



DEVLET SU İŞLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

AKREDİTASYON DENETİMLERİNDE MÜZAKERE TEKNİKLERİ

- İBRAHİM BERKSOY -





İbrahim Berksoy

1965 yılında Kayseri’de doğdu. İlk, orta ve lise öğrenimini Kayseri’de tamamladı. Kayseri Lisesi’nden mezun olduktan sonra ODTÜ’de Makina Mühendisliği bölümünde üniversite eğitimine başladı. 1991 yılında lisans eğitimini tamamlayarak çalışma hayatına atıldı. 2003 yılı ortalarına değin Kayseri’de Makina ve Kimya Endüstrisi Kurumuna (MKEK) bağlı Takım Tezgâhları Sanayii ve Tic. A.Ş.’de (TAKSAN) mühendis olarak çeşitli kademelerde görev yaptı. Çalıştığı kuruluş özelleştirilince 2003 yılı sonunda Ankara’da Devlet Su İşleri’ne (DSİ) tayin oldu. DSİ Teknik Araştırma ve Kalite Kontrol Dairesi Başkanlığında Kalite Kontrol Koordinasyonu Şube Müdürü, Kalibrasyon Laboratuvarı Şube Müdürü, Strateji Geliştirme Şube Müdürü ve DSİ Laboratuvarları Kalite Yöneticisi olarak görev yaptı. 1995-1996 yılları arasında yaklaşık altı ay süreyle Japonya’da JICA (Japan International Cooperation Agency) tarafından düzenlenen “ağır sanayi kuruluşlarında fabrikalarda verimliliğin artırılması” konulu bir grup eğitim kursuna katıldı. 2020 yılında DSİ’den emekli oldu. Memleketi Kayseri’de yaşıyor. Mesleği dışında edebiyatla ilgileniyor. Çeşitli edebiyat dergilerinde yazıları yayımlandı. Ayrıca bir gezgin olarak bugüne kadar pek çok ülke ve şehirde bulundu. İzlenimlerini kendi kitaplarında, gezi dergilerinde ve katkıda bulunduğu ortak kitaplarda yayımladı.

Akreditasyon Denetimlerinde
Müzakere Teknikleri

İbrahim BERKSOY

***Beni bu günlere getiren, bu kitabı yazmama vesile olan;
sevgili annem Firdes Berksoy ile sevgili babam Mehmet Berksoy'un
aziz hatıralarına saygıyla...***

Önsöz

1954 yılında kurulan ve ülkemizin su kaynaklarının planlanması, yönetimi, geliştirilmesi ve işletilmesinden sorumlu en yetkili kurum olan Devlet Su İşleri Genel Müdürlüğü; sulama, enerji, hizmet, taşkın koruma ve çevre sektörlerindeki hedeflerine ulaşmak için büyük bir özveri ile çalışmaktadır. 23.000 kişiye yaklaşan çalışan sayısı ile, yaptığı tüm tesislerin fen ve sanat kaidelerine uygun olarak hayata geçirilmesi için büyük bir özen göstermektedir.

Kurumumuz kurulduğu günkü heyecanını korumakta; sahip olduğu kurumsal tecrübe, bilgi birikimi ve bilimselliğe verdiği değer ile hedeflerine doğru ve emin adımlarla yol almaktadır.

DSİ Projelerinin; ön inceleme, planlama, projelendirme, inşa ve işletme aşamalarında gerçekleştirilen laboratuvar ve kalite kontrol faaliyetleri, modern teknoloji, bilim ve ekonomi kurallarına uygun olarak, yurt sathına yayılmış merkez, bölge, şube ve şantiye laboratuvarları tarafından etkin ve verimli bir biçimde yürütülmektedir.

Laboratuvarların ulusal ve uluslararası kabul görmüş kriterlere göre değerlendirilmesi, yeterliliğinin onaylanması ve düzenli aralıklarla denetlenmesi anlamına gelen akreditasyon çalışmaları teşkilatımızda 2003 yılında başlatılmıştır. Çalışmalar sonrasında laboratuvarlarımız, 2004 yılından itibaren TÜRKAK'tan (Türk Akreditasyon Kurumu) 9 merkez ve 25 bölge laboratuvarı olarak akredite edilmiştir. Kamu Kurumları laboratuvarları arasında yapı malzemeleri (beton, çimento, agrega, kaya, zemin, toprak, geosentetikler, değişik özellikteki borular, demir donatı, yapı kimyasalları vb.), su analizleri alanlarında 1.245 deneyden akreditedir. Laboratuvarlarımız bu geniş hizmet kapsamıyla; başta DSİ olmak üzere diğer kamu kurumları, özel sektör ve vatandaşlarımıza hizmet vermektedir.

Akreditasyon çalışmaları "güven" unsuru üzerine kurulu, "sürekli gelişme" ve ilerlemeye açık "yaşayan" bir süreçtir. Bu süreçlerin, laboratuvarların teknik yeterliliğini her geçen gün daha da geliştirerek, "sürekli iyileştirme" çalışmalarıyla etkinlik ve verimliliğin artırılmasını sağlamak son derece önemlidir.

Yapılan tüm bu çalışmaların etkinlik ve yeterliliğinin ortaya konulmasına yönelik bağımsız tetkikçiler tarafından objektif delillerle, iç ve dış tetkik faaliyetleri gerçekleştirilmektedir. Gerçekleştirilen tetkik faaliyetlerinden beklenen faydanın sağlanmasına yönelik olarak titiz bir çalışmanın sonucunda hazırlanan bu kitabın hem DSİ Laboratuvarları personeline, hem de akreditasyon faaliyetlerinde yer alan laboratuvar çalışanlarına önemli katkı sağlayacaktır.

Bu kitabın hazırlanmasında, TAKK Daire Başkanlığında uzun yıllar çalışmış ve DSİ Laboratuvarları Kalite Yöneticisi olarak görev almış İbrahim BERKSOY'u özverili çalışmaları nedeniyle kutlarım.

Kaya YILDIZ
DSİ Genel Müdür V.

Giriş

Laboratuvar yönetiminden laboranta kadar her kademedeki laboratuvar personeli tarafından artık iyice bilinip kavrandığı üzere laboratuvar akreditasyonu; laboratuvarların ulusal ve uluslararası kabul görmüş kriterlere göre değerlendirilmesi, yeterliliğinin onaylanması ve düzenli aralıklarla denetlenmesi anlamına gelmektedir. Buradan hareketle, “akreditasyon”, özünde deney talebinde bulunanlar ile laboratuvar yönetimi arasında bir “güven” unsuru olup, “sürekli gelişme” ve ilerlemeye açık “yaşayan” bir süreçtir. Bu süreçte, laboratuvarların teknik yeterliliğini her geçen gün daha da geliştirerek, “sürekli iyileştirme” çalışmalarlarıyla etkinlik ve verimliliğin artırılmasını sağlamak son derece önemlidir.

Laboratuvar akreditasyonu sürecinde kazanılan yeterliliklerin *sürekliliğinin* sağlanması, onay sürecinden sonra düzenli aralıklarla yürütülecek olan “gözetim denetimleri” ile kurum içinde bir özdeğerlendirme niteliği taşıyan “iç tetkik faaliyetleri”nin etkinliğine sıkı sıkıya bağlıdır. Burada sözü edilen her iki faaliyet de (gözetim denetimleri ve iç tetkik faaliyetleri) özünde iki “taraf”ın karşılıklı olarak yürüteceği planlı bir “müzakere” sürecinden oluşmaktadır.

Denetim ya da tetkik faaliyetleri sırasında yürütülecek olan müzakerelerin doğasını ve içinde barındırdığı zorlukları (gerginlik, hiyerarşik bariyerler, kurum kültürü, iletişim ortamı vb.) anlayabilmek için İngilizcede “denetim” için kullanılan “audit” sözcüğüne ve “denetçi” için kullanılan “auditor” bakmak yararlı olabilir. Çeşitli alanlarda “auditor” kelimesinin pek çok anlamı bulunmakla birlikte, kelimenin eski İngilizcede askeri alanda kullanılan bir anlamı ilginçtir. Askerlikte muharebeden sonra savaş meydanına gidip ölenleri ve halen yaralı olanları sayan kişi anlamına geliyor “auditor”. Bu “iş”e verilen ad da haliyle “audit” (tetkik) oluyor. Tetkikçinin (auditor) görevinin ağırlığını kelimenin bu anlamından çıkarmak mümkün.

Sözü edilen her iki faaliyetin de amacı, kapsamı, sıklığı, nasıl yürütüleceği, sonucunda hangi kazanımların elde edilebileceği ana hatlarıyla bilinmekle beraber bu süreçte iki “taraf” arasında yürüyülen “müzakere”ler kimi zaman arzulan faydayı sağlamaktan uzak olabilmektedir. Biraz da denetim ve iç tetkik faaliyetlerinin doğası gereği, yürütülen müzakereler sırasında zaman zaman gerilimler yaşanabilmekte, sürecin sonunda her iki taraf da birbirlerinden memnun kalmasalar bile müzakere masasından “zoraki” bir memnuniyetle ayrılabilir. Oysa öncesiyle ve sonrasıyla oldukça yoğun bir emek harcanan, zaman ve kaynak ayrılan bu gibi faaliyetlerden azami ölçüde fayda sağlanabilmesi için her iki “taraf”ın da elinden gelenin en iyisini yapması gerekmez mi?

2020 yılı Mart’ında DSİ’den emekli olmadan önce meslek hayatımın son 15 yılında kesintisiz olarak “DSİ Laboratuvarları Kalite Yöneticisi” olarak görev yaptım. Bu süre zarfında, DSİ Teknik Araştırma ve Kalite Kontrol Dairesi Başkanlığı bünyesindeki laboratuvarların ilk akreditasyonundan başlamak üzere DSİ merkez ve bölge müdürlüklerinde kurulu kalite kontrol laboratuvarlarının (DSİ Laboratuvarlarının) akreditasyon sürecinin tamamlanmasında ve yeniden akreditasyonunda görev aldım. TÜRKAK tarafından yürütülen belgelendirme ve gözetim denetimlerinde kurumumu temsilen müzakere masasının DSİ tarafında, DSİ içi iç tetkik faaliyetlerinde ise kimi zaman tetkik eden, kimi zaman da tetkik edilen olarak masanın her iki tarafında da bulundum.

Bu kitapta, 15 yıllık denetim ve iç tetkik faaliyetlerindeki deneyimlerimden yola çıkarak bu müzakereler sırasında ve sonrasında etkili, verimli, başarılı ve karşılıklı olarak memnuniyet verici müzakerelerin nasıl yürütülebileceği üzerine düşüncelerime

yer verdim. Müzakerelerde yapılması gerekenler kadar yapılmaması gerekenlere de dikkat çekmek istedim. Kimi bölümler genel amaçlı “müzakere teknikleri” kitabı olarak da okunabilir. Ama asıl amacım, laboratuvar akreditasyonu ile ilgili denetim ve iç tetkik faaliyetlerinde yürütülecek müzakerelerde yararlı olabilecek kullanışlı müzakere teknikleri hakkında bir farkındalık ve bilinç oluşturmak.

Akreditasyon denetimleri ile iç tetkik faaliyetlerinin amacı, kapsamı, kuralları, yürütülüş biçimi ve atmosferi çeşitli bakımlardan birbirinden farklı olduğundan bu iki faaliyetteki müzakere tekniklerini ayrı ayrı ele almayı uygun buldum. Kitabın birinci bölümünde genel amaçlı müzakere tekniklerini ele aldım. İkinci bölümde iç tetkik faaliyetlerindeki müzakere tekniklerini, üçüncü bölümde de akreditasyon denetimlerindeki müzakere teknikleri ile ilgili görüşlerime yer verdim. Kitabın son bölümünde ise gerek iç tetkiklerde gerekse akreditasyon denetimlerinde müzakereler sırasında TS EN ISO/IEC 17025 standardının yorumlanmasını kolaylaştırmak amacıyla hazırlamış olduğum bir kılavuz bulunmaktadır. Bu kılavuzda özellikle standardın güncel versiyonunda (2017 versiyonu) belirtilen yeni gereklilikler ve önemli değişiklikler ile bu gerekliliklere uyum sağlamak için laboratuvar yönetimlerinde yapılabilecek çalışmalar ele alınmaktadır.

Gerek iç tetkiklerde gerekse akreditasyon denetimlerinde herhangi bir gerekliliğin yerine getirilmesinin tek bir “doğru” yolunun olmadığı/olamayacağı açıktır. Kesin bir biçimde belirtilmeyen kimi gerekliliklerin, müzakerenin taraflarınca yoruma açık bir biçimde görüşülmesi doğaldır. Bu tür gereklilikler görüşülürken müzakereyi “var-yok”, “doğru-yanlış”, “uygun-uygun değil” gibi *daraltıcı ve kutuplaştırıcı* bir zemine çekmek yanlıştır. Denetimler, deyim yerindeyse, “bilek güreşi” alanı değildir. “Denetçi yazsın ben itiraz edeyim” ya da “bu bir uygunsuzluk, gerisini laboratuvar düşünsün” arenası da değildir. Ön yargı ya da peşin hükümle laboratuvar birimleri üzerinde mutabık kalınmamış uygunsuzlukları kabule zorlanmamalıdır. Laboratuvar birimleri de denetim faaliyetinin ciddiyetine ve ağırlığına uygun olarak hareket etmeli, görüş ve önerilerini, argümanlarını, pozisyonlarını objektif ölçütlere ve uygulamalara dayandırmalıdır. Laboratuvarlar, “Başka laboratuvarlar bunu uygulamıyor, uygulayan laboratuvar var mı?” ya da “Bir önceki denetimde bu duruma uygunsuzluk yazılmamıştı şimdi neden yazılıyor?” gibi *kıyas yoluyla* cevaplardan kaçınılmalıdır. Herhengi bir nedenle denetimlerin “*kişiselleştirilmesi*”ne yol açacak söz ve tavırlardan özenle kaçınılmalıdır. Böylesi “*kriz anları*”nda başta denetim ekibi olmak üzere her iki taraf da krizi o anda yerinde ve zamanında çözmeye yönelik gerekli *olgunluğu* gösterebilmeli, bu olgunluğa karşılık gelebilecek tutum ve davranışları sergileme becerisini gösterebilmelidir. Tansiyonun yüksek olduğu bir müzakere ortamı, denetimlerin psikolojik ağırlığı da dikkate alındığında *etkili, verimli, yapıcı, başarılı ve memnuniyet verici* denetim faaliyetlerinden bizi uzaklaştırır. Bu gibi yoruma dayalı alanların müzakeresinde tarafların *görüş ve düşüncelerini, argümanlarını, pozisyonlarını objektif dayanaklarıyla birlikte* açık ve net bir biçimde ortaya koymaları gerekir. Tartışmaların, veriye, bilgiye ve objektif ölçütlere dayalı *olgun bir müzakere zemini* üzerinde yürütülmesi, denetim sürecinin başarısı bakımından son derece önemlidir.

Bu kitapta ileri sürdüğüm düşünceler, ortaya koyduğum yaklaşımlar hiç kuşkusuz tartışmaya açıktır ve geliştirilmeye muhtaçtır. Yazdıklarımın, “laboratuvar akreditasyonu” çalışmalarına bir nebze de olsa katkı sağlaması en büyük dileğimdir.

Selam ve saygılarımla...

İçindekiler

Bölüm	Başlık	Sayfa
	Önsöz	i
	Giriş	ii-iii
1	Müzakere Teknikleri	2
1.1	Laboratuvar akreditasyonunda müzakere zemini	2
1.2	Müzakere nedir, nasıl yürütülür?	2
1.3	Müzakere teknikleri	3
1.3.1	Müzakerelerde hazırlık çalışmaları (ön görüşmeler)	4
1.3.2	Müzakere konusu ve kapsamı	4
1.3.3	Müzakere hedefleri	5
1.3.4	Müzakere yöntem ve stratejileri	6
1.4	Denetim faaliyetleri kapsamında yürütülen müzakereler	7
2	İç Tetkik Faaliyetlerinde Müzakere Teknikleri	9
2.1	Müzakere teknikleri açısından iç tetkik faaliyetleri	9
2.2	Laboratuvar akreditasyonu gereği iç tetkik faaliyetleri	10
2.3	Yönetim sistemleri tetkik kılavuzu (TS EN ISO 19011)	13
2.3.1	Tetkik prensipleri (Madde 4)	13
2.3.2	Tetkik programının yönetilmesi (Madde 5)	17
2.3.3	Tetkikin gerçekleştirilmesi (Madde 6)	18
2.3.4	Tetkikçilerin yeterliliği ve değerlendirilmesi (Madde 7)	19
2.3.4.1	Tetkikçilerin yeterliliği (Madde 7.2)	20
2.3.4.2	Tetkikçilerin değerlendirilmesi (Madde 7.3, 7.4, 7.5, 7.6)	21
2.4	İç tetkiklerde müzakere yöntemleri	22
2.4.1	Soru-cevap yöntemleri	22
2.4.2	Gözlem yöntemi	25
2.5	İç tetkiklerde müzakere senaryoları	27
2.5.1	Laboratuvar yönetimi (üst yönetimi) ile müzakere	27
2.5.2	Kalite yöneticisi ile müzakere	30
2.5.2.1	Kalite yöneticisinin görev, yetki ve sorumlulukları	32
2.5.2.2	Yönetim sistemi tetkiki (Madde 8)	39
2.5.2.3	Yönetim sistemi dokümantasyonu tetkiki (Madde 8.2)	40
2.5.2.4	Yönetim sistemi dokümanlarının kontrolü tetkiki (Madde 8.3)	42
2.5.2.5	Kayıtların kontrolü tetkiki (Madde 8.4)	43
2.5.2.6	Risk ve fırsatların ele alınmasına yönelik faaliyetlerin tetkiki (Madde 8.5)	44
2.5.2.7	İyileştirme faaliyetlerinin tetkiki (Madde 8.6)	49
2.5.2.8	Düzeltilici faaliyetlerin tetkiki (Madde 8.7)	51
2.5.2.9	İç tetkik faaliyetlerinin tetkiki (Madde 8.8)	56
2.5.2.10	Yönetimin gözden geçirme (YGG) faaliyetlerinin tetkiki (Madde 8.9)	60
2.5.3	Laboratuvar faaliyetleriyle ilgili yerinde tetkik müzakereleri	61
2.5.3.1	Laboratuvar yöneticisi ile müzakere	62
2.5.3.2	"Proses gereklilikleri" ile ilgili müzakereler (Madde 7)	73
3	Akreditasyon Denetimlerinde Müzakere Teknikleri	93
3.1	Müzakere teknikleri açısından akreditasyon denetimleri	93
3.2	Akreditasyon denetimleri sırasında karşılaşılan sorunlar ve çözüm yolları	94
4	TS EN ISO/IEC 17025:2017 Gereklilikleri (Yeni Gereklilikler ve Önemli Değişiklikler)	101
4.1.1	Standardın Yorumlanmasını Kolaylaştırıcı Bir Kılavuz	101

1. Müzakere Teknikleri

1.1 Laboratuvar akreditasyonunda müzakere zemini

Her müzakere bir zemin üzerinde yükselir ve yine her müzakere doğası gereği bir hazırlık gerektirir. Donanımsız, hazırlıksız, plansız, programsız yürütülen müzakereler çoğunlukla sonuçsuz kalır, bir başka deyişle, “taraf”ı yıpratmaktan başka bir sonuç doğurmaz.

Bilindiği üzere laboratuvar akreditasyonu süreci laboratuvarın gönüllü olarak Türk Akreditasyon Kurumu’na (TÜRKAK) usulüne uygun bir biçimde başvuru yapmasıyla başlar. TÜRKAK, akreditasyon sürecini, yayımlamış olduğu “P701 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürü”ne göre yürütmektedir. Kurum, ayrıca, akreditasyon başvurusu yapan laboratuvarlara yönelik olarak bir rehber doküman (R 20.43 Laboratuvarların Akreditasyonuna Dair Rehber) yayımlayarak akreditasyon sürecinin sağlıklı bir biçimde yürütülüp sonuçlandırılmasını güvence altına almaya çalışmaktadır. Dolayısıyla, TÜRKAK’ın yayımlamış olduğu bu iki doküman, TS EN ISO/IEC 17025 “Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler” standardı esas alınarak yürütülecek olan laboratuvar akreditasyonu denetimlerinde (ilk akreditasyon denetimi, gözetim denetimi, yeniden akreditasyon denetimi) hem bağlayıcı hem de yol gösterici bir “müzakere zemini” oluşturmaktadır. Her iki tarafın da (TÜRKAK ve başvuru sahibi laboratuvar) müzakere öncesinde, sırasında ve sonrasında, oluşturulan bu müzakere zemini ve müktesebatı çerçevesinde hareket etmesi müzakerelerin başarıyla sonuçlandırılması bakımından oldukça önemlidir.

Benzer şekilde, laboratuvar akreditasyonu sürecinin bir parçası olarak, kurum içerisinde TS EN ISO/IEC 17025 “Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler” standardı (Madde 8.8) esas alınarak yürütülecek olan iç tetkik faaliyetleri için de sürecin başarıyla sonuçlandırılabilmesi için bağlayıcı ve elverişli bir “müzakere zemini”nin olması gerekir. Bu müzakere zemininin sağlıklı bir biçimde oluşturulabilmesi için TÜRKAK, “İç Tetkik ve Yönetimin Gözden Geçirmesi” başlığı altında bir “bilgilendirme kılavuzu” yayımlamıştır. Mevcut kurum kültürü, yasal düzenlemeler ve yönetim sistemi dokümanları arasında yayımlanması gereken iç tetkik prosedürü ve bu prosedüre göre yapılan plan ve programlar kurum içerisinde yürütülecek olan iç tetkik faaliyetleri için uygun bir müzakere zemini oluşturacaktır.

1.2 Müzakere nedir, nasıl yürütülür?

Arapça bir sözcük müzakere. Sözcüğün kökü konuşmak anlamında “zikir”e dayanıyor. Sözcük bir tür “karşılıklı” konuşma, görüşme anlamı içeriyor. Yani bir “monolog” (kendi kendine konuşma) söz konusu değil. Karşılıklı konuşan, tartışan taraflar var. Türk Dil Kurumu (TDK), “müzakere”yi “bir konuyla ilgili fikir alışverişinde bulunma, olaşma” şeklinde açıklıyor. Sözcüğün fiil hali genellikle “müzakere etmek”, “müzakere yapmak”, “müzakere yürütmek”, “müzakerelerde bulunmak” şeklinde kullanılıyor.

Teknik bir terim olarak bir müzakere tanımı yapmak gerekirse; A. Kadir Varoğlu ile Ünsal Sığırının birlikte yazdıkları *İş, Yönetim ve Diplomasi Dünyasında*

Müzakere (Siyasal Kitabevi, Ankara,2008) kitabındaki tanıma başvurulabilir: “Müzakere; iki veya daha fazla tarafın ortak çıkarlar veya çatışmalar konusunda uzlaşmaya çalıştıkları ve tartışma, pazarlık, ikna, uzlaşma ve anlaşma gibi unsurlardan oluşan dinamik bir süreçtir.”

Aslında soğuk, resmî bir etki bırakıyor söylendiğinde. Yerine bugüne değin başka bir sözcük koyamadığımız için kimi zaman doğru bir biçimde çoğu zaman da özentileyle yanlış bir biçimde kullandığımız oluyor. Ciddi konularda müzakere yapıyoruz, kişisel konularda ise görüşme yağıyoruz. Örneğin söz konusu olan bir arkadaşımızla yarın sinemaya gitmekse bu konuyu aramızda görüşüp yerini ve zamanını belirliyoruz; bu konuyu iki arkadaş olarak aramızda müzakere edip karara bağlamıyoruz. Sadece aramızda öylesine görüşüp anlaşıyoruz. Ama söz konusu olan örneğin iki ülke arasındaki herhangi bir anlaşmazlıkta bu durumda konuyu müzakere ediyoruz. Bu durumda iki arkadaşın öylesine görüşmesi gibi ele almıyoruz konuyu. Bir de müzakere denilince hemen aklımıza gelen başka sözcükler var: İkna, pazarlık, baskı, taviz, ihtilaf (görüş ayrılığı), arabulucu, hakem, uzlaşma, uyuşmazlık, tuzak, çıkar, kazan-kazan (tüm tarafların müzakerelerden kazançlı çıkma durumu) vb.

Anlaşılacağı üzere müzakere, çağrışımlara açık, geniş bir uygulama alanı olan bir sözcük. En yaygın uygulama alanları arasında; devletler hukuku çerçevesinde yürütülen müzakereler, gerçek ya da tüzel kişiler arasında hukuki sonuçlar doğurabilecek resmi müzakereler, karar vericilerin karar vermeye yönelik olarak kendi aralarında yürüttükleri müzakereler, ticari müzakereler (alım, satım, sipariş, ödeme vb.), bir ürün ya da fikri hedef kitlesine benimsetebilmek için ikna temelli olarak yürütülen müzakereler, denetim, inceleme, teftiş amaçlı olarak taraflar arasında yürütülen müzakereler vb. sayılabilir. Bu geniş ve çok yönlü uygulama alanı düşünülerek çoğu yerde müzakere, inceliklerle dolu bir “sanat” olarak ele alınmıştır. Özellikle dış politika alanında yürütülen müzakerelerde “müzakere sanatı” deyimine sıklıkla rastlanır. Böylesi müzakerelerde pek çok ayrıntıyla birlikte müzakere masasının biçimi ve oturma düzeni bile önemlidir.

Uygulama alanındaki bu geniş çeşitlilikten dolayı her bir müzakere alanı için uygulanacak müzakere teknikleri de haliyle amaca uygunluk bakımından farklılık arz edecektir.

Biz burada esas olarak denetimler sırasında yürütülecek müzakereler ve bu müzakerelerde uygulanabilecek müzakere teknikleri üzerinde duracağız.

En genel ifadesiyle denetimler, belirli bir alanda önceden belirlenmiş şartların yerine getirilip getirilmediğinin objektif olarak belirlenmesine yönelik faaliyetlerdir. Bu faaliyetler; planlı, programlı ve belirli bir amacın gerçekleştirilmesine yönelik görev odaklı bir biçimde, ilgili tarafların (denetleyen ve denetlenen taraflar) katılımıyla, amaca uygun müzakere teknikleriyle yürütülür.

1.3 Müzakere teknikleri

Müzakerelerin çoğu, tanımlanmış bir müzakere süreci sonucunda tarafların “olabildiğince” ortak bir noktada buluşmasını amaçlar. Belirli bir sorunu çözmek ya da bir anlaşma yapmak üzere ülkeler arasında yürütülen diplomatik müzakereler, şirketler arası yürütülen ticari müzakereler vb. bu kapsamdaki müzakerelerin başlıcalarıdır. Bu tarz müzakerelerde kullanılan en temel müzakere tekniği işbirliğine dayalı “kazan-kazan” şeklinde ifade edilen tekniktir.

Bir de taraflardan birinin diğer tarafı kendi fikrine ya da amacına “olabildiğince” yaklaştırmaya dayalı olarak pazarlık amaçlı yürütülen müzakereler; pazarlama, taraftar kazanma gibi “ikna”ya yönelik müzakereler var. Bu müzakerelerde son tahlilde taraflardan biri “olabildiğince” kazanır, buna karşılık diğer taraf o oranda kaybeder. Bu

tarz müzakerelerin tekniği “kazan-kaybet” ya da tersi üzerine kuruludur. Müzakere özünde bir sabır işidir. Öyle zamanlar olur ki müzakereler kilitlenir; tüm müzakere süreci başarısızlığa uğramasın diye müzakerelere ara verildiği olur. Kimi zaman da tüm çabalara rağmen başarısız bir müzakere süreci sonucunda tüm taraflar kaybeder.

Bir sonucun elde edilmesine yönelik olarak yürütölen müzakere süreçlerinin temel unsurları şunlardır:

- Müzakere zemininin hazırlanması (ön görüşmeler)
- Amacı ve kapsamı belirlenmiş bir müzakere konusu
- Kuralları ve süresi belirlenmiş (kimi zaman “ucu açık”) bir müzakere ortamı
- Müzakereye yetkili taraflar
- Müzakereden elde edilecek sonuçlar, alınacak kararlar, imzalanacak antlaşmalar/sözleşmeler
- Gerekli olması durumunda müzakere sonuçlarının uygulanmasının periyodik olarak gözden geçirilmesi

Sağlıklı bir müzakere yürütebilmek için yukarıda belirtilen müzakere aşamalarını burada kısaca ele almakta yarar var:

1.3.1 Müzakerelerde hazırlık çalışmaları (ön görüşmeler)

Her müzakere, müzakerenin amacı ve kapsamıyla orantılı bir hazırlık gerektirir. Öncesinde gerekli hazırlık çalışmaları yapılmadan hiçbir müzakere başarıya ulaştırılamaz. Hazırlık çalışmaları kapsamında ele alınacak konular şunlardır:

- a) Tarafların belirlenmesi
- b) Müzakere edilecek konunun ve kapsamının net olarak belirlenmesi
- c) Müzakerenin amacının, kapsamının ve müzakereden elde edilmesi beklenen sonuçların (gerçekçi hedeflerin) belirlenmesi (Müzakere hedeflerinin gerçekçi olmaması durumunda müzakerenin başarısızlığa uğrayıp çökmesi kaçınılmazdır.)
- d) Müzakere yöntemi ve stratejisinin belirlenmesi

1.3.2 Müzakere konusu ve kapsamı

Ön görüşmelerde zemini hazırlamış müzakere konusu ve kapsamı müzakere öncesinde açıkça belirlenmeli ve resmileştirilmelidir. Müzakerelerde karşılaşılan en “tipik” başarısızlık unsurlarının başında müzakere konusu ve kapsamının net bir biçimde belirlenmeyip “ucu açık” bırakılması gelmektedir. Bir diğer handikap da müzakere konusu ve kapsamının “yönetilemeyecek” kadar geniş ve belirsiz tutulmasıdır. Daldan dala atlanılarak yürütölen müzakerelerden bir sonuç elde edilmesi pek mümkün değildir. Müzakerelerden elde edilebilecek sonuçların güvence altına alınabilmesi için müzakere konusu ve kapsamının müzakerelere başlanmadan önce taraflarca kabul edilmesi, müzakereler sırasında bu konu ve kapsamdan sapmaması son derece önemlidir.

Müzakerelerin konusu ve kapsamı esas olarak şu iki amaca yönelik olarak belirlenir:

- a) Taraflar arasında bir “sorun” (problematik) ya da uyuşmazlık olarak görölen somut bir hususun müzakere konusu ve amacı olarak belirlenip “formöle” edilmesi

- b) Taraflar arasında bir antlaşma ya da sözleşme ile sonuçlanabilecek bir müzakere konusu ve kapsamının belirlenmesi

1.3.3 Müzakere hedefleri

Müzakere konusu ve kapsamının belirlenmesinde olduğu gibi müzakere hedefleri de müzakere öncesinde açıkça belirlenmeli ve resmileştirilmelidir. Müzakerelerden elde edilebilecek sonuçların güvence altına alınabilmesine yönelik müzakere hedeflerinin tarafların uzlaşmasıyla “gerçekçi” olarak belirlenmesi son derece önemlidir. Müzakerelerde karşılaşılan en “tipik” başarısızlık unsurlarının başında müzakere hedeflerinin net bir biçimde belirlenmemesi ya da “ucu açık” bırakılması gelmektedir.

Müzakerelerin hedefi esas olarak şu stratejilere yönelik olarak belirlenir:

- a) Her iki tarafın da (ya da tüm tarafların) kazanmasına yönelik “kazan-kazan” stratejisi. Böyle bir stratejinin başarıya ulaşması durumunda, tarafların “olabildiğince” memnuniyetle karşılayacakları, kabul edilebilir bir antlaşma ya da sözleşme imzalaması kuvvetle muhtemeldir. “Kazan-kazan” stratejisine dayalı bir müzakerenin başarısızlığa uğraması durumunda tüm taraflar kaybeder. Böylesi bir başarısızlığın ortaya çıkmasında rol oynayan en “tipik” unsur, taraflardan birinin müzakere sürecinde “kazanamazsam kaybettiririm” stratejisini benimsemesidir. Kimi zaman müzakerenin taraflarının bu stratejiyi birbirlerine karşı uyguladığı olur.
- b) Her iki tarafı da (ya da tüm tarafları) ilgilendiren bir “sorun”un (problematik) çözümlenmesine yönelik “kazan-kazan” stratejisi. Böyle bir stratejinin başarıya ulaşması, müzakereye konu sorunun boyutu ve kapsamına uygun etkili “sorun çözme teknikleri”nin başarıyla ve yetkinlikle uygulanabilmesine bağlıdır.
- c) Taraflardan birinin diğer tarafı kendi fikrine ya da amacına “olabildiğince” yaklaştırmaya yönelik müzakere stratejileri. Bu stratejiler daha çok pazarlama, taraftar kazanma gibi “ikna”ya yönelik müzakereler için uygundur. Bu müzakerelerde son tahlilde taraflardan biri “olabildiğince” kazanır, buna karşılık diğer taraf o oranda kaybeder. İlginç bir oyun aracı olan tahterevalli gibi. Oyun sırasında tahterevalli çubuğunun iki ucuna oturan oyuncuların ayakları hiçbir zaman aynı anda yere değmez. Ünlü Alman oyun yazarı Bertolt Brecht’in (1898-1956) “Tahterevalli” adlı bir şiiri vardır. “Ben Bertolt Brecht” adlı oyununda Genco Erkal seslendirmişti bu şiiri. Ankara’da turnede izlemiştik. Şiir şöyle:

Tahterevalli

İyice görüyorum artık düzeni.
Orada, bir avuç insan oturuyor yukarıda,
Aşağıda da birçok kişi.
Ve bağıriyor yukardakiler aşağıya:
Çıkın buraya gelin ki,
Hepimiz olalım yukarıda.
Ama iyice gözlediğinde görüyorsun,
Neyin saklı olduğunu
Yukardakilerle, aşağıdakiler arasında.
Bir yol gibi gözüküyor ilk bakışta.

Yol değil ama.
Bir tahta bu.
Ve şimdi görüyorsun açıkça;
Bu bir tahterevalli tahtası.
Bütün düzen bir tahterevalli aslında.
İki ucu birbirine bağımlı.
Yukardakiler durabiliyorlar orada,
Sırf ötekiler durduğundan aşağıda
Ve ancak;
Aşağıdakiler, aşağıda oturduğu sürece
Kalabilirler orada.
Yukarıda olamazlar çünkü
Ötekiler yerlerini bırakıp çıksalar yukarı.
Bu yüzden isterler ki;
Aşağıdakiler sonsuza dek
Hep orada kalsınlar.
Çıkmasınlar yukarı.
Bir de, aşağıda daha çok insan olmalı yukardakilerden.
Yoksa durmaz tahterevalli.
Tahterevalli.

1.3.4 Müzakere yöntem ve stratejileri

Müzakerelerden elde edilecek “sonuç” (görece başarı ya da başarısızlık), benimsenen müzakere yöntemine, tarafların müzakerelerde uygulayacağı strateji ve taktiklere sıkı sıkıya bağlıdır. Olayların akılına göre müzakerelerde birden fazla müzakere yöntemine de başvurulabilir. Ayrıca, unutulmamalıdır ki müzakerelerin başarısı yalnızca müzakerenin taraflarının göstereceği performansla da bağlı değildir. Müzakereler hayatın olağan akışı içerisinde yürütülür. Bir yandan taraflar bir müzakere sürecini yürütürken öte taraftan dış dünyada, gündelik hayatın olağan akışında bu müzakereleri olumlu ya da olumsuz yönde etkileyebilecek gelişmeler olabilir. Bu bakımdan müzakereleri “dinamik” bir süreç olarak ele almak gerekir. Müzakereler sırasında gerek tarafların pozisyonlarındaki olası değişikliklerden gerekse dış dünyadaki bir takım gelişmelerden kaynaklanabilecek etkenler dikkate alınarak, “yerinde ve zamanında”, duruma uygun “yeni” yöntem ve stratejilerin geliştirilip uygulamaya konulabilmesi son derece önemlidir. Müzakerenin atmosferi (müzakerenin yürütüldüğü ortam, tarafların duygu ve düşünceleri, objektif ve sübjektif şartlar, zaman baskısı, elde edilecek sonucun olası etkisinin psikolojik ağırlığı vb.) ile birlikte müzakerenin seyrine göre tarafların yönelebileceği “alternatif” pozisyonlar (alternatif B, C, D planı vb.) müzakere yöntem ve stratejilerini doğrudan etkilemektedir.

Özellikle uluslararası ilişkilerde bir ihtilafın çözülmesine yönelik yürütülen müzakereler, sürecin sağlıklı bir biçimde yürütülmesini güvence altına almaya yönelik olarak, taraflarca kabul edilen bir “müzakereci”nin yönlendiriciliğinde yürütülür. Bu tarz müzakereler son derece ciddi müzakereler olduğundan dolayı müzakere öncesinde her türlü detay en ince ayrıntısına kadar düşünülür, hesaba katılır.

Bir müzakerecinin yönlendiriciliğinde yürütülenlerin dışındaki müzakerelerde taraflar öncelikle kendi müzakerecilerini belirler. Önceden belirlenmiş ve taraflarca mutabık kalınmış müzakere şartlarında (müzakere konusu ve kapsamı, müzakere

ortamı vb.) müzakerelere başlanır. Burada, tarafların belirleyeceği müzakerecilerin niteliği önemlidir. Tarafların belirlediği müzakereciler arasında “uyum” olmaması ya da niteliklerinde derin uçurumlar olması müzakere sürecini daha baştan tehlikeye atar.

Taraflarca müzakere sürecini yürütmek üzere belirlenen müzakerecilerde aranan temel nitelikler ya da yeterlikler aşağıdaki şekilde sıralanabilir:

- Müzakerenin konusu ve kapsamı hakkında gerekli bilgi ve müktesebata sahip olmak
- Müzakerecilik vasıflarına sahip olmak. Bu vasıflar arasında şunlar sıralanabilir:
 - İyi bir iletişim (konuşma, dinleme, diyalog, anlama, ifade etme vb.) becerisine sahip olmak
 - Analitik düşünme (olaylar ve görüşler arasında bağ kurabilme, olgulardan yola çıkarak durum tespiti yapabilme vb.) yeterliğine sahip olmak
 - Stresle baş edebilecek donanıma (sakin olmak, esnek olmak vb.) sahip olmak
 - Müzakere sürecinde iyi bir gözlemci olmak
 - Gerektiğinde kritik soruları sorabilme becerisine sahip olmak
 - Kriz yönetimi becerisine sahip olmak
 - Müzakereciliğin gerektirdiği etik değerlere sahip olmak
 - Müzakerelerde etik dışı yol ve yöntemlere sapmamak

Müzakere sürecini tehlikeye atabilecek diğer bir handikap da müzakereler sırasında taraflardan birinin oldukça baskın, diğerinin de oldukça çekinik olması durumudur. İki taraftan daha fazla çok taraflı müzakerelerde müzakere kurallarına, amacına ve kapsamına aykırı bir biçimde taraflar arasında kurulabilecek fırsatçı (oportünist) “ittifaklar” da müzakere sürecine zarar verebilir.

Her müzakerenin bir konusu, kapsamı ve ulaşmayı hedeflediği bir amacı/sonucu vardır. Taraflar, ilk olarak bir araya gelip “tanışma” bölümünü tamamladıktan sonra ilk iş olarak müzakerenin konusunu, kapsamını, hedefini ve amaçlanan sonucunu teyit ederler. Daha sonra da müzakere gündemine geçilir. Etkili ve verimli bir müzakere için müzakereye katılacak olan müzakerecilerin birbirlerinin özgeçmişini hakkında -mümkünse- önceden bilgi sahibi olmaları, müzakere öncesi hazırlık çalışmaları kapsamında yararlı olabilir.

Etkili ve verimli bir müzakere için müzakerecilerin müzakere sürecinde üstlenecekleri roller de son derece önemlidir. Müzakere masasında her bir müzakerecinin bir işbölümü çerçevesinde bir rolü olmalıdır. Örneğin; müzakerecilerden birisi mensubu olduğu taraf adına soru soracaktır, diğeri müzakere ortamını ve karşı tarafın müzakerecilerini gözlemleyecektir, kimisi sorulara yanıt verecektir, kimisi gerekli teknik bilgileri derleyip toparlayacaktır vb. Diğer bir deyişle, bir taraf adına müzakere yürüten tüm müzakereciler aynı anda aynı şeyleri yapmayacaktır. Tüm müzakerecilerin aynı rolü oynaması durumunda, birden fazla müzakereciye ihtiyaç kalmaz.

1.4 Denetim faaliyetleri kapsamında yürütülen müzakereler

Denetim faaliyetleri, denetime konu iş ve işlemlerin ilgili mesleki standartlara ve mevzuata uygun olarak yürütülüp yürütülmediğinin önceden belirlenmiş denetim

kurallarına göre objektif bulgulara dayalı olarak tespit edilmesini ve raporlanmasını içerir.

Bu yönüyle, denetim faaliyetleri kapsamında yürütülen müzakereler, yukarıda sözü edilen müzakerelerden ayrılır. Burada müzakerenin bir tarafında, “görevi”, denetime konu iş ve işlemlerin ilgili mesleki standartlara ve mevzuata uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini tespit etmek olan “denetim ekibi”; diğer tarafında da denetime muhatap olan kurum ya da kuruluşun temsilcileri yer almakta. Denetim faaliyetleri, planlı ve periyodik bir faaliyet olarak bir görevin yerine getirilmesini ifade etmektedir. Denetim faaliyetleri sonucunda; denetime konu standart ve mevzuatla ilişkilendirilmiş (atıf yapılmış), objektif bulgulara dayalı, her iki tarafında da üzerinde mutabık kaldığı, denetimin amaç ve kapsamına uygun bir “denetim raporu” elde edilir. Daha sonra da, yine önceden belirlenmiş usul ve esaslara göre, denetim raporunda belirtilen “uygunsuzluklar”ın giderilmesi ile ilgili müzakereler yürütülür. Ayrıca, uygunsuzlukların dışında, raporda varsa yer verilen “gözlem”, “görüş”, “öneri” gibi tespitler de kurum içerisinde dikkate alınarak gerekli çalışmalar yürütülür.

Denetim faaliyetlerinin amacı ve yararı esas itibariyle kurumsal kapasiteyi geliştirmektir. Kamu kaynaklarını kullanan kamu kurum ve kuruluşları bakımından konuyu ele aldığımızda; 5018 sayılı Kamu Malî Yönetimi ve Kontrol Kanunu’nun “amaç” maddesi şöyle düzenlenmiştir:

Madde 1- Bu Kanunun amacı, kalkınma planları ve programlarda yer alan politika ve hedefler doğrultusunda kamu kaynaklarının etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde elde edilmesi ve kullanılmasını, hesap verebilirliği ve malî saydamlığı sağlamak üzere, kamu malî yönetiminin yapısını ve işleyişini, kamu bütçelerinin hazırlanmasını, uygulanmasını, tüm malî işlemlerin muhasebeleştirilmesini, raporlanmasını ve malî kontrolü düzenlemektir.

Bu “amaç” maddesi doğrultusunda Kanun’un 63. Maddesi iç denetim faaliyetlerinin amaç ve kapsamını belirlemektedir. Madde şöyledir:

Madde 63- İç denetim, kamu idaresinin çalışmalarına değer katmak ve geliştirmek için kaynakların ekonomiklik, etkililik ve verimlilik esaslarına göre yönetilip yönetilmediğini değerlendirmek ve rehberlik yapmak amacıyla yapılan bağımsız, nesnel güvence sağlama ve danışmanlık faaliyetidir. Bu faaliyetler, idarelerin yönetim ve kontrol yapıları ile malî işlemlerinin risk yönetimi, yönetim ve kontrol süreçlerinin etkinliğini değerlendirmek ve geliştirmek yönünde sistematik, sürekli ve disiplinli bir yaklaşımla ve genel kabul görmüş standartlara uygun olarak gerçekleştirilir.

5018 sayılı Kamu Malî Yönetimi ve Kontrol Kanunu gereği yürütülen “iç denetim” faaliyetleri bakımından iç denetçilerin görevleri anılan kanunun 64. Maddesinde, iç denetçilerin nitelikleri ve atanması ise yine aynı kanunun 65. Maddesinde düzenlenmiştir.

2. İç Tetkik Faaliyetlerinde Müzakere Teknikleri

2.1 Müzakere teknikleri açısından iç tetkik faaliyetleri

Gerek 5018 sayılı Kamu Malî Yönetimi ve Kontrol Kanunu gereği yürütülen “iç denetim” faaliyetleri olsun, gerekse çeşitli kalite yönetim sistemi standartları gereği yürütülen “iç tetkik” faaliyetleri olsun; söz konusu faaliyetler, aynı kurum içerisinde, çeşitli pozisyonlarda çalışan personel eliyle (gerek duyulması halinde kurum dışından uzman bilirkişiler eliyle) birimler arasında yürütülen faaliyetlerdir. Bu faaliyetlerin asıl amacı, kurumsal kapasitenin etkin, verimli ve ekonomik olarak kullanımı ile birlikte uygulanmakta olan yönetim sisteminin etkinliği hakkında bir “özdeğerlendirme” yapmaya imkân sağlayacak objektif bilgiyi “kurum içerisinde” üretmektir. Kurum içi bir faaliyet olması dolayısıyla, bu kapsamda yürütülecek olan müzakerelerde gerek kurum kültürü, gerekse kurum içerisindeki hiyerarşik yapı dikkate alınmak durumundadır.

Bu genel yaklaşım tüm iç denetim ya da iç tetkik faaliyetlerinde geçerli olmakla birlikte bu kitapta özellikle laboratuvar akreditasyonu ile ilgili tetkik faaliyetlerinde göz önünde bulundurulması gereken hususlar üzerinde durulacaktır.

TS EN ISO/IEC 17025 “Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler” standardı esas alınarak yürütülecek olan iç tetkik faaliyetleri kapsamındaki müzakerelerin başarılı olabilmesi için öncelikle iç tetkiklerde görev alacak tetkik görevlilerinin (iç tetkikçi) görev, yetki ve sorumlulukları ile görevin gerektirdiği niteliklerin açıkça belirlenmiş olması ve söz konusu faaliyetlerin belirlenen şartlara uygun personel tarafından yürütülmesi gerekmektedir.

TS EN ISO 19011 “Yönetim Sistemleri Tetkik Kılavuzu” standardı (Madde 7.2), tetkik prensiplerine uygun olarak tetkik faaliyetlerini yürütecek olan tetkik görevlilerinde (ekip liderleri ve tetkikçiler) aranacak nitelikleri ortaya koymak suretiyle kuruluşlara yetkin bir kılavuzluk sağlamaktadır.

Kurum içerisinde iç tetkik faaliyetlerini yürütmek üzere görevlendirilecek iç tetkikçilerin görev, yetki ve sorumlulukları ile görevin gerektirdiği nitelikler genellikle kurum içerisinde uygulanmakta olan kalite yönetim sistemi (yönetim sistemi) doküman yapısı içerisinde yer almakta ve yazılı olarak yayımlanmaktadır.

Söz konusu iç tetkik faaliyetleri kapsamındaki müzakereler kurum içerisinde iki taraf (tetkik eden ve tetkik edilen) arasında yürütüleceğinden, yalnızca iç tetkikçilerin değil tetkik edilen birimlerin de tetkik öncesinde gerekli hazırlıkları yapmış olmaları gerekir. Müzakereler sırasında “aynı dili” konuşabilmek ve kurum içerisinde “ortak yarar”ı elde edebilmek için iç tetkikçilerin nitelikleri ve müzakerecilik vasıfları kadar tetkik edilen birim personelinin de görev alanına giren konulardaki bilgi ve becerileriyle birlikte müzakereye açık olmaları ve müzakere tekniklerinden haberdar olmaları beklenir.

İster tetkikçi olsun ister tetkik edilen olsun bu faaliyetlere katılan personelin tetkik faaliyeti sonrasında da kurum içerisinde birlikte çalışacakları unutulmamalıdır.

2.2 Laboratuvar akreditasyonu gereği iç tetkik faaliyetleri

Laboratuvar faaliyetlerinin TS EN ISO/IEC 17025 “Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler” standardında belirtilen gerekliliklere uygun bir biçimde yürütülmesini sağlamanın ve bunu “sürdürülebilir” kılmanın en etkili araçlarından birisi iç tetkik faaliyetleridir. Özünde son derece etkili bir “özdeğerlendirme” aracı olabileceken, bu faaliyetler gerektiği ölçüde etkin ve verimli bir biçimde yürütülemediğinden, çoğu zaman hem iç tetkiklerden elde edilmesi umulan “fayda” sağlanamıyor hem de bu uğurda zaman ve personel bakımından ciddi bir kaynak “israfı” ortaya çıkıyor.

İç tetkik faaliyetlerinin gerektiği ölçüde etkin ve verimli bir biçimde yürütülmemesinin çeşitli nedenleri var. Bunlar arasında en tipik olanları şöyle sıralanabilir:

- Üst yönetimin ve tetkik edilen birimlerin iç tetkikten elde edilebilecek yararları yeterince inanmaması ve bu yüzden de iç tetkik faaliyetlerini yeterince “desteklememesi”,
- İç tetkik faaliyetlerinin kurum kültürü içerisinde yeterince benimsenip içselleştirilmemiş oluşu,
- Kurum içerisindeki hiyerarşik yapının objektif bir biçimde iç tetkik faaliyeti yürütmeye elverişli olmaması,
- Kurum içerisinde iç tetkiklerin; laboratuvar faaliyetlerine katacağı değerden çok standardın bir şartının (TS EN ISO/IEC 17025; Madde 8.8) yerine getirilmesi amacıyla yürütülüyor olması,
- Kurum içerisinde gerek tetkikçiler gerekse tetkik edilen birim personeli bakımından bu faaliyetlerin önemi ve sonuçları ile ilgili yeterli bir farkındalık ve bilinç oluşmaması,
- İç tetkik faaliyetlerinde elde edilen bulguların yeterli ciddiyette ele alınıp değerlendirilmemesi,
- İç tetkik faaliyetleri sırasında tespit edilen uygunsuzlukların giderilmesinde ve yeniden ortaya çıkmasının önlenmesinde yeterli ölçüde etkin takip yapılamaması,
- İç tetkik faaliyetlerinin yaptırım gücünün sınırlı olması,
- İç tetkik ve iç tetkikçi eğitimlerinin yetersiz ve etkisiz oluşu,
- İç tetkik faaliyetleri için kılavuz niteliğindeki TS EN ISO 19011 “Yönetim Sistemleri Tetkik Kılavuzu” standardının yeterince bilinmemesi,
- İç tetkik faaliyetleri sırasında yürüyülen müzakere tekniklerinin her iki taraf açısından da yeterince etkin, verimli ve başarılı bir biçimde uygulanamıyor oluşu,
- İç tetkikler sırasında büyük ölçüde “soru-cevap” şeklinde yürütülen müzakere tekniklerinin kabul görmüş metodolojik müzakere yöntemlerine göre değil deyim yerindeyse “el yordamıyla”, doğaçlama olarak yürütülmesi.

Yukarıda belirtilen handikapların giderilip kurum içerisinde güçlü bir iç tetkik altyapısı oluşturulması durumunda iç tetkik faaliyetleri gerektiği ölçüde etkin ve verimli bir biçimde yürütülebilecek; bunun sonucunda da iç tetkik faaliyetlerinden umulan “fayda”nın sağlanması mümkün olabilecektir.

İç tetkik faaliyetleri yönetim sistemleri içerisinde süreklilik arz eden planlı faaliyetlerden olup çerçevesi TS EN ISO/IEC 17025 “Deney ve kalibrasyon

laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler” standardında (Madde 8.8) belirlenmiştir.

- Laboratuvar, yönetim sistemi hakkında aşağıdaki hususlara dair bilgi sağlanması için planlı aralıklarla iç tetkik faaliyetleri yürütmelidir:
 - a) yönetim sisteminin;
 - laboratuvar faaliyetlerini de içeren laboratuvar yönetim sistemi gerekliliklerini yerine getirip getirmediğine,
 - bu standardın gerekliliklerini yerine getirip getirmediğine,
 - b) yönetim sisteminin etkili bir şekilde uygulanıp uygulanmadığı ve sürekliliğinin sağlanıp sağlanmadığına. **(Madde 8.8.1)**
- Laboratuvar;
 - a) ilgili laboratuvar faaliyetlerinin önemini, laboratuvarı etkileyen değişiklikleri ve önceki tetkiklerin sonuçlarını göz önünde bulundurması gereken; sıklık, yöntemler, sorumluluklar, planlama gereklilikleri ve raporlama içeren bir tetkik programı planlamalı, oluşturmalı, uygulamalı ve sürekliliğini sağlamalıdır,
 - b) her tetkik için kriterleri ve kapsamı belirlemelidir,
 - c) tetkiklerin sonuçlarının ilgili yönetime raporlanmasını güvence altına almalıdır,
 - d) uygun düzeltmeyi ve düzeltici faaliyetleri çok fazla gecikme olmadan uygulamalıdır,
 - e) tetkik programı ve tetkik sonuçlarının uygulaması kanıt olarak kayıtlarda muhafaza edilmelidir.

NOT ISO 19011 iç tetkik için kılavuzluk sağlamaktadır. **(Madde 8.8.2)**

Laboratuvar yönetimleri, yürütmekte oldukları laboratuvar faaliyetlerinin her aşamasını, “*planlama, uygulama, kontrol etme, önlem alma döngüsü*” (PUKO ya da Deming döngüsü) çerçevesinde, periyodik olarak, bütüncül bir yaklaşımla değerlendirmek ihtiyacı duyarlar. Laboratuvarın, *esas olarak kendi insan kaynaklarını (iç tetkikçi havuzunda yer alan personel) kullanarak*, yürütülmekte olan faaliyetlerin yürürlükteki kalite yönetim sisteminin şartlarına (laboratuvar faaliyetlerinin sonucunu etkileyen idari ve teknik şartlarına) ve TS EN ISO/IEC 17025 Standardının gereklerine *uygunluğunun kontrolü* anlamına gelen “iç tetkik faaliyetleri”, özünde, tıpkı “*GZFT analizi*” (Güçlü ve Zayıf yönler; Fırsatlar ve Tehditler analizi) gibi, tıpkı “*risk ve fırsatlar*”a yönelik değerlendirmeler gibi, tıpkı “taleplerin, tekliflerin, sözleşmelerin gözden geçirilmesi” çalışmaları gibi, tıpkı “şikâyet yönetimi” gibi, tıpkı *Yönetimin Kalite Sistemini Gözden Geçirme Toplantıları* (YGG) sırasında, geleceğe yönelik, verilere dayalı analiz ve değerlendirmeler gibi, bir “*özdeğerlendirme*” faaliyetidir.

Kuruluş içi bir özdeğerlendirme (sistem denetimi) olarak, *daha iyi bir kalite yönetim sistemine ulaşmak amacıyla* yürütülen iç tetkik faaliyetleri, özünde, şu iki temel soruya objektif, verilere dayalı olarak yanıt aramaktadır. Bunlar;

- a) Yürürlükteki kalite yönetim sistemi dokümantasyonu, TS EN ISO/IEC 17025 Standardının gereklerini (yasal şartlar, akreditasyon kurumunun şartları vb. dâhil) karşılayabilecek *nitelikte ve yeterlikte mi?* (dokümantasyonun yeterliliği denetimi)
- b) Yürütülen laboratuvar faaliyetleri *ilgili dokümanlara* (prosedürlere, deney standartlarına, talimatlara vb.) *uygun olarak* yürütülüp, faaliyet sonuçları *gerektiği* şekilde kayıt altına alınabilmekte mi? (faaliyetlerin uygunluğu denetimi)

İç tetkik faaliyeti planlı bir faaliyet olup, kendi içerisinde “PUKO döngüsü”nü içeren bir “süreç yönetimi” yaklaşımıyla yönetilmelidir. Diğer bir ifadeyle, iç tetkik faaliyetleri; amaca uygun bir biçimde planlanmalı, eğitilmiş ve deneyimli personel eliyle uygulanmalı, tetkik bulguları doğrultusunda gerekli düzeltici faaliyetler başlatılmalı ve başarıyla sonuçlandırılmalı ve nihayet tetkik faaliyetleri kapsamında yürütülen faaliyetlerin etkinliği izlenerek gelecekte benzer uygunsuzlukların önüne geçilmeli, böylelikle yürürlükteki kalite yönetim sistemi sürekli iyileştirilmelidir. Bu yönüyle iç tetkik sonuçları, iyi değerlendirildiğinde, laboratuvar yönetimleri için sürekli iyileştirmenin en temel “itici güç”leri arasında yer almaktadır. Diğer “itici güç”ler arasında, laboratuvar içi ve laboratuvarlar arası karşılaştırma sonuçları, dış denetimler, müşteri şikâyetleri, teknolojik gelişmeler, YGG kararları vb. sayılabilir. Ünlü Japon kalite uzmanı Ishikawa’nın meşhur bir sözü vardır: “Üst yöneticiler çoğunlukla kuruluşlarının gerçek durumunu bilmezler.” Bu sözden hareketle, iç tetkik faaliyetlerinden elde edilen sonuçları, kuruluşun gerçek durumunu üst yöneticilere gösteren bir ayna olarak da değerlendirmek mümkün.

İç tetkik faaliyetlerinde *tipik* olarak karşılaşılan en büyük *eksiklik*, iç tetkik uygulaması sırasında tetkik ekibi tarafından sergilenen çaba, dikkat, özen ve yüksek motivasyonun, denetim sonrasında “denetimin takibi” aşamasında sergilenememesidir. Bulguların takibi, uygunsuzlukların yetkin bir biçimde giderilip giderilmediğinin ekip üyelerince kontrolü ne yazık ki denetim sırasında sergilenen aynı yüksek motivasyon, dikkat ve özenle yürütülmemektedir.

İç tetkiklerden umulan yararların elde edilebilmesi için bu faaliyetlerin gerekli iç tetkik eğitimlerini almış, gözlem gücü yüksek, deneyimli kalite yönetim sistem denetçileri eliyle yürütülmesi son derece önemlidir. Amaçlanan faydanın sağlanabilmesi için; gelişen ve değişen şartlar dikkate alınarak, kurum kültürüne uygun “müzakere teknikleri”ni de içerecek şekilde iç tetkikçi eğitimleri düzenlenmeli, böylelikle, kurumun iç tetkik altyapısı sürekli geliştirilip güçlendirilmelidir.

Standardın ilgili maddesinde (Madde 8.8) bir *gereklilik* olarak herhangi bir tetkik periyodu belirtilmemekle birlikte, DSİ Laboratuvarlarında iç tetkik çevrim periyodu, TÜRKAK’ın bu hususta belirttiği gerekliliğe uygun olarak, 12 ayda birdir. TÜRKAK’ın iç tetkik faaliyetleri ile ilgili olarak R20.43 nolu Laboratuvar Akreditasyonu Rehberi’nde şu düzenleme yer almaktadır:

Laboratuvarlar iç tetkiklerini, tanımı gereği, denetlenen işten bağımsız ve denetlenecek işin gerektirdiği yetkinliğe sahip kişilerce, laboratuvar faaliyetlerini de kapsayacak şekilde sistemin bütününe yönelik olarak en çok 12 aylık periyotlarda planlamalı ve gerçekleştirmelidir. **(TÜRKAK, R20.43, Bölüm 4.10)**

Standart, özünde, iç tetkik faaliyetlerinin sürekliliğinin sağlanmasına, böylelikle, iç tetkikin kurum kültürünün bir parçası olarak benimsenmesi ve içselleştirilmesine dikkat çekmektedir. Gerektiği şekilde ve titizlikle yürütüldüğünde, iç tetkik faaliyetleri, kuruluş içi güçlü bir özdeğerlendirme aracı olarak, oldukça *etkili ve değer katıcı* faaliyetlerdendir.

Başvurulabilecek kaynaklar:

- 1- İç Tetkikler ve Yönetimin Gözden Geçirmesi - Bilgilendirme Kılavuzu (www.turkak.org.tr)
- 2- TS EN ISO 19011 Yönetim sistemleri tetkik kılavuzu
- 3- Laboratuvar Akreditasyonu Rehberi, TÜRKAK, R20.43

2.3 Yönetim sistemleri tetkik kılavuzu (TS EN ISO 19011)

TS EN ISO/IEC 17025 “Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler” standardında (Madde 8.8) iç tetkik faaliyetleri kılavuzluğu için TS EN ISO 19011 “Yönetim Sistemleri Tetkik Kılavuzu” standardına atıf yapılmaktadır. Laboratuvar yönetimleri, iç tetkik faaliyetleri ile ilgili düzenlemelerde (prosedür, talimat, soru listesi, uygulama formları vb.) ve uygulamalarda esas olarak TS EN ISO 19011 standardının kılavuzluğuna başvurmuştur. İç tetkik faaliyetlerinin etkinliği, verimliliği, sürekliliği ve sürdürülebilirliği için TS EN ISO 19011 standardının içeriğinin kurum içerisinde yeterince bilinmesi, gerekli farkındalık ve bilinç çalışmalarının yürütülmesi son derece önemlidir.

Bu standardın ana hatlarıyla temel kurgusu şu şekildedir:

- Tetkik prensipleri (Madde 4),
- Tetkik programının yönetilmesi (Madde 5),
- Tetkikin gerçekleştirilmesi (Madde 6),
- Tetkikçilerin yeterliliği ve değerlendirilmesi (Madde 7).

2.3.1 Tetkik prensipleri (Madde 4)

TS EN ISO 19011 “Yönetim Sistemleri Tetkik Kılavuzu” standardında tetkik prensipleri şu şekilde belirtilmiştir:

Tetkikin özünde, belirli prensiplere bağlı olma vardır. Bu prensipler; bir tetkiki, yönetim politikalarını ve kontrollerini destekleyen etkili ve güvenilir bir araç olarak ve kuruluşun performansını iyileştirmek için üzerinde işlem yapabileceği bilgileri sağlayarak yardımcı olmalıdır. İlgili ve yeterli tetkik sonuçlarının elde edilebilmesi ve birbirinden bağımsız olarak çalışan tetkikçilerin benzer şartlarda benzer sonuçlara ulaşabilmesi için bu prensiplere bağlı kalmak ön şarttır. **(Madde 4)**

Bu maddede yer alan tetkik prensipleri şunlardır:

a) **Ahlaki davranış:** Profesyonelliğin temeli

Tetkikçiler ve bir tetkik programı yöneten kişi için gereken kurallar aşağıda belirtilmiştir:

- İşlerini; dürüstlük, çalışkanlık ve sorumluluk duygusuyla yapmak, - Uygulanabilir yasal şartları takip etmek ve bu şartlara uygun davranmak, - İşlerini gerçekleştirirken kendi yeterliliğini göstermek, - Tarafsız bir şekilde işlerini gerçekleştirmek, yani tüm iş/ilişkilerde adil olmak ve yanlılıktan uzak kalmak, - Bir tetkik yaparken kendi kararını etkileyebilecek her türlü çabalar karşısında duyarlı olmak.

Burada belirtilen ve tetkikçiler ile tetkik programını yöneten kişide (üst yönetici, kalite yöneticisi vb.) “ahlaki davranış” özellikleri kurumların benimseyip kalıplaştırdığı kurumsal değer yargıları arasında da yer alır. Örneğin DSI'nin “temel değerleri” arasında “Etik ilkelere bağlılık” ilk sırada yer almaktadır. Bağlı kalınacak “etik ilkeler”, “Kamu Görevlileri Etik Sözleşmesi”nde “ilkeler” temelinde ana hatlarıyla belirtilmiştir.

“Kamu Etik Sözleşmesi” olarak anılan sözleşmenin temel çerçevesini çizen etik değerler bütünü, kapsayıcı bir biçimde şu ifadelerle taahhüt altına alınmıştır:

“Görevimi insan haklarına saygı, saydamlık, katılımcılık, dürüstlük, hesap verebilirlik, kamu yararını gözetme ve hukukun üstünlüğü ilkeleri doğrultusunda yerine getirmeyi taahhüt ederim.”

TS EN ISO 19011 standardında “tetkik prensipleri” arasında yer alan “ahlaki davranış”ı desteklemeye ve güçlendirmeye yönelik olarak “Kamu Etik Sözleşmesi”nde şu taahhütlere yer verilmektedir:

“Dil, din, felsefi inanç, siyasi düşünce, ırk, yaş, bedensel engelli ve cinsiyet ayrımı yapmadan, fırsat eşitliğini engelleyici davranış ve uygulamalara meydan vermeden tarafsızlık içerisinde hizmet gereklerine uygun davranmayı taahhüt ederim.”

“Görevimi, görevle ilişkisi bulunan hiçbir gerçek veya tüzel kişiden hediye almadan, maddi ve manevi fayda veya bu nitelikte herhangi bir çıkar sağlamadan, herhangi bir özel menfaat beklentisi içinde olmadan yerine getirmeyi taahhüt ederim.”

Etik ilkelere bağlılık, yalnızca tetkik sürecinin başarılı bir biçimde yürütülebilmesi için değil, aynı zamanda başarılı bir müzakere yürütülebilmesi için de gereklidir.

b) Dürüst sunum: Kesin ve gerçeği yansıtan rapor verme zorunluluğu

Tetkik bulguları, tetkik sonuçları ve tetkik raporları tetkik faaliyetlerini kesin ve doğru olarak yansıtmalıdır. Tetkik esnasında karşılaşılan önemli engeller ve tetkik ekibi ile tetkik edilen arasında ortaya çıkan ve çözümlenemeyen görüş ayrılıkları rapor edilmelidir. İletişim; doğru, kesin, objektif, zamanında, açık ve tam olmalıdır.

Hazırlık çalışmalarından sonuçlandırılmasına tetkik faaliyetlerinin en “zayıf halka”larından birisi de tetkik raporlarıdır. Tetkik sırasında gösterilen özen ve dikkat ne yazık ki tetkik raporların hazırlanmasında ve yazımında gösterilmemektedir. Tetkikler sırasında belki de karşılıklı olarak defalarca tartışılmış bir konu, tetkik raporunda bir uygunsuzluk ya da bir durum tespiti olarak ifade edilirken yeterince açık, anlaşılır ve objektif bir dille ortaya konulamaması yüzünden, sıra tetkikte tespit edilen söz konusu uygunsuzluğun giderilmesine geldiğinde, bu durum, daha büyük görüş ayrılıklarına ve yararsız tartışmalara yol açabilmektedir. Bu bakımdan, tetkik raporlarının hazırlanmasında gerekli özen ve dikkat azami ölçüde gösterilmeli; tetkik raporları dar bir zamana sıkıştırılarak çalakalem ifadelerle yazılıp taraflara imzalatılmamalıdır.

Tetkik ekibinin hazırladığı “taslak” raporun taraflarca müzakere edilebilmesi için gerekli ortam hazırlanmalı, makul bir sürede bu taslak rapor taraflarca müzakere edilerek kabul edilip imzalanmalıdır. Müzakerelere rağmen varsa itirazlar, şerhler (açıklamalar, karşı görüşler) ayrıca not edilmelidir. Tetkik faaliyetlerinin “ciddiyet”i ve bu ciddiyetin gerektirdiği yaptırım gücü bunu gerektirir. Dikkatsiz ve özensiz bir dille yazılmış, açık, anlaşılır, objektif ve net ifadeler içermeyen tetkik raporlarının da etki ve yaptırımının da sınırlı olacağı açıktır.

c) Profesyonel özen: Tetkikte titizlik ve muhakeme etme

Tetkikçiler yapmakta oldukları işin önemine ve tetkik müşterileriyle diğer ilgili tarafların kendilerine gösterdiği güvene uygun bir özenle çalışmalıdır. Tüm tetkik boyunca, profesyonel bir özen ile çalışmaların gerçekleştirilmesinde gerekçeli hüküm verebilme yeteneğine sahip olmak önemli bir faktördür.

Hiçbir faaliyet bilgisiz, özensiz, hazırlıksız, donanımsız yürütülemez. Böylesi tutum ve davranışlar profesyonellikten, “liyakat”tan, görevin gerektirdiği niteliklerden oldukça uzak tutum ve davranışlardır. Tetkik faaliyetleri, bu faaliyetleri yürütecek olan kalite yöneticisi, ekip lideri ve tetkik görevlileri bakımından iki alanda “profesyonel özen” (tetkikte titizlik ve muhakeme etme) gerektirmektedir:

- 1- Tetkik edilecek alanla ilgili mesleki bilgi, profesyonellik ve profesyonel özen
- 2- Tetkik faaliyetleri ile ilgili olarak bir tetkikçi olarak TS EN ISO 19011 standardı çerçevesinde gösterilecek bilgi, beceri ve profesyonel özen
- 3- Muhakeme yeteneği

Tetkik faaliyetleri sırasında özellikle tetkik edilen birimlerin tetkik görevlilerine duyulacakları “güven”in temelinde, yukarıda belirtilen bu üç alandaki (mesleki alandaki, tetkik faaliyetleri alanındaki ve muhakeme alanındaki) bilgi, beceri, yetkinlik ve profesyonellik unsurları yer alır.

Bu yetkinliklerin hiçbiri doğuştan kazanılmaz. Bu alanlarda belirli bir yetkinlik seviyesine ulaşabilmek için teorik ve pratik eğitim, bilgi, beceri ve tecrübe şarttır. Bu yetkinliklerin de birkaç saatlik ya da günlük eğitimlerle kısa bir zaman zarfında değil; sabırla, zaman içerisinde kazanılabileceği açıktır.

Güçlü bir muhakeme (gerekçeli hüküm verebilme ve müzakere) yeteneğine sahip olmaksızın yürütülen tetkik faaliyetlerinin istenen sonucu vermesi pek mümkün olmaz. Muhakeme ve müzakere tekniklerinin yeterince kullanılmadığı tetkiklerde tetkik sırasında olmasa bile tetkikten sonra gerek tetkikçiler gerekse tetkik edilen birim personeli arasında dedikodular, ileri geri konuşmalar sürer gider

Tetkik faaliyetlerindeki içeriğiyle “muhakeme” daha çok eldeki bilgilerden yola çıkarak mevcut durum ve sonrası için kıyas yapabilme, sunulan bilgileri ölçüp biçip analiz edebilme, bilgiler arasında karşılaştırma yapabilme, en çok da mantık kuralları çerçevesinde akıl yürütebilme yeteneklerini kapsamaktadır. Yoksa hüküm verme, yargılama gibi anlamlar içermemektedir.

d) **Gizlilik:** Bilgi güvenliği

Tetkikçiler görevleri sırasında edinilen bilgilerin kullanımı ve korunması hususunda dikkatli olmalıdır. Tetkik bilgileri, tetkikçi veya tetkik müşterisi tarafından kişisel kazanç için uygunsuz bir şekilde veya tetkik edilenin meşru çıkarlarına zarar verecek şekilde kullanılmamalıdır. Bu kavram, hassas veya gizli bilgilerin uygun bir şekilde muhafaza edilmesini kapsar.

Gizlilik de tarafsızlık gibi temel etik değerlerdendir. Dolayısıyla, bu temel etik değerlerin de kurumların “etik değerleri” arasında yer alması gerekir. “Etik ilkelere bağlılık”, hiç kuşkusuz, tarafsızlık ve gizlilik ilkesini de kapsamaktadır.

Gizlilik (bilgilerin güvenliği) ilkesini ihlal eden tetkik görevlileri her şeyden önce kendilerine duyulan “güven”i ciddi bir biçimde sarsmış hatta yoketmiş olurlar. Tetkik faaliyetleri ilgili olarak, tetkik sırasında ve sonrasında elde edilecek bilgilerin gizliliğinin “nasıl” sağlanacağı, bu bilgilerin nasıl korunacağı, “bilgi güvenliği”ni sağlamaya yönelik teknik altyapının yeterliliğinin nasıl sağlanacağı gibi hususlar kuruluşun hazırlayacağı iç tetkik prosedüründe açıkça belirtilmeli ya da ilgili dokümanlara gerekli atıflar yapılmalıdır.

e) **Bağımsızlık:** Tetkikin tarafsızlığı ve tetkik sonuçlarının objektifliği için dayanak

Tetkikçiler uygulanabilir olduğu yerlerde tetkik edilen faaliyetten bağımsız olmalı ve her durumda yanlılık ve çıkar çatışmasından arınmış bir şekilde hareket etmelidir. İç tetkiklerde, tetkikçiler tetkik edilen fonksiyonu işleten yöneticilerden bağımsız olmalıdır. Tetkikçiler, tetkik bulgularının ve sonuçlarının sadece tetkik delillerine dayalı olduğundan emin olmak için tetkik prosesi boyunca objektifliğini korumalıdır.

Küçük kuruluşlarda, iç tetkikçilerin, tetkik edilen faaliyetten tamamen bağımsız olabilmesi mümkün olmayabilir, ancak yanlılığı ortadan kaldırmak ve objektifliği sağlamak için her türlü çaba gösterilmelidir.

Burada “bağımsızlık” diye adlandırılan ve özünde “tetkikin tarafsızlığı ve tetkik sonuçlarının objektifliği için dayanak” oluşturan tetkik ilkesi, uygulamada yorum farklılıklarına ve itirazlara yol açan en “netameli” prensiplerden birisidir. Burada asıl önemli olan “Tetkikçiler, tetkik bulgularının ve sonuçlarının sadece tetkik delillerine dayalı olduğundan emin olmak için tetkik prosesi boyunca objektifliğini korumalıdır.” ifadesidir. Bu şartın gereği olarak, “tetkikçilerin tetkik boyunca objektifliğini korumaması” *nasıl* sağlanacaktır? Konunun tetkik sırasında yürütülecek “müzakereler”i yakından ilgilendirmesi dolayısıyla standardın bu maddesinde öngörülen tedbirleri ayrı ayrı ele almak uygun olacaktır. Şöyle ki:

a) *“Tetkikçiler uygulanabilir olduğu yerlerde tetkik edilen faaliyetten bağımsız olmalı ve her durumda yanlılık ve çıkar çatışmasından arınmış bir şekilde hareket etmelidir.”* Bilindiği üzere iç tetkikler laboratuvar faaliyetlerinin, kurulu “yönetim sistemi”ne ve laboratuvar faaliyetleriyle ilgili talimat ve standartlara uygun olarak yürütülüp yürütülmediğinin “objektif deliller”le ortaya konulmasıdır. İç tetkikler, çok özel bir uzmanlık tetkiki gerekmedikçe, kurum içerisinde yetkilendirilmiş iç tetkikçiler eliyle yürütülür. Farklı laboratuvar birimlerinden oluşan bir kuruluşta, “tetkikçiler, tetkik edilen faaliyetten bağımsız olmalı” şartı, aynı birimde çalışmayan iç tetkikçilerden oluşan bir tetkik ekibi eliyle sağlanabilir. Ancak bu yine de “şekli” bir şartın yerine getirilmesinden öte bir tedbir olmayabilir. Kaldı ki yalnızca tek bir alanda laboratuvar faaliyeti yürüten kuruluşlarda bu şart da sağlanamaz. Zaten standart, bu durumu öngörerek “uygulanabilir olduğu yerlerde” kaydını koymaktadır.

b) *“İç tetkiklerde, tetkikçiler tetkik edilen fonksiyonu işleten yöneticilerden bağımsız olmalıdır.”* “Uygulanabilir olduğu yerlerde” kaydı burada da geçerlidir. Küçük kuruluşlardaki zorunluluk bir yana; buradaki “şart”ın, daha önce “üst yönetim” olarak ifade edilen “laboratuvar yönetimi”nin kurum içerisinde iç tetkike tabi tutulması yönünden yorumlanması gerekir. Bir kuruluşta, iç tetkikçi olarak yetkilendirilmiş tüm personel hiç kuşkusuz laboratuvar yönetimi (laboratuvar müdürü, daire başkanı, genel müdür vb.) tarafından yetkilendirilir ve yine tüm personel hiç kuşkusuz laboratuvar yönetimine bağlı olarak görev yapar. Bu durumda, *“İç tetkiklerde, tetkikçiler tetkik edilen fonksiyonu işleten yöneticilerden bağımsız olmalıdır.”* şartı yönünden hiçbir iç tetkik ekibi laboratuvar yönetimini (üst yönetimi) tetkik edemez. Elbette ki bu şartı bu şekilde “katı” bir biçimde yorumlamamak gerekir. İster laboratuvar birimlerinin tetkikinde olsun, ister laboratuvar faaliyetlerinin tümünden sorumlu laboratuvar yönetiminin (üst yönetimin) tetkikinde olsun; tetkikçilerin, tetkik edilen fonksiyonu işleten yöneticilerden

bağımsız olması hiç kuşkusuz sağlanmalıdır. Bu sağlanırken, *asıl olan*, bu standartta ifade edilen, *“yanlılığı ortadan kaldırmak ve objektifliği sağlamak için her türlü çaba gösterilmelidir”* hükmünün gereğinin yerine getirilmesine yönelik, kurum kültürünün ve ilgili mevzuatın elverdiği ölçüde etkili yöntemlerin geliştirilmesidir. Laboratuvar yönetimleri (üst yöneticiler), “laboratuvar yönetiminin sorumlulukları” ile ilgili hususların tetkikinde; bağımsızlığı zedeleyici baskı ve hiyerarşiden uzak, etkili, verimli ve amaca uygun bir tetkik ortamının sağlanmasına öncülük etmeli, bu hususta iç tetkik ekibini teşvik etmelidir.

- c) *Tetkikçiler, tetkik bulgularının ve sonuçlarının sadece tetkik delillerine dayalı olduğundan emin olmak için tetkik prosesi boyunca objektifliğini korumalıdır.* Tetkik boyunca gerek gözlem, gerek uygulama, gerekse soru-cevap yoluyla objektif delilleri elde etmek ve tetkik raporunda yer alacak olan tespitleri objektif delillere dayandırmak tetkikin etkinliği, verimliliği, kabul edilebilirliği bakımından son derece önemlidir. Tetkik faaliyetleri; hazırlık döneminden sahada tetkiklerin yürütülmesine, tetkik raporunun hazırlanmasından tetkik sonrasında uygunsuzlukların giderilmesine ve nihayet tetkikin usulüne uygun bir biçimde sonuçlandırılmasına kadar uzun vadeli bir süreçtir. Bu sürecin tüm aşamalarında tetkik ekibinin objektifliğini koruması her şeyden önce tetkik ekibinin güvenilirliği ve tetkikin saygınlığı bakımından önemlidir. Tüm bu süreçlerde tetkik ekibinin objektifliğinin korunamadığı durumlarda kurum içerisinde etkili bir “şikâyet ve itiraz” müessesesi olmalıdır. Şikâyet ve itiraz kuralları daha tetkike başlamadan önce taraflarca bilinmelidir.

f) **Delile dayalı yaklaşım:** Sistematik bir tetkik prosesinde güvenilir ve yeniden üretilebilir tetkik sonuçlarına ulaşabilmek için kullanılan makul yöntem

Tetkik delilleri doğrulanabilir olmalıdır. Tetkikler sınırlı bir zaman dilimi içinde ve sınırlı kaynaklarla yapıldığı için tetkik delilleri eldeki mevcut bilgilere dayandırılır. Tetkik sonuçlarına duyulan güven ile yakından ilgisi olması sebebiyle uygun bir örnekleme kullanılmalıdır.

Kurum içerisinde tetkiklerde uygulanacak tetkik yöntemleri (verilere dayalı örnekleme yöntemleri, objektif delillerin elde edilme yöntemleri, soru listeleri, uygulama, gözlem vb.) iç tetkik prosedüründe açıkça belirlenmelidir.

Tetkik faaliyetlerinde etkili ve verimli müzakereler yürütülebilmek için yukarıda belirtilen tetkik prensipleriyle birlikte, tetkik stratejileri ve uygulama yöntemleri, kurumun ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde iç tetkik eğitimlerinde önemle ele alınmalıdır.

2.3.2 Tetkik programının yönetilmesi (Madde 5)

TS EN ISO 19011 “Yönetim Sistemleri Tetkik Kılavuzu” standardında tetkik programının yönetilmesi şu şekilde belirtilmiştir:

Tetkik gerçekleştirmek isteyen bir kuruluş, tetkik edilen kuruluşun yönetim sisteminin etkinliğini belirlemede katkı sağlayacak bir tetkik programı oluşturmalıdır. Tetkik programı, ayrı ayrı veya birleşik olarak yürütülen bir veya daha fazla yönetim sistemi standardını dikkate alan tetkikleri içerebilir.

Üst yönetim, tetkik programı hedeflerinin oluşturulmasını ve bir veya daha fazla yeterlilik sahibi kişinin tetkik programını yönetmek üzere atanmasını temin etmelidir. Tetkik programının büyüklüğü, tetkik edilen kuruluşun büyüklüğü ve özelliklerinin yanı sıra mahiyeti, fonksiyonları, karmaşıklığı ve tetkik edilen yönetim sisteminin olgunluk seviyesine dayandırılmalıdır. Tetkik programının kaynaklarının dağıtımında öncelik, yönetim sistemi içindeki önemli olan konuların tetkikine verilmelidir. Bu öncelikler, ürün kalitesindeki kilit özellikleri veya sağlık ve güvenlikle ilgili tehlikeleri veya önemli çevresel konuları ve bunların kontrolünü içerebilir.

Kuruluşlar, burada belirtilen genel prensipleri ve bu maddenin devamındaki hususlar çerçevesinde, kurumun bağlı olduğu mevzuatı, kurum kültürünü ve organizasyon yapısını da dikkate alarak kendi iç tetkik prosedürlerini (ya da herhangi bir ad altında bu içerikte bir doküman) hazırlar ve uygularlar. Madde içerisinde verilen “tetkik programı yönetilmesi için proses akışı şeması”, kuruluşların gerek iç tetkik prosedürlerinin hazırlanmasında gerekse anılan şemaya uygun bir biçimde iç tetkik faaliyetlerinin yürütülmesinde son derece yararlı bir kılavuzluk sağlamaktadır.

Tetkik programının yönetilmesiyle ilgili her kademedeki görev, yetki ve sorumluluk, “5N+1K Prensipleri”ne uygun bir biçimde, “ne, niçin, nasıl, nerede, ne zaman, kim” sorularına karşılık verecek açıklıkta, tanımlanmalı ve doküman haline getirilmelidir (dokümanite edilmelidir).

Anılan şema, tetkik faaliyetlerinde, kısaca PUKO döngüsü olarak da bilinen “Planla-Uygula-Kontrol et- Önlem al” aşamalarını içermektedir. Şemanın içeriği ana hatlarıyla şöyledir:

- Tetkik programı hedeflerinin oluşturulması (Madde 5.2) (Planla)
- Tetkik programının oluşturulması (Madde 5.3) (Planla)
- Tetkik programının uygulanması (Madde 5.4) (Uygula)
- Tetkik programının izlenmesi (Madde 5.5) (Kontrol et)
- Tetkik programının gözden geçirilmesi ve iyileştirilmesi (Madde 5.6) (Önlem al)

2.3.3 Tetkikin gerçekleştirilmesi (Madde 6)

TS EN ISO 19011 “Yönetim Sistemleri Tetkik Kılavuzu” standardında tetkikin gerçekleştirilmesi tipik bir akış şemasıyla açıklanmıştır. Tetkik faaliyetlerinin gerçekleştirilmesinde göz önünde bulundurulması gereken hususlar söz konusu akış şemasında şu şekilde belirtilmiştir:

- Tetkikin başlatılması (Madde 6.2)
- Tetkik faaliyetlerinin hazırlanması (Madde 6.3)
- Tetkik faaliyetlerinin yürütülmesi (Madde 6.4)
- Tetkik raporunun hazırlanması ve dağıtılması (Madde 6.5)
- Tetkikin tamamlanması (Madde 6.6)
- Takip tetkikinin yürütülmesi (varsa) (Madde 6.7)

Yukarıda ana hatlarıyla ifade edilen iş akışı ve her bir aşama için atıf yapılan madde numaraları içeriği iç tetkik faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi ile ilgili son derece yararlı bir kılavuzluk sağlamaktadır. Bu aşamada kuruluşlardan, iç tetkik prosedürlerini hazırlarken, tetkikin gerçekleştirilmesi ile ilgili olarak, yukarıdaki

maddelerde (ve alt maddelerinde) belirtilen şartları “özümseyip”, belirtilen karşılayacak şekilde, “uygulanabilir” düzenlemler yapmaları beklenir.

Tetkikin gerçekleştirilmesiyle ilgili her kademedeki görev, yetki ve sorumluluk, “5N+1K Prensipleri”ne uygun olacak şekilde tanımlanmalı ve doküman haline getirilmelidir.

2.3.4 Tetkikçilerin yeterliliği ve değerlendirilmesi (Madde 7)

TS EN ISO 19011 “Yönetim Sistemleri Tetkik Kılavuzu” standardında tetkikçilerin yeterliliği ve değerlendirilmesi ile ilgili hususlar şu şekilde belirtilmiştir:

Tetkik prosesine güven ve tetkikin hedeflerine ulaşma kabiliyeti; tetkikçiler ve tetkik ekip liderleri dâhil, tetkiklerin yürütülmesinde ve planlamasında yer alan kişilerin yeterliliğine bağlıdır. Yeterlilik; kişisel davranışı, iş tecrübesi, tetkikçi eğitimi ve tetkik tecrübesi yoluyla elde edilen bilgi ve becerileri uygulama kabiliyeti gibi unsurları dikkate alan bir proses vasıtası ile değerlendirilmelidir. Bu proses, tetkik programının ve hedeflerinin ihtiyaçlarını dikkate almalıdır. Madde 7.2.3'te tarif edilen bilgi ve becerilerin bazıları herhangi bir yönetim sistemi disiplininin tetkikçileri için ortaktır; diğerleri münferit yönetim sistemi disiplinlerine özeldir. Tetkik ekibinde her bir tetkikçinin aynı yeterliliğe sahip olması gerekli değildir; ancak tetkik ekibinin genel yeterliliği tetkik hedeflerini gerçekleştirmek için kifayet etmelidir.

Tetkikçi yeterliliğinin değerlendirilmesi; objektif, tutarlı, adil ve güvenilir bir çıktı sağlamak amacıyla oluşturulan prosedürler de dâhil olmak üzere, tetkik programına uygun olarak planlanmalı, uygulanmalı ve dokümanite edilmelidir. Değerlendirme prosesi, aşağıdaki dört ana adımı içermelidir:

- Tetkik programının ihtiyaçlarını yerine getirmek için tetkik personelinin yeterliliğinin belirlenmesi,
- Değerlendirme kriterlerinin oluşturulması,
- Uygun değerlendirme yönteminin seçilmesi,
- Değerlendirmenin yapılması.

Değerlendirme prosesinin çıktısı;

- Madde 5.4.4'te tarif edildiği üzere tetkik ekibi üyelerinin seçimi,
- İyileştirilmiş yeterlilik için ne gerektiğinin belirlenmesi (örneğin, ilave eğitim),
- Sürekliliği olan tetkikçi performans değerlendirmesi için bir temel sağlamalıdır: Tetkikçiler; sürekli mesleki gelişim ve tetkiklere düzenli katılım göstermek vasıtasıyla yeterliliklerini geliştirmeli, sürdürmeli ve iyileştirmelidir (bk. Madde 7.6).

Tetkikçileri ve tetkik ekibi liderini değerlendirmek için bir proses, Madde 7.4 ve Madde 7.5'te tarif edilmektedir.

Tetkikçiler ve tetkik ekibi liderleri, Madde 7.2.2 ve Madde 7.2.3'te belirtilen kriterlere göre değerlendirilmelidir.

Tetkik programını yöneten kişi için gereken yeterlilik Madde 5.3.2'de tarif edilmektedir.

Kuruluşlar, burada belirtilen genel prensipler ve bu maddenin devamındaki hususlar çerçevesinde, kurumun bağlı olduğu mevzuatı, kurum kültürünü ve organizasyon yapısını da dikkate alarak, tetkikçilerin yeterliliği ve değerlendirilmesi ile

ilgili olarak “kâğıt üzerinde” değil, “etkili” ve “uygulanabilir” bir “sistem” kurmak durumundadırlar. TS EN ISO 19011 “Yönetim Sistemleri Tetkik Kılavuzu” standardının bu maddesi (Madde 7) gerek kurulan sistem için gerekse bu sistemin yönetim sisteminde doküman haline getirilmesi için son derece yararlı bir kılavuzluk sağlamaktadır.

2.3.4.1 Tetkikçilerin yeterliliği (Madde 7.2)

5018 sayılı Kamu Malî Yönetimi ve Kontrol Kanunu gereği yürütülen “iç denetim” faaliyetlerinde görev alacak denetçilerin nitelikleri anılan kanunun 65. Maddesinde düzenlenmişti. Benzer şekilde; yönetim sistemlerinin iç tetkikinde görev alacak tetkikçilerin nitelikleri de TS EN ISO 19011 “Yönetim Sistemleri Tetkik Kılavuzu” standartının 7.2.2 ve 7.2.3 nolu madde başlıklarında belirtilmiştir.

İç tetkik faaliyetlerindeki müzakereler esas olarak tetkikte görev alacak ekip liderleri ve tetkik görevlileri tarafından yönlendirileceği için söz konusu standartın 7.2.2 ve 7.2.3 nolu madde başlıklarında belirtilen nitelikleri burada anımsatmakta yarar var.

Standartın 7.2.2 nolu maddesi tetkikçilerde aranması gereken “kişisel davranış” özelliklerini ifade eder. Bu kişisel özellikler standartta (Madde 7.2.2) şu şekilde sıralanmıştır:

Tetkikçiler, Madde 4’te açıklanan tetkik prensiplerine uygun hareket edebilmelerini sağlayacak gerekli niteliklere sahip olmalıdır. Tetkikçiler, aşağıdakiler dâhil, tetkik faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi sırasında profesyonel davranış sergilemelidir:

- Ahlaklı (adil, dürüst, samimi, namuslu ve sağduyulu),
- Açık fikirli (farklı fikirleri ve bakış açılarını değerlendirmeye istekli),
- Diplomatik (insanlarla olan ilişkilerinde nazik),
- Gözlemci (fiziksel çevreyi ve faaliyetleri aktif olarak gözlemleyen),
- Kavrayışlı (durumların farkında olan ve bunları anlama kabiliyetine sahip),
- Çok yönlü (farklı durumlara çabuk adapte olabilen),
- Azimli (hedeflere ulaşma konusunda ısrarcı ve odaklanmış),
- Kararlı (mantıklı muhakeme ve analize dayalı olarak zamanında sonuca ulaşma özelliğine sahip),
- Kendine güvenen (diğer kişilerle etkin bir şekilde etkileşimde bulunurken bağımsız olarak hareket etme ve fonksiyon kabiliyetine sahip),
- Metanetli hareket etmek (her zaman yaygın kabul görmemesine rağmen ve bazen anlaşmazlık veya çatışma ile sonuçlansa da sorumlu ve ahlaklı davranan),
- Gelişmeye açık olmak (durumlardan ders çıkarmaya, daha iyi tetkik sonuçları elde etmek için çaba göstermeye istekli),
- Kültürel olarak duyarlı (tetkik edilenin kültürü hususunda gözlemci ve saygılı),
- İşbirliğine açık olmak (tetkik ekip üyeleri ve tetkik edilenin personeli dâhil, başkalarıyla etkili bir şekilde iletişim kurabilme).

Dikkat edilecek olursa; burada belirtilen “kişisel davranış” özelliklerinin tamamı aynı zamanda iyi bir müzakerecinin de kişisel davranış özellikleridir.

“Kişisel davranış” özelliklerinin yanı sıra tetkikçilerde aranması gereken “bilgi birikimi ve beceriler” de yine anılan standartın 7.2.3 nolu maddesinde ayrıntılı olarak belirtilmiştir. “Tetkik ekibine önderlik yapmak ve yönetmek suretiyle tetkikin etkili ve

verimli bir şekilde yapılmasını kolaylaştırmak için tetkik ekibi liderlerinin tetkik yönetiminde ilave bilgi ve becerilere sahip olması gerekir.” denilerek, ekip liderleri için gerekli bilgi ve beceriler ilgili standartın 7.2.3.4 nolu maddesinde ayrıntılı olarak belirtilmiştir.

Bu alt maddede belirtilen özellikler de aynı zamanda iyi bir müzakerecilik ve liderlik için gerekli özellikler arasındadır.

2.3.4.2 Tetkikçilerin değerlendirilmesi (Madde 7.3, 7.4, 7.5, 7.6)

İç tetkik faaliyetlerinin en zayıf halkalarından birisi de kuruluşlarda tetkikçilerin değerlendirilmesinin ya objektif ve pratik olarak yapılamaması ya da kâğıt üzerinde “şeklen” yapıyor oluşudur.

TS EN ISO 19011 “Yönetim Sistemleri Tetkik Kılavuzu” standardında tetkikçilerin değerlendirilmesi ile ilgili hususlar şu akış çerçevesinde ele alınmaktadır:

- Tetkikçi değerlendirme kriterlerinin oluşturulması (Madde 7.3)
- Tetkikçi değerlendirme için uygun yöntemin seçilmesi (Madde 7.4)
- Tetkikçi değerlendirmesinin yapılması (Madde 7.5)
- Tetkikçi yeterliliğinin sürdürülmesi ve iyileştirilmesi (Madde 7.6)

Kuruluşlar, burada belirtilen hususlar çerçevesinde, kurumun bağlı olduğu mevzuatı, kurum kültürünü ve organizasyon yapısını da dikkate alarak, tetkikçilerin değerlendirilmesi ile ilgili olarak “kâğıt üzerinde” değil, “etkili” ve “uygulanabilir” bir “sistem” kurmak durumundadırlar. TS EN ISO 19011 “Yönetim Sistemleri Tetkik Kılavuzu” standardının bu maddesi, özellikle de “Tetkikçi değerlendirme için uygun yöntemin seçilmesi (Madde 7.4)” maddesinde yer alan “çizelge-2” (olası değerlendirme yöntemleri), gerek etkili ve sürdürülebilir bir iç tetkik sistemi kurmak için gerekse bu sistemin doküman haline getirilmesi için son derece yararlı bir kılavuzluk sağlamaktadır.

2.4 İç tetkiklerde müzakere yöntemleri

İç tetkik faaliyetleri, özel bir uzmanlık alanı gerektiren istisnai bir durum olmadıkça kuruluş personeli tarafından yürütülür. Kuruluş personeli, iç tetkik faaliyetlerini kuruluşun iç tetkik prosedüründe belirtilen usul ve esaslara göre yürütür. Yönetim sistemlerinin bir parçası olarak hazırlanan iç tetkik prosedürleri, kaynağını şu iki dokümandan alır:

- 1- TS EN ISO/IEC 17025 “Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler” standardı (Madde 8.8)
- 2- TS EN ISO 19011 “Yönetim Sistemleri Tetkik Kılavuzu” standardı

İç tetkik faaliyetleri sırasında müzakere yöntemi olarak büyük ölçüde “soru-cevap” yöntemine başvurulur. Kimi zaman da faaliyet alanıyla ilgili teknik bilgi ve gözleme dayalı “tartışma” ya da “görüş alışverişi”ne yer verilir. Tetkik faaliyetlerinin konusu, amacı ve kapsamından ayrılmamak için soru-cevap yönteminde genellikle “soru listesi” kullanılır. Soru listelerine bağlı kalarak müzakere yürütmek mutlak bir gereklilik olmamakla birlikte, soru listesi, tetkik faaliyetiyle ilgisi olmayan, sübjektif görüş ve yorumları beraberinde getirecek değerlendirmelerden kaçınmak için kullanışlı ve etkili bir araç olarak nitelendirilebilir. Zaman içerisinde tetkik faaliyetlerinde yetkinlik kazanıldıkça soru listelerine bağımlılık azalır. Buna karşılık, tetkik sırasında sahada yapılan gözlemlere ve elde edilen bilgilere dayalı sorular daha fazla ağırlık kazanır ve müzakereler genellikle bu sorular çerçevesinde yürütülür.

2.4.1 Soru-cevap yöntemi

Ünlü Yunan felsefecisi Sokrates’in (MÖ 469-MÖ 399) tartışmalarda kullandığı “diyalog yöntemi” bize soru-cevap yoluyla nasıl etkili müzakereler yürütülebileceğini göstermektedir. Sokrates’in bu yöntemi sorulara verilen cevaplarla yeni sorular sorulup sonuçta değerli bilgiye/yargıya ulaşmayı amaçlamaktadır. Sokrates’in hayatın en temel sorunları odağında ilmek ilmek ördüğü diyalektik yöntem halkın önünde sergilenebilecek bir tiyatro oyununu andırmaktadır. Halkın önünde sergilenen bu “oyun”dan yalnızca diyaloga katılanlar değil aynı zamanda bu diyalogu can kulağıyla dinleyen halk da yeni şeyler öğrenir. Zaten Sokrates’in baldıran zehiri içirilerek öldürülmesine de işte bu diyalektik yöntem neden olmuştur.

Sokrates’in uyguladığı “diyalog yöntemi”, “Sokratik yöntem” adıyla eğitim alanında da uygulanmaktadır. Yine diyaloga dayalı soru-cevap şeklinde uygulanan “Sokratik yöntem”de önce öğrenciye bir soru sorularak öğrencinin o konudaki bilgisini ifade etmesine olanak sağlanır. Daha sonra, bu bilgiler arasında yanlış olanlar varsa bilginin yanlışlığı öğrenciye gösterilerek ayıklanır. Öğrenci böylelikle daha önce edinmiş olduğu “yanlış bilgi”yle yüzleşip bunu düzeltir. Diyalogun ilerleyen aşamalarında bu kez öğrenciye “eksik bilgi”leri gösterilir. Örneğin öğrenciye bir “tanım” yaptırılır ama tanımın kimi öğeleri eksiktir. Israrlı soru-cevaplarla öğrenciye yapmış olduğu tanımdaki eksik öğeler gösterilir ve öğrenci böylelikle eksik bilgisini tamamlama olanağı bulur. Öğrenci, eşit şartlar altında, soru-cevap yoluyla yürütülen bir “müzakere ortamı”nda önce yanlış bilgileriyle sonra da eksik bilgileriyle “yüzleştiği” için yanlışlarını ve eksiklerini objektif olarak kabullenir. Bu yöntem hem örgün eğitimde hem de yetişkinlere yönelik eğitim programlarında başarıyla uygulanmaktadır. Platon’un, Sokrates’in öğretilerinden yola çıkarak yazdığı “Diyaloglar” ile “Devlet” adlı kitaplarını okumak, bu kışaplardaki diyaloglarda

sergilenen “Sokratik yöntem”i, eğitici ya da eğitim alan olarak okumak kişisel gelişim açısından son derece yararlı olabilir.

Sokrates’in Menon ile giriştiği erdem üzerine diyalogu onun yöntemini anlamada bize yardımcı olabilir. Diyalogun ana amacı erdem ne olduğu üzerinedir. Sokrates ile Menon bu diyalogda “erdemini öğrenilerek ve yaşanarak mı, yoksa doğuştan mı edinildiği” üzerine çok yönlü bir tartışmaya girerler. Amaç, erdemini tüm özelliklerini kapsayacak şekilde bir “erdem” tanımına ulaşabilmektir. Ancak, diyalogun bizi burada daha çok ilgilendirebilecek bölümü Sokrates’in Menon’un bir kölesini yanına çağırıp bir geometri problemini ona çözdürmeye çalıştığı bölümdür. Problem şöyledir: Sokrates önce yere bir kenarı 2 birim olan bir kare çizer. Sonra da köleden alanı yerdeki karenin iki katı olan bir kare çizmesini ister. Köleye önce yerdeki karenin alanının kaç birimkare olduğunu sorar, 4 cevabını alır. Bu durumda kölenin çizmesi gereken karenin alanı 8 birimkare olacaktır. Köle ilk etapta yerdeki karenin kenarlarını birer kat artırarak istenilen karenin elde edilebileceğini düşünür. Yere bu haliyle yeni kareyi çizerler birlikte. Yerdeki karenin kenarları bir kat uzatılır ve ortaya bir kenarı 4 birim olan daha büyük bir kare çıkar. Sokrates bu daha büyük yeni karenin alanını sorar. İlk karenin 4 katı cevabını alır. Yani 16 birimkare. Köle, böylelikle önceki düşündüğünün yanlış olduğunu görüp anlamış olur. Sokrates bu kez soruyu şöyle yineler: İstedğimiz karenin bir kenarı 4 olamayacağına göre kaç olmalı, 3 olabilir mi? Evet der köle, 3. Bu kez yerdeki bir kenarı 2 birim olan karenin kenarları 3 olacak şekilde uzatılır. Bu kez köleye bu daha büyük yeni karenin alanını sorar. 9 birimkare cevabını alır. Öyleyse, yere çizilen bu yeni karenin alanı da istediğimiz gibi 8 birimkare değildir, daha büyüktür. Peki köle, o günkü geometri bilgisiyle alanı 8 birimkare olan karenin kenar uzunluğunu bilemese bile çizerek gösterebilir mi? Sokrates onun elinden tutup bunun mümkün olduğunu köleye gösterir. Yerdeki kenarı 2 birim olan karenin köşegenlerini birleştirerek verevlemesine, öncekinden daha büyük yeni bir kare çizer. Köşegenlerin birleştirilmesiyle oluşturulan yeni kare, iyice bakıldığında, ilk karenin 4’e bölünmüş her bir parçasının yarı parçalarından oluşmaktadır. Köleye bunu gösterir. Böylelikle bu yeni karenin alanı, 4 yarımından 2 tam kare etmektedir. Köleye bu bilgiyi doğrular. Sonunda, köşegenlerin birleştirilmesiyle oluşturulan verevlemesine bu yeni karenin gerçekte ilk karenin alanının 2 katı, yani 8 birimkare olduğunu çizerek köleye göstermiş olur.

Doğru zamanda doğru soruları sormak önemlidir. Ayrıca her sorunun yanıtı da sorulduğu anda verilemeyebilir. Öyle “kritik” sorular vardır ki yanıtı yıllar, hatta yüzyıllar sonra verilebilmiştir. Örneğin sokratesin sorduğu “bir kenarı iki birim olan bir karenin alanının iki katı olan bir karenin kenarının 2 birimden büyük, 3 birimden küçük olduğunu biliyoruz, ama *tam olarak* bu kenar kaç birimdir?” ya da “bir karenin köşegeninin ölçüsü tam olarak kaç birimdir?” sorusunun yanıtı için irrasyonel sayıların sayılar kümesinde yerini alması beklenenecekti. Benzer şekilde; “neden cisimler hep yere doğru düşüyor” sorusunun yanıtı için de Newton’un kütlelerin birbirini çekim kuvveti yasasını keşfedip bunu matematiksel bir formülle ifade etmesi beklenenecekti. Doğru yerde, doğru zamanda “kritik” soruları sorabilmek önemli bir özelliktir. Keskin bir gözlem gücünü ve derin bir analitik düşünce yapısına sahip olmayı gerektirir. Bu yüzden de bu tür kritik sorular özünce yanıtını da beraberinde getirir. İnsanlığın bilgi düzeyi, “tez-antitez-sentez” zincirlemesine dayalı deneysel düşünce ve analiz yeteneği geliştikçe geçmişte sorulan o çok değerli kritik soruların yanıtları da zaman içinde bir bir verilebilmektedir. Ancak o verilen yanıtlar da mutlak yanıtlar değildir ve olamaz. Her bir yanıtın ömrü kanıtlanabilir, deneysel yöntemlerle bilimsel olarak yanlışlanıncaya kadardır. Bu hiçbir zaman unutulmamalıdır. Bilimsel devrimlerin ilerlemesi gücü ve devindirici özü işte bu gerçekte saklıdır.

Sokratesin diyalektik yöntemini anlama bakımından öğrencisi Platon'un (MÖ 428-348) yazdığı şekliyle "Diyaloglar"dan bu diyalogun tamamını okumanızı öneririm. Bilindiği üzere Sokrates geriye hiçbir yazılı eser bırakmamıştır. Onun yapıp ettiklerini, tartışmalarını, diyaloglarını daha sonra öğrencisi Platon (Eflatun) yazıya geçirmiştir. Böylelikle bizler bugün 2 bin 500 yıl kadar önceki o diyalogları okuyup yazdıklarımıza konu edebiliyoruz.

İç tetkikler sırasında soru-cevap yöntemi kullanılırken uyulması gereken kimi temel kurallar vardır. Bu kurallar gerek soru sorulurken gerekse cevap alınırken bir yandan *yapılması gereken*, öte yandan da *yapılmaması gereken* hususlarla ilgilidir. Tetkik faaliyetlerinin büyük bir bölümünün soru-cevap yöntemiyle yürütüldüğü göz önüne alındığında, tetkik ekibi ile tetkik edilen birim personeli arasında tam bir güven ve işbirliğinin sağlanması, deyim yerindeyse "kaş yapayım derken göz çıkarılmaması" bakımından, burada belirtilen kurallara uymak tetkik faaliyetinin etkinliği ve verimliliği bakımından son derece önemlidir.

Soru-cevap yöntemi kullanılırken *yapılması ve yapılmaması gerekenler* ana hatlarıyla aşağıdaki şekilde özetlenebilir:

- Sorular, *kurum kültürünü* dikkate alarak yöneltilmelidir. Soruların sorulma şekli olabildiğince *yapıcı ve samimi* olmalı; tetkikçi ile tetkik sırasında soruya muhatap olan kişi arasında *duvar örecek tarzda olmamalıdır*. Soruların soruluş tarzından ve sorulara verilen cevaplardan dolayı daha önceden tesis edilmiş olan *güven ve işbirliği ortamı zedelenmemelidir*.
- Soru sormanın ve sorulara cevap vermenin "standart" bir yolu, yöntemi yoktur. İletişim tekniklerinin bir parçası olarak tetkik faaliyetlerinde görev alacak tetkikçilerin ve tetkiklerde sorulara muhatap olup cevap verecek olanların *soru-cevap yöntemi üzerine yeterince bilgi ve beceri sahibi olmaları* beklenir.
- Soru-cevap yöntemi, gereksiz yere *yapmacık bir kibarlık gösterisine* dönüştürülmemelidir. Davranış ve üslup özellikleri bakımından çalışma arkadaşları arasında daha önce "lütfen söyler misiniz, lütfen açıklar mısınız, size zahmet olmayacaksa getirebilir misiniz, bir çıktısını verebilir misiniz, dokümandan ilgili bölümü gösterebilir misiniz" şeklinde soru sorduğu vaki olmayan birisinin tetkikler sırasında bu üslupla sorular sorması hem oldukça yapmacık olacaktır hem de inandırıcı olmayacaktır. Bu yapmacık usullerin yerine, kişilerin, kendi tarzlarını geliştirerek, soru-cevap yöntemine uygun, *samimi, işbirliğine açık, verimli ve elverişli diyalog ortamları oluşturmaları* beklenir.
- Soru-cevap şeklindeki diyaloglar, tetkikin kendi doğasında var olan *baskıcı psikolojik atmosferden* de yararlanarak, bir tür *hiyerarşik baskıya* yol açmamalı, bir "sorgu" aracı olarak kullanılmamalıdır.
- Cevabı açıkça bilinen bir soru muhatabına yöneltilmemelidir. Örneğin kuruluş içerisinde varlığı kesin olarak bilinen bir dokümanın (örneğin kalite politikası, iç tetkik prosedürü, deney talimatı vb.) var olup olmadığını sormak gereksizdir. Bu tür sorular ciddiyyetten ve profesyonellikten uzak olduğu gibi çoğu zaman tetkikin seyrini olumsuz etkiler.
- Aynı konuda dolaylı yollardan birden fazla soru sorulmamalı, böyle durumlarda *ısrarcı olunmayıp* konu orada kesilmeli ve yeni bir konuya geçilmelidir. *Aksi takdirde soru-cevap, yararsız, kırıcı, sonuç alınamayacak bir "tartışma"ya dönüşecektir*. Soru-cevap yoluyla sonuca bağlanılamayan

hususlar not alınarak daha sonra diğer yöntemlerle (saha gözlemleri, doküman incelemeleri, kayıtlar üzerinden geriye doğru yapılacak tetkikler vb.) açıklığa kavuşturulmalıdır.

- Doğrudan bilgi edinmeye yönelik olmayan, yoruma dayalı “felsefi” sorulardan kaçınılmalıdır. Örneğin “Kalite nedir?” gibi, “Kütle nedir; kütle ile ağırlık arasında ne fark vardır?” gibi, ya da standart deney metodunda diyelim ki numunenin bir iklimik ortamda 24 saat bekletilmesi öngörülüyor; bu durum biliniyorken “Neden 24 saat, 12 saat de yeterli olmaz mı?” gibi sorular gereksiz sorulardır. Soru-cevap ortamını zedeleyebilecek böylesi sorulardan kaçınılmalıdır.
- Sorular, *somut* bir durumdan yola çıkarak, daha önce belirtilmiş bir şartın gereğinin yerine getirilip getirilmediğini, bir kuralın uygulanmakta olup olmadığını, bir donanımın bulunup bulunmadığını, kullanılıp kullanılmadığını *objektif olarak tespitte yönelik* olmalıdır. Bir gerçeği öğrenmek ya da bir durumu tespit edebilmek için *dolaylı yollardan, ima edici tarzda sorular sorulmamalıdır*. Sorulan her soru açık ve anlaşılır olmalı, soruya aynı açıklıkta *kesin* bir cevap verilmelidir.
- Sorular, “5N+1K” tekniğine uygun olarak net bir biçimde sorulmalı; yanıtlarda da aynı netlik aranmalıdır.
- Soru, kime yöneltiydiyse, muhatabı ile *göz teması kurularak*, açık ve anlaşılır bir biçimde sorulmalıdır. Başını eğip herhangi bir dokümana ya da soru listesine bakarak, soruyu bu şekilde bir dokümandan okuyarak muhatabına sormak uygun değildir.
- Soruya muhatap olan kişi soruyu sonuna kadar dinlemeli ve anlamalıdır. Soruda anlaşılmayan husus var ise açıklama istemelidir. Soru soran kişi de verilen cevabı sonuna kadar dinlemeli ve anlamalıdır. Soru-cevap diyalogu sırasında sık sık söz kesmek, araya girmek, gereğinden fazla yüksek sesle karşılık vermek uygun birer davranış şekli değildir.
- Soru-cevap sırasında *bilgi saklamak, soruyu geçiştirmeye çalışmak, yanlış ve yanıltıcı bilgi vermek* doğru değildir. Bunların her biri ciddi ölçüde *güven azaltır*. İç tetkiklerin amacı kuruluş içerisinde verilere dayalı objektif bir *özdeğerlendirme* yapabilmektir. Bütün tarafların iç tetkik sürecine bu bilinçle *katkıda bulunmaları* beklenir.
- Sorulan sorular ve verilen cevaplar objektif delilleriyle birlikte iç tetkik prosedüründe belirtilen usullere göre tetkik sırasında ilgili formlara kaydedilmelidir. Tetkik sırasındaki soru-cevaplar, “nasıl olsa verilen cevaplar hafızamda, unutmam” denilerek geciktirilmemeli, tetkik sırasında, en kısa sürece, sığağı sığağına kaydedilmelidir.

2.4.2 Gözlem yöntemi

İç tetkikler sırasında soru-cevap yönteminin yanı sıra sahada yapılan gözlemler de etkili ve kullanışlı bir tetkik yöntemidir. Burada kastedilen gözlem hiç kuşkusuz mesleki ve teknik bilgiye dayalı gözlemdir.

Gözlem yapabilmek önemli bir yeterliliktir. Böylesi bir yeterliliğin kazanılması; mesleki ve teknik bilginin yanı sıra analitik düşünce ve akıl yürütme yapısına sahip olma, olaylar karşısında gerekli özen ve dikkati gösterebilme gibi kimi kişisel becerileri de gerektirir.

Tetkikler sırasında sahada yapılan gözlemler, gözlemin yapıldığı yerde, muhataplarıyla ele alınıp değerlendirilmeli ve sonuçta söz konusu gözleme dayalı

olarak ilgili şartın yerine getirilip getirilmediği hususunda objektif bir kanaat elde edilmelidir. Böylesi somut bir sonucum elde edilemediği ya da elde edilemeyeceği gözlemler tetkik kapsamı dışında bırakılmalı ve muhataplarıyla müzakere edilmemelidir. Örneğin laboratuvar içerisinde bir cihazın bulunduğu yer hakkında bir gözlemlerde bulunuyorsunuz. Diyelim ki cihazın bulunduğu yer, standardın şartları bakımından herhangi bir sorun teşkil etmiyor. Bu durumda "Bu cihazı neden şuraya değil de buraya koydunuz; daha uygun bir yere koyabilirdiniz?" gibi bir müzakere gereksizdir. Ama bu gözleminizi geçerli gerekçelerinizle birlikte bir iyileştirme önerisi olarak -tetkik edilen birimle müzakere edip mutabık kalmak kaydıyla- raporunuzda sunabilirsiniz. Mutabık kalınmayan iyileştirme önerileri raporda yer almamalıdır.

Gözlem yeteneğine dayalı olarak sahada (laboratuvar birimlerinde) müzakere yürütebilmek için tetkikçilerin yukarıda belirtilen nitelikleri *nasıl* elde edebilecekleri hususu önemlidir. Gözlem yeteneğinin geliştirilmesine yönelik herhangi belirli bir "standart" yöntem bulunmamakla birlikte; kimi pratik öneriler, bu yeterliliğin geliştirilmesinde yardımcı olabilir. Katkıda bulunmak amacıyla, bu aşamada, kendi kişisel mesleki tecrübemden söz etmek isterim. Şöyle ki:

"Laboratuvar ziyaretlerim boyunca TS EN ISO/IEC 17025 standardını anlayıp yorumlayabilmek için kendimce bir yöntem geliştirdim. Laboratuvar ziyareti öncesinde odak olarak standardın maddelerinden birisini seçiyor, daha sonra seçtiğim maddenin gereklerinin ziyaret ettiğim laboratuvarda nasıl karşılandığını, uygulamanın ne şekilde yürütüldüğünü gözlemlemeye çalışıyordum. Örneğin; laboratuvar faaliyetlerinde kullanılan ölçme ve izleme cihazlarının bakım, onarım, kalibrasyon ve ara doğrulamalarının planlı faaliyetler olarak yürütülmesi gerektiği şartını okuyup bu şartın laboratuvarda nasıl sağlandığını, bu amaçla hangi kayıtların tutulmakta olduğunu ziyaret ettiğim laboratuvarda gözlemlemeye çalışıyordum. Daha sonra, yürütülen uygulamanın hangi prosedüre ya da talimata dayandığını, kayıt için kullanılması gereken formların gerektiği şekilde doldurulup doldurulmadığını kendimce gözleyip gözlemlerimi not defterime kaydediyordum. Aynı amaçla, birkaç laboratuvar ziyaretinden sonra, ele aldığım standart maddesi ve bu maddeye karşılık gelen düzenleme (kalite el kitabı, prosedür, talimat, form vb.) zihnimde giderek berraklaşıyordu. Standardın tüm maddeleri için bu alıştırmayı yöntemi erinip yorulmaksızın uyguladım.

Daha sonra, laboratuvar faaliyetlerinde gözlem gücümü pekiştirmek için bu kez bu uygulamanın tersini çalışmaya başladım. Yani, laboratuvar ziyaretlerim sırasında laboratuvar içinde çeşitli gözlemler yapıyor, dikkatimi çeken hususlarda, yapmış olduğum gözlemin standardın hangi maddesine karşılık geldiğini bulmaya çalışıyordum. Örneğin; deney sırasında ilgili deney cihazının arıza yaptığını, arızaya müdahale için servis hizmeti beklendiğini öğrendiğimde, laboratuvar faaliyetlerinde karşılaşılabilecek bu tür uygun olmayan işlerin standardın hangi maddesinde düzenlenmiş olabileceğini tahmin etmeye çalışıyor, emin olmak için de gözlem yerinde standardın ilgili maddesini bulup okuyor, böylelikle gözlem gücümü pekiştirmeye çalışıyordum. Daire Başkanlığımızdaki çalışma hayatım boyunca burada sözünü ettiğim her iki yöntemin de çok yararını gördüm. Her fırsatta bu yöntemi uygulamaya çalıştım. Mümkün olduğunca 5N+1K kuralına göre not defterime kaydettiğim gözlemler, bugüne değin katılmış olduğum iç tetkik çalışmaları sırasında bana çok yardımcı oldu. Denemiş ve yararını görmüş bir mühendis olarak, kalite mühendisliği alanında çalışacak tüm çalışma arkadaşlarıma bu gözlem yöntemini ısrarla tavsiye etmek isterim."

İç tetkikler sırasında tetkik ekibinin TS EN ISO/IEC 17025 standardına *mutlak surette* hâkim olması, tetkik sırasındaki gözlemlerini yine *mutlak surette* standardın

ilgili maddelerine ve devamında ilgili deney standardına, talimatına vb. dayandırması *şarttır*. Bu bakımdan, standardın şartlarıyla ilişkilendirilmiş somut bir durumun tespitinden uzak, çoğu zaman da *temennilere* dayalı saha gözlemleri iç tetkiklere bir değer katmaz, yarar sağlamaz.

2.5 İç tetkiklerde müzakere senaryoları

İç tetkik prosedürüne göre kuruluş içindeki tetkik faaliyetlerinde başarılı müzakereler yürütebilmek için tetkikin konusuna uygun olarak gerekli hazırlıkları yapmış olmak ve bir müzakere senaryosu oluşturmak gerekir. Gerekli hazırlıklardan, tetkike konu faaliyetle ilgili doküman ve kayıtların tetkik öncesinde incelenmiş olması gerektiği kastedilmektedir. Müzakere senaryosundan kastedilen de tetkikin sahada ya da doküman üzerinden yürütülecek olmasına bağlı olarak geliştirilecek hareket tarzıdır.

İç tetkiklerde tetkik öncesi hazırlık çalışmaları konusu kuruluşlarda geliştirilmeye açık zayıf halkalardan biridir. Tetkik ekibi tarafından, tetkik öncesinde yapılması gereken hazırlık çalışmalarının, iç tetkik prosedürü çerçevesinde, kullanışlı bir form aracılığıyla kayıt altına alınması sağlanmalıdır. Bununla birlikte, bu ön çalışmalardan elde edilecek olan bilgilerin, verilerin, bulguların tetkikler sırasında etkili bir biçimde kullanılması, tetkik faaliyetlerden elde edilecek faydanın sağlanması bakımından oldukça önemlidir.

Bu aşamada; iç tetkik faaliyetleri öncesindeki hazırlıkları ve tetkikler sırasındaki müzakere senaryolarını tetkik konularına ve alanlarına göre ele alınması yararlı olacaktır.

2.5.1 Laboratuvar yönetimi (üst yönetimi) ile müzakere

İç tetkik programının uygulanmasında etkin ve verimli bir “müzakere ortamı” oluşturabilmek için; laboratuvar yönetiminin (üst yönetim) çağrısıyla, kalite yöneticisi, tetkik ekip liderleri ve tetkik edilecek birimlerin yöneticilerinin katılımıyla (müzakerelerin tüm taraflarıyla) geniş katılımlı bir “açılış toplantısı” yapılması yararlı ve elverişli olabilir. Bu toplantıda, kalite yöneticisi, iç tetkik programının yürütücüsü olarak, iç tetkik prosedüründen hareketle, iç tetkik programı ile ilgili beklentileri, temel iç tetkik kurallarını ortaya koyabilir. Böylelikle laboratuvar yönetiminin (üst yönetim) de desteğiyle, etkili ve verimli bir “özdeğerlendirme”ye imkân sağlayacak şekilde, daha başlangıçta işbirliğine dayalı elverişli bir müzakere ortamı hazırlanmış olur. Bu toplantı sırasında gerek tetkik ekip liderleri gerekse tetkik edilecek birimlerin yöneticileri laboratuvar yönetiminin de bulunduğu ortamda tetkik faaliyetleriyle ilgili talep ve beklentilerini ifade etme imkânı bulabilecektir.

Böylesi bir “zemin” üzerinde yükselecek olan iç tetkiklerin, tetkik programına göre, laboratuvar yönetimiyle yapılacak görüşmesiyle başlaması uygun olacaktır.

İç tetkik faaliyetleri kapsamında, TS EN ISO/IEC 17025 standardında belirtilen laboratuvar yönetiminin (üst yönetim) sorumluluklarının tetkiki ile ilgili olarak yapılacak görüşmelerde kurum kültürünün yerleşik unsurlarını ve hiyerarşik yapıyı göz önünde bulundurmamak gerekir.

Mevcut duruma bakıldığında, kuruluşlarda, “laboratuvar yönetiminin (üst yönetim) sorumluluklarının tetkiki” ya hiç yapılmamakta ya da “usulen”, kâğıt üzerinde yapılmaktadır. TS EN ISO/IEC 17025 standardında belirtilen laboratuvar yönetiminin (üst yönetim) sorumluluklarının tetkiki genellikle kalite yönetim sistemi tetkiki sırasında kalite yöneticisi muhatap alınarak yapılmaktadır. Aynı şekilde, akreditasyon denetimlerinde de TS EN ISO/IEC 17025 standardında belirtilen laboratuvar

yönetiminin (üst yönetim) sorumlulukları ile ilgili hususların denetimi “laboratuvar yönetimi adına” kalite yöneticisi ile yürütülmektedir.

Oysa aslolan, laboratuvar yönetiminin (üst yönetim) sorumluluklarının tetkikinin, uygun bir görüşme ya da müzakere usulüyle, bizzat laboratuvar yönetimiyle yapılmasıdır.

TS EN ISO/IEC 17025 standardında belirtilen laboratuvar yönetiminin (üst yönetim) sorumluluklarını burada anımsatmakta yarar var.

Kuruluşlarda, tüm laboratuvar faaliyetlerine nüfuz edebilecek derinlikte, etkinlikte ve etkililikte güçlü bir “kalite yönetimi”nin oluşturulması ve sürdürülebilirliğinin sağlanması hiç kuşkusuz öncelikle “üst yönetim”in sorumluluğundadır. Bu sorumluluğun gereği olarak; laboratuvar faaliyetlerinde ihtiyaç duyulacak kaynaklar (personel, finans, altyapı, destek vb.) üst yönetim tarafından sağlanmalı ve gerekli stratejik kararlar yine üst yönetim tarafından alınmalıdır.

Laboratuvar yönetiminin (üst yönetim) bilgisi, desteği ve aktif katılımı olmaksızın yalnızca alt birimlerin çabasıyla kurulacak yönetim sistemleri uzun vadede başarılı olamaz.

Yönetim sisteminin temel strateji belgesi “kalite politikası beyanı”dır. Laboratuvar faaliyetleriyle ilgili fonksiyonel birimlerin ötesinde, kalite politikası beyanındaki stratejiye uygun bir “kalite yönetimi” organizasyonu oluşturmak yine üst yönetimin sorumluluğundadır. Bir kuruluşta kalitenin kurumsallaşması üst yönetimin sorumluluğundadır. Bu hususta kalite üzerine yenilikçi düşünceler geliştirmiş olan William Edward Deming’in, “kalite üst yönetimin sorumluluğundadır” sözü üst yöneticiler için önemlidir. Konu ile ilgili olarak “Deming’in 14 İlkesi”, ISO 9001 kalite yönetim sisteminde öngörülen “8 temel kalite ilke” ve ilkeleri destekleyen “3 temel kalite yaklaşım”ı William Edward Deming’in, “kalite üst yönetimin sorumluluğundadır” sözünü desteklemekte ve gerekçelendirmektedir.

“Kalite politikası beyanı”nda ifadesini bulan temel stratejinin özü, esası, kuruluşta yürütülmekte olan tüm laboratuvar faaliyetlerinin; *doğru, geçerli, güvenilir, ulusal ve uluslararası standartlara uygun objektif deney sonuçları üretebilecek ve sunabilecek yeterlilikte olmasını sağlamaktır.* Bu stratejiyi kurum kültürüyle bütünleştirerek kalıcı ve sürekli hale getirebilmek hiç kuşkusuz yine öncelikle üst yönetimin sorumluluğundadır.

Laboratuvar faaliyetlerinin *bütüncül bir süreç* olarak ele alınması durumunda laboratuvar yönetimleri *esas olarak* şu temel yükümlülüklerin yerine getirilmesinden *mutlak suretle* sorumludur:

- Genel gerekliliklerle ilgili şartların (tarafsızlık ve gizlilik) sağlanması (Madde 4)
- Yapısal gerekliliklerin (bir laboratuvara laboratuvar vasfı kazandıracak “olmazsa olmaz” gereklilikler) sağlanması (Madde 5)
- Bir laboratuvarın faaliyetlerini yürütebilmesi için gerekli olan kaynakların (nitelikli personel, tesis, donanım, ihtiyaç üzerine dışarıdan temin edilecek mal ve hizmetlerin tedariki, finans kaynaklar) sağlanması (Madde 6)
- Proses gerekliliklerinin (laboratuvar faaliyetlerinin TS EN ISO/IEC 17025 standardının şartlarına uygun olarak yürütülebilmesi için numune alımından raporlamaya kadar tüm gerekli süreçlerin tasarlanarak sistematik bir biçimde işletiliyor oluşu) sağlanması (Madde 7)
- Yönetim sistem gerekliliklerinin (güçlü bir kalite yönetim sistemi) sağlanması (Madde 8)

Laboratuvar yönetimleri bu sorumluluklarını genellikle atayacağı kalite yöneticisi/yönetim temsilci (biz bu kitapta bundan böyle “kalite yöneticisi” ifadesini kullanacağız) eliyle yerine getiriler. Laboratuvar yönetimlerince böyle bir atama yapılması standartta zorunlu bir şart olarak yer almamış olsa da, laboratuvar yönetimleri (üst yönetim), standardın 5.6 nolu maddesinde belirtilen şartı sağlayabilmek için kuruluşun büyüklüğüne ve hizmet kapsamının genişliğine göre ya bir kalite yöneticisi/yönetim temsilcisi atarlar ya da bir “kalite kurulu” oluşturular. Atanan kalite yöneticisi/yönetim temsilcisi ya da oluşturulan kalite kurulu atamayla birlikte görevin gerektirdiği yetki ve sorumluluklarla da donatılır. Görev, yetki ve sorumlulukların, herhangi bir görev çelişkisi doğurmayacak biçimde tanımlanması ve tüm ilgili laboratuvar personeli tarafından biliniyor olması, kalite yöneticisi/yönetim temsilcisinin *laboratuvar yönetimi adına* görevlerini gerektiği şekilde, sağlıklı bir biçimde yürütebilmesi bakımından son derece önemlidir.

TS EN ISO/IEC 17025 standardında *doğrudan* laboratuvar yönetiminin (üst yönetim) sorumlulukları ile ilgili maddeler şöyledir:

- Laboratuvar yönetimi tarafsızlığa bağlı kalmalıdır. (Madde 4.1.2)
- Laboratuvar, faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi süresince elde edilen veya oluşturulan bütün bilgilerin yönetiminden yasal yükümlülükler doğrultusunda sorumlu olmalıdır. (Madde 4.2.1)
- Laboratuvar yönetimi aşağıdakileri güvence altına almalıdır:
 - a) yönetim sisteminin etkililiği ile müşteri gerekliliklerinin ve diğer gerekliliklerin karşılanmasının önemine ilişkin iletişimin gerçekleşmesini,
 - b) yönetim sisteminde değişiklikler planlandığında ve uygulandığında, yönetim sisteminin bütünlüğünün sürdürülmesini. (Madde 5.7)
- Laboratuvar yönetimi personele görev, sorumluluk ve yetkilerini bildirmelidir. (Madde 6.2.4)
- Laboratuvar yönetimi, bu standardın amaçlarını gerçekleştirmek için politika ve hedefler oluşturmalı, bunları dokümanete etmeli, sürekliliğini sağlamalı; bu politika ve hedeflerin laboratuvar organizasyonunun tüm seviyelerinde kabul edilmesini ve uygulanmasını güvence altına almalıdır. (Madde 8.2.1)
- Laboratuvar yönetimi, yönetim sisteminin geliştirilmesine, uygulanmasına ve sürekli olarak etkililiğinin artırılmasına olan bağlılığına dair kanıt sunmalıdır. (Madde 8.2.3)
- Laboratuvar yönetimi, bu standardı uygulamaya yönelik beyan edilmiş politika ve hedefleri, yönetim sisteminin sürekli uygunluğunu, yeterliliğini ve etkililiğini sağlamak için, planlı aralıklarla yönetim sistemini gözden geçirmelidir. (Madde 8.9.1)

Laboratuvar yönetiminin sorumluluklarıyla ilgili yukarıda belirtilen hususların gerçekleşme durumları verilere dayalı olarak çoğunlukla kalite yöneticisiyle müzakere edilir. Ancak, laboratuvar yönetimiyle yapılacak olan görüşmede bu sorumluluklar derli toplu bir bilgi notuyla ya da bir sunumla tetkik ekibi tarafından dile getirilebilir, böylelikle TS EN ISO/IEC 17025 standardı uyarınca *doğrudan* laboratuvar yönetiminin (üst yönetim) sorumluluğunda olan hususlar hakkında üst düzeyde bir bilinç ve farkındalık oluşturulabilir. Ayrıca, bu bilgi notu ya da sunumda temenni olarak değil de somut durumlarla ilgili verilere dayalı olarak ifade edilecek hususlar dile getirilip bu konuda laboratuvar yönetiminin görüşü dinlenebilir. Örneğin, tetkik

dönemi içerisinde tarafsızlığın ya da gizliliğin (verilerin güvenliği) ihlaliyle ilgili somut bir şikâyet olmuşsa, bu somut durum üzerinden konunun önemi ve doğurduğu ya da doğuracağı sonuçlar dile getirilebilir. Laboratuvar faaliyetlerinde ihtiyaç duyulan kaynakların (cihaz, ekipman, laboratuvar altyapısının geliştirilmesi, personel istihdamı vb.) temininde laboratuvar yönetimi tarafından daha önceden belirlenen hedeflerin gerçekleştirme durumunda *ciddi* bir sapma söz konusu ise bu hususlar dile getirilebilir. Laboratuvar faaliyetleri ile ilgili *ciddi ve sonuç doğuran* bir şikâyet varsa bu husus ele alınabilir.

Tüm bu hususların laboratuvar yönetimiyle karşılıklı “soru-cevap” yoluyla değil, bir bilgilendirme çerçevesinde dile getirilmesi uygun olacaktır. Örneğin; tetkik heyeti tarafından laboratuvar yönetimine şu tarz bir sorunun sorulması yersiz ve anlamsızdır: “Standardın 4.1.2 maddesinde “Laboratuvar yönetimi tarafsızlığa bağlı kalmalıdır.” denilmektedir. Tarafsızlığı nasıl sağlıyorsunuz?” ya da “Standardın 8.2.3 maddesinde “Laboratuvar yönetimi, yönetim sisteminin geliştirilmesine, uygulanmasına ve sürekli olarak etkililiğinin artırılmasına olan bağlılığına dair kanıt sunmalıdır.” denilmektedir. Buna dair sunulabilecek kanıtlar (kalite politikası beyanı, YGG toplantı kayıtları ve alınan kararlar, kalite hedefleri vb.) nelerdir?” Bu gibi sorular kalite yöneticisine sorulup sunulan kanıtlara göre standardın bu şartının yerine getirilip getirilmediği tespit edilebilir. Ayrıca laboratuvar yönetimine “Sizce kalite nedir? gibi “felsefi” sorular da sorulmamalıdır. Bu tür yoruma açık sorular tetkik prensiplerine de aykırıdır.

Laboratuvar yönetimi ile yapılacak görüşmenin “temenni”den öteye geçebilmesi ve böylelikle tetkikten azami yararın elde edilebilmesi, tetkik ekibinin bu görüşme için verilere dayalı olarak ciddi bir hazırlık yapmasına bağlıdır.

2.5.2 Kalite yöneticisi ile müzakere

Kalite yöneticisi ve ekibiyle yapılacak olan iç tetkik müzakereleri kuruluşun *tüm kalite yönetim süreçlerini* kapsayacağından dolayı oldukça önemlidir ve her iki “taraf” için de öncesinde ciddi bir *hazırlık* gerektirir. Kalite yöneticisi ile yapılan müzakereler sırasında iç tetkik ekibi, ağırlıklı olarak, “5N+1K” tekniğine uygun soru-cevap yoluna başvurur. Soruları çoğunlukla “iç tetkik soru listesi”nden seçer.

Gerek denetim öncesinde her iki “tarafça yapılacak olan hazırlık çalışmalarda gerekse denetim sırasındaki müzakerelerde yararlı olması bakımından kimi hususların burada belirtilmesinde yarar var. Şöyle ki:

Kalite yöneticisi bir anlamda kuruluştaki kalite yönetim sistemi uygulamaları bakımından laboratuvar yönetiminin temsilcisi olarak görev yapmaktadır. Her ne kadar standartta “kalite yöneticisi” adı altında bir tanımlama yapılmamışsa da kalite yöneticisinin görev ve sorumlulukları TS EN ISO/IEC 17025 standardının “yapısal gereklilikler” bölümünde açıkça belirtilmektedir:

Laboratuvar, görevlerini yerine getirmek için, diğer sorumluluklarından bağımsız olarak, aşağıdaki görevleri de gerçekleştirecek, gerekli yetki ve kaynakları haiz personele sahip olmalıdır:

- yönetim sisteminin uygulanması, sürdürülmesi ve iyileştirilmesi,
- yönetim sisteminden veya laboratuvar faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi için başvuru prosedürlerinden sapmaların belirlenmesi,
- bu tarz sapmaları önlemek veya en aza indirmek için faaliyetlerin başlatılması,
- yönetim sistemi performansının ve iyileştirme için her türlü ihtiyacın

laboratuvar yönetimine bildirilmesi,
e) laboratuvar faaliyetlerinin etkinliğinin güvence altına alınması.

(TS EN ISO/IEC 17025, Madde 5.6)

Bu görev, yetki ve sorumluluklarla donatılacak olan kalite yöneticisi, *esas olarak* TS EN ISO/IEC 17025 standardının 8. Maddesinde yer alan yönetim sistemi gerekliliklerinin yerine getirilmesi ve sonrasında da sistemin sürdürülebilirliğinin sağlanması ile ilgili görevleri yürütecektir. İç tetkiklerde de kalite yöneticisi *esas olarak* yönetim sistemi gereklilikleri ile ilgili sorulara muhatap olacaktır. Kalite yöneticisi ile tetkik ekibi arasında yürütülecek olan iç tetkik müzakerelerinin etkin ve verimli olabilmesi için kuruluşta uygulanmakta olan yönetim sistemi ile bu sistemin işleyişini kanıtlayan dokümantasyon sistemi hem iç tetkik ekibi hem de kalite yöneticisi tarafından çok iyi bilinmelidir.

Gerek iç tetkiklerde gerekse akreditasyon denetimlerinde kalite yöneticisinde *esas olarak iki temel vasıf* aranır. Bunlardan birincisi *iyi bir müzakereci olmak*, diğeri de sorumluluğunu üstlendiği yönetim sistemine tam anlamıyla *hâkim olmaktır*.

İç tetkiklerde kalite yöneticisiyle müzakere edilecek hususlar TS EN ISO/IEC 17025 standardının 8. Maddesinde belirtildiği üzere ana başlıklar itibariyle şunlardır:

- Laboratuvar bu standardın gerekliliklerinin tutarlı bir şekilde yerine getirilmesini destekleyen, gösteren ve laboratuvar sonuçlarının kalitesine güvence veren bir yönetim sistemi kurmalı, bu sistemi dokümanate etmeli, uygulamalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. (Madde 8.1.1)
- yönetim sistemi dokümantasyonu (Madde 8.2)
- yönetim sistemi dokümanlarının kontrolü (Madde 8.3)
- kayıtların kontrolü (Madde 8.4)
- risk ve fırsatları ele almak için faaliyetler (Madde 8.5)
- iyileştirmeler (Madde 8.6)
- düzeltici faaliyetler (Madde 8.7)
- iç tetkikler (Madde 8.8)
- yönetimin gözden geçirmeleri (Madde 8.9)

Yukarıda belirtilen tetki konularının hemen tamamında müzakere tekniği olarak soru-cevap yöntemi kullanılmaktadır. Müzakereler sırasında büyük ölçüde soru listesindeki sorulara bağlı kalınır. Alınan cevaplara ve müzakerenin seyrine göre kimi zaman tetkik ekibi tarafından ilave sorular da sorulabilmektedir.

Her zaman *daha iyi bir yönetim sistemi tetkiki* hedefinden hareketle; kuruluş içi bir özdeğerlendirme aracı olarak iç tetkik faaliyetlerinin *amacına uygun bir müzakere ortamında* yürütülebilmesi için, iç tetkik ekibiyle kalite yöneticisi arasında yürütülecek olan *yönetim sistemi tetkiki müzakerelerinde* karşılaşılan kimi tipik güçlü ve zayıf yönleri, fırsat ve tehditleri (GZFT) bu aşamada belirtmekte yarar var.

Yönetim sistemi tetkiklerinde, *esas olarak*, sistemin tetkik edilen konudaki dokümanının (prosedür, talimat, form, kayıt vb.) *varlığı ve güncelliği* müzakere ediliyor. Söz konusu dokümanın (*daha doğrusu sistemin*) yeterliliği, amaca uygunluğu, işlerliği, uygulanabilirliği, uygulamanın kanıtı olarak gösterilen kayıtların yeterliliği, tam ve eksiksiz olarak doldurulup doldurulmadığı, elde edilen verilerin etkin bir biçimde bir veri alanına işlenip işlenmediği, işlenen verilerin bilgiye dönüştürülüp dönüştürülmediği gibi hususlar yeterli seviyede tetkik edilmiyor, bu amacın elde edilmesine yönelik olarak uygun müzakere teknikleri kullanılmıyor.

Etkin bir yönetim sistemi tetkiki için *hangi müzakere tekniklerinin nasıl kullanılabileceği* üzerine kimi düşünce ve önerilerimi tetkik konuları bazında bu aşamada teker teker belirtmek uygun olacaktır.

2.5.2.1 Kalite yöneticisinin görev, yetki ve sorumlulukları

Kalite yöneticisi bir anlamda kuruluştaki kalite yönetim sistemi uygulamaları bakımından laboratuvar yönetiminin temsilcisi olarak görev yapmaktadır. Yönetim adına görev yapacak olan kalite yöneticisi ya da kalite kurulunun *işlevi* (görev, yetki ve sorumlulukları) TS EN ISO/IEC 17025 standardının “yapısal gereklilikler” bölümünde Madde 5.6’da belirtilen hükümler çerçevesinde tanımlanmalıdır. Kalite yöneticisi, kendisine verilen bu görev, yetki ve sorumlulukların gereği olarak tüm laboratuvar faaliyetleriyle *ilgili ve ilişkili* olmalıdır. İç tetkikte *asıl* müzakere edilmesi gereken husus, TS EN ISO/IEC 17025 Madde 5.6’da belirtilen görevlerin (iş ve işlemlerin) kalite yöneticisi tarafından tüm laboratuvar faaliyetlerine nüfuz edecek şekilde *hangi seviyede* bir yetkinlikle yerine getirildiğinin tespiti olmalıdır.

Bu tespit, tetkik sırasında bir masa etrafında yürütülecek olan müzakereler sonucunda yapılır. Bunun için tetkik ekibi soru-cevap yöntemini kullanır. Tetkik ekibi, kalite yöneticisinden aldığı cevapları, kendisine sunulan doküman ve kayıtları, tetkik sırasındaki gözlemleri bir bütün halinde değerlendirerek, tespitine esas teşkil edecek olan *objektif delilleri* toplar ve standardın ilgili maddesi (burada söz konusu olan madde 5.6) ile *ilişkilendirerek* bir *tespit* yapar. Bu tespitini de belirtili bir yazım tarzına uygun olarak, iç tetkik raporunda *açık ve net* bir biçimde belirtir.

Şimdi bu amaçla yürütülecek olan müzakere yöntemini somutlaştıralım:

Müzakere konusu:

“Yönetim sisteminin uygulanması, sürdürülmesi ve iyileştirilmesi” ile ilgili görevler (Madde 5.6 a)

- Standart *açıkça* laboratuvarın (kuruluşun) söz konusu görevi gerçekleştirecek, *gerekli yetki ve kaynakları haiz personele sahip olmasını* şart koşmaktadır.
 - a) standardın sözünü ettiği personel (ya da kurul) *kimdir*?
 - b) *kim* tarafından ve *nasıl* görevlendirilmiştir?
 - c) görev, yetki ve sorumlulukları *nerede* ve *nasıl* tanımlanmıştır?
 - d) laboratuvar yönetimi (Madde 5.2) içerisindeki yeri *nedir*?

Bu soruların cevabı aslında tetkik öncesinde bilinmektedir. Tetkik sırasında tek tek yeniden sorulmasına gerek olmayabilir. Ancak, kayıt bakımından, kalite yöneticisi için atama ya da görevlendirme yazısı objektif delil olarak o anda kaydedilebilir. Diğer soruların cevabı yönetim sistemi dokümantasyonunda mevcut olup objektif delil olarak incelenen dokümanlar arasında bahsedilmesi yeterli olacaktır.

Kalite yöneticisinin söz konusu dokümanlara hâkim olup olmadığı bilgisi tetkik sırasında gözlem yoluyla elde edilebilir. Dokümanlara hâkimiyette bir yetersizlik hissediliyorsa bu durumda yukarıdaki sorular tek tek açıkça sorulur ve karşılığında ilgili dokümanların gösterilmesi istenebilir. Örneğin bir kurumda yıllardır kalite yöneticiliği yapan birisine yukarıdaki soruları tek tek sorup yanıt beklemek müzakere teknikleri bakımından uygun olmayacaktır.

İç tetkik konusunda yetiştirilmek üzere tetkik faaliyetini izleyen personel bulunması durumunda bir mizansen olarak bu sorular tek tek sorulup cevapları

beklenebilir. Bu durumda gözlemci, hem tetkik heyetinin soru sorma tarzını hem de kalite yöneticisinin cevap verme tarzını izleme imkânı bulur.

- Kalite yöneticisinin “yönetim sisteminin uygulanması” (Madde 5.6 a) ile ilgili görevleri *nelerdir* ve kalite yöneticisi bu görevlerini *nasıl* yerine getirmektedir?

“Yönetim sisteminin uygulanması”, laboratuvar yönetimi tarafından kurulan ve dokümente edilen yönetim sisteminin TS EN ISO/IEC 17025 standardına uygun olarak *dokümente edildiği şekliyle uygulanması* anlamına gelmektedir. Laboratuvar yönetimini temsilen kalite yöneticisinin asıl görevlerinden birisi kurumda yürürlükteki yönetim sisteminin uygulanmasını sağlamaktır.

Kalite yöneticisi “yönetim sisteminin uygulanması”nı *nasıl* sağlar, bir başka ifadeyle bu görevini *nasıl* yerine getirir? Kalite yöneticisinin bu soruya vereceği yanıt, kalite yöneticisinin görevlerinin *laboratuvar birimlerindeki organizasyon yapısında*, daha doğrusu, kurulan *kalite yönetim sisteminin laboratuvar birimlerine nüfuz ediş tarzında ve etkinliğinde* aranmalıdır.

- Kalite yöneticisinin “yönetim sisteminin sürdürülmesi” (Madde 5.6 a) ile ilgili görevleri *nelerdir* ve kalite yöneticisi bu görevlerini *nasıl* yerine getirmektedir?

“Yönetim sisteminin sürdürülmesi”, dokümente edilen yönetim sisteminin gereği olarak planlanması ve planlandığı şekilde yürütülmesi gereken *planlı ve periyodik faaliyetlerin sürdürülmesinin sağlanmasını* ifade etmektedir. Laboratuvar yönetimini temsilen kalite yöneticisinin *asıl* görevlerinden birisi de kurumda yürürlükteki yönetim sisteminin sürdürülmesini sağlamaktır.

Kalite yöneticisi “yönetim sisteminin sürdürülmesi”nı *nasıl* sağlar, bir başka ifadeyle bu görevini *nasıl* yerine getirir? Kalite yöneticisinin bu soruya vereceği yanıt, *planlı faaliyet kayıtlarında ve bu kayıtların etkinliğinde* aranmalıdır.

- Kalite yöneticisinin “yönetim sisteminin iyileştirilmesi” (Madde 5.6 a) ile ilgili görevleri *nelerdir* ve kalite yöneticisi bu görevlerini *nasıl* yerine getirmektedir?

“Yönetim sisteminin iyileştirilmesi”, laboratuvarların teknik yeterliliğinin her geçen gün daha da geliştirilerek, “sürekli iyileştirme” çalışmalarıyla *etkinlik ve verimliliğinin artırılmasını sağlamaya yönelik* son derece önemli bir yönetim faaliyetidir. İyileştirme çalışmalarına kaynaklık edebilecek faaliyetlerden (uygun olmayan iş kayıtları, düzeltici faaliyetler, müşteri geri bildirimleri, şikâyetler, risk azaltıcı faaliyetler, iç ve dış tetkikler vb.) elde edilen veri ve bilgilerden hareketle yürütülen sürekli iyileştirme çalışmalarının kayıtları tetkikin bu alandaki objektif kanıtları olacaktır.

Laboratuvar yönetimini temsilen kalite yöneticisinin asıl görevlerinden birisi de yürürlükteki yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesini sağlamaktır.

Kalite yöneticisi “yönetim sisteminin iyileştirilmesi”ni *nasıl* sağlar, bir başka ifadeyle bu görevini *nasıl* yerine getirir? Kalite yöneticisinin bu soruya vereceği yanıt, *sürekli iyileştirmeye yönelik faaliyetlerin kayıtlarında ve bu kayıtların etkinliğinde* aranmalıdır.

Müzakere konusu:

“Yönetim sisteminden veya laboratuvar faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi için başvuru alan *prosedürlerden sapmaların* belirlenmesi” ile ilgili görevler (Madde 5.6 b)

- Kalite yöneticisi bu görevini (Madde 5.6 b) *nasıl* yerine getirmektedir?

Yönetim sisteminden veya laboratuvar faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi için başvuru alan *prosedürlerden sapmaların* belirlenmesi ve etkilerinin sınırlı bir seviyede tutulmasını sağlayarak *yönetilebilmesi* son derece önemlidir. Tetkik ekibi tarafından sorulacak olan soru tam olarak şudur: Kalite yöneticisi bu görevini (madde 5.6 b) nasıl ve hangi yönetim araçlarını kullanarak yerine getirir? Kalite yöneticisinin bu soruya vereceği yanıtta, etkili bir risk ve fırsatlar analizi, laboratuvar içi süreç kontrol çalışmaları (doğrulamalar, kontrol kartları, ölçüm cihazlarına ait kalibrasyon sertifikaları vb.), düzeltici faaliyetler ile bu faaliyetlerin etkinliğinin izlenmesi ile ilgili kayıtlar, iç tetkik raporları sonrasında yapılan düzeltici ve iyileştirici faaliyet kayıtları doğrultusunda hazırlanan aksiyon planları kaynaklık edebilir.

Yönetim sistemi çerçevesinde prosedür ve talimatlardan şu ya da bu nedenle sapmanın nihai sonucu doğal olarak laboratuvar faaliyetlerine yansır. Laboratuvar faaliyetlerinde (deney şartlarında, ölçüm sonuçlarında vb.) sapmaların belirlenmesinde, önceden belirlenmiş *objektif kriterler* ile birlikte yine önceden belirlenmiş *sapma değerleri* (yönüyle birlikte (+ yönde, - yönde ya da eşit dağıtılmış bir biçimde \pm yönde) yüzde ya da mutlak değer) esas alınır. Bu kriterlere konu faaliyet sonunda elde edilen veriler referans alınacak değerlerle karşılaştırılarak *sapmalar* belirlenir ve analiz edilir. Bu analizler, sapmaların önlenmesi ya da en aza indirilmesi ile ilgili çalışmalara esas teşkil eder. *Bu çalışmaların belirli bir yöntem çerçevesinde planlı, sürekli ve sistematik olarak yürütülmesi gerektiği açıktır.*

Laboratuvarlarda genellikle bu faaliyetler *proaktif değil, reaktif* olarak yürütülmektedir. Yani sapma durumunun ortaya çıkması ile birlikte harekete geçiliyor ve söz konusu sapma ile ilgili faaliyet (giderme ya da en aza indirme) başlatılarak sonuç alınmaya çalışılıyor. Bu durum sahada laboratuvar birimlerinde yürütülecek tetkikler sırasında objektif olarak tespit edilebilir. Daha önce *sapma* olarak tespit edilmiş herhangi bir durum üzerine tetkik ekibinin tetkik sırasında muhatabına soracağı “Acaba bu sapma, ortaya çıkmadan önce önlenebilir miydi, yol açacağı sonuçları itibarıyla bir risk unsuru olarak ele alınıp değerlendirilmiş miydi ya da söz konusu sapma ile *hangi sıklıkta* karşılaşılmaktadır?” şeklindeki sorular, laboratuvarın sapmalarla ilgili hareket tarzını (proaktif mi reaktif mi) ortaya koyacaktır. Saha tetkiklerinde bu sorular karşısında alınan cevaplar ve yapılan gözlemler yönetim sisteminin bu yönden tetkikinde göz önünde bulundurulmalıdır.

Tetkikin bu aşamasında, “yönetim sisteminden (prosedürlerden ve talimatlardan) sapmaların belirlenmesi” ile ilgili görevleri (Madde 5.6 b) bakımından tetkik ekibi tarafından yönetim temsilisine sorulabilecek sorular şunlar olabilir:

- a) Yönetim sisteminden (prosedür ve talimatlardan) sapmalar *nasıl* belirlenmektedir? Bu tür sapmaların ortaya çıkmasını önleyecek, yönetim sisteminin işlerliğini güvence altına alacak sistematik kontrol mekanizmaları *nelerdir*?
- b) Laboratuvar faaliyetleriyle ilgili olarak ortaya çıkabilecek sapmaların belirlenmesiyle ilgili yöntem *nedir*, *nerede* dokümente edilmiştir ve sistem *nasıl* işlemektedir? Bu tür sapmalarda, kurulu yönetim sisteminin ihlali anlamına gelebilecek prosedürlerden sapmanın payı *nedir*?

- c) Sapmalarla ilgili analizler (vaka bazında ve genel olarak) *nasıl* yapılmaktadır, bu yöndeki kayıtlar *nasıl* tutulmaktadır?
- d) Kalite yöneticisi, prosedürlerden ve laboratuvar faaliyetlerinde karşılaşılan sapmalardan hangi aşamada nasıl haberdar olmaktadır?

Denetim ekibinden bu aşamada beklenen:

- a) Kurulu yönetim sisteminin kurallarını ortaya koyan prosedür ve talimatlardan sapmaların belirlenmesini sağlamak üzere kurulan sistemin, belirlenen yol ve yöntemlerin, bu amaçla yürütülen faaliyetlerin etkin ve verimli olup olmadığı, kalite yöneticisinin bu tür sapmaların belirlenmesi ve yönetilmesinde proaktif bir rol oynayıp oynamadığı yönünde güçlü bir tespit yapmak,
- b) Saha denetimlerindeki objektif delillerden, kayıtlardan ve gözlemlerden de yararlanarak, laboratuvar faaliyetlerinde ortaya çıkan “sapmaların belirlenmesini” sağlamak üzere kurulan sistemin, belirlenen yol ve yöntemlerin, bu amaçla yürütülen faaliyetlerin etkin ve verimli olup olmadığı yönünde güçlü bir tespit yapmak,
- c) Yönetim sisteminin etkinliği ve bütünlüğü göz önüne alındığında, laboratuvar faaliyetlerinde ortaya çıkan sapmalar bakımından, sapmaların belirlenmesi ve giderilmesi ile ilgili faaliyetler üzerindeki kontrolü ve yönlendirmesinin yeterli olup olmadığının tespitini yapmak,
- d) Laboratuvar birimlerinde sapmaların yönetilmesi faaliyetleriyle ilgili olarak, yönetim sisteminin iyileştirilmesi bakımından kalite yöneticisinin etkin bir rolünün olup olmadığının tespitini yapmaktır.

Müzakere konusu:

“Prosedürlerden sapmaları önlemek veya en aza indirmek için faaliyetlerin başlatılması” ile ilgili görevler (Madde 5.6 c)

- Kalite yöneticisi bu görevini (Madde 5.6 c) *nasıl* yerine getirmektedir?

Burada belirtilen görev ifadesi; kurulu yönetim sisteminin uygulama yöntemi ve aracı olan prosedür ve talimatlardan sapmalar olabileceğini kabul etmekte, ancak, bu sapmaları önlemek veya en aza indirmek için yapılması gerekenlere vurgu yapmaktadır. Bu görev gereği; prosedürlerden, yol ve yöntemlerden sapmaları önleyecek veya en aza indirecek önleyici mekanizmalar, sistematik araçlar geliştirilmeli ve bu yöndeki uygulamaların etkinliği kanıtlarıyla birlikte açıkça ortaya konulmalıdır.

Tetkik sırasında bu husustaki görevin yerine getirilişiyle ilgili olarak genellikle düzeltici faaliyet ve uygun olmayan iş prosedürüne atıf yapılmakta, konu ile ilgili kayıtlar kanıt olarak sunulmaktadır. Oysa bu husuta birincil olarak baş vurulacak, atıf yapılacak doküman *risk ve fırsatların yönetilmesi* ile ilgili prosedür olmalıdır. Çünkü burada (Madde 5.6 c) kalite yöneticisinden beklenen görev, kurulu yönetim sisteminden (prosedür ve talimatlardan) sapmanın belirlenmesinden itibaren yapılacak düzeltici faaliyetler değildir. Elbette ortaya çıkan bir sapma, etkisi ve sonuçlarıyla birlikte en uygun yol ve yöntemle derhal giderilmeli, sistemin işlerliği ve sürekliliği sağlanmalıdır. Bu tüm birimlerin kaçınılmaz görevidir. Ancak, kurulu yönetim sisteminden sapmaların *olası sonuçları* çok iyi analiz edilerek bu hususlar “risk ve fırsatlar” yönüyle değerlendirilip kurulu yönetim sisteminin işlerliği ve sürekliliği güvence altına alınmalıdır.

Kalite yöneticisi, bu aşamada, kurulu yönetim sisteminin işlerliğini ve sürekliliğini güvence altına almaya yönelik olarak, bu yöndeki olası sapmaları ve bu sapmaların olası sonuçlarını "risk analizi" yaparak ortaya koymalıdır. Bu yönde yapılmış olan risk analizleriyle ve bu analizler doğrultusunda alınan etkili önlemlerle, kurulu yönetim sisteminin işlerliğini ve sürekliliğini güvence altına alındığı kanıtlara dayalı olarak gösterilmelidir.

Yönetim sisteminden *sapmaların* önlenmesi ve etkilerinin sınırlı bir seviyede tutulmasını sağlayacak şekilde *yönetilebilmesi* son derece önemlidir. Bu yöndeki sapmalar her an ortaya çıkabilir. *Sistemden sapmaların önlenmesi veya en aza indirilmesine yönelik çalışmaların belirli bir yöntem çerçevesinde planlı, sürekli ve sistematik olarak yürütülmesi gerektiği açıktır.*

Tetkik ekibi tarafından sorulacak olan soru tam olarak şudur: Kalite yöneticisi bu görevini (madde 5.6 c) nasıl ve hangi yönetim araçlarını kullanarak yerine getirir? Kalite yöneticisinin bu soruya vereceği yanıt, etkili bir risk ve fırsatlar analizi ve bu yönde yapılan çalışmalar, kayıtlar vb. kaynaklık etmelidir.

Laboratuvarlarda yönetim sisteminden sapmaların önlenmesi veya en aza indirilmesi ile ilgili faaliyetler *proaktif (ön alıcı) değil, reaktif (vakalara bağlı)* olarak yürütülmektedir. Yani sapma durumunun ortaya çıkması ile birlikte harekete geçiliyor ve söz konusu sapma ile ilgili faaliyet (gidirme ya da en aza indirme) başlatılarak sonuç alınmaya çalışılıyor. Bu yöndeki çalışmalar genellikle o anki sapma durumunu giderecek şekilde, prosedür veya talimat revizyonuna gidilerek sonuçlanmaktadır. İleride başka bir sapma durumuyla karşılaşıldığında yine benzer bir yol izlenir.

Yönetim sisteminden (prosedürlerden, talimatlardan ve formların tam ve eksiksiz olarak doldurulmasından) sapma söz konusu olduğunda, *bu somut durumdan hareketle*, tetkik ekibinin araştıracağı husus şudur: "Acaba bu sapma, ortaya çıkmadan önce önlenebilir miydi, yol açacağı sonuçları itibariyle bir risk unsuru olarak ele alınıp değerlendirilmiş miydi ya da söz konusu sapma ile *hangi sıklıkta* karşılaşılmaktadır?" Kalite yöneticisi tarafından bu soruya verilecek yanıt, laboratuvar yönetiminin sapmalarla ilgili hareket tarzını (proaktif mi reaktif mi) ortaya koyacaktır.

Tetkikin bu aşamasında, "yönetim sisteminden sapmaların önlenmesi veya en aza indirilmesi" ile ilgili görevleri (Madde 5.6 c) bakımından tetkik ekibi tarafından yönetim temsiline sorulabilecek sorular şunlar olabilir:

- a) "Yönetim sisteminden sapmaların önlenmesi veya en aza indirilmesi" ile ilgili olarak belirlenmiş olan yöntem *nedir, nerede* dokümanite edilmiştir ve bu "önleyici sistem" *nasıl* işlemektedir?
- b) "Yönetim sisteminden sapmaların önlenmesi veya en aza indirilmesi" ile ilgili söz konusu "önleyici sistem"ın etkinliği nasıl ölçülmekte, nasıl değerlendirilmektedir? Örneğin alınan tüm önlemlere, yapılan tüm risk analizlerine rağmen yönetim sisteminden sapmalar olmakta mıdır?
- c) Kalite yöneticisi, yönetim sisteminden sapmalardan hangi aşamada nasıl haberdar olmaktadır?

Denetim ekibinden bu aşamada beklenen:

- a) "Yönetim sisteminden sapmaların önlenmesi veya en aza indirilmesi"ni sağlamak, yönetim sisteminin sürekliliğini güvence altına almak üzere kurulan önleyici sistemin ve bu amaçla yürütülen faaliyetlerin etkin ve verimli olup olmadığı yönünde güçlü bir tespit yapmak,
- b) Yönetim sisteminin etkinliği ve bütünlüğü göz önüne alındığında, yönetim sisteminden sapmaların önlenmesi ile ilgili faaliyetler üzerindeki kontrolü ve yönlendirmesinin yeterli olup olmadığının tespitini yapmaktır.

Müzakere konusu:

“Yönetim sistemi performansının ve iyileştirme için her türlü ihtiyacın laboratuvar yönetimine bildirilmesi” ile ilgili görevler (Madde 5.6 d)

- Kalite yöneticisi bu görevini (Madde 5.6 d) *nasıl* yerine getirmektedir?

Kalite yöneticisi, yönetim sisteminin sürekliliğini ve sürdürülebilirliğini sağlamak üzere laboratuvar yönetimi (üst yönetim) adına, onun temsilcisi olarak görev yapmaktadır. Bu nedenle, *kalite yöneticisinin doğrudan laboratuvar yönetimine rapor verebilecek ve üst yönetimle doğrudan görüşebilecek bir yetkiyle donatılması için doğası gereğidir.*

“Yönetim sistemi performansının ve iyileştirme için her türlü ihtiyacın laboratuvar yönetimine bildirilmesi” görevi (Madde 5.6 d) kuruluşta *laboratuvar yönetimi ile kalite yöneticisi, kalite yöneticisi ile laboratuvar birimleri arasında güçlü ve etkin bir iletişimi ve bu iletişim için gerekli iletişim mekanizmasının (iletişim ağının) kurulmuş olmasını* gerektirmektedir.

Burada belirtilen “görev” iki unsurdan oluşmaktadır:

- 1- “Yönetim sistemi performansının laboratuvar yönetimine bildirilmesi.”

Bu görevle ilgili olarak müzakereler sırasında tetkik ekibi kalite yöneticisine aşağıdaki soruları yöneltebilir:

- a) “Yönetim sistemi performans” göstergeleri *nelerdir* ve *nasıl* belirlenmektedir? Belirlenen performans göstergelerinin objektif dayanakları (dönemsel olarak yapılan karşılaştırmalı veri analizleri vb.) *nelerdir*?
- b) Sözü edilen yönetim sistemi performans gerçekleştirmeleri hangi aralıklarla ve nasıl bir yöntemle (raporlama vb.) laboratuvar yönetimine bildirilmektedir?
- c) Kalite yöneticisi tarafından laboratuvar yönetimine bildirilen yönetim sistemi performans gerçekleştirmeleri *hangi usulle* (toplantı, sunum, raporlama vb.) ve *nasıl* bir değerlendirmeye tabi tutulmaktadır?
- d) Yapılan değerlendirmelerin sonuçları *nasıl* izlenmektedir?

Bu sorulara verilen yanıtlara göre tetkik ekibi, “yönetim sistemi performansının laboratuvar yönetimine bildirilmesi” görevinin standardın şartlarına uygun olarak yetine getirilip getirilmediği hakkında verilere dayalı olarak objektif bir tespit yapma imkânına sahip olabilecektir.

- 2- “İyileştirme için her türlü ihtiyacın laboratuvar yönetimine bildirilmesi.”

Bu görevle ilgili olarak müzakereler sırasında tetkik ekibi kalite yöneticisine aşağıdaki soruları yöneltebilir:

- a) Burada sözü edilen “iyileştirme”, yönetim sisteminde *nerede* ve *nasıl* tanımlanmıştır?
- b) Laboratuvar faaliyetleri için gerekli iyileştirmeler *kim ya da kimler* tarafından, *hangi* usulle, *nasıl* ve *hangi* periyotlarla belirlenmektedir?

- c) Kurumda laboratuvar faaliyetleri sürmekte iken “iyileştirme için her türlü ihtiyaç” kim ya da kimler tarafından nasıl tespit edilmekte ve kalite yöneticisine nasıl bildirilmektedir?
- d) İyileştirme ihtiyaçlarının belirlenmesinde kalite yöneticisinin rolü nedir?
- e) Kalite yöneticisi “iyileştirme ihtiyaçları”nı laboratuvar yönetimine nasıl bildirir?
- f) Kalite yöneticisi, laboratuvar yönetimine bildirdiği iyileştirme ihtiyaçların karşılanma sürecini nasıl takip eder?

Bu sorulara verilen yanıtlara göre tetkik ekibi, “iyileştirme için her türlü ihtiyacın laboratuvar yönetimine bildirilmesi” görevinin standardın şartlarına uygun olarak yetine getirilip getirilmediği hakkında verilere dayalı olarak objektif bir tespit yapma imkânına sahip olabilecektir.

Müzakere konusu:

“Laboratuvar faaliyetlerinin etkinliğinin güvence altına alınması” ile ilgili görevler (Madde 5.6 e)

- Kalite yöneticisi bu görevini (Madde 5.6 e) *nasıl* yerine getirmektedir?

Kalite yöneticisi, yönetim sisteminin *sürekliliğini ve sürdürülebilirliğini* sağlamak üzere laboratuvar yönetimi (üst yönetim) adına, onun temsilcisi olarak ve ayrıca bu görev, yetki ve sorumluluğun doğal gereği olarak, “laboratuvar faaliyetlerinin etkinliğinin güvence altına alınması”nı sağlamak durumundadır. Ancak burada belirtilen “görev tanımı” oldukça geniştir. Böylesine geniş bir sorumluluk alanı tetkikler sırasında nasıl müzakere edilecektir?

Bu görevle ilgili olarak müzakereler sırasında tetkik ekibi kalite yöneticisine aşağıdaki soruları yöneltebilir:

- a) “Laboratuvar faaliyetlerinin etkinliği”nden *ne* anlamamız gerekir?
- b) Laboratuvar faaliyetlerinin etkinliğinin göstergesi olarak kabul edilebilecek kriterler *nelerdir*? Bu kriterler *nasıl* belirlenmektedir?
- c) Belirlenen kriterlere göre laboratuvar faaliyetlerinin etkinliği *nasıl* sağlanmaktadır?
- d) Laboratuvar faaliyetlerinin etkinliğinin sağlanmasına yönelik faaliyetler *nelerdir*?
- e) Laboratuvar faaliyetlerinin etkinliğinin değerlendirilmesi *nasıl* yapılmaktadır?
- f) Bu yönde yapılan değerlendirmeler laboratuvar yönetimine nasıl bildirilmektedir?

Bu sorulara verilen yanıtlara göre tetkik ekibi, “Laboratuvar faaliyetlerinin etkinliğinin güvence altına alınması” görevinin standardın şartlarına uygun olarak yetine getirilip getirilmediği hakkında verilere dayalı olarak objektif bir tespit yapma imkânına sahip olabilecektir.

2.5.2.2 Yönetim sistemi tetkiki (Madde 8)

Kalite yöneticisi ile yapılacak müzakerelerin büyük bölümü yönetim sistemi tetkikine yöneliktir. İç tetkik faaliyetlerinin bu aşamasında, TS EN ISO/IEC 17025 standardının “yönetim sistemi gereklilikleri” (Madde 8) bölümünde belirtilen unsurlar (yönetim sisteminin tüm unsurları) tek tek ele alınıp müzakere edilmektedir.

Bu hususta standart, laboratuvar yönetimine şu görevi vermektedir:

Laboratuvar bu standardın gerekliliklerinin tutarlı bir şekilde yerine getirilmesini destekleyen, gösteren ve laboratuvar sonuçlarının kalitesine güvence veren bir yönetim sistemi kurmalı, bu sistemi dokümante etmeli, uygulamalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.

(TS EN ISO/IEC 17025, Madde 8.1.1)

Laboratuvar yönetimi, standartta belirtilen bu görevi kalite yöneticisi ya da kalite ekibi eliyle yerine getirir. Yönetim sisteminin halihazırda kurulduğu, dokümante edildiği ve uygulanmakta olduğu tetkik öncesinde bilinmektedir. Bu nedenle, iç tetkiklerde, sistemin dokümante edilip edilmediği müzakere etmek yerine, sistemin ve dokümantasyonunun yeterliliğinin, güncelliğinin, uygulamanın etkinliğinin ve sürekliliğinin müzakere edilmesi daha önemlidir. Kurulu sistemin ve dokümantasyonun yeterliliği, uygulamanın etkinliği ve sürekliliği hakkında bir kanaat sahibi olabilmek için tetkik öncesinde bu hususlarda yeterince gözlem ve inceleme yapmayı gerektirir.

Yönetim sisteminin esaslarını ortaya koyan bu temel görevle ilgili olarak tetkik ekibi, müzakereler sırasında, kalite yöneticisine aşağıdaki soruları yöneltebilir:

- Yönetim sistemi dokümantasyonunun yeterliliğinin göstergesi olarak kabul edilebilecek kriterler *nelerdir*? Bu kriterler *nasıl* belirlenmektedir?
- Yönetim sisteminin öngördüğü faaliyetlerin etkinliğinin ve sürekliliğinin *göstergesi* olarak kabul edilebilecek kriterler *nelerdir*? Bu kriterler *nasıl* belirlenmektedir?
- Belirlenen kriterlere göre yönetim sisteminin uygulamadaki etkinliği ve sürekliliği *nasıl* sağlanmaktadır, bununla ilgili mekanizmalar *nelerdir*?
- yönetim sisteminin uygulamadaki etkinliğinin ve sürekliliğinin sağlanmasına yönelik faaliyetler *nelerdir*?
- Laboratuvar faaliyetlerinin etkinliğinin ve sürekliliğinin değerlendirilmesi *nasıl* yapılmaktadır?
- Bu yönde yapılan değerlendirmeler laboratuvar yönetimine (üst yönetim) nasıl bildirilmektedir?

Bu sorulara verilen yanıtlara göre tetkik ekibi, “Laboratuvar bu standardın gerekliliklerinin tutarlı bir şekilde yerine getirilmesini destekleyen, gösteren ve laboratuvar sonuçlarının kalitesine güvence veren bir yönetim sistemi kurmalı, bu sistemi dokümante etmeli, uygulamalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.” (Madde 8.1.1) şartının yerine getirilip getirilmediği hakkında verilere dayalı olarak objektif bir tespit yapma imkânına sahip olabilecektir.

2.5.2.3 Yönetim sistemi dokümantasyonu tetkiki (Madde 8.2)

Kalite yöneticisi ile yapılacak müzakerelerde yönetim sistemi dokümantasyonunun tetkiki büyük bir yer tutar. Çünkü kurulan yönetim sistemi, o sistemi karakterize eden dokümantasyon yapısıyla, uygulama dokümanlarıyla yürütülmektedir.

İç tetkik faaliyetlerinin bu aşamasında, TS EN ISO/IEC 17025 standardının “yönetim sistemi dokümantasyonu gereklilikleri” (Madde 8.2) bölümünde belirtilen unsurlar (dokümantasyon yapısının tüm unsurları) tek tek ele alınıp müzakere edilmektedir.

Bu hususta standart, laboratuvar yönetimine şu görevi vermektedir:

Laboratuvar yönetimi, bu standardın amaçlarını gerçekleştirmek için politika ve hedefler oluşturmalı, bunları dokümante etmeli, sürekliliğini sağlamalı; bu politika ve hedeflerin laboratuvar organizasyonunun tüm seviyelerinde kabul edilmesini ve uygulanmasını güvence altına almalıdır.

(TS EN ISO/IEC 17025, Madde 8.2.1)

Laboratuvar yönetimi, standartta belirtilen bu görevi kalite yöneticisi ya da kalite ekibi eliyle yerine getirir.

TS EN ISO/IEC 17025 standardı esas olarak doğru, güvenilir, geçerli laboratuvar faaliyeti sunulmasını amaçlamaktadır. Standardın amaçladığı yararları sağlayabilmek için laboratuvar yönetiminin bu amaçlarla tutarlı politika ve hedefleri ortaya koyması beklenmektedir. Bir kurumda “politika ve hedefler”, “stratejik planlama”nın, faaliyetlere yön verecek olan temel unsurlarındandır. Laboratuvar faaliyetlerini, laboratuvar yönetiminin belirlenen “politika ve hedefler” doğrultusunda yürütme prensibi kurum kültürünün yerleşik bir parçası haline getirilmiş olmalıdır. Tetkik sırasında bu husus, kalite yöneticisinin kendisini ifade etmesine imkân sağlayacak şekilde, soru-cevap yöntemiyle müzakere edilmelidir. Politika ve hedeflerle ilgili olarak tetkik ekibi, müzakereler sırasında, kalite yöneticisine aşağıdaki soruları yöneltebilir:

- Standartta sözü edilen “politika ve hedefler”in kuruluşteki karşılığı nelerdir?
- Bu politika ve hedefler hangi yöntemle *nasıl* belirlenmektedir?
- Standartta “politika ve hedefler; yetkinliğe, tarafsızlığa ve laboratuvar faaliyetlerinin tutarlılığına yönelik olmalıdır.” (Madde 8.2.2) denilmektedir. Politika ve hedeflerde bu unsurlar *nasıl* ifade edilmektedir ve bu unsurların laboratuvar faaliyetlerine yönelik uygulamalardaki etkinliği *nasıl* sağlanmaktadır?
- “Laboratuvar faaliyetlerinin tutarlılığı”ndan ne anlaşılmalıdır ve bu hususta ölçülebilirlik, değerlendirilebilirlik ve önceki dönemlerle karşılaştırılabilirlik unsurları gözetilerek *hangi* somut hedefler belirlenmiştir? Belirlenen hedefler *nasıl* izlenmekte ve değerlendirilmektedir?
- Politika ve hedefler *nerede* dokümante edilmektedir?
- Belirlenen ve dokümante edilen “politika ve hedefler”in *sürekliliği* (belirlenen politika ve hedeflere bağlılık ve bununla birlikte bu politika ve hedeflerden sapmaların önlenmesi) *hangi* yöntemle, *nasıl* sağlanmaktadır? Yakın geçmiş dönemde ortaya konulan politika ve

hedeflerin gerekleŖme durumu incelendiğinde surekliliğin sağlanması ile ilgili *nasıl* bir tespit yapılabilir?

- g) Bu politika ve hedeflerin laboratuvar birimlerinin her kademesinde bilinmesi, benimsenmesi ve uygulanması *nasıl* güvence altına alınmaktadır? Bunu sağlamak için 5N+1K kriterlerine göre sorulacak sorulara cevap verecek Ŗekilde geliŖtirilen ve uygulanan *yöntem* nedir?

Yönetim sistemi dokümantasyonu ile ilgili olarak standardın, laboratuvar yönetimine verdiği bir diğer görev de Ŗudur:

Laboratuvar yönetimi, yönetim sisteminin geliŖtirilmesine, uygulanmasına ve sürekli olarak etkililiğinin artırılmasına olan bağlılığına dair kanıt sunulmalıdır.

(TS EN ISO/IEC 17025, Madde 8.2.3)

Laboratuvar yönetimi, standartta belirtilen bu görevi, kalite yöneticisine devrederek değil, *bizzat* yerine getirmelidir. Kalite yöneticisi ya da kalite ekibinin bu aŖamada laboratuvar yönetiminin bu görevini *bizzat* yerine getirmesinde *kolaylaŖtırıcı* bir rol oynaması gerekir. Yönetim sisteminde bu yönde düzenlemeler olmalıdır. Laboratuvar yönetiminin (st yönetim) yönetim sisteminin geliŖtirilmesine ve güçlendirilmesine yönelik güçlü bir *bağlılığı* (taahhüdü, beyanı, desteği, kararı vb.) olmadan TS EN ISO/IEC 17025 standardının Ŗartlarının *kalıcı* olarak sağlanması mümkün olmaz.

Bu aŖamada tetkik ekibi, müzakereler sırasında, kalite yöneticisine Ŗu temel soruları yöneltebilir:

- a) Laboratuvar yönetiminin “yönetim sisteminin geliŖtirilmesine, uygulanmasına ve sürekli olarak etkinliğinin artmasına olan bağlılığı” *nasıl* sağlanmaktadır, buna yönelik *kanıtlar* nelerdir?
- b) Bu kanıtların yeterliliği yönetim sistemi bünyesinde *nasıl* değerlendirilmektedir?

Standart, yönetim sistemi dokümantasyonu ile ilgili olarak Ŗu Ŗekilde bir genel ereve izmiŖtir:

Bu standardın gerekliliklerinin yerine getirilmesine iliŖkin bütün dokümantasyon, prosesler, sistemler ve kayıtlar, yönetim sisteminde yer almalı, bunlara yönetim sisteminden atıf yapılmalı veya bunlar yönetim sistemi ile bağlantılı olmalıdır.

(TS EN ISO/IEC 17025, Madde 8.2.4)

Yönetim sisteminin bütün dokümantasyonunun tetkik sırasında müzakere edilmesi tetkik süresi yönünden de müzakere tekniği bakımından da pek verimli olmamaktadır. Bunun yerine, mevcut dokümantasyon yapısının tetkik ekibi tarafından *tetkikten önce* incelenmesi daha uygun olacaktır. Tetkik ekibi bu inceleme sırasında standardın söz konusu maddesine (Madde 8.2.4) uygunluğu ya da varsa aykırı hususları tespit edebilir. Dokümantasyon sistemindeki olası aykırı hususlar Ŗunlar olabilir:

- a) Uygulanması olup da dokümente edilmemiŖ hususlar
- b) Dokümante edildiği Ŗekliyle uygulanmayan hususlar
- c) Standardın amir hükümleri gereği dokümante edilmesi gerekip de buna rağmen dokümante edilmemiŖ hususlar vb.)

Tetkik öncesinde bu yönde yapılacak olan tespitler doğrultusunda yine soru-cevap yöntemiyle tetkik ekibiyle kalite yöneticisi arasında müzakereler yürütülür. Müzakereler sonunda tetkik ekibinin mevcut dokümantasyon yapısının standardın şartlarını (Madde 8.2.4) sağlayıp sağlamadığı yönünde *objektif bulgulara* dayalı bir tespit yapması beklenir.

İç tetkikler, bir yönüyle, dış denetimlerden önemli bir farklılık göstermektedir. İç tetkikler çoğunlukla kurum içerisinde personel eliyle yürütüldüğünden ve tetkik heyeti de tetkik edilen birim de mevcut dokümantasyona uygun olarak çalıştığından dolayı, tetkik konusu pek çok husus tetkik öncesinde *objektif* olarak bilinmektedir. İç tetkiklerde müzakerelerin büyük bir bölümü de zaten bu *önceden edinilmiş* bilgi, gözlem ve uygulama deneyimine dayanmaktadır.

Benzer şekilde; yönetim sistemi dokümantasyonun belirli bir yetki ve sorumluluk çerçevesinde tüm personelin erişimine açılması ile ilgili olarak standardın ön gördüğü aşağıdaki şart da *tetkik öncesinde ve tetkik sırasında* çeşitli laboratuvar birimlerinde örnekleme yoluyla tetkik edilecek hususlardandır.

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

(TS EN ISO/IEC 17025, Madde 8.2.5)

Tetkik öncesinde ve tetkik sırasında bu yönde yapılacak olan tespitler doğrultusunda yine soru-cevap yöntemiyle tetkik ekibiyle kalite yöneticisi arasında müzakereler yürütülür. Müzakereler sonunda tetkik ekibinin şu iki hususta *objektif bulgulara* dayalı bir tespit yapması beklenir:

- a) Personelin dokümanlara erişebilirliği ile ilgili düzenlemelerin standardın şartlarına (Madde 8.2.5) uygun olup olmadığı,
- b) Personelin belirlenen düzenlemelere göre mevcut dokümanlara erişip erişemediği.

2.5.2.4 Yönetim sistemi dokümanlarının kontrolü tetkiki (Madde 8.3)

“Yönetim sistemi dokümantasyonun kontrolü” tetkiki, dokümantasyon tetkikinin devamı niteliğindedir. Bu aşamada yürütülecek müzakereler ve uygulanacak müzakere yöntemleri (tetkik öncesi inceleme ve saha tetkiklerinde örnekleme çalışmaları) yönetim sistemi dokümantasyonu tetkiki ile aynıdır.

İç tetkik faaliyetlerinin bu aşamasında, TS EN ISO/IEC 17025 standardının “yönetim sistemi dokümanlarının kontrolü” ile ilgili gereklilikler (Madde 8.3) tek tek ele alınıp müzakere edilmektedir.

Bu hususta standart, laboratuvarlar için, esas olarak, “laboratuvar, bu standardın yerine getirilmesiyle ilgili dokümanları (iç ve dış) kontrol etmelidir.” (Madde 8.3.1) şartını getirmektedir. Yönetim sistemi dokümanları (iç ve dış kaynaklı dokümanlar), basılı kâğıt ya da elektronik, hangi ortamda olursa olsun, standardın şartlarını karşılayacak nitelikte bir doküman kontrol sistemi çerçevesinde kontrol edilerek yayımlanmalıdır. Böylelikle, yönetim sistemi bünyesindeki her türlü dokümanın hazırlanması, onaylanması, yayınlanması, revizyonu, yürürlükten kaldırılması, belirli görevi yetki ve sorumluluklar dâhilinde sistematik bir kontrole tabi tutulmuş olacaktır.

Yönetim sistemi dokümantasyonu gibi, standartta belirtilen doküman sisteminin kontrolü görevi de kalite yöneticisi ya da kalite ekibi eliyle yerine getirilir.

Kurum içerisinde hazırlanıp yayımlanan iç kaynaklı dokümanların kontrolü, dokümanların hazırlanması, onaylanması, yayınlanması, revizyonu, yürürlükten kaldırılması bakımından tetkik ekibi tarafından tetkik öncesinde yeterince incelenip değerlendirilebilir. Bu husus, objektif bulgulardan hareketle, soru-cevap yöntemiyle müzakere edilmelidir.

Doküman sisteminin kontrolü ile ilgili tetkiklerde üzerinde durulması gereken en önemli husus “dış kaynaklı dokümanların kontrolü” olmalıdır. Dış kaynaklı dokümanlar (deney standartları, yönetmelikler vb.), deney sonuçlarına, karar kurallarına doğrudan etki eden dokümanlardır ve bu dokümanlar sürekli güncellenmektedir. Bu güncelliği sürekli bir biçimde izleyip bu dokümanları laboratuvarın dokümantasyon sistemine güncel biçimde dâhil etmek kalite yöneticisinin önemli görevlerindedir. Bu hususta müzakereler sırasında şu sorular önemlidir:

- a) Dış kaynaklı dokümanların kontrolü (güncellik takibi ve uygulamada güncellik) dinamik ve sürekli olarak *nasıl* sağlanmaktadır? Dış kaynaklı bir dokümanın güncelliğinden *nasıl* bir mekanizmayla haber alınmaktadır? Önceki dokümanın yerine güncellenmiş dokümanın kullanımının etkin bir biçimde uygulanması kurum içinde *nasıl* sağlanmaktadır?
- b) Laboratuvar faaliyetlerine *doğrudan* etkisi olan dış kaynaklı dokümanların (standartların, yönetmeliklerin vb.) kurum içerisinde bir *uygulama dokümanı* olarak dış kaynaklı doküman listesine eklenmesi ya da çıkarılması *hangi* mekanizmayla *nasıl* sağlanmakta, bu konudaki görev, yetki ve sorumluluklar *nerede ve nasıl* tanımlanmaktadır?

2.5.2.5 Kayıtların kontrolü tetkiki (Madde 8.4)

Laboratuvar faaliyetlerinin objektif kanıtları kayıtlardır. Bu kayıtlar, yönetim sistemi dokümantasyonu içerisinde tanımlanmış formlar eliyle basılı kâğıt ortamında ıslak imzalı ya da elektronik ortamda e-imzalı/IP adresli olarak üretilmektedir. “Kayıtların kontrolü” tetkikinde yürütülecek müzakerelerde ve uygulanacak müzakere yöntemlerinde de tetkik öncesi incelemeler ve saha tetkiklerindeki örnekleme çalışmaları etkili olacaktır.

Laboratuvar faaliyetleri; numuneden raporlamaya, raporlamadan, olası şikâyet ve itirazlara kadar her aşamasında *objektif kayıt tutmayı gerektiren*, deyim yerindeyse, “kayıt yoğun” faaliyetlerdendir. Oluşturulan kayıtlar, belirli bir “kayıt yönetim sistemi” (arşiv sistemi) çerçevesinde *kontrollü olarak muhafaza edilmek* zorundadırlar.

“Kayıtların kontrolü” amacıyla kurulacak olan “kayıt yönetim sistemi (arşiv sistemi), “kayıtlarının tanımlanması, depolanması, korunması, yedeklenmesi, arşivlenmesi, geri kazanılması, saklanma süresi ve bertarafı için gereken kontrolleri” (Madde 8.4.2) kapsayacak şekilde tasarlanıp uygulanmalıdır. Tasarlanıp uygulanacak kayıt yönetim sistemi, standardın 7.5 Maddesinde belirtilen *teknik kayıtlarla ilgili gereklilikleri* de karşılayacak nitelikte olmalıdır. Ayrıca her türlü kayıt için, “kayıtlara erişim, gizlilik taahhüdüyle tutarlı olmalı ve kayıtlar kolaylıkla erişilebilir olmalıdır.” (Madde 8.4.2)

Kayıtların kontrolü, “kayıtlarının tanımlanması, depolanması, korunması, yedeklenmesi, arşivlenmesi, geri kazanılması, saklanma süresi ve bertarafı için gereken kontrolleri” bakımından tetkik ekibi tarafından tetkik öncesinde yeterince incelenip değerlendirilebilir. Kayıtların kontrolü ile ilgili tetkik ve müzakereler,

kayıtların kontrolünü sağlamak amacıyla oluşturulan kayıt sisteminin, ilgili mevzuatının etkinliğinin ve sürekliliğinin objektif bulgulara dayalı olarak tespitine yönelik olmalıdır.

Dış kaynaklı dokümanlar (deney standartları, yönetmelikler vb.), deney sonuçlarına, karar kurallarına doğrudan etki eden dokümanlardır ve bu dokümanlar sürekli güncellenmektedir. Bu güncelliği sürekli bir biçimde izleyip bu dokümanları laboratuvarın dokümantasyon sistemine güncel biçimde dâhil etmek kalite yöneticisinin önemli görevlerindedir. Bu hususta şu iki konunun müzakere edilmesi önemlidir:

- 1- Dış kaynaklı dokümanların kontrolü (güncellik takibi ve uygulamada güncellik) dinamik ve sürekli olarak *nasıl* sağlanmaktadır? Dış kaynaklı bir dokümanın güncelliğinden *nasıl* bir mekanizmayla haber alınmaktadır? Önceki dokümanın yerine güncellenmiş dokümanın kullanımının etkin bir biçimde uygulanması kurum içinde *nasıl* sağlanmaktadır?
- 2- Laboratuvar faaliyetlerine *doğrudan* etkisi olan dış kaynaklı dokümanların (standartların, yönetmeliklerin vb.) kurum içerisinde bir *uygulama dokümanı* olarak dış kaynaklı doküman listesine eklenmesi ya da çıkarılması *hangi* mekanizmayla *nasıl* sağlanmakta, bu konudaki görev, yetki ve sorumluluklar *nerede ve nasıl* tanımlanmaktadır?

2.5.2.6 Risk ve fırsatların ele alınmasına yönelik faaliyetlerin tetkiki (Madde 8.5)

Standardın “önsöz”ünde, “*risk temelli düşünce*” yaklaşımına yer verilmiştir. “Risk temelli düşünce”nin uygulama alanları standardın ilgili maddesinde (Madde 8.5) belirtilmiştir. Standart, “risk” ve “fırsat” unsurlarını *birlikte* ele almakta, bu iki unsuru (risk ve fırsatlar), yönetim sisteminden sapmaların önlenmesinde, belirlenen amaç ve hedeflerin gerçekleştirilmesinde, arzu edilen iyileştirmelerin sağlanmasında birbirini besleyen ögeler olarak değerlendirmektedir. İç tetkik faaliyetleri sırasında kuruluşta “risk temelli düşünce”nin *ne ölçüde benimsenip uygulanmakta* olduğunun belirlenmesi önem arz etmektedir. Bu tespit, en etkili olarak, vaka bazında kayıtların incelenmesi yoluyla yapılabilir.

Standart, “risk” ve “fırsat” unsurlarını *birlikte* ele almakta, bu iki unsuru (risk ve fırsatlar), yönetim sisteminden *sapmaların önlenmesinde, belirlenen amaç ve hedeflerin gerçekleştirilmesinde, arzu edilen iyileştirmelerin sağlanmasında* birbirini besleyen ögeler olarak değerlendirmektedir.

Laboratuvarlarda bugüne değin “önleyici faaliyet” kapsamında yürütülen pek çok faaliyet, belirli bir “risk yönetim yöntemi”ne dayandırılmaksızın yürütüldüğünden dolayı, aslında önleyici faaliyet olmaktan çok, ortaya çıkmış ya da belirtileri ortaya çıkmış uygunsuzlukların düzeltilmesi anlamına gelen düzeltme ya da düzeltici faaliyetten ibaret kalmaktaydı. Bu haliyle belirli bir yonteme dayanmayan, sürekliliği olmayan, uzun vadede fırsat ya da iyileştirme sonucu doğurmayan faaliyetler standardın “risk ve fırsatların ele alınmasına yönelik faaliyetler” (Madde 8.5) başlığı altındaki şartları karşılamaktan oldukça uzaktı. Standardın yeni versiyonunda yer alan “risk temelli düşünce” doğrultusunda, laboratuvar yönetimleri, asgari olarak aşağıdaki faaliyetleri planlayıp yürütmek durumundadırlar:

Laboratuvarlar, laboratuvar faaliyetleriyle ilgili olarak riskleri ve fırsatları ele almalı, değerlendirmeli ve dokümante etmelidir. Bu değerlendirmeler neticesinde ortaya

konulacak aksiyonlar, riskler ve fırsatların laboratuvar sonuçlarının geçerliliği üzerindeki etkisiyle orantılı olmalıdır.

Risk ve fırsatların değerlendirilmesi, standartta herhangi bir metodolojik şarta bağlanmamış olmakla birlikte laboratuvarların hedeflerine, yönetim sisteminin karmaşıklık seviyesine, tabi oldukları mevzuat ve diğer zorunlu dokümanlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Risk ve fırsat değerlendirmesi; risklerin/fırsatların tanımlanmasını, analiz edilmesini ve değerlemesini içermektedir. Risk değerlemenin amacı; risk analizinin sonuçlarına bağlı olarak, risklerin azaltılmasına ve/veya öncelikli olarak iyileştirmeye gerek olup olmadığına karar vermede yardımcı olmaktır.

Bu risk ve fırsat değerlendirmesi uygulamasından beklenen, en temel seviyedeki yönetim şeklidir. Laboratuvar ileri seviyede bir risk değerlendirme süreci işletebilir. Her durumda laboratuvar; deney, kalibrasyon ve numune alma faaliyetleri ile ilgili belirlenen risklerin ve fırsatların reaktif ve proaktif olarak nasıl yönetileceğini pratik olarak belirlemelidir.

Risk ve fırsatların değerlendirilmesinde derinliğin ne olduğu veya hangi durumların risk olarak tanımlanacağı, laboratuvarın organizasyon yapısı, personel yapısı ve yetkinlik seviyesi, altyapısı vs. ile ilgili olup, laboratuvardan laboratuvara farklılık gösterebilir. Laboratuvar, kalite yönetim sistemini bütünüyle göz önünde bulundurarak, risk ve fırsatları akredite olduğu kapsam bazında değerlendirebilir. Laboratuvar risk ve fırsat değerlendirmesi yaparken laboratuvar faaliyeti odağında, standardın maddeleri üzerinden de gidebilir. Laboratuvarların süreç yaklaşımı için veya birden fazla laboratuvar faaliyeti (birden fazla deney) için ortak olabilecek risklere yönelik benzer/aynı risk izleme/önleme yöntemi belirtilmesinde herhangi bir kısıt yoktur.

Risk değerlendirmesi; değişen durumlara göre güncellenmesi gereken, iyileştirmeye yönelik aksiyonların sürekli izlenmesini ve tekrar değerlendirmesini içeren bir süreçtir. Risk yönetimi bir defaya mahsus yapılan bir faaliyet değildir.

TÜRKAK Laboratuvar Akreditasyonu Rehberi, Madde 4.9) (TÜRKAK, R.20.43)

Risk ve fırsatların yönetimiyle ilgili hususlar “yeni unsurlar” olduğundan dolayı standardın ilgili maddesinde (Madde 8.5) yer alan şartların karşılanıp karşılanmadığının iç tetkiklerde ayrıntılı olarak müzakere edilmesi uygun olacaktır. Kuruluşta “risk ve fırsatların yönetimi” ile ilgili yetkinlik seviyesi; tanımlanmış, belirlenmiş ve sonuçlandırılmış faaliyetler üzerinden ayrıntılı olarak müzakere edilmelidir. Bu aşamada yürütülecek iç tetkik faaliyetleri ve bu faaliyetler sonucu yürütülecek düzeltici ve iyileştirici faaliyetler, “risk yönetimi kültürü”nün kuruluş içerisinde yerleşmesine önemli katkılarda bulunacaktır.

Bu aşamada yürütülecek müzakere unsurları şunlar olabilir:

Müzakere konusu:

“Risk ve fırsatların” belirlenmesi (Madde 8.5.1)

Risk ve fırsatların belirlenmesi ile ilgili olarak standart şu şartları ortaya koymaktadır:

Laboratuvar, faaliyetleriyle ilişkili risk ve fırsatları aşağıdaki amaçlar doğrultusunda değerlendirmelidir:

- a) yönetim sisteminin istenen sonuçlara ulaştığının güvencesini vermek,
- b) laboratuvarın amaç ve hedeflerine ulaşması için fırsatları arttırmak,
- c) laboratuvar faaliyetlerinde istenmeyen etkiler ve olası başarısızlıkları önlemek veya azaltmak,
- d) iyileştirme sağlamak.

(TS EN ISO/IEC Madde 8.5.1)

İç tetkik faaliyetleri sırasında kalite yöneticisiyle müzakere edilecek olan doküman, “risk ve fırsatlar”ın belirlendiği belgedir. Bu belgenin içeriğinin standartta belirtilen şartları (Madde 8.5.1) *ne ölçüde* karşıladığının tespitine yönelik müzakereler sırasında kalite yöneticisine aşağıdaki sorular yöneltilebilir:

- a) Laboratuvar yönetimi tarafından ortaya konulacak olan “istenilen sonuçlar” nedir, nerede beyan edilmiştir? Gerek nicelik gerekse nitelik olarak laboratuvar faaliyetlerinde istenilen sonuçların elde edilmesinin önündeki riskler ve fırsatlar *amaca uygun bir yetkinlikte belirlenmiş midir?* Bu husus, vaka bazında analiz edilerek objektif tespitler yapılmalıdır. En azından son gerçekleşme verileri esas alınarak; istenilen sonuçlara ulaşamama durumunda, bu sonucun ortaya çıkmasında yeterli seviyede risk ve fırsat analizi yapılmamış olmasının payı objektif kayıtlardan hareketle müzakere edilmelidir.
- b) Laboratuvar yönetimleri, stratejik olarak çeşitli amaç ve hedefler belirler. Gerek genel yönetim bazında, gerekse laboratuvar faaliyetleri bazında belirlenen bu stratejik amaç ve hedeflere ulaşılabilmesinin önündeki engeller “risk yönetimi”nin konusudur. Bu hususlar yukarıdaki bentte (a) ele alınacaktır. Konunun burada ele alınacak yönü “fırsat yönetimi”dir. Belirlenen stratejik amaç ve hedeflere ulaşabilmek için kuruluşun önündeki fırsatlar nelerdir? Bu fırsatlar *hangi* yöntemle, *nasıl* belirlenmiştir? Bu fırsatları arttırmak için hazırlanmış herhangi bir eylem planı var mıdır?
- c) Standartta belirtilen “laboratuvar faaliyetlerinde istenmeyen etkiler ve olası başarısızlıkları önlemek veya azaltmak” ile ilgili risk ve fırsatlar *hangi* yöntemle *nasıl* belirlenmektedir? Diğer bir ifadeyle; önleyici faaliyetler unsurları önceden planlanarak uygulanabilmekte midir? Laboratuvar faaliyetleri bazında yürütülen önleyici faaliyetlerin amaçlanan yararı sağlayıp sağlamadığı (etkinliği) *gözlem ve objektif kayıtlar* üzerinden müzakere edilebilir.
- d) Laboratuvar yönetimi tarafından belirlenecek olan risk ve fırsatların, bunların etkin bir biçimde yönetilmesinin temel amaçlarından birisi de “iyileştirme”ye yöneliktir. Sürekli iyileştirme, tüm laboratuvar yönetimlerinin en temel amaçlarından birisidir. Belirlenen risk ve fırsatlar, laboratuvar faaliyetlerinde somut olarak, objektif kayıtlara dayalı olarak *hangi* iyileştirmeleri sağlamıştır? Laboratuvar yönetimi tarafından belirlenen risk ve fırsatların elde edilen iyileştirmeler üzerindeki etkisi gözlem ve objektif kayıtlar üzerinden müzakere edilebilir.

Bu sorulara verilen yanıtlara göre tetkik ekibi, "risk ve fırsatlar"ın standardın şartlarına uygun olarak belirlenip belirlenmediği, amaca uygun olarak, bu doğrultuda yürütülen faaliyetlerden elde edilen yararın sağlanıp sağlanmadığı hakkında verilere dayalı olarak objektif bir tespit yapma imkânına sahip olabilecektir.

Müzakere konusu:

"Risk ve fırsatlar"la ilgili faaliyetlerin planlanması (Madde 8.5.2)

Laboratuvar yönetimi belirli bir dönemi kapsayacak şekilde risk ve fırsatları belirledikten sonra amaçlanan faydalar doğrultusunda yürütülecek faaliyetleri önceden planlamalıdır. Risk ve fırsatlara yönelik faaliyetlerin planlanmasıyla ilgili olarak standart şu şartları ortaya koymaktadır:

Laboratuvar aşağıdakileri planlamalıdır:

- a) risk ve fırsatların ele alınmasına yönelik faaliyetleri,
- b) bu faaliyetlerin;

- yönetim sistemine nasıl entegre edileceğini ve uygulanacağını,
- etkililiğinin nasıl değerlendireceğini.

NOT Bu standartta laboratuvarın riskleri ele almak için faaliyetler planlayacağı belirtilmekle birlikte, risk yönetimi veya dokümente edilmiş bir risk yönetim prosesinde başvurulacak formal yöntemlere dair herhangi bir gereklilik yoktur. Laboratuvarlar, örneğin diğer kılavuz veya standartlara başvurmak suretiyle, bu standart tarafından gerekli görülenden daha kapsamlı bir risk yönetim metodolojisi geliştirip geliştirmemeye karar verebilir.

(TS EN ISO/IEC Madde 8.5.2)

İç tetkik faaliyetleri sırasında kalite yöneticisiyle müzakere edilecek olan doküman, "risk ve fırsatlar"a yönelik *planlı faaliyetlerin* ortaya konulduğu belirlendiği belgedir. *Risk ve fırsatlara dair faaliyetler önce planlanmalı daha sonra da planlandığı şekliyle yürütülmelidir.* Bu hususta yürütülecek olan iç tetkik müzakerelerinin özü, esası bu cümlede saklıdır. Bu alanlarda yürütülecek olan plansız, gelişigüzel faaliyetlerin uzun vadede laboratuvara bir yararı olmayacak, dahası emek ve kaynak israfına yol açacaktır. Bu alanda yürütülen faaliyetlerin standartta belirtilen şartları (Madde 8.5.2) *ne ölçüde* karşıladığının tespitine yönelik olarak müzakereler sırasında kalite yöneticisine aşağıdaki sorular yöneltilir:

- a) Belirlenen risk ve fırsatlara yönelik faaliyetler *hangi* yöntemle *nasıl* planlanmakta ve yürütülmektedir? Bu amaçla yürütülen faaliyetler ve sonuçları hakkında bir tespit yapabilmek için önceki dönemlerde yürütülen planlı faaliyetler gerek sahada gerekse kayıtlar üzerinden incelenebilir. Burada özellikle müzakere edilmesi gereken husus, risk ve fırsatlarla ilgili faaliyetlerin *planlanması ve planlandığı şekilde yürütülmesi* bakımından laboratuvarın yetkinlik seviyesinin tespitine yönelik olmalıdır. Çünkü standardın bu şartı (Madde 8.5.2) *planlama yetkinliği* ile ilgilidir. Bu husus, hemen hemen tüm laboratuvarlarda geliştirilmeye açık bir alandır.
- b) Risk ve fırsatlarla ilgili yürütülen faaliyetlerin "yönetim sistemine entegre edilmesi"nden ne anlamamız gerekir? Bu "entegrasyon" (ilişkilendirme) nasıl yapılmaktadır? Bu amaçla kullanılan yönetim araçları nelerdir? Risk ve fırsatlarla ilgili yürütülen faaliyetler, yönetim sisteminin neredindedir? Yürütülen bu faaliyetlerin, *sonuçları itibarıyla* yönetim

sisteminin güçlendirilmesine olan katkısı *verilere dayalı ve somut olarak nerede ve nasıl* gösterilmektedir?

- c) Risk ve fırsatlarla ilgili yürütülen faaliyetlerin *etkililiği nasıl ve nerede değerlendirilmektedir?* Değerlendirme sonuçları nasıl ve nerede kayıt altına alınmaktadır? Burada önemli olan, sonuçlandırılmış faaliyetlerin *etkililiği* ile birlikte, geleceğe yönelik olarak alınacak kararlara (özellikle *iyileştirme* yönünde alınacak kararlara) etkisi ya da katkısının da değerlendirilebilmesidir. Yani, *etkililik* değerlendirmesi, yalnızca olanı değerlendirecek şekilde değil, geleceğe yön verecek şekilde yapılmalıdır. Müzakerelerde bu husus da önemle göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu sorulara verilen yanıtlara ve sahada yapılan gözlemlere göre tetkik ekibi, “risk ve fırsatlar”la ilgili yürütülen *planlı faaliyetlerin ile sonuçlarının değerlendirilmesinin* standardın şartlarına (Madde 8.5.2) uygun olarak yapıp yapılmadığı hakkında verilere dayalı olarak objektif bir tespit yapma imkânına sahip olabilecektir.

Müzakere konusu:

“Risk ve fırsatlar”la ilgili faaliyetler ile laboratuvar sonuçlarının geçerliliği arasındaki ilişki (Madde 8.5.3)

Laboratuvar faaliyetleri hiç kuşkusuz *doğru, geçerli ve güvenilir* laboratuvar sonuçları elde etmeye yöneliktir. Risk ve fırsatlara yönelik faaliyetler de doğru, geçerli ve güvenilir laboratuvar sonuçları elde edebilmenin önündeki engelleri ortadan kaldırmak ve bu yönde ortaya çıkabilecek fırsatları değerlendirmek amacıyla yürütülen faaliyetlerdir. Ancak “risk ve fırsatlar”ın yönetilmesi kapsamında yürütülen faaliyetlerin amaçlanan sonuçla *orantılı* olması gerekir. Bir başka ifadeyle, “atılan taş ürkütülen kurbağaya değmelidir”, ya da, *pire için yorgan yakılmamalıdır*. Bu hususla ilgili olarak standart şu şartı ortaya koymaktadır:

Risk ve fırsatları ele almak için yapılan faaliyetler laboratuvar sonuçlarının geçerliliği üzerindeki olası etkiyle orantılı olmalıdır.

NOT 1 Riskleri ele alma seçeneklerin arasında, tehditleri tanıma ve kaçınma, fırsat kovalarken risk alma, risk kaynağını ortadan kaldırma, gerçekleşme ihtimali veya sonuçları değiştirme, riski paylaşma veya bilgiye dayalı karar ile riski olduğu gibi bırakma yer alabilir.

NOT 2 Fırsatlar; laboratuvar faaliyetlerinin kapsamının genişlemesine, yeni müşterilere hitap edilmesine, yeni teknoloji kullanımına ve müşteri ihtiyaçlarına hitap eden diğer olanakların oluşmasına neden olabilir.

(TS EN ISO/IEC Madde 8.5.3)

İç tetkik faaliyetleri sırasında bu alanda yürütülen faaliyetlerin standartta belirtilen şartları (Madde 8.5.3) *ne ölçüde* karşıladığının tespitine yönelik olarak müzakereler sırasında kalite yöneticisine aşağıdaki sorular yöneltilebilir:

- a) Risk ve fırsatları ele almak için yapılan faaliyetlerin sonuçları ile laboratuvar sonuçlarının geçerliliği üzerindeki olası etkisi arasındaki *orantıyı nasıl kuruyorsunuz ve faaliyet sonunda bunu nasıl değerlendiriyorsunuz?* Faaliyet sonunda *fayda/maliyet* gibi analizler yapıyor musunuz?

- b) Fırsatların değerlendirmesine yönelik somut faaliyetleriniz nelerdir? Burada özellikle müzakere edilmesi gereken husus, fırsatlarla ilgili yürütülen faaliyetlerin yetkinlik seviyesinin tespitine yönelik olmalıdır. Çünkü fırsatların değerlendirilmesi bakımından standardın bu şartı (Madde 8.5.3) hemen hemen tüm laboratuvarlarda geliştirilmeye açık bir alandır.

Risk ve fırsatların ele alınmasına yönelik olarak, risk ve fırsatların değerlendirilmesinden faaliyet sonuçlarının izlenmesine kadar risk ve fırsat unsurlarının tüm aşamalarını kapsayıcı mahiyette *etkin* bir “*risk yönetim sistemi*” kurmak ve yönetmek laboratuvar yönetimlerinin temel sorumlulukları arasında olmalıdır.

Bu sorulara verilen yanıtlara ve sahada yapılan gözlemlere göre tetkik ekibi, “risk ve fırsatları ele almak için yapılan faaliyetlerin laboratuvar sonuçlarının geçerliliği üzerindeki olası etkiyle orantılı olmalıdır” şartının (Madde 8.5.3) sağlanıp sağlanmadığı ya da ne ölçüde sağlandığı hakkında verilere dayalı olarak objektif bir tespit yapma imkânına sahip olabilecektir.

2.5.2.7 İyileştirme faaliyetlerinin tetkiki (Madde 8.6)

“İyileştirme”, yönetim sisteminin gelişip güçlendirilmesi amacına yönelik bir *şartı* ifade etmektedir.

Laboratuvar yönetimlerinin, işletmekte oldukları kalite yönetim sistemlerini “sürekli iyileştirme” çalışmalarıyla geliştirip güçlendirmeleri son derece önemlidir. Yaşayan, dinamik bir süreç olarak, yönetim sistemlerinin, idari ve teknik altyapı bakımından geliştirilip güçlendirilmesi her şeyden önce kurulu yönetim sisteminin etkinlik ve verimliliğini artıracaktır.

Sürekli iyileştirme alanları genellikle şunlardır:

- Çalışan personelin vasıfları, eğitim durumu, tecrübesi,
- Deney/ölçüm donanımının teknolojik durumu ve kalibrasyonu,
- Numune alma (örnekleme) metotlarının uygunluğu,
- İstenilen sonucu veren nitelikte deney metotlarının kullanılabilirliği,
- Ulusal/uluslararası ölçüm standartlarına olan izlenebilirlik,
- Etkin kayıt ve rapor sunma sistemi,
- Deney/ölçüm tesislerinin yeterliliği,
- Risk temelli düşünmenin etkinliği,
- Laboratuvar faaliyetlerinde süreç yönetimi yaklaşımının benimsenmesi ve etkin bir biçimde uygulanabilir oluşu,
- Düzeltici faaliyetlerin etkin kullanımıyla sürekli iyileştirme çalışmaları.

İyileştirme faaliyetlerinin tetkiki sırasında yürütülecek müzakereler ve uygulanacak müzakere yöntemleri (tetkik öncesi inceleme ve saha tetkiklerinde örnekleme çalışmaları) objektif kayıtlara ve dokümanlara dayalı olacaktır.

İyileştirme faaliyetlerinin tetkiki risk ve fırsatlarla ilgili tetkikle benzer özellikler göstermektedir. Risk ve fırsatlara yönelik faaliyetlerin amaçlarından birisi de iyileştirme (sürekli iyileştirme) sağlamaktır (Madde 8.5.1 d).

İç tetkik faaliyetlerinin bu aşamasında, TS EN ISO/IEC 17025 standardının “iyileştirme” ile ilgili gereklilikleri (Madde 8.6) tek tek ele alınıp müzakere edilmektedir.

Bu hususta standart, esas olarak, laboratuvarlar için “sürekli iyileştirme”yi teşvik etmektedir. Bunu temin için standart laboratuvarlar için şu şartı getirmiştir:

“Laboratuvar, iyileştirme için fırsatları tanımlayıp seçmeli ve gerekli her türlü faaliyeti gerçekleştirmelidir.” (Madde 8.6.1)

Kalite yöneticisiyle yapılacak müzakerelerde şu sorular önemlidir:

- a) Laboratuvar yönetiminin (üst yönetim) dokümente ettiği bir “iyileştirme stratejisi” var mıdır? İyileştirme ya da sürekli iyileştirme alanları ve bu alanlarda yürütülecek faaliyetler *nasıl* tanımlanmakta, planlanmakta, yürütülmekte ve değerlendirilmektedir?
- b) Yöntemle birlikte iyileştirme faaliyetleriyle ilgili görev, yetki ve sorumluluklar tanımlanmış mıdır?

Standart, laboratuvar faaliyetleri bakımından *en etkili* iyileştirme kaynaklarından birisi olarak *müşterilerden elde edilecek olan olumlu ve olumsuz yöndeki geri bildirimleri* esas almaktadır. Buradan hareketle standart, laboratuvar yönetimleri için şu şartı ortaya koymaktadır: “Laboratuvar, müşterilerinden olumlu ve olumsuz geri bildirimler almak için çaba göstermelidir. Geri bildirimler analiz edilmeli ve yönetim sistemini, laboratuvar faaliyetlerini ve müşteri hizmetini iyileştirmek için kullanılmalıdır.” (Madde 8.6.2)

Elde edilen geri bildirim kayıtlarından, analizinden ve iyileştirme aracı olarak kullanılış örneklerinden hareketle, bu hususta kalite yöneticisiyle yapılacak müzakerelerde şu sorular önemlidir:

- a) Müşterilerden olumlu ve olumsuz geri bildirimler almak için belirlenmiş olan yöntem (genellikle anket ya da yüz yüze görüşme) standardın ön gördüğü “çaba”yı karşılamakta mıdır? Elde edilen verilere göre yürürlükteki yöntemin standardın ön gördüğü şartı (geri bildirim elde etme çabası) karşılamada yetersiz kalması durumunda bu “çaba”yı göstermek için laboratuvar yönetiminin bir çalışması/arayışı var mıdır?
- b) Elde edilen geri bildirimler *nasıl* analiz edilmektedir? Yapılan bu analizler laboratuvar faaliyetlerini ve müşteri hizmetini iyileştirmek için *nasıl* kullanılmaktadır?
- c) Müşteri ile ilişkiler (geri bildirimler, şikâyetler vb.) bakımından tanımlanmış görev, yetki ve sorumluluklar *nasıl* tanımlanmıştır?

Burada önemli olan, yukarıda belirtilen sürekli iyileştirme çalışmalarının, dönem dönem ya da deyim yerindeyse *iş başa düştükçe değil; sistematik bir yaklaşımla*, önceden planlayarak, sonuçlarını öngörerek, elde edilecek fırsat ya da faydayı hedefleyerek yürütülmesi gerekmektedir. Japon iş modellerinin ayrılmaz bir parçasını oluşturan “sürekli iyileştirme” (kaizen) yaklaşımı da tam olarak bunu ifade etmektedir. Çok eski bir Latin atasözünde belirtildiği gibi “taşı delen suyun gücü değil, damlanın sürekliliğidir.”

Standardın “iyileştirme” maddesi (Madde 8.6) kapsamında laboratuvar yönetimleri asgari olarak aşağıdaki faaliyetleri planlayıp yürütmek durumundadırlar:

- 1- Laboratuvarlar, laboratuvar faaliyetleriyle ilgili olarak, stratejik planlarla uyumlu, “politika ve hedefler”i destekleyen *“iyileştirme alanları”* belirlemelidir. İyileştirme alanlarının belirlenmesi, keyfi olarak değil, “verilere dayalı karar verme” ilkesine bağlı kalınarak, belirli bir yönteme dayandırılmalıdır.
- 2- Çeşitli iyileştirme konuları arasından seçilip belirlenen iyileştirme alanları ve yapılacak olan iyileştirme faaliyetleri *planlanarak*, belirli bir formatta (tanımlı bir form vb.) *kaydedilip izlenmelidir*.

- 3- Öncelikli alanların belirlenmesi için geliştirilecek yöntemde müşteri geri bildirimleri ile müşteri ile yapılan işbirliği çalışmaları *mutlaka* iyileştirme fırsatı olarak ele alınıp değerlendirilmelidir. Bu yaklaşım, *müşterinin sesini dinleme* yoluyla elde edilen iyileştirme çabalarını destekleyecek ve bu yaklaşımı kalıcı kılacaktır.
- 4- “İyileştirme”ye yönelik faaliyetler, standartta herhangi bir metodolojik şarta bağlanmamış olmakla birlikte laboratuvarın organizasyon yapısına, personel yapısı ve yetkinlik seviyesine, altyapısına, laboratuvarların hedeflerine uygun olarak, belirli bir metodolojiye (prosedür vb.) göre gerçekleştirilmelidir.
- 5- İyileştirme faaliyetleri; iyileştirme alanlarının belirlenmesini, yapılacak faaliyetlerin planlanmasını ve yürütülmesini, sonuçlarının *fayda ve maliyet* unsurları bakımından değerlendirilmesini içermelidir.

Bütün bu hususlar iç tetkik faaliyetleri sırasında ayrıntılı olarak müzakere edilmelidir.

2.5.2.8 Düzeltici faaliyetlerin tetkiki (Madde 8.7)

Laboratuvar yönetimleri, laboratuvar faaliyetlerinde, önceden belirlenmiş *iş süreçlerinden ve kalite yönetim sistemi prensiplerinden* (mevzuattan, standartlardan, prosedür ve talimatlardan vb.) *sapmaları kontrol altına almak ve düzeltmek* için, standardın ilgili maddesinde (Madde 8.7) “uygun olmama durumu” olarak ifade edilen hususların tespitinden sonuçlandırılmasına ve gerektiğinde tekrarının önlenmesine kadar *her aşamada* etkin bir “*düzeltici faaliyet yönetim modeli*” geliştirmeli ve bu modeli bir *süreç yönetimi* yaklaşımıyla yetkin bir biçimde uygulayabilmelidir.

Laboratuvar faaliyetlerinde *her kademedede* yürütülebilecek düzeltici faaliyetlerden elde edilecek bilgi ve deneyim, kalite yönetim sistemlerinin idari ve teknik altyapı bakımından geliştirilip güçlendirilmesi, “sistemik hatalar”ın en aza indirilmesi, risk unsurlarının kaynağında kontrol altına alınması, olası fırsatların değerlendirilmesi ve nihayet “sürekli iyileştirme” yoluyla elde edilecek faydaların temini bakımından son derece önemlidir.

Düzeltici faaliyetlerin *sistemik* olarak *analiz* edilmesinden elde edilen verilere dayalı bilgiler, uygun olmayan iş süreçlerinin yönetiminde, sürekli iyileştirme alanlarının belirlenmesinde ve risk ve fırsat yönetiminde laboratuvar yönetimlerine değerli bilgiler sağlar.

İç tetkik faaliyetleri sırasında kuruluşta “düzeltici faaliyet yönetimi”nin *ne ölçüde benimsenip uygulanmakta* olduğunun belirlenmesi önem arz etmektedir. Bu tespit, en etkili olarak, tetkik sırasında sahada (laboratuvar birimlerinde) yapılacak gözlemler yoluyla ve bununla birlikte gerçekleşen düzeltici faaliyet kayıtlarının incelenmesi yoluyla yapılabilir.

Bu aşamada yürütülecek iç tetkik faaliyetleri ve bu faaliyetler sonucu yürütülecek düzeltici ve iyileştirici faaliyetler, düzeltici faaliyetlerin yönetilmesine yönelik faaliyetlerin geliştirilip kurum içerisinde yerleşik bir kültür haline getirilişinde önemli katkılarda bulunacaktır.

Bu aşamada yürütülecek müzakere unsurları şunlar olabilir:

Müzakere konusu:

Kuruluştaki “düzeltici faaliyet yöntemi”nin müzakeresi (Madde 8.7.1)

Standart, laboratuvar faaliyetleri ile ilgili herhangi bir “uygun olmama durumu” ile karşılaşıldığında laboratuvar yönetimlerinin yapması gerekenleri şu şekilde ortaya koymaktadır:

Bir uygun olmama durumu oluştuğunda laboratuvar:

- a) uygun olmama durumuna karşı harekete geçmelidir ve mümkünse;
 - bu durumu kontrol etmek ve düzeltmek için adım atmalı,
 - bu durumun sonuçlarını irdelemelidir,
- b) uygun olmama durumunun tekrar etmemesi veya başka bir yerde meydana gelmemesi amacıyla uygun olmama nedenlerini ortadan kaldırmaya yönelik faaliyet ihtiyacı olup olmadığını;
 - uygun olmama durumunu gözden geçirerek ve analiz ederek,
 - uygun olmama durumunun nedenlerini belirleyerek,
 - benzer uygun olmama durumlarının olup olmadığını veya ileride gerçekleşme ihtimalinin bulunup bulunmadığını belirleyerek, değerlendirmelidir,
- c) gerekli her türlü faaliyeti uygulamalıdır,
- d) uygulanan herhangi bir düzeltici faaliyetin etkililiğini gözden geçirmelidir,
- e) gerekliyse, planlama sırasında belirlenen risk ve fırsatları güncellemelidir,
- e) gerekliyse, yönetim sisteminde değişiklikler yapmalıdır.

(TS EN ISO/IEC Madde 8.7.1)

İç tetkik faaliyetleri sırasında kalite yöneticisiyle müzakerelerde, gerçekleştirilmiş olan düzeltici faaliyetler üzerinden; gerek bu düzeltici faaliyetlerin yürütülmesi, gerekse başvuru olan “yöntem”in yetkinlik seviyesi ele alınacaktır. Bu amaçla, standartta belirtilen şartların (Madde 8.7.1) *ne ölçüde* karşıladığının tespitine yönelik müzakereler sırasında *düzeltilici faaliyet yöntemi* (prosedür) ile ilgili olarak kalite yöneticisine aşağıdaki sorular yöneltilir:

- a) Laboratuvar faaliyetlerinde “uygun olmama durumu” *nasıl* tespit edilmektedir? Bu amaçla laboratuvar yönetimi tarafından geliştirilmiş herhangi bir *yöntem* var mıdır?
- b) Bir uygun olmama durumu tespit edildiğinde durumun kontrol altına alınması ve devamında da düzeltilmesi ile ilgili düzeltici faaliyetler *nasıl* yürütülmektedir? Bu faaliyetlerin yürütülmesinde 5N+1K prensipleri çerçevesinde görev, yetki ve sorumluluklar *nasıl* tanımlanmıştır?
- c) Tespit edilen uygun olmama durumunun sonuçları, *özellikle bu uygun olmama durumunun mevcut olduğu aynı şartlarda yürütülen daha önceki laboratuvar faaliyetlerinin* (örneğin daha önce fark etmeksizin bir süredir hatalı ölçüm sonuçları veren deney cihazı ya da düzeneği kullanarak deney yapmış olmak, son kullanma tarihi geçmiş kimyasallarla deney yapmış olmak, hatalı bir formülasyonla deney sonuçları hesaplamış olmak vb.) *sonuçlarına etkisi bakımından, nasıl* irdelenmektedir? İrdeme sonucunda ne gibi kararlar alınmakta, alınan kararlar doğrultusunda neler yapılmaktadır? Bu faaliyetlerin yürütülmesinde 5N+1K prensipleri çerçevesinde görev, yetki ve sorumluluklar *nasıl* tanımlanmıştır? Bu hususta daha önce yürütülmüş faaliyetler hem saha gözlemleri hem de kayıtlar üzerinden müzakere edilmelidir.
- d) Uygun olmama durumu ele alınırken uygunsuzluğun a) değerlendirilmesi (analiz edilmesi), b) sebeplerinin analiz edilmesi (*kök sebep analizi*), c) başka faaliyet alanlarında da benzer uygun olmama hallerinin olup olmadığı ile birlikte ileride tekrar etme (nüksetme) ihtimalinin olup olmadığına yönelik çalışmalar hangi yöntemlerle nasıl

yürütülüyor? Uygun olmama durumlarının ele alınması ile ilgili olarak 5N+1K prensipleri çerçevesinde görev, yetki ve sorumluluklar *nasıl* tanımlanmıştır?

NOT: Düzeltici faaliyetlerde yaygın ve ağırlıklı düşünce yapısı uygunsuzluğun *nasıl* giderilebileceğine yöneliktir. Şöyle düşünülür: Olan olmuş artık, kırılanı, döküleni geri getiremeyiz, “olanla ölene çare bulunmaz”, bundan sonrası için *ne* yapılabilir, ona bakalım...Bu düşünce yapısı düzeltici faaliyet gerektiren uygunsuzlukların kökenini, kök sebebini, altında yatan gerçeği görmemizi, araştırmamızı engeller. Bu durum gündelik ve sosyal hayatta da böyledir. Hep “artık önümüze bakalım” denilir ve üzerinde konuşulan sosyal yaranın kök sebebi, kökeni böylelikle gizlenmiş olur. Oysa, ister laboratuvar faaliyetlerinde karşılaşılan uygunsuzluk hâlleri, ister üzerinde konuşulan sosyal yaralar olsun, bu gibi durumlarda geleceğe daha güvenli bir biçimde bakabilmemiz için yaşadığımız, yüzyüze kaldığımız sorunların kökenine inip etkili, *metodolojik* bir sebep analizi yapabilmemiz gerekir. Bu aşama atlanılarak ya da gerekli dikkat ve özen gösterilmeyip üstünkörü yapılarak, adeta öncesi yok sayılarak yapılacak düzeltici faaliyetler çoğu zaman palyatif, geçici önlemler olmaktan öteye geçemeyecektir. Aynı mahiyetteki düzeltici faaliyetlerin benzer sorunlarla karşılaştıkça maliyetine katlanmak suretiyle tekrarının altında yatan temel sebeplerden birisi de çoğu zaman soruna *kalıcı bir çözüm* aranmadan önce karşılaşılan sorunla ilgili etkili ve metodolojik bir sebep analizi yapılamamasıdır.

- e) Uygun olmama durumunun tekrar etmemesi veya başka bir yerde meydana gelmemesi amacıyla *uygun olmama nedenlerinin ortadan kaldırılmasına yönelik faaliyet ihtiyacı olup olmadığına* nasıl karar veriliyor? Bu yönde bir karar verilmezse uygun olmama durumu *nasıl* gideriliyor? Bu yönde bir karar verilirse uygun olmama nedenlerinin ortadan kaldırılmasına yönelik faaliyetler *nasıl* yürütülüyor? Bu hususta daha önce yürütülmüş faaliyetler hem saha gözlemleri hem de kayıtlar üzerinden müzakere edilmelidir.
- f) Uygun olmama durumunun giderilmesine yönelik düzeltici faaliyetler hangi aşamalardan geçerek *nasıl bir metodolojiyle* yürütülmektedir? Bu hususta daha önce yürütülmüş faaliyetler hem saha gözlemleri hem de kayıtlar üzerinden ayrıntılı olarak müzakere edilmelidir. Bu husustaki müzakereler kaç adet düzeltici faaliyet yapıldı sorusuna indirgenmemelidir. Önemli olan, yapılan düzeltici faaliyetlerin daha önce tanımlanmış yeterli bir metodolojiye göre yürütülüp yürütülmediğinin tespitine yönelik müzakerelerdir.
- g) Uygulanan düzeltici faaliyetlerin etkililiği *nasıl* gözden geçirilmektedir? Yürütülen bir düzeltici faaliyet ilk anda etkili gibi gözükabilir, etkili de olabilir. Ama zamanla çeşitli nedenlerle etkisiz hale gelebilir. Bu durumda faaliyetin etkililiğinin makul bir süreyle izlenmesi gerekebilir. Örneğin, kontrollü giriş gerektiren bir alan için sensörlü, şifreli bir kapı uygulamasına geçtiğinizde ilk anda bu önlem etkili olabilir ama zamanla çeşitli nedenlerle (bıktırıcı olması, pratik olmaması, benimsenmemesi vb.) kontrollü girişi sağlayan sensör ve şifre düzeneği iptal edilmiş, kapı normal kapıya dönüştürülmüş olabilir. Bir başka örnek; otomobillerde emniyet kemerinizi takmadığınızda sesli uyarı sinyali devreye giriyor.

Emniyet kemerini takmadan bu sesli sinyali susturmanın yolu emniyet kemeri yuvasına sahte kemer ucu takmaktır. Başlangıçta etkili olan bir uyarı sistemi *zamanla* devre dışı bırakılabilmektedir. Uygun olmama durumlarının *etkililiği* ile ilgili olarak 5N+1K prensipleri çerçevesinde görev, yetki ve sorumluluklar *nasıl* tanımlanmıştır?

- h) Somut bir uygun olmama durumundan hareketle, bu durum daha önce tanımlanmış risk ve fırsatlar arasında yer almakta mıdır yoksa öngörülemeyen/ani bir durum mudur? Yer almadıysa: Neden daha önce bir risk unsuru olarak belirlenip laboratuvarın risk unsurları listesinde yer almadı? Yer aldıysa: Neden yeterli önlemler alınarak riskin gerçekleşmesi önlenemedi ve uygunsuzluk gerçekleşti? Bu sorulara verilecek cevaba göre laboratuvar yönetimi daha önce öngörmüş olduğu riskleri güncelleyerek ve/veya belirlemiş olduğu riskleri kontrol altında tutmak için daha etkin önlemler alarak risk ve fırsatlar yönetimini güçlendirir.
- i) Uygun olmama durumunun giderilmesi sonunda mevcut risk ve fırsatlar planlamasının güncellenmesine ihtiyaç olup olmadığı nasıl karar veriliyor, gerekiyorsa mevcut planlar nasıl güncelleniyor? Düzeltici faaliyetler (Madde 8.7) ile risk ve fırsatların yönetimi (Madde 8.5) arasındaki ilişki *nasıl* kuruluyor?
- j) Somut bir uygun olmama durumundan hareketle, bu durumun yönetim sisteminde birtakım değişiklikler gerektirmesi halinde (prosedür değişikliği, üst düzeyde alınacak yeni kararlar vb.) düzeltici faaliyet (Madde 8.7) ile yönetim sisteminde değişiklik (Madde 5.7 b) ilişkisi nasıl kuruluyor?

Yukarıdaki sorulardan hareketle yürütülecek müzakerelerde sahaki (laboratuvar birimlerinde) gözlemler ve düzeltici faaliyet kayıtları kritik öneme sahiptir.

Müzakere konusu:

Düzeltilici faaliyetin etkililiği müzakeresi (Madde 8.7.2)

Düzeltilici faaliyetler, laboratuvar faaliyetlerinin *nihai* amacı olan *doğru, geçerli ve güvenilir* laboratuvar sonuçlarının elde edilmesinin teminine yöneliktir. Tıpkı "risk ve fırsat yönetimi"nde olduğu gibi "düzeltilici faaliyet yönetimi"nde de yürütülen faaliyetlerin amaçlanan sonuçla *orantılı* olması gerekir. Bu hususla ilgili olarak standart şu şartı ortaya koymaktadır:

Düzeltilici faaliyetler, karşılaşılan uygun olmama durumlarının etkilerine uygun ölçüde olmalıdır.

(TS EN ISO/IEC Madde 8.7.2)

İç tetkik faaliyetleri sırasında bu alanda yürütülen faaliyetlerin standartta belirtilen şartları (Madde 8.7.2) *ne ölçüde* karşıladığının tespitine yönelik olarak müzakereler sırasında kalite yöneticisine aşağıdaki sorular yöneltilir:

- a) Yürütülen düzeltici faaliyetin, sonuçları itibarıyla, tespit edilen uygun olmama durumunun ortaya çıkardığı etki ile olan ilişkisini/orantısını nasıl kuruyorsunuz? Yürütülen *faaliyet sonunda faaliyetin etkisini nasıl değerlendiriyorsunuz?* Faaliyet sonunda *fayda/maliyet* gibi analizler yapıyor musunuz?

- b) Düzeltici faaliyetlerin etkinliğinin (uygun olmama durumunun *etkisiyle orantılı olarak* giderilmesi) değerlendirilmesine yönelik somut faaliyetleriniz nelerdir? Burada özellikle müzakere edilmesi gereken husus, düzeltici faaliyetlerle ilgili yürütülen faaliyetlerin yetkinlik seviyesinin tespitine yönelik olmalıdır.

Laboratuvar faaliyetlerinde karşılaşılan uygun olmama durumlarının yönetilmesine yönelik olarak, bu gibi durumların değerlendirilmesinden ilgili düzeltici faaliyetlerin yürütülmesine, sonuçlarının izlenmesine kadar düzeltici faaliyet unsurlarının tüm aşamalarını kapsayıcı mahiyette *etkin* bir “*düzeltilici faaliyet sistemi*” kurmak ve yönetmek laboratuvar yönetimlerinin temel sorumlulukları arasındadır.

Bu sorulara verilen yanıtlara ve sahada yapılan gözlemlere göre tetkik ekibi, “düzeltici faaliyetler, karşılaşılan uygun olmama durumlarının etkilerine uygun ölçüde olmalıdır” şartının (Madde 8.7.2) sağlanıp sağlanmadığı ya da ne ölçüde sağlandığı hakkında verilere dayalı olarak objektif bir tespit yapma imkânına sahip olabilecektir.

Müzakere konusu:

Düzeltilici faaliyet kayıtları ile ilgili müzakere (Madde 8.7.3)

Uygun olmama durumlarının giderilmesine yönelik düzeltici faaliyetlerin her aşamasında gerekli kayıtların tutulması son derece önemlidir. Laboratuvar akreditasyonu esas itibarıyla faaliyet kayıtlarına dayalı bir sistemdir. Her türlü laboratuvar faaliyetinin objektif kanıtı kayıtlardır. Bu hususla ilgili olarak standart şu şartı ortaya koymaktadır:

Laboratuvar, aşağıdakilerin kanıtı olarak kayıtları muhafaza etmelidir:

- uygun olmama durumlarının, yapısı, nedeni/nedenleri ve alınan önlemlerin,
- her türlü düzeltici faaliyet sonucunun.

(TS EN ISO/IEC Madde 8.7.3)

Düzeltilici faaliyet kayıtlarının standartta belirtilen şartları (Madde 8.7.3) *ne ölçüde* karşıladığının tespitine yönelik olarak müzakereler sırasında kalite yöneticisine aşağıdaki sorular yöneltilebilir:

- Yürütülen düzeltici faaliyetlerle ilgili kayıtlar *tam ve eksiksiz olarak* tutulmakta mıdır? Bu amaçla hazırlanmış olan formlar, tutulması gereken kayıtları tutmaya elverişli midir?
- Mevcut kayıtlar üzerinden yapılacak olan incelemelerden hareketle, düzeltici faaliyetin her aşamasında (tanımlanması, sebep analizi, yürütülen faaliyetler, sonuçların değerlendirilmesi, takibi, tekrarının önlenmesi) tutulan kayıtlar standardın şartlarını (Madde 8.7.1 ve 8.7.2) sağlayacak yeterlilikte midir?
- Kayıtlar, özellikle görev, yetki ve sorumluluk bakımından yetkili personel tarafından basılı kâğıt ortamında ya da elektronik ortamda doldurulup tarihleriyle birlikte imzalanmış mıdır?
- Tutulan kayıtlar standardın kayıtların saklanmasıyla ilgili şartlarına göre (Madde 7.5 teknik kayıtlar, Madde 8.4 kalite kayıtları) ne şekilde saklanmakta ve bu kayıtlara erişim nasıl sağlanmaktadır?

2.5.2.9 İç tetkik faaliyetlerinin tetkiki (Madde 8.8)

İç tetkik faaliyetleri yönetim sistemleri içerisinde süreklilik arz eden planlı faaliyetlerden olup çerçevesi TS EN ISO/IEC 17025 “Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler” standardında (Madde 8.8) belirlenmiştir. *Uyulması zorunlu olmamakla birlikte*, iç tetkik faaliyetlerinin *nasıl* yürütüleceği ile ilgili *yönlendirme* TS EN ISO 19011 “Yönetim Sistemleri Tetkik Kılavuzu” standardında ayrıntılı olarak ortaya konulmuştur.

Daha önceki bölümlerde (Bölüm 2.2 ve 2.3) ele alındığı üzere; kuruluş içi bir özdeğerlendirme (sistem denetimi) olarak, *daha iyi bir kalite yönetim sistemine ulaşmak amacıyla* yürütülen iç tetkik faaliyetleri, özünde, şu iki temel soruya objektif, verilere dayalı olarak yanıt aramaktadır. Bunlar;

- a) Yürürlükteki kalite yönetim sistemi dokümantasyonu, TS EN ISO/IEC 17025 standardının gereklerini (yasal şartlar, akreditasyon kurumunun şartları vb. dâhil) karşılayabilecek *nitelikte ve yeterlikte mi?* (dokümantasyonun yeterliliği denetimi)
- b) Yürütülen laboratuvar faaliyetleri *ilgili dokümanlara* (prosedürlere, deney standartlarına, talimatlara vb.) *uygun olarak* yürütülüp, faaliyet sonuçları *gerektiği* şekilde kayıt altına alınabilmekte mi? (faaliyetlerin uygunluğu denetimi)

İç tetkik faaliyeti planlı bir faaliyet olup, kendi içerisinde “PUKO döngüsü”nü içeren bir “süreç yönetimi” yaklaşımıyla yönetilmelidir. Diğer bir ifadeyle, iç tetkik faaliyetleri; amaca uygun bir biçimde planlanmalı, eğitilmiş ve deneyimli personel eliyle uygulanmalı, tetkik bulguları doğrultusunda gerekli düzeltici faaliyetler başlatılmalı ve başarıyla sonuçlandırılmalı ve nihayet tetkik faaliyetleri kapsamında yürütülen faaliyetlerin etkinliği izlenerek gelecekte benzer uygunsuzlukların önüne geçilmeli, böylelikle yürürlükteki kalite yönetim sistemi sürekli iyileştirilmelidir. Bu yönüyle iç tetkik sonuçları, iyi değerlendirildiğinde, laboratuvar yönetimleri için sürekli iyileştirmenin en temel “itici güç”leri arasında yer almaktadır.

TS EN ISO/IEC 17025 standardı Madde 8.8, TS EN ISO 19011 standardı ve TÜRKAK’ın “Laboratuvarların Akreditasyonuna Dair Rehber” (R 20.43, Bölüm 4.10) çerçevesinde, iç tetkik faaliyetleri ile ilgili yürütülecek müzakerelerde ağırlıklı olarak daha önce yapılmış iç tetkik faaliyet kayıtları incelenir. Laboratuvar faaliyetleri ile ilgili gözlemlerden ve faaliyet kayıtlarından hareketle, iç tetkik faaliyetlerinin etkinliği ve amaçlanan faydanın sağlanması için kalite yöneticisine aşağıdaki sorular yöneltilebilir:

- a) Daha önce yapılmış olan iç tetkik faaliyet kayıtlarından (iç tetkik raporları) ve iç tetkik sırasında yapılacak olan gözlemlerden hareketle; yönetim sisteminde *dokümanite edilen kurallara* (prosedür, talimat, form vb.), *TS EN ISO/IEC 17025 standardının şartlarına ve TÜRKAK tarafından belirlenmiş akreditasyon kurallarına uyulup uyulmadığına* dair yeterli iç tetkik faaliyeti yapılmış mıdır?
- b) *Denetimin planlama ve uygulama aşamasında* (varsa) *“laboratuvarı etkileyen değişiklikler ve önceki tetkiklerin sonuçları”* (Madde 8.8.2 a) nasıl ele alınmakta ve değerlendirilmektedir?
- a) İç tetkik süreci (planlama, uygulama, raporlama, uygunsuzlukları giderme, tekrarını önleme) TS EN ISO 19011 “Yönetim Sistemleri Tetkik Kılavuzu” standardında belirtilen kılavuzluğa bağlı olarak “5N+1K prensipleri”ne göre dokümanite edilmiş midir? Bu dokümanın (iç tetkik

prosedürü) yeterliliği incelenip değerlendirilmiş midir? İç tetkik faaliyetleri bu dokümana uygun olarak sistematik bir biçimde yürütülmekte midir?

- b) İç tetkikte görev alan/alabilecek olan tetkik görevlileri ile ekip liderleri önceden belirlenmiş kriterlere göre belirlenmiş midir? Bu görevlilerin yetkinliklerinin sürmekte olduğu (yetkinliklerin izlenmesi) *nasıl* sağlanmaktadır?
- c) İç tetkik sonrasında hazırlanan iç tetkik raporu/raporları objektif kayıtlara ve uygulama dokümanlarına dayalı olarak yapılan tespitler (uygunsuzluklar, gözlemler, görüşler, öneriler vb.) *5N+1K kuralına göre* tam ve eksiksiz olarak hazırlanmış mıdır? Laboratuvar akreditasyonu faaliyet ve kayıt odaklıdır. İç tetkik faaliyetlerinin objektif kanıtı tetkik raporları ve sonrasında yürütülen düzeltme ve düzeltici faaliyet kayıtlarıdır. Tüm bu kayıtların *tam bir yetkinlikle* hazırlanması gerekir. İç tetkik faaliyetlerinin tetkiki (Madde 8.8) ile ilgili müzakerelerde bu husus dikkatlice ele alınmalı ve bu yönde açık ve net tespitler yapılmalıdır.
- d) İç tetkik raporlarında tespit edilen uygunsuzluklar usulüne uygun bir biçimde ve gerekli yetkinlikte giderilmekte midir? Uygunsuzlukların giderilmesi sürecinde yapılan düzeltme ve düzeltici faaliyetler tetkik heyeti tarafından *dikkatlice incelenmiş* ve bu faaliyetlerin etkinliği yeterince *takip* edilmiş midir? Bu süreçte tetkik ekibiyle tetkik edilen taraf arasındaki iletişim *nasıl* sağlanmakta ve *nasıl* kayıt altına alınmaktadır?
- e) İç tetkik faaliyetlerine dair kayıtlar *nasıl* tutulmakta ve saklanmaktadır? Bu hususta TS EN ISO/IEC 17025 standardının Madde 7.5 ve 8.4 şartları *nasıl* sağlanmaktadır?
- f) Tetkik faaliyeti tamamlandığında (iç tetkik raporunda belirtilen uygunsuzluklar tamamalanıp onaylandığında) planlanmasından sonuçlandırılmasına kadar tüm tetkik süreci nasıl raporlanmakta ve değerlendirilmektedir? Laboratuvar yönetimi (üst yönetim) bu rapor hakkında nasıl bilgilendirilmektedir? Üst yönetim, iç tetkik raporlarını ve nihai raporu nasıl değerlendirmekte, ne gibi kararlar almaktadır? İç tetkik faaliyetleriyle laboratuvar yönetimi arasındaki *ilişki* nasıl kurulmaktadır?
- g) İç tetkik faaliyetlerine katılan tetkik görevlileri ve ekip liderleri *nasıl* değerlendirilmektedir?

Yukarıdaki sorular aracılığıyla yürütülecek müzakerelerin yegâne amacı; iç tetkik faaliyetlerinin *etkinlik derecesine* ve verilere dayalı karar vermede üst yönetime ne ölçüde katkıda bulunduğuna dair *objektif kanıtlara* dayalı tespitler yapmaktır.

Görüş/yorum:

Laboratuvarlar iç tetkiklerini, tanımı gereği, denetlenen işten bağımsız ve denetlenecek işin gerektirdiği yetkinliğe sahip kişilerce, laboratuvar faaliyetlerini de kapsayacak şekilde sistemin bütününe yönelik olarak en çok 12 aylık periyotlarda planlamalı ve gerçekleştirmelidir. Yönetimin gözden geçirmesi süreçleri de 12 aylık periyotlarda planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir.

(TÜRKAK R 20.43, Bölüm 4.10)

Burada iç tetkik uygulamaları bakımından tartışılması gereken birkaç husus var:

- 1- TS EN ISO/IEC 17025 standardı Madde 8.8.1(a)'da iç tetkiklerin amaçlarından birinin "yönetim sisteminin; laboratuvar faaliyetlerini de içeren laboratuvar yönetim sistemi gerekliliklerini yerine getirip getirmediğine" dair bilgi sağlamak olduğu belirtilmektedir. Buradan anlaşılması gereken şey; iç tetkik faaliyetlerinin deney talebinden raporlamaya kadar idari ve teknik tüm laboratuvar faaliyetlerinin yönetim sistemi gerekliliklerine (prosedürlere, talimatlara, standartlara vb.) uygun olarak yerine getirilmekte olup olmadığının tespitine yönelik olarak yürütülmesi gereğidir.
- 2- Standardın maddesi (8.8.1 a) içerisinde geçen "laboratuvar faaliyetlerini de içeren" ifadesi TÜRKAK'ın "Laboratuvarların Akreditasyonuna Dair Rehber" (R 20.43, Bölüm 4.10) dokümanında "laboratuvar faaliyetlerini de kapsayacak şekilde sistemin bütününe yönelik olarak" şeklinde ifade edilmektedir. TÜRKAK'ın bu ifadesinden hareketle, çeşitli platformlarda ve akreditasyon denetimlerinde, iç tetkiklerde "laboratuvar faaliyetlerinin tetkiki"nden "deney bazında yetkinlik tetkiki"nin anlaşılması gerektiği ileri sürülmekte; iç tetkik programının bu şartı (deney bazında yetkinlik/uzmanlık tetkiki) karşılayacak şekilde yapılması ve uygulanması gerektiği ifade edilmektedir. İç tetkiklerde deney bazında yetkinlik tetkiki yapabilmenin iki yolu vardır: a) tetkik edilecek deneyde "denetlenecek işin gerektirdiği yetkinliğe sahip" personel (yani o deneyde yetkilendirilmiş personel) eliyle bu uzmanlık tetkikini gerçekleştirmek, b) dış kaynak kullanmak (dışarıdan bilirkişilik hizmeti almak). Kurum içi kaynaklarla bu yönde bir tetkik yapıldığında şubeli akreditasyon uygulamaları hâriç, aynı laboratuvarında çalışan yetkilendirilmiş bir personel aynı laboratuvarında bu deney hizmetini veren diğer yetkilendirilmiş personelle deney bazında yetkinlik müzakeresi yürütmek durumunda kalacaktır. Bu durumda tetkikin temel şartlarından olan "denetlenen işten bağımsız olma" ilkesi ihlal edilmiş olacaktır.
- 3- Yukarıdaki yorumun aksine; "laboratuvar faaliyetlerini de kapsayacak şekilde sistemin bütününe yönelik olarak" ifadesinin, "deney bazında tetkik" olarak değil de söz konusu laboratuvar faaliyetinin (deneyin) yerine getiriliş şeklinin laboratuvar yönetim sistemi gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığına yönelik bir "süreç yönetimi tetkiki" olarak anlaşılması daha uygun olacaktır. Bu durumda, herhangi somut bir laboratuvar faaliyetini (deney) tetkik edecek tetkik görevlisinden, söz konusu deney alanında "yetkilendirilmiş personel" kadar teknik bilgi ve beceriye sahip olmasını beklemek yerine, genel olarak deney faaliyetlerinin tüm süreçleri ile ilgili dokümantasyon gerekliliklerini (deney standardı, deney talimatı, ilgili formlar vb.) inceleyebilecek, deney faaliyetini gözlemleyebilecek metodolojik bilgiye sahip olmasını beklemek gerekecektir. Bu yeterlilikler de TS EN ISO/IEC 19011 standardı şartlarını sağlamaya yönelik iç tetkikçi eğitimleri yoluyla kazanılabilir. Bu yolla, örneğin A laboratuvarında görev yapan bir tetkik görevlisi B laboratuvarındaki laboratuvar faaliyetlerini deney bazında değil süreç yönetimi bazında tetkik edebilir.
- 4- TÜRKAK'ın "Laboratuvarların Akreditasyonuna Dair Rehber" (R 20.43, Bölüm 4.10) dokümanında yer alan ve tetkik görevlilerinin "denetlenecek işin gerektirdiği yetkinliğe sahip olmaları" gerektiğini belirten ifade dar anlamda anlaşılmamalıdır. Bu ifadeden hareketle örneğin satın alma faaliyetleriyle ilgili tetkiki satın alma konusunda bir uzmanın, A deneyini A deneyinde yetkilendirilmiş bir uzmanın, yönetim sistemlerini yönetim sistemlerinde

uzman bir personelin tetkik etmesi gerektiği ileri sürülebilir. Oysa burada iç tetkik görevlilerinden beklenen yeterlilikler, TS EN ISO/IEC 19011 standardı şartlarını sağlamak ve buna ilaveten tetkik edilecek alanla ilgili o alanda tetkik yapabilecek seviyede bilgi ve tecrübe sahibi olmaktır. Örneğin iç tetkikçi olarak laboratuvar faaliyetleri (deney süreçleri) tetkikinde görev almak isteyen bir laboratuvar mühendisi, çalışmakta olduğu laboratuvarda edindiği laboratuvar faaliyetleri yürütme konusundaki bilgi ve becerisine ilaveten TS EN ISO 19011 standardında belirtilen tetkikçi vasıfları ve tetkik prensipleriyle ilgili yeterlilikleri de kazanması hâlinde “laboratuvar faaliyetlerini kapsayan” tetkiklerde görev alabilecektir. Bu yeterlilikleri kazanmış bir iç tetkik görevlisinin sadece yetkilendirildiği alanlarda deney bazında tetkiklerle sınırlı bir faaliyet yürütmesi beklenemez. Yetişmiş bir iç tetkik görevlisinden beklenen, gerek ilgili dokümanları inceleyerek gerekse deney süreçlerini laboratuvar içinde gözlemleyerek tetkik edilen alandaki laboratuvar (deney) faaliyetinin yönetim sistemi şartlarına (ilgili standarda) prosedür ve talimatlara) uygun olarak yürütülüp yürütülmediği hususunda tespit yapabilmesidir.

- 5- Özetle; iç tetkiklerde her bir deneyle ilgili olarak “deney bazında” bir iç tetkik programlaması yapmak ve bunu uygulamak gerçekçi değildir. Uygulanabilir de değildir. Deney bazında uzmanlık/bilirkişilik denetimleri, üçüncü taraf bağımsız denetimlerin (TÜRKAK tarafından yapılan akreditasyon denetimlerinin) konusudur. Bu denetimlerin “aynısını” iç tetkiklerde de uygulamak gerçekçi değildir, mümkün de değildir. İç tetkikler sırasında tetkik ekibinin yürüteceği laboratuvar faaliyetlerinin yerinde (laboratuvarda) tetkiki çalışmaları kapsamında ilgili laboratuvar birimiyle “deney bazında” müzakere edebileceği en önemli konu başlıklarının başında; standartta “sonuçların geçerliliğinin güvence altına alınması” (Madde 7.7) başlığı altında belirtilen planlı faaliyetlerin yönetim sistemi dokümantasyonuna uygun olarak laboratuvar birimi tarafından yürütülüp yürütülmediği ve bu amaçla yürütülen iç kalite kontrol faaliyetlerinden elde edilen sonuçların önceden belirlenmiş başarı kriterlerini karşılayıp karşılamadığının tespiti hususu yer alacaktır. İç tetkik eğitimi almış bir laboratuvar mühendisi, laboratuvar faaliyetlerini tetkik ederken, herhangi bir somut deney bazında o deneyin yapım süreçlerini (numune hazırlama, deney yapma, raporlama vb.) değil ama söz konusu deneyle ilgili Madde 7.7’de belirtilen iç kalite kontrol faaliyetlerini ve sonuçlarını rahatlıkla tetkik edebilir.
- 6- “Laboratuvar faaliyetlerini de kapsayacak tetkik” faaliyetlerini, içerisinde birbiriyle ilgili ve ilişkili çeşitli deneylerin yürütüldüğü laboratuvar birimleri (örneğin, zemin numunelerinin tanımlama ve mühendislik deneylerinin yapıldığı bir zemin mekaniği laboratuvarı birimi) ya da deney grupları ve alt grupları (örneğin; bir sistem cihazıyla yapılan sularda ağır metal analizi deney grubu, metalik malzeme test grubu vb.) bazında programlamak ve bu birimlerdeki laboratuvar faaliyetlerini süreç bazında, örnekleme yoluyla yürütmek daha gerçekçi olacaktır. Bu durumda; iç tetkik eğitimi almış ve laboratuvar faaliyetlerinde yetkilendirilmiş personel olarak çalışmakta olan bir laboratuvar mühendisi, kendi laboratuvarının faaliyet alanına yakın bir başka laboratuvardaki laboratuvar süreçlerini planlandığı şekilde tetkik edebilir. Böylelikle tetkikte görev alacak personelin “denetlenen işten bağımsız” olma şartı da sağlanmış olacaktır.

2.5.2.10 Yönetimin gözden geçirme (YGG) faaliyetlerinin tetkiki (Madde 8.9)

Standart, özünde, YGG faaliyetlerini, en üst düzeyde kararların alındığı, güçlü bir yönetim aracı olarak değerlendirmekte, bu faaliyetlerin sürekliliğinin sağlanmasına, böylelikle, YGG toplantılarının *kurum kültürünün* bir parçası olarak benimsenerek içselleştirilmesinin *önemine* dikkat çekmektedir. YGG toplantıları, Standardın öngördüğü ve amaçladığı biçimde düzenlendiğinde, kuruluş içi güçlü bir *özdeğerlendirme* aracı olarak, oldukça *etkili ve değer katıcı, gündemi önceden belirlenmiş* (Madde 8.9.2) *planlı* faaliyetler arasında yer almaktadır.

Yönetimin gözden geçirme toplantılarından amaçlanan faydanın sağlanabilmesi için standart, gözden geçirme toplantılarının “çıkıtı”larını *asgari* olarak aşağıdaki şekilde belirlemiştir (Madde 8.9.3):

- a) yönetim sistemi ve proseslerinin etkililiği,
- b) bu standardın gerekliliklerinin yerine getirilmesiyle ilgili laboratuvar faaliyetlerinin iyileştirilmesi,
- c) gerekli kaynakların temini,
- d) her türlü değişim ihtiyacı.

Bu maddeden de anlaşılacağı üzere; yönetimin gözden geçirme toplantıları sonunda alınan ve takibi gereken kararlar (toplantının çıktıları) arasında yukarıda sayılan hususlarla ilgili *verilere dayalı somut bir tespite karşılık gelen, planlanıp uygulanabilir, takibi yapılarak sonuçları önceki durumla karşılaştırılabilir* kararlara yer verilmesi, alınan kararların ve yapılan faaliyetlerin mevcut kayıt sistemine uygun olarak kayıt altına alınması beklenmektedir.

Madde 8.9.1'e göre “laboratuvar yönetimi, bu standardı uygulamaya yönelik beyan edilmiş politika ve hedefleri, yönetim sisteminin sürekli uygunluğunu, yeterliliğini ve etkililiğini sağlamak” durumundadır. Laboratuvar yönetimi bu amacı sağlamak üzere planlı bir faaliyet olarak belirli aralıklarla yönetim sistemini gözden geçirmek zorundadır. Bu amaçla düzenlenecek olan YGG toplantılarından standardın amaçladığı yararları elde edebilmek için öncelikle Madde 8.9.2'de belirtilen amaca uygun bir toplantı gündemi hazırlanmalı ve gündemdeki konularla ilgili *girdiler (bilgi ve veriler) ve bu girdilere dayalı değerlendirmeler* toplantıya katılacak olanlara önceden sunulmalıdır.

YGG faaliyetleri ile ilgili yürütülecek müzakerelerde ağırlıklı olarak daha önce yapılmış YGG faaliyetlerinin kayıtları ve elde edilen sonuçlar (aksiyon planları ve gerçekleştirmeler) incelenir. Faaliyet kayıtlarından hareketle, YGG kararlarının etkinliği ve yönetim sisteminin gözden geçirilmesiyle amaçlanan faydaların sağlanıp sağlanmadığının tespiti için kalite yöneticisine aşağıdaki sorular yöneltilir:

- a) Daha önce yapılmış olan yönetim sisteminin gözden geçirme faaliyet kayıtlarından (YGG toplantı tutanakları, aksiyon planları, aksiyon planları doğrultusunda yürütülen faaliyetler vb.) hareketle, yönetim sistemini gözden geçirme faaliyetleri, *planlı bir faaliyet* olarak, yönetim sisteminde dokümente edilen kurallara (prosedür, talimat, form vb.) uygun olarak gerçekleştirilmekte midir?
- b) Yönetim sisteminin gözden geçirilmesi faaliyetleri ile ilgili görev, yetki ve sorumluluklar *5N+1K kuralına göre* belirlenip dokümente edilmiş midir (prosedür vb.)? İlgili doküman, yönetim sisteminin gözden geçirilmesi faaliyetlerinin bir kalite çevrimi (PUKO döngüsü) şeklinde yönetilmesine imkân sağlayacak yetkinlikte midir?

- c) YGG'de alınan kararların uygunmasına yönelik olarak; planlama (aksiyon planı oluşturma), uygulama (düzeltici/iyileştirici faaliyetler), uygulamanın etkinliğinin kontrolü ve elde edilen sonuçlar ile aksiyon planında hedefler arasında verilere dayalı karşılaştırma (önlem alma) aşamaları bir süreç yönetimi anlayışıyla tasarlanıp yönetilebilmekte midir?
- d) Gündem maddeleri ile ilgili olarak laboratuvar yönetimine verilere dayalı bir bilgi notu/rapor sunulmuş mudur? Sunulan bilgi, gündem maddeleri hakkında görüşme yapmaya ve kararlar almaya imkân sağlayacak objektif verileri içermekte midir?
- e) Madde 8.9.2'de "Yönetimin gözden geçirmesi girdileri kaydedilmeli ve aşağıdakilerle ilgili bilgileri içermelidir" denilerek bu "girdi"ler arasında "müşteri ve personel geri bildirimleri" de (Madde 8.9.2 i) yer almaktadır. Bu hükme göre *personel geri bildirimleri hangi usulle nasıl alınmakta ve YGG toplantısına "girdi" olarak sunulmaktadır?*
- f) Madde 8.9.2'de "YGG girdileri" arasında "uygulanan her türlü iyileştirmelerin etkililiği" de (Madde 8.9.2 k) yer almaktadır. Bu hükme göre *uygulanmış ve sonuçları alınmış iyileştirmelerin etkililiği hangi objektif kriterlere göre değerlendirilerek YGG toplantısına "girdi" olarak sunulmaktadır?* Standardın önceki versiyonunda YGG girdisi olarak iyileştirme önerilerinin sunulması yeterli bulunurken yeni versiyonlarında iyileştirme önerileriyle birlikte daha önceki öneriler doğrultusunda alınan kararlar uyarınca uygulanan iyileştirme faaliyetlerinin etkililiğinin değerlendirilmesi de bir gereklilik olarak belirtilmektedir.
- g) Madde 8.9.3'te belirtilen "yönetimin gözden geçirmesi çıktıları" YGG kararlarına nasıl yansımakta, bu kararlar nasıl eylem planlarına dönüştürülmekte, alınan kararlar nasıl uygulanmakta, uygulamanın etkinliği nasıl izlenmektedir?
- h) YGG toplantısında alınan kararlar Madde 8.9.1 ve Madde 8.9.3'te belirtilen amaçları sağlamaya imkân sağlayacak derecede *isabetli, etkili ve yaptırım gücü olan* kararlar mıdır?
- i) Yönetim sistemini gözden geçirme faaliyetlerinin kayıtları nasıl tutulmakta ve tutulan kayıtlar nasıl saklanmaktadır?

2.5.3 Laboratuvar faaliyetleriyle ilgili yerinde tetkik müzakereleri

Yürütülmekte olan tüm laboratuvar faaliyetlerini kapsayacak şekilde, TS EN ISO/IEC 17025 standardının ve akreditasyon kuruluşunun şartlarını karşılayacak yetkinlikte etkin ve uygulanabilir bir yönetim sistemi kurmak ve bunu dokümante etmek laboratuvar yönetiminin (üst yönetim) sorumluluğundadır (Madde 5). Kurulu sistemin işlerliğinin tetkikine yönelik müzakereler ise laboratuvar birimlerinde laboratuvar yöneticileri ve ilgili laboratuvar personeli ile yürütülmektedir. Gerekliğinde *kalite yöneticisi* de bu müzakerelere katılarak kendi sorumluluk alanlarıyla ilgili konuları laboratuvar faaliyetlerinin yürütülmekte olduğu birimlerde açıklığa kavuşturur.

Yerinde tetkiklerde ağırlıklı olarak gözlem ve kayıt incelemelerine dayalı soru-cevap tekniğine uygun müzakereler yürütülür.

İç tetkik prosedüründe belirtilen hususlara uygun olmak kaydıyla yerinde tetkiklerde uygulanan yöntem genellikle şöyledir:

- 1- Kısa bir açılış toplantısı ile tetkik faaliyeti başlar.
- 2- Laboratuvar yöneticisi, laboratuvar birimlerini tek tek gezdirerek laboratuvar faaliyetleri hakkında tetkik ekibini bilgilendirir.
- 3- Tetkik ekibi kendi içerisinde bir işbölümü yaparak laboratuvar birimlerinde yürütülmekte olan laboratuvar faaliyetlerinin tetkikine başlar.
- 4- Ekip lideri, laboratuvar yöneticisi (laboratuvar müdürü vb.) ve (varsa) laboratuvar biriminde yönetim sisteminin yürütülmesinden sorumlu birim yönetim temsilcisinin (birim kalite temsilcisi vb.) katılımıyla, *bu laboratuvar birimiyle ilgili olarak*, TS EN ISO/IEC 17025 standardının genel gereklilikler (Madde 4), yapısal gereklilikler (Madde 5), kaynak gereklilikleri (Madde 6), proses gereklilikleri (Madde 7) ve yönetim sistemi gereklilikleri (Madde 8) ile ilgili şartlarını *bir bütün olarak* müzakere eder.
- 5- Ekte yer alan tetkik görevlileri ise esas olarak numune almadan raporlamaya kadar tüm *laboratuvar faaliyetleri ile ilgili proses gerekliliklerini* (Madde 7) gözlem ve kayıt incelemelerine dayalı olarak yerinde tetkik eder. Tetkik sırasında laboratuvar faaliyetlerinin ilgili prosedür, standart ve talimatlara uygun olarak yürütülüp yürütülmediğinin, proses gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğinin incelemesi yapılarak bu hususlarda objektif tespitler yapılır.
- 6- Tetkik sırasında tetkik ekibi ve birim personeli arasında yapılan müzakereler sonunda tetkik raporu hazırlanarak tetkik sonrası faaliyetlerin planlamasına geçilir.
- 7- Ekip liderinin koordinasyonunda tetkik ekibi, tetkik sonrası faaliyetleri inceleyerek tetkiki sonuçlandırır.

2.5.3.1 Laboratuvar yöneticisi ile müzakere

Laboratuvar yöneticisi (şube müdürü vb.), açıktır ki yöneticisi olduğu birimdeki laboratuvar faaliyetlerinin tümünden sorumludur. Alt laboratuvar birim şefleri de benzer şekilde kendi sorumluluk alanındaki laboratuvar faaliyetlerinin yürütülmesinden sorumludur. Aynı zamanda, kalite yöneticisinin temsilcisi olması sıfatıyla standartta Madde 5.6'da belirtilen görevleri (kalite yöneticisinin görevleri) yöneticisi olduğu laboratuvarda üstlenmiş olur. Bu bakımdan, iç tetkiklerde ekip lideri, Madde 5.6'da belirtilen görevlerin tetkike konu laboratuvar biriminde yürütülmesi ile ilgili müzakereleri (Bu kitapta Bölüm 2.5.2'de yer alan müzakere başlıkları) laboratuvar yöneticisiyle yürütür.

Laboratuvar faaliyetleri, TS EN ISO/IEC 17025 standardı madde 7'de belirtilen "proses gereklilikleri"ni karşılayacak şekilde, talepten raporlamaya kadar tüm aşamalarıyla süreç yönetimi yaklaşımıyla yürütülmesi gereken faaliyetlerdendir. Tetkik ekibiyle laboratuvar personeli arasında laboratuvar ortamında (sahada) yürütülecek olan müzakerelerde esas olarak standartta belirtilen "proses gereklilikleri"nin (Madde 7) yönetim sistemi dokümantasyonuna (iç ve dış dokümanlar) uygun olarak yerine getirilip getirilmediği ele alınacaktır. Bunun yanı sıra ilgili laboratuvar biriminde standardın genel gereklilikler (Madde 4), yapısal gereklilikler (Madde 5), kaynak gereklilikleri (Madde 6) ve yönetim sistemi gereklilikleri (Madde 8) ile ilgili hususlar da müzakere edilecektir.

Laboratuvar birimlerinde sahada yapılacak olan iç tetkik müzakereleri deyim yerindeyse "işin mutfağı"na yöneliktir. Laboratuvar hizmetlerinin üretildiği laboratuvar ortamlarında yapılacak olan müzakerelerden umulan faydanın elde edilebilmesi için her iki "taraf"ın da tetkik öncesinde ciddi bir *hazırlık* yapması gerekir. Laboratuvar

yöneticisi ve laboratuvar personeli ile yapılan müzakereler sırasında iç tetkik ekibi, ağırlıklı olarak, gözleme ve faaliyet kayıtlarına dayalı olarak “5N+1K” tekniğine uygun soru-cevap yoluna başvurur.

Müzakere konusu:

Laboratuvar faaliyetlerinde “genel gereklilikler”in (Madde 4) müzakeresi

Genel gerekliliklerle ilgili şartların (tarafsızlık ve gizlilik) sağlanması esas olarak laboratuvar yönetiminin (üst yönetim) sorumluluğundadır. Laboratuvar yönetimleri, tarafsızlık ve gizlilik ile ilgili *temel prensipleri* ve bu prensiplerin *uygulama araçlarını* (yasal düzenlemeler, kalite politikasında belirtilen prensipler, etik sözleşmeler, taahhütnameler, teknolojik araç gereçler vb.) ortaya koyar. Bu arada, laboratuvar faaliyetlerinde tarafsızlık ve gizlilik ile ilgili hususların ihlali sonucunu doğurabilecek riskler de yine üst yönetimin sorumluluğunda belirlenir ve devamında risk önleyici faaliyetlerin planlandığı şekilde yürütülmesi sağlanır.

Genel gereklilikler kapsamında laboratuvar ortamında yürütülecek iç tetkik faaliyetlerinde, üst yönetim tarafından belirlenen tarafsızlık ve gizlilik prensiplerinin ilgili laboratuvar biriminde uygulanıp uygulanmadığının müzakere edilmesi beklenir. Genel gerekliliklerle ilgili uygulamalar ve bu alanda yaşanan ya da yaşanması muhtemel olan ihlallerin niteliği laboratuvar birimleri arasında farklılık gösterebilmektedir. Örneğin; bir laboratuvar biriminde kimi müşterilerin (müteahhitler) sürekli deney talepleri bulunabilir, bu amaçla kimi deney cihazları müşterinin desteğiyle alınmış olabilir, laboratuvar hizmetinin sürekliliği bakımından müteahhitin personel desteği söz konusu olabilir, yoğun müşteri ziyaretlerinden dolayı gizlilik kurallarının ihlal edilme riski bulunabilir vb. Tüm bu hususlar göz önünde bulundurularak, iç tetkikler sırasında genel gereklilikler ile ilgili şartlar, yapılacak olan gözlemlere ve incelenen kayıtlara dayalı olarak soru-cevap yöntemiyle objektif olarak müzakere edilmelidir. Müzakere öncesinde bilinmelidir ki faaliyetlerin yürütüldüğü laboratuvar birimleri tarafsızlık ve gizlilik ihlallerinin ortaya çıkabileceği en zayıf halkalardır. Bu nedenle tarafsızlık ve gizlilik ile ilgili prosedürler ve uygulamalar özellikle laboratuvar birimlerinde tahkim edilmeli (güçlendirilmeli) ve etkinliği artırılmalıdır. Bu alanda yürütülecek tetkik faaliyetinin ağırlıklı olarak uygulamanın etkinliğinin tespitine yönelik olması uygun olacaktır.

Tetkikin bu aşamasında, genel gerekliliklerin laboratuvar biriminde yerine getirilip getirilmediği ile ilgili olarak ekip lideri tarafından laboratuvar yöneticisine şu sorular sorulabilir:

- a) Standardın genel gerekliliklerle ilgili şartları (Madde 4) laboratuvar personeli tarafından yeterince bilinmekte midir? Bu konuda laboratuvar biriminde yeterince farkındalık ve bilinç oluşturulmuş mudur? Bu amaçla, hedefleri önceden belirlenmiş *planlı* eğitim, bilgilendirme, bilinçlendirme faaliyetleri yürütülmekte midir?
- b) Personel, tarafsızlık ve gizlilik ile ilgili yasal mevzuattan, bu hususlarla ilgili bulunmuş olduğu yazılı taahhütlerden, imzaladığı etik sözleşme hükümlerinden haberdar mıdır? Bu hususta personele ne tür bilgilendirmeler yapılmıştır?
- c) Laboratuvar faaliyetleri bakımından risk ve fırsatlar değerlendirilirken tarafsızlık ve gizlilik ile risk ve fırsatlar yönetim sisteminde belirtildiği şekilde dikkate alınıp dokümanite edilmiş midir? Bu yönde yürütülen faaliyetler, yönetim sisteminde amaçlanan faydaları sağlayacak yetkinlikte midir?

Örneğin; yürütülen faaliyet kayıtlarından hareketle, hangi somut risk unsuru, hangi analizlere tabi tutularak, hangi planlı faaliyetler sonucunda nasıl bertaraf edilmiştir?

- d) Laboratuvarında tarafsızlık ve gizlilik ihlaline yol açan herhangi bir somut olayla karşılaşmış mıdır? Bu yönde herhangi bir kayıt var mıdır?
- e) Tarafsızlık ve gizlilikle ilgili olarak; tetkik süresince laboratuvar birimlerinde yapılan gözlemlerden, incelenen kayıtlardan ve varsa bu alandaki şikâyetlerden hareketle, hesaba katılmamış herhangi bir risk ve fırsat unsuru var mıdır?

Müzakere konusu:

Laboratuvar faaliyetlerinde “yapısal gereklilikler”in (Madde 5) müzakeresi

Genel gereklilikler gibi yapısal gerekliliklerin sağlanması da esas olarak laboratuvar yönetiminin (üst yönetim) sorumluluğundadır. Laboratuvar yönetimleri, yapısal gereklilikler ile ilgili *temel prensipleri* ve bu prensiplerin *uygulama araçlarını* (yasal düzenlemeler, yönetim sistemi dokümatasyonu vb.) ortaya koyar. “Yapısal gereklilikler”den kasıt; standartta (Madde 3.6) tanımı yapılan laboratuvar faaliyetlerini (deney, kalibrasyon ve müteakip deney ya da kalibrasyonla ilgili numune alma) yürütmek amacıyla kurulan bir laboratuvarında aranacak olan *kurumsal şartlardır*. Bu kurumsal gerekliliklerin tetkik edilen laboratuvar biriminde yerine getirilip getirilmediği hususu gerek sahada yapılan tetkikler gerekse ekip lideri ile laboratuvar yöneticisi arasındaki müzakereler sırasında ele alınacaktır.

Aslında her faaliyet alanı kendine özgü kimi kurumsal gereklilikleri de beraberinde getirir. Örneğin bir yere “hastane” denilebilmesi için hastaneye özgü kimi kurumsal gerekliliklerin (yasal faaliyet izni, ruhsat vb.) yerine getirilmesi, söz konusu kurumun o faaliyeti yürütebilecek insan kaynaklarına, organizasyon yapısına, teknik ve idari altyapıya sahip olması gerekir. Benzer değerlendirmeler okul, fabrika, lokanta, eczane vb. için de yapılabilir. Standartta tanımı yapılan (Madde 3.6) laboratuvar faaliyetlerini yürütmek üzere kurulan laboratuvar kuruluşları da böyledir.

Yapısal gereklilikler kapsamında laboratuvar ortamında yürütülecek iç tetkik faaliyetlerinde, üst yönetim tarafından oluşturulan kurumsal yapının ve buna bağlı olarak belirlenen gerekliliklerin ilgili laboratuvar biriminde uygulanıp uygulanmadığının müzakere edilmesi beklenir. İç tetkikler sırasında yapısal gereklilikler ile ilgili şartlar, yapılacak olan gözlemlere ve incelenen kayıtlara dayalı olarak soru-cevap yöntemiyle objektif olarak müzakere edilmelidir.

Tetkinin bu aşamasında, yapısal gerekliliklerin laboratuvar biriminde yerine getirilip getirilmediği ile ilgili olarak ekip lideri tarafından laboratuvar yöneticisine şu sorular sorulabilir:

- a) Laboratuvarın tüzel kişilik içerisindeki yeri ve sorumluluğu (kuruluş kararı, laboratuvar birimi olarak yetkilendirme kararları, imza yetkisi vb.) yazılı olarak belirlenmiş midir? Bu yöndeki kayıtlara kolayca ulaşılabilen midir? Bu sorular, tüzel kişiliğin geneli için yönetim temsilcisiyle yapılacak olan müzakerelerin de sorusudur. Kuruluşun yasal statüsünü gösteren kararlara dair kayıtlar ulaşılabilir olmalıdır.
- b) Yapısal gereklilikler arasında yer alan ve laboratuvar faaliyetlerinin tümünden sorumlu tutulacak olan “laboratuvar yönetimi” (üst yönetim) nasıl ve nerede tanımlanmıştır. Laboratuvar yönetimi kimlerden oluşmaktadır? Görev yetki ve sorumlulukları nasıl ve nerede tanımlanmıştır? İç tetkik faaliyetinin yürütüldüğü laboratuvar biriminin “laboratuvar yönetimi”

içerisindeki yeri nedir? Laboratuvar yönetimini ve onun görev, yetki ve sorumluluklarını ortaya koyan kurumsal yapı laboratuvar personeli tarafından bilinmekte midir? Bu kurumsal yapı, laboratuvar içerisinde hangi yol ve yöntemlerle laboratuvar personeline tanıtılmıştır? Bu soruların yanıtı aynı zamanda laboratuvar içi iletişimin (iyi iletişim) (Madde 5.7 a) etkinliği ve etkililiği hakkında da objektif bilgi sağlayacaktır.

- c) Laboratuvarın yürütmekte olduğu laboratuvar faaliyetleri (Madde 3.6) nelerdir? laboratuvarın hizmet kapsamı nasıl belirlenmektedir? Hizmet kapsamına eklenen ya da kapsamdan çıkarılan laboratuvar faaliyetleri var mıdır? Bu durumda nasıl bir yol izlenmektedir? Laboratuvar yönetim sisteminin bütünlüğü bakımından bu hususun tetkik edilen laboratuvarda, laboratuvar yöneticisi ve ilgili laboratuvar mühendisleri tarafından tam olarak bilinmesi ve uygulamanın kayıtlar üzerinden incelenmesi oldukça önemlidir.
- d) Laboratuvarda, müşterilerin taleplerini karşılamak amacıyla “sürekli olarak dışarıdan tedarik edilen herhangi bir laboratuvar faaliyeti (deney, kalibrasyon ve numune alma)” var mıdır? Varsa bu hususta kurumsal olarak nasıl hareket edilmektedir? Burada kast edilen, bazı laboratuvar faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi için sürekli olarak alt yüklenici kullanılıp kullanılmadığı, bu tür laboratuvar faaliyetlerinin laboratuvarın hizmet kapsamında afişe edilemeyeceği hususudur. Tetkik öncesinde ilgili laboratuvarda “sürekli olarak dışarıdan tedarik edilen bir laboratuvar hizmeti”nin bulunmadığı biliniyor ise bu sorunun sorulmasına ve herhangi bir müzakere açılmasına gerek yoktur.
- e) Madde 5.4 şartları kapsamında; laboratuvar faaliyetlerinin; TS EN ISO/IEC 17025 standardının, müşterilerin, düzenleyici mercilerin ve tanınırlık sağlayan kuruluşların gerekliliklerini karşılayacak şekilde gerçekleştirilmesi nasıl ve hangi mekanizmalarla sağlanmaktadır? Bu husus, yetki ve yükümlülükler bakımından, müşteri ile yapılan hizmet sözleşmelerinde ve deney raporlarında nasıl taahhüt edilmektedir?
- f) Tamamen kurumun kontrolü altında olan sabit tesislerde değil de bunların dışında, ilişkili geçici veya gezici tesislerde veya müşterinin tesisinde gerçekleştirilen laboratuvar faaliyetleri yürütülmekte midir? Yürütülmekte ise standardın ilgili şartı (Madde 5.4) bu gibi durumlarda nasıl sağlanmaktadır? Tetkik öncesinde ilgili laboratuvarda bu tür laboratuvar faaliyetlerinin yürütülmediği biliniyor ise bu sorunun sorulmasına ve herhangi bir müzakere açılmasına gerek yoktur.
- g) Kurumun *organizasyon yapısı* (Madde 5.5 a) ile birlikte görev, yetki ve sorumlulukları bakımından *birimler arası ilişkiler* laboratuvar birimi personeli tarafından bilinmekte midir? Laboratuvar biriminde personele bu yönde bir bilgilendirme yapılmış mıdır? Tetkik faaliyeti yürütülen laboratuvarda *amaca uygun yetkinlikte ve yeterli sayıda idari ve teknik personeli içerecek şekilde bir laboratuvar organizasyonu* oluşturulmuş ve dokümante edilmiş midir? Laboratuvarın hizmet kapsamı, kapasitesi ve iş programı (laboratuvarın imkân ve kabiliyetleri) ile oluşturulan organizasyon yapısı *tutarlı mıdır?*
- h) Bu organizasyon yapısında, “laboratuvar faaliyetlerinin sonuçlarına etkisi olan, yönetim, uygulama veya doğrulama görevini yerine getiren bütün personelin sorumlulukları, yetkileri ve birbirleriyle olan ilişkileri” (Madde 5.5 b) belirlenip dokümante edilmiş midir? Görev, yetki ve sorumluluk dokümanlarında tüm laboratuvar faaliyetlerinde gerek risk ve fırsatları yönetmek gerekse *yönetmelik ve teknik sapmaları* önlemek üzere gerekli karar destek yapısı oluşturulmuş mudur?
- i) “Laboratuvar faaliyetlerinin tutarlı bir şekilde uygulanmasını ve sonuçların geçerliliğini güvence altına almak” (Madde 5.5 c) amacıyla laboratuvarda

düzenli aralıklarla yürütülen sürekli faaliyetler nelerdir ve bu faaliyetler hangi prosedürlere göre yürütülmektedir? Standartta yer alan “laboratuvar faaliyetlerinin tutarlı bir şekilde uygulanmasını güvence altına almak” ifadesinden hareketle, bu ifadeden anlaşılması gereken nedir ve bu amaca yönelik olarak yürütülen ve kayıt altına alınan *somut* faaliyetler nelerdir?

- j) Kurumsal olarak kalite yönetim sistemi uygulamaları bakımından laboratuvar yönetiminin (üst yönetim) temsilcisi olarak Madde 5.6’da belirtilen görevleri yerine getirmekte olan “kalite yöneticisi” bu görevlerini yerine getirirken laboratuvar birimleriyle nasıl bir ilişki ve işbirliği içine girmektedir? Laboratuvar birimleri ile kalite yöneticisi arasındaki görev, yetki ve sorumluluk ilişkisi nasıl kurulmuştur ve nerede dokümanle edilmiştir?
- k) Bu kitabın “kalite yöneticisinin görev, yetki ve sorumlulukları” bölümünde (Bölüm 2.5.2.1) belirtilen müzakere konuları (Madde 5.6 a-e), tetkik edilen birimin laboratuvar faaliyetleri kapsamında, ekip lideri ile laboratuvar yöneticisi (biriminde kalite yöneticisinin temsilcisi olması sıfatıyla) arasında da yürütülmelidir.
- l) Laboratuvar biriminde iç ve dış iletişimin etkinliği (Madde 5.7 a) 5N+1K kuralına göre nasıl sağlanmaktadır? Kuruluşun iç ve dış iletişime dair belirlediği iletişim politikası ve kuralları laboratuvar biriminde etkin bir biçimde uygulanmakta mıdır? Bunun kanıtları nelerdir?
- m) Yönetim sistemindeki değişikliklerin ilgili laboratuvar birimine yansımaları nasıldır? Birim, yönetim sistemindeki değişikliklerden nasıl etkilenmiştir? Kayıtlar ve uygulamalar üzerinden, (varsa) yönetim sistemindeki değişikliklerin yönetim sisteminin sürekliliğini olumsuz yönde etkilememesi yönünde yapılan sistematik çalışmalar tetkik ve müzakere edilmelidir.

Müzakere konusu:

Laboratuvar faaliyetlerinde “kaynak gereklilikleri”nin (Madde 6) müzakeresi

Diğer gereklilikler gibi laboratuvar faaliyetleri için ihtiyaç duyulan kaynakların sağlanması da laboratuvar yönetiminin (üst yönetim) sorumluluğundadır. Bu kaynakların başında yeterli sayıda ve mesleki yeterlilikte “personel” gelmektedir. Çünkü laboratuvar faaliyetleri bilgi, deneyim ve dikkat gerektiren bir çalışma alanıdır. Diğer bir kaynak ihtiyacı “laboratuvar altyapısı”dır. Laboratuvar hizmet binalarının yeterliliği, çevresel koşulların uygunluğu, deneysel faaliyetlerde kullanılacak donanımın (deney cihazları, araç ve gereçler, yazılım ve donanımlar vb.) deney yöntemlerinde belirtilen şartları karşılaması, ölçüm sonuçlarının metrolojik izlenebilirliğinin sağlanması gibi hususlar laboratuvar altyapısının yeterliliği için gerekli kaynaklardır. Bunların yanı sıra, laboratuvarlar, faaliyetlerini yürütmek için dışarıdan ürün ve hizmet tedarik etme ihtiyacı duyarlar. Gerek dışarıdan tedarik edilen ürün ve hizmetler, gerekse bunları tedarik etmek için ihtiyaç duyulan finansman, laboratuvarların kaynak gereksinimleri arasında önemli bir yere sahiptir. Laboratuvarların dışarıdan ürün ve hizmet tedarik etmeksizin faaliyetlerini yürütmesi neredeyse imkânsızdır.

Laboratuvar faaliyetlerinde ihtiyaç duyulan kaynakların tetkik edilen laboratuvar biriminde sağlanıp sağlanmadığı hususu gerek sahada yapılan tetkikler gerekse ekip lideri ile laboratuvar yöneticisi arasındaki müzakereler sırasında ele alınacaktır.

Standart, laboratuvar faaliyetlerinin yürütülebilmesi (yönetilmesi ve gerçekleştirilmesi) için kaynak gerekliliklerini şu genel şartla ifade etmektedir: "Laboratuvar, faaliyetlerini yönetmek ve gerçekleştirmek için gerekli olan yeterli personele, tesislere, donanımına, sistemlere ve destek hizmetlerine sahip olmalıdır" (Madde 6.1)

Kaynak gereklilikleri kapsamında laboratuvar ortamında yürütülecek iç tetkik faaliyetlerinde, üst yönetim tarafından oluşturulan "kaynak yönetimi"ne dair politikaların ilgili laboratuvar biriminde uygulanıp uygulanmadığının müzakere edilmesi beklenir. İç tetkikler sırasında kaynak gereklilikleri ile ilgili şartlar, yapılacak olan gözlemlere ve incelenen kayıtlara dayalı olarak soru-cevap yöntemiyle objektif olarak müzakere edilmelidir. Bu kapsamda laboratuvar birimlerinden esas olarak beklenenler şunlardır:

- a) Laboratuvar faaliyetlerinde yetkilendirilmiş personel olarak görev yapacak olan personelin önceden belirlenmiş yetkinlik kriterlerini (görevin gerektirdiği nitelikler) karşılaması için gerekli teorik (bilgi) ve pratik (beceri) eğitim ihtiyaçlarını belirlemek, bu ihtiyaçların ilgili prosedüre göre gerçekleştirilmesi için gerekli olan planlı eğitim faaliyetlerini yürütmek/yürütülmesini sağlamak,
- b) Laboratuvar içi karşılaştırma (Madde 3.4) programlarıyla ve diğer elverişli araçlarla (ilave eğitimler, yeniliklere, standart metotlarda yapılan değişikliklere, yeni alınan cihazların kullanımına vb.uyum çalışmaları) personelin yetkinlik seviyesinin *sürekliliğini* sağlamak, belirli bir plan dahilinde, ilgili prosedüre göre *personelin yetkinlik seviyesini periyodik olarak izlemek*,
- c) Laboratuvar faaliyetleri için gerekli olan *tesis ve donanım ihtiyaçlarını* belirlemek, bunların ilgili standartlara, prosedürlere uygun olarak teminini sağlamak, ilk kullanım öncesinde gerekli *uygunluk kontrollerini (muayene ve kabul işlemleri)* tam ve eksiksiz olarak yapmak/yaptırmak, kullanım ömrü boyunca da periyodik bakım, onarım, kalibrasyon ve ara doğrulamalarını yapmak/yaptırmak,
- d) Laboratuvar faaliyetlerinde ihtiyaç duyulan kaynakların sağlanması ile ilgili olarak; bu madde (Madde 6) kapsamındaki iş ve işlemlere dair "*risk ve fırsatlar*"ı tutarlı ve gerçekçi bir biçimde belirlemek, bu yöndeki faaliyetleri *planlayıp yürütmek*.

Bu aşamasında, "kaynak gereklilikleri" (Madde 6) çerçevesinde ihtiyaç duyulan kaynakların laboratuvar biriminde sağlanıp sağlanmadığı ile ilgili olarak ekip lideri tarafından laboratuvar yöneticisine aşağıdaki sorular (a-x) sorulabilir. Bu soruların her biri teker teker sırasıyla sorulamayabilir. Müzakere için en verimli ve laboratuvar faaliyetleri açısından en kritik olan sorulara öncelik verilerek müzakereler bu yönde yürütülebilir. Müzakere konularında öncelikler belirlenirken şu iki husus göz önünde bulundurulabilir: Birincisi, standardın yeni versiyonunda (TS EN ISO/IEC 17025:2017) yer verilen yeni şartların (laboratuvar içi karşılaştırma (Madde 3.4), personel yetkinliğinin periyodik olarak izlenmesi (Madde 6.2.5 f), laboratuvar faaliyetlerini etkileyen alanlarda risk ve fırsatların belirlenmesi (Madde 8.5) vb.) müzakeresine öncelik verilmelidir. İkincisi, daha önceki denetimlerde eksikliği görülmüş, üzerinde düzeltici faaliyet yapılmış hususlara, satın alınan donanımın laboratuvarda ilk kullanım öncesinde doğrulanarak (muayene ve kabul işlemleri) kullanılması ile ilgili hususlara, ihtiyaç duyulan kaynakların temininde yaşanan güçlüklerle ilgili hususlara (varsa) müzakerelerde öncelik verilmelidir.

- a) Laboratuvar biriminde “personelin tarafsız hareket etmesi, yetkin olması ve laboratuvarın yönetim sistemiyle uyumlu şekilde çalışması” (Madde 6.2.1) *nasıl* sağlanmaktadır? Bu amaçla laboratuvarında yürütülen *planlı ve sürekli faaliyetler nelerdir*? Laboratuvar personeli, yönetim sistemi hakkında sistematik olarak nasıl bilgilendirilmektedir?
- b) Halen laboratuvarında görev yapan personelin vasıfları, laboratuvar içerisinde her bir pozisyon için tanımlanan görev, yetki, sorumluluklar ile birlikte görevin gerektirdiği nitelikler (Madde 6.2.2) ile uyumlu mudur?
- c) Laboratuvar personelinin, “sorumlu oldukları laboratuvar faaliyetlerini gerçekleştirecek ve sapmaların önemini değerlendirecek yetkinliğe sahip olması” şartı (Madde 6.2.3) *hangi yöntemlerle nasıl güvence altına alınmaktadır*? Sapmalar, laboratuvar faaliyetlerinin nihai ürünü olan deney raporlarını doğrudan etkilemektedir. Bu durum, ileride maddi ve/veya manevi kayıplara yol açabilmekte, ilgili deney raporuna göre karar verecek olan karar vericilerin kararlarını olumsuz yönde etkileyebilmektedir. Dolayısıyla, laboratuvar faaliyetlerindeki sapmaların (özellikle sistematik sapmaların) yönetilmesi, akreditasyonun en önemli unsuru olan “güven” unsuruyla yakından ilgili olması bakımından son derece önemlidir. Laboratuvar faaliyetlerinden *sapmaların* önemini değerlendirilmesi (tespitinden sonuçlandırılmasına kadar *sapmaların* yönetilmesi) ile ilgili yetkinlik kriterleri nelerdir ve ilgili personelin bu yetkinliğe sahip olması *nasıl* güvence altına alınmaktadır?
- d) Laboratuvar personelinin görev, yetki ve sorumlulukları ilgili personele tam bir profesyonellikle bildirilmiş midir? (Madde 6.2.4) İlgili personelin kendisine tebliğ edilen görev, yetki ve sorumluluklara *tam bir bilinçle vâkıf olması nasıl* sağlanmaktadır?
- e) Laboratuvarında görev yapan her kademedeki personel için;
- yetkinlik gereklilikleri,
 - personelin seçimi,
 - personelin eğitimi,
 - personelin gözetimi,
 - personelin yetkilendirilmesi,
 - personel yetkinliğinin izlenmesi
- yönetim sisteminde yer alan ilgili prosedüre göre, 5N+1K prensipleri çerçevesinde, *kim* tarafından *nasıl* yürütülmektedir? (Madde 6.2.5)
- f) “Personel yetkinliğinin izlenmesi” ile ilgili çalışmalar, standardın ve yönetim sisteminin beklentisini karşılayacak nitelikte midir?
- g) *Belirli laboratuvar faaliyetlerini* (Madde 6.2.6) gerçekleştirmek üzere görevlendirilen personel, yönetim sisteminde yer alan ilgili prosedüre göre, 5N+1K prensipleri çerçevesinde, *kim* tarafından *nasıl* yetkilendirilmektedir?
- “yöntemlerin geliştirilmesi, üzerinde değişiklik yapılması, doğrulanması ve geçerli kılınması” ile ilgili yetkinlik kriterleri nelerdir? Bu görevle yetkilendirilen personelin yetkinliği nasıl güvence altına alınmaktadır?
 - “uygunluk beyanları veya görüş ve yorumlar dâhil olmak üzere sonuçların analizi” ile ilgili yetkinlik kriterleri nelerdir? Bu görevle (*sonuçların analizi*) yetkilendirilen personelin yetkinliği nasıl güvence altına alınmaktadır?

- “sonuçların raporlanması, gözden geçirilmesi ve onaylanması” ile ilgili yetkinlik kriterleri nelerdir? Bu görevle yetkilendirilen personelin yetkinliği nasıl güvence altına alınmaktadır?
- h) “Tesisler ve çevresel koşullar laboratuvar faaliyetleri için uygun olmalı ve sonuçların geçerliliğini olumsuz şekilde etkilememelidir” şartından (Madde 6.3.1) hareketle; belirlenmiş çevresel koşulların sıkı bir biçimde izlenmesi, kontrolü ve kayıt altına alınması, çevresel koşullardan *sapmaların* önüne geçilmesi ve böylelikle, laboratuvar altyapısı ve çevresel koşullar yönünden, *sonuçların geçerliliğinin güvence altına alınması* nasıl sağlanmaktadır? Bu kapsamda (Madde 6.3 kapsamında) standardın gerekleri hangi prosedüre göre nasıl karşılanmaktadır?
- i) Madde 6.3 kapsamında laboratuvar faaliyetlerinde risk oluşturabilecek hususlar ve fırsatlar var mıdır, varsa *nasıl* belirlenmekte ve yönetilmektedir?
- j) Laboratuvar biriminde, “laboratuvar faaliyetlerini doğru bir şekilde gerçekleştirmesi için gerekli olan ve sonuçları etkileyebilen donanıma (bunlarla sınırlı olmamak üzere; ölçüm cihazları, yazılım, ölçüm standartları, referans malzemeleri, referans verisi, reaktifler ve sarf malzemeleri veya yardımcı araçları) erişimi olmalıdır.” (Madde 6.4.1) şartı *nasıl* sağlanmaktadır? Laboratuvarın yeterli sayıda ve ilgili deney standartlarında belirtilen özellikte donanıma sahip olduğu *nasıl* doğrulanmaktadır? İbrahim edilecek olan cihaz listesi hizmet kapsamında belirtilen laboratuvar faaliyetlerini yürütmek için miktar ve teknik özellikler bakımından yeterli midir? Bu şartın nasıl sağlanmakta olduğu hususu ile ilgili müzakereler laboratuvar içinde sahada yapılacak gözlem ve kayıtlara dayalı olarak yürütülmelidir.
- k) Laboratuvar biriminde, laboratuvar faaliyetlerinde kullanılan donanım; muhafaza, taşıma, kullanma, bakım ve onarım yönünden *var olan prosedür ve talimatlara uygun şekilde işletilmekte midir?* (Madde 6.4.3)
- l) Laboratuvar biriminin daimî kontrolü dışında kullanılan donanım var mıdır? Varsa, bu donanım için nasıl bir muhafaza, taşıma, kullanma, bakım ve onarım yolu izlenmektedir? “Laboratuvar biriminin daimî kontrolü dışında kullanılan donanım” ifadesi ile kast edilen nedir? (Madde 6.4.2)
- m) “Laboratuvar, donanımı hizmete veya tekrar kullanıma almadan önce bunların belirlenmiş gerekliliklere uygun olduğunu doğrulamalıdır” (Madde 6.4.4) şartı laboratuvar biriminde 5N+1K kuralına göre *nasıl* gerçekleştirilmektedir? Bu *doğrulama işleminin nasıl gerçekleştirildiği* ile ilgili müzakereler laboratuvar içinde sahada yapılacak gözlem ve kayıtlara dayalı olarak yürütülmelidir.
- n) “Ölçüm için kullanılan donanım, geçerli bir sonuç sağlamak için gereken ölçüm doğruluğunu ve/veya ölçüm belirsizliğini elde edebilir olmalıdır” (Madde 6.4.5) şartı laboratuvar biriminde 5N+1K kuralına göre *nasıl* sağlanmaktadır? Ölçüm için kullanılan donanımın kalibrasyon sertifikasına ya da performans ölçüm sonuçlarına baş vurarak; “ölçüm için kullanılan donanımın, geçerli bir sonuç sağlamak için gereken ölçüm doğruluğunu ve/veya ölçüm belirsizliğini elde edebilir olup olmadığına” nasıl karar verildiği ile ilgili müzakereler laboratuvar içinde sahada yapılacak gözlem ve kayıtlara dayalı olarak yürütülmelidir.
- o) Ölçüm için kullanılan donanımın (ölçüm donanımı) kalibrasyon gerektirip gerektirmediğine *nasıl* karar verilmektedir? Kalibrasyon gerektiren

- cihazların kalibrasyon periyodu *nasıl* tespit edilmekte, kalibrasyon hizmeti *nasıl* sağlanmaktadır? Dışarıdan hizmet alımı yoluyla kalibrasyon hizmeti sağlanması durumunda alınan bu kalibrasyon hizmetinin, standartta yer alan “dışarıdan tedarik edilen ürün ve hizmetler” ile ilgili şartları (Madde 6.6) karşılması 5N+1K kuralına göre *nasıl* sağlanmaktadır?
- p) Laboratuvar birimince, kalibrasyon gerektiren ölçüm cihazları için bir “kalibrasyon programı” (Madde 6.4.7) oluşturulmuş mudur? Örneğin son 3 yıllık kalibrasyon planındaki gerçekleştirme verilerinden hareketle, *oluşturulan kalibrasyon programının uygulanabilirliği* hususunda nasıl bir tespit yapılabilir?
- q) Kalibrasyon programı kapsamında kalibre edilen/ettirilen ölçüm cihazları üzerinde, ilgili cihazın güvenle kullanılabilmesini gösteren *güncel* kalibrasyon etiketi mevcut mu? (Madde 6.4.8)
- r) Madde 6.4.9’da belirtilen sebeplerle laboratuvar biriminde “hizmet dışı” bırakılan donanım var mıdır? Varsa, bu donanım için 5N+1K kuralına göre *nasıl* bir yol izlenmektedir? İzlenen yol; bu maddede belirtilen; “laboratuvar, bu hatanın ya da belirlenmiş gerekliliklerden sapmanın etkilerini incelemeli ve uygun olmayan iş prosedürünün yönetimini başlatmalıdır (bk. 7.10)” şartını karşılamakta mıdır? Söz konusu ise bu husus ile ilgili müzakereler laboratuvar içinde sahada yapılacak gözlem ve kayıtlara dayalı olarak yürütülmelidir.
- s) Laboratuvarda kullanılan donanımın performansının güvenilirliğini sürdürmek için ara kontrollerin *gerekip gerekmediği*, gerekiyor ise *periyodunun ne olduğu* ve bu *ara kontrollerin nasıl yapılacağı* laboratuvar biriminde 5N+1K kuralına göre *nasıl* belirlenmekte ve bu şart (Madde 6.4.10) *nasıl* yerine getirilmektedir?
- t) Madde 4.6.11 ve Madde 4.6.12 şartları kapsamında; ölçüm cihazlarının özellikle ölçüm için referans değerlerinin ve varsa düzeltme faktörlerinin cihazın ölçüm sisteminde güncellenmesi ve yetkisiz kişilerin bu ayar değerlerine müdahale etmesinin önüne geçilmesi *nasıl* sağlanmaktadır?
- u) Laboratuvarda kullanılan donanıma ait tüm kayıtlar (Madde 4.6.13 a-h) *tam ve eksiksiz* olarak tutulmakta mıdır?
- v) Ölçüm cihazları için gerekli olan “metrolojik izlenebilirlik” şartı (Madde 6.5) 5N+1K prensibi çerçevesinde *nasıl* sağlanmaktadır?
- w) Standartta yer alan “dışarıdan tedarik edilen ürün ve hizmetler” ile ilgili şartların (Madde 6.6) karşılması 5N+1K kuralına göre *nasıl* sağlanmaktadır? “Dışarıdan tedarik edilen ürün ve hizmetler” ile ilgili müzakereler, gerek ürün gerekse hizmet alımlarıyla ilgili yeterli sayıda tipik satınalma dosyasının standardın şartlarına (Madde 6.6) ve satınalma prosedürüne göre incelenmesine dayalı olarak yürütülmelidir.
- x) “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” (Madde 6.6.2 c) şartı 5N+1K kuralına göre nasıl sağlanmaktadır? Özellikle ölçüm cihazlarının satın alınmasında “muayene ve kabul” işlemlerinin *nasıl* yürütüldüğü tipik satınalma dosyaları incelenerek tetkik edilmelidir.

Müzakere konusu:
Laboratuvar faaliyetlerinde “yönetim sistemi gereklilikleri”nin (Madde 8) müzakeresi

TS EN ISO/IEC 17025 standardının ve akreditasyon kuruluşunun şartlarını karşılayacak yetkinlikteki yönetim sisteminin tetkik edilen laboratuvar birimindeki işlerliğinin tetkikine yönelik müzakereler, kalite yöneticisinin temsilcisi olması sıfatıyla o birimin laboratuvar yöneticisiyle (şube müdürü vb.) yürütülmektedir. Gerektiğinde *kalite yöneticisi* de bu müzakerelere katılarak kendi sorumluluk alanlarıyla ilgili konuları laboratuvar faaliyetlerinin yürütülmekte olduğu birimlerde açıklığa kavuşturur.

Laboratuvar yöneticisi ile yapılacak müzakerelerin büyük bölümü yönetim sisteminin laboratuvar birimindeki işlerliğinin tetkikine yöneliktir. Kalite yöneticisiyle yapılan ve TS EN ISO/IEC 17025 standardının “yönetim sistemi gereklilikleri” (Madde 8) bölümünde belirtilen unsurların (yönetim sisteminin tüm unsurlarının) tek tek ele alınıp müzakere edildiği konu başlıkları bu kez tetkik edilen laboratuvar biriminde ilgili laboratuvar yöneticisiyle (kalite yöneticisi temsilcisi sıfatıyla) yürütülür. Bu amaçla yürütülecek olan müzakere başlıkları daha önce bu kitabın Bölüm 2.5.2.2 ile 2.5.2.10 arasında ayrıntılı olarak ele alınmıştı. Tetkik ekibi lideri ile laboratuvar yöneticisi arasındaki müzakerelerde bu bölümlere yeniden başvurulabilir.

Yönetim sistemi gereklilikleriyle ilgili müzakerelerde TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardının yeni unsurlarına (şartlarına) ve idari, mali ya da teknik yönden uygulamada çeşitli zorlukların yaşandığı, daha önceki denetimlerde eksikliği görülmüş, üzerinde düzeltici faaliyet yapılmış hususlara müzakerelerde öncelik verilmelidir.

Standardın ilgili maddesinde de (Madde 8.1.1) ortaya konulduğu şekliye; laboratuvarlarda kurulan yönetim sistemlerinin *en temel* amacı *laboratuvar sonuçlarının kalitesini güvence altına alınmasını sağlamaktır*. Diğer bir ifadeyle, *laboratuvarlarda doğru, geçerli, güvenilir ve her yerde kabul gören laboratuvar sonuçlarının üretilmesini güvence altına almaktır*. Bu amaca yönelik olarak kurulan *yönetim sisteminin tam ve eksiksiz olarak uygulanması ve uygulamada sürekliliğin sağlanması* laboratuvar yönetimlerinin en temel görevidir.

Tetkik edilen laboratuvar biriminde yürütülecek olan müzakereler sonunda, tetkik ekibi, yönetim sistemi gerekliliklerinin (Madde 8) tam ve eksiksiz olarak yerine getirilip getirilmediği, yönetim sistemi uygulamalarında sürekliliğin sağlanıp sağlanmadığı hakkında verilere dayalı olarak objektif bir tespit yapma imkânına sahip olabilecektir.

Yönetim sistemi gereklilikleri ile ilgili olarak laboratuvar birimindeki tetkikler sırasında şu sorular üzerinde ayrıca ve titizlikle durulmalıdır:

- a) Standartın, “laboratuvar yönetimi, bu standardın amaçlarını gerçekleştirmek için politika ve hedefler oluşturmalı, bunları dokümanete etmeli, sürekliliğini sağlamalı; bu politika ve hedeflerin laboratuvar organizasyonunun tüm seviyelerinde kabul edilmesini ve uygulanmasını güvence altına almalıdır.” şartı (Madde 8.2.1) laboratuvar biriminde nasıl sağlanmaktadır? Laboratuvar kuruluşlarında *politikalar* genellikle üst yönetim tarafından kurumsal olarak oluşturulmakta, *hedefler* ise laboratuvar birimi ölçeğinde belirlenmektedir. Laboratuvar biriminde oluşturulması istenilen “hedefler” nasıl ve hangi yöntemle belirlenmektedir? Standardın öngördüğü hedeflerden “yetkinliğe, tarafsızlığa ve laboratuvar faaliyetlerinin tutarlılığına yönelik hedefler” (Madde 8.2.2) nelerdir ve nasıl belirlenmektedir? Hedeflerin belirlenmesinde “SMART”

(İngilizce baş harflerden kısaltma olarak hedef belirleme kriterleri: *Specific* (özel), *Measurable* (ölçülebilir/değerlendirilebilir), *Achievable* (ulaşılabilir), *Relevant* (laboratuvarın faaliyetleriyle ilgili/uyumlu), *Time* (belirli bir zaman zarfında gerçekleştirilebilir) özellikleri) prensipleri göz önünde bulundurulmuş mudur? Belirlenen hedefler için başarımlar göstergeleri nasıl belirlenmekte, hedefler nasıl ve hangi periyotlarla izlenmekte, faaliyetler sonucunda elde edilen başarımlar nasıl ölçülmekte ya da değerlendirilmektedir? Ortaya konulan hedefler ve elde edilen başarımlar sonuçları laboratuvar yönetimine (üst yönetim) nasıl bildirilmektedir? Örneğin son üç dönemin belirlenen laboratuvar hedefleri ve elde edilen başarımlar durumu incelendiğinde; standardın öngördüğü temel amaçları gerçekleştirme bakımından (doğru, geçerli, güvenilir ve kabul edilebilir laboratuvar hizmeti verme) laboratuvarın gerçekçi hedefler belirleme, bu hedeflere ulaşma, önceden belirlenen hedefler doğrultusunda planlı çalışmalar yürütme, bu faaliyetleri sürekli kılma yönündeki çalışmaları hakkında karşılıklı müzakereler ışığında güçlü ve zayıf yönleri içerecek şekilde nasıl bir tespit yapılabilir?

- b) Standartta "laboratuvar yönetimi, yönetim sisteminin geliştirilmesine, uygulanmasına ve sürekli olarak etkililiğinin artırılmasına olan bağlılığına dair kanıt sunulmalıdır" şartı (Madde 8.2.3) aranmaktadır. Tetkik edilen laboratuvar biriminde "yönetim sisteminin geliştirilmesine, uygulanmasına ve sürekli olarak etkililiğinin artırılmasına" yönelik olarak, bu madde (Madde 8.2.3) kapsamında, laboratuvar yönetimine sunulabilecek *kanıtlar* nelerdir? Bu kanıtlar, değerlendirilmek üzere, nasıl ve hangi yöntemle üst yönetime sunulmaktadır?
- c) Laboratuvar biriminde yönetim sistemi dokümanlarına erişim, *gizlilik kuralları da dikkate alınarak güvenli bir biçimde* sağlanmakta mıdır? (Madde 8.2.5)
- d) Özellikle laboratuvar faaliyetlerini uygulanan deney metodları ve uygunluk değerlendirmeleri bakımından sonuçların yorumlanmasını doğrudan etkileyen "dış kaynaklı dokümanlar" bakımından bu dokümanların güncelliklerinin kontrolü (Madde 8.3.1) *nasıl* yapılmaktadır? Uygulanan güncellik kontrolü yöntemi *etkin ve etkili midir*?
- e) "Dokümanların belirli aralıklarla gözden geçirilmesi ve gerektiğinde güncellenmesi" şartı (Madde 8.3.2) bakımından tetkik edilen laboratuvar da yürütülen *planlı faaliyetler* nelerdir? Gerek yürürlükteki dokümanlardaki maddi hataların, güncelliğini yitirmiş bilgilerin düzeltilmesi, gerekse mevcut dokümanların iyileştirilmesi/geliştirilmesi bakımından tetkik edilen laboratuvar biriminden yapılan değişiklik önerileri nelerdir? Laboratuvar biriminde bu yönde yapılan çalışmaların yönetim sistemi dokümantasyon sisteminin iyileştirilmesine/geliştirilmesine olan katkısı hakkında ne söylenebilir?
- f) Laboratuvar faaliyetlerinin kanıtı olan kayıtların (özellikle ham veri formları gibi teknik kayıtların) *tam ve eksiksiz* bir biçimde tutulması (Madde 8.4.1 ve Madde 7.5) *nasıl* sağlanmaktadır? Kayıtlardaki yanlışlıkların düzeltilmesi ve eksikliklerin giderilmesi ile ilgili kontroller yeterli midir, etkin ve etkili midir?
- g) Tetkik edilen laboratuvar biriminde laboratuvar faaliyetleriyle ilgili olarak risk ve fırsatlar; standardın bu husustaki şartlarını (Madde 8.5) kapsayacak yetkinlikte, amaca uygun ve laboratuvar sonuçlarının geçerliliği üzerindeki etkisiyle orantılı olacak şekilde belirlenip yönetilmekte midir? Risklerin/fırsatların tanımlanması, analiz edilmesi ve değerlemesi laboratuvar biriminde nasıl yapılmaktadır? Bu husus, laboratuvar faaliyetleri bakımından gözleme dayalı olarak incelenmelidir. Örneğin, herhangi bir laboratuvar da numune kabul şartlarının elverişli olmaması (numune kabul odasının yetersiz olması, numunelerin tezgâhlar üzerine gelişigüzel bırakılması, paketleri

açıldığında birbirine karışma ihtimali, numune kontrol ve kabul işlemlerinin yetersizliği vb.) nedeniyle numunelerin kontrolü ve laboratuvara kabulü ile numunelerin birbiriyle karışması bakımından ciddi risk unsurları bulunabilir, bu hususta iyileştirme fırsatları değerlendirilebilir. Benzer bir şekilde, bir laboratuvarında kullanılan bir deney cihazının kullanım sıklığı normal kullanım sıklığının çok üzerinde olabilir ve bu cihazın devre dışı kalması durumunda yedeği bulunmayabilir. Başka bir laboratuvarında ise bu hususlarda herhangi bir risk unsuru söz konusu olmayabilir. Dolayısıyla, laboratuvar faaliyetleriyle ilgili riskler her laboratuvar birimine özgü olarak etkin bir biçimde belirlenip yönetilmelidir.

- h) “Laboratuvar, iyileştirme için fırsatları tanımlayıp seçmeli ve gerekli her türlü faaliyeti gerçekleştirmelidir.” (Madde 8.6.1) şartı gereği olarak laboratuvar biriminde *planlı iyileştirme faaliyetleri* 5N+1K prensiplerine göre *nasıl* belirlenmekte, faaliyetler *nasıl* yürütülmekte, sonuçları *nasıl* değerlendirilmektedir?
- i) “Laboratuvar, müşterilerinden olumlu ve olumsuz geri bildirimler almak için çaba göstermelidir. Geri bildirimler analiz edilmeli ve yönetim sistemini, laboratuvar faaliyetlerini ve müşteri hizmetini iyileştirmek için kullanılmalıdır.” (Madde 8.6.2) şartı gereği tetkik edilen laboratuvar birimindeki faaliyetler (müşterilerinden olumlu ve olumsuz geri bildirimler almak ve elde edilen bilgileri iyileştirme amaçlı olarak analiz etmek) yeterli ve etkili midir?
- j) Laboratuvar biriminde yürütülen düzeltici faaliyetler, ilgili maddede (Madde 8.7) belirtilen şartları (özellikle düzeltici faaliyetler gerektiren uygun olmama durumlarının; önceden belirlenmiş olan risk unsurlarıyla ilişkilendirilmesini, “sebeup analizi”ni, faaliyetin etkinliğinin takibini ve tekrarının önlenmesini sağlayacak yetkinlikte yürütülmekte midir?

Bu sorulara verilen yanıtlara göre tetkik ekibi, “Laboratuvar bu standardın gerekliliklerinin tutarlı bir şekilde yerine getirilmesini destekleyen, gösteren ve laboratuvar sonuçlarının kalitesine güvence veren bir yönetim sistemi kurmalı, bu sistemi dokümanete etmeli, uygulamalı ve sürekliliğini sağlamalıdır.” (Madde 8.1.1) şartının yerine getirilip getirilmediği hakkında verilere dayalı olarak objektif bir tespit yapma imkânına sahip olabilecektir.

2.5.3.2 “Proses gereklilikleri” ile ilgili müzakereler (Madde 7)

Laboratuvar yöneticisi (şube müdürü vb.), açıktır ki yöneticisi olduğu birimdeki laboratuvar faaliyetlerinin tümünden (proses gerekliliklerinin yerine getirilmesinden) sorumludur. Alt laboratuvar birim şefleri de benzer şekilde kendi sorumluluk alanındaki laboratuvar faaliyetlerinin yürütülmesinden sorumludur.

Laboratuvar faaliyetleri, TS EN ISO/IEC 17025 standardı madde 7’de belirtilen “proses gereklilikleri”ni karşılayacak şekilde, talepten raporlamaya kadar tüm aşamalarıyla süreç yönetimi yaklaşımıyla yürütülmesi gereken faaliyetlerdendir. Tetkik ekibiyle laboratuvar personeli arasında laboratuvar ortamında (sahada) yürütülecek olan müzakerelerde esas olarak standartta belirtilen “proses gereklilikleri”nin (Madde 7) yönetim sistemi dokümantasyonuna (iç ve dış dokümanlar) uygun olarak yerine getirilip getirilmediği ele alınacaktır.

Laboratuvar birimlerinde sahada yapılacak olan iç tetkik müzakereleri deyim yerindeyse “işin mutfağı”na yöneliktir. Laboratuvar hizmetlerinin üretildiği laboratuvar ortamlarında yapılacak olan müzakerelerden umulan faydanın elde edilebilmesi için

her iki “taraf”ın da tetkik öncesinde ciddi bir *hazırlık* yapması gerekir. Laboratuvar yöneticisi ve laboratuvar personeli ile yapılan müzakereler sırasında iç tetkik ekibi, ağırlıklı olarak, gözleme ve faaliyet kayıtlarına dayalı olarak “5N+1K” tekniğine uygun soru-cevap yoluna başvurur.

Müzakere konusu:

Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi (Madde 7.1) müzakeresi

Laboratuvar faaliyetlerinin “süreç yönetimi” yaklaşımıyla yönetilmesi gereği (Madde 7) standardın en temel şartlarından birisidir. Bu sürecinin *ilk halkası* da “*taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi*”dir. Çünkü laboratuvardan hizmet talep etme aşamasında yapılabilecek hatalar, karışıklıklar, sistemik olmayan uygulamalar *bütüncül olarak* laboratuvar faaliyetlerinin kalitesini ciddi bir biçimde *olumsuz* yönde etkileyecek, daha sonraki süreçlerde giderilmesi zor sorunlara ve *anlaşmazlıklara* yol açabilecektir. Proses gerekliliklerinin bu aşamasıyla ilgili olarak laboratuvar içerisinde aşağıdaki sorular sorulabilir:

- a) Müşterilerin deney talepleri 5N+1K prensibine uygun olarak *hangi* kriterlere göre kim tarafından nasıl değerlendirilmekte, kabul ya da ret edilmektedir? Müşteri taleplerinin değerlendirilmesiyle ilgili kayıtlar (form vb.) nasıl tutulmaktadır? Kabul sonrasında müşteriye deney hizmeti teklifi (fiyat, süre, taahhütler, sorumluluklar vb.) *nasıl* sunulmaktadır? Teklifin kabul edilmesi sonrasında müşteriyle *nasıl* bir sözleşme imzalanmaktadır? Bu sözleşmede süreç içerisinde revizyon (deney ekleme/çıkarma, deney hizmetini dış kaynaktan tedarik etme vb.) yapmak gerektiğinde *nasıl* bir yöntem izlenmektedir? Laboratuvarda taleplerin kabul edilmesi, müşteriye teklif verilmesi, müşteriyle sözleşme yapılması, yapılan sözleşmelerde gerektiğinde revizyon yapılması *yetkisi kime* aittir, bu yetki *hangi prosedüre göre nasıl* verilmektedir? (Madde 7.1.1 ve 7.1.2)
- b) Müşteri, talep ettiği laboratuvar faaliyeti (deney ya da kalibrasyon) bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmış mıdır? Müşteriler bu tanımlardan *nasıl* haberdar olmaktadır. Müşterinin *karar kuralına göre uygunluk değerlendirme talebi* nasıl alınmakta ve bu talebin laboratuvar tarafından kabulü hangi usul ve esaslara göre kim tarafından yürütülmektedir? (Madde 7.1.3)
- c) Standartta belirtilen “Her bir sözleşme, hem laboratuvar hem de müşteri tarafından kabul edilebilir olmalıdır. Müşteri tarafından talep edilen sapmalar laboratuvarın tutarlılığını veya sonuçların geçerliliğini etkilememelidir.” şartı (Madde 7.1.4) ne anlama gelmektedir? Müşteri tarafından talep edilen sapmalar (uygulanan deney metodundan sapmalar) hangi durumlarda “laboratuvarın tutarlılığını veya sonuçların geçerliliğini” etkiler? Müşteriler tarafından böylesi sonuçlar doğurabilecek metottan sapma talepleri olmuş mudur? Laboratuvar bu tür talepleri gerekli açıklamaları yaparak ilgili prosedürlere göre reddetmiş midir? Bu gibi durumlar nasıl kayıt altına alınmaktadır? (Madde 7.1.4)
- d) Sözleşme sonrasında müşteri ile ilişkiler (her türlü haberleşme, sözleşmeden sapma anlamına gelebilecek her türlü değişikliğin bildirilmesi, müşteriden onay alma vb.) kurumsal olarak nasıl yürütülmektedir? Müşteri ile iletişim kapsamındaki yetki ve sorumluluklar

kurumsal olarak nasıl belirlenmiştir? Sözleşme kapsamında yürütülen faaliyetlerle ilgili kayıtlar (gözden geçirme kayıtları, değişiklikler, müşteri ile varılan mutabakatlar vb.) ve müşteri bilgilendirme kayıtları nasıl tutulmaktadır (Madde 7.1.5 ve Madde 7.1.8)

- e) Müşteri ile yapılan sözleşmeye (sözleşmede değişiklik yapılmış ise değişiklik yapılan sözleşmeye göre) göre deney talebinin karşılanmasına yönelik olarak laboratuvar içi iş akışı (deney sürecinin yönetilmesi) ve laboratuvar içi haberleşme kurumsal olarak *nasıl* yürütülmektedir? Laboratuvar içi deney süreçlerinin yürütülmesine dair kayıtlar *nasıl* tutulmaktadır? (Madde 7.1.6)
- f) Standardın şartları arasında yer alan “Müşteri taleplerinin açıklığa kavuşturulması ve yapılan işle ilgili laboratuvar performansının izlenmesi konularında müşterilerle veya onların temsilcileriyle işbirliği yapmalıdır.” şartı (Madde 7.1.7) laboratuvarda *nasıl* yerine getirilmektedir? Laboratuvara müşteriler tarafından bu yönde talepler yapılmakta mıdır? Standardın bu maddesinde olası işbirlikleri arasında sayılan “doğrulama amaçlarına ilişkin müşteri tarafından ihtiyaç duyulan öğelerin hazırlanması, paketlenmesi ve sevk edilmesi” (Madde 7.1.7 Not b) ne anlama gelmektedir, bu yönde herhangi bir taleple karşılaşılmış mıdır?

“Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi” ile ilgili olarak laboratuvar personeli ile yapılan müzakereler sırasında iç tetkik ekibi, ağırlıklı olarak faaliyet kayıtlarına başvurur. İç ve dış müşterilerden gelen talepler üzerinden inceleme yapılarak, ilgili laboratuvar yöneticisiyle de yapılacak müzakereler sonunda, “taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi” ile ilgili faaliyetlerin “proses gereklilikleri”ne uygun olarak yürütülüp yürütülmediği hakkında objektif kanıtlara dayalı tespitler yapılır.

Müzakere konusu:

Yöntemlerin seçilmesi, doğrulanması ve geçerli kılınması (Madde 7.2)

Laboratuvar faaliyetlerinde “uygun yöntem ve prosedürler”in kullanılması gereği (Madde 7.2.1.1) standardın amir hükmüdür. Laboratuvar, hizmet kapsamındaki laboratuvar faaliyetlerinde uygun deney yöntemlerini seçmek, standart deney yöntemleri için doğrulama, işletme içi yöntemler için de geçerli kılma çalışmalarını yapmak zorundadır. Amaç; doğru, geçerli, güvenilir ve kabul edilebilir deney sonuçları üretebilmek için hizmet kapsamındaki deneyleri laboratuvarda uygulamaya başlamadan önce, gereken performansın elde edilebildiğini güvence altına almak suretiyle, yöntemlerin düzgün bir şekilde çalışılabildiğini (Madde 7.2.1.5) sağlamaktır.

Yöntemlerin seçilmesi, doğrulanması ve geçerli kılınması ile ilgili olarak laboratuvar birimlerinde yapılacak tetkikler sırasındaki müzakerelerde aşağıdaki sorular sorulabilir:

- a) Standartta “Laboratuvar, tüm laboratuvar faaliyetleri ve uygun olduğu yerlerde ölçüm belirsizliği değerlendirmesi için, veri analizi amacıyla kullanılacak istatistiksel tekniklerle birlikte uygun yöntem ve prosedürleri kullanmalıdır.” (Madde 7.2.1.1) denilmektedir. Burada yer alan “veri analizi amacıyla kullanılacak istatistiksel teknikler” *nelerdir* ve laboratuvarda bu tekniklerden *hangileri*, *nerede*, *hangi amaçlarla*, *nasıl* kullanılmaktadır? “Uygun olduğu yerlerde ölçüm belirsizliği değerlendirmesi (hesaplaması)

için” laboratuvarında 5N+1K kuralına göre *hangi* yöntemler kullanılmaktadır? Bu hususlar, tetkik sırasında seçilecek kimi deneylerle ilgili kayıtlar üzerinden incelenebilir.

- b) Doğru, geçerli, güvenilir ve kabul edilebilir deney sonuçları üretebilmek için *standart deney metotlarını* laboratuvarında uygulamaya başlamadan önce, bu deney yöntemlerinin düzgün bir şekilde çalışılabildiğini kanıtlamak üzere “*doğrulama*” çalışmaları (Madde 7.2.1.5) 5N+1K kuralına göre *hangi* prosedüre göre *hangi durumlarda nasıl* yapılmaktadır? Bu hususlar, tetkik sırasında seçilecek kimi deneylerle ilgili kayıtlar üzerinden incelenebilir.
- c) Laboratuvar tarafından ihtiyaç üzerine geliştirilmiş herhangi bir deney yöntemi var mıdır? Varsa bu yöntem, standardın ilgili şartlarını (Madde 7.2.1.6) sağlayacak şekilde, *planlı bir faaliyet olarak*, 5N+1K kuralına göre *nasıl* geliştirilmektedir? Bu husus, tetkik sırasında varsa ilgili kayıtlar üzerinden incelenebilir.
- d) Laboratuvar faaliyetleriyle ilgili yöntem ve prosedürlerden sapmalara (Madde 7.2.1.7 *hangi şartlarda* izin verilmektedir? Bu tür *sapmaların yönetilmesiyle ilgili yetki ve sorumluluklar* 5N+1K kuralları çerçevesinde *nasıl* düzenlenmiştir? Laboratuvar faaliyetleri sürmekteyken müşterinin bilgisi ve onayını gerektiren bu tür sapmalarda müşteri *kurumsal olarak nasıl* bilgilendirilmekte ve müşterinin onayı *nasıl* alınmaktadır? Bu hususlar, tetkik sırasında ilgili kayıtlar üzerinden incelenebilir.
- e) Laboratuvar içi yöntem geliştiriliyor mu? Geliştiriliyorsa, geliştirilen bu yöntemlerin geçerli kılınması çalışmaları *Madde 7.2.2’de belirtilen şartları karşılayacak şekilde* yapılıyor mu?
- f) Müşteriler, *kendi teknik şartnamesinde yazılan yöntem ve kurulacak deney düzeneğine uygun olacak şekilde deney talep etmeleri durumunda* laboratuvar kurumsal olarak bu tür talepleri *nasıl* karşılıyor, böylesi işletme içi metot sayılabilecek standart olmayan yöntemlerle yapılacak deney taleplerinin yerine getirilebilir olup olmadığına *kim, nasıl* karar veriyor, deney raporlarını *nasıl* düzenliyor?

Yöntemlerin seçilmesi, doğrulanması ve geçerli kılınması ile ilgili olarak laboratuvar birimlerinde yapılacak tetkikler sırasındaki iç tetkik ekibi, ağırlıklı olarak faaliyet kayıtlarına başvurur. Bu husustaki faaliyetlerin “proses gereklilikleri”ne (Madde 7.2) uygun olarak yürütülüp yürütülmediği hakkında objektif kanıtlara dayalı tespitler yapılır.

Müzakere konusu: Numune alma (Madde 7.3)

“Numune alma” işlemi özel bir uzmanlık ve beceri gerektirmektedir. Müşteriler, deney hizmetlerinin yanı sıra üzerinde deney yapılacak numune alma işlemini de laboratuvarından talep edebilmektedirler. Laboratuvar, eğer numune alma hizmeti verecekse standardın Madde 7.3’te belirtilen şartları sağlamak durumundadır.

Numune alma faaliyetinin yürütüldüğü laboratuvar birimlerinde yapılacak tetkikler sırasındaki müzakerelerde aşağıdaki sorular sorulabilir:

- a) Numune alma planı ve yöntemi standardın ilgili şartını (Madde 7.3.1) *nasıl* sağlamaktadır? Numune alma planı ve yönteminde görev ve sorumluluklar 5N+1K kuralına göre *nasıl* belirlenmektedir? Numune alma planı, makul olan durumlarda, *hangi* uygun istatistiksel yöntemlere dayandırılmalıdır

(Madde 7.3.1). İstatistiksel yöntemlere dayandırılabilir *makul* durumlar nelerdir? İstatistiksel yöntemlere dayandırılabilir *makul olma* hâline kim karar vermektedir? Bu hususlar, gerek yerinde numune alma işlemini gözleyerek gerekse tetkik sırasında seçilecek kimi numune alma kayıtları üzerinden incelenebilir.

- b) Numune almada kullanılan *yöntem* nasıl belirlenmektedir ve standardın bu husustaki şartlarını (Madde 7.3.2) *nasıl* sağlamaktadır?
- c) Numune alma kayıtları standardın bu husustaki şartlarını (Madde 7.3.3) *nasıl* sağlamaktadır? Numune alma sırasında tutulan kayıtlar deney raporlarına *nasıl* aktarılmaktadır? Aynı bir numune alma raporu mu hazırlanmaktadır yoksa numune alma bilgileri deney raporunda mı yer almaktadır?

Numune alma ile ilgili olarak laboratuvar birimlerinde yapılacak tetkikler sırasındaki iç tetkik ekibi, mümkün olması halinde yerinde numune alma işlemi sırasındaki gözlemlere, ağırlıklı olarak da numune alma faaliyet kayıtlarına başvurur. Bu husustaki faaliyetlerin “proses gereklilikleri”ne (Madde 7.3) uygun olarak yürütülüp yürütülmediği hakkında objektif kanıtlara dayalı tespitler yapılır.

Müzakere konusu:

Deney veya kalibrasyon öğelerinin elleçlenmesi (Madde 7.4)

“Deney veya kalibrasyon öğelerinin taşınması, kabulü, elleçlenmesi, korunması, depolanması, alıkonulması ve bertarafı veya geri gönderilmesi” (Madde 7.4.1) ile ilgili yükümlülükler *laboratuvar yönetiminin sorumluluğundadır*. Bu gereklilik hem *deney ve kalibrasyon sonuçlarının güvenilirliğinin sağlanması, hem de müşteri çıkarlarının korunması ve güvence altına alınması* bakımından son derece önemlidir.

Numunelerin laboratuvara kabulünden bertaraf edilmesine kadar tüm iş ve işlemlerin yürütülmesi ile ilgili olarak laboratuvar birimlerinde yapılacak tetkikler sırasındaki müzakerelerde aşağıdaki sorular sorulabilir:

- a) Standartta “Deney veya kalibrasyon için elleçleme, taşıma, depolama/bekletme ve hazırlama esnasında öğede bozulma, kontaminasyon, kayıp veya hasardan kaçınmak amacıyla önlemler alınmalıdır.” (Madde 7.4.1) denilmektedir. Bu şart laboratuvarda nasıl sağlanmaktadır? Bu amaçla yönetim sisteminin öngördüğü *önlemler* nelerdir? Numunelerin laboratuvara kabulünden bertarafına kadar “numune yönetimi”nin her aşasındaki risk ve fırsatlar (Madde 8.5) standardın öngördüğü şekilde kurumsal olarak tespit edilip sistematik olarak yönetilmekte midir? Laboratuvarda numune yönetimi ile ilgili görev, yetki ve sorumluluklar 5N+1K kuralına göre açıkça belirlenmiş midir?
- b) Laboratuvarda numune yönetiminin bir parçası olarak numuneler standardın ilgili şartını (Madde 7.4.1) sağlayacak şekilde *sistematik* olarak *nasıl* tanımlanmaktadır (etiketleme, barkodlama, işaretleme vb.)? Numune tanımlamasında laboratuvar yönetiminin yerine getirmek durumunda olduğu genel gereklilikler (tarafsızlık ve gizlilik) (Madde 4.1 ve Madde 4.2) *nasıl* sağlanmaktadır?
- c) Numunelerin “fiziksel olarak veya kayıtlar veya diğer dokümanlarda söz edildiğinde birbiriyle karıştırılmaması” (Madde 7.4.1) *sistematik* olarak hangi yöntemlerle nasıl güvence altına alınmaktadır? Bu husustaki *risk ve fırsatlar* Madde 8.5’te belirtilen şartlara göre belirlenmiş ve sistematik olarak yönetilmekte midir? Numunelerin her ne şekilde olursa olsun (fiziksel

olarak ya da kayıtlar üzerinde ya da deney raporlarında numuneye dair yapılan atıflarda vb.) laboratuvarında birbirine karışıp karışmadığı hususu hem laboratuvar ortamında yapılacak olan gözlemler sırasında hem de kayıtlar üzerinden dikkatlice tetkik edilmeli, elde edilen bulgular açık bir biçimde müzakere edilmelidir.

- d) Numune kontrol ve kayıt işlemleri *nasıl* yapılmaktadır? Numunelerin laboratuvara kabul şartları nasıl belirlenmektedir? Numunelerin daha önce belirlenmiş kabul şartlarından *sapma* durumları *hangi* aşamalarda, *nasıl* ve *kim* tarafından tespit edilmekte, bu gibi sapma kayıtları *nasıl* tutulmaktadır?
- e) “Bir ögenin deney veya kalibrasyon için uygunluğuna dair şüphe olduğunda veya öge sunulan açıklamalara uymadığında, laboratuvar işlemlere başlamadan önce daha fazla talimat için müşteriye başvurmalı ve buna ilişkin sonuçları kaydetmelidir.” (Madde 7.4.3) şartı laboratuvarında 5N+1K kuralına göre nasıl sağlanmaktadır? Numunenin deneye uygun olmamasına dair “şüphe” durumu laboratuvarında *objektif olarak kim tarafından nasıl tespit edilmektedir*. Bu tür kayıtlar (numunelerin deneye uygun olmamasına veya bu yönde birtakım şüphelerin bulunmasına dair kayıtlar) nasıl tutulmaktadır?
- f) Numunenin deneye uygun olmamasından kaynaklı olarak, deney öncesinde müşteriye bu durum *nasıl* bilgilendirilmekte, bu gibi durumlarda kurumsal olarak *nasıl* hareket edilmektedir. Kurumsal olarak; sözleşme sonrasında müşteri ile ilişkiler (her türlü haberleşme, sözleşmeden sapma anlamına gelebilecek her türlü değişiklikliğin bildirilmesi, müşteriden onay alma vb.) kurumsal olarak nasıl yürütülmektedir? Müşteri ile iletişim kapsamındaki yetki ve sorumluluklar kurumsal olarak nasıl belirlenmiştir? Sözleşme kapsamında yürütülen faaliyetlerle ilgili kayıtlar (gözden geçirme kayıtları, değişiklikler, müşteri ile varılan mutabakatlar vb.) ve müşteri bilgilendirme kayıtları nasıl tutulmaktadır (Madde 7.1.5 ve Madde 7.1.8)
- g) “Belirlenmiş şartlardan sapma olduğu müşteri tarafından kabul edilen bir ögede deney veya kalibrasyon yapılması istenildiğinde; laboratuvar, hangi sonuçların sapmalardan etkilenebileceğini gösteren bir feragat beyanını rapora eklemelidir.” şartı (Madde 7.4.3) laboratuvarında *kurumsal olarak nasıl* sağlanmaktadır? Feragat beyanı çerçevesinde; numunelerde daha önce belirlenmiş kabul şartlarından sapmaların ölçütleri (kriterleri) *nasıl* belirlenmektedir? Karar verirken; bir numunenin uygun olmadığından dolayı ret edilmesiyle, feragat beyanı kapsamında şartlı olarak kabul edilip üzerinde deney yapılması arasındaki ayırım objektif olarak nasıl sağlanmakta ve nasıl dokümanite edilmektedir? Feragat beyanı hangi ifadeleri içermektedir? “Feragat beyanı”, standartta ifade edilen yeni bir husus olması dolayısıyla hem düzenleme hem de bu yöndeki uygulama dikkatli bir biçimde titizlikle tetkik edilmelidir. Madde 7.4.3 kapsamındaki iş ve işlemler, gerek laboratuvar birimlerinde yerinde yapılacak tetkikler gerekse bu hususları içeren kayıtların incelenmesi sırasında değerlendirilip müzakere edilebilir.
- h) “Deney veya kalibrasyon için elleçleme, taşıma, depolama/bekletme ve hazırlama esnasında ögede bozulma, kontaminasyon, kayıp veya hasardan kaçınmak amacıyla önlemler alınmalıdır.” (Madde 7.4.1) şartı da dikkate alınarak; “Ögelerin belirlenen çevresel koşullarda depolanması veya tutulması gerektiğinde bu koşulların sürekliliği sağlanmalı, izlenmeli

ve kaydedilmelidir.” Şartı (Madde 7.4.4) 5N+1K kuralı çerçevesinde *nasıl* sağlanmaktadır? Bu husustaki risk ve fırsatlar dikkate alınmakta mıdır?

Numunelerin laboratuvara kabulünden bertarafına kadar deney veya kalibrasyon öğelerinin elleçlenmesi ile ilgili olarak laboratuvar birimlerinde yapılacak tetkikler sırasında tetkik ekibi, gerek numunelere uygulanan işlemleri yerinde inceleyerek, gerekse de numune ile ilgili kayıtlar üzerinden müzakereler yürütür. Müzakereler sonunda bu husustaki faaliyetlerin “proses gereklilikleri”ne (Madde 7.4) uygun olarak yürütülüp yürütülmediği hakkında objektif kanıtlara dayalı tespitler yapılır.

Müzakere konusu: Teknik kayıtlar (Madde 7.5)

Laboratuvar faaliyetleri deyim yerindeyse “kayıt yoğun” faaliyetlerdendir. Laboratuvarda yürütülen idari ve teknik faaliyetlerdeki “kayıt disiplini”, amaca uygun tasarlanmış, elle ya da elektronik ortamda kullanılmaya elverişli *formlar, yazışmalar, sesli ve/veya görüntülü kayıtlar* aracılığıyla yerine getirilir. Teknik kayıtlar, her şeyden önce, *ölçmeye dayalı laboratuvar faaliyetlerinin objektif kanıtları* olması bakımından son derece önemlidir. Ayrıca, “kayıtların güvenilirliği”, kurumsal olarak “laboratuvarın güvenilirliği” ile yakından ve doğrudan ilgilidir.

“Teknik kayıtlar”ın (Madde 7.5) usulüne uygun bir biçimde tanımlanması, tutulması, doğrulanabilir ve erişilebilir olması, saklanması ile ilgili yükümlülükler *laboratuvar yönetiminin sorumluluğundadır*.

Teknik kayıtlar (Madde 7.5) ile ilgili olarak laboratuvar birimlerinde yapılacak tetkikler sırasındaki müzakerelerde aşağıdaki sorular sorulabilir:

- a) Standartta Madde 7.5.1’de belirtilen teknik kayıtların *neler* olduğu açık bir biçimde *nasıl ve nerede* tanımlanmıştır?
- b) “Laboratuvar faaliyetinin aslına mümkün olan en yakın şartlar altında tekrarına imkân tanımak için her bir laboratuvar faaliyetine ilişkin teknik kayıtlar” laboratuvarda *sistemik* olarak hangi araçlarla nasıl tutulmaktadır? Laboratuvarda, daha önce gerçekleştirmiş bir laboratuvar faaliyetinin “aslına mümkün olan en yakın şartlar altında tekrarı” uygulaması söz konusu olmuş mudur?
- c) Laboratuvar, teknik kayıtların “yeterli bilgiyi içerdiğini” (Madde 7.5.1) *nasıl* güvence altına almaktadır? Teknik kayıtların yeterliliği 5N+1K kuralına göre *kim* tarafından *nasıl* güvence altına alınmaktadır?
- d) Teknik kayıtların “tarih ile her bir laboratuvar faaliyetinden ve veriler ile sonuçların kontrolünden sorumlu personelin kimliğini içerecek şekilde” (Madde 7.5.1) tam ve eksiksiz olarak tutulması *sistemik* olarak *nasıl* kontrol edilmekte ve güvence altına alınmaktadır?
- e) “Asıl gözlem, veri ve hesaplamalar yapıldıkları anda kaydedilmelidir ve belirli bir iş ile tanımlanabilir olmalıdır.” (Madde 7.5.1) şartı *sistemik* olarak *nasıl* sağlanmaktadır?
- f) Asıl (otantik) kayıttan itibaren *teknik kayıtların izlenebilirliği* (Madde 7.5.2) *sistemik* olarak nasıl sağlanmaktadır? Hangi kayıtlar “asıl kayıt” olarak kabul edilmektedir? Asıl kayıttan türetilmiş ikincil kayıtlar nelerdir? Cihaza gömülü yazılım tarafından üretilip cihazın ekranında görüntülenen kayıtların basılı kâğıt ortamındaki bir forma veya bir aktarım programıyla kişisel bilgisayarlara aktarıldığında cihazdaki birincil (asıl) kayıt ile

aktarılmış kayıt için gerek kayıtların tutulması gerekse saklanması bakımından nasıl bir işlem yapılmaktadır? Bu kayıtların asıl kayıttan farkı nedir?

- g) “Hem asıl hem de düzeltilmiş veri ve dosyalar değişiklik tarihini, değiştirilen hususları ve bu değişikliklerden sorumlu personeli de içerecek şekilde muhafaza edilmelidir.” (Madde 7.5.2) şartı laboratuvarında 5N+1K kuralına göre sistematik olarak *nasıl* sağlanmaktadır?
- h) Teknik kayıtların standardın şartlarına (Madde 7.5) uygun olarak tam ve eksiksiz olarak tutulmaması, arandığında bulunamaması, kaybolması, sistematik olarak saklanamaması, kaydın tutulduğu tarih (“Asıl gözlem, veri ve hesaplamalar yapıldıkları anda kaydedilmelidir”) bilgisine ya da kaydı tutan personelin bilgisine ulaşılamaması gibi nedenlerle müşterilerin zarar ziyanına uğraması, kurumsal olarak “laboratuvarın güvenilirliği”nin zedelenmesi vb. risk ve fırsatlar standardın şartlarına uygun olarak (Madde 8.5) tespit edilip yönetilmekte midir?

Teknik kayıtlar ile ilgili olarak laboratuvar birimlerinde yapılacak tetkikler sırasında tetkik ekibi, gerek laboratuvarında teknik kayıtların tutulmasını (ilgili formların doldurulması vb.) ve standardın Madde 8.4.2 şartları çerçevesinde kayıtların saklandığı arşiv odalarını inceleyerek, gerekse de numune ile ilgili kayıtlar üzerinden müzakereler yürütür. Müzakereler sonunda bu husustaki faaliyetlerin “proses gereklilikleri”ne (Madde 7.5) ve yönetim sistemi gerekliliklerine (Madde 8.4.2) uygun olarak yürütülüp yürütülmediği hakkında objektif kanıtlara dayalı tespitler yapılır.

Müzakere konusu:

Ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesi (Madde 7.6)

Her ölçüm, doğası gereği, ölçülen değer de içinde bulunduğu bir *belirsizlik* içerir. Burada sözü edilen ölçüm belirsizliği, belirsizliğe etki eden tüm belirsizlik kaynaklarının dikkate alındığı, *belirli bir yöntem*e bağlı kalınarak birtakım hesaplamalar sonunda elde edilen *nicel* bir değerdir. Mümkün olduğunda, ölçüm sonucu ile birlikte verilen bu değer özellikle “uygunluk değerlendirmeleri”ne konu kararlarda kritik bir rol oynamaktadır. Ölçüm belirsizliği tahmini esas olarak laboratuvarların teknik yerlilik derecelerini gösteren en objektif kalite göstergelerinden birisidir. Standardın ilgili maddesi (Madde 7.6), “ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesi” başlığı altında, *ölçüm belirsizliğinin tayini* ile ilgili *temel gereklilikleri* ortaya koymuştur.

Ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesinin standardın ilgili maddesinde (Madde 7.6) belirtilen gereklilikleri sağlayacak şekilde yapılıp yapılmadığı ile ilgili olarak laboratuvar birimlerinde yapılacak tetkikler sırasındaki müzakerelerde aşağıdaki sorular sorulabilir:

- a) Ölçüm belirsizliği tayinine yönelik hesaplamalar 5N+1K kuralına uygun olarak *hangi* yöntemle göre *nasıl* ve *kim* tarafından yapılmaktadır? Bu hesaplamaları yapmak üzere görevlendirilecek personel, *hangi* yetkinlik kriterlerine göre *kim* tarafından yetkilendirilir?
- b) Ölçüm belirsizliği hesaplamaları yapılırken belirsizliğe etki eden etmenler (belirsizlik kaynakları) *nasıl* belirlenmektedir? “Ölçüm belirsizliğini artıran etmenler” (Madde 7.6.1) nasıl belirlenmektedir?

- c) Madde 7.6.1’de “Ölçüm belirsizliğini değerlendirirken numune almadan kaynaklananlar da dâhil, önemi bulunan tüm etmenler uygun analiz yöntemleri kullanılarak hesaba katılmalıdır.” denilmektedir. Burada, ölçüm belirsizliği tayininde hesaba katılması gereken “önemi bulunan tüm etmenler” nasıl belirlenmektedir? Belirsizliğe az ya da çok katkıta bulunduğu bilindiği halde hesaba katılmayan etmenler için *nasıl bir kriter* belirlenmiştir?
- d) Kalibrasyon laboratuvarında ölçüm belirsizliği hesabı hangi yöntemle yapılır? Belirsizlik kaynakları nasıl tespit edilmektedir? Belirsizlik kaynakları belirlenirken kalibrasyonda kullanılan tüm cihazların (ölçüm ve kontrol cihazları) ölçüm belirsizlikleri nasıl hesaba katılmaktadır?
- e) Laboratuvarın ölçüm belirsizliği beyan etmediği deneyler var mıdır? Varsa bunun nedeni nedir? Ölçüm belirsizliği beyan edilmediği durumlarda laboratuvarın deney raporu beyan politikası nedir?
- f) Madde 7.6.3’te Not 3’te “Sonuçlara ait ölçüm belirsizliklerinin oluşturulduğu ve doğrulandığı belirli bir yöntem için, tanımlanmış kritik etki unsurlarının kontrol altında olduğu gösterildiği takdirde, her bir sonuç için ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesine gerek yoktur.” denilmektedir. Laboratuvarında “tanımlanmış kritik etki unsurlarının kontrol altında olduğunun gösterildiği” belirsizlik kaynakları (kritik etki unsurları) var mıdır; varsa, bu tür belirsizlik kaynakları, belirsizlik hesaplamalarında *nasıl* hesaba katılmaktadır?
- g) Belirsizlik hesaplamaları *hangi* durumlarda güncellenmektedir?
- h) Belirlenen yöntemle tam olarak uymamaktan, belirsizlik kaynaklarından ihmal edilemeyecek büyüklükte olanların da ihmal edilmesinden, hesaplamalar sırasında yapılan sistematik ya da rasgele hatalardan vb. dolayı belirsizlik tahmininin isabetli bir biçimde yapılamamış olması nedeniyle karar vericilerin karar verirken bu durumdan olumsuz yönde etkilenmesi, bu yüzden de müşterilerin zarar ziyana uğraması, kurumsal olarak da “laboratuvarın güvenilirliği”nin zedelenmesi vb. risk ve fırsatlar standardın şartlarına uygun olarak (Madde 8.5) tespit edilip yönetilmekte midir?

Ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesi (hesaplanması/tayin edilmesi) ile ilgili olarak laboratuvar birimlerinde yapılacak tetkikler sırasında tetkik ekibi, ölçüm belirsizliği hesaplamaları ile ilgili çalışmaların teknik kayıtları üzerinden müzakereler yürütür. Müzakereler sonunda bu husustaki faaliyetlerin “proses gereklilikleri”ne (Madde 7.6) uygun olarak yürütülüp yürütülmediği hakkında objektif kanıtlara dayalı tespitler yapılır.

Müzakere konusu:

Sonuçların geçerliliğinin güvence altına alınması (Madde 7.7)

Laboratuvar faaliyetlerinde *sistematik olarak doğru, geçerli ve güvenilir sonuçlar üretmek ve kabul edilebilir, geçerli yöntemlerle bunun sürdürülebilirliğini sağlamak* son derece önemlidir. Laboratuvar sonuçlarının geçerliliğinin güvence altına alınmasına yönelik *laboratuvar çalışmaları*; hem kurumsal olarak laboratuvara duyulan *güveni* ve dolayısıyla laboratuvarın *saygınlığını* artıracak, hem de karar vericilerin *verilere dayalı olarak doğru ve gerçekçi karar verebilmelerine* imkân sağlayacaktır.

Her laboratuvarında çeşitli nedenlerle ölçüm sonuçlarının geçerliliğini tehlikeye atacak “hata”lar yapılabilir. Laboratuvar faaliyetlerinin doğasında bu vardır. Ancak, burada, Madde 7.7 kapsamında önemli olan ölçüm sonuçlarının geçerliliğini tehlikeye atacak “hata”lardan “sistemik” olan hataları ve bu tür hatalara yol açabilecek “hata kaynakları”nı (riskleri) ortadan kaldırmaktır.

Standardın, sonuçların geçerliliğinin güvence altına alınması ile ilgili laboratuvar çalışmalarından *temel beklentisi*; laboratuvar faaliyetlerinin, sonuçların geçerliliğini tehlikeye atabilecek *gerek sistemik gerekse sistemik olmayan hata ve sapmaları* önleyebilecek yetkinlikte, *güçlü ve etkin bir kalite yönetim sistemi* ile yürütülmesini sağlamaktır.

Madde 7.7 kapsamındaki tüm bu faaliyetler laboratuvar yönetiminin sorumluluğundadır. Madde 7.7 kapsamında yürütülen çalışmalar esas olarak laboratuvarların *ölçüm sonuçlarının geçerliliğini sağlama kapasitesini* gösteren en objektif kalite göstergelerinden birisidir. Standardın ilgili maddesi (Madde 7.7), “sonuçların geçerliliğinin güvence altına alınması” başlığı altında, *bu alandaki temel gereklilikleri ve yürütülmesi gereken faaliyetleri* açıkça ortaya koymuştur.

Ölçüm sonuçların geçerliliğinin güvence altına alınması ile ilgili faaliyetlerin standardın ilgili maddesinde (Madde 7.7) belirtilen gereklilikleri *sistemik* olarak sağlayacak şekilde yürütülüp yürütülmediği ile ilgili olarak laboratuvar birimlerinde yapılacak tetkikler sırasındaki müzakerelerde aşağıdaki sorular sorulabilir:

- a) Laboratuvarında ölçüm sonuçlarının geçerliliği 5N+1K kuralına göre *nasıl* izlenmektedir? Sonuçların izlenmesiyle ilgili olarak laboratuvarında kullanılan yöntemler *nelerdir* ve bu yöntemler *nasıl* (deney bazında ya da genel amaçlı) kullanılmaktadır?
- b) Elde edilen veriler (ölçüm sonuçları), eğilimlerin tespit edilmesine olanak sağlayacak şekilde *nasıl* kaydedilmektedir? Elde edilen sonuçların “eğilimleri” önceki verilerle “karşılaştırmalı” olarak *nasıl* tespit edilmektedir? Laboratuvarında bu yöndeki uygulamalı çalışmalar *nelerdir*?
- c) Elde edilen laboratuvar sonuçlarının (deney raporlarında beyan edilen sonuçların) sistemik olarak gözden geçirilmesi 5N+1K kuralına göre *nasıl* yapılmaktadır? Bu amaçla uygun olduğu yerlerde *hangi* periyotlarla *hangi* istatistiksel teknikler kullanılmaktadır? İstatistiksel tekniklerle ölçüm sonuçlarının gözden geçirilmesini mümkün kılmayan dolayısıyla da uygulama alanı bulunmayan deneyler var mıdır varsa hangileridir? Bu tür deneyler için sonuçların gözden geçirilmesi *hangi* yöntemlerle *nasıl* yapılmaktadır?
- d) Laboratuvarında ölçüm sonuçlarının izlenmesi (ölçüm sonuçlarının izlenebilirliğinin sağlanması) ile ilgili *planlı* olarak yürütülmesi ve *gözden geçirilmesi* gerekli çalışmalar Madde 7.7.1’de belirtilen şartları 5N+1K kuralına göre *nasıl* karşılanmaktadır?
- e) İzlenebilir sonuçların elde edilebilmesi için kalite kontrol malzemeleri (Madde 7.7.1 a) kullanılmakta mıdır, kullanılmaktaysa kalite kontrol malzemeleri bu amaçla *nasıl* kullanılmaktadır?
- f) İzlenebilir sonuçların elde edilebilmesi için kalibre edilmiş alternatif araçlar (Madde 7.7.1 b) kullanılmakta mıdır, kullanılmaktaysa “alternatif araçlar” bu amaçla *nasıl* kullanılmaktadır?
- g) İzlenebilir sonuçların elde edilebilmesi için “ölçüm ve deney donanımının işlevsel kontrolleri” (Madde 7.7.1 c) yapılmakta mıdır, laboratuvarında bu yönde herhangi bir uygulama var mıdır, varsa bu “işlevsel kontroller” *nasıl*

- yapılmaktadır? Bu uygulamanın “ölçüm donanımının ara kontrolleri”nden (Madde 7.7.1 e) farkı nedir?
- h) “Uygulanabilir olduğunda, kontrol diyagramı ile kontrol veya çalışma standartlarının kullanımı” (Madde 7.7.1 d) deney sonucunu elde etmede hasaba katılan ölçümler (örneğin tartım sonuçları) bazında ve/veya beyan edilen deney sonucu bazında (örneğin beton basınç dayanımı tayini deney sonucu) nasıl yapılmaktadır?
- i) “Ölçüm donanımının ara kontrolleri” (Madde 7.7.1 e) nasıl yapılmaktadır? Laboratuvarın bu ara kontrolleri yapabilecek imkân ve kabiliyeti olmadığı durumlarda ara kontroller için *nasıl bir yol* izlenmektedir?
- j) Ölçüm sonuçlarının geçerliliğini güvence altına almak için “aynı veya farklı yöntemler kullanarak deney veya kalibrasyonların tekrarı” (Madde 7.7.1 f) uygulaması yapılmakta mıdır? Yapılmaktaysa *nasıl* yapılmaktadır? Bu tür karşılaştırma çalışmalarına *hangi* şartlarda ihtiyaç duyulabilir?
- k) Ölçüm sonuçlarının geçerliliğini güvence altına almak için laboratuvarında “muhafaza edilen ögelerin yeniden deney veya kalibrasyona tabi tutulması” (Madde 7.7.1 g) uygulamasına (şahit numune ya da kontrol numunesi üzerinde ölçüm sonuçlarının geçerliliğini güvence altına almak için kontrol amaçlı deney veya kalibrasyon yapma) başvurulmakta mıdır? Bu yönde uygulama yapılıyorsa *hangi* usullerle *nasıl* yapılmaktadır?
- l) “Bir ögenin farklı karakteristiklerine ait sonuçlarının birbiriyle korelasyonu” (Madde 7.7.1 g) yoluyla ölçüm sonuçlarının geçerliliğinin güvence altına alınması uygulaması yapılmakta mıdır? Yapılmaktaysa nasıl yapılmaktadır?
- m) Ölçüm sonuçlarının geçerliliğinin sistematik olarak güvence altına alınması amacıyla *raporlanmış sonuçların gözden geçirilmesi* (Madde 7.7.1 i) *nasıl* yapılmaktadır? Bu şart, standardın yeni versiyonunda (TS EN ISO/IEC 17025:2017) açıkça belirtilen şartlardan olup laboratuvarlardan raporlanmış sonuçları *planlı ve sistematik (periyodik) olarak gözden geçirme faaliyeti* yürütümleri ve elde edilen sonuçları iyileştirme amaçlı olarak kullanmaları beklenmektedir.
- n) Ölçüm sonuçlarının geçerliliğinin sistematik olarak güvence altına alınması amacıyla *laboratuvar içi karşılaştırma* (Madde 7.7.1 j) çalışmaları 5N+1K kuralına uygun olarak *hangi* usul ve esaslara göre *nasıl* yapılmaktadır? Laboratuvar içi karşılaştırma şartı, standardın yeni versiyonunda (TS EN ISO/IEC 17025:2017) açıkça tanımlanmış olup (Madde 3.4) olup laboratuvarlardan *planlı ve sistematik (periyodik) olarak laboratuvar içi karşılaştırma faaliyeti* yürütümleri ve elde edilen sonuçları personel yetkinliğini izleme ve iyileştirme amaçlı olarak kullanmaları beklenmektedir.
- o) Ölçüm sonuçlarının geçerliliğini güvence altına almak için laboratuvarında “kör numunenin/numunelerin deneye tabi tutulması” (Madde 7.7.1 k) uygulamasına başvurulmakta mıdır? Bu yönde uygulama yapılıyorsa *hangi* usullerle *nasıl* yapılmaktadır?
- p) Ölçüm sonuçlarının geçerliliğinin sistematik olarak güvence altına alınması amacıyla standartta “mümkün ve uygun olduğu durumlarda sonuçlarını diğer laboratuvarların sonuçlarıyla karşılaştırarak kendi performansını izlemelidir.” (Madde 7.7.2) şartı yer almakta olup bu faaliyetlerin planlanması, uygulanması ve sonuçlarının değerlendirilmesi beklenmektedir. Bu faaliyetler 5N+1K kuralına uygun olarak *hangi* usul ve

esaslara göre planlanmakta ve uygulanmaktadır? Elde edilen sonuçlar *nasıl* değerlendirilmektedir?

- q) ISO/IEC 17043 standardı şartlarına uygun olarak (akredite) düzenlenen “yeterlilik deneyleri”ne (Madde 3.5) katılım *hangi* usul ve esaslara göre *nasıl* sağlanmaktadır? ISO/IEC 17043 standardı şartlarına uygunluğu tescil edilmemiş (akredite olmayan) ancak ISO/IEC 17043 standardı şartlarını sağladığı *değerlendirilen* (mütalaa edilen) yeterlilik deneylerine katılım *hangi* usul ve esaslara göre *nasıl* sağlanmaktadır? Bu tür yeterlilik deneylerinin “ISO/IEC 17043 standardı şartlarını sağladığı”nın kabulü için hangi objektif kriterler aranmaktadır?
- r) Yeterlilik deneyleri dışındaki “laboratuvarlar arası karşılaştırma” (Madde 3.3) programlarına katılım *hangi* usul ve esaslara göre *nasıl* sağlanmaktadır?
- s) Yeterlilik deneyleri (Madde 3.5) ile laboratuvarlar arası karşılaştırma (Madde 3.3) programları arasında ne fark vardır?
- t) Ölçüm sonuçlarının geçerliliğini güvence altına almak için laboratuvarlarda Madde 7.7.1 ve Madde 7.7.2 gereğince yürütülen izleme faaliyetlerinden elde edilen veriler 5N+1K kuralına uygun olarak *kim* tarafından *nasıl* analiz edilmekte, elde edilen sonuçlar iyileştirme amaçlı olarak *hangi* usul ve esaslara göre değerlendirilmekte ve değerlendirme sonuçları laboratuvar yönetimine (üst yönetime) *nasıl* rapor edilmektedir? (Madde 7.7.3)
- u) Madde 7.7.1 ve Madde 7.7.2 kapsamında yürütülen izleme sonuçlarının önceden tanımlanmış kriterlerin dışında olduğu tespit edildiğinde, aynı şartlarda yapılan önceki deney sonuçları ile ilgili olarak geçmişe yönelik nasıl bir çalışma yapılmaktadır? Madde 7.7.3 gereğince; elde edilen bu izleme sonuçlarından hareketle, yanlış sonuçların raporlanmasını önlemek için laboratuvarlarda nasıl bir faaliyet yürütülmektedir?

Ölçüm sonuçlarının geçerliliğinin güvence altına alınması (Madde 7.7) ile ilgili olarak laboratuvar birimlerinde yapılacak tetkikler sırasında tetkik ekibi, Madde 7.7.1 ve Madde 7.7.2 kapsamındaki izleme çalışmalarına ait teknik kayıtlar üzerinden müzakereler yürütür. Müzakereler sonunda bu husustaki faaliyetlerin “proses gereklilikleri”ne (Madde 7.7) uygun olarak yürütülüp yürütülmediği, sonuçlarının etkin olarak değerlendirilip değerlendirilmediği hakkında objektif kanıtlara dayalı tespitler yapılır.

Müzakere konusu: Sonuçların raporlanması (Madde 7.8)

Laboratuvar faaliyetlerinin *nihai ürünü* deney raporları ya da kalibrasyon sertifikalarıdır. *Sistematik olarak doğru, geçerli ve güvenilir sonuçlar üretmek, elde edilen sonuçları kurumsal olarak uygun bir biçimde standardın ilgili şartlarını (Madde 7.8) gözeterek raporlamak ve bu sürecin sürdürülebilirliğini sağlamak* son derece önemlidir. Laboratuvarlardan elde edilen deney raporları/kalibrasyon sertifikaları, ilgili malzeme ve/veya uygulamaların uygun olup olmadığına yönelik *uygunluk değerlendirmesi* içeren kararlarda önemli ölçüde rol oynamaktadır. Bu bakımdan sonuçlar, raporlanmadan önce mutlak suretle gözden geçirilip doğruluğu onaylanmalıdır.

Laboratuvar faaliyetlerinin *nihai ürünü* olmasından ve *kritik öneme* sahip sonuçları içermesinden dolayı, müşterilere *sunulan* deney raporları/kalibrasyon

sertifikaları; *biçim ve içerik yönünden* ilgili deney/kalibrasyon standartlarının gereklerini karşılayacak *nitelikte*, akreditasyon kuruluşlarının ve uygulanmakta olan kalite yönetim sisteminin şartlarına karşılık gelecek şekilde *tam ve eksiksiz* olarak düzenlenmelidir.

Standartta laboratuvar faaliyetlerinden elde edilen sonuçların raporlanmasına yönelik *gereklilikler* Madde 7.8'de ayrıntılı bir biçimde düzenlenmiştir.

Sonuçların raporlanması ile ilgili faaliyetlerin standardın ilgili maddesinde (Madde 7.8) belirtilen gereklilikleri *sistemik* olarak sağlayacak şekilde yürütülüp yürütülmediği ile ilgili olarak laboratuvar birimlerinde yapılacak tetkikler sırasındaki müzakerelerde aşağıdaki sorular sorulabilir:

- a) Sonuçlar bir rapor halinde açıklanmadan önce 5N+1K kuralına göre *kim tarafından nasıl* gözden geçirilmekte ve onaylanmaktadır (Madde 7.8.1.1)? Bu konudaki yetki ve sorumluluklar nerede ve nasıl düzenlenmiştir? Gözden geçirme ve onaylama işlemlerinin *etkinliği* nasıl izlenmektedir?
- b) Raporlar biçim ve içerik yönünden “doğru, açık, kesin ve tarafsız bir şekilde sunulmalı, müşteriyle mutabık kalınan ve sonuçların yorumlanması için gereken bilgilerin yanı sıra kullanılan yöntemin gerektirdiği tüm bilgileri de içermelidir” şartı (Madde 7.8.1.2) *sistemik* olarak nasıl sağlanmaktadır? Raporlar, *hangi* usul ve esaslara göre, *nasıl* yayımlanmaktadır? Yeterli sayıda rapor üzerinde inceleme yapılarak bu şartın sistemik olarak her seferinde yerine getirilip getirilmediği tetkik ve müzakere edilebilir.
- c) İlgili prosedüre (raporlama prosedürü vb.) göre standart olarak raporlamanın dışında sadeleştirilmiş raporlama (kısa ölçüm sonucu verme vb.) uygulaması (Madde 7.8.1.3) var mıdır? Varsa uygulama *hangi* usul ve esaslara göre, *nasıl* yapılmaktadır? Bu gibi durumlarda laboratuvarında elde edilen ancak müşterinin talebi üzerine müşteriye rapor edilmeyen objektif ölçüm sonuçları ve diğer bilgiler (Madde 7.8.2'den Madde 7.8.7'ye kadarki maddelerde belirtilen bilgiler) teknik kayıtlar (Madde 7.5) kapsamında *nasıl* muhafaza edilmekte, ihtiyaç halinde bu kayıtlara kolaylıkla *nasıl* erişilebilmektedir?
- d) Raporlamada Madde 7.8.2.1'deki genel şartlar biçim ve içerik yönünden *sistemik* olarak nasıl sağlanmaktadır? Yeterli sayıda rapor üzerinde inceleme yapılarak bu şartın sistemik olarak her seferinde yerine getirilip getirilmediği tetkik ve müzakere edilebilir.
- e) Sonuçların laboratuvarında elde edilmeyip dış tedarikçiden gelmesi durumu (Madde 7.8.2.1 p) raporlamada nasıl belirtilmektedir. Bu yönde bir uygulama var ise raporlar üzerinden konu tetkik edilebilir.
- f) Rapora konu olan bilgiler arasında müşteriden sağlanan bilgilerin de bulunması halinde bu gibi durumlarda 5N+1K kuralına göre *nasıl* hareket edilmektedir?
- g) “Bilginin müşteri tarafından sağlanması ve bu bilginin sonuçların geçerliliğini etkileyebilecek olması durumunda rapora bir feragat beyanı konulmalıdır.” şartı (Madde 8.7.2.2) laboratuvarında nasıl karşılanmaktadır? *Feragat beyanına konu olabilecek durumlar nelerdir?* Bunlar yönetim sistemi doküman yapısı içerisinde tanımlanmış mıdır? Feragat beyanı *kim* tarafından nasıl düzenlenmektedir? Bu gibi hususlarda standart bir uygulama (matbu feragat beyanı formu vb.) var mıdır, varsa uygulama standardın bu husustaki şartını *nasıl* karşılamaktadır?
- h) “Laboratuvarın numune alma aşamasına dair sorumluluğu bulunmadığı durumlarda (ör. numunenin müşteri tarafından sağlanmış olması durumunda), sonuçların numunenin teslim alındığı hâli için geçerli olduğu raporda

- belirtilmelidir.” şartı (Madde 7.8.2.2) *nasıl* karşılanmaktadır? Bu hususta rapora eklenen *standart bir metin* var mıdır?
- i) Deney raporlarında; Madde 7.8.2’de belirtilen genel gerekliliklere ek olarak Madde 7.8.3’te belirtilen şartlar biçim ve içerik yönünden *sistemantik* olarak *nasıl* sağlanmaktadır? Yeterli sayıda *deney raporu* üzerinde inceleme yapılarak bu şartın sistemantik olarak her seferinde yerine getirilip getirilmediği tetkik ve müzakere edilebilir.
 - j) Laboratuvarın numune alma faaliyetinden sorumlu olduğu durumlar var mıdır? Varsa, bu gibi durumlarda, deney raporları, raporların yorumlanması için gerekli olduğu yerlerde numune almanın raporlanması ile ilgili gereklilikler (Madde 7.8.5’te belirtilen şartlar) *nasıl* yerine getirilmektedir?
 - k) Kalibrasyon sertifikalarında; Madde 7.8.2’de belirtilen genel gerekliliklere ek olarak Madde 7.8.4’de belirtilen şartlar biçim ve içerik yönünden *sistemantik* olarak *nasıl* sağlanmaktadır? Yeterli sayıda *kalibrasyon sertifikası* üzerinde inceleme yapılarak bu şartın sistemantik olarak her seferinde yerine getirilip getirilmediği tetkik ve müzakere edilebilir.
 - l) Laboratuvarın numune almadan sorumlu olduğu durumlarda numune alma raporlarında (bağımsız bir rapor da olabilir deney raporunun içerisinde bir bölüm de olabilir); Madde 7.8.2’de belirtilen genel gerekliliklere ek olarak Madde 7.8.5’te belirtilen şartlar biçim ve içerik yönünden *sistemantik* olarak *nasıl* sağlanmaktadır? Yeterli sayıda *numune alma raporu ya da deney raporlarının numune alma ile ilgili bölümleri* üzerinde inceleme yapılarak bu şartın sistemantik olarak her seferinde yerine getirilip getirilmediği tetkik ve müzakere edilebilir.
 - m) Hangi durumlarda *uygunluk beyanı* sunulacağı kurumsal olarak belirlenip dokümanite edilmiş midir? Uygunluk beyanına dayanak oluşturacak *karar kuralı* kurumsal olarak belirlenip dokümanite edilmiş midir?
 - n) Uygunluk beyanı Madde 7.8.6.2’de belirtilen gereklilikleri sağlayacak şekilde raporlanmakta mıdır? Yeterli sayıda *uygunluk beyanı* üzerinde inceleme yapılarak bu şartın sistemantik olarak her seferinde yerine getirilip getirilmediği tetkik ve müzakere edilebilir.
 - o) Raporda belirtilen görüş ve yorumlar 5N+1K kuralına göre ifade edilmektedir? Bu konudaki yetki ve sorumluluklar *nasıl* belirlenmiştir? Raporda belirtilen görüş ve yorumlar Madde 7.8.7’de belirtilen şartları *sistemantik olarak nasıl* karşılamaktadır? Yeterli sayıda *görüş ve yorum* üzerinde inceleme yapılarak bu şartın sistemantik olarak her seferinde yerine getirilip getirilmediği tetkik ve müzakere edilebilir.
 - p) Yayınlanmış bir raporun değiştirilmesi, tadil edilmesi veya yeniden yayımlanması gerektiğinde laboratuvarında 5N+1K kuralına göre nasıl bir uygulama yapılmaktadır? Bu uygulama kurumsal olarak yönetim sistemi dokümantasyon yapısında nasıl tanımlanmıştır? Uygulama Madde 7.8.8’de belirtilen şartları *sistemantik olarak nasıl* karşılamaktadır? Yeterli sayıda *rapor değişikliği* üzerinde inceleme yapılarak bu şartın sistemantik olarak her seferinde yerine getirilip getirilmediği tetkik ve müzakere edilebilir.
 - q) Laboratuvarın müşterilerine sunduğu nihai ürün olan deney raporlarında/kalibrasyon sertifikalarında çeşitli sebeplerle yapılabilecek hata, kusur, noksanlık, yanlışlık ya da yanıltıcı bilgiden dolayı müşterilerin zarar ziyana uğtaması, kurumsal olarak laboratuvara duyulan güvenin azalması gibi riskler Madde 8.5’te belirtilen şartlara göre belirlenip

sistemik olarak yönetilmekte midir? Bu husus kayıtlar üzerinden dikkatlice tetkik edilmeli, elde edilen bulgular açık bir biçimde müzakere edilmelidir.

Sonuçların raporlanması (Madde 7.8) ile ilgili olarak laboratuvar birimlerinde yapılacak tetkikler sırasında tetkik ekibi, yeterli sayıda deney raporu ve kalibrasyon sertifikası ile bunlara ait teknik kayıtlar (ham veri kayıtları vb.) üzerinden müzakereler yürütür. Müzakereler sonunda sonuçların raporlanmasının proses gerekliliklerinin ilgili maddesine (Madde 7.8) uygun olarak yürütülüp yürütülmediği hakkında objektif kanıtlara dayalı tespitler yapılır.

Müzakere konusu: Şikâyetler (Madde 7.9)

Her türlü faaliyette olduğu gibi laboratuvar faaliyetlerinin de “şikâyet”e konu olması doğaldır. “Şikâyet”; standardın “terimler ve tanımlar” bölümünde “herhangi bir kişi ya da kuruluşun laboratuvarın faaliyetleri veya sonuçlarıyla ilgili olarak laboratuvara bildirdiği, cevaplandırılması beklenen memnuniyetsizlik” (Madde 3.2) olarak tanımlanmıştır.

Günümüzde, hemen her türlü *hizmet sunumunda* hizmet alanlar ile hizmet verenler hizmet sunumunu *etkilemekte*; bu da her iki tarafın *etkileşim* ve *iletişim* içinde olmasını kaçınılmaz kılmaktadır. Standart, tam da bu gerçeklikten hareketle, laboratuvar yönetimlerinden, “şikâyetlerin yönetimi”ne dair, şikâyetlerin alınmasından sonuçlandırılmasına değin tüm “şikâyet aşamaları”nın yönetilmesine elverişli bir “şikâyet yönetim süreci” (Standardın ifadesiyle; “dokümante edilmiş bir proses”) *tasarlamalarını* ve tasarladıkları bu süreci *etkin* bir biçimde *yönetmelerini şart koşturmaktadır*.

Bu maddenin (Madde 7.9) gereği olarak laboratuvarlar müşterileri nezdinde “şikâyete açık” olduklarını, “şikâyet kanalları”nı sürekli açık tuttuklarını güçlü ve somut kanıtlarla ortaya koyabilmelidirler.

Şikâyetlerin yönetimi için “dokümante edilmiş bir proses” gereği ilk kez bu maddede yer almaktadır. Dolayısıyla, şikâyetlerin yönetilmesi ile ilgili çalışmaların bir “proses” olarak ele alınıp literatürde belirtildiği şekilde proses yönetimi gereklerine uygun olarak yürütülmesi şarttır.

Şikâyetlerin yönetilmesine yönelik *gereklilikler* Madde 7.9’da ayrıntılı bir biçimde düzenlenmiştir.

Şikâyetlerin yönetilmesi ile ilgili faaliyetlerin standardın ilgili maddesinde (Madde 7.9) belirtilen gereklilikleri *sistemik* olarak sağlayacak şekilde yürütülüp yürütülmediği ile ilgili olarak laboratuvar birimlerinde yapılacak tetkikler sırasındaki müzakerelerde aşağıdaki sorular sorulabilir:

- Laboratuvar, yürütmekte olduğu faaliyetlerle ilgili olarak müşterilerin şikâyetlerini bildirmelerine *yeterli ve etkin* bir biçimde nasıl imkân sağlamaktadır?
- Şikâyetlerin alınması, değerlendirilmesi ve karar verilmesiyle ilgili olarak tasarlanıp dokümante edilmiş olan *proses* (Madde 7.9.1) laboratuvarında 5N+1K kuralına göre nasıl işletilmektedir? Dokümante edilen proses, literatürde tanımlandığı şekilde *sistemik olarak, süreklilik arz edecek şekilde* uygulanmakta mıdır? Bu husus, şikâyet kayıtları üzerinden dikkatli bir biçimde tetkik ve müzakere edilmelidir.
- Yazılı ya da sözlü olarak iletilen her türlü memnuniyetsizlik için söz konusu memnuniyetsizliğin standartta tanımlandığı şekliyle (Madde 3.2) “şikâyet”

olarak kabul edilip dokümanite edilmiş bir şikâyet yönetimi prosesine göre geçerli kılınmasına ve doğrulanmasına *kim* ve *nasıl* karar vermektedir (Madde 7.9.2 ve Madde 7.2.4)? Şikâyetlerin “doğrulanması” ve “geçerli kılınması” ne anlama gelmektedir? Bu husustaki yetki ve sorumluluklar *nerede* ve *nasıl* tanımlanmıştır?

- d) Şikâyetleri ele alma (şikâyet yönetimi) prosesi laboratuvarında Madde 7.9.3'te belirtilen şartları karşılayacak şekilde 5N+1K kuralına göre, gerekli yetki ve sorumluluklar tanımlanarak *nasıl* yürütülmektedir? Bu husus, şikâyet kayıtları üzerinden dikkatli bir biçimde tetkik ve müzakere edilmelidir.
- e) Standartta belirtilen “Mümkün olan her durumda, laboratuvar şikâyeti kabul ettiğini bildirmeli ve ilerleme raporlarını ve sonucu şikâyetçiye sunmalıdır.” şartı (Madde 7.9.5) ile “Laboratuvar mümkün olur olmaz şikâyetçiye, şikâyet değerlendirmesinin bittiğine dair resmî bildirimde bulunmalıdır.” Şartı (Madde 7.9.7) laboratuvarında *nasıl* yerine getirilmektedir. Bu hususlardaki yetki ve sorumluluklar *nasıl* belirlenmiştir? Uygulama 5N+1K kuralına göre *nasıl* yürütülmektedir?
- f) Laboratuvar içinde şikâyetler ele alınırken “Şikâyetçiye bildirilecek sonuçlar, şikâyete konu laboratuvar faaliyetlerinde yer almayan kişi/kişiler tarafından hazırlanmalı, gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır.” şartı (Madde 7.9.6) *nasıl* yerine getirilmektedir.

Şikâyetlerin yönetilmesi (Madde 7.9) ile ilgili olarak laboratuvar birimlerinde yapılacak tetkikler sırasında tetkik ekibi, yeterli sayıda şikâyet kayıtları üzerinden müzakereler yürütür. Müzakereler sonunda şikâyetlerin proses gerekliliklerinin ilgili maddesine (Madde 7.9) uygun olarak yürütülüp yürütülmediği hakkında objektif kanıtlara dayalı tespitler yapılır.

Müzakere konusu: Uygun olmayan iş (Madde 7.10)

Laboratuvar faaliyetlerinin herhangi bir aşamasında laboratuvar yönetiminin prosedürlerine, talimatlarına, ilgili deney standardına veya müşteriyle mutabık kalınan gerekliliklere uyulmadığı durumlar söz konusu olabilir. Böylesi durumlar Standardın ilgili maddesine göre (Madde 7.10) “uygun olmayan iş” olarak tanımlanmaktadır. Uygun olmayan iş kapsamındaki durumlarda; uygunsuzluk hallerinin giderilmesine yönelik nasıl bir düzenleme yapılacağı, hangi yetki ve sorumlulukla nasıl hareket edileceği, uygun olmayan işin sonuçlarının nasıl değerlendirileceği, bu amaçla gerçekleştirilecek düzeltici faaliyetlerin hangi durumlarda nasıl uygulanacağı gibi *gereklilikler* standardın ilgili maddesinde (Madde 7.10) düzenlenmiştir.

“Uygun olmayan iş” ile ilgili faaliyetlerin standardın ilgili maddesinde (Madde 7.10) belirtilen gereklilikleri *sistemik* olarak sağlayacak şekilde yürütülüp yürütülmediği ile ilgili olarak laboratuvar birimlerinde yapılacak tetkikler sırasındaki müzakerelerde aşağıdaki sorular sorulabilir:

- a) Laboratuvarında, uygun olmayan işlerin varlığı *nasıl bir yöntemle* ve *kimler* tarafından tespit edilmektedir? Tespit edilen uygun olmayan işler *nasıl* kaydedilmektedir? Laboratuvarında, “uygun olmayan iş” kapsamındaki faaliyetler, bu amaçla hazırlanmış prosedüre uygun olarak *yeterli ve etkin* bir biçimde yürütülmekte midir? Uygun olmayan iş kapsamındaki *görev* ve

- sorumluluklar* (Madde 7.10.1 a) 5N+1K kuralına göre *nerede ve nasıl* tanımlanmıştır?
- b) Uygun olmayan iş kapsamında laboratuvarda meydana gelen olaylar önceden belirlenmiş risk ve fırsatlar (Madde 8.5) içerisinde yer almakta mıdır? Yer alıyorsa, buna rağmen risk neden gerçekleşmiştir? Almıyorsa, söz konusu uygun olmayan iş neden bir risk unsuru olarak daha önce değerlendirilip standardın risk ve fırsatların yönetilmesi maddesi (Madde 8.5) kapsamında ele alınıp değerlendirilmemiştir (Madde 7.10.1 b)?
- c) Laboratuvarda karşılaşılan uygun olmayan işlerle ilgili “etki analizi” (Madde 7.10.1 c) *kim* tarafından ve *nasıl* yapılmaktadır? Uygun olmayan işler *hangi* kriterlere göre *nasıl* değerlendirilmektedir?
- d) Laboratuvarda karşılaşılan olumsuz bir durumun “uygun olmayan iş” kapsamında kabul edilip değerlendirileceğine dair karar (Madde 7.10.1 d) *hangi* kriterlere göre *kim* tarafından verilmektedir?
- e) Laboratuvarda karşılaşılan uygun olmayan iş ile ilgili olarak müşterilerin bilgilendirilerek “işin geri çekilmesi” (hizmet sözleşmesinin, bu durumdan etkilenen bölümlerinin iptali) gerekip gerekmediğine *kim nasıl* karar vermektedir? İşin geri çekilmesinin gerektiği durumlarda müşteriye bu bilgilendirme *kurumsal* olarak *hangi* prosedüre göre *kim* tarafından, *nasıl* yapılmaktadır (Madde 7.10.1.e)?
- f) Laboratuvarda karşılaşılan uygun olmayan iş ile ilgili olarak işin durdurulmasına (o alandaki deney hizmetinin olumsuzluk giderilinceye kadar verilmemesine) *kim nasıl* karar vermektedir? Daha sonra, işin durdurulması ile ilgili olumsuzlukların giderildiği, işe yeniden başlanılabileceği (deney hizmeti vermeye devam edilebileceği) kararını *kim* vermektedir? Bu konudaki *yetki ve sorumluluklar* (Madde 7.10.1 f) nerede ve nasıl tanımlanmıştır?
- g) Uygun olmayan işin her aşasında yürütülen faaliyetlerle ilgili kayıtlar (Madde 7.10.1 b-f) *nasıl* tutulmaktadır? Tutulan kayıtlar biçim ve içerik bakımından standardın öngördüğü şartları (Madde 7.10) sağlayacak nitelikte *tam ve eksiksiz* olarak tutulup saklanmakta mıdır (Madde 7.10.2)?
- h) Uygun olmayan işin ileride tekrarlanma ihtimalinin olup olmayacağına dair değerlendirme *kim* tarafından *hangi kriterlere ya da objektif verilere göre* yapılmaktadır? Uygun olmayan işin ileride tekrarlanma ihtimalinin olduğunun değerlendirildiği durumlarda laboratuvarda *hangi* prosedüre göre *nasıl* hareket edilmektedir?

Laboratuvar faaliyetleri sırasında karşılaşılan uygun olmayan işlerin tespitinden kayıt altına alınmasına, uygun olmama durumunun giderilmesinden tekrarının önlenmesine kadar her aşamasında etkin bir biçimde yönetilmesi yönetim sisteminin sürekliliği ve sürdürülebilirliği açısından son derece önemlidir. Ancak laboratuvarlarda bu hususa yürütülen faaliyetler incelendiğinde çoğunlukla bu faaliyetlerin standardın öngördüğü gerekliliklere uygun olarak yürütülmediği ortaya çıkmaktadır. Bu alan yönetim sistemlerinin “zayıf halka”larından birisidir. Daha iyi bir yönetim sistemi için; uygun olmayan işlerin yönetimi ile ilgili faaliyetlerin mutlaka *iyileştirilip* daha da *etkili* olarak uygulanması *laboratuvar yönetimleri* tarafından sağlanmalıdır. Bu amaç doğrultusunda; yapılacak olan iç tetkiklerde bu husus kayıtlar üzerinden ve laboratuvar birimlerinde yapılacak olan gözlemler sırasında dikkatli bir biçimde tetkik ve müzakere edilmelidir.

Müzakere konusu:
Verilerin kontrolü ve bilgi yönetimi (Madde 7.11)

Bilişim teknolojisindeki gelişmelere bağlı olarak laboratuvar faaliyetlerinde verilerin kontrolü (verilere erişim, verilerin üretime ve saklanması vb.) ve bilgi yönetimi, “*bilgi yönetim sistemi*” olarak adlandırılan yazılımlar eliyle giderek yerine getirilmektedir. Laboratuvarlarda, geleneksel yolla, basılı kâğıt ortamında, tanımlanmış formların elle doldurulup imzalanması yoluyla elde edilen ham veri kayıtları ile bu ham verilere dayanarak yayımlanan deney raporları yerini giderek elektronik ortamda üretilen veri ve raporlara (*e-rapor*) bırakmaktadır. Verilerin kontrolü ve bilgi yönetimi ile ilgili hususlar bilişim teknolojisindeki gelişmeler de dikkate alınarak “verilerin kontrolü ve bilgi yönetimi” (Madde 7.11) başlığı altında düzenlenmiştir.

Laboratuvarlarda geleneksel veri ve kayıt sisteminden elektronik veri yönetim sistemlerine geçiş; verilerin elde edilmesi, işlenmesi, korunması ve kayıt altına alınması alanlarında *güçlü bir laboratuvar altyapısına (bilgi teknolojisi altyapısı) sahip olunmasını gerektirmektedir*. Bu altyapı, yalnızca bilgi yönetim sisteminin kurulup işletmeye alınması aşamasında değil, hizmet ömrü boyunca *sistemin sürdürülebilirliğinin sağlanması* için de gereklidir. Elektronik bilgi yönetim sistemine geçiş aşamasında, pek çok laboratuvarın, verimsiz ve isabetsiz tercihler sonucu, sürdürülebilirlik için gerekli bilişim altyapısı tam olarak sağlanamamış, fonksiyonelliği doğrulama ve/veya geçerli kılma testlerinden geçmemiş bilgi yönetim sistemleri ile başbaşa kaldığı ortadadır.

Tüm bu teknolojik gelişmeler de dikkate alınarak, ister konvansiyonel yolla olsun isterse elektronik bilgi yönetim sistemleri aracılığıyla olsun, “verilerin kontrolü ve bilgi yönetimi” ile ilgili faaliyetlerin standardın ilgili maddesinde (Madde 7.11) belirtilen gereklilikleri *sistematik* olarak sağlayacak şekilde yürütülüp yürütülmediği ile ilgili olarak laboratuvar birimlerinde yapılacak tetkikler sırasındaki müzakerelerde aşağıdaki sorular sorulabilir:

- a) Laboratuvarda üretilen bilgi ve verilere 5N+1K kuralına göre nasıl erişim sağlanmaktadır (Madde 7.11.1)? Bu hususlardaki *yetki ve sorumluluklar* nerede ve nasıl belirlenmiştir? Yetkisiz erişim *riskleri* Madde 8.5 kapsamında *nasıl* değerlendirilmekte, bu hususa *hangi* önlemler alınmaktadır (Madde 7.11.3 a)?
- b) 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 kılınma işlemleri (Madde 7.11.2) *kim* tarafından *nasıl* yerine getirilmektedir?
- c) Konvansiyonel yolla üretilmiş verilerin toplanması, işlenmesi, kaydedilmesi, raporlanması, depolanması veya veriye tekrar ulaşılması (Madde 7.11.2 Not 1) 5N+1K kuralı çerçevesinde *nasıl* sağlanmaktadır? Bu yolla üretilen verilere erişim için yetki ve sorumluluklar *nerede* ve *nasıl* tanımlanmıştır?
- d) Mevcut sistemde yapılan değişikliklerin onaylanması, dokümanite edilmesi ve geçerli kılınması (Madde 7.11.2) sonrasında ilgili laboratuvar birimlerine

- adapte edilmesi *kim* tarafından *nasıl* yapılmaktadır? Sistemlerin güncelliği, periyodik bakım ve onarımları *nasıl* sağlanmaktadır?
- e) Laboratuvarda kullanılan bilgi yönetim sistemi ve dokümantasyonu (kullanım kılavuzu vb.) standardın Madde 7.11.3'te belirtilen gereklilikleri *nasıl* sağlamaktadır? Bilgi yönetim sistemi dokümantasyonu Madde 7.11.5'teki gereklilikleri nasıl sağlamaktadır?
- f) Bilgisayarlı olmayan laboratuvar bilgi yönetim sistemlerinde, "manuel kayıt ve kopyanın doğruluğunu koruma koşulları" (Madde 7.11.3 c) nelerdir ve bu koşullar *nasıl* sağlanmaktadır?
- g) Bilgisayarlı ya da manuel bilgi yönetim sistemlerinde "verilerin ve bilgilerin bütünlüğünü güvence altına alacak şekilde" (Madde 7.11.3 d) sistemin *sürekliliği nasıl* sağlanmaktadır? "Verilerin ve bilgilerin bütünlüğünü güvence altına almak" amacıyla yürütülen faaliyetler (yedekleme, yedeklenen bilgilere yeniden erişim vb.) *nelerdir* ve bu faaliyetler kim tarafından yürütülmektedir? Bu hususlardaki *yetki ve sorumluluklar nerede* ve *nasıl* tanımlanmıştır?
- h) Bilgi yönetim sisteminin periyodik bakım ve onarımları, güncellemeleri, arıza kayıtları (log kayıtları) gibi görevler kim tarafından nasıl yerine getirilmektedir? Sistemin uygun şekilde çalışmasını engelleyen arıza, bozulma, sistem çökmesi, network sorunları, virüs saldırısı gibi durumlar *kim* tarafından *nasıl* kayıt altına alınmakta, bu gibi durumlarda uygun acil ve düzeltici faaliyetler (7.11.3 e) 5N+1K kuralına göre *kim* tarafından *nasıl* yürütülmektedir? Bu faaliyetler ile ilgili düzenlemeler *nerede* ve *nasıl* dokümante edilmiştir? Bu konudaki yetki ve sorumluluklar *nerede* ve *nasıl* tanımlanmıştır?
- i) İster manuel, ister bilgisayarlı bilgi sistemi kullanılıyor olsun; laboratuvarda her aşamada üretilen verilere müdahale edilmesi ve verilerin kayıplara karşı korunması (Madde 7.11.3 b) *hangi* önlemlerle *nasıl* sağlanmaktadır?
- j) "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." (Madde 7.11.4) şartı bu durumun söz konusu olduğu laboratuvarlarda *nasıl* sağlanmaktadır? Kimi zaman laboratuvarlar, bakım, onarım ve güncellemeler sırasında geçici bir süreliğine bilgi yönetim sisteminin kontrolünü sistemi sağlayan tedarikçilere bırakabilmektedir. Bu gibi durumlarda laboratuvarlarda Madde 7.11.4 kapsamında 5N+1K kuralına göre *nasıl* bir yol izlenmektedir?
- k) "Hesaplamalar ve veri transferleri uygun ve sistematik bir şekilde kontrol edilmelidir." (Madde 7.11.6) şartı laboratuvarlarda *kim* tarafından *nasıl* yerine getirilmektedir? Bu amaçla *hangi* *sistematik* faaliyetler yürütülmektedir? Deney raporlarına etki edecek olan hesaplamaların ve veri transferlerinin doğruluğunun kontrolü amacıyla yürütülen faaliyetlerin *sistematik* oluşu ile birlikte, *sürekliliği* ve *etkinliğinin* objektif kanıtları nelerdir? *Hangi* hesaplamalar ve veri transferleri bu madde kapsamında (Madde 7.11.6) değerlendirilmektedir? *Hangi* hesaplama ve veri transferi için *hangi* sistematik kontrole tabi tutulacağı *nasıl* dokümante edilmiştir? Bu husustaki yetki ve sorumluluklar *nerede* ve *nasıl* belirlenmiştir?

Laboratuvar faaliyetlerinde ham verilerin uygun bir biçimde elde edilmesi, işlenmesi, korunması ve erişilebilir olması son derece önemlidir. Özellikle "sehven"

olarak nitelendirilen hatalar yüzünden hesaplamalarda ve verilerin bir ortamdan başka bir ortama transferinde hatalar yapılabilmekte, çoğu zaman bu durum raporlar üzerinde düzeltmeler yoluyla giderilmektedir. Yapılacak olan iç tetkiklerde “verilerin kontrolü ve bilgi yönetimi” gerekliliklerinin (Madde 7.11) yerine getirilip getirilmediği hususu kayıtlar üzerinden ve laboratuvar birimlerinde yapılacak olan gözlemler sırasında dikkatli bir biçimde tetkik ve müzakere edilmelidir.

3. Akreditasyon Denetimlerinde Müzakere Teknikleri

3.1 Müzakere teknikleri açısından akreditasyon denetimleri

Türk Akreditasyon Kurumu'nun (TÜRKAK) "laboratuvarların Akreditasyonuna Dair Rehber"de (R 20.43) belirtildiği üzere laboratuvar akreditasyonuna yönelik denetimlerin amacı, "laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025 standardı ve uygulanabilir rehber dokümanların gerekliliklerine uygun bir sisteme sahip olup olmadığına karar vermektir."

Yine TÜRKAK'ın "Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürü"nde (P701) "akreditasyon"; "Bir UDK'nın (uygunluk değerlendirme kuruluşu, laboratuvar) belirli şartlara uygun olduğunun ve ilgili uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştirmek için yeterli olduğunun resmi olarak üçüncü taraf tarafından tanınmasıdır." şeklinde tanımlanmıştır.

Bu amaçla yürütülen denetim faaliyeti yine aynı dokümanda şu şekilde tanımlanmıştır: "Denetim: TÜRKAK'ın, UDK'nın yeterliliğini değerlendirmek üzere, belirli standartlar ve/veya diğer normatif dokümanlara göre ve belirli bir akreditasyon kapsamında gerçekleştirdiği süreç." Bu tanıma açıklık getirmek için eklenen notta UDK'nın yeterliliğinin denetlenmesinin; "UDK'nın personel yetkinliği, uygunluk değerlendirme metodolojisinin ve uygunluk değerlendirme sonuçlarının doğruluğu da dahil olmak üzere bütün faaliyetlerindeki yeterliliğin değerlendirilmesini içerdiği" belirtilmektedir.

Burada söz konusu olan denetim, TS EN ISO 19011 standardında (yönetim sistemleri tetkik kılavuzu) belirtildiği üzere; "yasal, düzenleyici ve benzeri amaçlar için" yetkili bağımsız kuruluşlarca gerçekleştirilebilecek "üçüncü taraf" tetkiklerindedir.

Yerinde denetimlerin amacı ve nasıl yürütüleceği ile ilgili gerekli bilgiler TÜRKAK'ın "Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürü"nde (P701) yer alan "yerinde denetim" başlığı altında (Bölüm 3.3.2) verilmiştir. Bu bölümde de belirtildiğine göre; "denetim ekibi, başvuran kuruluş yönetimiyle ekip liderinin başkanlığında gerçekleştirilen açılış toplantısında bir araya gelir. Açılış toplantısında; yerinde yapılacak denetimin amacı, kapsamı, denetim programı, katılımcılarla ilgili bilgilendirme yapılır; gizlilik, güvenlik ve ilgili diğer konular kuruluş yönetimi ile paylaşılır." Anılan açılış toplantısında; denetim ekibinin bulguları dâhil denetimle ilgili her türlü hususun TÜRKAK'ın yayımladığı "Şikâyet ve İtiraz Rehberi"ne (R10.08) göre şikâyet ve/veya itiraza açık olduğu özellikle belirtilir.

Denetim için uygun "müzakere ortamı" böylelikle sağlanmış olur. Denetim öncesi, denetim sırası ve denetim sonrasını kapsayacak şekilde tüm "denetim süreci" ile birlikte her iki tarafla ilgili yetki ve sorumluluklar TÜRKAK'ın "Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürü"nde (P701) açık bir biçimde belirtilmiştir.

Denetim öncesi, denetim sırası ve denetim sonrasını kapsayan tüm "denetim süreci" boyunca düzenleyici kuruluş olarak TÜRKAK'ın belirlediği denetim kurallarına uymak ve müzakereleri bu kurallar çerçevesinde yürütmek, her iki taraf yönünden de

denetimin nihai amacına uygun olarak sonuçlandırılması bakımından oldukça önemlidir.

Denetim sırasında sağlık, güvenlik vb. nedenlerle denetim koşullarının denetimi sürdürmeye elverişli olmaması ya da denetim kurallarının çeşitli nedenlerle ihlal edilmesi denetimin yarıda kesilmesi sonucunu doğurabilir. Bu gibi istenmeyen durumlar TÜRKAK'ın adı geçen prosedüründe (P701) verilen örneklerle sınırlı olmamak kaydıyla şu şekilde belirtilmiştir:

- a) Denetim koşullarının denetim ekibinin sağlığını olumsuz etkiliyor veya güvenliğini tehlikeye atıyor olması,
- b) Tespit edilen uygunsuzluğa bağlı olarak çevre ve emniyet açısından önemli risklerin ortaya çıkması,
- c) UDK'nın denetime hazır olduğunu beyan etmesine rağmen, gerek altyapı, gerek personel ve gerekse dokümantasyon açısından denetime hazır olmadığı tespit edilmesi,
- d) Akreditasyon talep edilen alanlarda yeteri kadar uygulama kayıtlarının bulunmaması ve/veya kayıtlara erişimin UDK tarafından engellenmesi ve/veya denetim ekibinin objektif delil toplaması için gerekli koşulların sağlanmaması,
- e) UDK yetkililerinin denetimin ilerletilmesini sağlayacak şekilde lojistik vb. organizasyonel hazırlıkları yapmamış olmaları,
- f) Yerinde denetim esnasında incelenen kayıtların büyük ölçüde gerçek dışı olduğunun veya kayıtların kısmen veya tamamen kasıtlı olarak yanıltıcı şekilde oluşturulduğunun veya kasıtlı olarak yanlış bilgi ve belgelerin veya kayıtların sunulduğunun tespit edilmesi, kayıtlara erişimin UDK tarafından engellenmesi,
- g) UDK tarafından denetim ekibine maddi çıkar sağlayıcı tekliflerde bulunulması,

Yukarıda verilen örneklerin her biri müzakere ortamını ciddi ölçüde zedeleyecek hatta müzakereyi imkânsız hale getirecek ciddi örneklerdir. Gönüllülük esasına göre TÜRKAK'a başvurmuş bir kuruluşun denetim esnasında denetimin yarıda kesilmesi sonucunu doğuracak tutum, davranış ve beyanlardan kaçınması gerekir.

Akreditasyon kuralları bakımından UDK'ların (laboratuvarlar) denetim sorumlulukları saha denetimi ile sınırlı değildir. Akreditasyon başvurusundan akreditasyon kararının alınmasına ve sonrasında da 4 yıllık akreditasyon çevrim süresi boyunca laboratuvarın imzalaış olduğu "akreditasyon sözleşmesi" hükümleri uyarınca kimi sürekli sorumlulukları vardır. TÜRKAK'ın akreditasyon kurallarının çeşitli nedenlerle ihlali halinde ihlalin mahiyetine göre kuruluşun akreditasyonun askıya alınabileceği ya da akreditasyonun geri çekilebileceği yine TÜRKAK'ın "Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Prosedürü"nde (Bölüm 3.7.2) açık bir biçimde belirtilmiştir.

3.2 Akreditasyon denetimleri sırasında karşılaşılan sorunlar ve çözüm yolları

Her faaliyet sürecinde olduğu gibi denetim sürecinde de birtakım risklerin varlığı kaçınılmazdır. Önemli olan; denetim sürecindeki riskleri öngörebilmek ve öngörülen risk unsurlarının denetimler sırasında ortaya çıkmasını önleyecek tedbirleri alabilmektir.

Denetimler sırasında yürütülen müzakereler sırasında her iki taraf açısından da çeşitli zorluklar hatta ciddi sorunlar ortaya çıkabilir. Bunlar kimi zaman denetim sürecinin başarısızlıkla sonuçlanmasına da yol açabilir. Denetime başlarken tüm bu olumsuzlukların gözönünde bulundurulması gerekir. Uluslararası alanda yürütülen müzakerelerde birtakım ciddi zorluklar ve derin görüş ayrılıkları yüzünden müzakerelerin kesintiye uğradığı, hatta başarısızlıkla sonuçlandığı olmuştur.

Laboratuvar akreditasyonu denetimleri esas olarak “standartlara uygunluk” odağında yürütülen denetimlerdir. Denetimler sırasında; TÜRKAK tarafından belirlenen denetim prosedürlerine uygun olarak şu iki temel husus sorgulanır:

- 1- Laboratuvar TS EN ISO/IEC 17025 standardının gerekliliklerine uygun, yetkin bir yönetim sistemi kurulup kurulmadığı, kurulan sistemin etkin bir biçimde işletilip işletilmediği (yönetim sistemi denetimi)
- 2- Laboratuvar faaliyetlerinin ilgili deney standartlarında, yönetmeliklerde, talimatlarda belirtilen gerekliliklere uygun olarak yürütülüp yürütülmediği (deney bazında teknik denetim)

Denetimlerde karşılaşılan kimi sorunları tek taraflı olarak değil müzakerenin her iki tarafı açısından da ele almakta yarar var. Çünkü denetimler her iki taraf bakımından da kimi ortak beklentilere göre şekillenen *ortak yarar* esasına göre yürütülmektedir.

Kurumsal olarak laboratuvarların akreditasyon denetimlerinden *doğrudan ya da dolaylı* olarak beklediği, umduğu temel yararlarından kimileri şu şekilde sıralanabilir:

- a) Laboratuvar birimlerinde yapılan iş ve işlemlerin gerek laboratuvar yönetimi olarak, gerekse deneysel faaliyetlerin gerçekleştirildiği laboratuvar birimleri olarak, önceden belirlenmiş kurallara (yasal düzenlemelere, standartlara, prosedürlere, talimatlara vb.) uygun olup olmadığının, *etkisi ve önem derecesi* de göz önüne alınarak, *objektif delilleriyle birlikte açıkça tespit edilip raporlanması*,
- b) *Denetim sonrası faaliyetlerin etkin bir biçimde değerlendirilmesi* yoluyla (düzeltici faaliyetlerin incelenmesi, tespit edilen uygunsuzlukların takibi vb.) gerek tespit edilen uygunsuzlukların gerekse benzer uygunsuzlukların *tekrarının önlenmesi* hususunda *laboratuvar yönetimlerini ciddi tedbirler almaya zorlanması*,
- c) Gerek belgelendirme gerekse gözetim denetimlerinde, denetimlerin *ciddiyetinin ve ağırlığının* sürekli hissettirilerek (laboratuvar faaliyetlerinin denetime tabi olduğunun bilinmesi), önceden belirlenmiş kurallara (yasal düzenlemelere, standartlara, prosedürlere, talimatlara vb.) uygunluktan *sapmaların* en aza indirilmesinin sağlanması; bu yolla, yönetim sisteminin etkisini azaltıcı davranış ve uygulamalardan *kaçınılması* hususunda laboratuvar yönetimleri üzerinde *caydırıcı* etkiye bulunulması,
- d) Özellikle verilerin elde edilmesi, işlenerek bilgiye dönüştürülmesi, kolayca erişilmesi gibi hususlarda, *bir ihtiyaç olarak*, laboratuvar yönetiminin bilgi yönetim sistemini güçlendirmesini teşvik etmesi,
- e) Elde edilen denetim raporlarından hareketle, laboratuvarın mevcut organizasyonunun, *kurumsal* olarak güçlü ve zayıf yönlerinin, fırsatların ve öngörülebilir tehditlerin laboratuvar yönetimleri (üst yönetim) tarafından değerlendirilerek, daha iyi “yönetişim” için, yönetimde etkinlik, verimlilik, tutumluluk, hesap verilebilirlik ve saydamlık gibi temel ilkeler doğrultusunda iyileştirme çalışmalarının teşvik edilmesi,

- f) Yürütülmekte olan laboratuvar faaliyetleri ile ilgili olarak bilirkişi düzeyinde uzmanlık denetimlerinde tespit edilen herhangi bir hatalı ya da eksik bir uygulama (uygun olmayan cihaz kullanımı, standartta belirtilen metodun hatalı ya da eksik uygulanması, hesaplama hataları vb.) varsa bunların objektif delilleriyle birlikte açıkça ortaya konulup rapor edilmesi, böylelikle hatalı ya da eksik uygulamaların önüne geçilmesi.
- g) Bir yönetim aracı olarak TS EN ISO/IEC 17025 standardına dayalı laboratuvar yönetim sisteminin iyileştirilmesinin, geliştirilip güçlendirilmesinin, her kademede tavizsiz bir biçimde uygulanması *gereğinin* her denetimde yeniden *teyit* ediliyor olması.

Denetimler sırasında karşılaşılan sorunlar ile denetimden beklenen yararların ve umulan faydaların arzu edilen düzeyde yeterince sağlanamaması ile ilgili olarak; konuya TÜRKAĞ adına denetimleri gerçekleştiren denetim ekibi açısından bakacak olursak aşağıdaki tespitlerde bulunmak mümkün:

- 1- Çoğu durumda denetim süresinin oldukça kısıtlı olması nedeniyle; *kurumsal* olarak laboratuvardaki iş ve işlemlerin, denetim kapsamındaki yasal düzenlemelere, ilgili standartlara (yönetim sistemi standartlarına ve deney standartlarına) ve laboratuvar tarafından oluşturulmuş prosedürlere uygunluğu bakımından yapılması gereken kimi “kritik” tespitlerin yeterli seviyede yapılmadığı/yapılamadığı gözlenmektedir. Bu durum, denetimden elde edilmesi beklenen faydanın azalmasına, denetlenen kurum açısından da memnuniyetsizliğin artmasına neden olmaktadır.
- 2- Özellikle deney bazındaki bilirkişilik (uzmanlık) denetimlerinde; denetçinin ilgili deney metoduna tam olarak hâkim olamaması, ilgili deney alanında gerekli mesleki özeni göstermemesi, teorik ve pratik olarak söz konusu deney alanında bilgi ve tecrübe eksikliği gibi nedenlerden dolayı teknik olarak tartışmalı ya da hatalı bulgular ve uygunsuzluk bildirimleri denetim raporlarında yer alabilmektedir. Uygun bir müzakere ortamında teknik olarak bu bulguların müzakere edilememesi durumunda bu kapsamda değerlendirilebilecek uygunsuzluk bildirimleri üzerine laboratuvar da “gereksiz” olarak nitelendirilebilecek birtakım düzeltici faaliyetler yürütülebilmekte, bu da bir bakıma zaman ve kaynak israfına yol açabilmektedir. Bu gibi durumlar, kimi zaman laboratuvar birimlerinin yanlış yönlendirilmelerine de yol açabilmektedir. Tüm bunlar denetimle ilgili ciddi memnuniyetsizlik kaynaklarındandır.
- 3- Denetim sonrasında hazırlanan denetim raporlarının, uygunsuzluk bildirimlerinin çoğu zaman özensiz bir dille, çalakalem yazılması, bulguya esas objektif kanıtların yeterince açık bir biçimde belirtilmemesi, ileride özellikle uygunsuzlukların giderilmesi çalışmalarında taraflar arasında yer yer yanlış anlamalara, kimi zaman da ciddi görüş ayrılıklarına yol açmaktadır.
- 4- Denetim sırasında zamanı etkin ve verimli olarak kullanamamak, müzakereleri yönetemeyip olurlarına bırakmak gibi nedenlerle denetlenmesi gereken kimi önemli hususlar denetlenemeyebilmektedir. Bu da laboratuvar yönetiminin söz konusu denetime yönelik memnuniyetsizliğini artırmaktadır. Denetim ekibinin bu gibi hususlarda denetim süresince azami ölçüde gerekli özen ve dikkati göstermesi gerekir.

Denetim süreçlerinde karşılaşılan sorunlar ile denetimden beklenen yararların ve umulan faydaların arzu edilen düzeyde yeterince sağlanamaması balı başına birer “risk” unsuru olup bu risklerin de “risk yönetimi” ilkeleri çerçevesinde yönetilmesi gerekir. Akreditasyon denetimlerini organize eden, denetim süreçlerini yöneten TÜRKAK’a bu ve benzeri “denetim riskleri”nin ortaya çıkmasının önlenmesine ya da kabul edilebilir sınırlar çerçevesinde kontrol altında tutulmasına yönelik olarak aşağıdaki önerileri sunmak isterim:

- 1- Denetçiler arasında bilgi ve tecrübe paylaşımları çeşitli örnek olaylarla, denetim senaryolarıyla desteklenerek biçim (format) ve içerik yönünden geliştirilmelidir. Bu tür bilgi ve tecrübe paylaşımlarından elde edilen yararlar somut olarak ortaya konulmalı, böylelikle bu toplantılarda ele alınan risklerin ve benzerlerinin başka denetimlerde de ortaya çıkmasının önüne geçilmelidir.
- 2- Denetimlerin teknik boyutuyla ilgili olarak bilirkişi olarak hizmet veren teknik uzmanların, denetçilerin ilgili oldukları deneylerde daha yetkin denetim yapabilmeleri sağlanmalıdır. Bu amaçla deney bazında standartlardaki güncellik takipleri, teknolojik gelişmeler, ulusal ve uluslararası düzeyde ilgili deneylerin denetimleri sırasında karşılaşılan teknik sorunların görüşüldüğü tartışma platformlarına katılım vb. teşvik edilmelidir.
- 3- Denetim sırasında ortaya çıkan anlaşmazlıklarda ya da kimi “kriz anları”nda özellikle denetlenen taraf denetimler sırasında “dosya sorumlusu”nu masada görmek istemekte, bu tarz uyuşmazlıkların dosya sorumlusu tarafından çözümlenmesini beklemektedir. Genellikle dosya sorumlusu denetimlere katılmadığından ve o anda uzaktan haberleşme yoluyla sorunların çözümü pek mümkün olmadığından, çoğu zaman deney bazındaki teknik denetimler sırasında karşılaşılan bu tür uyuşmazlıklar TÜRKAK adına denetimleri gerçekleştiren denetim ekibinin lideri tarafından çözümlenmektedir. Müzakereler sırasında tarafların tam olarak ikna olmadıkları durumlarda ya “şikâyet ve itiraz prosedürü”ne göre hareket edilmesi ya da uygunsuzluk beyanının imzalanmasından imtina edilmesi önerilmektedir. Her iki çözüm önerisi de sorunun ertelenerek ileride çözümlenebileceğine işaret etmektedir. Bir sorunun o anda çözülemeyip ileride çözümlenmesi çalışmalarını çoğu zaman ileri aşamalarda başka sorunlara yol açabilmektedir. Bu gibi durumlarda; denetim ekibinin ve özellikle de ekip liderinin sorun çözme tekniklerine, uyuşmazlıkların giderilmesinde uygulanan tekniklere, kriz yönetimi tekniklerine hâkim olması gerekmektedir. Müzakere teknikleri ile birlikte sorun çözme, uyuşmazlıkların giderilmesi ve kriz yönetimi konularında denetçilere ve ekip liderlerine yönelik olarak TÜRKAK tarafından çeşitli eğitim programları ve çalıştaylar düzenlenebilir.
- 4- Özellikle uygunsuzluk beyanlarında, denetçilerin ve ekip liderlerinin bir yargıya varmadan önce konu ile ilgili objektif delilleri tam ve eksiksiz olarak ortaya koyup değerlendirmesi gerekir. Bunun yanı sıra müzakereler sırasında denetçiler, sordukları sorulara karşılık verilen yanıtları ve yapılan açıklamaları “makul bir şüphe” ile karşılamalı ancak bu şüpheyi abartmamalıdır. Çoğu zaman bu şüphe hipotetik (farazi) yargılarla abartılmaktadır. Örneğin denetçinin “uygun olmayan iş kapsamında (Madde 7.10) laboratuvarda herhangi bir olay meydana geldi mi?” sorusuna, “Hayır, gelmedi.” şeklinde bir cevap verildiğinde, bu yanıt,

“Burası laboratuvar, mutlaka gelmiştir.” şeklinde bir karşılık vermesi şüphenin abartılmasıdır. Bunun yerine denetçi, bu konudaki “makul şüphe”sini kayıtlar üzerinden ya da o andaki laboratuvar gözlemleri üzerinden sürdürebilir ve bu konuda ek sorular sorabilir. Özetle, denetçiliğin temel davranış kalıplarından birisi olan “olaylara ve yapılan açıklamalara makul şüphe ile yaklaşmak” özelliği doğru yerde ve doğru bir biçimde sergilenmelidir. “Makul şüphe” ile ilgili olarak denetçilere ve ekip liderlerine yönelik TÜRKAK tarafından çeşitli eğitim programları ve çalıştaylar düzenlenebilir.

- 5- Denetimler sırasında gözlem ya da kayıt incelemesi yoluyla objektif delillere ulaşmanın en etkili araçlarından birisi, denetlenen konuyla ilgili olarak, tam yerinde ve zamanında, *doğru, net, anlaşılabilir ve amaca uygun* denetim sorularını, “mesleki şüphe”yi de bir ölçüde (makul ölçülerde) gidermek kaydıyla *yönlendirmeden uzak* bir yaklaşımla, *objektif* bir biçimde sorabilme becerisidir. Denetimlerde müzakere amaçlı soru sorma teknikleri ile ilgili olarak denetçilere ve ekip liderlerine yönelik TÜRKAK tarafından çeşitli eğitim programları ve çalıştaylar düzenlenebilir.
- 6- Kimi zaman denetlenen kuruluşun “avantajlı” statüsü (kamu kuruluşu, prestijli bir özel sektör kuruluşu vb.) nedeniyle kimi denetim bulguları “jest”, “iyiniyet”, “sözlü beyanlar üzerine uygunsuzlukları sayıca aza indirme” gibi tercihlerle “hafifletilebilmekte” ya da “ihmal edilebilmektedir”. Müzakerelerde elbette saygılı, kibar ve kibar bir dil kullanmak esastır ama bu denetimler sırasında yapılan tespitleri, edililen kanaatleri, verilen kararları sonuçları bakımından hafifletmek, ihmal etmek ya da kaydetmemek suretiyle yok saymak anlamına gelmemelidir. Kimi zaman kuruluşlar, özellikle kamu kuruluşları, denetimler sırasında şöyle talepler ileri sürerler: “Şimdi siz bunu uygunsuzluk olarak yazarsanız biz zor durumda kalırız. Belirlenen sürede bu uygunsuzluğu gideremeyiz. Yönetmelik değişikliği ya da yönetim kurulu kararı gerekir. Bu cihazı kalibre edecek firma bulamıyoruz. Uygun LAK organizasyonu bulamadık. İstenilen ortam şartlarını burada sağlayamayız, yerimiz yok. İleride mutlaka yerine getireceğiz. Bu iş için ödenek bulamayız. Bu konu bizim yetkimizi aşıyor. Mevzuatta yeri yok.” vb. Söz konusu uygunsuzluk her iki tarafça da kabul edilen objektif bir delile dayanıyor ise yukarıda ileri sürülen taleplerle hafifletilemez. Bu yola gidilmesi durumunda daha sonraki denetimlerde bu konu bir denetim krizine dönüşebilir. Denetimler sırasında şu ya da bu nedenle laboratuvar yönetimlerinden gelebilecek telkin ve tavsiyelerin denetim kuralları çerçevesinde ele alınması ile ilgili olarak denetçilere ve ekip liderlerine yönelik TÜRKAK tarafından çeşitli eğitim programları ve çalıştaylar düzenlenebilir.
- 7- Denetim sonrasında hazırlanan denetim dosyalarının (denetim bulguları, objektif deliller, beyan edilen uygunsuzluklar vb.) belirli bir disiplin ve metodolojiye bağlı kalarak (kontrol listesi vb.) etkin bir biçimde incelenmesi ya da mevcut incelemelerin daha da etkilileştirilmesi (kimi yaptırımlarla, ilave eğitim alma şartlarıyla vb. desteklenmesi) denetim süreci üzerindeki kontrol mekanizmasının iyileştirilmesine katkı sağlayacaktır.
- 8- Her bir denetim sonrasında denetim sürecini ve denetim ekibini değerlendirmek üzere TÜRKAK tarafından anket düzenlenmektedir. Anket sorularına verilecek yanıtlarla ve varsa ilave bilgi ve belgelerle denetlenen kuruluşun genel olarak denetim sürecini değerlendirmesi istenmektedir.

Gerek *denetim süreçlerinin iyileştirilmesine* yardımcı olması gerekse TÜRKAK ile denetlenen kuruluşlar arasında *iletişim kanallarının açık tutulması ve geliştirilmesi* bakımından kuşkuşuz gerekli ve yararlı bir faaliyettir *memnuniyet anketleri*. Ancak, TÜRKAK'ın yıl içerisinde çeşitli alanlarda yoğun ve sürekli bir denetim faaliyeti yürütmesi nedeniyle *denetim süreçlerinin memnuniyet algısını ölçmek ve değerlendirmek* amacıyla buna ilaveten daha başka ölçme ve değerlendirme araçlarına da başvurmak gerekebilir. Örneğin, *bağımsız ve tarafsız* bir ölçme-değerlendirme kuruluşu tarafından, periyodik ve sistematik bir metodolojiyle, yüzyüze görüşmeler yapılabilir, amaca uygun güncel ve pratik anket uygulamaları geliştirilebilir. Böylelikle denetim faaliyetlerinin memnuniyet algısı çok yönlü olarak belirlenebilir, bu verilerden yola çıkarak da denetim süreçlerinin daha da iyileştirilmesi mümkün olabilir.

- 9- TÜRKAK, 1999'daki kuruluşu sonrasında akreditasyon başvurularını kabul etmeye 15 Haziran 2001 tarihinde başlamıştır. Aradan geçen 20 yıllık zaman zarfında, 10 Mart 2021 tarihi itibarıyla, toplam 1885 kuruluşun akreditasyonu sağlanmış oldu. Akreditasyon, periyodik gözden geçirme ve yeniden akreditasyon süreçlerini içeren denetim yoğun bir faaliyet olduğundan 2 bine yakın kuruluşun gözetim ve akreditasyon denetimlerini planlamak, yürütmek ve sonuçlandırmak etkili bir organizasyon ve yoğun bir çalışma gerektirmektedir. Akredite kuruluşların TÜRKAK'la en yoğun temas içerisinde olduğu zamanlar planlanmasından sonuçlandırılmasına kadarki denetim süreçlerini kapsayan yılda 3-4 aylık sürelerdir. Bu süreçteki görüşmelerde kuruluşlarla büyük oranda şahsen "dosya sorumluları" muhatap olmaktadır. Denetim süreçlerini iyileştirmek ve TÜRKAK'la kurumsal iletişimi güçlendirmek bakımından "dosya sorumluları"nın çalışmalarının yanı sıra TÜRKAK'ın akredite kuruluşlarla ilişkileri düzenleyen, yönlendiren, koordine eden, bir tür ilk başvuru mercii görevini de yerine getiren, *kurumsal bir iletişim* yüzünün olması yararlı olabilir. Akredite kuruluşlar şu anda tüm bu ilişkileri "dışya sorumluları" üzerinden yürütmektedir. Bu amaçla kullanılan iletişim araçları da çoğunlukla e-posta ve telefon olmaktadır.

Denetimler sırasında karşılaşılan sorunlar ile denetimden beklenen yararların ve umulan faydaların arzu edilen düzeyde yeterince sağlanamaması ile ilgili olarak; konuya denetlenen kuruluş (laboratuvar yönetimi ve denetime katılan laboratuvar personeli) açısından bakacak olursak aşağıdaki tespitlerde bulunmak mümkün:

- 1- Laboratuvar yönetiminin (üst yönetim) daha önceden planlanmış bu denetimlere açılış toplantısı, kapanış toplantısı, temsil ve ağırlamalar dışında yeterince önem vermemesi, denetim sürecine aktif olarak katılmaması denetimlerin daha alt kademelerde sessiz sedasız "hale edilmesi"ne yol açmakta, böylelikle, kuruluş içerisinde denetimlerin rolü ve önemi etkisizleşebilmekte ve bunun sonucu olarak da denetimlerden elde edilmesi beklenen kurumsal fayda azalabilmektedir.
- 2- Laboratuvar, denetim ile ilgili gerekli hazırlık çalışmalarını tam ve eksiksiz olarak yerine getiremediği durumlarda, denetim ekibini çeşitli bakımlardan zor durumda bırakabilmektedir. Bu zor durumda bırakmalar arasında; denetime konu dokümanların önceden hazır bulundurulup istenildiğinde denetim ekibine sunulmaması yüzünden zaman planındaki aksamalar,

sorulan sorulara ilgisiz yanıtlar verme ve konu ile ilgisiz kanıtlar sunma, somut soru ya da konu ile ilgisiz sohbet türünde karşılıklar verme, sorunlu ya da yetersiz olduğu daha önceden bilinen kimi kritik laboratuvar uygulamalarını bilinçli olarak denetçinin gözünden kaçırmaya çalışma, gereksiz tartışmalara neden olma gibi profesyonelliğe sığmayan, iş ahlakına yakışmayan, etik dışı davranışlar sayılabilir.

- 3- Yanıltıcı bilgi ya da beyanda bulunma, özellikle bilgisayar kayıtlarında manüplasyon yapma, gerçekleşmemiş durumlara özgü tutanak, rapor vb. kayıtlar üretme gibi güven ortamını zedeleyici, bu bakımdan da hem denetim ekibi hem de TÜRKAK nezdinde ciddi sonuçlar doğurabilecek yollara sapılması, bu yollara sapılmasa bile bunların akıldan geçirilmesi kurumsal olarak laboratuvar da akreditasyon uygulamalarını yozlaştırıp çürütebilmektedir. Önemli ya da önemsiz, küçük ya da büyük, her kademedede bu tür eğilimlerden kesinlikle ve şiddetle kaçınmak gerekir.
- 4- Özellikle deney bazında yapılan teknik denetimler sırasında denetçiyi sınavıca nitelikte ona etik dışı sorular sorma, bilgi yarıştırmaya, önceki denetimlerdeki bulgu ve uygunsuzluk beyanlarını söz konusu denetimde tartışmaya açma, hiç gereği yokken denetçileri önceki tartışmaların içine çekme, deney standardına ve ilgili deney talimatlarına, deney cihazlarının özelliklerine ve kullanımına tam hâkim olmaksızın denetçinin bu yöndeki sorularına tatminkâr cevaplar verememe gibi durumlar zaman zaman denetimin söz konusu deney alanında çıkmaza girmesine hatta denetimin yarıda kesilmesine neden olabilmektedir. Bu gibi durumlarda laboratuvar açık, net, güvenilir ve kanıta dayalı bir müzakere yürütme yeterliliği gösterebilmelidir.
- 5- Kimi zaman denetimlerde, özellikle de deney bazında yürütülen teknik denetimlerde, tespit edilen uygunsuzlukla ilgili olarak denetçiden çözüm yolunu da göstermesi beklenmektedir. Çoğu zaman iyi niyet kuralları çerçevesinde denetçi bilgi ve deneyimi dâhilinde çeşitli çözüm önerilerini sunmakta ve düzeltici faaliyet olarak da bu önerilerinden herhangi birinin yerine getirilmesini beklemektedir. Ancak, laboratuvar tarafından bu tür teknik denetimlerin aynı zamanda bir eğitim ya da danışmanlık gibi de algılanması, çözüm yollarının denetçilerden beklenmesi denetimlerin doğasına çoğu yerde aykırıdır. Bu yolun ölçülü bir biçimde kullanılması gerekir. Bu ölçülülük kaybedilirse kimi durumlarda, denetçilerin tavsiye ve telkinleri uyarınca, laboratuvar da kimi teknik yatırımlara karar verilmesi, yeni cihazlar alınması, laboratuvara ek tesisler yapılması, organizasyon şemasının değiştirilmesi, herhangi bir personelin yetersiz bulunarak görev yerinin değiştirilmesi ya da yeni bir personel alınması gibi *yönlendirmeler* söz konusu olabilir. Laboratuvar yönetimleri, kendi karar organlarıyla alacakları kararları denetim sırasındaki telkin ve tavsiyelere göre almamalı ancak denetim bulgularını ve uygunsuzluk bildirimlerini elbette ciddiyetle ele alıp gereğini yapmalıdırlar.

4. TS EN ISO/IEC 17025:2017 Gereklilikleri (Yeni Gereklilikler ve Önemli Değişiklikler)

4.1 Standardın Yorumlanmasını Kolaylaştırıcı Bir Kılavuz

Aşağıdaki çizelge gerek iç tetkiklerde gerekse akreditasyon denetimlerinde müzakereler sırasında TS EN ISO/IEC 17025 standardının yorumlanmasını kolaylaştırmak amacıyla hazırlanmıştır. Çizelgede standardın güncel versiyonunda (2017 versiyonu) belirtilen yeni gereklilikler ve önemli değişiklikler ile bu gerekliliklere uyum sağlamak için laboratuvar yönetimlerince yapılabilecek çalışmalar özet olarak aşağıdaki çizelgede verilmiştir. Çizelgede standardın ilk yayımından itibaren yerleşmiş temel gerekliliklere, küçük değişikliklere ve editoryal düzenlemeler kapsamında yapılan değişikliklere yer verilmemiştir.

Madde No	4.1.4
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Laboratuvar tarafsızlığı etkileyecek riskleri sürekli olarak tanımlamalıdır. Bu tanımlamalar, laboratuvarın faaliyetlerinden veya ilişkilerinden ya da personelinin ilişkilerinden kaynaklanacak riskleri de kapsamalıdır.
Yorum	Tarafsızlığı etkileyecek riskler güncel gelişmelere göre her an değişebilir. Bu nedenle standart, tarafsızlıkla ilgili risklerin sürekli olarak tanımlanmasını ve yönetilmesini istemektedir.
Uyum için öneriler	Tarafsızlıkla ilgili riskler, periyodik gözden geçirme ve güncellemeleri de içerecek şekilde sürekli olarak , 5N+1K kuralına göre laboratuvar yönetiminin "risk ve fırsatlar prosedürü"ne uygun olarak dokümante edilmeli ve yönetilmelidir.

Madde No	4.1.5
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Tarafsızlığa karşı bir risk tanımlanırsa, laboratuvar bu riski nasıl giderebileceğini veya en aza indirebileceğini gösterebilmelidir.
Yorum	Laboratuvarlar genellikle bu riski bertaraf etmeye yönelik olarak çalışanlardan "tarafsızlık taahhüdü" almaktadır. Ayrıca tarafsızlığın ihlalinin kamu laboratuvarlarında yasal yaptırımları da bulunmaktadır. Ancak, alınan tüm bu önlemlere rağmen yine de tarafsızlığın ihlali ve bunun ağır sonuçları söz konusu olabilmektedir.
Uyum için öneriler	Tarafsızlıkla ilgili risklerin önlenmesinin ya da olabildiğince etkisizleştirilmesinin hangi araçlarla, hangi yöntemlerle, nasıl sağlandığı/sağlanacağı (tarafsızlıkla ilgili risklerin kontrol altında ve yönetilebilir olduğu) kanıta dayalı olarak gösterilmelidir. Ayrıca, bu yönde yapılan çalışmalar YGG toplantısında gözden geçirilmelidir.

Madde No	4.2.1
Değişikliğin nedeni	Önemli
Değişikliğin konusu	Laboratuvar, faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi süresince elde edilen veya oluşturulan bütün bilgilerin yönetiminden yasal yükümlülükler doğrultusunda sorumlu olmalıdır. Laboratuvar, kamuya açık hâle getirmek istediği bilgi hakkında müşteriyi önceden bilgilendirmelidir. Bilginin müşteri tarafından kamuya açık hâle getirildiği veya laboratuvarla müşteri arasında anlaşma olduğu durumlar hâriç (ör. şikâyetlere cevap verilmesi amaçlı), diğer tüm bilgilerin özel bilgi olduğu değerlendirilir ve bu bilgiler mahrem bilgi kabul edilmelidir.

Yorum	“Bilgilerin gizliliği” konusu genel olarak laboratuvarların kalite politikası beyanlarında belirtilmektedir. Kalite politikası beyanları ilgili tüm tarafların bilgisi dâhilindedir. Müşteriler, laboratuvarların tarafsızlık ilkesini çoğunlukla bu belgeden öğrenmektedir. Ancak, standardın yeni versiyonuna göre müşteri bilgilerinin hangi şartlarda açıklanabileceği (kamuya açık hâle getirilebileceği) laboratuvar tarafından önceden belirlenmeli ve ilan edilmelidir.
Uyum için öneriler	Laboratuvarın kalite politikası beyanındaki “bilgilerin gizliliği taahhüdü”, bu madde kapsamında herhangi bir müşteri bilgisinin kamuya açık hâle getirilmesi durumunda hukuki olarak yetersiz bir güvence olabilir. Bu maddedeki şartları içerecek şekilde “bilgilerin gizliliği” hükümlerinin müşteri ile yapılacak olan laboratuvar hizmet sözleşmesinde açıkça yer alması , bu husustaki olası anlaşmazlıkları giderecektir. Müşteriler; böylelikle, herhangi bir laboratuvar hizmeti almadan önce laboratuvar yönetimlerinin kurumsal olarak bilgilerin gizliliği taahhüdünü ve pozisyonunu bilebilecektir. Proje bazında yürütülen ve sürekliliği olan kurumsal işlerde standart laboratuvar hizmet sözleşmesindeki hükümler yetersiz kalabilir. Bu gibi durumlarda taraflar arasında daha ayrıntılı bir gizlilik sözleşmesi de imzalanabilir.

Madde No	4.2.2
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Laboratuvarın gizli bir bilgiyi açıklamaya, kanunen zorunlu olduğu veya sözleşmeden kaynaklı olarak yetkili kılındığı durumlarda, kanunen yasaklanmadıkça, müşteri ya da ilgili şahıs, açıklanacak bilgi konusunda haberdar edilmelidir.
Yorum	Müşteriye ait bilgilerin yasalara uygun olarak talep edilmesi hâlinde, müşteriden bağımsız olarak , yasal otoritelere bu bilgilerin sunulabilmesine imkân sağlanmaktadır. Yeni olan boyut budur. Bu gibi yasal durumların dışında müşterilere ait bilgilerin açıklanması müşterinin bilgi ve onayını gerektirmektedir.
Uyum için öneriler	“Bilgilerin gizliliği” hükümlerinin müşteri ile yapılacak olan laboratuvar hizmet sözleşmesinde açıkça yer alması , bu husustaki olası anlaşmazlıkları giderecektir. Müşteriler; böylelikle, herhangi bir laboratuvar hizmeti almadan önce laboratuvar yönetimlerinin kurumsal olarak bilgilerin gizliliği taahhüdünü ve pozisyonunu önceden bilebilecektir.

Madde No	4.2.3
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Müşteri dışındaki (ör. şikâyetçi, düzenleyici merciler) kaynaklardan elde edilen müşteri hakkındaki bilgiler, müşteriyle laboratuvar arasında gizli kalmalıdır. Bu bilgilerin sağlayıcısı (kaynak) laboratuvarca gizli tutulmalı ve kaynak tarafından onaylanmadığı müddetçe müşteriyle paylaşılmamalıdır.
Yorum	“Bilgilerin gizliliği” ile ilgili olarak <i>laboratuvar yönetiminin politikası, Madde 4.2.3 hükümlerine uygun olarak</i> , laboratuvarın müşteri dışında başka kaynaklardan elde ettiği bilgileri nasıl yöneceğine , bu tür bilgilerin hangi durumlarda <i>nasıl</i> elde edilebileceğine ve müşteriyle hangi şartlarda ve <i>nasıl</i> paylaşılabilirliğine dair prensiplerini açıklamalı ve bu politika müşteri tarafından önceden bilinmelidir.
Uyum için öneriler	“Bilgilerin gizliliği” kapsamında, üçüncü taraflardan elde edilecek bilgilerin hangi usul ve esaslara göre paylaşılabilirliği ile ilgili hükümlerinin müşteri ile yapılacak olan laboratuvar hizmet sözleşmesinde açıkça yer alması, bu husustaki olası anlaşmazlıkları giderecektir. Müşteriler; böylelikle, herhangi bir laboratuvar hizmeti almadan önce laboratuvar yönetimlerinin bu husustaki taahhüdünü ve pozisyonunu önceden bilebilecektir.

Madde No	4.2.4
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Yasal olarak gereken haller dışında; komite üyeleri, yükleniciler, dış kuruluş personeli veya laboratuvar adına faaliyet gösteren şahıslar da dâhil tüm çalışanlar , laboratuvarın faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi sırasında elde edilen ya da oluşturulan tüm bilgileri gizli tutmalıdır .
Yorum	Laboratuvarlar genellikle bu riski (elde edilen bilgilerin gizliliğinin ihlali riskini) bertaraf etmeye yönelik olarak çalışanlardan ve ilgili olduğunda yüklenicilerinden, dış kuruluş personelinde vb. “gizlilik taahhüdü” almaktadır. Ayrıca gizliliğin ihlalinin kamu laboratuvarlarında yasal yaptırımları da bulunmaktadır. Ancak, alınan tüm bu önlemlere rağmen yine de gizliliğin ihlali ve bunun ağır sonuçları söz konusu olabilmektedir.
Uyum için öneriler	Gizlilikle ilgili risklerin önlenmesinin ya da olabildiğince etkisizleştirilmesinin hangi araçlarla, hangi yöntemlerle, nasıl sağlandığı/sağlanacağı (gizlilikle ilgili risklerin kontrol altında ve yönetilebilir olduğu) kanıta dayalı olarak gösterilmelidir. Örneğin, teknolojik imkânlarla, bilgi yönetim sisteminde kullanılan yazılımlarla bilgilere erişim görev, yetki ve sorumluluklara göre sınırlandırılabilir, kategorilendirilebilir. Ayrıca, bu yönde yapılan çalışmalar, alınan önlemleri varsa gizlilik ihlalleri YGG toplantısında gözden geçirilmelidir .

Madde No	5.3
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Laboratuvar, bu standarda uygun olan laboratuvar faaliyetlerinin kapsamını tanımlamalı ve dokümante etmelidir . Laboratuvar bu standarda uygunluğu yalnızca bu kapsam için beyan etmeli, sürekli olarak dışarıdan tedarik edilen faaliyetler hâric tutulmalıdır.
Yorum	Laboratuvarda TS EN ISO/IEC 17025 standardı şartlarına uygun olarak yürürlüğe konulan yönetim sistemi akredite olsun olmasın tüm laboratuvar faaliyetlerini kapsmalıdır. Akredite deneylerle ilgili kapsam beyanı zaten TÜRKAK'ın resmi web sitesinde güncel olarak ilan edilmekte ve akreditasyon sertifikasının ekinde yer almaktadır. Akredite olmayan laboratuvar hizmetleri de aynı şekilde laboratuvar yönetiminde onaylanıp dokümante edilmelidir . Sürekli olarak dış kaynaktan sağlanan laboratuvar hizmetleri (numune hazırlama, deney yapıp sonuçlarını gönderme vb.) bu kapsamda yer almamalıdır .
Uyum için öneriler	Laboratuvar yönetimleri laboratuvar faaliyetlerinin (deney, kalibrasyon, numune alma) hangi usul ve esaslara göre hizmet kapsamına eklenip çıkarılabileceğini dokümante etmelidir. Akredite olsun ya da olmasın herhangi bir laboratuvar faaliyetinde TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre güncel olarak yetkinliğin yitirildiği durumlarda (deney cihazının uzun süreli olarak arızalanması, yedeğinin de bulunmaması, o alanda yetkilendirilmiş personel bulunmaması, ortam şartlarının elverişsiz hâle gelmesi, tadilat, yer değişikliği vb.) dokümante edilen prosedüre uygun olarak bu faaliyetler kapsamdan çıkarılmalıdır. Bu durumda olan deneyler için “akreditasyon sözleşmesi” hükümleri uyarınca TÜRKAK'a gerekli bildirimlerde bulunulmalıdır. Kapsama eklenecek yeni bir laboratuvar faaliyeti için de gerekli prosedürler sıkı bir biçimde uygulanmalıdır. Laboratuvarın kapsamı YGG toplantılarında görüşülmeli, laboratuvarın imkân ve kabiliyetleri göz önünde bulundurularak faaliyet kapsamı en üst düzeyde sürekli olarak güncellenmelidir.

Madde No	6.2.5
Değişikliğin nedeni	Önemli
Değişikliğin konusu	Laboratuvar aşağıdakileri gerçekleştirmek için prosedürlere sahip olmalı ve bunlara ilişkin kayıtları muhafaza etmelidir: a) yetkinlik gerekliliklerini tayin etme, b) personelin seçimi,

	<p>c) personelin eğitimi, d) personelin gözetimi, e) personelin yetkilendirilmesi, f) personel yetkinliğinin izlenmesi.</p>
Yorum	<p>Standardın “yetkinlik gerekliliklerini tayin etme” şartı (Madde 6.2.5 a), yönetim kademesi (laboratuvar genel yöneticisi, laboratuvar şube müdürü vb.) dâhil her kademedeki personel için görevin gerektirdiği gerekliliklerin açık ve bağlayıcı bir biçimde tanımlanmasını gerektirmektedir. Görevin gerektirdikleri nitelikleri içermeyen “görev tanımı” adı altındaki dokümanlar standardın bu şartını karşılamaktan uzaktır. Standardın yeni versiyonunda “görev tanımı” dokümanı zorunlu gereklilikler arasında belirtilmemektedir.</p> <p>Görev, yetki ve sorumlulukları gereği çeşitli kademelerde laboratuvar faaliyetlerinde görev alan personelle ilgili her türlü tasarruf önceden belirtilmiş prensiplere ve objektif kriterlere göre yapılmalı, bu kapsamdaki tüm kayıtlar etkin bir biçimde tutulmalı ve muhafaza edilmelidir. Diğer kayıt tutma gereklilikleriyle birlikte; personelin seçimi, gözetimi ve yetkinliğinin izlenmesi ile ilgili kayıt tutma zorunluluğu, standardın yeni versiyonunda belirtilen önemli hükümler arasında yer almaktadır. Personelin yetkinlik durumu bir kez kazanıldıktan sonra “kazanılmış bir hak” gibi olmayıp süreklilik arz etmesi gereken (yetkinlik seviyesinin en azından korunması, daha da iyisi geliştirilip güçlendirilmesi gereken) aktüel bir durumdur. Personelin yetkinlik durumu/seviyesi sürekli olarak izlenmeli ve değerlendirilmez (Madde 6.2.5 f). Standardın yeni versiyonunda personelin aldığı eğitimlerin etkinliğinin ayrı ayrı değerlendirilmesi yerine personelin yetkinlik seviyesinin bir bütün olarak, sistematik ve sürdürülebilir ölçme ve değerlendirme yöntemleriyle değerlendirilmesi gereği hükme bağlanmıştır.</p>
Uyum için öneriler	<p>Laboratuvarın işe alınmasından eğitimine, gözetiminden yetkilendirilmesine, sonrasında da yetkinlik seviyesinin sistematik olarak izlenmesine ve değerlendirilmesine kadar her türlü tasarruf kurumsal olarak laboratuvar yönetiminin personel politikası (insan kaynakları politikası) olarak belirlenmeli, dokümante edilmeli ve tüm personele ilan edilmelidir.</p> <p>Personelin işe alınmasında/seçilmesinde önceden belirtilmiş objektif yetkinlik kriterleri (görevin gerektirdiği nitelikler) dikkate alınmalıdır. Personel, bu yetkinlik kriterlerine göre eğitilmeli, gözlenmeli ve yetkilendirilmelidir. Personelin yetkinlik seviyesinin gelişen teknolojik ve bilimsel gelişmeler doğrultusunda sürekli geliştirilmesi esastır. Laboratuvar bu yönde tüm iyileştirici çabaları göstermeli, eğitim imkânlarını sürekli açık tutmalıdır. Tüm bunlar yapılırken, önceden belirlenmiş objektif ve uygulanabilir ölçme ve değerlendirme yöntemleriyle personelin yetkinlik seviyesi güncel olarak izlenmeli ve değerlendirilmelidir. Laboratuvar yönetimi bu amaçla etkin ve uygulanabilir ölçme ve değerlendirme yöntemleri geliştirmelidir. Merkez ve şubeleriyle çok sayıda laboratuvar personelinin bulunduğu laboratuvarlarda bu yöndeki sistematik ölçme ve değerlendirme faaliyeti bağımsız ölçme ve değerlendirme kuruluşlarından dış hizmet alımı yoluyla da gerçekleştirilebilir.</p> <p>Laboratuvar faaliyetleri ile ilgili olarak personel ile ilgili tüm faaliyetlerin (Madde 6.2.5 a-f) kayıtlarının kullanışlı bir yazılım aracılığıyla sistematik olarak etkili bir biçimde tutulabilmesine ve istenildiğinde bu kayıtlara ulaşılabilmesine imkân sağlayabilecek bir personel kayıt sistemi geliştirilmelidir.</p>

Madde No	6.2.6
Değişikliğin nedeni	Önemli
Değişikliğin konusu	<p>Laboratuvar aşağıdaki faaliyetler de dâhil (ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere), belirli laboratuvar faaliyetlerini gerçekleştirmek için personel yetkilendirmelidir.</p> <p>a) yöntemlerin geliştirilmesi, üzerinde değişiklik yapılması, doğrulanması</p>

	ve geçerli kılınmasında, b) uygunluk beyanları veya görüş ve yorumlar dâhil olmak üzere sonuçların analizinde, c) sonuçların raporlanması , gözden geçirilmesi ve onaylanmasında.
Yorum	Kritik laboratuvar faaliyetleri (doğrulama, geçerli kılma, görüş bildirme yorum yapma, uygunluk beyanı verme, raporlama vb.) yetkilendirilmiş personel eliyle yürütülmeli ve bu tür kritik faaliyetler için yetkilendirme kriterleri açıkça belirlenip dokümante edilmelidir.
Uyum için öneriler	Burada amaç, laboratuvar faaliyetlerini doğrudan etkileyen kritik laboratuvar faaliyetlerinin yetkinlik kriterlerini sağlayan yetkilendirilmiş personel eliyle titizlikle yürütülmesini sağlamaktır. Ancak, özellikle az sayıda personel çalıştıran laboratuvarlarda söz konusu kritik faaliyetlerin her biri için ayrı ayrı yetkilendirilmiş personel bulunmayabilir. Bu kritik faaliyetlerin birden fazlası önceden belirlenen yetkilendirme kriterlerini sağlamak koşuluyla aynı personel tarafından yürütülebilir. Örneğin "sonuçların raporlanması, gözden geçirilmesi ve onaylanması" aynı kişi tarafından (örneğin aynı zamanda analiz faaliyetini de yürüten laboratuvar şube müdürü tarafından) yapılıp bu şekilde düzenlenen raporlar laboratuvar yönetimi tarafından kurumsal olarak müşteriye gönderilebilir. Bu kritik faaliyetlerle ilgili olarak hangi personelin ya da görevin gerektirdiği nitelikleri sağlamak kaydıyla unvan sahibinin hangi alanlarda hangi yetkilendirme kriterlerine göre yetkilendirildiği dokümante edilmeli ve ilgili personelin yetkinlik kriterlerini sağladığı objektif olarak kanıtlanabilmelidir.

Madde No	6.4.7
Değişikliğin nedeni	Önemli
Değişikliğin konusu	Laboratuvar, kalibrasyon durumunun güvenilirliğini sürdürmek amacıyla, gerektiğinde gözden geçirilip uyarlanacak bir kalibrasyon programı oluşturmalıdır.
Yorum	Laboratuvar faaliyetlerinde kullanılan ve kalibrasyon gerektiren her türlü donanım (ölçüm cihazı, deney düzeneği, ekipmanı, yazılım vb.) için laboratuvar yönetimi güncel olarak izlenebilecek bir kalibrasyon programı oluşturmalıdır. Bu program durağan olmayıp yıl içerisindeki cihaz hareketliklerini de içerecek şekilde (yeni alınan cihazlar, uygun olmayan cihazlar, şartlı kullanıma tabi cihazlar, arızalanan cihazlar vb.) gözden geçirilebilir ve gerektiğinde yeni durumlara uyarlanabilir olmalıdır. Kalibrasyon programları, cihaz yönetim sisteminin bir parçası olarak, tercihan bir yazılımla yönetilebilecek şekilde hazırlanıp yönetilebilir olmalıdır. Standardın yeni versiyonunda "donanım"; "bunlarla sınırlı olmamak üzere; ölçüm cihazları, yazılım , ölçüm standartları, referans malzemeleri, referans verisi, reaktifler ve sarf malzemeleri veya yardımcı araçları" kapsamaktadır. Dolayısıyla, ölçüm cihazları için uygulanan işlemler (kalibrasyon, bakım-onarım, sicil kaydı vb.), laboratuvar faaliyetlerinde kullanılan yazılımlar için de yürütülmelidir. Kullanılan yazılımların envanteri çıkarılmalı ve cihaz yönetiminin bir parçası olarak işlem yapılmalıdır.
Uyum için öneriler	Laboratuvar tarafından kalibrasyona tabi ölçüm cihazları ile deneylerde kullanılan ancak kalibrasyona tabi olmayan cihazlar arasındaki ayrım teknik olarak, objektif kriterlerle yapılmalıdır. Kalibrasyona tabi olmayan ölçüm cihazlarının ölçüm güvenilirliklerinin nasıl sağlandığı performans testleri vb. ölçümlerle kanıtlanabilir olmalıdır. Daha önce oluşturulup ilan edilen kalibrasyon planından sapmalar sistematik olarak izlenmeli ve gerekli önlemler yine sistematik olarak zamanında alınabilmelidir. Cihaz yönetimi ile ilgili olarak elde edilen sonuçlar ve başarımlar (performans) durumu YGG toplantılarında görüşülmelidir.

Madde No	6.6.2
Değişikliğin nedeni	Önemli
Değişikliğin konusu	<p>Laboratuvar aşağıdakiler için bir prosedüre sahip olmalı ve bunlara ilişkin kayıtlar muhafaza etmelidir:</p> <p>a) dışarıdan tedarik edilen ürün ve hizmetler için laboratuvar gerekliliklerinin tanımlanması, gözden geçirilmesi ve onaylanması;</p> <p>b) dış tedarikçilerin değerlendirme kriterleri, seçimi, performansının izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesinin tanımlanması;</p> <p>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;</p> <p>d) dış tedarikçilerin değerlendirilmesi, performanslarının izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesi sırasında ortaya çıkan durumlar için her türlü faaliyetin gerçekleştirilmesi.</p>
Yorum	<p>Laboratuvar, dışarıdan tedarik edilecek olan ürün ve hizmetlerin (varsa alt yüklenici eliyle sağlanan laboratuvar hizmetlerinin) güvenilirliğini sistematik olarak sağlamak için bu tür tedariklerin her aşamasını kontrol altında tutabilecek tam ve eksiksiz bir prosedüre sahip olmalı ve bu prosedürü süreç yönetimi kuralları çerçevesinde uygulamalıdır.</p> <p>Tedarik konu ürün ve hizmetler için gerek yüklenicide aranacak nitelikler gerekse ürün ve hizmete dair teknik özellikler ve kabul kriterleri ilgili dokümanlarda (idari ve teknik şartnameler) açıkça belirtilmelidir. Özellikle kabul için yapılan test ve muayenelerde elde edilen sonuçlar objektif olarak kaydedilmeli ve elde edilen sonuçların şartnamelerde önceden belirlenmiş kriterlere göre değerlendirmeye tabi tutulduğu kayıtlar üzerinden kanıtlanabilmelidir.</p> <p>Satınalma faaliyetleri kayıt yoğun faaliyetlerden olup laboratuvar yönetimi bu amaçla etkin bir kayıt sistemi geliştirmelidir.</p>
Uyum için öneriler	<p>Dışarıdan tedarik edilen ürün ve hizmetlerde ilgili teknik şartnamelerde tedarik edilecek ürün ya da hizmetin tam ve açık bir biçimde belirtilmemesi ya da belirlenen şartların teknik olarak karşılanmasının zor ya da imkânsız oluşu, tedarikçilerin tedarik konu işe tam olarak vakıf olmadan teklif vermeleri, kontrol ve kabul sırasındaki yetersizlikler vb. nedeniyle satınalma süreçleri kimi zaman sonuçsuz kalabilmektedir. Tüm satınalma iş ve işlemlerinin süreç yönetimi teknikleri kullanılarak yönetilmesi esastır. Laboratuvar yönetimi, tedarik sürecini başarıyla sonuçlandırabilmek için gerektiğinde tedarik öncesinde tedarikçinin imkân ve kabiliyetini, organizasyon yapısını, yönetim sistemini yerinde tetkik edebilir. Tedarikçiye laboratuvar hakkında bilgi verip gerektiğinde tedarik konu işle ilgili yerinde keşif imkânı sunabilir. Tedarikle konu ürün veya hizmetin kontrol ve kabulü ile ilgili işlemler ve bunların kayıtları objektif olarak gerçekleştirilmeli, kayıtlar yapılan kontrol ve test işlemlerini açıkça içermelidir. Kabul kararı objektif kayıtlara göre verilmelidir. "Tedarikçilerin değerlendirilmesi, performanslarının izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesi" (Madde 6.6.2 c) kamu ihale kanunu hükümleri gereği somut satınalma konusuna özgü olarak her bir ihale için ayrı ayrı yapılmaktadır. İdarece, doğal afet, salgın gibi olağanüstü belirli şartlarda belli istekliler arasında davet usulüyle açılan ihalelerde kullanılmak üzere, bilgi amaçlı olarak, tedarikçi listesi vb. oluşturulabilir. Yasaklı tedarikçiler ise daha önce Kamu İhale Kurumu tarafından ilan edildiğinden, bu tedarikçilerin ihaleye girmeleri zaten otomatikman engellenmektedir. Tedarik sürecinde ya da tedarik sonrasında tedarikçilerin gerekli performansı gösterememeleri durumunda (örneğin garanti kapsamındaki yükümlülükleri yerine getirememesi, arızaya şartnamelerde belirtilen sürelerde müdahale edememesi, yedek parça temininde gecikme vb.) idari ve teknik şartnamelerde cezai hükümlere yer verilerek yükleniciler her durumda yükümlülüklerini yerine getirmeye zorlanabilir.</p> <p>Standardın daha önceki versiyonunda "laboratuvarın, taşeronun yaptığı işlerden müşterisine karşı sorumludur." (2005 versiyonu, Madde 4.5.3)</p>

	hükmü yer almaktaydı. Bu hüküm yeni versiyonda kaldırılmıştır. Yeni versiyonda, taşeron eliyle yürütülen faaliyetler de dışarıdan tedarik edilen ürün ve hizmetlerle aynı gerekliliklere tabi olarak değerlendirilmektedir.
--	--

Madde No	6.6.3
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Laboratuvar aşağıdakilere ilişkin olarak kendi gerekliliklerinden dış tedarikçileri haberdar etmelidir: a) tedarik edilen ürün ve hizmetlerden, b) kabul kriterlerinden, c) personelin her türlü gerekli niteliği de dâhil olmak üzere yetkinlikten, d) laboratuvar veya müşterisinin, dış tedarikçinin mülkünde gerçekleştirmeyi amaçladığı faaliyetlerden.
Yorum	Dışarıdan tedarik edilecek olan ürün ve hizmetlerde tedarikin her aşamasında tedarikçiyle etkin ve etkili bir iletişim gereği vardır. Bu iletilim sisteminin günümüz iletişim tekniklerine ve kurallarına uygun kurumsal bir iletişim olması esastır. Tedarikçilerle kurulacak olan iletişimin etkili, sürekli ve sürdürülebilir olması, uygun yol ve yöntemlerle kayıt altına alınması bu iletişimin tamamlayıcı bir unsurdur. Standart, dışarıdan tedarik edilecek ürün ve hizmetlerde, tedarik edilecek olan ürün veya hizmetin güvenilirliğini sağlayabilmek için tedarikin her aşamasındaki iletişimi bu maddede (Madde 6.6.3) temel bir gereklilik olarak ortaya koymaktadır.
Uyum için öneriler	Laboratuvar yönetimleri, tedarikçileriyle olan iletişim sistemini ve bu sistemin gerekliliklerini, bu sistemle ilgili görev, yetki ve sorumlulukları, yürürlüğe koyacakları iletişim prosedüründe ya da tedarikçilerle iletişime özgü ayrı bir prosedür veya talimatta açık bir biçimde belirlemelidir.

Madde No	7.1.3
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Müşteri , deney ya da kalibrasyon için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır.
Yorum	Standartın önceki versiyonunda da uygunluk beyanı ile ilgili hükümler vardı. Sonuçların yorumlanması için; “ilgili olduğunda, şartlara ve/veya şartnamelere uygunluk/uygunsuzluk durumunun beyanı” (2005 versiyonu, Madde 5.10.3 b) bilgisinin de deney raporunda yer alabileceği belirtilmiştir. Standartın yeni versiyonunda, uygunluk beyanına dayanak oluşturacak karar kuralının laboratuvar yönetimi tarafından dokümanite edilip ilan edilmesi gerekliliği hükme bağlanmıştır. Laboratuvar yönetimi “uygunluk beyanı”na dayanak olarak uygulayacağı “karar kuralı” nı açıkça tanımlamalı ve ilan etmelidir. Kimi durumlarda karar kuralının nasıl uygulanacağı ilgili standartlarda ya da müşterinin hazırladığı teknik şartnamede kesin bir biçimde belirlenmiş olabilir. Bu durumda laboratuvar, bu dokümanlarda belirtilen karar kuralına göre uygunluk beyanı düzenler. İlgili standartlarda veya şartnamelerde bu hususta herhangi bir karar kuralının belirtilmediği durumlarda laboratuvar daha önce ilan ettiği karar kuralına göre uygunluk beyanı düzenler ve bu durumu önceden müşterisine bildirir ve talep sırasında bu hususta her iki taraf anlaşır. Uygunluk beyanı ile ilgili gereklilikler bu standardın ilgili maddesinde (Madde 7.8.6) açıkça belirtilmiştir. Uygulama, bu maddedeki gerekliliklere uygun şekilde yürütülmelidir.
Uyum için öneriler	Uygunluk beyanı ve karar kuralı uygulamaları bu yöndeki talebin açık ve anlaşılır olması aşamasından itibaren kayıt yoğun bir faaliyettir. İleride herhangi bir uyumsuzluk çıkmaması için bu yöndeki tüm faaliyetlerin etkin

	<p>bir biçimde kayıt altına alınması gerekir. Kayıt sisteminin bu yönde geliştirilmesi uygun olacaktır.</p> <p>Karar kuralında deney sonucunda elde edilen ölçüm büyüklüğü ile birlikte beyan edilen ölçüm belirsizliğinin nasıl dikkate alınacağı son derece önemlidir. Laboratuvarın karar kuralı ölçüm belirsizliğinin kararı nasıl ve ne şekilde etkileyeceğini şematik olarak vb. açıkça belirtmelidir.</p>
--	---

Madde No	7.4.3
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	<p>Deney veya kalibrasyon öğelerinin laboratuvara kabulünden itibaren belirlenmiş şartlardan sapmalar kaydedilmelidir. Bir ögenin deney veya kalibrasyon için uygunluğuna dair şüphe olduğunda veya öge sunulan açıklamalara uymadığında, laboratuvar işlemlere başlamadan önce daha fazla talimat için müşteriye başvurmalı ve buna ilişkin sonuçları kaydetmelidir. Belirlenmiş şartlardan sapma olduğu müşteri tarafından kabul edilen bir öğede deney veya kalibrasyon yapılması istenildiğinde; laboratuvar, hangi sonuçların sapmalardan etkilenebileceğini gösteren bir feragat beyanını rapora eklemelidir.</p>
Yorum	<p>Laboratuvar faaliyetleri kayıt yoğun faaliyetlerdir. Laboratuvar yönetimleri etkin kayıt sistemi için teknolojik gelişmeler ışığında yazılım imkânlarından da yararlanarak (barkod sistemleri, görüşme kayıtları, kamera kayıtları vb.) gerekli kolaylıkları sağlamalıdır. Numuneler, deney sonucuna doğrudan etki etmekte olup numunelerin deneye uygunluğundan sapmalar (sayıca ya da miktarca uygun olmama, deney öncesi muhafaza şeklinin uygun olmaması, zaman içerisinde niteliğinin değişmesi, belirtilen zamanda deneye tabi tutulamaması vb.) kontrol ve kabul aşamasından itibaren her aşamada tespit edilerek kaydedilebilmelidir. Bu gibi durumlarda, numune için daha önce belirlenmiş şartlardan sapmaların hangi deney sonuçlarını etkileyeceği müşteriye bildirilerek müşteriden bu durumu kabul ettiğine dair bir “feragat beyanı” istenir ve bu beyan deney raporuna eklenir.</p>
Uyum için öneriler	<p>Bu madde, numunenin önceden belirlenmiş şartlardan sapma göstermesi durumunda laboratuvar yönetimi tarafından müşteri nezdinde yapılması gereken işleri düzenlemektedir. Söz konusu sapma numunenin kontrol ve kabulü sırasında ortaya çıkabilir. Bu durumda laboratuvar numuneyi müşterinin feragat beyanına göre şartlı olarak laboratuvara kabul edebilir. Aksi takdirde numuneyi reddeder. Deney öncesi numune üzerinde yapılacak olan numunenin deneye uygunluk ölçülerinde sapmalar tespit edilebilir. Bu durumda, deneye başlamadan önce bu sapmanın deney sonuçlarına olası etkisi müşteriye bildirilip bunun bilincinde olarak kabul etmesi halinde alınan feragat beyanı doğrultusunda deney yapılır deney raporuna bu feragat beyanı eklenir. Aksi takdirde deney yapılmaz, deney yapılacaksa da ilgili deney raporu standart metoda uygunluk teyidiyle verilmez. Deneyin süresi içerisinde yapılamaması, numunenin deneye hazırlanması koşullarının uygun olmaması nedeniyle numunenin özelliğini bir ölçüde (sapma) kaybetmesi, numunenin deneye tabi tutulması ile ilgili standart deney metodundan sapmalar (örneğin numunenin belirli bir sıcaklıkta belirli bir süre bekletilememesi, numuneye belirli bir test kuvvetinin uygulanamaması vb.) gibi durumlarda da müşteriden feragat beyanı alma yoluna gidilir.</p>

Madde No	7.7.2
Değişikliğin nedeni	Önemli
Değişikliğin konusu	<p>Laboratuvar, mümkün ve uygun olduğu durumlarda sonuçlarını diğer laboratuvarların sonuçlarıyla karşılaştırarak kendi performansını izlemelidir. Bu izleme planlanmalı, gözden geçirilmeli ve aşağıdakilerden bir veya ikisini (bunlarla sınırlı kalmamak üzere) içermelidir:</p> <p>a) yeterlilik deneylerine katılımı,</p> <p>b) yeterlilik deneyi dışında laboratuvarlar arası karşılaştırmalara katılımı.</p>

Yorum	<p>“Mümkün ve uygun olduğu durumlarda” kaydıyla ifade edilen bu gereklilik laboratuvarın deney sonuçlarının güvenilirliğinin sağlanmasının kanıtı olarak son derece önemlidir. Standart, laboratuvarın elde ettiği deney sonuçlarını “mümkün ve uygun olduğu durumlarda” diğer laboratuvarların sonuçlarıyla karşılaştırmasını istemektedir. Bu karşılaştırma, yeterlilik deneylerine ve/veya laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarına katılım yoluyla yapılabilir. Burada kastedilen “diğer laboratuvarlar” (laboratuvarlar arası karşılaştırma programına katılan laboratuvarlar), aynı alanda akredite olmuş diğer laboratuvarlar olabilir. Aksi takdirde sonuçların karşılaştırılmasının bir anlamı kalmaz.</p>
Uyum için öneriler	<p>Laboratuvarlar arası karşılaştırmalarda programa katılan laboratuvarların söz konusu deney metodunu uygulama yeterliliği bakımından benzer yeterliliklere sahip olması (akredite laboratuvarlar olması vb.) sonuçların karşılaştırılabilir olması bakımından önemlidir. Programı düzenleyen kuruluşlar (TS EN ISO/IEC 17043 standardına uygun olarak program düzenleyen kuruluşlar) bu durumu göz önünde bulundurmalıdır. Aksi takdirde standart sapması ve varyansı yüksek sonuçlar elde edilebilir ve bu durum laboratuvarın “gerçek” durumu hakkında karar vericilere sağlıklı bilgi vermeyebilir. Yeterlilik testlerinde ise sonuçlar, önceden değeri bilinen referanslara göre değerlendirileceğinden dolayı burada diğer laboratuvarların sonuçlarının değerlendirmeye herhangi bir etkisi olmaz. Özetle, her laboratuvar, etkili bir izleme aracı olarak, “mümkün ve uygun olduğu durumlarda”, planlı faaliyetler kapsamında, laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarına katılmalı, yeterlilik testlerine katılım sağlayarak da yeterlilik durumunu güncellemelidir.</p>

Madde No	7.8.2.2
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	<p>Laboratuvar, bilginin müşteri tarafından sağlandığı durumlar hâricinde raporda verilen tüm bilgilerden sorumlu olmalıdır. Müşteri tarafından sağlanan verilerin açık bir şekilde tanımlanması gerekir. Ek olarak, bilginin müşteri tarafından sağlanması ve bu bilginin sonuçların geçerliliğini etkileyebilecek olması durumunda rapora bir feragat beyanı konulmalıdır. Laboratuvarın numune alma aşamasına dair sorumluluğu bulunmadığı durumlarda (ör. numunenin müşteri tarafından sağlanmış olması durumunda), sonuçların numunenin teslim alındığı hâli için geçerli olduğu raporda belirtilmelidir.</p>
Yorum	<p>Raporda müşteri tarafından sağlanan bilgiler yer alıyorsa bu bilgiler açıkça belirtilmelidir. Bunun haricindeki bilgilerin laboratuvar yönetiminin sorumluluğunda olduğu bilgisi (telif hakları, kısmen kullanılamayacağı vb. hususlar) müşteri ile yapılan laboratuvar hizmeti sözleşmesinde belirtilebilir. Müşteri tarafından bildirilen bilgilerin deney sonuçlarının geçerliliğini etkileyebileceği durumlarda (örneğin müşteri tarafından beyan edilen bir katsayı ya da sabit çarpan değerinin, malzemenin fiziksel özelliklerine dair kimi teknik bilgilerin hesaplamalarda kullanılması vb.) müşteriden bu yönde bir “feragat beyanı” alınarak deney sonuçlarının raporlanması, ilgili feragat beyanının da rapora eklenmesi gerekmektedir. Laboratuvarın numune almadan sorumlu olmadığı durumlarda laboratuvarın sorumluluğunun numunenin laboratuvara tesliminden itibaren başladığı deney raporunda açıkça belirtilmelidir.</p>
Uyum için öneriler	<p>Müşteri tarafından sağlanan bilgilerin hesaplamalarda kullanıldığı durumlarda dikkatli olunmalıdır. Deney sonuçlarının güvenilirliğini geçersiz kılacak ya da tehlikeye atabilecek durumlarda müşteri tarafından sağlanan bilgilerin teknik olarak teyidi gerekebilir. Bu gibi durumlarda feragat beyanı teknik olarak yeterli ayrıntıda açık bir biçimde düzenlenmeli, kullanılacak bilgilerin sonuçları açıkça belirtilmelidir. Numune ile ilgili sorumluluklar deney raporunda açıkça belirtilmelidir. Raporda müşteri tarafından sağlanan bilgiler (numunenin alındığı yer, kullanılan cihaz, proje adı, numunenin alındığı tarih ve saat bilgisi vb.) deney raporunda yine açıkça belirtilmelidir.</p>

Madde No	7.8.3.2
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Laboratuvar numune alma faaliyetinden sorumlu olduğunda deney raporları, raporların yorumlanması için gerekli olduğu yerlerde Madde 7.8.5'te listelenen gereklilikleri yerine getirmelidir.
Yorum	Numune alma işleminin laboratuvarın sorumluluğunda olduğu durumlarda ilgili prosedürlere, teknik numune alma talimatlarına ve Madde 7.8.5'teki gerekliliklere uygun olarak hareket edilmelidir.
Uyum için öneriler	Deney sonuçlarının güvenilirliğinin sağlanabilmesi için numune alma işleminin ilgili deney standardında belirtilen hususlara uygun olarak tam ve doğru bir biçimde yerine getirilmesi gerekir. Kimi zaman müşteriler laboratuvarın numune almadaki tecrübe ve bilgisine güvenerek bu hizmeti laboratuvardan beklemektedir. Bu durumda laboratuvarın sorumluluğu numunenin kaynağından alınmasından itibaren başlamaktadır. Laboratuvar, Madde 7.8.5'teki gerekliliklere uygun olarak gerçekleştirdiği numune alma hizmetini ya ayrı bir numune alma raporu olarak raporlamakta ya da deney raporunun numune ile ilgili bölümünde belirtmektedir.

Madde No	7.8.4.1 c
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Ölçümlerin metrolojik olarak nasıl izlenebileceğini tanımlayan bir beyanı (bk. Ek A)
Yorum	Kalibrasyon sertifikalarında ölçümlerin metrolojik olarak hangi yolla (rotayla) izlenebilir olduğunu belirtien bir beyana yer verilmelidir.
Uyum için öneriler	Deney laboratuvarları tarafından kalibrasyon sertifikaları değerlendirilirken bu beyan ve bu beyanı destekleyen teknik bilgiler (kalibrasyonda kullanılan cihazlar ve onların izlenebilirlik bilgisi vb.) dikkate alınmalıdır.

Madde No	7.8.4.2
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Laboratuvar numune alma faaliyetinden sorumlu olduğunda kalibrasyon sertifikaları, kalibrasyon sonuçlarının yorumlanması için gerekli olduğu yerlerde Madde 7.8.5'te listelenen gereklilikleri yerine getirmelidir.
Yorum	Kalibrasyon faaliyetinin kalibre edilecek cihazın bulunduğu yerde gerçekleştirileceği ya da kalibre edilecek cihazların kalibrasyon laboratuvarı tarafından buldukları yerden alınıp kalibrasyon laboratuvarına getirileceği durumlarda kalibrasyon sertifikalarında bu durum açıkça belirtilmeli ve bu gibi durumlarda Madde 7.8.5'te belirtilen gereklilikler yerine getirilmelidir.
Uyum için öneriler	Yerinde kalibrasyon işlemlerinde cihazın bulunduğu yer, yerleştirme şekli, titreşim, iklimlendirme şartlarına uymama, statik elektriklenme, topraklama hattının yetersizliği gibi ölçüm cihazının kullanımı olumsuz etkileyebilecek koşulların varlığı kalibrasyon için yapılan ölçüm sonuçlarını da etkileyebilmektedir. Yerinde yapılan kalibrasyonlarda bu gibi durumlar ayrıntılı olarak belirtilmelidir.

Madde No	7.8.5 f
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Sonraki deney veya kalibrasyona ilişkin ölçüm belirsizliğini değerlendirmek için gerekli bilgileri.
Yorum	Numune almadan kaynaklanan belirsizlik tahmini uygun bir metodolojik yaklaşımla belirlenerek numune alma raporunda beyan edilmelidir.
Uyum için öneriler	Laboratuvarın numune almadan da sorumlu olduğu durumlarda deney raporunda belirtilen ölçüm belirsizliği tahmini iki unsurdan oluşmaktadır. Birinci unsur, numune almadan kaynaklanan belirsizlik tahmini değeri. İkinci unsur, analizden kaynaklanan belirsizlik tahmini değeri. Bu iki belirsizlik tahmini değeri birlikte değerlendirilerek (karelerinin toplamının

	kare kökü alınarak) ölçüm sonucunun toplam belirsizliği değerlendirilebilir. Kimi durumlarda karelerin toplamının kare kökünün alınması uygulaması uygun olmayıp bu iki değer ayrı ayrı değerlendirilmesi gerekebilir.
--	--

Madde No	7.8.6.1
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda , laboratuvar uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak dokümante etmeli ve karar kuralını uygulamalıdır .
Yorum	Laboratuvar tarafından beyan edilen “karar kuralı” ile birlikte bu kuralın risk seviyesi (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) de dokümante edilmelidir. Uygunluk değerlendirmesi talep edecek olan müşteri karar kuralının içinde barındırdığı risk seviyesi hakkında önceden bilgi sahibi olmalı ve karar kuralı bu bilgilendirmeler çerçevesinde uygulamalıdır.
Uyum için öneriler	Laboratuvar yönetimleri vermiş oldukları uygunluk değerlendirmelerinin isabet oranını sistematik olarak izlemeli, böylelikle, önemli bir güven unsuruna karşılık gelen uygunluk değerlendirmelerinde karşılaşılabilecek olan yanlış kabul, yanlış ret gibi riskler en aza indirgenebilecektir. Müşteriler, herhangi bir laboratuvardan “uygun değil” raporu aldığı anda, eşdeğer ya da benzer bir numuneyle bir başka laboratuvara başvurup bu kez “uygun” raporu alabilirler. Bu gibi durumlar laboratuvarların saygınlığı bakımından kimi sorunlara yol açabilir.

Madde No	7.8.6.2
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Laboratuvar uygunluk beyanını aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlamalıdır : a) uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını , b) hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını , c) uygulanan karar kuralını (talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa).
Yorum	Uygunluk beyanı verilmesi durumunda laboratuvar bu beyanı deney raporunda Madde 7.8.6.2'deki şartlara uygun olarak vermelidir. Uygunluk beyanı bu alanda yetkilendirilmiş personel tarafından hazırlanmalıdır .
Uyum için öneriler	Laboratuvar, uygunluk beyanına esas olacak karar kuralının kaçınılmaz olarak içinde barındıracağı risklerden (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) dolayı kurumsal politikası gereği uygunluk beyanı vermektan kaçınabilir. Yalnızca deney sonuçlarını beyan edip uygunluk değerlendirmesini müşteriye ya da raporu değerlendirecek olan başka otoritelere bırakabilir. Talep edilmesi durumunda laboratuvarın uygunluk değerlendirmesi yapması bir zorunluluk değildir. Uygunluk değerlendirmesi, zorunlu laboratuvar faaliyetleri (deney, kalibrasyon ve numune alma) arasında yer almamaktadır. Ancak, laboratuvar uygunluk beyanı verecek ise bu durumda standartta Madde 7.8.6'da ve Madde 6.2.6 b'de belirtilen gereklilikleri yerine getirmelidir .

Madde No	7.8.8.1
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Yayımlanmış bir raporun değiştirilmesi, tadil edilmesi veya yeniden yayımlanması gerektiğinde yapılan her türlü bilgi değişikliği açık bir şekilde belirtilmeli, uygun olduğu yerlerde değişikliğin sebebi raporda yer almalıdır.
Yorum	Raporların hangi usul ve esaslara göre değiştirileceği, tadil edileceği veya yeniden yayımlanacağı Madde 7.8.8.1'de belirtilen gereklilikleri karşılayacak şekilde dokümante edilmeli ve uygulama sistematik olarak bu gerekliliklere uygun olarak yürütülmelidir.

Uyum için öneriler	Raporlar laboratuvarların nihai ürünü olduğundan biçim ve içerik olarak üst düzeyde bir özen ve dikkat gerektirmektedir. Raporlarda, laboratuvarın kurumsal kimliğini yansıtmak üzere bir format birliği sağlanmalı, değişikliklerin izlenmesi ile ilgili bilgilendirmeler bu format içerisinde doldurulması gereken zorunlu alanlar arasında yer almalıdır.
--------------------	--

Madde No	7.9.2
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Şikâyetlerin ele alınması prosesinin açıklaması, talep eden her türlü ilgili taraf için erişilebilir olmalıdır. Bir şikâyetin alınması üzerine laboratuvar; şikâyetin, sorumluluğundaki laboratuvar faaliyetleriyle ilgili olup olmadığını doğrulamalı, eğer öyleyse şikâyetle ilgilenmelidir. Laboratuvar şikâyetleri ele alma prosesinin tamamında alınan kararlardan sorumludur.
Yorum	Standardın yeni versiyonunda “şikâyet yönetimi” ile ilgili gereklilikler ayrıntılı olarak düzenlenmiştir. Şikâyet yönetimi”nin süreç yönetimi teknikleriyle yönetilmesi bu madde kapsamında hükme bağlanmıştır. Şikâyetlerin yönetimi, standartta da belirtildiği üzere süreç yönetimi yaklaşımıyla ele alınmalıdır. Laboratuvarın kurumsal olarak şikâyet yönetim süreci olmalı ve bu süreç ilgili tüm tarafların erişimine açık olmalıdır. Tasarlanan bu süreç şikâyet bildirimini kolaylaştırmalı, şikâyet olarak kabul edilen bildirimler , standardın bu maddesine (Madde 7.9.2) göre kurumsal olarak titizlikle ele alınmalıdır. Şikâyetlerin ille de yazılı olarak bildirilmesi şartı yoktur, şikâyet kapsamındaki bildirimler yazılı ve sözlü herhangi bir yolla yapılabilir. Laboratuvar, bu bildirimleri objektif bir biçimde kabul edilebilir, uygun bir yolla kayıt altına almak durumundadır.
Uyum için öneriler	Şikâyet, bu standartta “herhangi bir kişi ya da kuruluşun laboratuvarın faaliyetleri veya sonuçlarıyla ilgili olarak laboratuvara (Madde 3.6) bildirdiği, cevaplandırılması beklenen memnuniyetsizlik” (Madde 3.2) olarak tanımlanmıştır. Laboratuvar yönetimi, öncelikle, şikâyet prosedürüne uygun olarak kendisine bildirilen bildirimleri (memnuniyetsizlik, itiraz, şikâyet, temenni vb.) değerlendirip bildirim şikâyet kapsamına girip girmediğine karar verecektir. Bildirimin şikâyet olarak değerlendirilmesi durumunda şikâyet sürecinin diğer basamakları işletilecektir.

Madde No	7.9.3
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	 Şikâyetleri ele alma prosesi asgari olarak aşağıdaki unsurları ve yöntemleri içermelidir: a) şikâyetlerin alınması, geçerli kılınması ve incelenmesine ilişkin prosesin açıklanması ve şikâyete yönelik hangi faaliyetlerin gerçekleştirileceğine karar verilmesini, b) çözümler için gerçekleştirilen faaliyetleri de içerecek şekilde şikâyetlerin izlenmesi ve kaydedilmesini, c) her türlü uygun adımın atılmasının güvence altına alınmasını.
Yorum	Şikâyetlerin ele alınması ile ilgili olarak tasarlanacak süreç Madde 7.9.3'teki gereklilikleri yerine getirmelidir. Şikâyetler ele alınırken her bir şikâyeti “münferit” şikâyetlermiş gibi düşünülmemesi gerekir. Şikâyetin sistematik unsurları üzerinde önemle durulmalıdır. Şikâyetlerin ele alınması kayıt yoğun faaliyetlerdendir. Bu husustaki tüm kayıtlar titizlikle tutulmalıdır. Bir süreklilik içerisinde şikâyetlerin sonuçları bakımından sistematik olarak izlenmesi ve değerlendirilmesi son derece önemlidir. Laboratuvar bu yönde elinden gelen çabayı göstermelidir. Şikâyet sahipleri, şikâyetin ele alınması süreçlerinde laboratuvarın kurumsal olarak elinden geleni yapmakta olduğundan emin olmalıdır. Bu güven şikâyet sahibine verilebilmelidir.
Uyum için öneriler	Laboratuvarın kurumsal olarak etkin, uygulanabilir, iyi tasarlanmış bir “şikâyet süreci” olmalıdır. Şikâyetlerin ele alınması standartta da belirtildiği üzere süreç yönetimi teknikleriyle yürütülmesi zorunlu olan bir faaliyettir.

	Şikâyetlerin çözümlenmesinde bulunan çözüm yolları ve alınan önlemler düzenli raporlar hâlinde yayımlanarak bu konuda üst düzeyde bir farkındalık ve bilinç oluşturulabilir, böylelikle benzer şikâyetlerin sürekli olarak alınmasının önüne geçilebilir.
--	---

Madde No	7.9.4
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Şikâyeti alan laboratuvar, şikâyetin geçerli kılınması için gereken tüm bilgilerin bir araya getirilmesinden ve doğrulanmasından sorumludur.
Yorum	Şikâyet sahibi tarafından bir bildirim laboratuvara ulaştırıldıktan sonra artık tüm sorumluluk laboratuvar yönetimindedir. Laboratuvar, tasarlamış olduğu "şikâyet süreci"ni işleterek sorumluluğunu kanıtlamak durumundadır.
Uyum için öneriler	Şikâyet süreci tasarlanırken 5N+1K kuralı çerçevesinde tüm görev, yetki ve sorumluluklar açıkça tanımlanmalı , çalışmalar kurumsal olarak tasarlanan sürece uygun olarak yürütülmelidir.

Madde No	7.9.5
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Mümkün olan her durumda, laboratuvar şikâyeti kabul ettiğini bildirmeli ve ilerleme raporlarını ve sonucu şikâyetçiye sunmalıdır.
Yorum	Şikâyet süreci her aşamadaki kurumsal iletişimi de içerecek şekilde laboratuvarın iletişim prosedürü ile uyumlu olmalıdır.
Uyum için öneriler	Açık, formel ve etkin bir kurumsal iletişim güven unsurunun en önemli özelliklerinden biridir. Laboratuvarın şikâyetlerin ele alınışı sürecinde kurumsal olarak iletişime açık olduğunu göstermesi son derece önemlidir.

Madde No	7.9.6
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Şikâyetçiye bildirecek sonuçlar, şikâyete konu laboratuvar faaliyetlerinde yer almayan kişi/kişiler tarafından hazırlanmalı, gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır.
Yorum	Şikâyetle ilgili tüm bilgi ve bulgular elde edildikten sonra şikâyete verilecek cevabın hazırlanması, gözden geçirilmesi ve onaylanması şikâyete konu laboratuvar faaliyetlerinde yer almayan kişi/kişiler tarafından yapılmalıdır. Böylelikle laboratuvarın şikâyetler karşısındaki tarafsızlığı ve objektifliği oluşu sağlanmış olur.
Uyum için öneriler	Bu koşul (Madde 7.9.6) tek ya da birkaç laboratuvar faaliyetini bir ya da birkaç kişiyle yürüten küçük laboratuvarları zora sokacak bir koşuldur. Tek kişilik laboratuvarlarda ise dışarıdan hizmet almak dışında yerine getirilmesi imkânsızdır. Bu gibi durumlarda dışarıdan hizmet almak gerekebilir. Her koşulda laboratuvarın tarafsızlığı ve objektifliği sağlanmalıdır.

Madde No	7.9.7
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Laboratuvar mümkün olur olmaz şikâyetçiye, şikâyet değerlendirmesinin bittiğine dair resmî bildirimde bulunmalıdır.
Yorum	Şikâyet süreci her aşamadaki kurumsal iletişimi de içerecek şekilde laboratuvarın iletişim prosedürü ile uyumlu olmalıdır.
Uyum için öneriler	Açık, formel ve etkin bir kurumsal iletişim güven unsurunun en önemli özelliklerinden biridir. Laboratuvarın şikâyetlerin ele alınışı sürecinde kurumsal olarak iletişime açık olduğunu göstermesi son derece önemlidir.

Madde No	7.10.2
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Laboratuvar, uygun olmayan işin ve Madde 7.10.1 b ile f imlerinde belirtilen faaliyetlerin kayıtlarını muhafaza etmelidir.
Yorum	Laboratuvarda uygun olmayan işlerin ele alınması kayıt yoğun faaliyetlerdendir. Laboratuvarın uygun olmayan işlerin tam ve eksiksiz olarak kaydedilmesini en üst düzeyde teşvik etmesi gerekir. Bunun için teknolojik gelişmelerden ve yazılımlardan da yararlanarak bu husustaki kayıtların tutulabilmesini kolaylaştırmalıdır.
Uyum için öneriler	Uygun olmayan iş, düzeltici faaliyet, risk ve fırsatlar, iyileştirme faaliyetleri laboratuvar yönetimlerinde üst düzeyde bir önem ve dikkatle yürütülmesi gereken faaliyetlerdir. Bu faaliyetlerin hepsi de etkin bir kayıt tutmayı gerektirir. Laboratuvarlar bu tür faaliyetlerin kayıtlarını tutarken her aşamada gerekli dikkat ve özeni göstermelidir.

Madde No	7.11.1
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Laboratuvarın, faaliyetlerini gerçekleştirmek için ihtiyaç duyduğu bilgi ve verilere erişimi bulunmalıdır.
Yorum	Bilgi yönetimi, verilere erişim sistematik olarak sağlanmalıdır. Bu amaçla bilgi yönetim yazılımları etkin bir biçimde kullanılabilir.
Uyum için öneriler	Verilere ve verilerden yola çıkarak üretilen bilgilere erişim kolaylaştırılmalı, laboratuvar yönetimleri veri işleme ve bilgi yönetimi alanına yatırım yapmaktan kaçınılmalıdır.

Madde No	7.11.2
Değişikliğin nedeni	Önemli
Değişikliğin konusu	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 . Laboratuvar yazılım yapılandırması veya hazır ticari yazılımlardaki değişiklikler de dâhil, herhangi bir değişiklik olduğunda, bu değişiklikler uygulanmadan önce onaylanmalı, dokümanite edilmeli ve geçerli kılınmalıdır.
Yorum	Laboratuvarlar veri yönetimi (verilerin toplanması, işlenmesi, kaydedilmesi, raporlanması, depolanması, tekrar ulaşılması) amaçlı olarak kullanacakları bilgi yönetim yazılımlarını “düzgün işleyişi de dâhil, kullanım öncesi fonksiyonellik açısından geçerli kılınmalıdır.” Bu geçerli kılma işlemi programın yeni versiyonlarını kullanmaya başlamadan önce de yapılmalıdır. Laboratuvar faaliyetlerinde kullanılan yazılımlar bir prosedüre göre “onaylanmalı, dokümanite edilmeli ve geçerli kılınmalıdır.”
Uyum için öneriler	Laboratuvar faaliyetlerine etki eden yazılımlarının bir envanterinin çıkarılarak bunların “onaylanması, dokümanite edilmesi ve geçerli kılınması” sağlanmalıdır. Tıpkı kalibrasyon hizmet alımlarında olduğu gibi bu alanda da gerekirse dışarıdan hizmet alınabilir .

Madde No	7.11.4
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	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.
Yorum	Bilgi yönetim sisteminin dışarıdan veya dış tedarikçi tarafından yönetilip sürdürülmesi durumunda laboratuvar yönetimi tedarikçinin şartname hükümlerine göre bu alandaki yeterliliğini onaylamalı, başta gizlilik taahhünamesi olmak üzere ilgili tüm personelin görev, yetki ve sorumluluk alanlarını ve çalışma şartlarını belirlemelidir.

Uyum için öneriler	Laboratuvarlar, bilgi yönetim sistemlerini dış tedarikçiler eliyle yönetmek yerine kendi bilgi işlem altyapısını güçlendirmelidirler. Standart yönetim sistemlerinin yazılım yoluyla yönetilmesini teşvik etmektedir.
--------------------	---

Madde No	8.1.1
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Laboratuvar bu standardın gerekliliklerinin tutarlı bir şekilde yerine getirilmesini destekleyen, gösteren ve laboratuvar sonuçlarının kalitesine güvence veren bir yönetim sistemi kurmalı, bu sistemi dokümanla etmeli, uygulamalı ve sürekliliğini sağlamalıdır. Madde 4 ile 7'deki gerekliliklerin karşılanmasına ek olarak, laboratuvarlar yönetim sistemlerini, Seçenek A veya B'ye uygun olarak uygulamalıdır.
Yorum	TS EN ISO/IEC 17025 standardı laboratuvarlarda tutarlı, sürekli ve istikrarlı bir yönetim sistemini zorunlu kılmaktadır . Bu yönetim sisteminin temel prensipleri bu standardın 8. Maddesinde ayrıntılı olarak ortaya konulmuştur. Bu konuda laboratuvarlara iki seçenek (A ve B) sunulmuştur. Standardın önceki versiyonunda (2005 versiyonu) böyle açık bir biçimde laboratuvar yönetimlerine iki seçenek sunulmamıştı. Standart ISO 9001'de belirtilen yönetim şartlarıyla uyumlu hâle getirilince bu iki seçeneğin sunulması mümkün olabildi.
Uyum için öneriler	Laboratuvarlar bu iki seçenektan birini seçebilir. TS EN ISO/IEC 17025 standardı, son versiyonuyla ISO 9001 standardına uyumlu hâle getirilmiştir. Sunulan seçenek A , standardın diğer şartlarıyla birlikte (Madde 4 ile 7'deki şartlar) Madde 8.2 ile 8.9'da belirtilen gereklilikleri de yerine getiriyor olmayı gerektirmektedir. Seçenek B ise yine Madde 4 ile 7'deki gereklilikleri karşılamakla birlikte ISO 9001 yönetim sistemini işletiyor olmayı gerektirmektedir.

Madde No	8.1.2
Değişikliğin nedeni	Önemli
Değişikliğin konusu	Laboratuvarın yönetim sistemi asgari olarak aşağıdakileri ele almalıdır: - yönetim sistemi dokümantasyonunu (bk. 8.2) - yönetim sistemi dokümanlarının kontrolünü (bk. 8.3) - kayıtların kontrolünü (bk. 8.4) - risk ve fırsatları ele almak için faaliyetleri (bk. 8.5) - iyileştirmeleri (bk. 8.6) - düzeltici faaliyetleri (bk. 8.7) - iç tetkikleri (bk. 8.8) - yönetimin gözden geçirmelerini (bk. 8.9)
Yorum	Seçenek B'yi seçen laboratuvarlar asgari olarak bu maddede (Madde 8.2.1) belirtilen gereklilikleri yerine getirmek zorundadır .
Uyum için öneriler	Yönetim sistemlerinin bu maddede belirtilen asgari şartları karşılayacak şekilde tutarlılık, süreklilik, sürdürülebilirlik prensiplerine uygun olarak kurulması laboratuvarın yönetim sisteminin temellerinin sağlam olması bakımından son derece önemlidir.

Madde No	8.1.3
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	ISO 9001'in gerekliliklerine uygun olarak bir yönetim sistemi kuran, sürdüren ve Madde 4 ile 7'nin gerekliliklerinin tutarlı bir şekilde yerine getirilmesini destekleme ve gösterme yeteneği olan bir laboratuvar, yönetim sistemine dair en azından Madde 8.2 ile 8.9'da belirtilen gerekliliklerin amaçlarını da yerine getirmiş sayılır.
Yorum	TS EN ISO/IEC 17025 standardı, son versiyonuyla ISO 9001 standardına uyumlu hâle getirilmiştir. Sunulan seçenek B , standardın diğer şartlarıyla birlikte (Madde 4 ile 7'deki şartlar) ISO 9001 yönetim sistemini işletiyor olmayı gerektirmektedir. Bu şartları yerine getiren bir laboratuvarın bu standardın "yönetim sistemine dair en azından Madde 8.2 ile 8.9'da belirtilen gerekliliklerin amaçlarını da yerine getirmiş olduğu" var sayılır.

Uyum için öneriler	Seçenek B daha çok laboratuvar faaliyetleri ile birlikte imalat, pazarlama, servis hizmeti gibi başka faaliyetler de yürüten ve tüm bu faaliyetlerini kapsayacak şekilde ISO 9001 belgesi sahibi olan kuruluşların tercih edeceği bir seçenektir. Yalnızca laboratuvar faaliyeti yürüten kuruluşlar daha çok yönetim sistemi bakımından standartta yer alan şartları (Madde 8.2 ila 8.9) karşılayacak şekilde Seçenek A'yı tercih etmektedirler.
--------------------	--

Madde No	8.5.1
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Laboratuvar, faaliyetleriyle ilişkili risk ve fırsatları aşağıdaki amaçlar doğrultusunda değerlendirmelidir : a) yönetim sisteminin istenen sonuçlara ulaştığının güvencesini vermek, b) laboratuvarın amaç ve hedeflerine ulaşması için fırsatları arttırmak, c) laboratuvar faaliyetlerinde istenmeyen etkiler ve olası başarısızlıkları önlemek veya azaltmak, d) iyileştirme sağlamak.
Yorum	Standartın yeni yaklaşımına göre laboratuvarlar faaliyetleri ile ilgili risk ve fırsatları (her ikisini birlikte) belirli bir yöntemle değerlendirmek zorundadır. Standartta risk ve fırsatları değerlendirmek için gereklilik (şart) olarak herhangi bir formal yöntem ya da standarda (ISO 31000) atıf yapılmamaktadır. Bu değerlendirme; risk ve fırsatların belirlenmesinden risk unsurlarının azaltılıp fırsatların geliştirilmesine, olası riskleri önlemeye ya da azaltmaya, iyileştirme çalışmalarına kadar bir dizi sistematik çalışmayı gerektirmektedir.
Uyum için öneriler	Risk ve fırsatların değerlendirilmesine yönelik olarak standartta bir dokümantasyon gerekliliği belirtilmemiş olsa da laboratuvarların ilk iş olarak etkili bir prosedür hazırlaması ve buna bağlı olarak uygulamayı sürekli ve sürdürülebilir hâle getirebilmesi uygun olabilir. Risk ve fırsatlarla ilgili faaliyetler kayıt yoğun faaliyetlerdendir. Fırsatların belirlenip değerlendirilmesi belirlenen hedeflere ulaşmak ve laboratuvar faaliyetlerinde istenilen iyileştirmeleri sağlamak bakımından laboratuvarın gelişmeye açık yönlerini güçlendirecektir. Öte yandan riskleri en aza indirme ya da önleme yönündeki değerlendirmeler de laboratuvarın zayıf yönlerinin erkenden farkına vararak bu zayıf yönlerini güçlü yönlere dönüştürebilmelerine imkân sağlayacaktır. Risk ve fırsatların birlikte ele alınması laboratuvar yönetimi için oldukça güçlü bir yönetim aracıdır. Risk ve fırsat yönetimi sonucunda elde edilecek yararlar laboratuvar yönetimlerinde iyi değerlendirilmelidir. YGG toplantılarında bu konu yeterince ele alınmalıdır.

Madde No	8.5.2
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Laboratuvar aşağıdakileri planlamalıdır : a) risk ve fırsatların ele alınmasına yönelik faaliyetleri , b) bu faaliyetlerin; - yönetim sistemine nasıl entegre edileceğini ve uygulanacağını , - etkililiğinin nasıl değerlendirileceğini.
Yorum	Risk ve fırsat yönetimi etkili bir planla başlar. Daha sonra PUKO döngüsü çerçevesinde uygulamaya, kontrol süreçlerine ve alınan önlemlere bakılır. Bu yönde yürütülen faaliyetlerin uygun olmayan iş, düzeltici faaliyet ve iyileştirme faaliyetleriyle yakından ilgisi vardır. Bu faaliyetler bir bütün olarak entegre bir yaklaşımla ele alınıp değerlendirilmelidir. Yapılan faaliyetlerin etkililiğine dair kanıt oluşturacak objektif kayıtlar sistematik bir yaklaşımla üretilebilmeli ve deperlendirmeler bu objektif kayıtlar üzerinden yapılmalıdır.
Uyum için öneriler	Risk ve fırsatların değerlendirilmesine yönelik olarak hazırlanacak olan prosedürde planlama aşaması ve bu faaliyetlerin diğer faaliyetlerle ilişkisi sistematik olarak açık bir biçimde belirlenmelidir.

Madde No	8.5.3
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Risk ve fırsatları ele almak için yapılan faaliyetler laboratuvar sonuçlarının geçerliliği üzerindeki olası etkiyle orantılı olmalıdır.
Yorum	Her faaliyet gibi risk ve fırsatların ele alınmasına yönelik faaliyetler de etkisiyle orantılı olmalıdır. Risk ve fırsatların yönetimi ile ilgili sistem ne kadar güçlü bir biçimde kurulursa orantılılık ilkesi de o oranda yerleşecektir.
Uyum için öneriler	Her faaliyet kaynak gerektirir. Etkisiyle orantısız faaliyetler ister etkisi hafifletilmiş olsun ister abartılmış olsun sonuçta kaynak israfına yol açar. Bu gibi durumlardan kaçınmak gerekir. Bunun da yolu risk ve fırsatların yönetimi için baştan tutarlı, etkili ve sürdürülebilir planlar yapmaktır.

Madde No	Ek A
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Metrolojik izlenebilirlik
Yorum	Metrolojik izlenebilirlik için önerilen seçenekler değerlendirilerek laboratuvar yönetimlerinde uygun olan rotanın belirlenmesi gerekir.
Uyum için öneriler	Metrolojik izlenebilirlikle ilgili gereklilikleri sağlamak laboratuvar yönetimlerinin sorumluluğundadır.

Madde No	Ek B
Değişikliğin nedeni	Yeni
Değişikliğin konusu	Yönetim sistemi seçenekleri
Yorum	Seçenek A ya da B'den uygun olan seçeneğin belirlenip uygulanması gerekir.
Uyum için öneriler	Yalnızca laboratuvar faaliyeti yürüten kuruluşlar genellikle A seçeneğini seçer. Çeşitli alanlarda faaliyet gösteren kuruluşlar hâlihazırda ISO 9001 belgesine sahipse genellikle B seçeneğini seçer.