

Akreditasyon ve Yeterlilik Testleri

Biyosidal Ürün Analiz Laboratuvarlarında

Mevzuat

Biyosidal Ürünler Yönetmeliđi

- ▶ 31.12.2009 tarih ve 27449 sayı 4. Mükerrer
- ▶ Bu Yönetmeliđin kapsamında istenilen test ve analizler yer alır

Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları Tebliđi

- ▶ 22.06.2015 tarih ve 5102 sayı
- ▶ Akreditasyon ve Yeterlilik Testleri
- ▶ Yeterlilik Testlerine katılım
- ▶ Laboratuvarlar arası Karşılaştırma Testlerine Katılım
- ▶ Biyolojik Etkinlik Testleri (Kapsam dışı)

Akreditasyon

- ▶ TS EN ISO/IEC 17025
DENEY VE KALİBRASYON
LABORATUVARLARININ YETERLİLİĞİ
İÇİN GENEL ŞARTLAR
- ▶ Yapılan deney/test/analiz
işlemlerinin sonuçlarının güvenilirliği
için laboratuvarın teknik
yeterliliğinin yetkili bir kuruluş
tarafından gerekli kriterlere göre
değerlendirilmesi, onaylanması ve
sonrasında denetlenmesi faaliyeti
- ▶ Teknik yeterliliğin kanıtlanması
- ▶ Deney raporlarının uluslararası
geçerliliği
- ▶ Yetkinlik, tarafsızlık ve bağımsızlığa
odaklı
- ▶ Kalitenin sürekliliğini ve güvenilirliğini
disiplin altına alınması
- ▶ Herhangi bir testin ne zaman,
nerede ve kim tarafından yapılırsa
yapılsın aynı sonucun elde
edilmesini sağlar

Yönetim Şartları ve Teknik Şartlar

Yönetim,

5

- ▶ Gerekli olan yetki ve kaynaklara sahip idarî ve teknik personele sahip olmalı,
- ▶ Bütün personelin sorumluluklarını, yetkilerini ve birbirleri ile olan ilişkilerini görev çelişkilerini ortadan kaldıracak şekilde tanımlamalı,
- ▶ Tarafsızlığını ve teknik kararları etkileyebilecek her türlü ticarî, malî ve diğer baskılardan uzak çalıştığını yaptığı düzenlemelerle ispat etmeli,
- ▶ Yönetim sisteminin geliştirilmesi, uygulanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi için taahhütlerine dair kanıtlarını sunmalı,
- ▶ Yönetim sisteminde değişiklikler planlandığında ve uygulandığında, yönetim sisteminin bütünlüğünün korunmasını sağlamalı,
- ▶ Ölçülebilir Hedefler belirlemeli ve hep daha ileri gitmeyi planlamalıdır.

Yönetim şartları

- ▶ Kuruluş
- ▶ Yönetim sistemi
- ▶ Doküman kontrolü
- ▶ Taleplerin, tekliflerin ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi
- ▶ Deneylerin taşeronu verilmesi
- ▶ Hizmet ve malzemelerin satın alınması
- ▶ Müşteriye hizmet, Şikayetler
- ▶ Uygun olmayan deneyin kontrolü
- ▶ İyileştirme
- ▶ Düzeltici faaliyet
- ▶ Önleyici faaliyet
- ▶ Kayıtların kontrolü
- ▶ Teknik kayıtlar
- ▶ İç tetkikler
- ▶ Yönetimin gözden geçirmesi

Teknik Şartlar

- ▶ İnsan faktörü
- ▶ Yerleşim ve çevre şartları
- ▶ Deney metotları ve bu metotların geçerli kılınması
- ▶ Cihazlar
- ▶ Ölçme izlenebilirliği
- ▶ Numune alma
- ▶ Deney numunelerine uygulanan işlemler
- ▶ Deney sonuçlarının kalitesinin güvencesi
- ▶ Sonuçların rapor haline getirilmesi

Teknik altyapı yeterliliği



Kritik kavramlar

İZLENEBİLİRLİK

Ölçüm sonucunun uygun uluslararası veya ulusal standartlara kesintisiz bir karşılaştırma zinciri boyunca bağlanabilmesi özelliği

TEKRARLANABİLİRLİK

Aynı ölçme yöntemi
Aynı çalışan
Aynı çevre şartlarında
Aynı ölçüm yerinde
Aynı kalibrasyonda
Aynı analist (deney laboratuvarlarında)
Birbiri ardına kısa aralıklarla ölçüm yapma

ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ

Ölçülen miktar ile bağıntılı olarak karşılaşılabilecek değerler aralığını tanımlar.
Dolayısıyla, ölçüm belirsizliği saptanıp ölçümle birlikte verildiğinde, elde edilen ölçüm değerinin hangi sınırlar içinde yer alacağını ve güven düzeyini yansıtır

Yeterlilik Testleri

10

Laboratuvarın deney performansının;

- ▶ Denetçi tarafından gönderilen, beraberinde getirilen veya kuruluştta seçilmiş numuneler üzerinde yapılan ölçümler veya
- ▶ Üçüncü bir taraf veya kuruluş tarafından, yeterlilik deneylerinin yapılması amacıyla verilen numuneler üzerinde yapılan ölçümler veya
- ▶ Bir kuruluş tarafından ISO GUIDE 43'e göre işletilen ve birden fazla laboratuvar veya muayene kuruluşunun iştirak ettiği deney veya ölçüm sonuçlarını karşılaştırma programları

Laboratuvarlar arası Karşılaştırma Ölçümleri

- ▶ Aynı veya benzer madde veya malzemelerin deneylerinin önceden belirlenmiş şartlara göre iki veya daha fazla laboratuvar tarafından planlanması, gerçekleştirilmesi, değerlendirilmesi ve dokümante edilmesidir.



TEŞEKKÜRLER

