



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU
yerelden evrensele • from local to universal
TURKISH ACCREDITATION AGENCY



EUROLAB Üye Ülkeler Toplantısı

Sürdürülebilir Laboratuvar Anlayışı ve ISO/IEC 17025 Akreditasyonunda Yeni Nesil Yaklaşımlar

20 Ekim 2022

İstanbul

TÜRK AKREDİTASYON KURUMU
yerelden evrensele • from local to universal
TURKISH ACCREDITATION AGENCY

Sunum İçeriği

1. Yeşil Dönüşüm ve Sürdürülebilirlik
2. Sürdürülebilir Laboratuvar Anlayışı
3. BM Sürdürülebilir Kalkınma Amaçları
4. Dijital Dönüşüm
5. ISO/IEC 17025 Akreditasyonunda Yeni Nesil Yaklaşımlar

Yeşil Dönüşüm ve Sürdürülebilirlik

Ülkelerin yeşil dönüşüme geçiş sürecinin ritmini, iyi tasarlanmış ve etkin uygulanan stratejiler oluşturmaktadır.

Yeşil dönüşüm stratejilerinin hazırlanması ve uygulanmasında bilinen tek bir formül bulunmamaktadır.

Yeşil dönüşüm; yeşil ekonomi, düşük emisyon, düşük karbon ve iklime dirençli kalkınma planı gibi farklı isimlerle oluşturulan yeşil büyüme stratejileri ülkelerin politik ve kurumsal yapısına, kalkınma düzeyine, sahip olunan kaynaklara ve çevresel etkilere bağlı olarak değişiklik gösterebilmektedir.

Bununla birlikte, ülke örnekleri incelendiğinde, yeşil dönüşüm stratejisi geliştirme ve uygulama süreçlerinin benzer özellikler gösterdiği, ortak adımlar içerdiği görülmektedir.



Yeşil Dönüşüm ve Sürdürülebilirlik

Bu noktada, dönüşümü teşvik edecek mekanizmaların oluşturulması önem arz etmektedir.

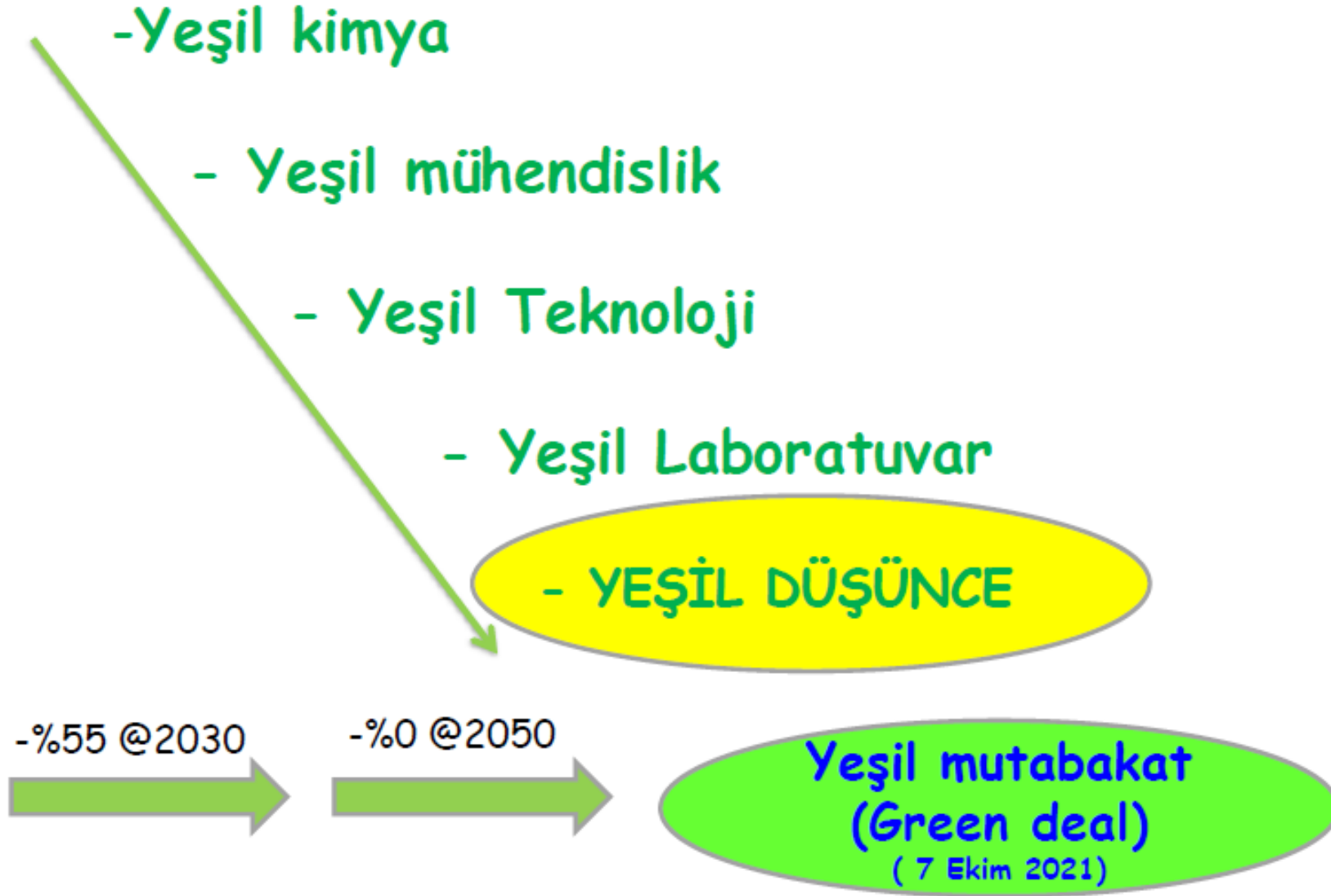
Ülke örnekleri incelendiğinde, yeşil dönüşüm stratejilerinin genelde kamu sahipliğinde yürütüldüğünü görmekteyiz.

Spesifik ve ölçülebilir hedefler geliştirmek, kaynakların bir noktaya odaklanmasını ve ilerlemenin ölçülmesini sağlamaktadır.

Ülkelerin kullandığı en yaygın hedefler arasında ekonomik çıktı, yoksulluğun azaltılması, istihdam, sera gazı ve diğer kirletici emisyon azaltımları, endüstriyel büyüme ve bunların bir araya getirilme biçiminde ve zaman çerçevelerinde büyük değişkenlik gösteren doğal kaynak koruması bulunmaktadır.



AB Yeşil Mutabakat Eylem Planı



Sürdürülebilir Laboratuvar Anlayışı

Sürdürülebilirlik en yalın haliyle, sonraki kuşakların refahını eksiltmeden günümüz refahını artırma çabalarının bütünüdür.



Sürdürülebilir Laboratuvar Anlayışı

Laboratuvarların altyapısı hem kullanıcı odaklı hem de çevre odaklı olmasına özen gösterilmelidir.

- Enerji tasarrufu amacı ile enerjinin analiz edilebilmesi ve elde edilen enerji verilerinin raporlanması, bu verilerin uzaktan ve mobil sistem üzerinden kontrolünün yapılabilmesi
- İhtiyaca göre aydınlatma oranının sağlanması
- Kimyasal depoların, çalışma ortam şartlarının uzaktan kontrol edilebilmesi ve uygunsuzluk durumunda E-Posta, SMS veya telefon ile kullanıcıya bilgi gönderilebilmesi
- Laboratuvarda kullanılacak olan kimyasallara/tehlikeli madde stoklarını yazılım ile tek noktadan takip edilebilmesi
- Çalışma alanında bulunan tehlikeli gaz, sis, buhar vb. istenmeyen durumları analiz edilebilmesi

Sürdürülebilir Laboratuvar Anlayışı

- Geri dönüştürülmüş (ve geri dönüştürülebilir) malzemeler kullanılması
- Su kullanımı için farkındalığın oluşturulması
- Laboratuvar ekibine otomasyon bilgisine sahip personelin dahil edilmesi
- Enerji verimli ekipman satın alınması ve ekipmanın düzenli bakımı ve servisi
- Ağır yüklerini robot ile taşıyabildiği akıllı sistem tasarımlarının devreye alınması
- Elektronik, mekanik ve bilgisayar alanlarına ara elaman yetiştirilmesi amacıyla, teknik liseler, üniversiteler gibi eğitim kurumlarında da yeni nesil teknolojilere eğilimin olması

- Laboratuvar ortamında sürdürülebilirliği destekleyen afiş, bilgilendirme notlarının dahil edilmesi
- Laboratuvarda sürdürülebilirlik anlayışının yönetim tarafından desteklenmesi ve bu amaçla iletişim kaynaklarının kullanılması, personel ile toplantıların gerçekleştirilmesi vb. çalışmaların yürütülmesi
- Kesintiden etkilenmeyen laboratuvar ekipmanının gün sonunda kapatılması ve ilgili ekipmanlarının üzerine hatırlatma notlarının eklenmesi
- Laboratuvar atıklarının bertarafı konusunda tüm personelin bilgilendirilmesi ve uygulamaların takip edilmesi
- Laboratuvar personelinin oryantasyon eğitimlerine «sürdürülebilirlik» kapsamının dahil edilmesi

Daha güvenli, daha sürdürülebilir bir laboratuvar için ilk adımlar

1. Çeker ocağınızı yönetin

Uzaktayken kanadı kapatın ve kullanılmadığında egzoz fanını kapatın. Çeker ocakları havalandırmalı bir kimyasal deposu olarak kullanmayın - bunun yerine ısırmama havalandırmalı bir kimyasal depolama dolabı kullanın, bu da %99 enerji tasarrufu sağlar!



2. Azaltın, yeniden kullanın ve değiştirin

laboratuvar plastikleri

Laboratuardaki plastik atıkların çoğu, örneğin dekontaminasyon ve yeniden kullanım veya plastik olmayan öğelerle ikame yoluyla önlenebilir. edin.ac/lab-plastik



www.edin.ac/labs

adresinde daha fazla bilgi edinin

3. Dondurucularınızı yönetin

Örnek yönetimi oluşturun
Bir numuneyi bulurken dondurucu kapısını uzun süre açık tutmanıza gerek kalmamasını sağlamak için veritabanı/ dondurucu haritası. %25-30 enerji tasarrufu elde etmek için ULT dondurucuların sıcaklığını -80'den -70'e yükseltmeyi düşünün (örnek güvenlik bilgileri için veri tabanımıza bakın).



4. Enerji ve su verimli ekipman satın alın

Finansman için Sürdürülebilir Kampüs Fonu'na başvurun.



5. Mümkün olan her yerde, özellikle hafta sonları ve geceleri gücü kapatın.

Eklenti zamanlayıcıları yardımcı olabilir.



6. Neyi ve neden kullandığınızı bilincinde olun

Tekrarları önlemek için deneyler planlayın, uygun miktarları kullanın ve tek kullanımlık öğelerin gereksiz kullanımından kaçının.



7. Çalışır durumdaki ancak istenmeyen ekipmanı hurdaya çıkarmaktan kaçının

Bu paylaşım, bağış ve hatta yeniden satış yoluyla olabilir. edin.ac/reallocate-sell-SSS



8. Kimyasallarınızı yönetin

Uygun miktarları kullanın/sipariş edin ve kontrol edin

- kimyasalın komşu laboratuvarlarda bulunabilirliği • kimyasal atıkların doğru şekilde bertaraf edilmesi



Sürdürülebilir Laboratuvar Anlayışı için:

Üretim sistemine dahil olan ve iç müşteriye hizmet veren laboratuvar faaliyetlerinde;

Tasarımla Kalite Yaklaşımının Benimsenmesi (QbD):

QbD'nin iki temel bileşeni, kalite risk yönetimi ve bilgi yönetimi kavramlarıdır.

Kalite risk yönetimi ile; risklerin ne olduğu, nasıl değerlendirildiği ve hangi konularda risk yönetiminin uygulanabileceği anlatılmaktadır.

Daha iyi bir kontrolün uygulanabilmesi için, ileri proses anlayışı ve daha sistematik ve bilimsel bir yaklaşıma dayalı sağlayan tasarımla kalite (QbD) ilkelerini benimsenmesi.

“Kalite üründe test edilmez, kalite ürün içinde inşa edilmelidir” yaklaşımıdır.

Bu sistem ürünün yaşam döngüsü boyunca yenilenerek sürekli iyileştirilmesine olanak sağlamayı hedeflemektedir

Sürdürülebilir Laboratuvar Anlayışı için:

Tasarımla Kalite Yaklaşımının Benimsenmesi (QbD):

Analiz sürecinde meydana gelebilecek sorunların olabildiğince erken tespit edilmesi amaçlanmaktadır. Bu nedenle geleneksel kalite anlayışı yerine tasarımla kalite (QbD) anlayışı ortaya çıkmıştır.

QbD, önceden belirlenmiş kalitenin sağlanması için metot/deney tasarımı boyunca kullanılacak ilgili analiz aşamalarını kapsar. Bilgi yönetimi ile kalite risk yönetimi ise QbD'nin uygulanmasında temel unsurlardır.

Sürdürülebilir Laboratuvar Anlayışı için:

Tasarımla Kalite Yaklaşımının Benimsenmesi (QbD):

- Laboratuvar faaliyetleri açısından bakıldığında, tasarımla kalite yaklaşımı üst düzeyde ve derinlemesine bir proses kavrayışı sağladığı için meydana gelebilecek hataların ya da sapmaların oluşma durumlarını ciddi ölçüde azaltmaktadır.
- Bununla birlikte, risk değerlendirmesinin daha sık ve etkin şekilde kullanımı ile riskleri azaltmak kolay hale gelmekte, bu durum verimi arttırmakla birlikte laboratuvar faaliyetleri için harcanan zaman, para ve iş gücünden tasarruf edilmesini sağlamaktadır.
- Laboratuvar faaliyetleri ile ilgili derinlemesine bilgi sahibi olunması ve tüm güncellemeleri destekleyecek verilerin halihazırda mevcut olması sayesinde faaliyetlerde yapılan değişiklikleri takip eden resmi dokümanların güncellenmesinde sadece küçük varyasyonlarla sağlanabilmektedir.

9 Haziran 2021 Dünya Akreditasyon Günü Teması: Akreditasyon: SKA' ların Uygulanmasını Destekler



Amaç 2: Açlığa Son

Gıdaya ulaşılabilirlik ve gıda güvenliği



Gıda güvenliğinin sağlanmasında laboratuvar analizleri, muayene ve belgelendirme kaçınılmazdır.

- TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Akreditasyonu
- TS EN ISO/IEC 17021 Yönetim Sistemlerinin Akreditasyonu
- FSSC 22000 Belgelendirmesi



Amaç 3: Sağlık ve Kaliteli Yaşam



Tıbbi laboratuvarlar faaliyetlerinin güvenilirliği, kullanılan ekipmanın kalibrasyonlarının uygunluğu, farmasötik analizlerin denetimi, tıbbi cihazların denetimi.

- TS EN ISO 15189 Tıbbi Laboratuvarların Akreditasyonu
- TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Akreditasyonu
- TS EN ISO/IEC 17021 Yönetim Sistemlerinin Akreditasyonu
- TS EN ISO 13485- Tıbbi Cihazlar

Amaç 6: Temiz Su ve Sanitasyon



Temiz suya erişebilmek, su kalitesinin kontrolleri (içme suyu, atık su)

- TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Akreditasyonu



Amaç 7: Erişilebilir ve Temiz Enerji



Herhangi bir firmanın temiz enerji ürettiğinin kanıtlanması için belgelendirme esastır.

- TS EN ISO/IEC 17021 Yönetim Sistemlerinin Akreditasyonu
- TS EN ISO 50001 Enerji Yönetim Sistemleri
- TS EN ISO/IEC 17029 Sera Gazı Doğrulayıcı Kuruluşların Akreditasyonu





Amaç 8: İnsana Yakışır İş ve Ekonomik Büyüme

İş sağlığı ve güvenliğinin korunması, iş sahasına uygun bir sistemin kurulması ve kişisel koruyucu ekipmanların denetimi

- TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Akreditasyonu
- TS EN ISO/IEC 17065 Ürün, Hizmet ve Muayene Kuruluşlarının Akreditasyonu
- TS EN ISO/IEC 17021 Yönetim Sistemlerinin Akreditasyonu



Amaç 9: Sanayi, Yenilikçilik ve Altyapı

Sağlam yapılı sanayi kuruluşlarının altyapısı, ulaşım, enerji kaynakları, kanalizasyon vb. Yeni ürünlerin uygunluk değerlendirmelerinin kontrolü, teknolojik gelişimlere ayak uyduran bir kalite altyapısı

Çimento, çelik ve inşaat malzemelerinin kalitesi, toprak analizlerinin denetimi

- TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Akreditasyonu
- TS EN ISO/IEC 17065 Ürün, Hizmet ve Muayene Kuruluşlarının Akreditasyonu



Amaç 11: Sürdürülebilir Şehirler ve Topluluklar

Şehirlerin ve toplulukların çevreye etkisi, sıfır enerji kullanımı, sıvı ve katı atıkların geri dönüşümü ve yeniden kullanılması

- TS EN ISO/IEC 17021 Yönetim Sistemlerinin Akreditasyonu
- TS EN ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemleri



Amaç 13: İklim Eylemleri

Sera gazı emisyonu ölçümlerinin denetimi

- TS EN ISO/IEC 17021 Yönetim Sistemlerinin Akreditasyonu
- TS EN ISO 50001 Enerji Yönetim Sistemleri
- TS EN ISO/IEC 17029 Sera Gazı Doğrulayıcı Kuruluşların Akreditasyonu





Amaç 14: Sudaki Yaşam

Deniz suyu kastedilmektedir. Denizlerin temizliği, mevcut faydalı mikroorganizmaların ve bu sularda yaşayan tüm canlıların sağlığı, ekosistemlerin sürdürülebilirliği

- TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Akreditasyonu
- TS EN ISO/IEC 17065 Ürün, Hizmet ve Muayene Kuruluşlarının Akreditasyonu



Amaç 15: Karasal Yaşam

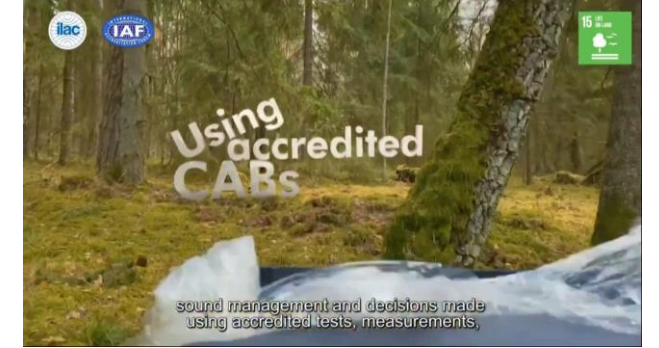
Toprak, dağ, göl, nehir, tatlı su kaynakları

Hava kalitesinin ölçümü, sürdürülebilir tarım ve ormancılık

TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Akreditasyonu

TS EN ISO/IEC 17065 Ürün, Hizmet ve Muayene Kuruluşlarının Akreditasyonu - Tarım Ürünleri Belgelendirmesi, Organik Tarım, İyi Tarım Uygulamaları ve GLOBAL G.A.P.

TS EN ISO/IEC 17021 Yönetim Sistemlerinin Akreditasyonu



Amaç 17: Amaçlar için Ortaklıklar



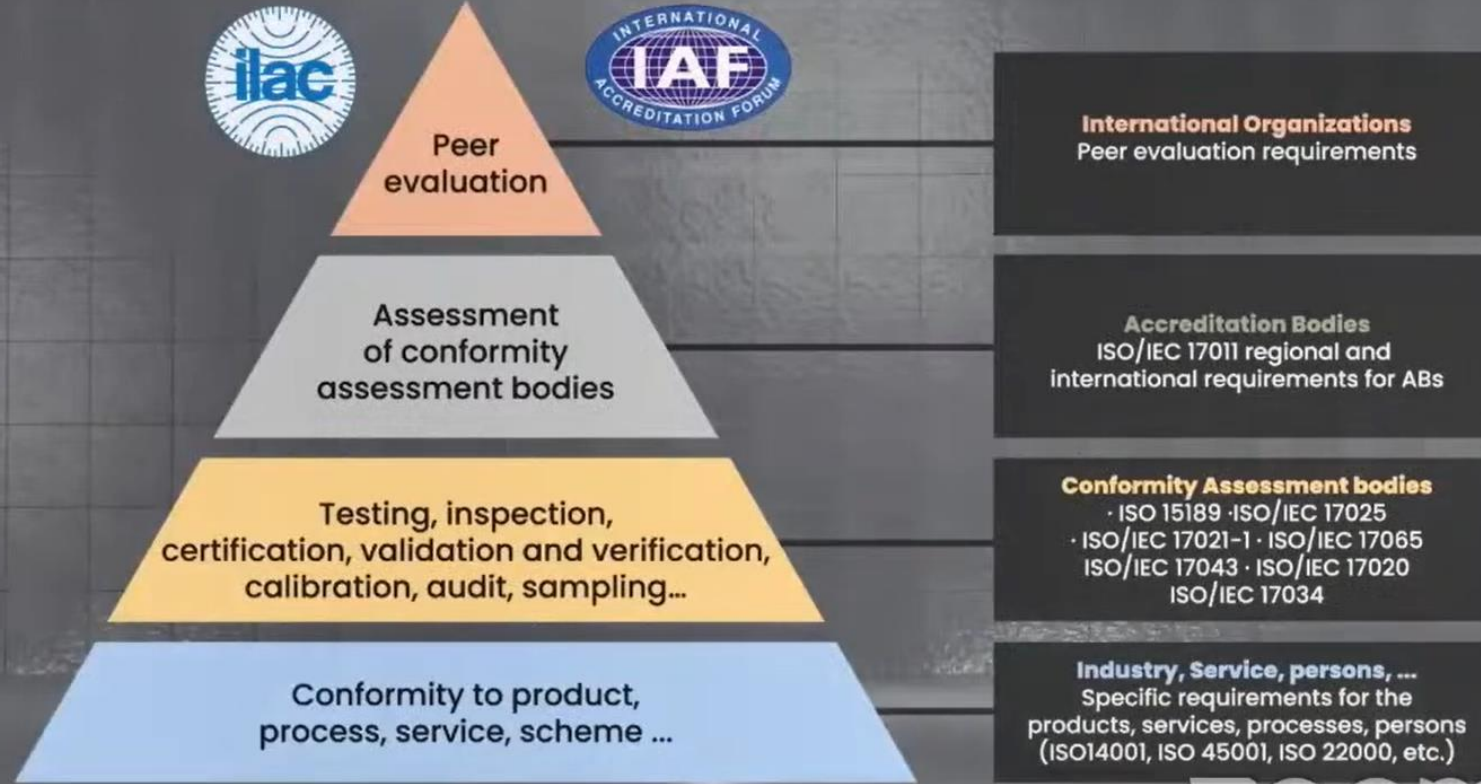
- ISO 9000 ailesi – kalite sistemi yönetimi
- ISO/IEC 27001 – Bilgi güvenliği yönetim sistemi
- ISO 50001 – Enerji yönetim sistemi
- ISO 14000 ailesi – Çevre yönetim sistemi
- ISO 22000 – Gıda güvenliği yönetim sistemi
- ISO 45000 ailesi – İş sağlığı ve güvenliği yönetim sistemi
- ISO 37001 – Yolsuzlukla mücadele yönetim sistemi
- ISO 31000 – kurumsal risk yönetimi sistemi hakkında kılavuz
- ISO 37101 – Topluluklarda sürdürülebilir kalkınma

Komple liste için ISO web sitesine başvurunuz.

- <https://www.iso.org/management-system-standards-list.html>

Sadece uygunluk değerlendirme değil, kalite alt yapısının tüm kuruluşlarının vazgeçilmez bir rolü ve katkısı vardır.





uygunluğunu sağlar.

zoom

Kalite Altyapısının Ortakları



9 Haziran 2022 Dünya Akreditasyon Günü Teması: Akreditasyon: Çevre ve Ekonomik Büyümede Sürdürülebilirlik



Kalite altyapısı kurumları ve hizmetleri, sürdürülebilir tüketim ve üretim modellerine geçişi desteklemede vazgeçilmezdir.

Kullanılan malzemeler, enerji, su ve arazinin yanı sıra emisyonlar ve atıklar hakkında doğru bilgiler sağlayabilirler.

Sürdürülebilirlik politikaları geliştirmek ve uygulamak ve ilgili kilit tarafların erdemli, çevre dostu davranışlarını teşvik etmek için bu parametrelere ihtiyaç vardır.

ISO/IEC 17025 Akreditasyonunda Yeni Nesil Yaklaşımlar



 **TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ** **Türk Standardı**

TS EN ISO/IEC 17025
Aralık 2017
TS EN ISO/IEC 17025:2012 yerine
ICS 03.120.20

Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

TÜRK STANDARDLARININ TİPİK AKTİF TSE'YE AITTIĞI STANDARDAKİ BİR BİÇİMİNİN KULLANILDIĞI İÇİN TSE TARAFINDAN ÇEVRE KİMLİKLERİ LABORATUVARLARININ YENİLİKLERİNE BAĞLIYLA TAYİN OLMAKTADIR.
TSE'DEN ÖN ALINDIKLARIN STANDARDAKİ BİR BİÇİMİNİN KULLANILMASI İÇİN SÖZLEŞMEZ, ÇOKALTIYILMAZ.



TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler



İçindekiler

Sayfa

Önsöz	v
Giriş	vi
1 Kapsam	1
2 Bağlayıcı atıflar	1
3 Terimler ve tanımlar	1
4 Genel gereklilikler	3
4.1 Tarafsızlık	3
4.2 Gizlilik	3
5 Yapısal gereklilikler	4
6 Kaynak gereklilikleri	5
6.1 Genel	5
6.2 Personel	5
6.3 Tesisler ve çevresel koşullar	5
6.4 Donanım	6
6.5 Metrolojik izlenebilirlik	7
6.6 Dışarıdan tedarik edilen ürün ve hizmetler	8
7 Proses gereklilikleri	9
7.1 Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi	9
7.2 Yöntemlerin seçilmesi, doğrulanması ve geçerli kılınması	10
7.2.1 Yöntemlerin seçilmesi ve doğrulanması	10
7.2.2 Yöntemlerin geçerli kılınması	11
7.3 Numune alma	11
7.4 Deney veya kalibrasyon öğelerinin elleçlenmesi	12
7.5 Teknik kayıtlar	13
7.6 Ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesi	13
7.7 Sonuçların geçerliliğinin güvence altına alınması	13
7.8 Sonuçların raporlanması	14
7.8.1 Genel	14
7.8.2 Raporlar için ortak gereklilikler (deney, kalibrasyon veya numune alma)	14
7.8.3 Deney raporları için özel gereklilikler	15

7.8.4 Kalibrasyon sertifikaları için özel gereklilikler	15
7.8.5 Numune almanın raporlanması - özel gereklilikler	16
7.8.6 Uygunluk beyanlarının raporlanması	16
7.8.7 Görüş ve yorumların raporlanması	17
7.8.8 Raporlardaki tadiller	17
7.9 Şikâyetler	17
7.10 Uygun olmayan iş	18
7.11 Verilerin kontrolü ve bilgi yönetimi	18
8 Yönetim sistemi gereklilikleri	19
8.1 Seçenekler	19
8.1.1 Genel	19
8.1.2 Seçenek A	19
8.1.3 Seçenek B	19
8.2 Yönetim sistemi dokümantasyonu (Seçenek A)	19
8.3 Yönetim sistemi dokümanlarının kontrolü (Seçenek A)	20
8.4 Kayıtların kontrolü (Seçenek A)	20
8.5 Risk ve fırsatların ele alınmasına yönelik faaliyetler (Seçenek A)	20
8.6 İyileştirme (Seçenek A)	21
8.7 Düzeltici faaliyetler (Seçenek A)	21
8.8 İç tetkikler (Seçenek A)	22
8.9 Yönetimin gözden geçirmeleri (Seçenek A)	22
Ek A (bilgi için) Metrolojik izlenebilirlik	24
A.1 Genel	24
A.2 Metrolojik izlenebilirliğin oluşturulması	24
A.3 Metrolojik izlenebilirliğin gösterimi	24
Ek B (bilgi için) Yönetim sistemi seçenekleri	26
Kaynaklar	28

Bu standart;
laboratuvarların
yetkinliği,
tarafsızlığı ve
tutarlı
çalışmalarına dair
genel
gereklilikleri
kapsar.

5. Yapısal Gereklilikler

5.4 Laboratuvar faaliyetleri; bu standardın, laboratuvar müşterilerinin, **düzenleyici mercilerin ve tanınırlık sağlayan kuruluşların gerekliliklerini** karşılayacak şekilde gerçekleştirilmelidir.

- Sürdürülebilirliği destekleyen yasal otorite/ulusal ve uluslararası gereklilikleri
- TÜRKAK, EA ve ILAC politikaları

6.2 Personel

6.2.2 Laboratuvar, faaliyetlerinin sonuçlarını etkileyen her bir işlev için öğrenim, nitelik, eğitim, teknik bilgi, beceri ve tecrübe gereklilikleri dâhil, yetkinlik gerekliliklerini dokümante etmelidir.

- Personel oryantasyon eğitimleri kapsamına sürdürülebilir laboratuvar anlayışı konusunda eğitimlerin dahil edilmesi teşvik edilebilir.
- Personel yetkilendirme ve yetkinlik izleme çalışmaları sırasında fazla kimyasal tüketiminin engellenmesi.

6.3 Tesisler ve çevresel koşullar

6.3.1 Tesisler ve çevresel koşullar laboratuvar faaliyetleri için uygun olmalı ve sonuçların geçerliliğini olumsuz şekilde etkilememelidir.

NOT Sonuçların geçerliliğini olumsuz şekilde etkileyebilecek durumlar; bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, mikrobik kontaminasyon, toz, elektromanyetik bozulma, radyasyon, nem, elektriksel besleme, sıcaklık, ses ve titreşim olabilir.

6.3.3 Laboratuvar, **çevresel koşulları ilgili şartname**, yöntem ve prosedürlere uygun şekilde veya bu çevresel koşulların sonuçların geçerliliğini etkilediği yerlerde izlemeli, kontrol etmeli ve kaydetmelidir.

6.3.4 Tesislerin kontrolü için tedbirler alınmalı, bu tedbirler izlenmeli, belirli aralıklarla gözden geçirilmeli

6.4 Donanım

6.4.3 Laboratuvar, donanımın uygun bir şekilde çalışmasını sağlamak ve kontaminasyonunu veya bozulmasını önlemek amacıyla elleçleme, taşıma, depolama, kullanım ve planlı bakım için bir prosedüre- sahip olmalıdır.

6.4.4 Laboratuvar, donanımı hizmete veya tekrar kullanıma almadan önce bunların belirlenmiş gerekliliklere uygun olduğunu doğrulamalıdır.

6.4.9 Hatalı kullanıma ya da aşırı yüklemeye maruz kalan, şüpheli sonuçlar veren veya hatalı ya da belirlenmiş gerekliliklerin dışında kaldığı anlaşılan donanım hizmet dışı bırakılmalıdır.

- Kırılmış veya kullanım ömrünün sonuna gelmiş ekipmanı geri dönüştürülmesine yönelik politikalar teşvik edilmelidir.
- Ekipmanın bakım ve onarımı konusunda gecikmelerin yaşanmasının önüne geçilmelidir.
- Laboratuvar içinde ekipman paylaşımı desteklenmelidir.

6.6 Dışarıdan tedarik edilen ürün ve hizmetler

6.6.2 Laboratuvar aşağıdakiler için bir prosedüre sahip olmalı ve bunlara ilişkin kayıtlar muhafaza etmelidir:

a) dışarıdan tedarik edilen ürün ve hizmetler için laboratuvar gerekliliklerinin tanımlanma

c) **dışarıdan tedarik edilen ürün ve hizmetlerin** kullanılmadan veya müşteriye doğrudan sunulmadan önce laboratuvarın oluşturmuş olduğu gerekliliklere veya uygulanabilir olduğunda **bu standardın ilgili gerekliliklerine uygun olmasının güvence altına alınması**, gözden geçirilmesi ve onaylanması;

- Donanımın satın alınması aşamasında;
- Laboratuvarlar enerji tasarruflu ekipman alımına yönlendirilebilir.
- Malzeme stok kontrolünün etkin bir şekilde takibi için kontrol mekanizmalarının mevcudiyeti sorgulanmalıdır.

7.2 Yöntemlerin seçilmesi, doğrulanması ve geçerli kılınması

7.2.1.2 Laboratuvar faaliyetleriyle ilgili tüm yöntemler, prosedürler ile talimat, standart, kılavuz ve referans verisi gibi destekleyici dokümanlar güncel tutulmalı ve personel tarafından kolaylıkla erişilebilir olmalıdır (bk. 8.3).

- Server' a uzaktan erişimin denetimi
- Oluşturulan dokümantasyonun yasal otorite gerekliliklerine uyumu ve güncelliğinin takibi kontrol edilmelidir.

7.4 Deney veya kalibrasyon ögelerinin elleçlenmesi

7.4.1 Laboratuvar, deney veya kalibrasyon ögesinin bütünlüğü ile laboratuvar ve müşterinin çıkarlarının korunması için gereken tüm tedbirler dâhil, deney veya kalibrasyon ögelerinin taşınması, kabulü, elleçlenmesi, korunması, depolanması, alıkonulması ve bertarafı veya geri gönderilmesi için bir prosedüre sahip olmalıdır. Deney veya kalibrasyon için elleçleme, taşıma, depolama/bekletme ve hazırlama esnasında ögede bozulma, kontaminasyon, kayıp veya hasardan kaçınmak amacıyla önlemler alınmalıdır.

- Numunenin bütünlüğüne yönelik takip sisteminde yeni nesil yaklaşımların kullanılması teşvik edilmelidir.
- İzlenebilirliğin sağlanmasına yönelik yazılım programları kullanımı desteklenmelidir.
- Numunenin bertarafına ilişkin yasal otorite gerekliliklerine uyum kontrol edilmelidir.
- Akıllı depolama sistemleri kullanılmalıdır. Soğuk zincirin korunmasında enerji tasarrufu yaklaşımı benimsenmelidir.
- Laboratuvar malzemelerinin geri dönüşüm politikaları sorgulanmalıdır.

7.5 Teknik kayıtlar

7.5.1 Teknik kayıtlar; tarih ile her bir laboratuvar faaliyetinden ve veriler ile sonuçların kontrolünden sorumlu personelin kimliğini içermelidir. Asıl gözlem, veri ve hesaplamalar yapıldıkları anda kaydedilmelidir ve belirli bir iş ile tanımlanabilir olmalıdır.

7.5.2 Laboratuvar, teknik kayıtlarda yapılan değişikliklerin önceki sürümlere veya asıl gözlemlere izlenebilmesini güvence altına almalıdır. Hem asıl hem de düzeltilmiş veri ve dosyalar değişiklik tarihini, değiştirilen hususları ve bu değişikliklerden sorumlu personeli de içerecek şekilde muhafaza edilmelidir.

- Denetim ekiplerinin işlem geçmişi kaydı (Audit trail) hakkında bilgilendirilmesi (TÜRKAK)
- İşlem geçmişi kaydı (Audit Trail), orijinal kaydı gizlemeden veya üzerine yazmadan, bir kayıta bilgi oluşturma, ekleme, silme veya değiştirme gibi yaşam döngüsü ayrıntılarının güvenli bir şekilde kaydedilmesini sağlar. İşlem geçmişi kaydı (Audit Trail), eylemin “kim, ne, ne zaman ve neden” gibi kayıta ilgili olayların geçmişinin yeniden oluşturulmasını sağlar

7.8 Sonuçların raporlaması

7.8.1.2 Yayınlanan bütün raporlar teknik kayıt olarak muhafaza edilmelidir.

NOT 2 Bu standardın gerekliliklerinin karşılanması kaydıyla, raporlar basılı kopyalar veya elektronik araçlar halinde yayımlanabilir.

- Elektronik rapor kullanımı teşvik edilmelidir.
- Raporların basılı kopyalarının azaltılması, yazıcı otomatik ayarının çift taraflı kullanılması desteklenmelidir.
- Kağıt tüketiminin azaltılmasına yönelik laboratuvar politikası sorgulanabilir.

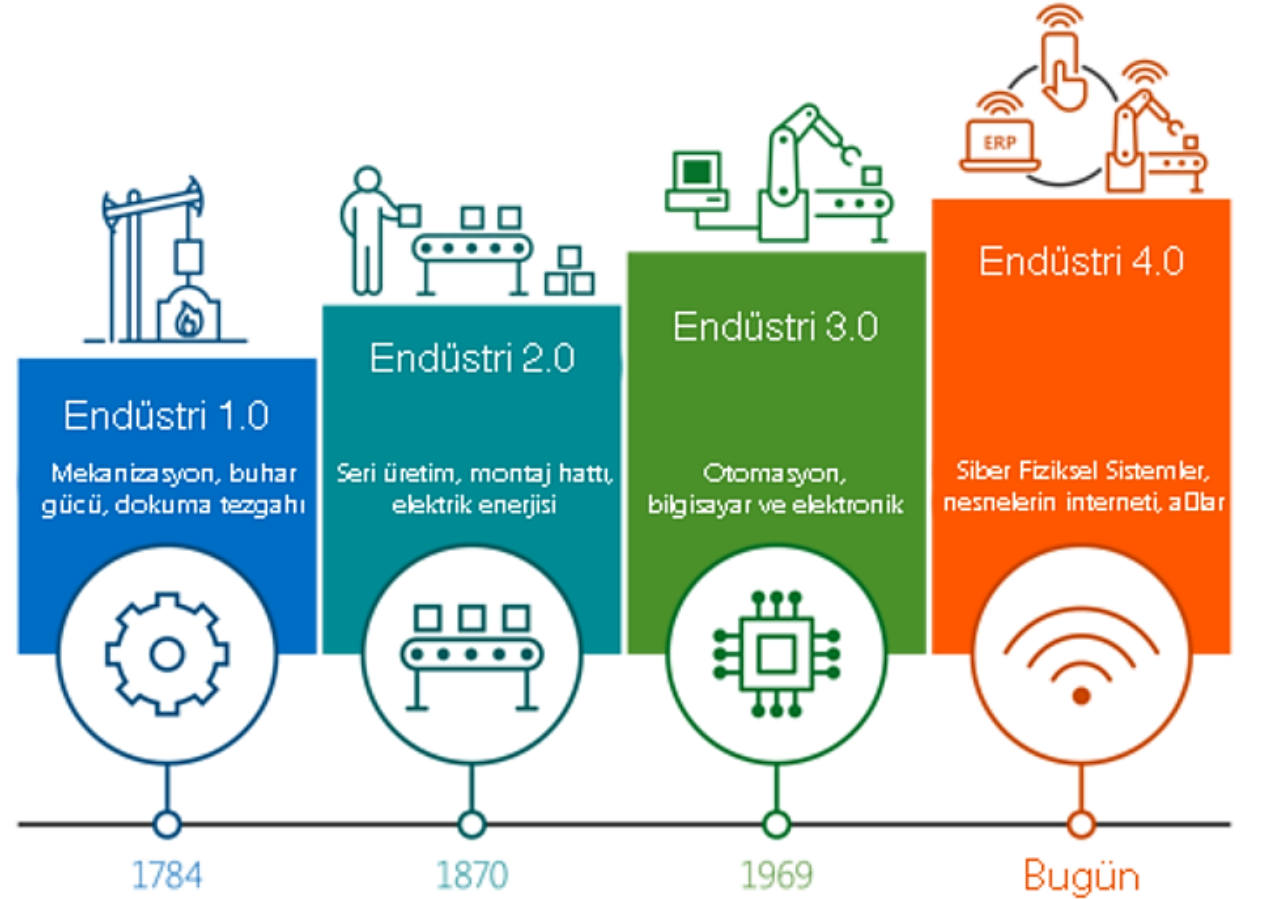
7.11 Verilerin kontrolü ve bilgi yönetimi

Laboratuvarlarda Dijital Dönüşüm



Laboratuvarlarda Dijital Dönüşüm

1. 18 yy. sonunda Endüstri 1.0 ile su ve buhar gücü ile çalışan üretim tesislerinin devreye girmesi
2. 19 yy. başlarında Endüstri 2.0,
3. 20 yy. sonlarında Endüstri 3.0
4. Günümüzde ise Endüstri 4.0

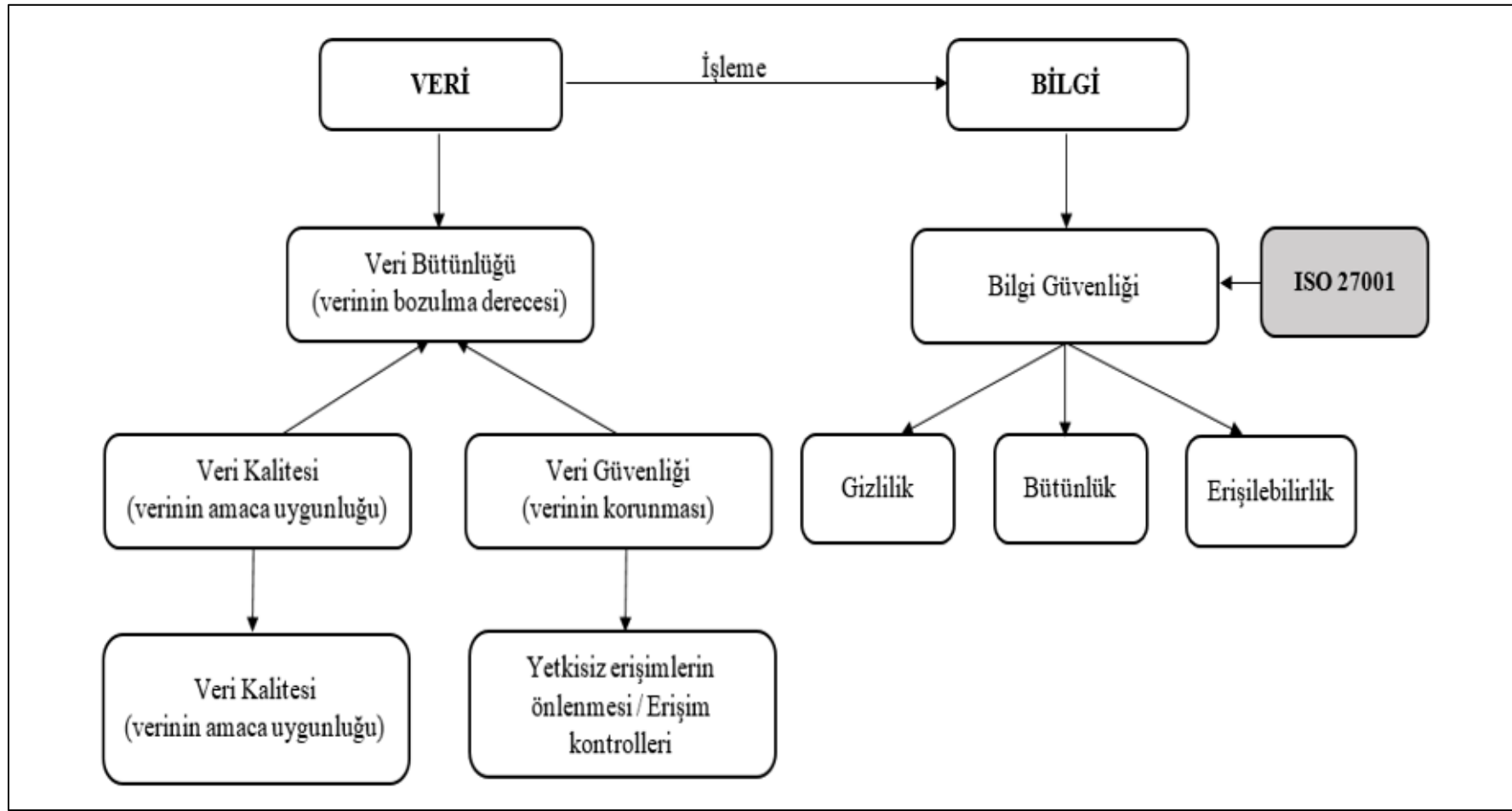


Elektronik Veri

Teknolojik gelişmeler doğrultusunda giderek dijitalleşen dünya, her zamankinden daha hızlı, çeşitli ve büyük miktarlarda dijital veriyi barındırmaktadır. Dünya çapında üretilen dijital verilerin yıldan yıla üstel bir artış izlediği görülmektedir. 2020 yılında üretilen dijital veri miktarının 40 ZB'den fazla (zettabayt= yaklaşık bir trilyon gigabayt) olması ve bu değer 2025 yılında ise 160 ZB'den fazla olacağı öngörülmektedir.



Dünyada dijital verilerin yıllara göre artışı



Veri ile bilgi arasındaki ilişki; işleme süreçleri ile ortaya konulmaktadır. Verilerin bütünlüğünün sağlanması oluşan bilginin bütünlüğünü garanti etmemektedir. Çünkü bilgilerin bütünlüğü, bilgi güvenliğinin bir parçası olup Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi (BGYS) ISO 27001 kapsamında ele alınmaktadır.

Laboratuvarlarda Dijital Dönüşüm

Bir ürün veya işlemle ilişkili veriler, aşağıda verilen birimler arasında transfer edilebilir:

- Sistemler arasında
- Manuel bir işlem ve bilgisayarlı bir sistem arasında
- Bulut tabanlı uygulamalar ve depolamalar arasında
- Organizasyonel sınırlar arasında, örneğin üretim, kalite kontrol ve kalite güvencesi (iç sınırlar) arasında
- Laboratuvarlar ile üçüncü taraflar arasında, örneğin, servis sağlayıcılar (dış sınırlar)



Veriler şu nitelikleri taşımalıdır:

- **A-** attributable to the person generating the data / veriyi oluşturan kişiye atfedilebilir olmalıdır.
- **L-** legible and permanent / okunaklı ve kalıcı olmalıdır.
- **C-** contemporaneous / yapıldığı anda kayıt altına alınmalıdır.
- **O-** original record (or certified true copy) / orijinal kayıt veya sertifikalı gerçek kopyası olmalıdır.
- **A-** accurate / doğru/kesin olmalıdır.

Ayrıca, veri yönetişimi önlemleri, verilerin yaşam döngüsü boyunca şunları da sağlamalıdır:

- Complete – veriler bütün olmalıdır.
- Consistent – veriler kendi içinde tutarlı olmalıdır.
- Enduring – veri yaşam döngüsü boyunca dayanıklı, sürdürülebilir olmalıdır.
- Available – denetim veya gözden geçirme amacıyla hâlihazırda erişilebilir olmalıdır.

7.11 Verilerin kontrolü ve bilgi yönetimi

7.11.1 Laboratuvarın, faaliyetlerini gerçekleştirmek için ihtiyaç duyduğu bilgi ve verilere erişimi bulunmalıdır.

7.11.2 Verilerin toplanması, işlenmesi, kaydedilmesi, raporlanması, depolanması veya veriye tekrar ulaşılması için kullanılan laboratuvar bilgi yönetim sistemi/sistemleri; arayüzlerin laboratuvar bilgi yönetim sisteminde/sistemlerinde düzgün işleyişi de dâhil, kullanım öncesi fonksiyonellik açısından geçerli kılınmalıdır.

7.11.4 Laboratuvar bilgi yönetim sistemi, dışarıdan veya dış tedarikçi tarafından yönetilip sürdürüldüğünde laboratuvar, tedarikçinin veya sistemi işletenin bu standartta geçerli gerekliliklerine uygun olduğunu güvence altına almalıdır.

7.11.5 Laboratuvar; talimatların, kılavuzların ve laboratuvar bilgi yönetim sistemiyle/sistemleriyle ilgili referans verilerin personel için kolaylıkla erişebilir olmasını güvence altına almalıdır.

7.11.6 Hesaplamalar ve veri transferleri uygun ve sistematik bir şekilde kontrol edilmelidir.

7.11 Verilerin kontrolü ve bilgi yönetimi

- Örneğin, HPLC çalışması için işlem geçmişi kaydı; kullanıcı adını, çalışmanın tarihini / saatini, kullanılan entegrasyon parametrelerini ve varsa yeniden işlemenin (Reprocessing) ayrıntılarını içermelidir .
- Her bir manuel faaliyetle ilgili kritik verilerin tüm değişiklik ve silme işlemlerinin kaydedildiğinden ve veri bütünlüğü ilkelerine uygun olduğundan emin olmak için işlem geçmişi kaydı (audit trail) işlevselliği sistemin validasyonu sırasında doğrulanmalıdır.
- Güncel sistemlerin kullanımı teşvik edilmelidir.
- Geçerli kılınmış yazılımların kullanılması gereklidir.
- Bulut (Cloud) sistemlerinin veri iletimi ve veri kayıpları için doğrulanması gereklidir.
- Verilerin gözden geçirilmesinden sorumlu personelin sorun tespit edebilme eksikliği, personel eğitimi/kalifikasyonu eksikliğini giderilmesi önem arz etmektedir.
- Numunelerin yeniden test edilmesi önlenmelidir. (gerekçesiz olarak),
- Spesifikasyon dışı sonuçlarının silinmesi, testler devam ediyorken (sonuçlar çıkmadan) raporlamanın yapılması konusunda kontroller sağlanmalıdır.

Bulut Bilişim (Cloud Computing):

Bulut bilişim kullanan laboratuvarların her türlü durumda tedarikçi değerlendirmesi yaparak, veri bütünlüğü risklerini göz önünde bulundurması gerekir.

Bulut bilişimde , laboratuvarların kullandıkları bilgi işlem teknolojileri kaynaklarının nerede, ne şekilde çalıştıkları ve soğutuldukları, çalışmalarını için ne kadar personelin görevli olduğu gibi hususlar ile ilgilenmelerine gerek olmayıp, söz konusu hususlar hizmet sağlayıcı tarafın sorumluluğundadır. Dolayısıyla burada laboratuvarların sorumluluğu tedarikçi değerlendirmesidir.

- Bulut bilişim gibi dış kaynaklı veri tabanları kullanıldığında, laboratuvarlar ile hizmet sağlayıcı arasında bir sözleşmesi bulunmalıdır. Faaliyetler belirli aralıklarla risk değerlendirmesi ile izlenmelidir.

Hibrit Sistem Kullanan Laboratuvarlar:

Manuel ve otomatik sistemler arasındaki ara yüzü, özellikle aşağıdakilerle ilgili adımları yönetmek ve uygun şekilde kontrol etmek için prosedürler ve kayıtlar mevcut olmalıdır:

- Elle oluşturulan verilerin bilgisayarlı sistemlere manuel girişi,
- Otomatik sistemler tarafından üretilen verilerin kâğıt kayıtlarına aktarımı,
- Basılı verilerin bilgisayarlı sistemlere otomatik tespiti ve çözümlenerek aktarılması (transkripsiyonu).

8.2 Yönetim sistemi dokümantasyonu (Seçenek A)

8.2.1 Laboratuvar yönetimi, bu standardın amaçlarını gerçekleştirmek için politika ve hedefler oluşturmalı, bunları **dokümante etmeli**, sürekliliğini sağlamalı;

- Dokümante etmek? ?
- Dokümantasyonun illa ki basılı ortamda olması gerekli değildir. Laboratuvarlar tamamıyla elektronik dokümantasyon sistemine geçiş yapabilirler.

8.2.5 Laboratuvar faaliyetlerinde yer alan bütün personel, yönetim sistemi dokümantasyonunun bölümlerine ve kendi sorumluluklarına uygulanabilir olan **bilgilere erişebilmelidir.**

8.5 Risk ve fırsatların ele alınmasına yönelik faaliyetler (Seçenek A)

b) laboratuvarın amaç ve hedeflerine ulaşması için fırsatları arttırmak

8.6 İyileştirme

NOT İyileştirme olanakları, işletme prosedürlerinin gözden geçirilmesi, politikaların kullanımı, genel hedefler, denetim sonuçları, düzeltici faaliyetler, yönetimin gözden geçirmesi, personel önerileri, risk değerlendirmesi, veri analizi ve yeterlilik deneyi sonuçlarıyla belirlenebilir.

- Sürdürülebilir laboratuvar politikaları doğrultusunda, fırsatlar ve iyileştirme kaynaklarının etkin bir şekilde kullanıldığından emin olunması gereklidir.

8.9 Yönetimin gözden geçirmeleri

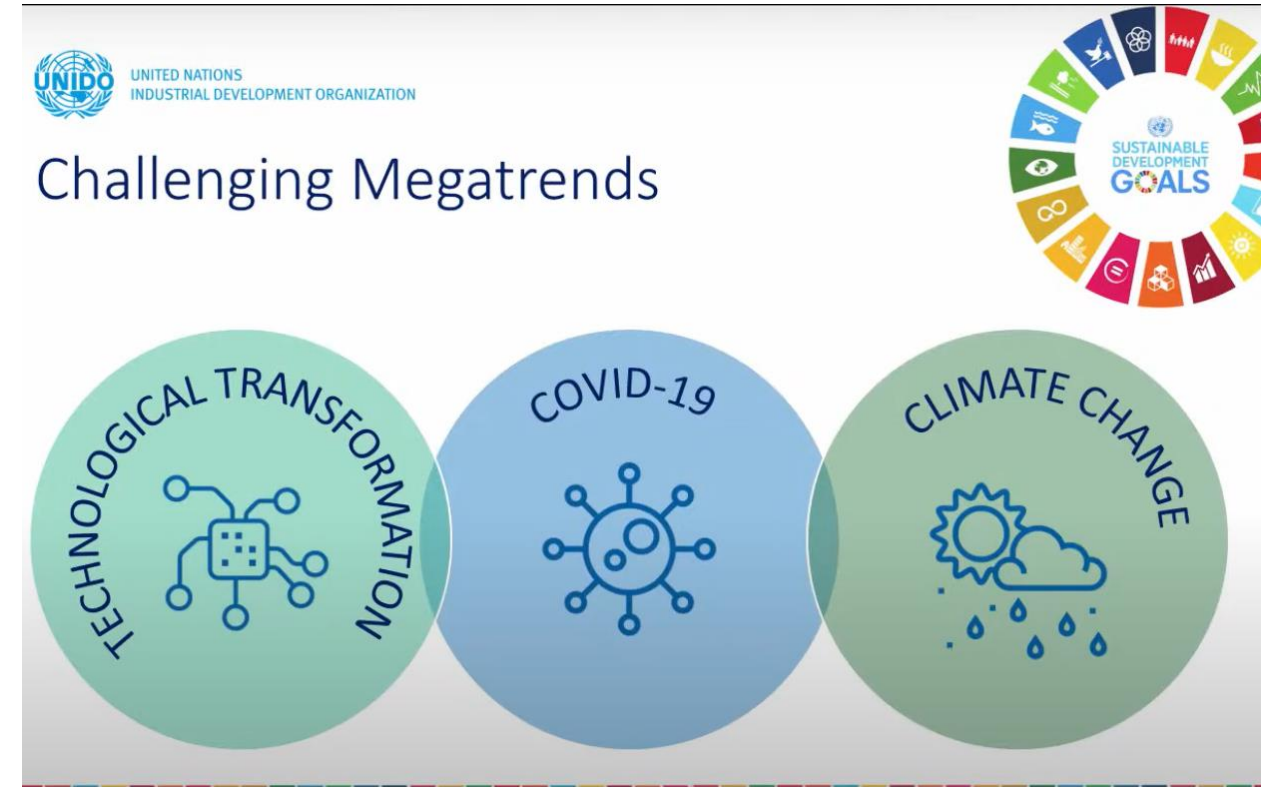
8.9.2 Yönetimin gözden geçirmesi girdileri kaydedilmeli ve aşağıdakilerle ilgili bilgileri içermelidir:

- a) laboratuvarla ilgili iç ve dış meselelerdeki değişiklikler,
- b) hedeflerin yerine getirilmesi,
- c) politika ve prosedürlerin uygunluğu,
- l) kaynakların yeterliliği

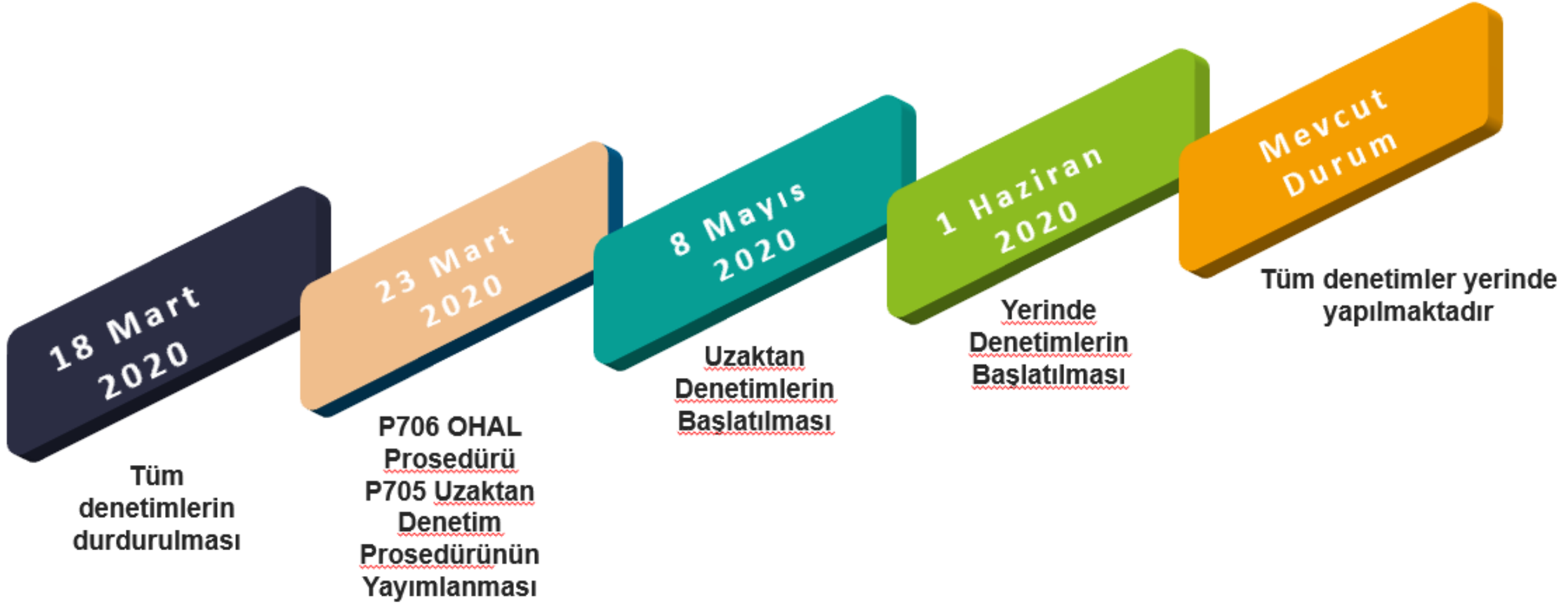
- Dış meselelerdeki değişiklikler kapsamında, ülkemizin taraf olduğu uluslararası anlaşmalar, BM sürdürülebilir kalkınma amaçları vb. hususların yakından takip edilmesi ve laboratuvar faaliyetlerine gecikmeden entegre edilmesi önem arz etmektedir.
- Laboratuvar hedeflerinin, politika ve prosedürlerinin belirlenmesi ve takibi konusunda sürdürülebilir laboratuvar anlayışı prensibinin benimsenmesi teşvik edilmelidir.
- Laboratuvar kaynaklarının etkin bir şekilde kullanılması, yönetilmesi konusundaki gerekliliklerin denetimi.
- Yönetimin desteğinin sağlanması.

Covid-19: Akreditasyonda Dijital Yolculuğu Hızlandırdı mı?

- Yeni iş modelleri
- Güvenin yeniden inşası
- «Ofis, laboratuvar» kavramlarının mekandan bağımsız hale gelmesi
- Veri bilimi, veri güvenliği
- Yeni iletişim altyapıları
- Alışıl gelmişin dışında düşünmek
- Nesnelerin interneti (IoT)
- Toplantı odasından evlere uzanan bilgiler



Covid-19 Süreç Takvimi



Covid-19 Pandemi Yönetimi



Toplam 801 Denetim

Yıl **Gerçekleştirilen Uzaktan Denetim Sayısı**

2020 331

2021 465

2022 5

TÜRK AKREDİTASYON KURUMU P

P705

Revizyon No : 01
Yürürlük : 15.12.2021

Uzaktan Denetim Prosedürü

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.



Uzaktan Denetimlere İlişkin ILAC/IAF/ISO Anketi

ILAC, IAF ve ISO, uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerini etkileyen denetim/değerlendirme faaliyetleri için uzaktan tekniklerin kullanımına ilişkin görüşleri daha iyi anlamak için 4320 katılımcının yanıt verdiği bir anket çalışması düzenlemiştir.

Ekim 2021' de yayımlanan rapora göre, uzaktan denetimlere ilişkin memnuniyet oranı %70.7 olarak tespit edilirken, Covid-19 koşulları ortadan kalktığında da %19.2 oranında uzaktan denetime devam edilebileceği, %56.9 oranında ise uzaktan/yerinde denetim tekniğinin birlikte kullanılabilirliği görüşleri iletilmiştir.

[ILAC-IAF-ISO_Survey_Report_Aug_2021](#)

TÜRKAK Akreditasyon Bülteni Sayı:2

Makale



Durağan akreditasyon kurumlarıyla ilerleyen akreditasyon kurumları arasındaki en belirgin fark iş geliştirme alanındaki çalışmalarında kendilerini gösterecektir.

Yarınları hazırlanırken: Akreditasyon Kurumları

Soner Karatas
Akreditasyon Uzmanı



Aleğimiz görün ve hizmetlerin kalitesi konusunda güvence sağlayan akreditasyon sistemi günümüz dünyasında önemli bir yere sahiptir. Bu sistemin kurulmasında ve sürdürülmesinde ana unsur akreditasyon kurumlarıdır. Her ülke kendi ihtiyaçları doğrultusunda akreditasyon kurumlarının oluşması ve devamlılığı için çaba ve emek sarf etmektedir. Bazı ülkeler henüz başlangıç aşamasındayken bazı ülkeler daha ileri bir noktada olabilmektedir. Akreditasyon sistemini kurmuş, işletmiş ve çalışmalarında belirli bir düzeyi yakalamış ülkelerin ve akreditasyon kurumlarının önünde artık iki seçenek bulunmaktadır. Birinci seçenek olağan günlük çalışmalarında yakaladıkları performansla süreci stabil bir şekilde devam ettirmek, mevcut

akreditasyon kurumunun tercihi elbette ikinci seçenekte belirlenen sürekli gelişimi benimseyen ve akreditasyon dünyasına yön veren bir akreditasyon kurumu olmalıdır. Bunu sağlayabilecek bağlaşımlar, personel, eğitim ve teknolojik yönelimler olacaktır. Bir akreditasyon kurumunun en önemli kaynağı yetkinliği nitelikli personeldir. Personel sadece akreditasyon kurumunda görevli çalışanları değil tüm denetçi havuzunda bulunan denetçilerde kapsamaktadır. Personel geleceğe yarına hazırlayabilmek için neler yapılabilir konusu burada önem kazanmaktadır. Öncelikle kurum personelinin tamamı sistem içerisinde değerlendirilerek ulaşılmak istenen hedefler belirlenmeli ve bu hedeflerin benimsenmesi sağlanmalıdır. Beklentinin yeni fikirler ve projelerle gelişimin sağlanması olduğu ifade edilmektedir. Giriş ve ayrıntılı diyaloge alınarak uygulamada ihtiyaç duyulan değişiklikler yapılmalıdır. Bunlarla birlikte personel, bakış açısını derinleştirmek için sürekli eğitimler sağlanmalıdır. Edindiği bilgi ve tecrübeleri paylaşabilmesi fikir

Yarınları Hazırlanırken: Akreditasyon Kurumları

alışverişinde bulunabilmesi için uluslararası platformlarda yer alması sağlanmalıdır. Bunu sağlayabilmenin çeşitli yolları bulunmaktadır. Akreditasyon kurumlarıyla ilgili iş birlikleri yapılarak geçici süreyle personel değişimi yapılması bu yolların birisi olarak tanımlanabilir. Bu doğrultuda diğer akreditasyon kurumunun sistemi incelenirken personelin yabancı dile hakimiyeti sağlanabilir. Bu iş birlikleri yurt dışı eğitim-denetim şeklinde akreditasyon sistemine katkı sağlayacak şekilde de olabilecektir. Bir diğer yol uluslararası toplantı, çalıştay, komisyon, panel, çalışma grubu toplantılarına katılarak bilginin derinleşmesinin sağlanmasıdır. Akreditasyon kurumu tarafından uluslararası toplantıların organize edilmesi de bu amaca hizmet eden çalışmalardan olacaktır.

Denetçi havuzu akreditasyon kurumunun en önemli kaynaklarından birini oluşturmaktadır. Denetçi havuzunun yetkinliği, teknik bilgisi akreditasyon kurumunun çalışmalarının sonucuna direkt etki etmektedir. Bu nedenle geleceğe inşa aşamasında üzerinde en fazla durulması gereken konulardan biri denetçi havuzu olacaktır. Akreditasyon kurumu sürekli olarak denetçilerle iletişim halinde olmalıdır. Kişisel gelişim, akreditasyon sistemi, kurum hedefleri, teknik alandaki düzenlemeler konusunda eğitimler denetçilere sağlanmalıdır. Denetçiler arasında düzenli olarak teknik toplantılar organize edilerek bilgi paylaşımına imkan verilmelidir. Denetçilerin görüş ve önerileri alınarak sistemin iyileştirilmesi için adımların atılması önem arz etmektedir. Bunlarla birlikte sahada akreditasyon kurumunu temsil eden denetim ekibi üyelerine kurum kültürünün aktarılması ve denetim ekibi üyelerinin kurum aidiyet duygusunun yükseltilmesi temel bir husustur.

Akreditasyon kurumları verdikleri hizmet nedeniyle uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla (UDK) beraber çalışmaktadırlar. Verdikleri hizmete yön verebilmek, yeni ihtiyaçları görebilmek, teknolojinin yenilerini anlayabilmek için uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla iletişim kanalları açık olmalıdır. UDK'larla yapılacak düzenli toplantılarla bu süreçlerin

yürütülmesi mümkün olacaktır. Bir diğer önemli konu akreditasyon sistemine dahil olan paydaşlarla bir araya gelmek ve onların görüşlerini alabilmektir. Akreditasyon sistemi içerisinde yer alan kamu otoriteleri, meslek birlikleri, üniversiteler, ticaret odaları vb. oluşumlarla bir araya gelmek sistemin gelişimi için düşünceleri alınabilecektir.

Personel ve eğitim konularıyla birlikte yarınların tasarımı teknolojinin de önemli bir yeri bulunmaktadır. Akreditasyon kurumu gerçekleştireceği çalışmalar için teknolojiye nasıl faydalanacağını belirlemeli ve bu faydayı maksimum seviyede tutmayı amaçlamalıdır. Üretilmiş olan tüm verilerin elektronik ortama aktarılması analiz çalışmalarını yapılabilecek ve eksik yönleri ilerlemeye açık yönlere belirtebilecektir. Bununla birlikte elektronik imza ve akreditasyon sistemi yazılımıyla zaman ve emek tasarrufu sağlanabilecektir. Ayrıca elektronik ortamın kullanılmasıyla tüm paydaşlara artık ulaşılacak ve sürekli bilgi paylaşımı daha hızlı bir şekilde gerçekleştirilebilecektir. Fiziki eğitimlerde yaşanan ulaşım, konaklama, zaman, maliyet sorunları uzaktan online eğitimlerle aşılarak daha fazla eğitimin personele ve denetçilere ulaştırılması sağlanabilecektir.

Durağan akreditasyon kurumıyla ilerleyen akreditasyon kurumu arasındaki en belirgin fark iş geliştirme alanındaki çalışmalarda kendisini gösterecektir. Yukarıda belirtilen hususların hayata geçirilmesiyle birlikte yetmiş, donanımlı, eğitilmiş personel ve denetçilerle birlikte, teknolojinin desteğiyle uluslararası alanda akreditasyon sistemine yön vermek mümkün olabilecektir. Birliklerine ve yetişmesine olan güvene kendisini çok rahat ifade edebilen, yabancı dillere hakim insan gücüyle akreditasyon kurumu takip eden değil öncü olan, yaptığı çalışmalar izlenen ve uluslararası sisteme katkılarıyla takdir gören bir pozisyonda olacaktır. Yarınları bu çalışmalarla gerçekleştirilen akreditasyon kurumlarının olacaktır. ■



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU
yerelden evrensele • from local to universal
TURKISH ACCREDITATION AGENCY

Teşekkürler

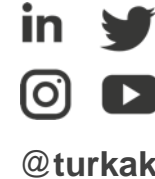
Tuğçe BİLGİÇ
Akreditasyon Uzmanı

tugce.akkaya@turkak.org.tr

03124108360



www.turkak.org.tr
info@turkak.org.tr
+90 (312) 410 8200



Mustafa Kemal Mahallesi 2125.
Sokak No:1 06530 Çankaya
Ankara Türkiye