

Laboratuvar Akreditasyonu (5N+1K)

Nedir?

Laboratuvar akreditasyonu bir laboratuvarın yaptığı belli test /analiz ve/veya kalibrasyonların laboratuvar tarafından belirtilen güvenilirlikte (belirsizlikte) yaptığıının bağımsız yetkili kuruluşlar tarafından onaylanması işlemidir.

Neden?

Laboratuvarların yaptıkları test ve analiz sonuçlarının üçüncü şahıs kurumlar tarafından güvenilir olarak kullanılmalarını sağlama için gereklidir. Bir laboratuvarın yaptığı test ve analiz sonucunun ulusal ve uluslar arası düzeyde kabul edilebilmesi için uluslararası tanınmış akreditasyon kurumları tarafından akredite olmaları gereklidir. Akreditasyon gönüllü bir işlemdir. Devletler veya yetkili kurumlar önemli bazı alanlarda faaliyet gösteren laboratuvarların akredite olmalarını zorunlu kılabilir. (Örneğin gıda ve çevre analiz laboratuvarları ülkemizde zorunlu olarak akredite olmaları gerekmektedir).

Nasıl?

Uluslar arası laboratuvar akreditasyon standardı ISO 17025 standardıdır. Laboratuvarlar bu standardın gerekliliklerini yerine getirdikten sonra uluslar arası tanınmış bir akreditasyon kurumuna başvurarak akredite olurlar. Akreditasyon kurumu Avrupa Birliği içerisinde tanınması için Avrupa Akreditasyon Konseyi EA' ya üye olması gerekmektedir. Laboratuvarlar EA' ya üye herhangi bir ülkenin akreditasyon kurumundan akreditasyon belgesi alabilirler. Ulusal akreditasyon kurumundan akredite olmaları gibi bir zorunluluk yoktur.

ISO 17025 Standardı Şartları

17025 Laboratuvar akreditasyon standardının akreditasyon şartları genel olarak iki ana bölüm altında toplanmıştır. 4. bölüm altındaki 14 maddeden (Mayıs 2005 te yayınlanan son standartta 15 madde) kalite yönetim şartları ve 5. bölüm altında 10 maddeden oluşan teknik şartlar. 4. bölüm altındaki şartlar ISO 9000 kalite standardında belirtilen kalite yönetim sistemine benzer şartların laboratuvar için uyarlanmış şeklidir. Yapılan faaliyetlerin prosedürlerin oluşturulması, kayıtların dokümantasyonu, yetki ve sorumluluklar, kalite yönetim sisteminin sürdürülmesi ile ilgili şartları tanımlamaktadır. ISO 9000 standardına göre kalite sistemi uygulayan kurum veya laboratuvarlar kolaylıkla bu şartları sağlayabilirler. ISO 9000 standardı uygulanması konusunda deneyimli olan veya bu standardın uygulanması

konusunda eğitim ve danışmanlık veren firmalardan eğitim ve danışmanlık desteği olarak bu şartları yerine getirebilirler.

17025 Laboratuvar akreditasyon standardının 5. bölümündeki şartların yerine getirilmesi teknik koşullar olduğundan bu koşulların yerine getirilmesi laboratuvarın yaptığı test ve analizler konusunda yeterli bilgi ve deneyime sahip kişiler tarafından sağlanabilir. Ayrıca standardın teknik koşullarından Metot Validasyonu, Ölçün Belirsizliği Hesaplanması ve izlenebilirliğin sağlanması konularında metroloji bilgi ve deneyimi olan kişiler tarafından eğitim ve destek alınması gerekir.

Kim ?

Laboratuvar akreditasyonu uluslar arası kabul gören akreditasyon kurumu tarafından yapılmalıdır. Avrupa Birliği ülkelerinde Avrupa Akreditasyon Konseyi (EA) ülkelerin akreditasyon kuruluşlarının karşılıklı tanınmasını sağlayan bir kuruluştur. Uluslar arası diğer üst kuruluş ILAC 'tır. (uluslar arası akreditasyon forumu) AB ülkelerinden herhangi birinden alınan laboratuvar akreditasyon belgesinin diğer ülkeler tarafından tanınması için o ülkenin akreditasyon kurumu (genel olarak yasal olarak belirlenmiş tek kurumdur) EA'ya üye ve tanınma anlaşmasını imzalamış olmalıdır.