



TÜRK STANDARDI
TURKISH STANDARD

TS EN ISO/IEC 17025

Nisan 2012

ICS 03.120.20

3. Baskı

**DENEY VE KALİBRASYON LABORATUVARLARININ
YETERLİLİĞİ İÇİN GENEL ŞARTLAR**

General requirements for the competence of testing and
calibration laboratories

TS EN ISO/IEC 17025 (2012) standardı, EN ISO/IEC 17025 (2005)+ AC:2006 standardı ile birebir aynı olup, Avrupa Standardizasyon Komitesi'nin (CEN, Avenue Marnix 17 B-1000 Brussels) izniyle basılmıştır.

Avrupa Standardlarının herhangi bir şekilde ve herhangi bir yolla tüm kullanım hakları Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) ve üye ülkelerine aittir. TSE kanalıyla CEN'den yazılı izin alınmaksızın çoğaltılamaz.

TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
Necatibey Caddesi No.112 Bakanlıklar/ANKARA

- Bugünkü teknik ve uygulamaya dayanılarak hazırlanmış olan bu standardın, zamanla ortaya çıkacak gelişme ve değişikliklere uydurulması mümkün olduğundan ilgililerin yayınları izlemelerini ve standardın uygulanmasında karşılaştıkları aksaklıkları Enstitümüze iletmelerini rica ederiz.
- Bu standardı oluşturan İhtisas Grubu üyesi değerli uzmanların emeklerini; tasarılar üzerinde görüşlerini bildirmek suretiyle yardımcı olan bilim, kamu ve özel sektör kuruluşları ile kişilerin değerli katkılarını şükranla anarız.



Kalite Sistem Belgesi

İmalât ve hizmet sektörlerinde faaliyet gösteren kuruluşların sistemlerini TS EN ISO 9000 Kalite Standardlarına uygun olarak kurmaları durumunda TSE tarafından verilen belgedir.



Türk Standardlarına Uygunluk Markası (TSE Markası)

TSE Markası, üzerine veya ambalajına konulduğu malların veya hizmetin ilgili Türk Standardına uygun olduğunu ve mamulle veya hizmetle ilgili bir problem ortaya çıktığında Türk Standardları Enstitüsü'nün garantisi altında olduğunu ifade eder.



Kritere Uygunluk Belgesi (TSEK Markası Kullanma Hakkı)

Kritere Uygunluk Belgesi; Türk Standardları bulunmayan konularda firmaların ürünlerinin ilgili uluslararası standartlar, benzeri Türk Standardları, diğer ülkelerin milli standartları, teknik literatür esas alınarak Türk Standardları Enstitüsü tarafından kabul edilen Kalite Faktör ve Değerlerine uygunluğunu belirten ve akdedilen sözleşme ile TSEK Markası kullanma hakkı verilen firma adına düzenlenen ve üzerinde TSEK Markası kullanılacak ürünlerin ticari Markası, cinsi, sınıfı, tipi ve türünü belirten geçerlilik süresi bir yıl olan belgedir.

DİKKAT!

TS işareti ve yanında yer alan sayı tek başına iken (TS 4600 gibi), mamulün Türk Standardına uygun üretildiğine dair üreticinin beyanını ifade eder. **Türk Standardları Enstitüsü tarafından herhangi bir garanti söz konusu değildir.**

Standardlar ve standardizasyon konusunda daha geniş bilgi Enstitümüzden sağlanabilir.

TÜRK STANDARDLARININ YAYIN HAKLARI SAKLIDIR.

Ön söz

- Bu standard, CEN/ISO tarafından kabul edilen EN ISO/IEC 17025: 2005 standardı esas alınarak, TSE Mühendislik Hizmetleri İhtisas Grubu'nca hazırlanmış ve TSE Teknik Kurulu'nun 22 Aralık 2005 tarihli toplantısında Türk Standardı olarak kabul edilmiş, 09 Mart 2010 tarihinde 2. Baskısı kabul edilen standarda EN ISO/IEC 17025/AC: 2006 yedirilerek 12 Nisan 2012 tarihli Teknik Kurul toplantısında üçüncü baskı olarak yayımına karar verilmiştir.
- EN ISO/IEC 17025: 2005/AC:2006 ile gelen değişiklikler metin içerisinde düşey çizgilerle gösterilmiştir.
- Bu standardın daha önce yayımlanmış bulunan baskıları geçersizdir.
- Bu standardda kullanılan bazı kelime ve/veya ifadeler patent haklarına konu olabilir. Böyle bir patent hakkının belirlenmesi durumunda TSE sorumlu tutulamaz.

İçindekiler

0	Giriş	1
1	Kapsam	1
2	Atıf yapılan standardlar ve/veya dokümanlar	2
3	Terimler ve tarifler	2
4	Yönetim şartları	2
4.1	Kuruluş	2
4.2	Yönetim sistemi	4
4.3	Doküman kontrolü	4
4.4	Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi	5
4.5	Deneylerin ve kalibrasyonların taşeronla verilmesi	6
4.6	Hizmet ve malzemelerin satın alınması	6
4.7	Müşteriye hizmet	7
4.8	Şikayetler.....	7
4.9	Uygun olmayan deney ve/veya kalibrasyon işleminin kontrolü.....	7
4.10	İyileştirme.....	8
4.11	Düzeltilici faaliyet.....	8
4.12	Önleyici faaliyet	8
4.13	Kayıtların kontrolü.....	9
4.14	İç tetkikler.....	9
4.15	Yönetimin gözden geçirilmesi	10
5	Teknik şartlar	10
5.1	Genel	10
5.2	Personel	11
5.3	Yerleşim ve çevre şartları	11
5.4	Deney ve kalibrasyon metotları ve metodun geçerli kılınması	12
5.5	Cihazlar	15
5.6	Ölçümlerin izlenebilirliği.....	16
5.7	Numune alma	18
5.8	Deney numunelerine ve kalibrasyona gelen cihazlara uygulanan işlemler	18
5.9	Deney ve kalibrasyon sonuçlarının kalitesinin güvencesi	19
5.10	Sonuçların rapor haline getirilmesi	19
Ek A (Bilgi için) - EN ISO 9001: 2000 ile eşleme	23	
Ek B (Bilgi için) - Özel alanlardaki uygulamalar için kılavuz	25	
Kaynaklar	26	

Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar

0 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 uyguladıklarını, 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: 2008 almıştır. Bu değişiklik ISO/IEC 17025'te de gerekli düzeltmelerin yapılmasını gerekli kılmıştır. İkinci baskıda, ISO 9001'in ışığı altında sadece gerekli olan maddelerde değişiklikler yapılmış veya yeni maddeler eklenmiştir.

Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının teknik yeterliliğini tanıyan akreditasyon kuruluşları, bu laboratuvarların akreditasyonuna temel olarak bu standardı kullanmalıdır. Madde 4, kusursuz bir yönetim için gereken şartları belirtir. Madde 5, laboratuvarın 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 laboratuvarların 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, laboratuvarın yönetim sistemi kapsamına giren deney ve kalibrasyon hizmetlerinin kapsamıyla ilgili ISO 9001'in bütün şartlarının birleştirilmesine özen gösterilmiştir.

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

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

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

Bu standardın kullanılması, laboratuvarlar ve diğer kuruluşlar arasında işbirliği oluşturacak ve bilgi ve tecrübenin karşılıklı değişimine, standartların ve prosedürlerin birbirleriyle uyumlu hale getirilmesine yardımcı olacaktır.

1 Kapsam

1.1 Bu standard, numune alma dahil, deney ve/veya kalibrasyon hizmeti veren bir laboratuvarın yeterliliğinin tanınması için sağlaması gereken genel şartları kapsar. Bu standart, standart dışı ve laboratuvar tarafından geliştirilen metotlarla yapılan deney ve kalibrasyon hizmetlerinin yeterliliğine ilişkin şartları da kapsar.

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 laboratuvarları kapsar.

Bu standard, personel sayısına veya deney ve/veya kalibrasyon faaliyetlerinin kapsamına bakılmaksızın bütün laboratuvarlara uygulanabilir. Laboratuvar, numune alma, yeni metotların tasarımı ve geliştirilmesi gibi bu standard kapsamında yer alan bir veya birden fazla faaliyeti yürütmüyorsa, bu hususlarla ilgili maddelerdeki şartlar uygulanmaz.

1.3 Bu standarddaki notlar, metne açıklık kazandırmak, örnekler vermek ve yol göstermek amacıyla verilmiştir. Bu notlar, şartları içermezler ve bu standardın tamamlayıcı bir parçası değildirler.

1.4 Bu standard, laboratuvarın kalite, idarî ve teknik işlemleri için yönetim sistemlerini geliştirmeleri amacıyla kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Bu standard, laboratuvarın müşterileri, yasal yetkililer ve akreditasyon kuruluşları tarafından, laboratuvarların yeterliklerinin tanınması ve onaylanması için de kullanılabilir. Bu standardın, laboratuvarların belgelendirilmesine esas alınması amaçlanmamıştır.

Not 1 - Bu standardda “yönetim sistemi” terimi, laboratuvarın işlemlerini düzenleyen kalite, idarî ve teknik sistemler anlamında kullanılmaktadır.

Not 2 - Yönetim sisteminin belgelendirilmesi, bazen tescil olarak da adlandırılmaktadır.

1.5 Bu standard, laboratuvarların faaliyetleri ile ilgili düzenleyici kurallara ve güvenlik şartlarına uygunluğunu kapsamaz.

1.6 Deney ve kalibrasyon laboratuvarları, bu standardın şartlarına uyduğu takdirde, deney ve kalibrasyon faaliyetlerinde ISO 9001’in ilkelerini de karşılayan bir kalite yönetim sistemi uygulamış olurlar. Ek A’da bu standard ile ISO 9001 arasındaki eşleme verilmiştir. Bu standard, ISO 9001’in kapsamında bulunmayan teknik yeterlik şartlarını içermektedir.

Not 1 - Şartların tutarlı bir biçimde uygulanmasını sağlamak için bu standardda yer alan bazı şartların açıklanması veya yorumlanması gerekebilir. Belirli alanlarda, özellikle akreditasyon kuruluşlarında uygulamaların oluşturulması amacıyla özel alanlardaki uygulamalar için kılavuz bilgiler Ek B’de verilmiştir (ISO/IEC 17011).

Not 2 - Laboratuvar, deney ve kalibrasyon faaliyetlerinin bir kısmı veya tamamı için akredite olmayı talep ettiği takdirde, ISO/IEC 17011’e uygun olarak faaliyet gösteren bir akreditasyon kuruluşunu seçmesi tavsiye edilir.

2 Atıf yapılan standartlar ve/veya dokümanlar

Bu standardda, tarih belirtilerek veya belirtilmeksizin diğer standartlara atıf yapılmaktadır. Bu atıflar metin içerisinde uygun yerlerde belirtilmiş ve aşağıda liste halinde verilmiştir. Tarih belirtilen atıflarda daha sonra yapılan tadil veya revizyonlar, atıf yapan bu standardda da tadil veya revizyon yapılması şartı ile uygulanır. Atıf yapılan standardın tarihinin belirtilmemesi halinde ilgili standardın en son baskısı kullanılır.

EN, ISO, IEC vb No.	Adı (İngilizce)	TS No. ¹⁾	Adı (Türkçe)
TS EN ISO/IEC 17000	Conformity assessment – Vocabulary and general principles	TS EN 17000	Uygunluk değerlendirme – Terimler, tarifler ve genel prensipler
VIM: 1993	International vocabulary of basic and general terms in metrology	TS 5798: 1998	Metrolojide temel ve genel terimler sözlüğü

Not - Bu standardda yer alan konularla ilgili ilave standartlar ve kılavuz bilgi kaynaklarda verilmiştir.

3 Terimler ve tarifler

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

Not - Kaliteye ilişkin genel tarifler ISO 9000’de verilmiştir. Oysa, ISO/IEC 17000, sadece belgelendirme ve laboratuvar akreditasyonuna ilişkin tarifleri vermektedir. ISO 9000’de farklı tarifler verilmişse, ISO/IEC 17000 ve VIM’deki tarifler tercih edilmelidir.

4 Yönetim şartları

4.1 Kuruluş

4.1.1 Laboratuvar veya laboratuvarın bağlı olduğu kuruluş, yasal olarak sorumlu tutulabilecek bir kurum olmalıdır.

¹⁾ **TSE Notu:** Atıf yapılan standartların TS numarası ve Türkçe adı 3. ve 4. kolonda verilmiştir. * İşaretilen olanlar bu standardın basıldığı tarihte İngilizce metin olarak yayımlanmış olan Türk Standardlarıdır.

4.1.2 Laboratuvar, deney ve kalibrasyon çalışmalarının, bu standardın şartlarını karşılamaından, müşterinin ve tanınmayı sağlayan yasal otoritelerin veya kuruluşların ihtiyaçlarına cevap verecek şekilde gerçekleştirilmesinden sorumludur.

4.1.3 Laboratuvarın yönetim sistemi, sabit tesislerinde, sabit tesislerinin dışında veya bağlantılı olan geçici veya gezici tesislerinde yapılan çalışmaları kapsamalıdır.

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

Not 1 - Laboratuvar, büyük bir kuruluşun bir bölümü olarak faaliyet gösteriyorsa, bu kuruluşun yapısı; ilgi alanları çelişen mesela, üretim, ticarî pazarlama veya finansman gibi bölümlerinin, laboratuvarın bu standardın şartlarına uygunluğunu olumsuz etkilemeyeceği bir şekilde düzenlenmelidir.

Not 2 - Üçüncü taraf laboratuvar olarak tanınmak isteyen bir laboratuvar, tarafsızlığını ve kendisinin ve elemanlarının, teknik kararları etkileyebilecek her türlü ticarî, malî ve diğer baskılardan uzak çalıştığını ispat etmelidir. Üçüncü taraf deney veya kalibrasyon laboratuvarı, karar verme bağımsızlığına olan güveni ve deney veya kalibrasyon çalışmaları ile ilgili dürüstlüğüne tehlikeye atacak hiçbir faaliyet içine girmemelidir.

4.1.5 Laboratuvar

- a) Yönetim sisteminin uygulanması, sürdürülmesi ve iyileştirilmesi de dahil görevlerini yerine getirmek ve yönetim sisteminden veya deney ve/veya kalibrasyon prosedürlerinden sapmaların oluşumunu tespit etmek ve bu tür sapmaları önlemek veya en aza indirmek için gerekli işlemleri başlatmak üzere diğer sorumluluklarına bakmaksızın, gerekli olan yetki ve kaynaklara sahip İdarî ve teknik personele sahip olmalıdır (Madde 5.2).
- b) Yönetiminin ve personelinin yapılan işin kalitesini olumsuz yönde etkileyebilecek her türlü ticarî, malî ve diğer iç ve dış baskılardan ve etkilerden uzak tutulmasını sağlayan düzenlemelere sahip olmalıdır.
- c) Sonuçların elektronik olarak muhafazası ve iletimini koruma altına alan prosedürler de dahil olmak üzere, müşterilerine ait gizli bilgilerin ve tescilli hakların korunmasını sağlayan, politika ve prosedürlere sahip olmalıdır.
- d) Yeterlik, tarafsızlık, karar verme veya çalışmasıyla ilgili dürüstlüğüne olan güveni azaltacak herhangi bir faaliyette bulunmayı önleyecek politika ve prosedürlere sahip olmalıdır.
- e) Kuruluşu ve yönetim yapısını, herhangi bir ana kuruluş içindeki yerini; kalite yönetimi, teknik faaliyetler ve destek hizmetleri arasındaki ilişkileri tarif etmelidir.
- f) Deney ve/veya kalibrasyon kalitesine doğrudan etkisi olan, yönetme, uygulama veya doğrulama görevini yerine getiren bütün personelin sorumluluklarını, yetkilerini ve birbirleri ile olan ilişkilerini belirlemelidir.
- g) Personel adayları dahil bütün deney ve kalibrasyon elemanlarının, metodları ve prosedürleri ve her deney ve/veya kalibrasyonun hedefini bilen, deney veya kalibrasyon sonuçlarını değerlendirebilen uzmanlar tarafından uygun şekilde yönlendirilmelerini sağlamalıdır.
- h) Laboratuvar işlemlerinde gerekli kaliteyi sağlamak için ihtiyaç duyulan kaynakların temininden ve teknik işlemlerden genel olarak sorumlu bir teknik yönetime sahip olmalıdır.
- i) Diğer görev ve sorumluluklarından bağımsız olarak, kalite ile yönetim sisteminin uygulanmasını ve daima takip edilmesini sağlamak için gerekli yetki ve sorumluluğa sahip, hangi isim altında olursa olsun bir kalite yöneticisi atanmalı; bu yönetici, laboratuvar politikası ve kaynaklar hakkında kararların alındığı en yüksek yönetim kademesine doğrudan ulaşabilmelidir.
- j) Kilit konumdaki yönetici personel için vekiller atanmalıdır (Nota bakınız).
- k) Personelin, yapılan faaliyetlerin önemi ve bunların yönetim sisteminin hedeflerinin gerçekleştirilmesine nasıl katkıda bulunacağını bilincinde olması sağlanmalıdır.

Not - Bireyler birden fazla göreve sahip olabilirler ve her görev için bir yardımcı atanması uygun olmayabilir.

4.1.6 Üst yönetim, laboratuvarında uygun iletişim süreçlerinin oluşturulmasını ve yönetim sisteminin etkin işleyişi için, etkin bir iletişimin gerçekleşmesini sağlamalıdır.

4.2 Yönetim sistemi

4.2.1 Laboratuvar, faaliyetlerinin kapsamına uygun bir yönetim sistemi oluşturmalı, uygulamalı ve sürdürülmelidir. Laboratuvar, politika, sistem, program, prosedür ve talimatlarını, deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarının kalitesini güvenceye alacak seviyede doküman haline getirmelidir. Sistem dokümantasyonu, ilgili personele iletilmeli ve bu personel tarafından anlaşılması, ulaşılabilir ve uygulanabilir olmalıdır.

4.2.2 Laboratuvarın, kalite politikası beyanı da dahil 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 yayımlanmalıdır. Kalite politikası en azından aşağıda belirtilenleri içermelidir:

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

Not - Kalite politikası beyanı kısa olmalıdır. Ancak, bu beyan deney ve/veya kalibrasyonun daima belirtilen metotlara veya müşterinin şartlarına uygun olarak gerçekleştirileceği ifadesini içerebilir. Deney ve/veya kalibrasyon laboratuvarı daha büyük bir kuruluşun bir bölümü olduğunda, bir takım kalite politikası unsurları diğer dokümanlarda bulunabilir.

4.2.3 Üst yönetim, yönetim sisteminin geliştirilmesi, uygulanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi için taahhütlerine dair kanıtlarını sunmalıdır.

4.2.4 Üst yönetim, hem müşteri memnuniyetinin hem de yasal şartların karşılanmasının önemini organizasyonun tamamına bildirmelidir.

4.2.5 Kalite el kitabı, teknik prosedürler de dahil, destekleyici prosedürleri içermeli veya bunlara atıfta bulunmalıdır. Kalite el kitabı yönetim sisteminde kullanılan dokümantasyonun yapısını ana hatları ile vermelidir.

4.2.6 Teknik yönetimin ve kalite yöneticisinin, bu standarda uygunluğu sağlama sorumlulukları da dahil görevleri ve sorumlulukları, kalite el kitabında tanımlanmalıdır.

4.2.7 Üst yönetim, yönetim sisteminde değişiklikler planlandığında ve uygulandığında, yönetim sisteminin bütünlüğünün korunmasını sağlamalıdır.

4.3 Doküman kontrolü

4.3.1 Genel

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

Not 1 - Bu metinde "politika beyanları, prosedürler, şartnameler, kalibrasyon çizelgeleri, şemalar, ders kitapları, posterler, ilanlar, uyarılar, bilgisayar yazılımları, çizimler, planlar vb." doküman olarak adlandırılmıştır. Bunlar, çeşitli ortamlarda bulunabilir. Basılı veya elektronik kopya ve dijital, analog, fotoğraf veya yazılı şekilde olabilir.

Not 2 - Deney ve kalibrasyonla ilgili verilerin kontrolü, Madde 5.4.7'de yer almaktadır. Kayıtların kontrolü ise Madde 4.13'te ele alınmaktadır.

4.3.2 Dokümanların onaylanması ve yayımlanması

4.3.2.1 Laboratuvar personeli için yönetim sisteminin bir parçası olarak yayımlanan bütün dokümanlar, yayımlanmadan önce yetkili personel tarafından gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır. Yönetim sistemindeki dokümanların güncel revizyon durumunu ve dokümanların dağıtımını tanımlayan ve geçersiz ve/veya güncelliğini yitirmiş dokümanların ayıklanmasına imkan veren bir ana liste veya eş değeri bir doküman kontrol prosedürü oluşturulmalıdır.

4.3.2.2 Kabul edilen prosedürler:

- Uygun dokümanların onaylanmış baskılarının, laboratuvarın fonksiyonunu etkili bir şekilde yerine getirmesinde hayati öneme sahip olan işlemlerin yapıldığı bütün yerlerde bulundurulması,
- Dokümanların ilgili kriterlere uygunluğunun sürekliliğini sağlamak amacıyla düzenli olarak gözden geçirilmesi ve gerektiğinde revize edilmesi,
- Geçersiz veya güncelliğini yitirmiş dokümanların dağıtıldıkları veya kullanıldıkları her noktadan en hızlı şekilde toplanması veya amaç dışı kullanılmamalarının güvence altına alınması,
- Yasal zorunluluk veya bilgi muhafazası amacıyla saklanması gereken güncelliğini yitirmiş dokümanların uygun bir şekilde işaretlenmesi şartlarını sağlamalıdır.

4.3.2.3 Laboratuvar tarafından üretilen yönetim sistemi dokümanları, özgün olarak tanımlanmalıdır. Böyle bir tanımlama, yayım tarihini ve/veya revizyon durumunu, sayfa numarasını, toplam sayfa sayısını veya dokümanın sonunu belirten bir işareti ve yayımlayan yetkili mercileri içermelidir.

4.3.3 Doküman değişiklikleri

4.3.3.1 Dokümanlarda yapılan değişiklikler, aksi belirtilmedikçe, ilk gözden geçirme işlemini yapan birim tarafından gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır. Bu işle görevlendirilen personel, gözden geçirmeye ve onaylamaya temel teşkil eden ilgili altyapı bilgilerine ulaşabilmelidir.

4.3.3.2 Değiştirilen veya yeni hazırlanan metinler, mümkünse, dokümanın veya uygun eklerinin üzerinde tanımlanmalıdır.

4.3.3.3 Laboratuvarın doküman kontrol sistemi, dokümanlarda elle düzeltme yapılmasına izin veriyorsa, dokümanların yeniden yayımlanması için gereken bekleme süresi, bu düzeltmelerin yapılma prosedürleri ve konu ile ilgili yetkililer belirlenmelidir. Düzeltme açık bir şekilde işaretlenmeli, parafe edilmeli ve tarih konulmalıdır. Revize edilmiş bir doküman, mümkün olan en kısa sürede resmi olarak yayımlanmalıdır.

4.3.3.4 Dokümanların bilgisayar ortamında bulundurulduğu sistemlerde doküman değişikliklerinin ve kontrolünün nasıl yapılacağını açıklayan prosedürler oluşturulmalıdır.

4.4 Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi

4.4.1 Laboratuvar, 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:

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

Talep veya teklif ve sözleşme arasında herhangi bir farklılık varsa, bu farklılıklar işe başlanmadan önce giderilmelidir. Her sözleşme, hem laboratuvar hem de müşteri için kabul edilebilir olmalıdır.

Not 1 - Talep, teklif ve sözleşmenin gözden geçirilmesi basit ve etkili bir yöntemle yapılmalı ve malfi, hukuki ve zamanlama ile ilgili hususların etkileri göz önünde tutulmalıdır. Kuruluş içindeki müşteriler için, gözden geçirme talepleri ve sözleşmeler daha basit bir şekilde yapılabilir.

Not 2 - İşin yapılabilirliğinin gözden geçirilmesi; söz konusu deney ve/veya kalibrasyonların yapılabilmesi için laboratuvarın gerekli fiziksel, personel ve bilgi kaynaklarına ve laboratuvar personelinin de yeterli beceri ve tecrübeye sahip olduğunu ortaya koymalıdır. Gözden geçirme, ölçme belirsizliği, tespit etme sınırları ve güven sınırları gibi değerlerin tayin edilmesi için önceden yapılan laboratuvarlar arası karşılaştırma veya yeterlik deneylerinin sonuçlarını veya bilinen değerlere sahip numuneler veya maddeler kullanılarak deneme mahiyetinde yapılan deney veya kalibrasyon programlarının sonuçlarını da kapsayabilir.

Not 3 - Sözleşme, deney ve/veya kalibrasyon hizmetinin bir müşteriye verilmesini sağlayan herhangi bir yazılı veya sözlü anlaşma olabilir.

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.

Not - Rutin ve diğer basit çalışmaların gözden geçirilmesinde sözleşme ile ilgili işi yapmaktan sorumlu personelin onayı (örneğin, parafı) ve, tarih yeterli kabul edilir. Gözden geçirme, tekrarlanan rutin işlerde müşterinin şartlarında bir değişiklik olmaması kaydıyla, sadece işin araştırma safhasında veya sürmekte olan çalışmayla ilgili sözleşmeyi yapma aşamasında müşteri ile yapılan genel anlaşma çerçevesinde yapılmalıdır. Yeni, karmaşık veya ileri deney ve/veya kalibrasyon tekniği gerektiren çalışmalarda daha kapsamlı kayıt tutulmalıdır.

4.4.3 Gözden geçirme işlemi, laboratuvar tarafından taşeronla verilen her türlü işi de kapsmalıdır.

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

4.4.5 İş başladıktan sonra sözleşmenin düzeltilmesi gerekiyorsa, sözleşme gözden geçirme süreci aynen tekrarlanmalı ve yapılan herhangi bir tadilat, bundan etkilenecek bütün kişilere bildirilmelidir.

4.5 Deneylerin ve kalibrasyonların taşeronla verilmesi

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

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

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

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

4.6 Hizmet ve malzemelerin satın alınması

4.6.1 Laboratuvar, 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 laboratuvar sarf malzemelerinin satın alınması, kabulü ve muhafazası için prosedürler bulunmalıdır.

4.6.2 Laboratuvar, satın alınan ve deneylerin ve/veya kalibrasyonların kalitesini etkileyen malzemelerin, reaktiflerin ve laboratuvar sarf malzemelerinin, muayene ya da başka yolla standard şartnamelere veya söz konusu olan deney ve/veya kalibrasyon metodlarında açıklanan şartlara uygunlukları doğrulanıncaya kadar, kullanılmamasını sağlamalıdır. Kullanılan bu hizmetler ve malzemeler belirlenmiş olan şartlara uygun olmalıdır. Uygunluğu kontrol etmek için yapılan faaliyetlerin kayıtları tutulmalıdır.

4.6.3 Laboratuvar çıktısının kalitesini etkileyen maddelere ait satın alma dokümanları, talep edilen hizmetleri ve malzemeleri tanımlayan verileri içermelidir. Bu satın alma dokümanları, kullanıma alınmadan önce teknik içerikleri bakımından gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır.

Not - Bu dokümanlar, tip, sınıf, derece, doğru tanımlama, şartnameler, teknik resimler, muayene talimatları, deney sonuçlarının onayını içeren diğer teknik verileri, gereken kaliteyi ve üretildikleri yönetim sistem standardını içerebilir.

4.6.4 Laboratuvar, deneylerin ve kalibrasyonun kalitesini etkileyen kritik tüketim maddelerinin, malzemelerin ve hizmetlerin tedarikçilerini değerlendirmeli; değerlendirmelerin ve onaylanan tedarikçi listesinin kayıtlarını tutmalıdır.

4.7 Müşteriye hizmet

4.7.1 Diğer müşterilerin gizliliğinin korunmasının sağlanması kaydıyla, laboratuvar müşteriler veya bunların temsilcileri ile müşterinin taleplerini açıklığa kavuşturma ve yapılan işle ilgili olarak laboratuvarın performansını izleme konularında iş birliğine istekli olmalıdır.

Not 1 - Böyle bir iş birliği aşağıda belirtilenleri içerebilir:

- Müşteri için yapılan deneylere ve/veya kalibrasyonlara tanıklık etmek üzere müşteriye veya müşterinin temsilcisine laboratuvarın izin verilen alanlarına giriş imkanı sağlanması,
- Doğrulama amaçları için müşteri tarafından ihtiyaç duyulan deney ve/veya kalibrasyon malzemelerin hazırlanması, ambalajlanması ve gönderilmesi.

Not 2 - Müşteriler, iyi iletişimin sürdürülmesine, teknik konularda tavsiyelere ve kılavuzluğa ve sonuçların dayandırıldığı görüşlere ve yorumlara değer vermektedir. Müşteri ile iletişim, özellikle büyük görevlendirmelerde, işin süresi boyunca sürdürülmelidir. Laboratuvar, deneylerin ve/veya kalibrasyonların gerçekleştirilmesinde herhangi bir gecikme veya önemli sapmalar olduğunda müşteriye bilgi vermelidir.

4.7.2 Laboratuvar, müşterilerden hem olumlu hem de olumsuz geri besleme bilgilerini almalıdır. Bu bilgiler, yönetim sistemini, deney ve kalibrasyon faaliyetlerini ve müşteri hizmetlerini iyileştirmek için analiz edilmeli ve kullanılmalıdır.

Not - Geri bildirim örnekleri, müşteri memnuniyeti araştırmaları ve deney veya kalibrasyon raporlarının müşteri ile birlikte gözden geçirilmesini içerir.

4.8 Şikayetler

Laboratuvar, müşterilerden veya diğer ilgililerden gelen şikayetlerin çözülmesi için bir politikaya ve prosedüre sahip olmalıdır. Şikayetlerin, incelemelerin ve laboratuvar tarafından yapılan düzeltici faaliyetlerin tamamı kaydedilmelidir (Madde 4.11'e de bakınız).

4.9 Uygun olmayan deney ve/veya kalibrasyon işleminin kontrolü

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

- 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,
- Uygun olmayan işin öneminin bir değerlendirmesinin yapılmasını,
- Uygun olmayan işin kabul edilebilirliği hakkındaki her türlü kararlar birlikte derhal düzeltmenin yapılmasını,
- Gerektiğinde, müşterinin bilgilendirilerek yapılan işin geri çekilmesini,
- İşe yeniden başlama izni ile ilgili sorumluluğun tarif edilmesini.

Not - Yönetim sistemine veya deney ve/veya kalibrasyon faaliyetlerine uygun olmayan işlerin ve sorunların tanımlanması yönetim sisteminin ve teknik faaliyetlerin çeşitli kısımlarında yapılabilir. Müşteri şikayetleri, kalite kontrol, cihaz kalibrasyonu, tüketim malzemelerinin kontrolü, personel gözlemleri veya denetlenmesi, rapor veya sertifikaların kontrolü, yönetimin gözden geçirmesi ve iç veya dış tetkikler örnek olarak gösterilebilir.

4.9.2 Yapılan değerlendirmede, uygun olmayan işin ileride tekrarlanabileceği ihtimali veya laboratuvarın kendi politika ve prosedürlerine uygunluğu hakkında şüphe uyandırması durumunda, Madde 4.11'de verilen düzeltici faaliyet prosedürleri derhal uygulanmalıdır.

4.10 İyileştirme

Laboratuvar, yönetim sisteminin etkinliğini kalite politikası, kalite hedefleri, tetkik sonuçları, veri analizi, düzeltici ve önleyici faaliyetler ve yönetimin gözden geçirme kayıtlarını kullanmak vasıtasıyla sürekli iyileştirmelidir.

4.11 Düzeltici faaliyet

4.11.1 Genel

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

Not - Yönetim sistemi veya laboratuvarın teknik işlemleriyle ilgili bir problem, uygunsuz bir işin kontrolü, iç veya dış tetkikler, yönetimin gözden geçirmesi, müşterilerden alınan geri besleme ve personel gözlemleri gibi çeşitli faaliyetler aracılığı ile tespit edilebilir.

4.11.2 Sebep analizi

Düzeltilici faaliyet işlemi, problemin temel sebeplerini belirlemek için bir inceleme ile başlamalıdır.

Not - Sebebi ortaya çıkarma analizi, düzeltici faaliyet içinde kilit ve bazen en zor bölümdür. Temel sebep çoğunlukla açık değildir ve bu nedenle problemin bütün potansiyel sebeplerinin dikkatlice analiz edilmesi gereklidir. 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

Laboratuvar, düzeltici faaliyet gerektiğinde, muhtemel düzeltici faaliyetleri tanımlamalıdır. Problemi çözmesi ve tekrarını önlemesi en muhtemel olan faaliyet(ler) seçilmeli ve uygulanmalıdır.

Düzeltilici faaliyetler, sorunun büyüklüğüne ve yarattığı riske uygun bir seviyede olmalıdır.

Laboratuvar, düzeltici faaliyetlerle ilgili incelemelerden kaynaklanan herhangi bir değişikliği doküman haline getirmeli ve uygulamalıdır.

4.11.4 Düzeltici faaliyetlerin izlenmesi

Laboratuvar, gerçekleştirilen düzeltici faaliyetlerin etkin olmasını sağlamak için sonuçları izlemelidir.

4.11.5 İlave tetkikler

Tanımlanan uygunsuzluklar veya sapmalar, laboratuvarın kendi politika 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.

Not - Bu tür ilave tetkikler, çoğunlukla düzeltici faaliyetlerin uygulanmasını takiben, bu faaliyetlerin etkinliğini doğrulamak için yapılır. İlave tetkik, sadece yapılan iş için ciddi bir husus veya risk belirlendiğinde gereklidir.

4.12 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, bu tür uygunsuzlukların oluşma ihtimalini en aza indirmek ve iyileştirme fırsatlarının avantajlarından yararlanmak için planlar geliştirilmeli, uygulanmalı ve izlenmelidir.

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

Not 1 - Önleyici faaliyet, problem veya şikayetlerin tanımlanmasına yönelik bir tepkiden ziyade, iyileştirme fırsatlarını belirleyen önleyici (proaktif) bir süreçtir.

Not 2 - Önleyici faaliyet, işlemlerle ilgili prosedürlerin gözden geçirilmesinden ayrı olarak gidişat ve risk analizlerini ve yeterlik deneyi sonuçlarını da içeren veri analizini gerektirebilir.

4.13 Kayıtların kontrolü

4.13.1 Genel

4.13.1.1 Laboratuvar, teknik ve kalite ile ilgili kayıtlarının belirlenmesi, toplanması, sınıflandırılması, ulaşılabilirliği, dosyalanması, depolanması, sürdürülmesi ve elden çıkarılması için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Kalite kayıtları, düzeltici ve önleyici faaliyet kayıtlarının yanı sıra iç tetkik 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 mekanlarda kolayca ulaşılacak şekilde saklanmalı ve muhafaza edilmelidir. Kayıtların muhafaza edilme süreleri belirlenmelidir.

Not - Kayıtlar, basılı kopya veya elektronik kayıt gibi herhangi bir ortamda olabilir.

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

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

4.13.2 Teknik kayıtlar

4.13.2.1 Laboratuvar, 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.

Not 1 - Bazı alanlarda, orijinal kayıtların tamamının saklanması mümkün veya uygulanabilir olmayabilir.

Not 2 - Teknik kayıtlar, yapılan deney ve/veya kalibrasyonlar sonucunda elde edilen ve belirlenen kalite seviyesine veya süreç parametrelerine ulaşıp ulaşılmadığını gösteren veri (Madde 5.4.7) ve bilgi birikimidir. Bu kayıtlar, formları, sözleşmeleri, çalışma föylerini ve defterlerini, çalışma notlarını, kontrol grafiklerini, iç veya dış deney raporlarını, kalibrasyon sertifikalarını, müşteri notlarını, yazılarını ve geri bildirim ile elde edilen bilgileri içerebilir.

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.

4.14 İç tetkikler

4.14.1 Laboratuvar, düzgün aralıklarla ve önceden belirlenmiş bir program ve prosedür uyarınca, faaliyetlerini yönetim sisteminin ve bu standardın şartlarına uygun olarak sürdürdüğünü doğrulamak için iç tetkikler yapmalıdır. İç tetkik programı, deney ve/veya kalibrasyon faaliyetleri de dahil kalite yönetim sisteminin bütün öğelerine yönelik olmalıdır. Tetkiklerin, program gereği ve yönetimin talep ettiği gibi planlanması ve düzenlenmesi kalite yöneticisinin sorumluluğundadır. Bu gibi tetkikler, kaynaklar elverdiğince tetkik edilecek faaliyetle ilgisi olmayan, eğitilmiş ve vasıflı personel tarafından yürütülmelidir.

Not - İç tetkik çevrimi normalde bir yıl içinde bitirilmelidir.

4.14.2 Tetkik bulguları, faaliyetlerin etkinliği veya deney veya kalibrasyon sonuçlarının doğruluğu ve geçerliliği konusunda bir şüphe uyandırıyorsa, laboratuvar, düzeltici faaliyetlere zamanında başlamalı ve sonuçları bakımından etkilenmiş 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.

4.15 Yönetimin gözden geçirmesi

4.15.1 Laboratuvar üst yönetimi, uygunluk ve etkinliğin sürekliliğini sağlamak ve gerekli değişiklik ve iyileştirmeleri belirlemek üzere, laboratuvarın 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,
- Laboratuvarlar arası karşılaştırma veya yeterlik deneylerinin sonuçları,
- Yapılan çalışmaların hacmindeki ve tipindeki değişiklikler,
- Müşteriden gelen geri bildirim bilgileri,
- Şikayetler,
- İyileştirme için tavsiyeler,
- Kalite kontrol faaliyetleri, kaynaklar ve eleman eğitimi gibi diğer ilgili etkenler.

Not 1 - Yönetimin gözden geçirmesi için uygun sıklık on iki ayda birdir.

Not 2 - Sonuçlar, laboratuvar planlama sistemini beslemeli ve bir sonraki yıla ait amaçları, hedefleri ve etkinlik planlarını içermelidir.

Not 3 - Yönetimin gözden geçirmesi, düzenli yapılan yönetim toplantılarında ilgili konuların ele alınmasını içermelidir.

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.

5 Teknik şartlar

5.1 Genel

5.1.1 Bir laboratuvar 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.

5.2 Personel

5.2.1 Laboratuvar 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 şekilde nezaret edilmesi sağlanmalıdır. Özel görevleri yürüten personel, gereken uygun öğretim, eğitim, deneyim ve/veya ispat edilen beceriler temel alınarak vasıflandırılmalıdır.

Not 1 - Bazı teknik alanlarda (tahribatsız muayene gibi), belirli görevleri yapacak personelin şahsi sertifikaya sahip olması gerekebilir. Laboratuvar, belirlenmiş olan personel sertifikalandırma şartlarının yerine getirilmesinden sorumludur. Personel sertifikalandırmanın şartları mevzuat ile belirlenmiş olabilir, belirli bir teknik alanla ilgili standartlar kapsamında olabilir veya müşteri tarafından talep edilebilir.

Not 2 - Deney raporlarında yer alan ve görüş bildirme ve yorumlamadan sorumlu personel, yapılan deneyle ilgili olarak uygun vasıflara, eğitime, deneyime ve tatmin edici bilgiye sahip olmasının yanı sıra aşağıda verilen özelliklere sahip olmalıdır:

- Deneyi yapılan malzeme, ürün ve benzerlerinin imalat teknolojisi veya bunların kullanım şekilleri veya amaçlanan kullanım alanları ve bunların kullanımı sırasında oluşabilecek hatalar veya bozulmalar hakkında gereken bilgiye,
- Yönetmelik ve standartlarda belirtilen genel şartlar hakkında bilgiye,
- Tespit edilen sapmaların, söz konusu olan malzeme, ürün ve benzerlerinin normal kullanımlarındaki önemi hakkında bilgiye.

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

5.2.3 Laboratuvar, kadrolu veya sözleşmeli personeli kullanmalıdır. Sözleşmeli ve ilave teknik ve kilit destek personel kullanıldığında, bu kişilerin yeterli özelliklerde olmaları ve laboratuvarın yönetim sistemine göre çalışmalarını sağlanmalı ve çalışmalarına nezaret edilmelidir.

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

Not - Görev tanımları birçok yolla yapılabilir. En azından aşağıdaki hususlar tanımlanmalıdır:

- Deney ve/veya kalibrasyonların yapılması ile ilgili sorumluluklar,
- Deney ve/veya kalibrasyonların planlanması ve sonuçların değerlendirilmesi ile ilgili sorumluluklar,
- Görüşlerin ve yorumların rapor haline getirilmesi ile ilgili sorumluluklar,
- Metotta değişiklik ve geliştirmelerin yapılması ve yeni metotların geçerli kılınması ile ilgili sorumluluklar,
- Gerekli olan uzmanlık ve deneyim,
- Vasıflar ve eğitim programları,
- İdarî görevler.

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. Laboratuvarda, sözleşmeli personel de dahil 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 doğrulandığı tarihi içermelidir.

5.3 Yerleşim ve çevre şartları

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

Laboratuvar, çevre şartlarının, sonuçları geçersiz kılmamasını veya herhangi bir ölçüm için gereken kaliteyi kötü yönde etkilememesini sağlamalıdır. Numune alma işlemi ve deneyler ve/veya kalibrasyonlar laboratuvarın daimi tesisleri dışındaki yerlerde yapıldığında özel dikkat gösterilmelidir. Deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarını etkileyebilecek yerleşim ve çevre şartları ile ilgili teknik şartlar doküman haline getirilmelidir.

5.3.2 Laboratuvar, 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. Laboratuvar, bu kontrolün kapsamına kendi şartlarına bağlı olarak karar vermelidir.

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

5.4 Deney ve kalibrasyon metotları ve metodun geçerli kılınması

5.4.1 Genel

Laboratuvar, kapsamı içinde olan bütün deney ve/veya kalibrasyonlar için uygun metotları ve prosedürleri kullanmalıdır. Bu metot ve prosedürler numune alma, taşıma, nakletme, depolama ve deneyi ve/veya kalibrasyonu yapılacak malzemelerin hazırlanması ve uygun olduğu takdirde deney ve/veya kalibrasyon verilerinin analizi amacıyla istatistiksel teknikleri bunun yanı sıra, ölçme belirsizliğinin hesaplanmasını da kapsamalıdır.

İlgili cihazların kullanılması ve çalıştırılması, deney ve/veya kalibrasyon malzemelerinin taşınması ve hazırlanması hususlarında talimatların olmaması halinde, deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarının tehlikeye düşmesi ihtimali varsa, laboratuvar bu talimatlara sahip olmalıdır. Laboratuvarın çalışmalarıyla ilgili bütün talimatlar, standartlar, 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.

Not - Deneylerin ve/veya kalibrasyonların nasıl yapılacağı hakkında yeterli ve özet bilgileri içeren uluslararası, bölgesel veya ulusal standartlar veya diğer kabul gören şartnameler basılı halde laboratuvar elemanlarının kullanabilecekleri durumdaysa, bunların ek olarak verilmelerine veya iç prosedürler olarak tekrar yazılmalarına gerek yoktur. Kullanılacak metotta isteğe bağlı adımlar veya ek ayrıntılar için ilave dokümanların sağlanması gerekebilir.

5.4.2 Metotların seçilmesi

Laboratuvar, müşterilerinin ihtiyaçlarını karşılayabilen ve uygulanacak deney ve/veya kalibrasyon metotlarına uygun, numune alma metodunu da içeren deney ve/veya kalibrasyon metotlarını kullanmalıdır. Tercihan, uluslararası, bölgesel veya ulusal standartlarda yer alan metotlar kullanılmalıdır. Laboratuvar, uygun ya da uygulanmasının mümkün olmaması dışında standartların en son ve geçerli baskısının kullanılmasını sağlamalıdır. Tutarlı bir uygulamayı sağlamak üzere, gerekli olduğunda standard ayrıntılarıyla desteklenmelidir.

Müşteri, kullanılacak metodu belirtmemiş ise laboratuvar uluslararası, bölgesel veya ulusal standartlarda veya güvenilir bir teknik kuruluş tarafından veya ilgili bilimsel yayınlarda veya dergilerde yayımlanmış olan veya cihazı imal eden firma tarafından belirtilmiş olan uygun metotları seçmelidir. Laboratuvarda geliştirilmiş metotlar veya laboratuvarca benimsenen metotlar, amaçlanan kullanım için uygunlarsa ve geçerli kılınımlarsa kullanılabilirler. Müşteri, seçilen metottan haberdar edilmelidir. Laboratuvar, seçilmiş olan metodu deneylere ve kalibrasyonlara uygulamadan önce, standard metotları uygulayabildiğini teyit etmelidir. Standard metot değişirse doğrulama tekrarlanmalıdır.

Laboratuvar, müşteri tarafından önerilen metodun uygun olmadığı veya yürürlükten kaldırılmış olduğu durumlarda müşteriyi bilgilendirmelidir.

5.4.3 Laboratuvarda geliştirilen metotlar

Laboratuvar tarafından kendi kullanımı için geliştirilmiş olan deney ve kalibrasyon metotlarının ilk defa uygulanması planlı bir faaliyet olmalıdır ve bu amaçla yeterli kaynaklarla donatılmış vasıflı elemanlar görevlendirilmelidir.

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

5.4.4 Standard olmayan metotlar

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

Not - Yeni deney ve/veya kalibrasyon metotları için, deneyler ve/veya kalibrasyonlar yapılmadan önce prosedürler oluşturulmalı ve bu prosedürler en azından aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- a) Uygun tanımlama,
- b) Kapsam,
- c) Deneyi veya kalibrasyonu yapılacak malzemenin tarifi,
- d) Tayin edilecek değişkenler veya miktarlar ve tayin aralıkları,
- e) Teknik performans şartlarını da içeren düzenek ve cihazlar,
- f) Gereken referans standartlar ve referans malzemeler,
- g) Gereken çevre şartları ve kararlı duruma gelme süresi,
- h) Aşağıdaki hususları kapsayacak şekilde prosedürün tarifi
 - Malzemelerin tanıtım için işaretlenmesi, taşınması, depolanması ve hazırlanması,
 - Çalışmaya başlamadan önce yapılması gereken kontroller,
 - Cihazın doğru çalıştığına kontrolü ve gerektiğinde her kullanım öncesinde cihazın kalibrasyonunun ve ayarının yapılması,
 - Gözlemlerin ve sonuçların kaydedilme metodu,
 - Uygulanacak güvenlik tedbiri,
- i) Kabul/ret için kriterler ve/veya şartlar,
- j) Kayıt edilecek veriler, analiz metodu ve sunuş,
- k) Belirsizlik veya belirsizliğin tayini için prosedür.

5.4.5 Metotların geçerli kılınması

5.4.5.1 Geçerli kılma, özel amaçlı bir kullanım için gerekli şartların yerine getirildiğinin inceleme sonucunda doğrulanması ve nesnel bir delilin elde edilmesidir.

5.4.5.2 Laboratuvar, standard olmayan metotları, laboratuvarda tasarlanmış/geliştirilmiş metotları, amaçlanan kapsamları dışında kullanılan standard metotları ve ilavelerle takviye edilmiş veya değiştirilmiş standard metotları, amaçlanan kullanıma uygun olduklarını teyit etmek için geçerli kılmalıdır. Geçerli kılma, yapılacak uygulama veya uygulama alanının ihtiyaçlarını da karşılayacak kapsamda olmalıdır. Laboratuvar, elde edilen sonuçları ve geçerli kılma için kullanılan prosedürü ve metodun amaçlanan kullanıma uygun olup olmadığını belirten bir ifadeyi kaydetmelidir.

Not 1 - Geçerli kılma, numune alma, taşıma ve nakil ile ilgili prosedürleri içerebilir.

Not 2 - Bir metodun performansının (çalışmasının) belirlenmesi için kullanılan teknikler, aşağıdakilerden biri veya bunların birlikte uygulanması olmalıdır:

- Referans standartlar veya referans malzemeler kullanarak kalibrasyon,
- Diğer metotlardan elde edilen sonuçlarla karşılaştırma,
- Laboratuvarlar arası karşılaştırma,
- Sonucu etkileyen faktörlerin sistematik bir değerlendirmesi,
- Metodun teorik prensiplerinin bilimsel olarak anlaşılması ve uygulama sırasında elde edilen deneyime dayanılarak sonuçların belirsizliğinin değerlendirilmesi.

Not 3 - Geçerli kılınmış standard olmayan metotlarda bazı değişiklikler yapıldığında, bu değişikliklerin etkisi doküman haline getirilmeli ve uygunsa yeni geçerli kılma işlemi yapılmalıdır.

5.4.5.3 Geçerli kılınmış metotlardan elde edilebilen değerlerin aralığı ve doğruluğu (mesela, sonuçların belirsizliği, gözlenebilme 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.

Not 1 - Geçerli kılma, şartların tanımlanmasını, metotların özelliklerinin belirlenmesini, bu metodun kullanılmasıyla şartların yerine getirilebileceğinin doğrulanmasını ve geçerli kılma ile ilgili bir ifadeyi içermelidir.

Not 2 - Metodun geliştirilmesi devam ederken, müşterinin ihtiyaçlarının hala yerine getirildiğinin ispatlanması için düzenli olarak gözden geçirme gereklidir. Geliştirme planında yeni düzenlemeler gerektiren herhangi bir değişiklik onaylanmalı ve uygulanması için yetki verilmelidir.

Not 3 - Geçerli kılma, daima maliyetler, riskler ve teknik olasılıklar arasındaki bir dengedir. Bilgi eksikliği nedeniyle ölçme aralığının ve belirsizliğinin sadece basitleştirilmiş yollarla verilebileceği birçok durum (mesela, doğruluk, gözlenebilme sınırı, seçicilik, doğrusallık, tekrarlanabilirlik, uyarlık, kesinlik ve karşılıklı-hassasiyet) vardır.

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, makul bir tahmin yapmalı ve sonuçların rapor edilme şeklinin belirsizlik hakkında yanlış fikir vermemesini sağlamalıdır.

Makul bir tahmin, metodun uygulanması hakkındaki bilgiye, ölçmenin kapsamına dayanmalı ve mesela, önceki deneyimleri ve geçerli kılma verilerini dikkate almalıdır.

Not 1 - Ölçme belirsizliğinin tayininde gereken hassasiyet derecesi:

- Deney metodunun şartlarına,
- Müşterinin şartlarına,
- Şartnameye uygunluk ile ilgili kararların dayandırıldığı dar sınırların varlığına bağlıdır.

Not 2 - İyi bilinen bir deney metodunun, ölçme belirsizliğinin ana kaynaklarına ait sınır değerlerini ve hesaplanan sonuçların ifade edilme şeklini belirlediği durumlarda, laboratuvar, deney metodunu ve rapor hazırlama talimatlarını uyguladığında bu maddeyi uygulamış sayılır (Madde 5.10).

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

Not 1 - Belirsizliğe katkıda bulunan kaynaklar, kullanılan referans standartları ve referans malzemeleri, kullanılan metotları ve cihazları, çevre şartlarını, deneyi ve/veya kalibrasyonu yapılan malzemenin durumunu ve deneyi yapanı içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir.

Not 2 - Deneyi ve/veya kalibrasyonu yapılmış olan malzemenin öngörülen uzun vadeli davranışı, normalde, ölçme belirsizliğinin hesaplanmasında göz önüne alınmaz.

Not 3 - Daha fazla bilgi için ISO 5725'e ve Ölçme Belirsizliğinin Gösterilmesi İçin Kılavuz'a [22] bakılmalıdır.

5.4.7 Verilerin kontrolü

5.4.7.1 Hesaplamalar ve verilerin aktarımı, sistematik olarak uygun kontrollere tabi tutulmalıdır.

5.4.7.2 Deney veya kalibrasyon verilerinin elde edilmesi, işlenmesi, kaydedilmesi, rapor haline getirilmesi, muhafaza edilmesi veya erişilmesi için bilgisayarlar veya otomatik cihazlar kullanıldığında laboratuvar aşağıdaki hususları sağlamalıdır:

- a) Kullanıcı tarafından geliştirilen bilgisayar yazılımı, yeterli ayrıntıda dokümente edilmeli ve kullanım için uygun olacak şekilde geçerli kılınmalıdır,
- 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, işlevlerini düzgün olarak yerine getirecek şekilde bakıma alınmalı ve deney ve kalibrasyonların doğruluğunu korumak için gereken çevre ve işletme şartları sağlanmalıdır.

Not - Tasarlanmış uygulama alanı içinde genel kullanımda olan ticarî yazılımların (mesela; metin yazma, veri tabanı ve istatistikle ilgili yazılımlar) yeterince geçerli kılınmış olduğu varsayılır. Bununla birlikte, laboratuvarda yapılan yazılım değişiklikleri/düzenlemeleri Madde 5.4.7.2 a'ya göre geçerli kılınmalıdır.

5.5 Cihazlar

5.5.1 Laboratuvar, deneylerin ve/veya kalibrasyonların doğru bir şekilde yapılması için gereken bütün numune alma, ölçme ve deney cihazları ile (numune alınmasını ve deney ve/veya kalibrasyon malzemelerinin hazırlanmasını ve deney ve/veya kalibrasyon verilerinin işlenmesi ve analizlerinin yapılmasını da içerecek şekilde) donatılmalıdır. Laboratuvar, daimî kontrolü dışındaki cihazları kullanma ihtiyacı duyduğunda, söz konusu cihazların bu standardın şartlarını karşılamasını sağlamalıdır.

5.5.2 Deney, kalibrasyon ve numune alma için kullanılan cihazlar ve bunların yazılımları, istenilen doğruluğun elde edilmesi için gerekli yeterliğe sahip ve söz konusu olan deneyler ve/veya kalibrasyonlarla ilgili şartnamelere uygun olmalıdır. Sonuçlar üzerinde önemli etkileri olan cihaz kilit nicelikleri ve değerleri için kalibrasyon programları hazırlanmalıdır. Hizmete alınmadan önce cihazların (numune alma için kullanılanlar da dahil) kalibrasyonu yapılmalı veya laboratuvar şartname gereklerini karşıladığı ve ilgili standard şartnamelere uygun olduğu kontrol edilmelidir. Cihazların, kullanım öncesinde kontrol ve/veya 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 dahil) ilgili laboratuvar personeli tarafından her an kullanılabilir şekilde hazır bulundurulmalıdır.

5.5.4 Mümkün olduğunda, deney ve kalibrasyonda kullanılan ve sonucu etkileyen, her bir laboratuvar cihazı ve bu cihazlara ait yazılımlara belirleyici kimlik verilmelidir.

5.5.5 Deney ve/veya kalibrasyonları etkileyen her bir laboratuvar teçhizatı ve bu teçhizata ait yazılımlar 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 (uygun olduğunda),
- e) Varsa, imalatçının talimatları veya bunların nerede bulunabileceğini gösteren atıf,
- f) Yapılan bütün kalibrasyonların ve ayarlamaların tarihleri ve sonuçları, raporların ve sertifikaların kopyaları, kabul kriterleri ve bir sonraki kalibrasyonun tarihi,
- g) Bakım planı ve yapılmış olan bakımlar,
- h) Cihazın hasar, arıza, tadilat veya tamir durumu.

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

Not - Ölçme cihazları, deney, kalibrasyon veya numune alma amacıyla laboratuvarın dışında kullanılacaksa ilave prosedürler gerekli olabilir.

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, onarılıp doğru olarak çalıştığı kalibrasyon veya deney yoluyla tespit edilinceye kadar; ya kullanımı engellenecek şekilde ayrı tutulmalı ya da kullanım dışı olduğunu belirtecek bir şekilde etiketlenmeli veya işaretlenmelidir. Laboratuvar, bu hatanın veya belirlenen limitlerden 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, laboratuvarın 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.

5.5.9 Laboratuvar, kendisine ait bir cihazın hangi nedenle olursa olsun, bir süre için doğrudan kontrolü dışına çıkması halinde, cihazı tekrar hizmete almadan önce fonksiyon ve kalibrasyon durumunun kontrol edilmesini ve yeterli olduğunun gösterilmesini sağlamalıdır.

5.5.10 Cihazların kalibrasyon durumunun güvenilirliğini sürdürmek amacıyla ara kontroller gerektiğinde, bu kontroller tanımlanmış olan bir prosedüre göre yapılmalıdır.

5.5.11 Laboratuvar, kalibrasyon için bir dizi düzeltme faktörünü kullanması gerektiğinde, kopyaların (mesela, bilgisayar yazılımının içindeki kopyalar) doğru bir şekilde güncellenmesini sağlamak için prosedürlere sahip olmalıdır.

5.5.12 Deney ve kalibrasyon cihazları, donanım ve yazılım da dahil, deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarını geçersiz kılacak ayarlamalara karşı korunmalıdır.

5.6 Ölçümlerin izlenebilirliği

5.6.1 Genel

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

Not - Böyle bir program, ölçme standartlarının, ölçme standardı olarak kullanılan referans standartların ve deneyleri ve kalibrasyonları yapmak için kullanılan ölçme ve deney cihazlarının seçilmesi, kullanılması, kalibrasyonunun yapılması, kontrolü ve bakımı için bir sistemi içermelidir.

5.6.2 Özel şartlar

5.6.2.1 Kalibrasyon

5.6.2.1.1 Kalibrasyon laboratuvarlarındaki cihazların kalibrasyonu için laboratuvar tarafından yapılan kalibrasyon ve ölçümlerin uluslararası birimler sistemine (SI) göre izlenebilir olmasını sağlayacak şekilde, bir program tasarlanmalı ve çalıştırılmalıdır.

Bir kalibrasyon laboratuvarı kullandığı ölçme standartlarının ve ölçme aletlerinin SI sistemi izlenebilirliğini; bunları uygun SI sistemi birincil (primer) standartlarına bağlayan kesintisiz bir kalibrasyon veya karşılaştırma zinciri vasıtasıyla sağlar. SI birimleriyle bağlantı, ulusal ölçme standartlarına atıfta bulunularak sağlanabilir. Ulusal ölçme standartları, SI birimlerinin gerçek örnekleri veya temel fizik sabitlerine dayanan SI birimlerinin üzerinde anlaşılabilir benzerleri veya diğer bir ulusal metroloji kuruluşu tarafından kalibrasyonu yapılmış olan ikincil (sekonder) standartlar olabilir. Kuruluş dışından kalibrasyon hizmeti alındığında, yeterliliğini, ölçme yeteneğini ve izlenebilirliğini kanıtlamış olan laboratuvarların kalibrasyon hizmetleri kullanılarak, ölçmelerin izlenebilirliği güvence altına alınmalıdır. Bu laboratuvarlar tarafından verilen kalibrasyon sertifikaları, ölçme sonuçları ile birlikte ölçme belirsizliğini ve/veya belirlenmiş bir metrolojik şartname ile uygunluğun beyanını içermelidir (Madde 5.10.4.2).

Not 1 - Bu standardın şartlarını yerine getiren kalibrasyon laboratuvarları, yeterli olarak kabul edilir. Söz konusu bir kalibrasyonda, rapor edilen kalibrasyon verilerinin izlenebilirliğinin ispatı için bu standarda göre akredite edilmiş olan bir kalibrasyon laboratuvarının logosunu taşıyan kalibrasyon sertifikası yeterlidir.

Not 2 - SI birimlerine göre izlenebilirlik, uygun bir birincil standarda (TS 5798, Madde 6.4) atıf yapılarak veya ilgili SI birimi cinsinden değeri bilinen ve Ağırlıklar ve Ölçüler Genel Konferansı (CGPM) ve Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Komitesi (CIPM) tarafından önerilen bir doğal sabite atıf yapılarak elde edilebilir.

- Not 3** - Kendi birincil standardını veya SI birimlerinin temel fizik sabitlerine dayanan benzerlerini bulunduran kalibrasyon laboratuvarları, ancak bu standartları ulusal bir metroloji kuruluşunun benzer standartları ile doğrudan veya dolaylı olarak karşılaştırdıktan sonra, SI sistemine göre izlenebilirliği sağladıklarını ifade edebilirler.
- Not 4** - “Tanımlanmış metrolojik şartname” terimi, ölçümlerin hangi şartname ile karşılaştırıldığıнын, ilgili şartname maddelerine sertifikada yer verilmesi veya ilgili şartnameye açık bir atıf yapılması suretiyle, kalibrasyon sertifikasından açıkça anlaşılıyor olması anlamına gelir.
- Not 5** - “Uluslararası standard” veya “ulusal standard” terimleri izlenebilirlikle bağlantılı olarak kullanıldığında, bu standartların SI birimlerinin gerçekleştirilmesi açısından birincil standartların özelliklerini yerine getirdikleri varsayılır.
- Not 6** - Ulusal ölçü standartlarına göre izlenebilirlik, her zaman laboratuvarın bulunduğu ülkenin ulusal metroloji kuruluşundan faydalanılması anlamına gelmez.
- Not 7** - Bir kalibrasyon laboratuvarı, bulunduğu ülkenin dışındaki bir ulusal metroloji kuruluşuna izlenebilir olmak isterse veya buna ihtiyaç duyarsa, BIPM faaliyetlerine doğrudan veya bölgesel gruplar aracılığı ile aktif olarak katılan bir ulusal metroloji kuruluşunu seçmelidir.
- Not 8** - Kesintisiz kalibrasyonlar veya karşılaştırmalar zinciri, izlenebilirliklerini ispatlamış olan farklı laboratuvarlar tarafından bir kaç aşamada elde edilebilir.

5.6.2.1.2 SI birimlerine tam olarak uymayan bazı kalibrasyonlar vardır. Bu gibi durumlarda kalibrasyon, aşağıda belirtilenler gibi uygun ölçü standartlarına göre izlenebilirliği oluşturarak ölçmelerin güvenilirliğini sağlar:

- Malzemenin fiziksel ve kimyasal özelliklerini güvenilir olarak vermek için yeterli bir tedarikçi tarafından sağlanan sertifikalı referans malzemelerin kullanılması,
- Açıkça tanımlanmış ve ilgili bütün taraflarca mutabık kalınmış özel metotlar ve/veya standartların kullanılması.

Mümkün olduğunda, uygun bir laboratuvarlar arası karşılaştırma programına katılmak gereklidir.

5.6.2.2 Deney

5.6.2.2.1 Deney laboratuvarlarında, Madde 5.6.2.1’de verilen şartlar ölçme fonksiyonlarına sahip ölçme ve deney cihazlarına, kalibrasyondan gelen belirsizliğin deney sonuçlarının toplam belirsizliğine olan katkısının az olmadığı belli ise uygulanır. Böyle bir durum olduğunda, laboratuvar, kullanılan cihazların gereken ölçme belirsizliğini sağlayabileceğini garanti etmelidir.

Not - Madde 5.6.2.1’de verilen şartlara hangi seviyede uyulması gerektiği, kalibrasyon belirsizliğinin toplam belirsizliğe olan bağlı katkısına bağlıdır. Kalibrasyon baskın bir faktör ise şartlara çok sıkı bir şekilde uyulmalıdır.

5.6.2.2.2 Ölçmelerin SI birimlerine göre izlenebilirliğinin mümkün olmadığı ve/veya ilgili olmadığı yerlerde, izlenebilirlik için (mesela sertifikalı referans malzemelere, üzerinde anlaşmaya varılmış metotlara ve/veya standartlara göre izlenebilirlik gibi) kalibrasyon laboratuvarlarına yönelik talep edilen şartlar aynen gereklidir (Madde 5.6.2.1.2).

5.6.3 Referans standartlar ve referans malzemeler

5.6.3.1 Referans standartlar

Laboratuvar, 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. Laboratuvarda 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 ölçü birimleri veya sertifikalı referans malzemelerle izlenebilir olmalıdır. Teknik ve ekonomik bakımdan uygulanabilir olduğunda, laboratuvar 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

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

Not - Referans standartlar ve referans malzemeler, deneyler, kalibrasyonlar veya numune almak için, laboratuvarın dışında kullanılacaklarsa ilave prosedürler gerekli olabilir.

5.7 Numune alma

5.7.1 Laboratuvar, yapacağı deney veya kalibrasyon için maddelerden, malzemelerden veya ürünlerden numune alıyorsa, numune alma ile ilgili bir plana ve prosedürlere sahip olmalıdır. Numune alma planı ve numune alma prosedürü, numune almanın gerçekleştirildiği yerde, kolayca ulaşılabilir durumda bulundurulmalıdır. Numune alma planları, deney metodunda yer alması veya gerekli görülmesi halinde uygun istatistiksel metotlara dayandırılmalıdır. Numune alma işlemi, deney ve kalibrasyon sonuçlarının geçerliliğini sağlamak için kontrol altında bulundurulacak etkenlere işaret etmelidir.

Not 1 - Numune alma, bütünü temsil eden bir numunenin deneyinin veya kalibrasyonunun yapılması için bir maddenin, malzemenin veya ürünün bir bölümünün sağlanmasını tarif eden tanımlanmış bir prosedürdür. Numune alma işlemi, deneyi veya kalibrasyonu yapılacak maddenin malzemenin veya ürünün şartnamesinde belirtilmiş olabilir. Bazı durumlarda (mesela adli konularla ilgili analizlerde) numune, bütünü temsil edecek durumda olmayabilir. Bu durumda mevcut numuneler kullanılır.

Not 2 - Numune alma prosedürleri, gerekli olan bilgiyi elde etmek için bir maddeden, malzemenin veya üründen bir numunenin veya numunelerin seçilmesini, numune alma planını, numune ya da numunelerin ayrılması ve hazırlanmasını açıklamalıdır.

5.7.2 Müşteri, dokümanite 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 dahil edilmeli ve ilgili personele iletilmelidir.

5.7.3 Laboratuvar, 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.

5.8 Deney numunelerine ve kalibrasyona gelen cihazlara uygulanan işlemler

5.8.1 Laboratuvar, deney veya kalibrasyon numunesinin bütünlüğünün ve laboratuvarın ve müşterinin çıkarlarının korunması için gereken bütün tedbirler de dahil olmak üzere, deney ve/veya kalibrasyon numunelerinin nakli, laboratuvara kabulü, taşınması, korunması, depolanması, alıkonulması ve/veya elden çıkarılması için prosedürlere sahip olmalıdır.

5.8.2 Laboratuvar, deney ve/veya kalibrasyon malzemelerinin tanımlanması için bir sisteme sahip olmalıdır. Bu tanımlama bilgisi, numunenin laboratuvarda 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 laboratuvarın içinde veya dışında aktarılmasını içermelidir.

5.8.3 Deney ve/veya kalibrasyon malzemelerinin laboratuvara kabulünden itibaren, anormallikler, deney veya kalibrasyon metodunda tarif edilen normal veya özel şartlardan olan sapmalar kaydedilmelidir. Bir malzemenin deney veya kalibrasyon için uygunluğuna dair şüphe varsa veya malzeme verilmiş olan tariflere uymuyorsa veya gereken deney veya kalibrasyon yeterli ayrıntıda belirtilmemişse; laboratuvar, işlemlere başlamadan önce talimat almak üzere müşteriye başvurmalı ve bu görüşmeyi kaydetmelidir.

5.8.4 Laboratuvar, deney veya kalibrasyon malzemesinin muhafazası, taşınması ve hazırlanması sırasında, bozulmasını, kaybolmasını veya hasar görmesini önlemek için prosedürlere ve uygun olanaklara sahip olmalıdır. Malzeme ile birlikte verilen elleçleme talimatlarına uyulmalıdır. Malzemelerin özel çevre şartlarında depolanması veya şartlandırılması zorunlu olduğunda, bu şartlar sağlanmalı, izlenmeli ve kaydedilmelidir. Bir deney veya kalibrasyon malzemesi veya malzemenin bir kısmı güvenli olarak saklanacaksa, laboratuvar emniyete alınan malzemelerin veya kısımlarının durumunu ve doğruluğunu koruyan depolama ve güvenlik için düzenlemelere sahip olmalıdır.

Not 1 - Deney malzemeleri, deneyden sonra tekrar kullanıma alınacaksa, bunların taşınması, deney veya saklama/bekleme sürecinde hasar görmemelerini veya bozulmamalarını sağlamak için özel itina gösterilmelidir.

Not 2 - Bir numune alma prosedürü ve deney veya kalibrasyon sonucunu etkileyebilecek numune alma faktörlerini içeren bilgiler de dahil, numunelerin depolanması ve nakledilmesi ile ilgili bilgiler, numuneleri almaktan ve nakletmekten sorumlu olanlara verilmelidir.

Not 3 - Bir deney veya kalibrasyon malzemesinin güvenli olarak muhafaza edilmesinin nedeni, kayıt, güvenlik veya değer ile ilgili sebepler veya daha sonra yapılacak tamamlayıcı deneyler ve/veya kalibrasyonlar olabilir.

5.9 Deney ve kalibrasyon sonuçlarının kalitesinin güvencesi

5.9.1 Laboratuvarın, üstlenilen deneylerin ve kalibrasyonların geçerliliğinin izlenmesi için kalite kontrol prosedürleri olmalıdır. Sonuç olarak elde edilen veriler eğilimlerin tespit edilmesine imkan verecek şekilde kaydedilmeli ve uygulanabilir olduğunda, sonuçların gözden geçirilmesinde istatistiksel teknikler uygulanmalıdır. Bu izleme, planlanmalı ve gözden geçirilmelidir; bunlarla sınırlı olmamakla birlikte izleme, aşağıda belirtilenleri içerebilir:

- Düzenli olarak sertifikalı referans malzemelerin kullanılması ve/veya ikincil referans malzemeleri kullanılarak iç kalite kontrolün yapılması,
- Laboratuvarlar arası karşılaştırma veya yeterlik deney programlarına iştirak edilmesi,
- Aynı veya farklı metotları kullanarak deneylerin ve kalibrasyonların tekrar yapılması,
- Muhafaza edilen malzemenin yeniden deneye veya yeniden kalibrasyona tabi tutulması,
- Bir malzemenin farklı özelliklerine ait sonuçlarının birbiri ile ilişkisinin araştırılması.

Not - Seçilen metotlar, üstlenilen işin tip ve hacmine uygun olmalıdır.

5.9.2 Kalite kontrol verileri analiz edilmeli ve önceden tanımlanmış olan kriterlerin dışında olduğunun tespit edilmesi durumunda, problemi düzeltmek ve yanlış sonuçların rapor edilmesini önlemek için planlanmış işlemler uygulanmalıdır.

5.10 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 (Not 1) ve müşteri tarafından talep edilen ve deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarının yorumlanması için gereken ve kullanılan metodun gerektirdiği bütün bilgileri içermelidir. Bu bilgiler, normal olarak Madde 5.10.2, Madde 5.10.3 ve Madde 5.10.4'ün gerektirdiği bilgilerdir.

Kuruluş içindeki müşteriler için yapılan deneyler veya kalibrasyonlarda veya müşteri ile yazılı bir mutabakat olması durumunda, sonuçlar basitleştirilmiş bir yolla rapor haline getirilebilir. Deneyleri ve/veya kalibrasyonları yapan laboratuvarda, Madde 5.10.2'den Madde 5.10.4'e kadar olan maddelerde bulunan ve müşteriye verilen raporda belirtilmeyen herhangi bir bilgiye doğrudan ulaşılabilmelidir.

Not 1 - Deney raporları ve kalibrasyon sertifikaları, bazen deney sertifikaları ve kalibrasyon raporları olarak da adlandırılır.

Not 2 - Deney raporları veya kalibrasyon sertifikaları, bu standardın şartlarını sağlayacak şekilde kopya olarak veya elektronik ortamda veri aktarımı yardımıyla yayımlanabilir.

5.10.2 Deney raporları ve kalibrasyon sertifikaları

Laboratuvarın aksini yapmak için geçerli bir sebebi olmadıkça, her deney raporu veya kalibrasyon sertifikası en azından aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Başlık (mesela "Deney raporu" veya "Kalibrasyon sertifikası" gibi),
- Laboratuvarın adı ve adresi, deney ve/veya kalibrasyon laboratuvarının bulunduğu yerden farklı bir yerde yapıldıysa adresi,
- Deney raporunun veya kalibrasyon sertifikasının özgün bir tanımlaması (mesela seri numarası gibi) ve sayfaların deney raporu veya kalibrasyon sertifikasının bir kısmı olduğunun anlaşılmasını sağlamak için her sayfanın üzerine bir tanımlama işaretinin konulması ve deney raporu veya kalibrasyon sertifikasının son kısmının açık bir şekilde tanımlanması,
- Müşterinin adı ve adresi,
- Kullanılan metodun tanıtımı,
- Deneyi veya kalibrasyonu yapılan malzemelerin tarifi, durumu ve açık kimliği,
- Deney sonuçlarının geçerliliği ve uygulanması ile ilgili kritik önemde olması durumunda, deneyi veya kalibrasyonu yapılan malzemenin laboratuvara kabul edilme tarihi ve deneyin veya kalibrasyonun yapıldığı tarih/tarihleri,
- Deney sonuçlarının geçerliliği ve uygulanması ile ilgili olmaları durumunda, laboratuvar veya diğer kuruluşlar tarafından kullanılan numune alma plan ve prosedürlerine yapılan atıf,
- Deney veya kalibrasyon sonuçları, uygun olduğunda ölçü birimleriyle birlikte,
- Deney raporunu veya kalibrasyon sertifikasını imzalayan elemanların adları, görevleri ve imzaları veya eş değer tanıtımları,
- Duruma göre, sonuçların sadece deneyi ve kalibrasyonu yapılan malzemelerle ilgili olduğunu belirten bir beyan.

Not 1 - Deney raporlarının ve kalibrasyon sertifikalarının basılı kopyalarında, sayfa numarası ve toplam sayfa sayısı yer almalıdır.

Not 2 - Laboratuvarların verdikleri raporlarda veya sertifikalarda, deney raporunun veya kalibrasyon sertifikasının tamamının kopyalanması haricinde, laboratuvarın yazılı onayı olmadan kısmen kopyalanamayacağını belirten bir beyanın yer alması önerilir.

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:

- Deney metodundan sapmalar, ekleme veya çıkarmalar, çevre şartları gibi özel deney şartları hakkında bilgi,
- İlgili olduğunda, şartlara ve/veya şartnamelere uygunluk/uygunsuzluk durumunun beyanı,
- Uygulanabildiğinde, tahmin edilen ölçme belirsizliği hakkında bir ifade; (Deney raporlarında; deney sonuçlarının geçerliliği veya uygulanması ile ilgili olduğunda veya müşterilerinin talimatı öyle gerektiriyorsa veya belirsizliğin bir şartname sınırına uygunluğu etkilemesi durumunda belirsizlik hakkında bilginin verilmesi gerekir),
- Uygun ve gerekli olduğunda, görüşler ve yorumlar (Madde 5.10.5),
- Özel metodların gerektirdiği, müşterilerinin veya müşteri gruplarının talep ettiği ek bilgi.

5.10.3.2 Madde 5.10.2 ve Madde 5.10.3.1'de verilen şartlara ek olarak, deney sonuçlarının yorumlanması için gerekli olduğunda numune alma işleminin sonuçlarını içeren deney raporları, aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Numune alma tarihi,
- Numune alınan maddenin, malzemenin veya ürünün belirgin bir kimliğinin verilmesi (imalatçısının adı, modeli veya tipi ve seri numarası, hangisi uygunsa),
- Herhangi bir şemayı, çizimi veya fotoğrafı da içeren numune alma yeri,
- Kullanılan numune alma planına ve prosedürlerine yapılan atıf,
- Numune alma sırasında deney sonuçlarının yorumlanmasını etkileyebilecek çevre şartlarının ayrıntıları,

- f) Numune alma metodu veya prosedürü ile ilgili herhangi bir standard veya diğer şartname, dikkate alınan şartnameden sapmalar, ekleme ve çıkarmalar.

5.10.4 Kalibrasyon sertifikaları

5.10.4.1 Madde 5.10.2'de verilen şartlara ek olarak, kalibrasyon sonuçlarının yorumlanması için gerekli olduğunda kalibrasyon sertifikaları, aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Kalibrasyonun yapıldığı ve ölçme sonuçlarını etkileyebilecek şartlar (örneğin, çevre şartları gibi),
- Ölçümün belirsizliği ve/veya tanımlanmış bir metrolojik şartname veya şartnamenin maddeleri ile uygunluğunun bir ifadesi,
- Ölçümlerin izlenebilir olduğuna dair bir delil (5.6.2.1.1 Not 2).

5.10.4.2 Kalibrasyon sertifikası sadece büyüklüklerle ve fonksiyonel deneylerin sonuçları ile ilişkili olmalıdır. Bir şartnameye uygunluk hakkında beyan yapıldığında, bu beyan şartnamenin hangi maddelerinin sağlanıp hangilerini sağlanmadığını belirtmelidir.

Bir şartnameye uygunluğun beyanında, ölçme sonuçları ve bunlara ilişkin belirsizliklere yer verilmediğinde, laboratuvar bu sonuçları kaydetmeli ve gelecekteki muhtemel bir referans kullanım için saklamalıdır.

Uygunlukla ilgili ifadeler belirtildiğinde, ölçümlerin belirsizliği dikkate alınmalıdır.

5.10.4.3 Kalibrasyon için bir cihaz ayarlandığında veya tamir edildiğinde, elde edilebiliyorsa ayarlama veya tamir öncesi ve sonrasında kalibrasyon sonuçları rapor edilmelidir.

5.10.4.4 Bir kalibrasyon sertifikası (veya kalibrasyon etiketi), müşteri ile mutabık kalınan durumlar dışında, tekrar kalibrasyon yapma aralığı hakkında herhangi bir öneri içermemelidir. Bu şartın yerine yasal düzenlemeler geçerli olabilir.

5.10.5 Görüşler ve yorumlar

Görüşler ve yorumlar, deney raporuna dahil edildiğinde, laboratuvar beyan ettiği görüşlerin ve yorumların dayanaklarını doküman haline getirmelidir. Görüşler ve yorumlar, deney raporuna ait görüşler ve yorumlar olduğu belirtilerek verilmelidir.

Not 1 - Görüşler ve yorumlar, ISO/IEC 17020 ve ISO/IEC Kılavuz 65'teki muayeneler ve ürün sertifikalarıyla karıştırılmamalıdır.

Not 2 - Bir deney raporunda yer alan görüşler ve yorumlar, aşağıda verilenleri içerebilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Sonuçların şartlara uygunluğu/uygunsuzluğu hakkında görüşler,
- Sözleşme şartlarının yerine getirilmesi,
- Sonuçların nasıl kullanılacağına dair öneriler,
- İyileştirmeler için kullanılacak kılavuz.

Not 3 - Birçok durumda, görüşleri ve yorumları müşteriye doğrudan aktarmak uygun olabilir. Bu aktarımlar yazılı hale getirilmelidir.

5.10.6 Taşeronlardan elde edilen deney ve kalibrasyon sonuçları

Deney raporu, taşeronların yaptığı deneylerin sonuçlarını içeriyorsa, bu sonuçlar açıkça belirtilmelidir. Taşerona ait deney ve kalibrasyon sonuçları yazılı olarak veya elektronik ortamda bildirilmelidir.

Kalibrasyon işi taşeronu verildiğinde, işi yapan laboratuvar, kalibrasyon sertifikasını sözleşmeyi yapan laboratuvara vermelidir.

5.10.7 Sonuçların elektronik olarak iletilmesi

Deney veya kalibrasyon sonuçlarının telefon, teleks, faks veya diğer elektronik veya elektromanyetik araçlarla bildirilmesi durumunda, bu standardın şartları sağlanmış olmalıdır (Madde 5.4.7).

5.10.8 Rapor veya sertifikaların biçimi

Doküman biçimi, yapılan her çeşit deney ve kalibrasyona uyabilecek ve yanlış anlama ve yanlış kullanma olasılığını en aza indirecek şekilde tasarlanmalıdır.

Not 1 - Özellikle deney veya kalibrasyon verilerinin sunulması ve okuyan tarafından kolayca anlaşılması için deney raporunun veya kalibrasyon sertifikasının sayfa düzenlemesine dikkat edilmelidir.

Not 2 - Başlıklar, mümkün olduğunca standardlaştırılmalıdır.

5.10.9 Deney raporlarında ve kalibrasyon sertifikalarında yapılan değişiklikler

Bir deney raporunda veya kalibrasyon sertifikasında, yayımlandıktan sonra yapılması gereken maddi tadilat, sadece "Deney raporuna [veya kalibrasyon sertifikasına] ek, seri numarası [veya başka türlü tanımlandığı şekilde]" ifadesini veya eş değer bir ifadeyi içeren ayrı bir doküman veya veri aktarımı şeklinde yapılmalıdır.

Bu gibi tadilat, bu standardın bütün şartlarını sağlamalıdır.

Tamamen yeni bir deney raporunun veya kalibrasyon sertifikasının verilmesi gerektiğinde, yeni rapor veya sertifikanın ayrı bir kimliği olmalı ve yerine geçtiği orijinal sertifikaya yapılan bir atfı içermelidir.

Ek A (Bilgi için)

EN ISO 9001: 2000 ile eşleme

Çizelge A.1 - ISO 9001:2000 ile ISO/IEC 17025'in eşlemesi

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025 ^a
Madde 1	Madde 1
Madde 2	Madde 2
Madde 3	Madde 3
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2, 4.2.5
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.13
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1 a)	4.1.2, 4.2.4
5.1 b)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2
5.1 d)	4.15
5.1 e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 a)	4.2.2
5.3 b)	4.2.3
5.3 c)	4.2.2
5.3 d)	4.2.2
5.3 e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2
5.4.2	4.2.1
5.4.2 a)	4.2.1
5.4.2 b)	4.2.7
5.5.1	4.1.5 a), f), h)
5.5.2	4.1.5 j)
5.5.2 a)	4.1.5 i)
5.5.2 b)	4.1.5 i)
5.5.2 c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15
6.1 a)	4.10
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3 a)	4.1.3, 5.3
6.3 b)	5.4.7.2, 5.5, 5.6

6.3 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
7.1	
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9
7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.1 a)	4.3.1
7.5.1 b)	4.2.1
7.5.1 c)	5.3, 5.5
7.5.1 d)	5.5
7.5.1 e)	5.3
7.5.1 f)	4.7, 5.8, 5.9, 5.10
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.2 a)	5.4.1
7.5.2 b)	5.2.5, 5.5.2
7.5.2 c)	5.4.1
7.5.2 d)	4.13
7.5.2 e)	5.9
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.5, 5.6
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.1 a)	5.4, 5.9
8.1 b)	4.14
8.1 c)	4.10
8.2.1	4.7.2
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8
8.3	4.9
8.4	5.9
8.4 a)	4.7.2
8.4 b)	4.4, 5.4
8.4 c)	5.9
8.4 d)	4.6.4
8.5.1	4.10
8.5.2	4.11
8.5.3	4.12
<p>^a ISO/IEC 17025, ISO 9001:2000'de kapsanmayan birçok teknik yeterlilik şartını içermektedir.</p>	

Ek B (Bilgi için)

Özel alanlardaki uygulamalar için kılavuz

B.1 Bu standardda belirtilen şartlar genel terimlerle ifade edilmiştir ve bu şartlar bütün deney ve kalibrasyon laboratuvarlarına uygulanırken şartların açıklanması gerekebilir. Bu gibi uygulamalar hakkındaki açıklamalar, burada uygulamalar olarak adlandırılmıştır. Uygulamalar, bu standardda kapsanmayan ilave genel şartları kapsamamalıdır.

B.2 Uygulamalar, belirli deney ve kalibrasyon alanları, deney teknolojileri, ürünler, malzemeler veya özel deneyler veya kalibrasyonlar için bu standardda genel olarak verilen kriterlerin (şartların) detaylandırılması olarak düşünülebilir. Buna bağlı olarak, uygulamalar, yeterli teknik bilgiye ve tecrübeye sahip olan elemanlar tarafından oluşturulmalı ve bir deney veya kalibrasyonun uygun biçimde yürütülmesi için temel veya en önemli konuları ele almalıdır.

B.3 Mevcut uygulamaya bağlı olarak, bu standardın teknik şartları için uygulamaların oluşturulması gerekli olabilir. Uygulamalar, bu standardın her bir maddesinde genel olarak belirtilmiş olan şartlara ayrıntılar veya bilgiler eklenerek (mesela, laboratuvardaki sıcaklık ve nem için özel sınırlamalar gibi) oluşturulabilir.

Bazı durumlarda uygulamalar, sadece belirli bir deneye veya kalibrasyon metoduna veya kalibrasyon veya deney metodlarının bir grubuna uygulanacak şekilde oldukça sınırlı olabilir. Diğer durumlarda uygulamalar, birçok ürünün veya numunenin deneyine veya kalibrasyonuna veya deney veya kalibrasyonun bütün alanlarına uygulanacak şekilde oldukça geniş olabilir.

B.4 Uygulamalar, bir teknik alanın tamamındaki deney veya kalibrasyon metodlarının bir grubuna uygulanırsa, bütün metodlar için ortak bir dil kullanılmalıdır.

Başka bir seçenek olarak, deneylerin ve kalibrasyonların, ürünlerin, malzemelerin veya deneylerin veya kalibrasyonların teknik alanlarının özel çeşitlerine ve grupları ile ilgili standarda ilaveler yapmak için, uygulamaların ayrı bir doküman olarak geliştirilmesi gerekebilir. Böyle bir doküman, yapılan atıflarla bu standardın asıl doküman olarak kalmasını sağlamak kaydıyla, sadece gerekli ek bilgileri içermelidir. Ayrıntılarla dolu dokümanların aşırı miktarda çoğalmasını önlemek için çok özel uygulamalardan kaçınılmalıdır.

B.5 Bu ekteki rehberlik, kendi amaçları için uygulamalar geliştiren akreditasyon kuruluşları veya diğer değerlendirme kuruluşları tarafından kullanılmalıdır (mesela, özel konulardaki akreditasyon gibi).

Kaynaklar

- [1] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 1: General principles and definitions
- [2] ISO 5725-2, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
- [3] ISO 5725-3, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
- [4] ISO 5725-4, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method
- [5] ISO 5725-6, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 6: Use in practice of accuracy values
- [6] ISO 9000:2000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
- [7] ISO 9001:2000, Quality management systems - Requirements
- [8] ISO/IEC 90003, Software engineering - Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
- [9] ISO 10012:2003, Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [10] ISO/IEC 17011, Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- [11] ISO/IEC 17020, General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection
- [12] ISO/IEC 19011, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- [13] ISO Guide 30, Terms and definitions used in connection with reference materials
- [14] ISO Guide 31, Reference materials - Contents of certificates and labels
- [15] ISO Guide 32, Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials
- [16] ISO Guide 33, Uses of certified reference materials
- [17] ISO Guide 34, General requirements for the competence of reference material producers
- [18] ISO Guide 35, Certification of reference materials - General and statistical principles
- [19] ISO/IEC Guide 43-1, Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes
- [20] ISO/IEC Guide 43-2, Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies
- [21] ISO/IEC Guide 65, General requirements for bodies operating product certification systems
- [22] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML
- [23] Information and documents on laboratory accreditation can be found on the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation): www.ilac.org