda önemli bir yol kat edilmiştir. Akreditasyon çalışmaları tamamlanıp, Türkak' a Çevre Analiz Birimi akreditasyonu için başvuru yapılmıştır. Ön yeterlilik belgesi alınıp, denetim sözleşmesi imzalanarak Çevre Bakanlığı başvurusu yapılmıştır. Denetimlerin ardı ardına olması planlanmaktadır. Çevre Birimi akreditasyonu tamamlandıktan sonra, Gıda Birimi için başvuru yapılacaktır. Tüm birimleri kapsayan entegre kalite yönetim sistemi (teknik talimatlar hariç) kurulmuştur.

X Özel Kontrol Laboratuvarı akreditasyon çalışmalarında, TS EN ISO/IEC 17025:2010 standardı esas alınarak uygulama gerçekleştirilmiştir. Çalışmanın uygulama kısmı bu doğrultuda hazırlanmıştır.

TS EN ISO/ IEC 17025:2010 Akreditasyon başvurusu yapacak şirketler için yol haritası:

- Akreditasyon çalışmalarında görev alacak personele ve istenilirse bu sistem dahilinde çalışacak tüm teknik personele, TS EN ISO/IEC 17025 standardı temel eğitimi aldırılır,
- Akreditasyon başvurusu için gereken araştırmalar yapılır,
- Başvuru dosyası için gereken belgeler hazırlanır ve Türkak' a yollanır,
- Başvuru dosyasındaki evraklar Türkak tarafından kontrol edilir, varsa eksikliklerin şirket tarafından tamamlanması istenir,
- Denetim tarihi ve denetçiler konusunda mutabakat sağlanır,
- Laboratuvarlar, Çevre ve Orman Bakanlığı Çevre Yönetimi Genel Müdürlüğü tarafından gerçekleştirilen, yerinde inceleme sonucuna göre düzenlenmiş “ÇEVRE ANALİZLERİ ÖN YETERLİLİK/ YETERLİLİK BELGESİ” ile belgelemelidir.
- Laboratuvarlar, Çevre Analizleri Yeterlilik Belgesi talebi için, Çevre Mevzuatında belirtilen ölçüm ve analizlerin yapılabilmesine uygun cihaz, ekipman ve altyapıya sahip olmak, ölçüm ve analizlerin her aşamasında gerekli bilgi ve yeterliliğe sahip personele sahip olmak, ölçüm ve analizlerde uluslar arası geçerliliği olan metotların kullanılması veya uygulanan metodun uluslar arası geçerliliği olan metotlarla karşılaştırmasının yapılarak sonuçların kabul edilebilir sınırlar içinde olduğunu belgelemek, TS EN ISO/IEC 17025 “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standardı çerçevesinde çalışma konuları ile ilgili şartları sağlamak gibi ön şartların sağlanması gerekir.
- Çevre Analiz Laboratuvarlarının ön yeterliliği için, Türkak' tan gönderilen dilekçe ve denetim sözleşmesi ile Çevre ve Orman Bakanlığı'na, ön yeterlilik denetimi için istenen dokümanlarla, başvuru yapılır.

- İlk kez Çevre Analizleri Yeterlilik Belgesi müracaatında bulunan laboratuvarlar, daha önce belge almış fakat belge süresinin uzatılması/ kapsam genişletilmesi ile ilgili yeniden müracaatı olan laboratuvarlar ve süresi dolduğu halde müracaatı bulunmayan laboratuvarlar için aynı prosedür uygulanır.
- Çevre ve Orman Bakanlığı tarafından bir denetim günü belirlenir ve bu laboratuvara bildirilir.
- Varsa, uygunsuzlukların giderilmesi istenir,
- Çevre Analizleri Yeterlilik Belgesi almak üzere sadece akredite laboratuvarlar müracaat edebilir, Akreditasyon kurumuna başvurusunu yapmış fakat dosyası henüz incelemede olan laboratuvarlar ise “Çevre Analizleri Ön Yeterlilik Belgesi” müracaatında bulunabilirler.
- Çevre analizleri konusunda yeterliliği olan laboratuvarlar, denetim sürecinde olup denetim bu Bakan Oluru’nda belirtilen şartlara uygun yapılıdır. “Çevre Analizleri Yeterlilik Belgesi” ile ilgili şartları sağlamayan laboratuvarların belgesi bir defaya mahsus olmak üzere şartları uygunsa bedelsiz “Çevre Analizleri Ön Yeterlilik Belgesi” ile değiştirilir. Akreditasyon ile ilgili hiçbir şartı yerine getirmeyen laboratuvarların yetkisi iptal edilir.
- Ön yeterlilik için denetim her yıl yapılır, yeterlilik alındığında 3 yılda bir denetim geçirilir.
- Denetim Raporu Çevre ve Orman Bakanlığı’na sunulur, uygun görülürse yeterlilik kararı alınır,
- Sonrasında TÜRKAK tarafından önceden belirlenen tarihte denetim geçirilir,
- Varsa, uygunsuzlukların giderilmesi istenir,
- Denetim raporu TÜRKAK Yönetim Kurulu’na sunulur,
- Akreditasyon kararı alınır,
- Takip denetimleri yılda bir kez tekrarlanır.

- Tüm bu basamaklar Gıda analiz Birimi için Tarım ve Köy işleri Bakanlığı'na başvuru yapılarak tekrarlanır.
- Toprak analiz Birimi için akreditasyon zorunluluğu yoktur, Tarım ve Köy işleri Bakanlığı'ndan yeterlilik denetimi geçirilir. Laboratuvar uygun görülürse, Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı'ndan yetkili bir toprak laboratuvarı olarak çalışmalara başlanabilir.

## KAYNAKLAR

Akın, B., Erol, B. ve Çetin, C., (2001). *Toplam Kalite Yönetimi ve Kalite Güvence Sistemi*, İstanbul: Beta Yayınları

Acuner, Ş.Akın, (2003). *Müşteri Memnuniyeti ve Ölçümü*. Ankara: MPM Yayınları, (s.6-9)

Bakır F., Laleli Y. (2006). *TS EN ISO/IEC 17025 Kapsamında Akreditasyona Teknik Hazırlık*, Türk Biyokimya Dergisi. 31 (2); s.96–101.

Bozkurt, R., Odaman, A. (1997). *ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri*. Ankara: MPM Yayınları.

Ceylan, M. (2009), *Türkiye’ de Kalite Akreditasyonu ve Türkak*, Muğla.

Crosby, P.B., (1979). *Quality Is Free*. New York: McGraw-Hill. (s.26).

DOĞAN Ö. (2000a), *Kalite Uygulamalarının İşletmenin Rekabet Gücü Üzerine Etkisi*, Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi, 2(1), (s.19).

DOĞAN, Ö. (2000b), *Kalite Uygulamalarının İşletmelerim Rekabet Gücü Üzerine Etkisi*. İzmir: Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi, 2(1), (s.2).

DOĞAN, Ö., & Tütüncü, Ö. (2003). *Hizmet İşletmelerinde Toplam Kalite Yönetimi Kapsamında ISO 9001:2000 ve Bilgisayar Destekli BİR Uygulama*. İzmir: Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörlük Matbaası.

DÜREN, A.Zeynep, (1990). *İşletmelerde Kalite Çemberleri*, Evrim Basım Yayım.

EFİL, İ. (1998). *Toplam Kalite Yönetimi ve Kaliteye Ulaşmada Önemli Bir Araç ISO 9000 Kalite Güvencesi Sistemi*, 3. Baskı, Bursa: Vipaş A.Ş (s.108).

ENSARİ, H. (2002). *21. Yüzyıl Okulları İçin Toplam Kalite Yönetimi*. Sistem Yayıncılık.

ERDİL, O., KESKİN, H., ZEHİR, C. (2003). *Firma İçi Kalite Bilgisi Kullanımı, İşgören Katılımı ve Tasarımda Kalite Yönetimi ile Ürün Performansı Arasındaki İlişkiler: Deneysel Bir Çalışma*. Doğu Üniversitesi Dergisi, Sayı: 4, (s.43).

FEIGENBAUM, A.V. (1983). *Total Quality Control* 3. Baskı McGraw-Hill. (s.16-24)

GENCEL U., (2001). *Yükseköğretim Hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetimi ve Akreditasyon*. Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi, 3(3), (s.4).

GITLOW, H., GITLOW, S., Oppenheim, A. Oppenheim, R. (1989), *Tools and Methods for the Improvement of Quality*. IRWIN: Homewood, IL.

GÖKMEN, S., Sakin, M.A., Yıldırım, A., Tugay, M.E. (2001). *Makarnalık Buğdayda Azot Dozu ve Uygulama Zamanının Verim, Verim Unsurları ve Kaliteye Etkisi*. Tekirdağ: Trakya Üniversitesi, Tekirdağ Ziraat Fakültesi., Tarla Bitkileri Bölümü, Türkiye 4. Tarla Bitkileri Kongresi, (17-21 Eylül), (247-252).

GRYNA, F., Chua, R., DeFeo, J. (2007). *Juran's Quality Planning and Analysis for Enterprise Quality*, Tata: McGraw-Hill, Maidenhead,(s.10).

HALİS, M. (2000). *Toplam Kalite Yönetimi*. İstanbul: Beta Yayınevi. (s.32).

JURAN, J.M ve GRYNA Frank M. (1956). *Juran's Quality Control Handbook*, 4. Baskı, Mc Graw-Hill: International Editions.

KALAYCI, N., (2008), *Yüksek Öğretimde Uygulanan Toplam Kalite Yönetimi Sürecinde Gözardı Edilen Unsurlardan "Tky Merkezi" ve "Eğitim Programları*, Gazi Üniversitesi, Türk Eğitim Bilimleri Dergisi, 6(2), (s.166).

KAVRAKOĞLU, İ. (1996). *Kalite Cep Kitabı*. Ankara: KalDer Yayınları-3 s.3, 10,11

MASAAKİ İ., (1986), *Kaizen*, (s.xxi).

MISIRLI, İ., (2008) *Kobiler ve Toplam Kalite Yönetimi*, (s.2).

ÖZEVREN, M (1997). *Toplam Kalite Yönetimi Temel Kavramlar ve Uygulamaları*. İstanbul: Alfa Yayınları.

PRESS, I., (1997). The Quality Movement in US Health Care, *Implications for Anthropology, Human Organization*, 56 (1).

REEVES, C. A., Bednar, D. A. (1994). Defining Quality: Alternatives and implications. *Academy of Management Review*, 19(3), (s.420).

SÜER S, *Metroloji ve Uygunluk Değerlendirmesi, Bilimsel ve Endüstriyel Metroloji Arasındaki İşbirliği Yakın İlişki Gereklere*, [http://www.icas2007.org/sunumlar/Sermet\\_Suer.pdf](http://www.icas2007.org/sunumlar/Sermet_Suer.pdf), (17.03.2011).

ŞİMŞEK,M., (2000). *Sorularla Kalite Yönetimi Kalite Güvence Sistemleri*, İstanbul: Alfa Basım Yayım Dağıtım, 3.Baskı, (s.54-55).

ŞİMŞEK, M. (2000) . *Sorularla Kalite Yönetimi Kalite Güvence Sistemleri*. İstanbul: Alfa Basım Yayım Dağıtım, 3.Baskı, (s.54-55).

ŞİMŞEK, M. (2001). *Toplam Kalite Yönetimi*. İstanbul: Alfa Yayınları.

TANER, B., KAYA, İ. (2005). "Toplam Kalite Yönetiminin Başarıyla Uygulanma Esasları- Bir Hizmet İşletmesi Örneği". *Çukurova Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*, 14(1), (s.354-355).

TONY, B., PENSON R., CAR S. (1995). "The Quality Gurus-Their Approaches Described and Considered" *Managins Service Quality*, 5(6), (44-48).

YILMAZ, M. (2003). *Kalite Yönetim Sistemlerinin Evrimi ve Toplam Kalite Yönetiminin Banknot Matbaası Genel Müdürlüğünde Uygulanabilirliği*. Uzmanlık Yeterlilik Tezi. Ankara (s.2).

Yükçü, S. (1999). *Kalite Maliyetlerinin Muhasebeleştirilmesi*. İzmir: Anadolu Matbaacılık.

[www.iso.org.tr/tr/documents/sanayi/ce/akreditasyonbilgisi.doc](http://www.iso.org.tr/tr/documents/sanayi/ce/akreditasyonbilgisi.doc)

CEN, <http://www.cen.eu/cen/pages/default.aspx>, 23.02.2011.

CENELEC, <http://www.cenelec.eu/> , 23.02.2011.

ETSI, <http://www.etsi.org/> ,23.02.2011.

ISO, <http://www.iso.org/> ,24.03.2011.

ISO, [http://www.iso.org/iso/about/discover-iso\\_isos-name.htm](http://www.iso.org/iso/about/discover-iso_isos-name.htm), 23.02.2011.

[http://www.isokalitebelgesi.com/iso\\_belgeleri\\_egitim\\_danismanlik/ISO\\_17025\\_akreditasyon\\_22011/belgesi\\_nedir\\_nasil\\_alinir\\_1.php](http://www.isokalitebelgesi.com/iso_belgeleri_egitim_danismanlik/ISO_17025_akreditasyon_22011/belgesi_nedir_nasil_alinir_1.php), 02.03.2011.

TÜRKAK, <http://www.turkak.org.tr/> , 02.03.2011.

<http://www.tse.org.tr/Turkish/urunbelgelendirme/olcualetleriyonerge.pdf>, 14.01.2011.

4457 Sayılı Türk Akreditasyon Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun, 27.10.1999.

[www.ilac.org/](http://www.ilac.org/) 03.03.2011.

<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home>, 03.02.2011.

## **EKLER**



**EK-1: Kimyasal ve Sarf Malzeme İstek Formu (KONTROLSÜZ KOPYA)**

**KİMYASAL VE SARF MALZEME İSTEK FORMU**

**İstek Tarihi :**

**Başvuru Sahibi Firma Adı : X ÖZEL KONTROL LABORATUVARI**

**Adresi : YYY CADDESİ NO: 50/D ZZZ- DDD**

**Tel / Fax : 0 232 435 05 48 / 435 05 84**

**İstek Sahibi :**

**İmza:**

**İstek Yapılan Firma Adı :**

**Adresi :**

**Tel / Fax :**




**İlgilisi :**

**İmza:**

Talep Edilen Ürün Adı	Ürün Kodu	Markası	Ambalaj Şekli	Miktar	Fiyatı

Doküman No: X_FR-20	Yayın Tarihi: 05.11.2010
Revizyon No/ Tarih:00/--	Sayfa No:1/1

**EK-2: Tedarikçi Değerlendirme Formu (KONTROLSÜZ KOPYA)**

<b>Tedarikçi Firma/Ünvanı</b>		<b>Değerlendirme Tarihi</b>	
<b>Satın alınan Mal/Hizmet</b>		<b>Muayene Kabul/red Tarihi</b>	
<b>Performans Puanı (A)</b>		<b>Toplam Puan</b>	
1. Ürün kalitesi	İyi (25 P) 	Orta (15 P)	Kötü ( 0 P )
2. Siparişe Uygunluk	İyi (20 P) 	Orta (5 P)	Kötü ( 0 P )
3. Şartnameye/Talebe Uygunluk	İyi (15 P) 	Orta (5 P)	Kötü ( 0 P )
<b>Performans Puanı (B)</b>		<b>Toplam Puan</b>	
4. Zamanında Teslim,Ödeme Kolaylığı		<input type="checkbox"/> Evet ( 20 P )	<input type="checkbox"/> Hayır (0P)
5. Tedarikçinin almış olduğu ürün/hizmet/sistem belgeleri var mı?		<input type="checkbox"/> Evet ( 10 P )	<input type="checkbox"/> Hayır (0P)
<b>Yerinde Tetkik Puanı (C)</b>		<b>Toplam Puan</b>	
6. Tedarikçinin verdiği bilgiler (adres, ekipman, kapasite vb.) doğru mu?		<input type="checkbox"/> Evet ( 10 P )	<input type="checkbox"/> Hayır (0P)
Genel Toplam Puan = A + B +C =			
Tedarikçi Onaylı Tedarikçi Listesine girebilir.		<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır

Doküman No: X_FR-66	Yayın Tarihi: 05.11.2010
Revizyon No/ Tarih:00/--	Sayfa No:1/1

### EK-3: Müşteri Memnuniyeti Anket Formu (KONTROLSÜZ KOPYA)

Tarih : ...../...../ 2010

X bünyesinde müşteri memnuniyeti esastır. Lütfen aşağıdaki soruları size daha iyi hizmet verebilmemiz açısından yanıtlayınız. Kısmen ve Hayır ile cevaplanan sorular için açıklama kısımlarını lütfen doldurunuz. Bu form Kalite Yönetim Birimi Sorumlusuna iletilecek ve dikkate alınacaktır.

1. Numunelerin kabulü işlemlerinden memnun kaldınız mı ?  
Evet  Kısmen Hayır

**Açıklama:** .....

2. İş/hizmet size öngörülen sürede bitirildi mi?  
Evet  Kısmen Hayır

**Açıklama:** .....

3. Laboratuvarımızın personellerinin tutum ve davranışlarından memnun kaldınız mı ?  
Evet  Kısmen Hayır

**Açıklama:** .....

4. Hizmetin yürütülmesi sürecinde laboratuvarımız ile irtibat gerektiren konularda sizinle olan iletişimden memnun kaldınız mı ?

Evet  Kısmen Hayır

**Açıklama:** .....

5. Rapor/Yazı sizin istediğiniz bilgileri içeriyor mu?

Evet  Kısmen Hayır

**Açıklama:** .....

6. İş/hizmetin doğruluğuna güveniyor musunuz?  
Evet  Kısmen Hayır

**Açıklama:** .....

7. Diğer kuruluşların/birimlerin hizmetine oranla laboratuvarımızın verdiği hizmetlerden memnun kaldınız mı ?

Evet  Kısmen Hayır

**Açıklama:** .....

**İş ve Hizmetlerimizin İyileştirilmesi amacıyla istek, beklenti ve önerileriniz :**

.....

**Anketi Dolduran İmza**

Doküman No: X_FR-15	Yayın Tarihi: 05.11.2010
Revizyon No/ Tarih:00/--	Sayfa No:1/1

EK-4: Müşteri Şikayetleri Değerlendirme Formu (KONTROLSÜZ KOPYA)

MÜŞTERİ ŞİKAYETLERİ DEĞERLENDİRME FORMU

Şikayet Tarihi		Şikayet No	(Kalite Yönetim Birimi Sorumlusu tarafından verilecektir.)
Şikayette Bulunan Firma /Yetkili Adı			
Şikayetin Geliş Şekli	<input type="checkbox"/> Yazı	<input type="checkbox"/> Fax	<input type="checkbox"/> E-mail
Şikayetin Açıklaması:			
Şikayeti Alan Personel:			
Şikayetin Nedeni:			
Kalite Yönetim Birimi Sorumlusu:			
Yapılacak işlem:			
Kalite Yönetim Birimi Sorumlusu :			
Planlanan Tarih :			
DF / ÖF. Gerekli mi? Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>			
Sonuç:			
Onay			
Birim Sorumlusu:		Tarih:	

Doküman No: X_FR-14	Yayın Tarihi: 05.11.2010
Revizyon No/ Tarih:00/--	Sayfa No:1/1

EK-5: İyileştirme Planı (KONTROLSÜZ KOPYA)

**İYİLEŞTİRME PLANI**

<b>İYİLEŞTİRME EKİBİNİN ADI</b>	
<b>Kriter / alt kriter no</b>	
<b>İyileştirme konusu</b>	
<b>İyileştirme amacı</b>	
<b>İyileştirme hedefi</b>	
<b>Yapılacak faaliyetler</b>	1- .....
<b>Koordine gerektiren birimler</b>	
<b>Başlangıç tarihi</b>	
<b>Bitiş tarihi</b>	
<b>Ekip Çalışmasının Son Durumu</b>	<input type="checkbox"/> Ekip henüz kuruldu, planlama aşamasında <input type="checkbox"/> Ekip çalışmaları devam ediyor. <input type="checkbox"/> Ekip çalışmasını bitirmiştir. hedefine ulaşmıştır.
<b>Açıklama (Çalışmadan beklenen yarar; hedef; gerçekleşmedi ise nedeni</b>	

Doküman No: X_PL-04	Yayın Tarihi: 05.11.2010
Revizyon No/ Tarih:00/--	Sayfa No:1/1

**EK-6: Düzeltici/Önleyici Faaliyet İsteği Formu (KONTROLSÜZ KOPYA)**

**DÜZELTİCİ/ÖNLEYİCİ FAALİYET İSTEĞİ FORMU**

<b>FAALİYET CİNSİ</b>	<b>DÜZELTİCİ FAALİYET</b> <input type="checkbox"/>	<b>ÖNLEYİCİ FAALİYET</b> <input type="checkbox"/>	<b>DÜZELTME</b> <input type="checkbox"/>
<b>TARİH</b>		<b>DF/ ÖF. NO</b>	
<b>UYGUNSUZLUK AÇIKLAMASI YA DA POTANSİYEL UYGUNSUZLUK (TALEP EDEN)</b>			
<b>SEBEP ANALİZİ:</b>			
<b>TALEPTE BULUNAN:</b>		<b>KYB:</b>	
<b>PLANLANAN DÜZELTİCİ FAALİYET YA DA ÖNLEYİCİ FAALİYET (TALEP EDİLEN)</b>			
<b>UYGULAMA SORUMLUSU</b>		<b>TARİH</b>	
<b>KYB</b>		<b>PLANLANAN TARİH:</b>	
<b>SONUÇ (TALEP EDİLEN)</b>			
<b>TARİH :</b>			
<b>TALEPTE BULUNAN ONAY :</b>			
<b>BAŞARILI</b> <input type="checkbox"/>	<b>YENİ DF/ ÖF.NO :</b>		
<b>ONAYLAYAN KYB</b>			

Doküman No: X_FR-55	Yayın Tarihi: 05.11.2010
Revizyon No/ Tarih:00/--	Sayfa No:1/1

EK-7: İçtetkik Raporu Formu (KONTROLSÜZ KOPYA)

**İÇTETKİK RAPORU FORMU (4.MADDE)**

<b>TETKİK AYRINTILARI</b>	
<b>Denetlenen Bölüm/Kişi:</b>	
<b>Denetim/Rapor no:</b>	
<b>Denetim Tarihi:</b>	
<b>Denetçi:</b>	
<b>Toplam Uygunsuzluk Sayısı:</b>	
<b>Denetçi İmzası:</b>	

**4.1.KURULUŞ**

--

**4.2.YÖNETİM SİSTEMİ**

--

▪

▪

▪

Doküman No: X_FR-52	Yayın Tarihi: 05.11.2010
Revizyon No/ Tarih:00/--	Sayfa No:1/1

**EK-8: Toplantı Çağrı Formu (KONTROLSÜZ KOPYA)**

**TOPLANTI ÇAĞRI FORMU**

<b>TOPLANTI TARİHİ:</b>		<b>TOPLANTI SAATİ</b>	
<b>TOPLANTI KONUSU-ADI</b>		<b>TOPLANTI YERİ</b>	
<b>KATILMASI İSTENEN PERSONEL</b>			
<b>AD-SOYAD</b>	<b>GÖREVİ</b>	<b>İMZA</b>	
<b>GÜNDEM MADDELERİ</b>			
1.			
2.			
3.			
4.			

Doküman No: X_FR-51	Yayın Tarihi: 05.11.2010
Revizyon No/ Tarih:00/--	Sayfa No:1/1



**EK-9: Toplantı Tutanağı Formu (KONTROLSÜZ KOPYA)**

<b>TOPLANTI TARİHİ:</b>			
<b>TOPLANTI ADI:</b>			
<b>KATILIMCILAR</b>			
<b>ADI-SOYADI</b>	<b>GÖREVİ</b>	<b>İMZA</b>	
<b>GÜNDEM MADDELERİ</b>			
<b>ALINAN KARARLAR</b>			
<b>No</b>	<b>KARAR</b>	<b>SORUMLU</b>	<b>TERMİN</b>

Doküman No: X_FR-53	Yayın Tarihi: 05.11.2010
Revizyon No/ Tarih:00/--	Sayfa No:1/1

**EK-10: Personel Bilgi Formu (KONTROLSÜZ KOPYA)**

<b>KİŞİSEL BİLGİLER</b>				
Adı Soyadı		İş Adresi		
Mesleği				
Doğum Yeri ve Tarihi				
T.C. Kimlik No.		İş Telefonu		
Medeni Durumu		Ev Adres		
Kan Grubu				
Cep Telefonu				
e-mail		Ev Telefonu		
Sicil No		Sağlık Problemi (Varsa ve işini etkiliyorsa)		
SSK Sicil No				
<b>İŞ TECRÜBESİ</b>				
(Şu andaki mevcut işinizden başlayarak geriye doğru tarih sırası ile doldurunuz ve mümkünse belgeleri ekleyiniz.)				
Sıra No	Çalıştığı Firma/Kurum	Görevi	Tarih	
1				
2				
<b>ÖĞRENİM BİLGİLERİ</b>				
(Mesleki öğrenim kayıtlarını geriye doğru tarih sırası ile doldurunuz. Mezuniyet/öğrenim belgelerini ekleyiniz.)				
Sıra No	Mesleki Öğrenim Kurumu	Bölüm	Tarih	Tez Konusu (varsa)
1				
2				

<b>EĞİTİM BİLGİLERİ</b>				
(Eğitim kayıtlarını tarih sırası ile doldurunuz ve eğitim belgelerini/sertifikalarını ekleyiniz.)				
Sıra No	Konusu / Sertifika no	Tarih	Eğitim Alınan Kurum	
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
<b>YABANCI DİL BİLGİSİ</b>				
	Okuma	Yazma	Anlama	Konuşma
	<input type="checkbox"/> Çok İyi	<input type="checkbox"/> Çok İyi	<input type="checkbox"/> Çok İyi	<input type="checkbox"/> Çok İyi
	<input type="checkbox"/> İyi	<input type="checkbox"/> İyi	<input type="checkbox"/> İyi	<input type="checkbox"/> İyi
	<input type="checkbox"/> Orta	<input type="checkbox"/> Orta	<input type="checkbox"/> Orta	<input type="checkbox"/> Orta
	<input type="checkbox"/> Zayıf	<input type="checkbox"/> Zayıf	<input type="checkbox"/> Zayıf	<input type="checkbox"/> Zayıf
<b>HOBİLER/KİŞİSEL BECERİLERİ</b>				

Doküman No: X_FR-01	Yayın Tarihi: 05.11.2010
Revizyon No/ Tarih:00/--	Sayfa No:1/1

**EK-11: Eğitim Talep Formu (KONTROLSÜZ KOPYA)**

BİRİM	:
TALEP EDİLEN EĞİTİM/LER :	
.....	
.....	
İMZA	TARİH
TALEP EDEN :	
TALEBİ ALAN (EĞİTİM SORUMLUSU):	

DEĞERLENDİRME:	
.....	
.....	
TARİH	İMZA
BİRİM SORUMLUSU :	
KALİTE YÖNETİM BİRİMİ SORUMLUSU :	

SONUÇ :	
.....	
.....	
TARİH	İMZA
KALİTE YÖNETİM BİRİMİ SORUMLUSU :	
*EĞİTİMİ VEREN :	
*(İç eğitimler için eğitimi verenin onayı alınır.)	
**LABORATUVAR MÜDÜRÜ :	
**(Dış eğitimler için Laboratuvar Müdürü onayı alınır.)	

Doküman No: X_FR-61	Yayın Tarihi: 05.11.2010
Revizyon No/ Tarih:00/--	Sayfa No:1/1

**EK-12: Eğitimin Katılımcı Tarafından Değerlendirilmesi Formu (KONTROLSÜZ KOPYA)**

<b>EĞİTİMİN ADI :</b>	
<b>EĞİTİMİN YERİ/TARİHİ :</b>	
<b>EĞİTMEN ADI-SOYADI:</b>	

**EĞİTİMİN DEĞERLENDİRİLMESİ**

KONU	PUANLAMA				
	1	2	3	4	5
1- İÇERİK					
2- EĞİTİM SÜRESİ (YETERLİLİK)					
3- EĞİTİM NOTLARI					
4- EĞİTİM ARAÇLARI					
5- EĞİTİM YERİNİN KOŞULLARI					

**EĞİTMENİN DEĞERLENDİRİLMESİ**

KONU	PUANLAMA				
	1	2	3	4	5
1- EĞİTMENİN BİLGİ VE DENEYİMİ					
2- SUNUŞ TEKNİĞİ					
3- EĞİTİM ZAMANLAMASI					
4- EĞİTİME KATILIM TEŞVİKİ					

**5(ÇOK İYİ)**

**4 (İYİ)**

**3 (ORTA)**

**2 (KÖTÜ)**

**1(ÇOK KÖTÜ)**

**KATILIMCININ ADI:**

**TARİH:**

**ÇALIŞTIĞI BÖLÜM:**

**İMZA:**

**EK-13: Eğitim Katılım Formu (KONTROLSÜZ KOPYA)**

**EĞİTİM PROGRAMININ**

<b>KONUSU :</b>			
<b>BAŞLANGIÇ TARİHİ :</b>		<b>BİTİŞ TARİHİ:</b>	
<b>SÜRESİ :</b>			

**EĞİTİMİ VEREN UZMANIN**

<b>ADI-SOYADI:</b>			
<b>İLGİLİ MÜDÜRLÜK /FİRMA:</b>			

**EĞİTİME KATILANLAR**

<b>Sıra No</b>	<b>ADI- SOYADI</b>	<b>ÇALIŞTIĞI BÖLÜM</b>	<b>İMZASI</b>

***N O T :*** Bu form, eğitimci ve eğitime katılanlar tarafından her eğitim günü doldurulur.

Doküman No: X_FR-18	Yayın Tarihi: 05.11.2010
Revizyon No/ Tarih:00/--	Sayfa No:1/1

**EK-14: Temizlik Takip Formu (KONTROLSÜZ KOPYA)**

Temizlik Yapılan Yer:.....

Tarih	Temizliği Yapan	Paraf	Kontrol Eden	Paraf

Doküman No: X_FR-17	Yayın Tarihi: 05.11.2010
Revizyon No/ Tarih:00/--	Sayfa No:1/1

**EK-15: Ortamın Sıcaklık ve Nem Kontrol Formu (KONTROLSÜZ KOPYA)**

Sıcaklık Ölçümü Yapılan Yer:.....

Tarih	Sıcaklık			Nem			Paraf
	Sabah	Öğle	Akşam	Sabah	Öğle	Akşam	

Doküman No: X_FR-16	Yayın Tarihi: 05.11.2010
Revizyon No/ Tarih:00/--	Sayfa No:1/1



**EK-16: Metot Validasyonu Planı (KONTROLSÜZ KOPYA)**


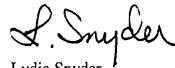
**EK-17: Cihaz Sicil Kartı (KONTROLSÜZ KOPYA)**

**CİHAZ SİCİL KARTI**

<b>Cihaz Adı :</b>
<b>Marka ve Modeli :</b>
<b>Alındığı Tarih :</b>
<b>Ekipman No :</b>

Doküman No: X_FR-25	Yayın Tarihi: 05.11.2010
Revizyon No/ Tarih:00/--	Sayfa No:1/1

EK-18: Referans Malzeme Sertifikası (KONTROLSÜZ KOPYA)

125 Market Street New Haven, CT 06513 USA	 <b>AccuStandard, Inc.</b>	Tel (203)786-5290 Fax (203)786-5287 Website AccuStandard.com
<b>CERTIFICATE OF ANALYSIS</b>		21
<b>Wet Chemistry Reference Standard</b>		
<b>Item Number: WC-OILG-10X-1</b>		
<b>Element:</b> Total Oil & Grease	<b>Lot:</b> 210065083	
<b>Storage Condition:</b> Ambient	<b>Date Certified:</b> 6/16/2010	
<b>Hazards:</b> FLAMMABLE	<b>Expiration:</b> Jun / 2012	
<b>Matrix:</b> Propanol	<b>Sample Size:</b> 100 mL	
<b><u>Actual Lot Analysis</u></b>		
Total Oil & Grease 1000 µg/mL		
<p>The total maximum uncertainty on the certified value(s) is ±1%. See reverse side of certificate for details.</p> <p>In order to verify the concentrations, the final solution was checked against material traceable to the following NIST SRMs: N/A, Gravimetric analysis</p> <p>RESULTS: This solution standard was certified for accuracy of the listed components via methodology traceable to primary or well characterized secondary standards.</p> <p>This standard was prepared gravimetrically to contain the concentrations shown above. Balances, used in the preparation, are calibrated regularly using NIST-traceable weights. All glassware used in preparation is Class A.</p> <p>We use the highest purity raw materials and solvents available. Typically starting materials are 99.999% to minimize impurity levels in the final solution.</p> <p>Use good laboratory procedure when diluting this product. Shake bottle prior to use and do not pipette directly out of the bottle. Use only cleaned Class A volumetric glassware.</p> <p>We certify the accuracy of this standard to be ± 0.5% of the stated value until the expiration date listed above, provided it is kept tightly capped and stored under normal laboratory conditions.</p>		
		 Lydia Snyder Inorganic QC Supervisor
For use in routine laboratory analysis. AccuStandard is accredited to ISO Guide 34, ISO/IEC 17025 and certified to ISO 9001		
		OR-ORG/NO-001 Rev. 7/10



## CERTIFICATE OF PARTICIPATION

This certificate confirms that:  
X Özel Kontrol Laboratuvarı

took part in:  
LEAP Proficiency Test EFF024  
pH, Conductivity in Water

and were allocated laboratory number 57 .

The performance of the laboratory is shown in the relevant report, which is available from the secure pages at [www.fapas.com](http://www.fapas.com)

FAPAS®, FEPAS®, GeMMA, LEAP™  
The Food and Environment Research Agency  
Sand Hutton  
York YO41 1LZ

tel: +44 1904 462100  
fax: +44 1904 462040  
[info@fapas.com](mailto:info@fapas.com)  
[www.fapas.com](http://www.fapas.com)

FAPAS®, FEPAS® and GeMMA are UKAS accredited, giving independent confirmation that we comply with the requirements of International Standard ISO/IEC Guide 43-1:1997, through assessment against ILAC G13:2000. Additionally, the Food and Environment Research Agency is an ISO 9001 certified organisation.

PRINTED COPIES OF THIS DOCUMENT ARE UNCONTROLLED

**EK-20: FAPAS Sonuç Tablosu (KONTROLSÜZ KOPYA)**

LEAP<sup>®</sup> Scheme Report EFF024  
**CERTIFIED DOCUMENT**

Table 8 (continued): Results and z-Scores for Test Material 4A

laboratory number	analyte	
	pH	
	assigned value: 9.23 pH units	
	result, pH units	z-score
030	9.2	-0.3
038	9.29	0.6
039	9.19	-0.4
046	9.29	0.6
050	9.3	0.7
052	9.19	-0.4
053	9.2	-0.3
054	9.34	1.1
<b>057</b>	<b>9,17</b>	<b>-0,6</b>
058	9.3	0.7
060	9.2	-0.3
064	8.93	<b>-3.0</b>
065	9.2	-0.3
067		
074	9.45	<b>2.2</b>

z-scores outside the satisfactory range, i.e.  $|z| > 2$ , are shown in **bold**