

T.C.  
GEBZE YÜKSEK TEKNOLOJİ ENSTİTÜSÜ  
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ

TS EN ISO/IEC 17025 KALİTE YÖNETİM  
SİSTEMİ AKREDİTASYONU İLE  
LABORATUAR PERFORMANSI  
ARASINDAKİ İLİŞKİNİN ANALİZİ

TALHA TEMÜR  
YÜKSEK LİSANS TEZİ  
İŞLETME ANABİLİM DALI

TEZ DANIŞMANI: YRD. DOÇ. DR. ESİN SADIKOĞLU

2010  
GEBZE



T.C.  
GEBZE YÜKSEK TEKNOLOJİ ENSTİTÜSÜ  
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ

TS EN ISO/IEC 17025 KALİTE YÖNETİM  
SİSTEMİ AKREDİTASYONU İLE  
LABORATUAR PERFORMANSI  
ARASINDAKİ İLİŞKİNİN ANALİZİ

TALHA TEMÜR  
YÜKSEK LİSANS TEZİ  
İŞLETME ANABİLİM DALI

TEZ DANIŞMANI: YRD. DOÇ. DR. ESİN SADIKOĞLU

2010  
GEBZE

## ÖZET

**TEZİN BAŞLIĞI** : TS EN ISO/IEC 17025 KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ AKREDİTASYONU İLE LABORATUAR PERFORMANSI ARASINDAKİ İLİŞKİNİN ANALİZİ

**YAZAR ADI** : TALHA TEMÜR

TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sistemi akreditasyon durumunun performansa etkisi belirsiz ve karışıktır. Bu çalışma TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim standardı akreditasyonu ile laboratuvar performansı arasındaki ilişkiyi araştırır. Bu amaçla Türkiye genelinde 6 sektörden 73 laboratuvarın 36 deney metodunda katıldığı TSE Laboratuvarlar Arası Yeterlilik Deneyleri Programı – 2009 Sonuç Raporu’ndan elde edilen veriler analiz edildi.

Değerlendirmede verilerin mutlak standard  $|z|$ -değerlerinin frekanslarının karşılaştırılması, t-testi ve (t-testinin kısıtlarının sağlanamadığı durumlarda) Welch testi kullanılmıştır. Öncelikle tüm laboratuvarlara ait sonuçlar incelenmiş, daha sonra kuruluş yapısına göre üretici laboratuvarları, özel laboratuvarlar ve kamu laboratuvarları ve hizmet verdiği sektöre göre yapı malzemeleri, kimya, metalik malzemeler, elektromanyetik uyumluluk (EMC) ve tekstil laboratuvarları içerisinde ayrı ayrı akreditasyon durumunun performansa etkisi araştırılmıştır.

Elde edilen bulgulara göre, akreditasyon durumunu ile laboratuvar performansı arasında negatif ilişki saptanmıştır. Kuruluş yapılarına göre incelendiğinde üretici laboratuvarlarında akreditasyon durumu ile performans arasında negatif ilişki bulunurken, özel laboratuvarlar ve kamu laboratuvarlarında akreditasyonun laboratuvar performansına istatistikî olarak anlamlı bir etkisi yoktur. Hizmet verdiği sektöre göre incelendiğinde ise EMC laboratuvarlarında akreditasyon durumu ile performans arasında negatif ilişki bulunurken, diğer sektör laboratuvarlarında akreditasyonun laboratuvar performansına istatistikî olarak anlamlı bir etkisi yoktur.

## SUMMARY

**TITLE OF THE THESIS** : THE ANALYSIS OF RELATIONSHIP BETWEEN TS EN ISO/IEC 17025 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ACCREDITATION AND LABORATORY PERFORMANCE

**AUTHOR** : TALHA TEMÜR

The effect of TS EN IS/IEC 17025 quality management system accreditation on performance is ambiguous and mixed. This study investigates the relationship between TS EN ISO/IEC 17025 quality management standard accreditation and laboratory performance. For this purpose, the data from TSE Interlaboratory Comparison Tests Program – 2009 Final Report, which includes 73 laboratory from 6 sectors with 36 test methods were analysed.

Comparison of frequencies of  $|z|$ -scores, student test (t-test) and (if constrains of t-test can not be met) Welch test was used. Fort he analysis, data of all participant laboratories were analysed, then the effect of accreditation on laboratory performance according to the organizational structure with respect to industrial laboratories, private laboratories, and public laboratories. In conjunction with this, analysis were performed according to the sector with respect to the construction materials laboratories, chemical laboratories, electromagnetic compatibility (EMC) laboratories, metallic materials laboratories, and textile laboratories.

According to the findings, there is a negative relationship between TS EN ISO/IEC 17025 accreditation and laboratory performance. According to the organizational structure, accreditation decreases laboratory performance for industrial laboratories. For private and public laboratories, TS EN ISO/IEC 17025 accreditation has no statistically significant effect on laboratory performance. According to the sector, accreditation decreases laboratory performance for EMC laboratories. For the other sector laboratories, TS EN ISO/IEC 17025 accreditation has no statistically significant effect on laboratory performance.

## TEŞEKKÜR

Yüksek lisans eğitimim boyunca ve bu tez çalışmasının hazırlanması süresince bana sürekli destek olan ve beni teşvik eden sevgili eşime ve babama teşekkürü bir borç biliyorum.

Yapılan çalışma sürecinde yönlendirmelerinden ve desteklerinden dolayı değerli hocam Yrd. Doç Dr. Esin SADIKOĞLU'na, yüksek lisans eğitimim boyunca beni teşvik eden müdürüm Sn. Önder KUNT'a ve TSE Laboratuvarlar Arası Yeterlilik Deneyleri Programı kaynaklarını kullanmama müsaade eden Sn. Ramazan Gümüştaş'a teşekkür ederim.

Ayrıca pek çok kişinin emeğinin olduğu bu çalışmada, az ya da çok ayrımı gözetmeksizin emeği geçen herkese yürekten teşekkürler.

# İÇİNDEKİLER DİZİNİ

ÖZET	i
SUMMARY	ii
TEŞEKKÜR	iii
İÇİNDEKİLER DİZİNİ	iv
SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ	viii
ŞEKİLLER DİZİNİ	ix
TABLolar DİZİNİ	x
1 GİRİŞ	1
2 KALİTE KAVRAMI	3
3 STANDART VE STANDARDİZASYON	6
3.1 Standardizasyonun Tarihçesi	6
3.2 Standardizasyonun Amaçları	7
3.3 Standart Çeşitleri	8
3.3.1 Yapı Karakterlerine Göre Standartlar	8
3.3.2 Uygulama Alanlarına Göre Standartlar	9
3.3.3 Uygulama Şekillerine Göre Standartlar	9
3.4 Bazı Kalite Yönetim Sistemi Standartları	10
3.5 Uluslararası Standardizasyon Çalışmaları	11
3.5.1 Uluslararası Standardizasyonun Önemi	12
3.5.2 Uluslararası ve Bölgesel Standardizasyon Kuruluşları	12
3.6 Türk ve Uluslararası Standartların Gösterilmesi	15
4 AKREDİTASYON	16
4.1 Akreditasyon Kuruluşları	17
4.1.1 Uluslar Arası Akreditasyon Kuruluşları	18
4.1.2 Bölgesel Akreditasyon Kuruluşları	18
4.1.3 Yerel Akreditasyon Kuruluşları	18
4.2 Türkiye’de Akreditasyon Yapılanması Süreci ve TÜRKAK	19
4.2.1 Tarihçe	19
4.2.2 Akreditasyon Sistemini Gerekli Kılan Gelişmeler	20
4.2.3 Türkiye’de Akreditasyon Yapılanması Süreci	21
4.2.4 TÜRKAK’ın Faydaları	22

4.2.5	TÜRKAK'ın Görev ve Yetkileri	23
4.2.6	TÜRKAK'ın Faaliyetleri	23
4.2.6.1	Akreditasyon	23
4.2.6.2	Denetçi Havuzu Oluşturma	25
4.2.6.3	Eğitim	26
4.2.6.4	Belge İnceleme	27
4.3	Akreditasyon Konuları	27
4.4	TS EN ISO/IEC 17025 Akreditasyonu	30
4.4.1	Akredite Laboratuvar Kullanmanın Faydaları	32
4.4.2	Akredite Laboratuvar Olmanın Faydaları	36
4.4.3	Hükümet ve Düzenleyiciler Açısından Akredite Laboratuvar Kullanmanın Faydaları	38
4.5	Dünyada ve Türkiye'de TS EN ISO/IEC 17025 Akreditasyonu	41
4.5.1	Uluslararası Akreditasyon Ağının Gelişimi	41
4.5.2	Akredite Laboratuvar Sayısındaki Gelişim	42
4.5.3	Düzenleyici Kurumlar Nezdinde Tanınırlık	43
4.5.4	Akreditasyon Alanında Türkiye'nin Geldiği Yer	43
5	TS EN ISO/IEC 17025: 2010 DENEY VE KALİBRASYON LABORATUVARLARININ YETERLİLİĞİ İÇİN GENEL ŞARTLAR	45
5.1	Kapsam	46
5.2	Yönetim Şartları	47
5.2.1	Kuruluş	47
5.2.2	Yönetim sistemi	49
5.2.3	Doküman kontrolü	50
5.2.4	Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi	51
5.2.5	Deneylerin ve Kalibrasyonların Taşeronla Verilmesi	52
5.2.6	Hizmet ve Malzemelerin Satın Alınması	52
5.2.7	Müşteriye Hizmet	53
5.2.8	Şikâyetler	53
5.2.9	Uygun Olmayan Deney ve/veya Kalibrasyon İşleminin Kontrolü	54
5.2.10	İyileştirme	54
5.2.11	Düzeltilici Faaliyet	54
5.2.12	Önleyici Faaliyet	55
5.2.13	Kayıtların Kontrolü	55



5.2.14	İç Tetkikler	56
5.2.15	Yönetimin Gözden Geçirmesi	57
5.3	Teknik Şartlar	58
5.3.1	Genel	58
5.3.2	Personel	58
5.3.3	Yerleşim ve Çevre Şartları	59
5.3.4	Deney ve Kalibrasyon Metotları ve Metodun Geçerli Kılınması	60
5.3.5	Cihazlar	64
5.3.6	Ölçümlerin İzlenebilirliği	66
5.3.7	Numune Alma	68
5.3.8	Deney Numunelerine ve Kalibrasyona Gelen Cihazlara Uygulanan İşlemler	69
5.3.9	Deney ve Kalibrasyon Sonuçlarının Kalitesinin Güvencesi	70
5.3.10	Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi	70
5.4	Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma ve Yeterlilik Testleri	74
6	LİTERATÜR TARAMASI	76
7	ARAŞTIRMA YÖNTEMİ	81
7.1	Araştırmanın Amacı	81
7.2	Araştırmanın Önemi	81
7.3	Ana Kütlelerin Belirlenmesi ve Örnekleme Yöntemi	82
7.4	Verilerin Toplanması ve Çözümlemesi	83
7.5	İstatistiksel Değerlendirme	83
7.6	Çalışmanın Tanıtılması	87
7.6.1	Deney Programları	87
7.6.2	Katılımcılar	87
8	ANALİZLER VE SONUÇLAR	95
8.1	Tüm Laboratuvarlar	96
8.1.1	Frekansların Karşılaştırılması	97
8.1.2	T-testi ve Welch-testi	98
8.2	Üretici Laboratuvarları	99
8.2.1	Frekansların Karşılaştırılması	100
8.2.2	T-testi ve Welch-testi	101
8.3	Özel Laboratuvarlar	102
8.3.1	Frekansların Karşılaştırılması	103

8.3.2	T-testi ve Welch-testi	104
8.4	Kamu Laboratuvarları	105
8.4.1	Frekansların Karşılaştırılması	106
8.4.2	T-testi ve Welch-testi	107
8.5	Yapı Malzemeleri Laboratuvarları	108
8.5.1	Frekansların Karşılaştırılması	109
8.5.2	T-testi ve Welch-testi	110
8.6	Kimya Laboratuvarları	111
8.6.1	Frekansların Karşılaştırılması	112
8.6.2	T-testi ve Welch-testi	113
8.7	EMC (Elektromanyetik Uyumluluk) Laboratuvarları	114
8.7.1	Frekansların Karşılaştırılması	115
8.7.2	T-testi ve Welch-testi	116
8.8	Metalik Malzemeler Laboratuvarları	117
8.8.1	Frekansların Karşılaştırılması	118
8.8.2	T-testi ve Welch-testi	119
8.9	Tekstil Laboratuvarları	120
8.9.1	Frekansların Karşılaştırılması	121
8.9.2	T-testi ve Welch-testi	122
9	TARTIŞMA, ÖNERİLER VE KAPANIŞ	124
10	KAYNAKÇA	127
	EKLER	132
	EK-1: TS EN ISO 9001:2008 – TS EN ISO/IEC 17025:2010 EŞLEŞTİRMESİ	133
	EK-2: DENEY PROGRAMLARI	134
	EK-3: İSİMLERİNİN YAYINLANMASINA ONAY VEREN KATILIMCILAR LİSTESİ	136
	EK-4: LABORATUAR SONUÇLARININ  z -DEĞERLERİ	138
	EK-5: TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ DENEY LABORATUVARLARI MERKEZİ BAŞKANLIĞI LABORATUVARLAR ARASI YETERLİLİK DENEYLERİ PROGRAMI 2009 SONUÇ RAPORLARI	143

## SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ

A2LA	: Amerika Laboratuar Akreditasyon Birliği,
ACCREDIA	: İtalya Akreditasyon Kurumu,
BASB	: Bölgelerarası Standartlar Birliği,
CEN	: Avrupa Standardizasyon Kuruluğu,
CENELEC	: Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Kuruluğu,
COFRAC	: Fransa Akreditasyon Kurumu,
DAKKE	: Almanya Akreditasyon Kurumu,
DANAK	: Danimarka Akreditasyon ve Metroloji Kurumu,
DDK	: Devlet Denetleme Kurulu,
EAC	: Avrupa Belgelendirme Akreditasyon Örgütü,
EAL	: Avrupa Laboratuar Akreditasyon Birliği,
EMS	: Çevre Yönetim Sistemi,
ENAC	: İspanya Akreditasyon Kurumu,
EQ	: Avrupa Kalite Kuruluğu,
EPTIS	: Avrupa Yeterlilik Testleri Bilgi Sistemi,
ETSI	: Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü,
IAAC	: Amerika Akreditasyon Birliği,
IAF	: Uluslararası Akreditasyon Forumu,
IEC	: Uluslararası Elektroteknik Komisyonu,
IFAN	: Standartların Uygulanması İçin Uluslararası Federasyon,
ILAC	: Uluslararası Laboratuar Akreditasyon Birliği,
ISO	: Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı,
MRA	: Çok Taraflı Tanıma Anlaşmaların,
PAC	: Pasifik Akreditasyon Birliği,
QMC	: Kalite Yönetim Sistemi,
SI	: Uluslararası Birimler Sistemi,
SMOIC	: İslam Ülkeleri Standardizasyon ve Metroloji Teşkilatı,
TSE	: Türk Standardları Enstitüsü,
TÜİK	: Türkiye İstatistik Kurumu,
TÜRKAK	: Türk Akreditasyon Kurumu,
UKAS	: İngiltere Akreditasyon Kurumu,
WELAC	: Batı Avrupa Akreditasyon Laboratuvarlar Birliği,
WPO	: Dünya Ambalajlama Teşkilatı,
YT	: Yeterlilik Testleri,

## ŞEKİLLER DİZİNİ

### **Sekil:**

4-1: Uygunluk Değerlendirme Ağı	17
4-2: Ticaret Örgütleri ile Akreditasyon Birliklerinin İlişkileri	19
4-3: Serbest Ticaret Akışı	21
4-4: Uygunluk Değerlendirme Yapısı	29
4-5: TÜRKAK Akreditasyon İş Akış Şeması	31
4-6: 2003-2009 Yılları Arasında Akreditasyon Altyapısını Kuran Ülke Sayısı	42
4-7: 2003-2009 Yılları Arasında Akredite Olan Laboratuvar Sayısı	42
4-8: 2002-2008 Yılları Arasında Akredite Kuruluşların Sonuçlarının Düzenleyici Kurumlar Tarafından Tanınırlığı	43
4-9: Her Bir Milyon Kişiye Düşen Akredite Laboratuvar Sayısı	44
5-1: Çeşitli Testler İçin Farklı Kapsamda Geçerli Kılma Çalışmaları Örnekleri	64
7-1: Katılımcı Laboratuvarların Bölgesel Dağılımı	88
7-2: İş Kayıtlarına Göre Girişim Sayıları - İmalat (2008 yılı itibari ile)	89
7-3: Katılımcı Laboratuvarın Kuruluş Yapısı	90
7-4: Katılımcı Laboratuvar Personel Dağılımı	90
7-5: Katılımcı Laboratuvarların Akreditasyon Durumuna Göre Dağılımı	91
7-6: Akredite Laboratuvarların Laboratuvar Kuruluş Yapısına Göre Dağılımı	92
7-7: Akredite Olmayan Laboratuvarların Laboratuvar Kuruluş Yapısına Göre Dağılımı	92
7-8: Katılımcı Laboratuvarların Yeterlilik Deneylerine Katılım Oranları	93
7-9: Yurtdışı Çevrim Programlarına Katılım Dağılımı	94
8-1: Tüm Laboratuvarların Performans Yüzdeleri	97
8-2: Üretici Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri	100
8-3: Özel Laboratuvarların Performans Yüzdeleri	103
8-4: Kamu Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri	106
8-5: Yapı Malzemeleri Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri	109
8-6: Kimya Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri	112
8-7: EMC Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri	115
8-8: Metalik Malzemeler Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri	118
8-9: Tekstil Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri	121

## TABLolar DİZİNİ

### **Tablo:**

2-1: Çeşitli Uluslararası Kuruluşların Kalite Tanımları	5
3-1: TSE Tarafından Yayımlanan Standartların Gösterimi	15
4-1: Bazı Ülkelere Ait Akredite Laboratuar Sayısı ve Ülke Nüfusu	44
7-1: Katılımcıların İllere Göre Dağılım	88
7-2: Katılımcıların Kurumsal Yapısı ve Sonuç Sayıları	89
7-3: Katılımcı Laboratuar Personel Sayısı	90
7-4: Tüm Sektörler İçin Akreditasyon Durumuna Göre Katılımcı Laboratuar Sayıları	91
7-5: Kuruluş Yapıları Açısından Katılımcı Laboratuarların Akreditasyon Durumuna Göre Dağılımı	92
7-6: Katılımcı Laboratuarların Yeterlilik Deneylerine Katılım Sayıları	93
7-7: Yurtdışı Çevrim Programlarına Katılım Sayısı	94
8-1: Akreditasyon Durumuna Göre Laboratuar ve Sonuç Sayıları	96
8-2: Tüm Laboratuarların Performans Frekansları	97
8-3: Tüm Laboratuarların Performans Yüzdeleri	97
8-4: Akreditasyon Durumuna Göre Üretici Laboratuarlar ve Sonuç Sayıları	99
8-5: Üretici Laboratuarlarının Performans Frekansları	100
8-6: Üretici Laboratuarlarının Performans Yüzdeleri	100
8-7: Akreditasyon Durumuna Göre Özel Laboratuarlar ve Sonuç Sayıları	102
8-8: Özel Laboratuarların Performans Frekansları	103
8-9: Özel Laboratuarların Performans Yüzdeleri	103
8-10: Akreditasyon Durumuna Göre Kamu Laboratuarları ve Sonuç Sayıları	105
8-11 Kamu Laboratuarlarının Performans Frekansları	106
8-12 Kamu Laboratuarlarının Performans Yüzdeleri	106
8-13: Akreditasyon Durumuna Göre Yapı Malzemeleri Laboratuarları ve Sonuç Sayıları	108
8-14: Yapı Malzemeleri Laboratuarlarının Performans Frekansları	109
8-15: Yapı Malzemeleri Laboratuarlarının Performans Yüzdeleri	109
8-16: Akreditasyon Durumuna Göre Kimya Laboratuarları ve Sonuç Sayıları	111
8-17: Kimya Laboratuarlarının Performans Frekansları	112

8-18: Kimya Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri	112
8-19: Akreditasyon Durumuna Göre EMC Laboratuvarları ve Sonuç Sayıları	114
8-20: EMC Laboratuvarlarının Performans Frekansları	115
8-21: EMC Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri	115
8-22: Akreditasyon Durumuna Göre Metalik Malzemeler Laboratuvarları ve Sonuç Sayıları	117
8-23: Metalik Malzemeler Laboratuvarlarının Performans Frekansları	118
8-24: Metalik Malzemeler Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri	118
8-25: Akreditasyon Durumuna Göre Tekstil Laboratuvarları ve Sonuç Sayıları	120
8-26: Tekstil Laboratuvarlarının Performans Frekansları	121
8-27: Tekstil Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri	121

## 1 GİRİŞ

Ülkemizde 1900'lerin son çeyreğinde üretim sektöründeki kalite bilincinin artması arkasından hizmet sektöründe kaliteye verilen önemi de hızla artırmıştır. Bu durum laboratuvar hizmeti veren kuruluşları kalite sistemlerini kurmaya ve bunu tescilletmeye itmiştir. Avrupa'da 1986'da EN 45000 standartlar serisi için çalışmalara başlanmış ve 1989'da EN 45001 standardı yayımlanmıştır. Bu standardın Türk Standardı olarak kabul edilip yayımlanması ise 1994 yılında olmuştur. TS EN 45001 standardı 2000 yılında yerini TS EN ISO/IEC 17025 standardına bırakmıştır. TS EN ISO/IEC 17025 standardı yapılan değişiklik ve güncellemeler neticesinde 2005 senesinde ve 2010 Mart ayında tekrar yayımlanmıştır. Bugün dünyada kalite yönetim sistemini bu standarda uygun şekilde kurarak tescilleyen (akreditasyon) laboratuvar sayısı 35000'i aşmıştır. Ülkemizde üretici firma laboratuvarları, özel laboratuvarlar ve kamu laboratuvarları düşünüldüğünde muhatabın binlerle ifade edilmesi gerekir. Fakat ülkemizde akredite laboratuvar sayısı 300 civarındadır [TÜRKAK, 2010]. Bu sayı ülke nüfusuna oranlandığında gelişmiş ülkelerin çok gerisinde kaldığımız görülmektedir.

ISO 9000'de olduğu gibi TS EN ISO/IEC 17025 standardı da yoğun emek, maliyet ve bolca dokümantasyon gerektirir. ISO 9000'in firma performansına etkileri tüm dünyada pek çok akademisyen tarafından araştırılmıştır. TS EN ISO/IEC 17025 standardı ise kalite yönetim sisteminin laboratuvarlarda uygulanmasına ait gerekleri ortaya koyan, ülkemiz için yeni sayılabilecek bir konudur.

Yönetim sistemlerinin kullanımındaki gelişmeler, büyük kuruluşların parçasını oluşturan veya başka hizmetler de sunan laboratuvarların genel olarak hem ISO 9001'e hem de TS EN ISO/IEC 17025 standardına uygun olduğu bilinen bir kalite yönetim sistemine göre çalışmalarının sağlanmasına olan ihtiyacı artırmıştır. Bu nedenle, laboratuvarın yönetim sistemi kapsamına giren deney ve kalibrasyon hizmetlerinin kapsamıyla ilgili EN ISO 9001'in bütün şartlarının birleştirilmesine özen gösterilmiştir [ISO 17025, 2010].

Deney ve kalibrasyon sonuçlarının ülkeler arasında kabul edilmesi, ancak TS EN ISO/IEC 17025 standardına uygun iseler ve bu standardı kullanarak başka ülkelerdeki eşdeğer kuruluşlarla karşılıklı tanıma sözleşmeleri yapan akreditasyon kuruluşları tarafından akredite edilmişlerse mümkün olacaktır [ISO 17025, 2010].

Bu çalışmaya kalite üzerine söylenen ve yazılanlardan küçük bir özetle başlanmıştır. Ardından kaliteye giden yolda başucu kitabı vazifesi gören standartlardan ve Türkiye ve dünyada standardizasyon çalışmalarından bahsedilmiştir. Sonraki bölümde akreditasyon konusu ile TS EN ISO/IEC 17025 standardına uygun akreditasyonun firmalara katkıları ele alınmış, Türkiye'nin milli akreditasyon kuruluşu olan Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK)'ın yapısı anlatılmıştır. Daha sonrasında ise deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartları içeren TS EN ISO/IEC 17025 standardı etraflıca incelenmiştir. Devamında TSE Laboratuvarlar Arası Yeterlilik Deneyleri Programı – 2009 Sonuç Raporu'ndan elde edilen veriler analiz edilerek TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sistemi standardı akreditasyonunun laboratuvar performansına etkisi incelenmiştir. Son bölüm ise sonuç ve önerilere ayrılmıştır.



## 2 KALİTE KAVRAMI

Günümüzde ekonomi dünyasında yaşanan rekabet başarı için gerekli her türlü argümanın sonuna kadar kullanılmasını gerektirmiştir. Beklenen başarı ise yalnız ürün ya da hizmetin kalitesi ile değil, tüm yönetsel ve operasyonel birimlerin bir bütün olarak kalitesinin sağlanmasıyla elde edilebilecektir.

Modern yönetim anlayışlarına göre başarı için kalite zorunlu kılınmıştır. Eski geleneksel yönetim anlayışına göre, kâr ve maliyet arasındaki ilişki rakamlara dayalı bir temele oturtulmaktaydı. Firma içindeki tüm birimler kâr ve maliyete odaklanmakta ve bu durum zaman içinde firmadaki birimler arasındaki rekabeti, bilanço rakamlarının her birimce farklı yorumlanması, firma içi işbirliğinin kaybı gibi olumsuz sonuçlara yol açmaktaydı. Bir aşamadan sonra firma hedeflerinin karşılanamaması yanlış hareketlere yol açmaktaydı. Örneğin sayılarla oynayarak gerçekçi olmayan hedefler ve var olmayan tespitler yapılmakta, bununla da yetinilmeyerek suç başkalarının (birimlerdeki yönetici ya da çalışanlar) üzerine atılmakta, sayıların kullanılma şeklini değiştirerek, üretim sürecindeki problemleri gizleyecek şekilde düzenlemeler yapma yöntemlerine girişilmekteydi. Böylece sadece dar bir alana odaklanılarak, asıl sorunlar olan proses (üretim süreci) ve yönetim sistemiyle ilgili darboğazlar gözden kaçırılmaktaydı. Bu durum işletme ya da firmaların rekabet gücünü, verimlilik kapasitelerini, yönetim etkinliği ve müşteri ilişkilerini, kısaca firmanın geleceğini ve varoluşunu derinden sarsacak bir durumdur [Salman, 2007].

Modern yönetim anlayışıyla birlikte kalite kavramı da çok büyük bir önem kazanmıştır. Artık kaliteye bir işletmenin tüm birim ve unsurlarıyla birlikte tavizsiz bir şekilde uygulanması gereken bir faktör olarak bakılmaktadır. Artık kaliteyi sadece uygulamanın yeterli olmayacağı, kalitenin bir felsefe olarak ele alınması gerektiği anlaşılmıştır. Kalite, amaca giden yolda bir araç olmaktan çıkmış, kendi başına bir amaç haline gelmiştir. Kalite kavramı ile ilgili çok sayıda tanım mevcut olup, bunlar arasında bir birlik mevcut değildir. Eskiden kalite, en güzel, en iyi, en büyük gibi sıfatlarla tanımlanmaktaydı. Kalitenin teknik açıdan tanımlanmasında ise tolerans sınırları içinde, spesifikasyonlara göre, optimum seviye gibi bazı sıfatlar

kullanılmaktaydı. Ancak bugünkü iş ortamında ürün satabilmek için önce müşteri grubunun belirlenmesi, sonra müşterinin arzu ve isteklerini karşılayacak mal veya hizmet üretilmesi gerekir. Bu anlamda kalitenin en genel tanımı, müşterinin beklentilerini karşılayan özellikler olarak belirlenmiştir [Taştan, 2007].

Kalite kavramı çok açık ve net olarak ortaya konulamayacak bir kavramdır. Organizasyon ve yönetim bilimi içerisinde birçok düşünür ve uzman kalite kavramını çok farklı şekillerde tanımlamışlardır. Kimi yönetim uzmanları kaliteyi “*ürün ve hizmette hata ve yanlışların olmaması*” şeklinde ele alırken, kimi yönetim uzmanları da kaliteyi “*bir mal veya hizmette mükemmeliyet derecesi*” olarak ifade etmişlerdir. Bunun dışında, yönetim bilimcileri tarafından “*uygunluk kalitesi*” (müşteri tarafından istenen özelliklere ve standartlara uygunluk) ve “*tasarım kalitesi*” (organizasyon tarafından istenen tasarım özelliklerine ve standartlarına uygunluk) sınıflamaları da yapılmaktadır. Kalite, sadece ürün ya da hizmetin işlevine, yani hizmet ettiği amaca göre bir anlam taşıyabilir. Yani kaliteyi amaca uygunluk seviyesi olarak tanımlayabiliriz. Bu noktada amaç, ürün/hizmetin hitap ettiği kişinin ihtiyaç ve ödeme olanaklarına göre belirlenir. Bir ürün veya hizmetin ihtiyaç duyulmadığı halde kalitesi artırılmaya çalışılıyorsa, bu durum kaliteyi değil, yalnızca maliyeti artırmak olur [Kobu, 1999].

Kalite denildiğinde akla genellikle “*mal ve hizmet kalitesi*” ya da “*ürün kalitesi*” gelmektedir. Oysa, ürün kalitesini ortaya çıkaran birçok unsur bulunmaktadır ve tüm bu unsurlar başlı başına kalitenin farklı birer boyutunu oluşturmaktadırlar. Ürün kalitesi esasen sonuçtur ve bu sonucu belirleyen başlıca kalite unsurları liderlik kalitesi, yönetim kalitesi, insan kalitesi, sistem kalitesi, süreç kalitesi ve donanım kalitesi olmak üzere altı tanedir [Aktan, 1997]. Kaliteye yönelik birtakım uluslararası kurum ve kuruluşların kalite tanımları Tablo 2-1’de verilmiştir.

**Tablo 2-1: Çeşitli Uluslararası Kuruluşların Kalite Tanımları**

<b>KURULUŞLAR</b>	<b>KALİTE TANIMI</b>
Alman Standartlar Enstitüsü (DIN)	Bir ürünün öngörülen ve şart koşulan gereklere uyum kabiliyetidir.
Amerikan Kalite Kontrol Derneği (ASQC)	Bir mal veya hizmetin belirli bir gereksinimi karşılayabilme yeteneklerini ortaya koyan karakteristiklerin tümüdür
Avrupa Kalite Kontrol Derneği (EOQC)	Belirli malın veya hizmetin tüketicinin isteklerine uygunluk derecesidir
Japon Sanayi Standartları Komitesi (JIS)	Ürün veya hizmeti ekonomik bir yoldan üreten ve tüketici isteklerine cevap veren bir üretim sistemidir
Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı (ISO)	Bir ürün ya da hizmetin belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılama kabiliyetine dayanan özelliklerin toplamıdır.

**Kaynak:** Doğan, 2000

Kalite, geliştirilebilecek her şeydir. Kaliteden söz ederken ilk akla gelen, ürünün ya da hizmetin kalitesi olmaktadır. Kalite Kaizen stratejisi kapsamında incelendiğinde, hiçbir ürün veya hizmet, tasarlanmış olduğu seviyenin ilerisine geçemez. Tasarımı yapan insan olduğu için insanın kalitesi ile de ilgilenilmelidir. İnsanların içinde kaliteyi oluşturmak, Kaizen bilincini edinmelerine yardım etmek olacaktır [Taştan, 2007].

Yapılan tüm tanımları kısaca özetlemek gerekirse diyebiliriz ki: Kalite, bir ürün ya da hizmet hakkında müşteri ya da kullanıcıların yargısı olup, beklentiler ve gereksinimlerin karşılanmasına olan inançların ölçüsüdür. Örnek vermek gerekirse, yeni çıkan bir gıda ürününü markasına güvenerek satın alan bir müşterinin, ürünün lezzetli olmasına yönelik bir beklentisi mevcuttur. Eğer müşteri, ürünün tadını beğenmezse beklentileri de karşılanmamış olacak ve müşteri bu ürünü kalitesiz olarak algılayacaktır. Tüm tanımlamalar ışığında düşündüğümüzde, fiyat açısından daha uygun, özellikleri açısından daha kullanışlı, görünümü açısından daha estetik vb. nitelikler taşıyan bir ürün, şayet müşterinin istek ve ihtiyaçlarını karşılayabilmekte ise kalitelidir diyebiliriz [Bozkurt ve Odaman, 1995].

### 3 STANDART VE STANDARDİZASYON

Kısaca “birörneklik” anlamına gelmekte olan standardizasyon, Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı (ISO) tarafından belirli bir faaliyetten ekonomik fayda sağlamak üzere, bütün ilgili tarafların katkı ve işbirliği ile belirli kurallar koyma ve kuralları uygulama işlemi olarak tanımlanmıştır [Aktan, 1997]. Bu tanıma göre:

- a) Öncelikle bir çalışma söz konusudur. Bu çalışma ekonomik alanda olabileceği gibi bilimsel bir araştırma, bir deney, uygulama ile ilgili bir metot ya da sosyal amaçlı herhangi bir çalışma da olabilir.
- b) Çalışma; üretici, tüketici gibi ilgili tüm tarafların ekonomik yararını gözetmelidir. Söz konusu olan yarar sosyal hayatı da olumlu yönde etkileyeceğinden buna toplumun yararı demek daha doğru olur.
- c) Kural koyma ve uygulama çalışmalarında ilgililerin tamamının katkı ve işbirliği bulunmalıdır.
- d) Belirli kurallar koymak ve bu kuralları uygulamak gereklidir [Kölük ve ark., 2006].

Standart ise, standardizasyon çalışmaları sonucunda yetkili kurum ve/veya kuruluşlar tarafından hazırlanarak onaylanan, yerine getirilmesi gereken koşulları kapsayarak, uygulanması genellikle tarafların isteğine bırakılan teknik özellik veya belgelerdir [Aktan, 1997]. Standartlar bilimsel, teknik ve deney çalışmalarının kesinleşmiş sonuçlarını temel alır. Yalnız günümüzün şartlarını belirlemekle yetinmez, aynı zamanda geleceğin gelişme imkânlarını da göz önünde bulundurarak gelişmelere ayak uydurur [Kölük ve ark., 2006].

#### 3.1 Standardizasyonun Tarihi

Standartların geçmişi insanlık tarihi kadar eskidir. İlk insanlar birbirleriyle anlaşabilmek amacıyla dili, daha sonra yazı ile sembolleri, hece işaretlerini ve harfleri geliştirmişlerdir. Zamanla çömlekçilik ve ziynet eşyalarının şekilleri aynı olması da standardizasyona örnektir. Endüstriyel anlamda ilk standartlaşma örneklerinin 4500 yıl önce Mısır piramitlerinin yapımında kullanılan taşların ölçüsü

ve Roma’da su kanallarının yapımında ortaya çıkmış olduğu söylenebilir. Yeni yapılan bu su kanalları Roma devleti tarafından alınmakta olan su vergilerinin, kullanılan su kanalı çapına göre hesaplanabilmesine olanak sağlamıştır [Kölük ve ark., 2006].

Tarihsel gelişime bakıldığında Anadolu’da Türkler açısından kalite kavramı çok eskilere dayanmaktadır. Türkler, kalite veya diğer anlamda standardizasyon alanında önemli çalışmalar yapmışlardır. 1502 tarihli ve Sultan II. Bayezid Han tarafından çıkarılan “Kanunname-i İhtisab-ı Bursa”, kaliteye yönelik olarak bilinen en eski yazılı belge özelliğini taşımaktadır [TSE, 2010].

Zamanla artan ticaret neticesinde devlet makamlarınca denetlenen tek bir ölçü ve ağırlık sistemine geçilmesi zorunluluğunu doğurmuştur. El sanatları için konulan kurallar, şekillenen örf ve adetler vb. tespitler bugünkü modern anlamda standartları oluşmasını sağlamıştır. Gerçek anlamdaki endüstriyel standartların hazırlanması ve üretimin standartlara göre yapılmasının tarihi ise İngiltere’deki sanayi devrimi sonrasına denk gelmektedir [Kölük ve ark., 2006].

### 3.2 Standardizasyonun Amaçları

Standardizasyonun amaçları genel olarak dört ana başlık altında incelenebilir:

- a) Üretimde ve malların değişiminde işgücü, malzeme ve güç kaynakları gibi faktörlerden en yüksek seviyede tasarruf sağlamak,
- b) Tatmin edici kalitede mal ve hizmet üretimini sağlayarak tüketici çıkarlarını gözetmek,
- c) İnsan hayatının sağlık ve güvenliğini korumak,
- d) İlgili grupların birbirleri ile olan bilgi alışverişi ve anlaşmalarını kolaylaştırmak.

Standardizasyonun konusunu çoğunlukla somut kavramlar (her türlü madde, malzeme, ürün ve mamuller) ile terimler, birim ve semboller, metotlar, limitler, uygunluklar vb. soyut kavramlar oluşturmaktadır. Ekonomik, sosyal ve kültürel

hayatın hemen her kademesinde binlerce standart konusu bulunmaktadır. Yalnızca güzel sanatlar, sanatçının niteliği dolayısıyla kendi ruh, düşünceleri ve dünya görüşü ile ilgili olduğundan standardizasyona konu olmamaktadır [Kölük ve ark., 2006].

### 3.3 Standart Çeşitleri

Standartlar yapıları, uygulama alanları ve uygulama şekillerine göre üç ana başlık altında gruplandırılabilir [Kölük ve ark., 2006]:

#### 3.3.1 Yapı Karakterlerine Göre Standartlar

Yapı karakterlerine göre de standartlar, temel ve türev standartlar olmak üzere ikiye ayrılmaktadır:

- a) **Temel Standartlar:** Mal alışverişlerinde ve çeşitli hizmetlerde anlaşmaya, değer biçim ve kıyaslamaya yarayan genel kapsamlı standartlardır. Ölçü birimi, yazı, rakam ve terim standartları bu gruba girmektedir.
- b) **Türev Standartlar:** Temel standartlardan yararlanmak suretiyle meydana getirilen standartlardır. Bu standartlar aşağıdaki gibidir:
  - i. **Madde Standartları:** Maden cevheri gibi maddeleri tabii halleri ile bir örnek yapan standartlardır.
  - ii. **Mamul (Ürün) Standartları:** İnsanların mamul, yarı mamul ve tabii şekilde faydalandıkları tarım ürünlerini veya sanayi ürünlerini bir örnek yapan standartlardır.
  - iii. **Usul (Metot) Standartları:** Herhangi bir hizmetin türlü alet ve araçlar kullanılarak, ne şekilde yapılacağını belirten standartlardır.
  - iv. **Hizmet Standartları:** Çeşitli ihtiyaçların nasıl, nerede, ne şekilde kullanılacaklarını ve tüketileceklerini gösteren standartlardır.

### 3.3.2 Uygulama Alanlarına Göre Standartlar

Uygulama alanlarına göre standartlar beş kısımda incelenebilir.

- a) **İşletme Standartları:** İşyerlerinin, belirli ihtiyaçlarını karşılamak için düzenledikleri kendilerine özel standartlardır.
- b) **Endüstriyel Standartlar:** Aynı malı üreten sanayi kuruluşlarının kendi mamulleri için hazırladıkları standartlardır.
- c) **Milli Standartlar:** Kuruluşların kendi milli sınırları içerisinde uygulaması için hazırlanan standartlardır.
- d) **Bölgesel Standartlar:** Ticari ilişkilerde bulunan ülkelerin ortak konularda fayda sağlamak maksadıyla aralarında anlaşarak düzenleyip ve uyguladıkları standartlardır.
- e) **Uluslararası Standartlar:** Uluslararası standart kuruluşları bünyesinde, üye ülke standart kuruluşları tarafından ortaklaşa olarak hazırlanan ve üye ülkelerde uygulanan standartlardır.

### 3.3.3 Uygulama Şekillerine Göre Standartlar

Uygulama Şekillerine göre standartlar iki çeşittir.

- a) **Mecburi Standartlar:** Özellikle can ve mal güvenliği ile doğrudan ilgili konulara yönelik olarak ilgili bakanlıkça yürürlüğe konan standartlardır. Uygulanmaması durumunda cezai yaptırımları vardır. Ülkemizde mecburi uygulamaya konulması gerekli olarak görülen bir Türk Standardı, TSE'nin tavsiyesi, standardın ilgili olduğu bakanlığın onayı ile resmi gazetede yayımlanarak mecburi olarak uygulamaya konulur. Ancak, ilgili bakanlık gerekli gördüğü takdirde, TSE'nin tavsiyesine ihtiyaç olmadan da gerekli gördüğü standardı mecburi olarak uygulamaya koyabilir.
- b) **İhtiyari Standartlar:** Mecburi uygulamaya konulan standartların dışında kalan standartlardır.

### 3.4 Bazı Kalite Yönetim Sistemi Standartları

Aşağıda bazı kalite yönetim sistemi standartlarına ait bilgiler mevcuttur [TSE, 2010].

- a) **TS EN ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemi:** Bu standart aşağıdaki durumlarda, bir kuruluşun kalite yönetim sisteminin karşılaması gereken şartları kapsar:
  - i. Müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan ürünü, düzenli olarak sağlama yeteneğini göstermeye ihtiyaç duyduğunda,
  - ii. Kuruluşun, sistemin sürekli iyileştirilmesi ve müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarına uygunluk güvencesi için gereken prosesler dâhil sistemi etkin olarak uygulayarak müşteri memnuniyetini artırmayı amaçladığında.
- b) **TS EN ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemi:** Bu standart, bir kuruluşun, uymakla yükümlü olduğu yasal ve diğer şartları dikkate alan politika ve amaçları geliştirmesine ve uygulamasına imkân veren, bir çevre yönetim sistemi için gerekli şartları ve önemli çevre boyutları hakkında bilgiyi kapsar.
- c) **TS 18001 OHSAS Yönetim Sistemi:** Bu İşçi Sağlığı ve İş Güvenliği standardı, bir kuruluşun iş sağlığı ve güvenliği (İSG) risklerini kontrol etmesini ve performansını iyileştirmesini sağlamak için, İSG yönetim sistemi şartlarını kapsar.
- d) **TS 13001 HACCP Yönetim Sistemi:** Bu standart, gıda güvenliğinin kontrolü amacıyla bir yönetim sistemine uygulanan kuralları kapsar. Kapsama alınacak alanları kuruluş tarafından belirlenir. Bu standart, gıda zincirinin tamamında yer alan gıda üreten kuruluşlar ve tedarikçileri için düşünülmüştür. Bu standart, gıda güvenliğinin kanıtlanması amacıyla bir HACCP yönetim sistemi oluşturmak ve sürekliliğini sağlamak isteyen ve uygun olduğunun da, HACCP yönetim sistemi belgelendirmesi için başvuran kuruluşlara uygulanabilir.



- e) **TS EN ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi:** Bu standart, gıda zincirinde yer alan bir kuruluşta, gıdanın tüketimi anında güvenli olmasını sağlamak ve gıda güvenliğine yönelik olan tehditleri kontrol altına alma yeteneğini göstermek için gerekli olan gıda güvenliği yönetim sistemine ait şartları kapsar.
- f) **TS ISO/IEC 27001 Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi:** Bu standart, tüm kuruluş türlerini (örneğin, ticari kuruluşlar, kamu kurumları, kar amaçlı olmayan kuruluşlar) kapsar. Bu standart, dokümente edilmiş bir Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi (BGYS)'yi kuruluşun tüm ticari riskleri bağlamında kurmak, gerçekleştirmek, izlemek, gözden geçirmek, sürdürmek ve iyileştirmek için gereksinimleri kapsar. Bağımsız kuruluşların ya da tarafların ihtiyaçlarına göre özelleştirilmiş güvenlik kontrollerinin gerçekleştirilmesi için gereksinimleri belirtir.
- g) **TS EN ISO 13485:2003 Tıbbi Cihazlar Yönetim Sistemi:** Bu standart, tıbbi cihaz ve ilgili servisleri sağlamak, tutarlı bir biçimde tıbbi cihazlara uygulanabilir olan müşteri ve mevzuat şartlarını karşılayabilme kabiliyetini kanıtlamak isteyen kuruluşların uymalarının gerektiği ISO 9001'den daha kapsamlı ve özel kalite sistem şartlarını kapsar.
- h) **TSE ISO/TS 16949 Otomotiv Sektörüne Yönelik Kalite Yönetim Sistemi:** Bu Teknik Şartname, ISO 9001 ile birlikte otomotiv ile ilgili ürünlerin tasarımı ve geliştirmesi, üretimi ve uygun olduğunda montaj ve servisi için kalite yönetim sistemi şartlarını tanımlar.

### 3.5 Uluslararası Standardizasyon Çalışmaları

Uluslararası standardizasyon, günümüzde bilgi-işlem ve haberleşme, tekstil, ambalajlama, nakliye, enerji üretimi ve kullanımı, gemi inşa, bankacılık ve finansal hizmetler gibi birçok farklı alanda büyük oranda sağlanmış durumdadır ve diğer tüm sektörler için de giderek önemi artar hale gelmektedir [Ayhan, 2007].

### 3.5.1 Uluslararası Standardizasyonun Önemi

Standartlar; madde, mamul, yöntem ve hizmetlerin kullanım amaçlarına uygun olmalarını sağlamak amacıyla hazırlanmış, teknik spesifikasyonlar ile diğer kriterleri ihtiva eden ve üzerinde görüş birliğine varılmış olan dokümanlardır. Bu özellikleriyle uluslararası standartlar hayatı daha da kolay kılmayı, kullanılmakta olan hizmet ve malların güvenilirliklerini ve etkinliklerini artırmayı amaçlamaktadır.

Farklı ülke ve bölgelerdeki benzer teknolojiler için uyumlu olmayan standartların kullanılması, ticarete teknik engellerin oluşmasına sebep olur. Uluslararası standardizasyon, uluslararası ticaret ve teknik işbirliğinin gelişmesinin tabii bir sonucudur. Uluslararası standardizasyon faaliyetleri, ulusal standart kuruluşlarının ortak çabaları ile üreticiler, tüketiciler ve hükümetlerin teşebbüsleri ile yürütülür.

Globalleşen günümüz dünyası, teknolojik gelişmelere paralel olarak iletişim imkânlarının artmasıyla hızla küçülürken, ticaret aynı süratle genişlemektedir. Standartların amacı bu ticareti kolaylaştırmaktır. Gelişmiş ülkeler dünya ticaretindeki önemli yerlerini muhafaza edebilmek amacıyla standartlar hazırlamakta ve üretimlerini bu standartlara göre planlamaktadırlar.

Bir ülkenin kaynakları, tek başına ekonomik ve sosyal gelişme için yeterli olamaz. Dış pazarlara girebilmek için hazırlanmış veya daha sonra hazırlanacak olan ulusal ve uluslararası standartlara uyum sağlamaları zorunludur. Tüketiciler uluslararası standartlara uygun ürün ve hizmetlere karşı daha fazla güven duymaktadır [Kölük ve ark., 2006].

### 3.5.2 Uluslararası ve Bölgesel Standardizasyon Kuruluşları

Globalleşen günümüz dünyasının bir parçası olmanın en önemli şartlarından biri standardizasyon çalışmalarına önem verilmesi gerektiğidir. Ülkemizde faaliyet göstermekte olan Türk Standartları Enstitüsü'nün de çoğuna üye olduğu bazı uluslararası standardizasyon kuruluşları şunlardır [TSE, 2010]:

- a) **Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı (ISO- International Organization for Standardization):** ISO, elektrik ve elektronik konuları dışında kalan diğer tüm konularda uluslararası standartları hazırlayan bir kuruluştur. 1947 yılında Cenevre’de çalışmalarına başlamış olup bugün dünya çapında birçok üyesi bulunmaktadır. ISO’nun amaçları; uluslararası mal ve hizmet dolaşımını kolaylaştırmak, bilimsel, teknolojik ve ekonomik faaliyetlerde işbirliğini geliştirmek üzere standardizasyon ve onunla ilgili çalışmaların geliştirilmesini teşvik etmektir. Ayrıca, uluslararası standartlar geliştirip yayınlamak ve bu standartların dünya çapında uygulanmasına yönelik girişimlerde bulunmak ISO’nun amaçları arasındadır. Yine üye kuruluşların ve teknik komitelerin çalışmaları konusunda bilgi alışverişini sağlamak, standardizasyon projeleri ile ilgili çalışmalar yapmak da ISO’nun amaçladığı faaliyetlerdir. Kısaca denilebilir ki, standardizasyon çalışmaları ile dünya ticaretinin gelişmesi, ürünlerde kalitenin artırılması, ürün maliyetlerinin asgariye indirilmesi ve verimin artırılması, ISO’nun başlıca görev ve sorumluluk alanı içinde olan konulardır.
- b) **Uluslararası Elektroteknik Komisyonu (IEC-International Electrotechnical Commission):** 1906 yılında Cenevre’de faaliyetlerine başlayan IEC elektrik, elektronik, elektromekanik konularında uluslararası standartları hazırlar. IEC’nin bugüne kadar hazırlamış olduğu yaklaşık 4000’den fazla standart mevcuttur.
- c) **Standartların Uygulanması İçin Uluslararası Federasyon (IFAN-International Federation of Standards Users):** 1974 yılında Paris’te kurulan IFAN, uluslararası standartların uygulanmasını yaygınlaştırmak amacıyla seminer, toplantı ve sempozyumlar düzenleyerek işbirliği faaliyetlerinin artırılmasına yönelik çalışmalarda bulunur.
- d) **Dünya Ambalajlama Teşkilatı (WPO-World Packaging Organisation):** Bu teşkilatın amacı, uluslararası seviyede ambalajlama, ambalaj malzemeleri konularında çalışmalarda bulunmak, yarışmalar ve fuarlar düzenleyerek çevreyi koruyan en iyi ambalajların kullanımını teşvik etmektir. WPO bu çalışmaları esnasında ambalajlama konusunda standartlar hazırlayan ISO ve CEN gibi uluslararası kuruluşlarla ortak çalışmaktadır.

- e) **Avrupa Standardizasyon Kuruluşu (CEN-European Committee for Standardization):** ISO'nun amaçlarına benzer amaçlarla 1960 yılında faaliyete geçen CEN, elektrik ve elektroteknik konuları dışında standart hazırlayan bölgesel bir kuruluş olma özelliğini taşımaktadır.
- f) **Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Kuruluşu (CENELEC-European Committee for Electrotechnical Standardisation):** IEC'in amaçlarına benzer amaçlarla 1973 yılında kurulan CENELEC, elektrik ve elektroteknik konularda standartlar hazırlamakta olan bölgesel bir kuruluştur.
- g) **Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü (ETSI-European Telecommunications Standard Institute):** ETSI, telekomünikasyon alanında standartlar hazırlayan bölgesel bir kuruluştur.
- h) **Avrupa Kalite Kuruluşu (EOQ-European Organization for Quality):** 1957 yılında faaliyete başlamış olan ve bölgesel bir kuruluş olan EOQ'nun amacı; kalite, kaliteli ürün üretimi ve kullanım bilincini üreticilere ve tüketicilere benimsetmek için çalışmalar yapmaktır.
- i) **Bölgeler Arası Standartlar Birliği (BASB):** Sovyetler Birliği'nin dağılmasıyla birlikte bağımsızlıklarına kavuşmuş çoğu Türk olan cumhuriyetlere ve bu cumhuriyetlerle ticaret yapmakta olan ülkelere, ülkemizin teknolojisi ve standart anlayışını benimseterek dış ticaretimizi geliştirmek amacıyla 1991 yılından bu yana TSE önderliğinde faaliyet göstermekte olan bir oluşumdur.
- j) **İslam Ülkeleri Standardizasyon ve Metroloji Teşkilatı (SMOIC-Standards and Metrology Organisation for Islamic Countries):** İslam Konferansı Teşkilatı faaliyetleri çerçevesinde, İslam ülkeleri arasındaki ticareti geliştirmek, ortak standartlar yapmak, standart teşkilatı olmayan ülkelerin standart teşkilatlarının kurulmasına yardımcı olmak ve eğitim çalışmalarında bulunmak amacıyla TSE önderliğinde kurulan bir teşkilattir.

### 3.6 Türk ve Uluslararası Standartların Gösterilmesi

Standardizasyonun çok önem kazanmış olduğu günümüzde, ülkemiz standardizasyon kuruluşu olan TSE'nin, kaliteye yönelik çalışmalarının yanı sıra, uluslararası ve bölgesel birçok yabancı standart kuruluşu ile de ortak anlaşmaları bulunmaktadır. Bu nedenle ülkemizde bulunan birçok ürün ve hizmetin numaralandırılmasında, bu ortak kuruluşlardan aynen alınmış ve kullanılan standartlar bulunmaktadır. Bu standartların gösterimi Tablo 3-1'deki gibidir:

**Tablo 3-1: TSE Tarafından Yayımlanan Standartların Gösterimi**

TS 3875	3875 numaralı Türk Standardı.
TS ISO 3875	3875 numaralı ISO Standardı aynen kabul edilmiş.
TS IEC 3875	3875 numaralı IEC Standardı aynen kabul edilmiş.
TS EN 3875	3875 numaralı Avrupa Standardı aynen kabul edilmiş.
TS HD 3875	3875 numaralı Avrupa Harmonize Dokümanı aynen kabul edilmiş.
TS ENV 3875	3875 numaralı Avrupa Ön Standardı aynen kabul edilmiş.
TS prEN 3875	3875 numaralı Avrupa Ön Standard tasarısı aynen kabul edilmiş.
TS 3875 ISO 2896	3875 numaralı Türk Standardı revize edilerek, 2896 numaralı ISO Standardı aynen kabul edilmiş.

**Kaynak:** Kölük ve ark., 2006

#### 4 AKREDİTASYON

Son yıllarda ürünlerin ve hizmetlerin ilgili standartlara ve teknik düzenlemelere uygunluğunu tespit etme çalışmaları, modern ekonomilerin birbirleri ile olan ilişkilerinde önem kazanan bir konu haline gelmiştir. Bu gelişmeye paralel olarak; uygulamada olan kota, gümrük vergisi vb. şekildeki ticaret engelleri gibi kısıtlamaların ortadan kaldırılmasına ilaveten, ülkelerin tüketici güvenliği ve çevre koruma amaçlı olarak hazırladıkları standartlar ve teknik düzenlemelerin, tarife dışı engeller şeklinde uluslararası ticareti olumsuz etkilemesi, önlenmesi gereken bir olgu şeklinde ortaya çıkmıştır. Teknik engellerin ortaya çıkmaması için; uluslararası standart kuruluşları, aynı ürünler için farklı standartlar ve teknik düzenlemelerin hazırlanmasını önleyici tedbirler ve politikalar geliştirmektedirler. Diğer taraftan; ürünlerin ilgili standartlara uygunluğunu tespit etmek, tüketici beklentilerini karşılar nitelikte olduğunu ortaya koymak için yapılan deney, muayene ve belgelendirme çalışmalarının nitelik itibarıyla ülkeden ülkeye farklılık göstermeden yürütülmesini sağlayan düzenlemeler gündemde yer almaktadır [TÜRKAK, 2010].

Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ)'nün yanı sıra, Avrupa Birliği, APEC ve NAFTA ekonomik blokları; kısaca "uygunluk değerlendirmesi" olarak nitelendirilen deney, muayene ve belgelendirme çalışmalarının uluslararası kriterlere göre uyarlanmış biçimde yapılmasını temin etmek amacıyla bir dizi tedbir almıştır. Bunlardan; DTÖ tarafından gerçekleştirilen "Ticarette Teknik Engeller" (TBT) Anlaşması kayda değer bir nitelik taşımakta olup, uygunluk değerlendirmesi hizmeti veren kuruluşların, uluslararası ilgili kriterlere göre faaliyet göstermelerini sağlamak için; anlaşmayı imza eden ülkelere, akreditasyon sistemlerini kurma şartını getirmektedir. Buna ilaveten; tarafı olduğumuz, Avrupa Gümrük Birliği Anlaşmasında da standardizasyon, belgelendirme ve metroloji konularında AB'nin ilgili mevzuatına ve uygulamalarına uyumunun sağlanması şartı mevcuttur [TÜRKAK, 2010].

Ülkemizde üretilen malların piyasalarda dolaşımı için, yukarıda değinilen anlaşmaların öngördüğü şekilde; güvenilir ve şeffaf uygunluk değerlendirmesi işlemlerinden geçirilerek ilgili rapor ve belgelerin tanzim edilmesini sağlamak amacıyla Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) kurulmuştur [TÜRKAK, 2010].

Tüm dünyada standardizasyon, akreditasyon, metroloji, belgelendirme, muayene ve test hizmetlerine ait uygunluk değerlendirme ağı ve ülkemizdeki temsilci kuruluşları Şekil 4-1’de gösterilmektedir.

**Şekil 4-1: Uygunluk Değerlendirme Ağı**



**Kaynak:** TÜRKAK, 2010

#### 4.1 Akreditasyon Kuruluşları

Akreditasyon kuruluşlarına örnek olarak uluslar arası akreditasyon kuruluşları, bölgesel akreditasyon kuruluşları ve yerel akreditasyon kuruluşları verilebilir [TÜRKAK, 2010].

#### 4.1.1 Uluslar Arası Akreditasyon Kuruluşları

Uluslar arası akreditasyon kuruluşları aşağıdaki gibidir:

- a) **Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF):** Belgelendirme kuruluşlarının akreditasyonu ile ilgilenen kuruluşların oluşturduğu dünya çapında bir organizasyondur [TÜRKAK, 2010].
- b) **Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC):** Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği, dünyadaki laboratuvarların ve muayene kuruluşlarının akreditasyonu ile ilgilenen kurumlar topluluğudur [TÜRKAK, 2010].

#### 4.1.2 Bölgesel Akreditasyon Kuruluşları

Birbirine yakın ülkelerin bir araya gelerek oluşturdukları, bölgesel akreditasyon kurullarıdır. Üyeleri yerel akreditasyon kuruluşlarıdır. Aşağıda bölgesel akreditasyon kuruluşlarına örnekler mevcuttur [TÜRKAK, 2010].

APLAC	: Asya-Pasifik Akreditasyon Birliği
EA	: Avrupa Akreditasyon Birliği
EAC	: Avrupa Belgelendirme Akreditasyon Örgütü
EAL	: Avrupa Laboratuvar Akreditasyon Birliği
IAAC	: Amerika Akreditasyon Birliği
PAC	: Pasifik Akreditasyon Birliği
WELAC	: Batı Avrupa Akreditasyon Laboratuvarlar Birliği

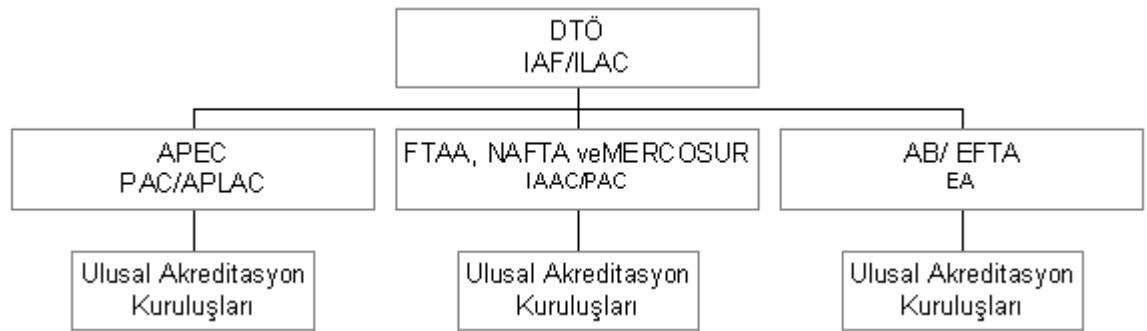
#### 4.1.3 Yerel Akreditasyon Kuruluşları

Akreditasyon, ülkelerin milli akreditasyon kuruluşları vasıtasıyla gerçekleşir. Türkiye’de yerel akreditasyon kuruluşu Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK)’tır. Aşağıda yerel akreditasyon kuruluşlarına örnekler mevcuttur [TÜRKAK, 2010].



ABD	: The American Association For Laboratory Accreditation, A2LA
Danimarka	: The Danish Accreditation and Metrology Fund, DANAK
Almanya	: The German Accreditation Service GmbH, DAKKE
Fransa	: French Accreditation Committee, COFRAC
İtalya	: Sistema Italiano di Accreditamento, ACCREDIA
İngiltere	: United Kingdom Accreditation Service, UKAS
İspanya	: Entidad Nacional de Acreditacion, ENAC
Norveç	: Norsk Akkreditering, NA

**Şekil 4-2: Ticaret Örgütleri ile Akreditasyon Birliklerinin İlişkileri**



**Kaynak:** TÜRKAK, 2010

## 4.2 Türkiye’de Akreditasyon Yapılanması Süreci ve TÜRKAK

Ülkemizde akreditasyon yapılanması, milli akreditasyon kuruluşumuz olan TÜRKAK’ın 15 Mayıs 2000’de 1. olağan genel kurulunun toplanmasıyla başlamış olup gelişim sürecini hızla tamamlamaya devam etmektedir [TÜRKAK, 2010].

### 4.2.1 Tarihçe

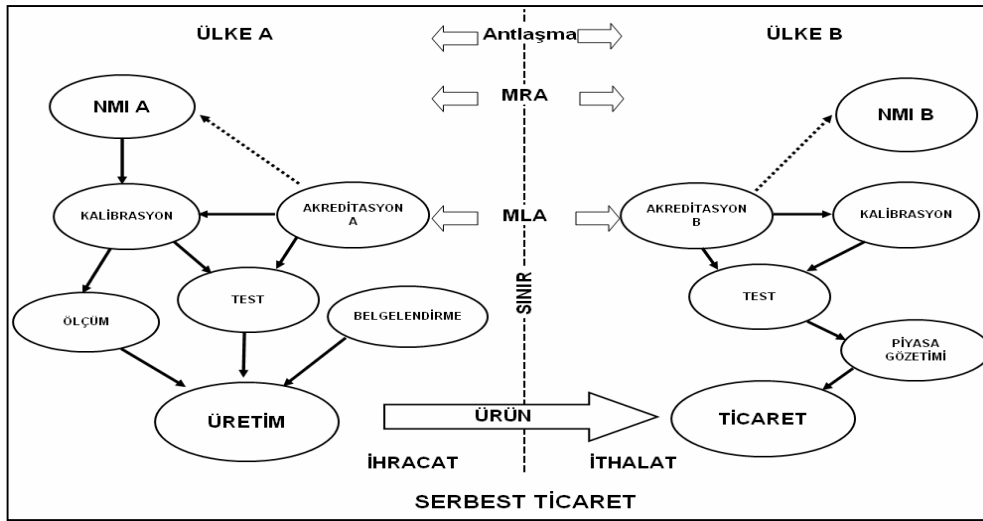
Laboratuar, belgelendirme ve muayene hizmetlerini yürütecek yurt içi ve yurt dışındaki kuruluşları akredite etmek, bu kuruluşların belirlenen ulusal ve uluslararası standartlara göre faaliyetlerde bulunmalarını ve bu suretle ürün/hizmet, sistem, personel ve laboratuar belgelerinin ulusal ve uluslar arası alanda kabulünü temin etmek amacıyla 27.10.1999 günlü, 4457 sayılı yasayla Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) kurulmuştur [DDK, 2005].

#### 4.2.2 Akreditasyon Sistemini Gerekli Kılan Gelişmeler

Akreditasyon sistemi gerekli kılan gelişmeleri aşağıda şu şekilde sıralamak mümkündür [DDK, 2005]:

- Ulusal ekonomilerin ürettiği mal ve hizmetlerin uygunluğunu değerlendirme faaliyetleri,
- Mal ve hizmetlerin teknik emniyeti ve kalitesine dair piyasa beklentilerinin yükselmesi,
- Mal ve hizmetlerin ve üretim işletmelerinin standartlara ve teknik düzenlemelere uygunluğunu belgelendiren çalışmaların yaygınlaşması,
- “Ticarette Teknik Engeller” in kaldırılmasına dair Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) düzenlemeleri (DTÖ üyelerinin, uygunluk değerlendirmesi prosedürleri, yabancı menşeli ürün ve üreticiler ile yerli ürün ve üreticiler arasında ayırıcı nitelikte olmayacaktır. Uygunluk değerlendirmesi işlemleri gereğinden daha sıkı ve yargılayıcı nitelikte olmayacaktır. Uygunluk değerlendirmesi prosedürleri yabancı ürünlere zorluk çıkarıcı şekilde uygulanmayacaktır. Uygunluk değerlendirmesi kuruluşları uluslararası standartlara göre yeterlilik bakımından akredite edilecek ve gözetim altında olacaktır),
- Avrupa Birliği(AB) ile Türkiye arasında imzalanan Gümrük Birliği Anlaşmasının 8. Maddesi (Avrupa Birliği ile Türkiye arasında kurulması amaçlanan Gümrük Birliği ile ilgili olarak alınan 6.3.1995 tarih ve 95/I sayılı Ortaklık Konseyi Kararı'nın 8. maddesi ile Türkiye, Karar'ın yürürlüğe giriş tarihinden itibaren beş yıl içinde ticarette teknik engellerin kaldırılması konusundaki Topluluk araçlarını kendi iç yasal düzenlemelerine dâhil etmeyi taahhüt etmiştir. Bu karar uyarınca Türkiye, Avrupa Birliği'nin Yeni Yaklaşım Direktiflerini (genel ürün gereklerini getirerek) iç hukuka aktarmaktadır),
- Ülkemizdeki; belgelendirme (sertifikasyon) çalışmaları ve laboratuvar faaliyetlerinin niteliğinin yükseltilmesi ihtiyacıdır.

Şekil 4-3: Serbest Ticaret Akışı



Kaynak: Süer, 2007

#### 4.2.3 Türkiye’de Akreditasyon Yapılanması Süreci

Türkiye’de akreditasyon yapılanması süreci aşağıdaki aşamalardan oluşmuştur:

- 15 Mayıs 2000’de TÜRKAK 1. olağan genel kurulu toplanarak, yönetim ve denetim kurulunun oluşturulması.
- 1 Temmuz 2000’den itibaren kurumsal teşkilatlanma çalışmalarının başlaması.
- 15 Haziran 2001’de internet ortamında iletişim amacıyla TÜRKAK web sitesi ([www.turkak.org.tr](http://www.turkak.org.tr)) devreye alınması.
- Haziran 2001 Akreditasyon denetçilerinin ve sektör komitelerinin belirlenmesi için çalışmaların başlangıcı.
- 27-28 Kasım 2002 Avrupa Akreditasyon Birliği’ne (EA) tam üyelik.
- 19 Aralık 2002 Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği’ne (ILAC) gözlemci üyelik.
- 4 Nisan 2006 Deney, kalibrasyon, muayene ve sistem belgeleme kuruluşlarının akreditasyonu kapsamında Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ile MLA imzalanması.

- 10 Mayıs 2006 Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) ile deney ve kalibrasyon alanlarında Çok Taraflı Tanıma Anlaşmalarının (MRA) imzalanması.
- 26.10.2007 Uluslararası Akreditasyon Formu (IAF) ile QMC (kalite yönetim sistemi) konusunda MRA imzalanması.
- 20.10.2008 Uluslararası Akreditasyon Formu ile EMS (çevre yönetim sistemi) ve ürün sertifikasyonu konusunda MRA imzalanması.
- TÜRKAK yukarıda da belirtildiği gibi gelişim sürecini hızla tamamlamaya devam etmektedir. Yeterliliğini artırdıkça uluslararası faaliyetlerini artırması da beklenmektedir [Özdemir, 2009].

#### 4.2.4 TÜRKAK'ın Faydaları

Türk Akreditasyon Kurumunun faydalarını şu şekilde sıralayabiliriz:

- DTÖ' nün düzenlemelerine uygun bir uygunluk değerlendirme altyapısı oluşturulması ile ülkemizdeki belgelendirme faaliyetlerinin saygınlığı ve güvenilirliğinin artması,
- Mal ve hizmetlerin kalitesi hakkında düzenlenen belgelerin, muayene ve deney raporlarının tüketicilerin daha doğru ve yeterli bilgilenmesini sağlayan dokümanlar haline gelmesi,
- AB'ye ihraç edilen mal arın kalitesi ve teknik emniyetine dair belgelerin yurt içinden alınabilmesi,
- Ülkemizdeki uygunluk değerlendirme kuruluşlarının, AB'ye ihraç yapmak isteyen AB dışı civar ülkelerin üreticilerine, ihtiyaç duydukları belgelendirme hizmetlerini satmak suretiyle kazanç sağlaması,
- Rekabete açık ve şeffaf biçimde çalışan bir uygunluk değerlendirme hizmetleri sektörünün oluşması ve bu sahaya yatırım yapmanın cazip hale gelmesi gibi pek çok fayda sağlıyor [DDK, 2005].

#### 4.2.5 TÜRKAĞ'ın Görev ve Yetkileri

4457 sayılı Yasanın 3. maddesine göre Kurumun başlıca görev ve yetkileri şunlardır:

- Akreditasyon ile ilgili ölçüt ve önlemleri belirlemek, bunları uygulamak ve gerektiğinde değiştirmek.
- Akredite edilmek üzere başvuruda bulunan laboratuvar, ürün/hizmet, sistem, personel ve benzeri belgelendirme kuruluşlarının değerlendirmesini yapmak ve akredite edilip edilmemesine karar vermek, akredite edilen kuruluşları izlemeye almak ve gerektiğinde geçici veya devamlı olarak akreditasyon kararını durdurmak.
- Akredite edilmiş kuruluşlarca düzenlenen işaret ve belgelerin kullanımını özendirici düzenlemeler yapmak.
- Uluslararası, akreditasyon kuruluşları ile ilişkiler kurmak.
- Akreditasyon amacıyla başvuran kuruluşların başvuruları, değerlendirilmesi ve akredite edilmesi ile ilgili olarak elde edilmiş bilgilerin gizliliğini sağlamak.
- Görev alanına giren konularda eğitim ve araştırma çalışmaları yapmak [TÜRKAĞ, 2010].

#### 4.2.6 TÜRKAĞ'ın Faaliyetleri

Türk Akreditasyon Kurumu'nun faaliyetleri dört ana başlıkta toplanmaktadır.

##### 4.2.6.1 Akreditasyon

TÜRKAĞ; akreditasyon için belirlenmiş koşullara uygunluk sağladığı yapılan denetimlerde belirlenen ve akreditasyon sisteminin gerektirdiği diğer önlemleri alan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını akredite etmektedir.

Akredite edilen uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyon süreci içinde uymaları gereken kurallar, "Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının

Akreditasyonu Hakkında Yönetmelik'le, akredite edilmeleri için uymaları gereken kurallar, tebliğlerle düzenlenmiştir.

TÜRKAK'a akreditasyon için başvuracak kuruluşlar, ilgili tebliğlerde açıklanan koşulları taşımak, başvuru formu ile birlikte, tebliğlerde sayılan dokümanları da teslim etmek zorundadır [02 Ekim 2001 Tarih ve 24541 Sayılı “Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının Akreditasyonu Hakkında Yönetmelik” e ilişkin Resmi Gazete]. Başvuran kuruluş ile TÜRKAK arasında, denetim ekibinin isimleri ve hesaplanan denetim ücreti konusunda anlaşma sağlandıktan sonra akreditasyon süreci başlamaktadır. Başvuran kuruluş, akreditasyon denetimine hazır olup olmadığını görmek amacıyla, TÜRKAK' tan bir ön denetim isteyebilmekte, ön denetim sonrası akreditasyon denetimine devam edip etmeyeceğine karar vermektedir.

Akreditasyon denetimi, dokümanların incelenmesiyle başlamakta; sonuçlar kuruluşa, kalite yönetim sisteminde saptanan uygunsuzlukların listesini içeren bir rapor şeklinde iletilmektedir. Uygunsuzlukların düzeltilmesinden sonra, denetim ekibi; kuruluşun kalite yönetim sistemi, teknik kaynakları ve teknik yeterliliğinin inceleneceği denetim taslak planını yapar. Denetim, ilgili standartların tüm maddelerini içeren, inceleme formları aracılığıyla gerçekleştirilir. Denetim sonunda, denetim ekibi ve kuruluş yetkilileri arasında bir kapanış toplantısı yapılarak, saptanan uygunsuzluklar konusunda görüş birliği sağlanır.

İlgili kuruluş, denetim ekibi tarafından belirtilen uygunsuzlukları düzeltici planını TÜRKAK' a bildirir. Bu planın TÜRKAK tarafından onaylanmasını izleyen 4 ay içerisinde düzeltmelerin tamamlanması, denetimden sonraki 6 ay içerisinde de kuruluş ve TÜRKAK denetim ekibinin, gerçekleştirilen düzeltmelerin yeterliliği hakkında anlaşmaları gerekir.

Denetim raporunda belirtilen uygunsuzlukların giderilmesinden sonra, TÜRKAK; akreditasyon verip vermeme kararını alır. Karar, akreditasyon kapsamını ve koşullarını tanımlar. Karar ekinde, TÜRKAK akreditasyon markasının orijinali ve akreditasyon kapsamını belirten bir akreditasyon sertifikası verilir [DDK, 2005].

#### **4.2.6.1.1 Ürün/Hizmet Akreditasyon Başkanlığı (ÜHAB)**

Ürün belgelendirme ve muayene hizmetlerini yürütecek yurt içi ve yurt dışındaki kuruluşları akredite etmek, ürün belgelendirmede TS EN 45011 ve muayene kuruluşlarının akreditasyonunda TS EN 45004 standartları doğrultusunda çalışmalarda bulunmalarını denetlemek ve bu suretle ürün, hizmet ve muayene belgelerinin uluslararası kabulünü sağlamakla görevlidir.

#### **4.2.6.1.2 Laboratuvar Akreditasyon Başkanlığı (LAB)**

TS EN ISO/EC 17025 "Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar" standardını ve ek olarak Avrupa Akreditasyon İşbirliği Programı (EA) ve TÜRKAK'ın rehber dokümanlarını kullanarak laboratuvarların bu standart ve dokümanlarda belirtilen ölçütlere uygunluğunun denetlenmesi ve akredite edilmesi işlemlerini yürütmektedir.

#### **4.2.6.1.3 Sistem Akreditasyon Başkanlığı (SAB)**

Sistem belgelendirme kuruluşlarının TS EN ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi, ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi ve ISO 22000 Gıda emniyeti Yönetim Sistemleri konusunda akreditasyon işlemlerini yürütmektedir.

#### **4.2.6.1.4 Personel Akreditasyon Başkanlığı (PAB)**

Personel belgelendirmesi yapan kuruluşları akredite ederek, ISO/IEC 17024 standardı kapsamında çalışan kuruluşlardan alınan yeterlilik belgesine sahip kişilerin tanınmasının sağlanmasını amaçlamaktadır.

#### **4.2.6.2 Denetçi Havuzu Oluşturma**

Ulusal akreditasyon sistemini yapılandırmak için, uzman kişilerden oluşan bir denetçi havuzu oluşturmak gereklidir. Bu amaçla duyurular ve seçme ölçütleri hazırlanmış, denetçi havuzuna katılmak isteyenler için gerekli koşullar yayımlanmıştır. TÜRKAK tarafından başvuruları uygun görülen denetçi adayları, akreditasyon ölçütleri, sahadaki uygulamalar, denetim teknikleri ve akreditasyon sisteminin işleyiş kuralları konularında eğitimden geçirilmektedir [DDK, 2005].

TÜRKAK adına akreditasyon denetimlerini gerçekleştiren baş denetçi, denetçi ve teknik uzmanlar ile stajyer ve aday denetçilerin kayıtlarının bulunduğu bir veri tabanı oluşturulmuş ve "Denetçi/Teknik Uzman Havuzu" olarak adlandırılmıştır. 31.12.2004 itibarıyla TÜRKAK'a 70 yerli, 38 yabancı denetçi kayıtlıdır. TÜRKAK Denetçi ve Teknik Uzman Havuzunda yer alan kişilerin sayısı; 69'u yabancı uzman olmak üzere, 81 Baş Denetçi, 100 Denetçi, 65 Stajyer Denetçi, 400 Teknik Uzman olmak üzere 600 kişiyi aşmıştır [DDK, 2005].

TÜRKAK Denetçi havuzunda yer almak isteyen kişiler web sayfasında yer alan ([www.turkak.org.tr](http://www.turkak.org.tr)) "Denetçi/Teknik Uzman Başvuru Formu"nu doldurarak Kuruma iletmektedir. Başvurular "Akreditasyon Faaliyetlerinde Yer Alacak Denetçi ve Teknik Uzmanların Nitelendirilme Kriterleri" göz önünde tutulmak suretiyle ilgili komisyonlarca değerlendirilmekte ve haklarında karar alınmaktadır. Alınan karar doğrultusunda gerekli eğitimlerden geçirilen adaylar havuza kaydolmaktadır [TÜRKAK, 2005].

#### **4.2.6.3 Eğitim**

Kurum, denetçi ve teknik uzman adayları yanında, özel sektör kuruluşları ile kamu kurum ve kuruluşlarının personeline de eğitim vermektedir. Kurum verdiği akreditasyon hizmetleri yanında, akreditasyon standartları ile ilgili olarak eğitimler düzenlemektedir. Eğitimler, hizmet içi eğitimler, denetçi eğitimleri, kurum dışına verilen eğitimler ve yurt dışına verilen eğitimler olmak üzere dört alanda düzenlenmektedir. 2001 yılı Haziran ayında hizmet verilen akreditasyon standartlarına yönelik olarak düzenlemeye başlanan kurum dışı eğitimlerin sayısı 250 civarında olup, bu eğitimlere yaklaşık 5.500 kişi iştirak etmiştir [DDK, 2005].

ILAC/IAF ve EA gibi uluslararası platformlardaki faaliyetleri yürütmekte olan TÜRKAK, bunun yanı sıra ECO ve BASB gibi çeşitli bölgesel organizasyonlarda da aktif olarak çalışmalarını sürdürmeye devam etmektedir. Bu kapsamda; Birleşik Arap Emirlikleri, Suudi Arabistan, Umman, Özbekistan, Kazakistan, Azerbaycan, Kırgızistan, Moldova ve benzeri ülkeler Standardizasyon ve Akreditasyon Kuruluşları ile işbirliği çalışmalarının yanı sıra, son üç yıldır söz konusu kuruluşların personeline yönelik eğitimler yoğun bir şekilde düzenlenmeye devam edilmektedir [DDK, 2005].



TÜRKAK'ın Orta Asya Cumhuriyetleri ve Balkan Ülkelerinin yanı sıra Körfez ülkeleri ile son birkaç yılda sağladığı etkin diyalog sayesinde, bugün bu ülkelere akreditasyon alanında eğitim desteği verilmektedir. Ayrıca bu ülkelerden akreditasyon başvuruları da alınmaktadır. Öte yandan gelen talepler doğrultusunda bu ülkelerin milli akreditasyon kuruluşlarını kurmaları konusunda TÜRKAK tarafından teknik destek verilmektedir. Son dönemde yurt dışı akreditasyon ve destek taleplerinin artmış olması, kurumun faaliyetlerini başarıyla gerçekleştirdiğinin ve uluslar arası tanınırlığını arttırdığının önemli göstergelerinden biridir. Söz konusu çalışmalar neticesinde bugün Özbekistan ve Azerbaycan'dan bazı kuruluşlar TÜRKAK'a başvurarak akreditasyon talebinde bulunmaya başlamıştır. Başvuru yapan kuruluşlardan Azerbaycan'da 3, Özbekistan'da 1 kuruluş akredite edilmiştir [DDK, 2005].

#### 4.2.6.4 Belge İnceleme

Belge inceleme işi ağırlıklı olarak Sistem Akreditasyon Başkanlığınca yürütülmektedir. Kamu İhale Yasasının 10. maddesinde, ihaleye katılacaklardan ihale konusu işin ihale dokümanında belirtilen standartlara uygunluğunu gösteren, uluslararası kurallara uygun şekilde akredite edilmiş kalite kontrol kuruluşları tarafından verilen sertifikaların isteneceği kuralına yer verilmiştir. Bu çerçevede, Kuruma sunulan sertifikalar incelenerek, geçerlilikleri onaylanmaktadır. Bu inceleme sadece Yabancı akreditasyon kurumundan akredite olan kuruluşları içerir.

### 4.3 Akreditasyon Konuları

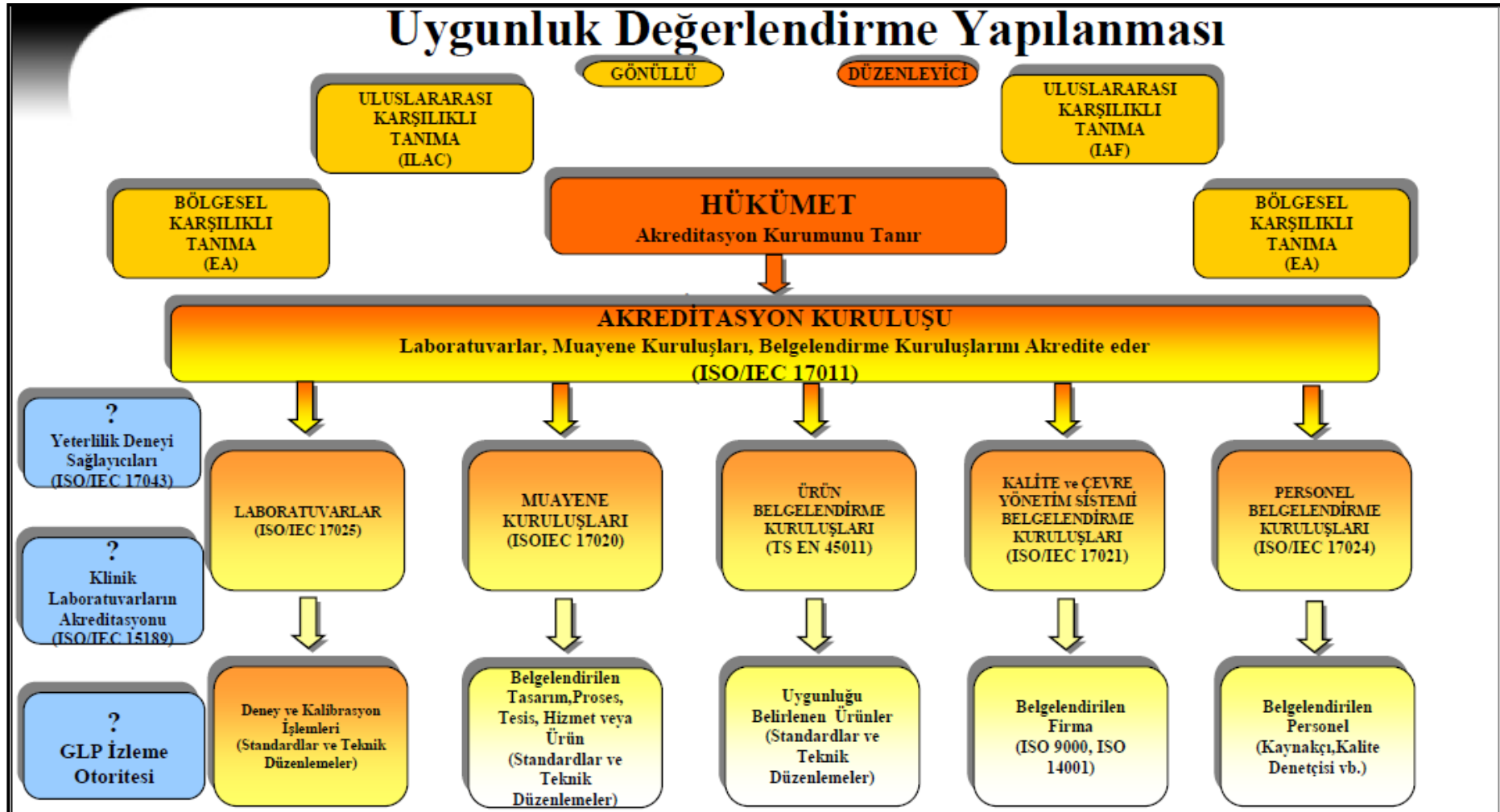
Akreditasyona konu standartlar aşağıda listelenmiştir. Bunlardan TS EN ISO/IEC 17011 standardı TÜRKAK gibi akreditasyon kuruluşlarının akreditasyonuna dair şartları içerir. TS EN ISO/IEC 17025 standardı akreditasyon doğrudan laboratuarlara ait şartları içerirken diğer standartlar belgelendirme kuruluşlarının akreditasyonuna dair şartları içerir.

- a) **TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar:** Bu standart, numune alma dâhil, deney ve/veya kalibrasyon hizmeti veren bir laboratuvarın yeterliliğinin tanınması için

sağlaması gereken genel şartları kapsar. Bu standart, laboratuvar tarafından geliştirilen standart olan ve standart olmayan metotlarla yapılan deney ve kalibrasyonu da kapsar [Ceylan, 2009].

- b) **ISO/IEC 15189 Tıbbi Laboratuvarlar – Kalite ve Yeterlilik İçin Özel Şartlar:** Bu standart tıbbi laboratuvarlara özgü kalite ve yeterlilik için şartları kapsar [Ceylan, 2009].
- c) **TS EN ISO/IEC 17020 Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşların Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler:** Bu standart, sektör ayrımı yapmaksızın tarafsız muayene kuruluşlarının yeterlilikleri için genel kriterleri ile birlikte bağımsızlık kriterlerini belirler [Ceylan, 2009].
- d) **TS EN 45011 Ürün Belgelendirmesi Yapan Belgelendirme Kuruluşları İçin Genel Şartlar:** Bu standart, ürün belgelendirmesi yapan bir üçüncü tarafın yeterli ve güvenilir olarak tanınması ve yerine getirmesi gerekli şartları kapsar [Ceylan, 2009].
- e) **TS EN ISO/IEC 17021 Uygunluk Değerlendirmesi - Yönetim Sistemlerinin Tetkikini ve Belgelendirmesini Sağlayan Kuruluşlar İçin Şartlar:** Bu standart, yönetim sistemlerinin bütün tiplerinin (kalite yönetim sistemleri veya çevre yönetim sistemleri gibi) tetkikinin ve belgelendirmesinin yeterliliği, tutarlılığı ile tarafsızlığı için ve bu faaliyetleri yerine getiren kuruluşlar için prensipleri ve şartları kapsar [Ceylan, 2009].
- f) **TS EN ISO/IEC 17024 Uygunluk Değerlendirmesi - Personel Belgelendirmesi Yapan Kuruluşlar İçin Genel Şartlar:** Bu standart, belirli şartlara göre personel belgelendiren kuruluşlar için genel şartları kapsar [Ceylan, 2009].
- g) **TS EN ISO/IEC 17011 Uygunluk Değerlendirmesi - Uygunluk Değerlendirmesi Yapan Kuruluşları Akredite Eden Akreditasyon Kuruluşları İçin Genel Şartlar:** Bu standart, uygunluk değerlendirme kuruluşlarını değerlendiren ve akredite eden akreditasyon kuruluşları için genel şartları kapsar [Ceylan, 2009].

Şekil 4-4: Uygunluk Değerlendirme Yapısı



Kaynak: TÜRKAK, 2010

#### 4.4 TS EN ISO/IEC 17025 Akreditasyonu

TS EN ISO/IEC 17025, bir Laboratuvarın spesifik testleri gerçekleştirme konusunda yetkin olduğunun tanınması için karşılanması gereken genel gereklilikleri açıklayan uluslararası bir standarttır. Bu uluslararası standart, test, kalibrasyon işlemlerini gerçekleştiren tüm organizasyonlar için uygulanabilir. Bu uluslararası standart, Laboratuvarların kalite, yönetsel ve teknik sistemlerin geliştirilmesinde yararlanılmaktadır.

Bir Laboratuvar TSE EN ISO/IEC 17025 numaralı standarda uygunluğu sağlamakla akreditasyona hazır hale gelmektedir. Ancak; bu standartlara ilave olarak Laboratuvarların çalışma alanıyla ilgili ek kriterleri içeren dokümanlar da vardır.

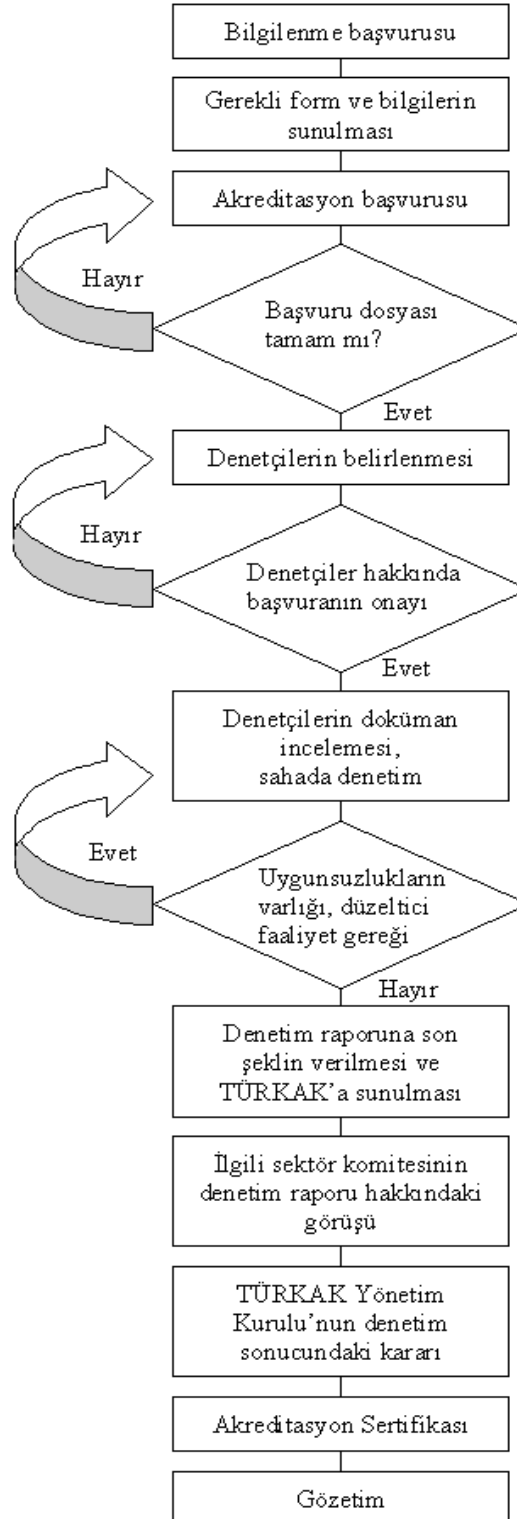
Akreditasyon kriterlerinin oluşturulabilmesi için, her şeyden önce bağımsız ve tarafsız bir ulusal akreditasyon Kurumunun teşkil edilmesi gereklidir. Ülkemizde bunun gerçekleştirilmesi için Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) yapılandırılmıştır. Akreditasyon kurumunun yapısı ve idari cephesi itibarıyla dünyadaki sistemlerden farklı olmaması gerekmektedir. Yani, ulusal akreditasyon sistemi mevcut uluslararası kriterlerin dışında bir yapılanma göstermemelidir. Eğer farklı teknik kriterler uygulanarak bir yapılanma oluşturulursa, akreditasyon sisteminin uluslararası tanınabilirliği tehlikeye düşer. Dolayısıyla akreditasyon otoriteleri katılımcı ve tarafsız olmalı, sürdürülebilir bir mali güce sahip olmalı ve hizmet kriterlerini uluslararası ilgili standartlara uygun bir biçimde oluşturmalıdır. Bu hususlar dikkate alınarak TÜRKAK akreditasyon kuruluşlarının sağlamaları gereken şartları ortaya koyan ISO/IEC 17011 standardına göre kalite yönetim sistemini oluşturmuştur [TÜRKAK, 2010].

Akreditasyon süreci kısaca aşağıdaki aşamalardan oluşur:

- a) Başvuru dosyası hazırlanır, TÜRKAK' a sunulur.
- b) Başvuru dosyasındaki evraklar kontrol edilir varsa eksikliklerin tamamlanması istenir,
- c) Denetim tarihi ve denetçiler konusunda mutabakat sağlanır,
- d) Denetçiler doküman incelemesi yapar ve saha denetimine gidilir,
- e) Varsa, uygunsuzlukların giderilmesi istenir,

- f) Denetim raporu TÜRKAK Yönetim Kurulu'na sunulur,  
g) Akreditasyon kararı alınır.

**Şekil 4-5: TÜRKAK Akreditasyon İş Akış Şeması**



#### 4.4.1 Akredite Laboratuvar Kullanmanın Faydaları

Test, kalibrasyon ya da ölçüm ihtiyaçları için laboratuvar seçileceği zaman, laboratuvarın kesin ve güvenilir sonuçlar vereceğinden emin olunması gerekir. Bir laboratuvarın teknik yeterliliği aşağıdaki maddeleri de içeren pek çok faktöre bağlıdır [ILAC, 2010].

- Personelin kalifikasyonu, eğitim ve tecrübesi,
- Uygun şekilde bakım ve kalibrasyonu yapılmış cihaz,
- Yeterli kalite güvence prosedürleri,
- Uygun örnekleme uygulaması,
- Uygun test prosedürleri,
- Geçerli test metodu,
- Ulusal standartlara göre ölçümlerin izlenebilirliği,
- Uygun kayıt ve raporlama prosedürleri,
- Testler için uygun ortam.

Tüm bu faktörler bir laboratuvarın testlerinizi gerçekleştirmesi için teknik yeterliliğine katkıda bulunur. Teknik açıdan yeterli bir laboratuvar kullanmak aşağıdaki faydaları sağlar [ILAC, 2010]:

- Riskleri Minimize Eder: Bugün tüm dünyada müşteriler ürettikleri ya da satın aldıkları ürün/malzeme/servisin beklentilerini karşılayacağı veya belli şartları sağlayacağına dair garanti ister. Bu, genellikle ürünün bir laboratuvara gönderilmesi ve belli standart veya spesifikasyona göre karakteristiğinin belirlenmesi manasına gelir. Üretici/tedarikçi açısından teknik olarak yeterli bir laboratuvar seçmek üreteceği ya da tedarik edeceği ürünün hatalı olma riskini minimize eder.

- Tekrar Test Etme Maliyetinden Korur: Ürünlerin test edilmesi ilk seferinde doğru yapılırsa bile pahalı ve zaman alıcı olabilir. Eğer ilk seferinde doğru yapılmazsa, beklenti ve gerekleri karşılamayan ürünler için tekrar test

etmenin maliyeti ve alacağı zaman çok daha fazla olacaktır. Sadece zaman ve para kaybıyla kalmayacak, firma itibarı da zedeleneyecektir. Hatta ürünlerin hatasından kaynaklanacak müşteri kayıpları da firmaya ödetilecektir. Teknik olarak yeterli bir laboratuvar seçmek tekrar test etme ihtimalini minimuma indirir.

- Müşterinizin Güvenini Güçlendirir: Müşteri ürünün tarafsız, teknik kapasitesi yeterli bir laboratuvar tarafından değerlendirildiğini, özellikle kullanılan laboratuvarın da üçüncü taraflarca değerlendirildiği bilirse ürününe ait güveni güçlendirecektir. Artık müşteriler üreticinin “ürün amaca uygundur” sözünü duymak yerine tarafsız değerlendirme ve kanıtlara güvenmektedir.

- Uzak Marketlerde Ürünün Kabulünü Artırır ve Maliyeti Düşürür: Uluslar arası anlaşmalar sayesinde teknik kapasitesi yeterli, akredite laboratuvarlar uluslar arası tanınma belgesi alırlar ve bu sayede uzak marketlerde bile kolayca kabul görürler. Bu tanınma ile ürüne ait testler akredite laboratuvarlarda yapılır ve ithalatçı ülkede tekrar test edilmesine gerek kalmaz üretici ve ihracatçıların ürün maliyeti düşer [ILAC, 2010].

Laboratuvarlar Uluslar arası Yönetim Sistemi ISO 9001 standardına göre denetlenip belgelenebilirler. Bu Standard üretim/hizmet firmalarının ürün ya da hizmetine ait kalite yönetim sistemini değerlendirmek için çok yaygın şekilde kullanılmaktadır. Bir laboratuvarın kalite yönetim sisteminin ISO 9001'e göre belgelenmesi, o laboratuvarın kalite yönetim sisteminin ISO 9001'e uygunluğunu teyit eder fakat teknik yeterliğini değerlendiremez.

Dünya çapında birçok ülke Laboratuvar Akreditasyonu denen, teknik yeterlik belirlemeye yarayan sürece güvenir. Laboratuvar Akreditasyonu özellikle teknik yeterlilik belirlemek için geliştirilmiş kriter ve prosedürler kullanır. Uzman teknik denetmenler test/kalibrasyon verileri üretimini etkileyen tüm faktörlerin kapsamlı bir değerlendirmesini yapar. Bu değerlendirme kriterleri tüm dünyada laboratuvar değerlendirmesinde kullanılan ve uluslar arası kabul görmüş olan ISO/IEC 17025 (medikal laboratuvarlar için ISO 15189) standardına dayanır. Laboratuvar akreditasyon kuruluşları laboratuvarın kesin ve doğru test/kalibrasyon sonuçları üretebilme yeteneğiyle ilgili faktörleri denetlerken bu standardı kullanır. Bu faktörlerden bazıları şunlardır:

- Personelin teknik yetkinliği
- Test metodunun uygun ve geçerliliği
- lim ve kalibrasyonların ulusal standartlara göre izlenebilirliği
- Uygun Şekilde bakım ve kalibrasyonu yapılmış test cihazları
- Testler için uygun ortam
- Testi yapılacak malzemenin numune alma, saklama ve taşıma koşulları
- Test ve kalibrasyon verilerinin kalitesinin güvencesi

Laboratuvar akreditasyonu ISO 9001’de tanımlanan kalite sistemi maddelerini de kapsar. TS EN ISO 9001:2008 ile TS EN ISO/IEC 17025:2010 standardının örtüŐtüđü maddeler EK1’de listelenmiştir. Yeterlilikte devamlılığı sağlamak açısından akredite laboratuvarlar teknik uzmanlık seviyelerini koruduklarından emin olunması için belli periyotlarla incelemeye tabi tutulurlar. Ayrıca düzenli karşılaştırma (yeterlik) testlerine katılmaya da zorlanırlar [ISO 17025, 2010]

Laboratuvar Akreditasyonu böylece belirli test, lim ve kalibrasyon türlerine uygun laboratuvar yeterlilik değerlendirmesi için bir yol sağlar. Ayrıca bir laboratuvarın iŐini doğru ve standartlara uygun Şekilde gerçekleŐtiriyor olup olmadığını belirlemesine yardımcı olur. Üretim firmaları da laboratuvar akreditasyonunu kendi ürünlerini kendi iç laboratuvarında doğru Şekilde test ettiğinden emin olmak için kullanabilir. En önemlisi, laboratuvar akreditasyonu laboratuvarlara resmi tanıma sağlayarak müşteriye de ihtiyaçlarını karŐılayabileceđi güvenilir test ve kalibrasyon hizmeti bulmasında yardımcı olmuş olur [TÜRKAK, 2010].

Akredite laboratuvarlar genellikle test/kalibrasyon raporlarında akredite olduklarını gösteren sembol veya kısaltmalar kullanırlar. Bununla birlikte laboratuvarın hangi spesifik konularda akredite olduğu, hangi aralık ve belirsizlikte çalıştığı kontrol edilmelidir. Bu bilgiler laboratuardan talep edilebilen Akreditasyon Kapsamı denen belgede mevcuttur. Pek çok ülkede akreditasyon kuruluşları akredite olan laboratuvarların listesini akreditasyon kapsamı ve iletişim bilgileri ile birlikte



yayımlarlar. Gerektiği zaman akreditasyon kuruluşu aranarak ihtiyaç duyulan test/kalibrasyon hizmetinin alınabileceği akredite laboratuvar bulmada yardım istenebilir [TÜRKAK, 2010].

Türkiye’de ulusal akreditasyon kuruluşu Türk Akreditasyon Kuruluşu TÜRKAK’tır. TÜRKAK web sitesinde ([www.turkak.org.tr](http://www.turkak.org.tr)) akreditasyon almış laboratuvarları, akreditasyon kapsamaları ve iletişim bilgileri ile birlikte yayımlamaktadır. Dünya üzerinde pek çok ülke laboratuvarlarının akreditasyonundan sorumlu bir ya da birden çok kuruma sahiptir. Bu akreditasyon kuruluşlarının tamamına yakını ISO/IEC 17025 standardını test/kalibrasyon laboratuvarlarının akreditasyonu için temel almıştır. Bu durum laboratuvar yeterliğinin belirlenmesi konusunda ortak bir yaklaşım gelişmesini sağlamıştır. Aynı zamanda laboratuvarları da evrensel test ve ölçüm uygulamalarını kabullenme konusunda cesaretlendirmiştir. Bu ortak yaklaşım sayesinde ülkeler her birinin laboratuvar akreditasyon sisteminin ortak değerlendirme ve kabul edilmesi konusunda anlaşmışlardır. Ortak Tanıma Anlaşmaları (MRA) bu ülkeler arasında test sonuçlarının kabul edilmesi için hayati önem taşımaktadır. Aralarında MRA olan ülkeler her biri diğerinin akredite laboratuvarlarını MRA’ya konu akreditasyon kuruluşundan akredite olmuş olmak kaydıyla tanıır ve kabul eder [ILAC, 2010].

Uluslar Arası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) ilk olarak 1977’de akredite test ve kalibrasyon sonuçlarının kabul edilmesini destekleyerek ticareti kolaylaştırmak için uluslar arası işbirliğini geliştirmek amacıyla faaliyete başlamıştır. 1996’da akreditasyon kuruluşları arasında ortak tanıma anlaşmalarını sağlayacak ağı kuran birlik olarak resmi yapıya kavuşmuştur. Bugün 88 ülkeden 135 akreditasyon kuruluşu ILAC’ın üyesidir. Bu akreditasyon kuruluşlarının akredite ettiği laboratuvar sayısı 35000 civarındadır [ILAC, 2010].

Uluslar arası Tanıma Anlaşmaları sayesinde dış ülkelere gönderilen ürünlerin tekrar tekrar test edilmesine gerek kalmamıştır. Böylece üretici ve ithalatçının maliyetleri düşer. Kendi akreditasyon sistemini kuramamış ve akreditasyon kuruluşu olmayan ülkeler ise diğer ülkelerdeki akreditasyon kuruluşları sayesinde laboratuvarlarını akredite hale getirebilirler. Akreditasyon altyapısı olmayan böyle ülkeler diğer ülkelerin tecrübe ve birikimlerinden faydalanabilirler.

#### 4.4.2 Akredite Laboratuvar Olmanın Faydaları

Laboratuvar akreditasyonu, test/ölçüm veya kalibrasyon işleri yapan laboratuvarların teknik yeterliliğini belirleyen bir araçtır. Laboratuvarların teknik yeterliğinin tanınmasını da sağlayarak müşterilerin ihtiyaçlarını karşılayabilecekleri test, ölçüm ve kalibrasyon hizmetini alabilecekleri güvenilir laboratuvarların tespit edilip seçilmesine yardımcı olur. Bu tanınmanın devam etmesi için laboratuvarlar akreditasyon kuruluşu tarafından periyodik olarak denetlenir. Böylece laboratuvarın akreditasyon şartlarını taşımaya devam ettiği kontrol edilmiş olur. Laboratuvarlar, teknik yeterliliğin diğer bir göstergesi olarak kendi alanlarında belli dönemlerde karşılaştırma testlerine katılmaları gerekli tutulabilir.

Laboratuvar akreditasyonu sayesinde laboratuvarlar yaptıkları işi standartlara uygun ve doğru şekilde yapıp yapmadıklarını görürler. Pek çok laboratuvar aynı işi yapan diğer laboratuvarlardan izole şekilde çalışır ve neredeyse hiç bağımsız teknik kuruluş tarafından performansın ölçülmesi için denetlenmez. Akreditasyon kuruluşu tarafından yapılan sıradan bir tetkikte laboratuvarın sürekli olarak doğru ve güvenilir bilgi sağlaması için gerekli tüm işlemler kontrol edilir. Geliştirilebilecek alanlar tespit edilir, üzerinde konuşulur ve tetkikin sonunda detaylı bir rapor halinde sunulur. Gerektiğinde akreditasyon kuruluşu laboratuvarın yaptığı iyileştirmeleri takip eder ve laboratuvarın yaptıklarının doğruluğunu onaylayarak laboratuvara güven verir [TÜRKAK, 2010].

Ticari olarak test/kalibrasyon hizmeti veren laboratuvarların yanında üreticiler de ürettikleri ürünleri test etmek için kendi iç laboratuvarlarında akredite olabilirler. Akreditasyon test/ölçüm/kalibrasyon hizmeti veren kuruluşlar için etkili bir piyasa aracı ve bağımsız onaylanmış laboratuvar isteyen sözleşmeler için teklif verirken önemli bir pasaport değerindedir. Laboratuvar akreditasyonu tüm dünyada teknik yeterliliğin güvenilir bir göstergesi olarak görülür. Yapı malzemeleri sektörü gibi pek çok sektörde test hizmeti sağlayan tedarikçilerin akredite olması zorunluluk hali almaya başladı. Laboratuvar akreditasyonu özellikle teknik yeterlilik belirlemek için geliştirilmiş kriter ve prosedürler kullandığından müşteri laboratuvar sonuçlarının doğru ve güvenilir olduğuna inanır.

Pek çok ülkede akreditasyon kuruluşları akredite olan laboratuvarların listesini akreditasyon kapsamı ve iletişim bilgileri ile birlikte yayımlarlar. Bu da laboratuvarların müşteriye ulaşmasına önemli bir katkıda bulunmuş olur. Uluslar arası anlaşmalar sayesinde teknik kapasitesi yeterli, akredite laboratuvarlar uluslar arası tanınma belgesi alırlar ve bu sayede uzak marketlerde bile kolayca kabul görürler. Bu tanınma ile ürüne ait testler akredite laboratuvarlarda yapılır ve ithalatçı ülkede tekrar test edilmesine gerek kalmaz üretici ve ihracatçıların ürün maliyeti düşer. Uluslar Arası Tanıma Anlaşmaları sayesinde dış ülkelere gönderilen ürünlerin tekrar tekrar test edilmesine gerek kalmamıştır. Böylece üretici ve ithalatçının maliyetleri düşer. Kendi akreditasyon sistemini kuramamış ve akreditasyon kuruluşu olmayan ülkeler ise diğer ülkelerdeki akreditasyon kuruluşları sayesinde laboratuvarlarını akredite hale getirebilirler. Bu sayede laboratuvarlar sonuçları ve ilgili ürünler yabancı marketlerde kabul görürler [ILAC, 2010].

Eğer bir laboratuvarın akredite edilmesi planlanıyorsa ilk yapılacak şey akreditasyon kuruluşu ile iletişime geçmek ve verilen test hizmetleri için akreditasyon sağlayıp sağlayamayacaklarını sormaktır.

Pek çok ulusal akreditasyon kuruluşu aşağıdaki laboratuvarlar için akreditasyon sağlarlar:

- Herhangi bir test, ürün veya malzeme değerlendirmesi, kalibrasyon, ölçüm işi yapan her kuruluş,
- Özel laboratuvarlar ya da kamu laboratuvarları,
- Tek kişilik ya da büyük, çok bölümlü organizasyonlar,
- Uzaktan ölçüm yapan, geçici ya da mobil laboratuvarlar.

Laboratuvarlar hizmet profillerindeki test/kalibrasyon kalemlerinin tamamından ya da bir bölümünden akredite olabilirler. Akreditasyon sürecinde laboratuvara ait test sonuçlarının doğru ve güvenilir olmasına etki eden tüm etkenler gözden geçirilir. Akreditasyon tetkiki bir gün de olabilir birkaç gün de. Tetkik ekibinde laboratuvarın yaptığı test çeşitlerine göre teknik uzmanlar olur. Akreditasyon tetkikindeki değerlendirme kriterleri tüm dünyada laboratuvar değerlendirmesinde kullanılan ve uluslar arası kabul görmüş olan ISO/IEC 17025 (medikal laboratuvarlar için ISO 15189) standardına dayanır. Laboratuvar akreditasyon kuruluşları laboratuvarın kesin

ve doğru test/kalibrasyon sonuçları üretebilme yeteneğiyle ilgili faktörleri denetlerken bu standardı kullanır. Akreditasyon tetkikinin sonunda laboratuara dikkat edilmesi gereken alanlar ve yapılması gereken düzeltici ve önleyici faaliyetleri içeren kapsamlı bir rapor sunulur. Akredite olan laboratuvarların akreditasyonunun devam etmesi için laboratuvarlar akreditasyon kuruluşu tarafından periyodik olarak denetlenir. Böylece laboratuvarın akreditasyon şartlarını taşımaya devam ettiği kontrol edilmiş olur. Laboratuvarlar, teknik yeterliliğin diğer bir göstergesi olarak kendi alanlarında belli dönemlerde karşılaştırma testlerine katılmaları gerekli tutulabilir [ILAC, 2010].

#### **4.4.3 Hükümet ve Düzenleyiciler Açısından Akredite Laboratuvar Kullanmanın Faydaları**

Kamu kurumlarının ve düzenleyici kuruluşların sürekli şu konularda karar vermesi beklenir [ILAC, 2010]:

- Tüketicilerin ve halkın refah ve sağlığını korumak
- Çevreyi korumak
- Yeni düzenleme ve şartlar geliştirmek
- Yasal gereklilik ve düzenlemelere uyulduğunu denetlemek
- Kaynakları teknik ve finansal açıdan doğru kullanmak

Doğru kararlar alabilmek için laboratuvarların sahada yaptıkları test, kalibrasyon ve ölçümlerin sonuçlarına güvenmek zorundadırlar. Akredite laboratuvar kullanmak bu güvenin kurulmasında yardımcı olur. Bir laboratuvarın tanınmış akreditasyon kuruluşu tarafından akredite edilmesi onun yaptığı test, ölçüm ve kalibrasyonlarda teknik yeterliliğe sahip olduğunu gösterir. Kamusal kararlarda kritik önemde olan laboratuvar sonuçlarının doğru, izlenebilir ve tekrarlanabilir olduğunu garanti eder [ILAC, 2010].

Akredite laboratuvar kullanmak kamu kurumlarına ve düzenleyici kuruluşlara şu konularda fayda sağlar:

- Kritik analiz ve kararlarda temel teşkil eden verilere güveni artırır,
- Çevre ve insan sağlığının korunmasına etki eden kararlarda belirsizliği azaltır,
- Akreditasyon onaylanmış olmanın göstergesi olduğu için halkın güveni artar,
- Gereksiz eleştirileri azaltarak değerlendirme sürecinin etkinliğini artırır (maliyet de azalabilir).

Akredite bir laboratuvar kullanmak şu konularda da güveni artırır:

- Tedarikçiden alınan malzemelerin güvenli ve sağlam olduğuna,
- Laboratuardan kaynaklı tekrar test etme, tekrar numune alma maliyetinin ve zaman kaybının azaldığına,
- Düzenlemelere uyma ile ilgili yanlış kararların azalacağına.

Akredite laboratuvar kullanmak ticareti ve ekonomik gelişmeyi de kolaylaştırır. Uluslar arası anlaşmalar sayesinde teknik kapasitesi yeterli, akredite laboratuvarlar uluslar arası tanınma belgesi alırlar ve bu sayede uzak marketlerde bile kolayca kabul görürler. Bu tanınma ile ürüne ait testler akredite laboratuvarlarda yapılır ve ithalatçı ülkede tekrar test edilmesine gerek kalmaz üretici ve ihracatçıların ürün maliyeti düşer.

Akreditasyonun ilk zamanlarında (20. Yüzyıl), akreditasyon tamamen gönüllü bir olay olarak görülüyordu. Ama bugün pek çok ülke akreditasyonu desteklemekte, bazı alanlarda “zorunlu” kılmaktadır. Gün geçtikçe daha çok ülke akreditasyonun kamuyu koruduğunu ve kendilerinin sorumluluklarını paylaştığını görmekte ve akreditasyonun faydalarını takdir etmektedir.

Örneğin Asya-Pasifik bölgesi APEC (Asya Pasifik Ekonomik İşbirliği) Özel Bölgesel Kuruluş olarak tanıdığı APLAC (Asya Pasifik Laboratuvar Akreditasyon Birliği) ile birlikte akreditasyonu desteklemektedir. Benzer şekilde ASEAN

(Güneydoğu Asyalı Milletler Birliği) üyesi 10 ülke elektrikli ve elektronik ekipmanların üye ülkelerin şartlarını sağlaması ve ASEAN Serbest Ticaret Bölgesi (AFTA) uygulamasının güçlenmesi için akreditasyon alanında Karşılıklı Tanıma Anlaşması (MRA) imzalamıştır. Avrupa'da Avrupa Birliği Konseyi ve Avrupa Parlamentosu tüm Avrupa'da akreditasyon hizmetinin sağlanması konusunda resmi çerçeve sağlayan düzenlemeyi kabul etti. Ocak 2010'dan sonra uygulanmaya başlanan bu düzenleme gönüllü uygunluk değerlendirmenin desteklenmesi yanında yasalarca zorunlu kılınan uygunluk değerlendirmeyi de kapsamaktadır. Bu düzenleme akreditasyonun zorunlu şartlara uyulduğunu gösterilmesinde bir araç olarak kullanılmasını yasalaştırarak akreditasyonun faydalarını tanımış oldu. Bu düzenleme ile ayrıca Avrupa Akreditasyon Birliği Avrupa'da akreditasyon altyapısının organize edilmesinde koordinatör kuruluş olarak tanınmıştır. Amerika'da kamu kurumları ve düzenleyici kurumlar gıda güvenliği, çevrenin korunması, oyuncak güvenliği, beton kalitesi, çelik kalitesi, elektrikli aletlerin kalitesi ve bunlar gibi pek çok ürün ve hizmetin zorunlu şartları karşıladığına dair akredite laboratuvarların test sonuçlarına güven duymaktadırlar. Amerika Akreditasyon Birliği akreditasyonu ve faydalarını yaymak ve birlikteki akreditasyon kuruluşlarının uluslar arası gereklere uygun hareket ettiğini denetlemek için kurulmuştur [ILAC, 2010].

Bölgesel kuruluşlar, yerel hükümetlere bağlı yerel düzenleyici kuruluşlar ve Dünya Ticaret Örgütü'ne üye ülkeler Ticarete Teknik Engeller Anlaşması'na (TBT) ve Sağlık ve Bitki Sağlığı Önlemleri Anlaşması'na (SPS) göre sorumluluklarını karşılamak için akreditasyonu ortak görüş olarak benimsemişlerdir [ILAC, 2010]. Laboratuvar akreditasyonu genellikle ülkedeki tanınmış akreditasyon kuruluşu tarafından sağlanır. Akreditasyon kuruluşu olmayan bazı gelişmekte olan ülkeler laboratuvar akreditasyonu için diğer ülkelerdeki akreditasyon kuruluşlarından birine başvurabilirler. Akreditasyon kuruluşunun teknik uzmanlardan oluşan denetim ekibi laboratuvara ait test ve kalibrasyon sonuçlarını etkileyebilecek laboratuvar uygulamaları, personel ve ekipman üzerinde kapsamlı bir denetleme gerçekleştirir. Akreditasyon tetkikindeki değerlendirme kriterleri tüm dünyada laboratuvar değerlendirmesinde kullanılan ve uluslar arası kabul görmüş olan ISO/IEC 17025 (medikal laboratuvarlar için ISO 15189) standardına dayanır. Devlet görevlileri istemeleri halinde akreditasyon tetkikine katılarak akreditasyon sisteminin işleyişi hakkında gözlemde bulunabilirler.

Pek çok ülkede akreditasyon kuruluşları akredite olan laboratuvarların listesini akreditasyon kapsamı ve iletişim bilgileri ile birlikte yayımlarlar. Gerekli zaman akreditasyon kuruluşu aranarak ihtiyaç duyulan test/kalibrasyon hizmetinin alınabileceği akredite laboratuvar bulmada yardım istenebilir.

Akreditasyon, şu an içinde Avrupa Birliğinde tüm alanlarda zorunlu olmamakla birlikte belli alanlarda zorunlu uygulama haline gelmiştir. Burada en önemli unsur müşteriler ve piyasa şartlarıdır. Onaylanmış kuruluş atamaları için yapılacak değerlendirmelerde müşteri durumunda Bakanlıklar akreditasyon talep etmektedirler. Aynı şekilde doping kontrol merkezlerinin akredite olmasını da Uluslararası Olimpiyat Komitesi talep etmektedir. Keza gıda Laboratuvarlarında da akreditasyonun zorunlu bir uygulama haline geldiğini görmekteyiz. Sonuç itibariyle bu çemberin belli bir zaman dilimi içerisinde büyüyerek tüm Laboratuvar uygulamalarında zorunlu hale geleceği tahmin edilebilir.

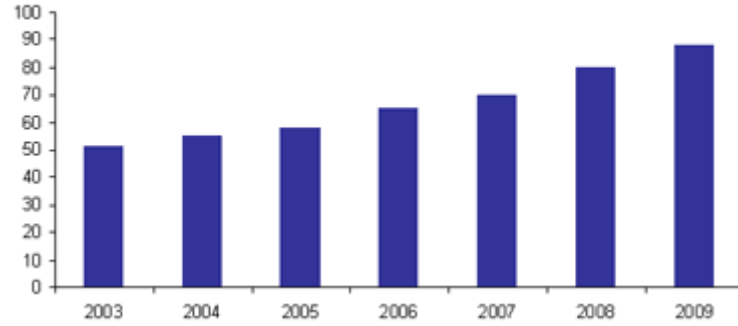
#### **4.5 Dünyada ve Türkiye’de TS EN ISO/IEC 17025 Akreditasyonu**

Dünyada akreditasyonun önemi gittikçe artmaktadır. Özellikle 2002 yılından bu yana önemli bir artış gözlemlenmiştir. Bunda ILAC’ın faaliyetlerinin önemi büyüktür. Türkiye’de ise 2006 yılından sonra artış olduğu söylenebilir [Özdemir, 2008].

##### **4.5.1 Uluslararası Akreditasyon Ağının Gelişimi**

Uluslararası kabul edilmiş ortak ölçütlere göre yapılandırılan ve çalıştırılan akreditasyon sistemleri; uygunluk değerlendirmesi hizmetlerinin farklı ülkelerde farklı niteliklerde yürütülmesinin engellenmesi, test ve belgelendirme konusunun ticarete teknik engel haline gelmesine yol açacak bir zemin oluşturma halinin önüne geçilmesi gayesiyle, son 10 yıl içinde gelişen bir çözüm vasıtası olarak devreye girmiştir. 2001 yılında ILAC’ın kurulmasıyla ISO/IEC 17025 alanında hızlı bir gelişme yaşanmıştır. Bu tarihten itibaren pek çok ülke akreditasyon sistemini kurarak milli akreditasyon kuruluşunu tamamlamıştır. Bugün gelinen noktada 88 ekonomiyi temsil eden 135 akreditasyon kuruluşu ILAC’a üyedir [ILAC, 2010].

**Şekil 4-6: 2003-2009 Yılları Arasında Akreditasyon Altyapısını Kuran Ülke Sayısı**

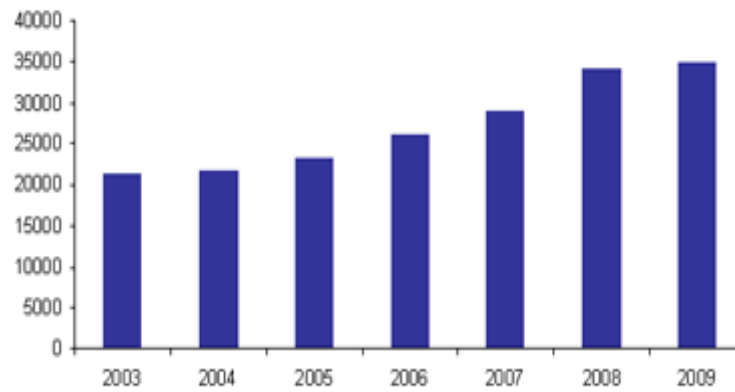


Kaynak: ILAC, 2010

#### 4.5.2 Akredite Laboratuvar Sayısındaki Gelişim

Uluslar arası akreditasyon ağının gelişimi ve ülkelerin akreditasyon altyapısını tamamlamalarına paralel olarak akredite laboratuvar sayısı da hızla artmıştır. 2004 yılından bu yana akredite laboratuvar sayısı yaklaşık %40'lık bir artışla 35000'i bulmuştur [ILAC, 2010].

**Şekil 4-7: 2003-2009 Yılları Arasında Akredite Olan Laboratuvar Sayısı**



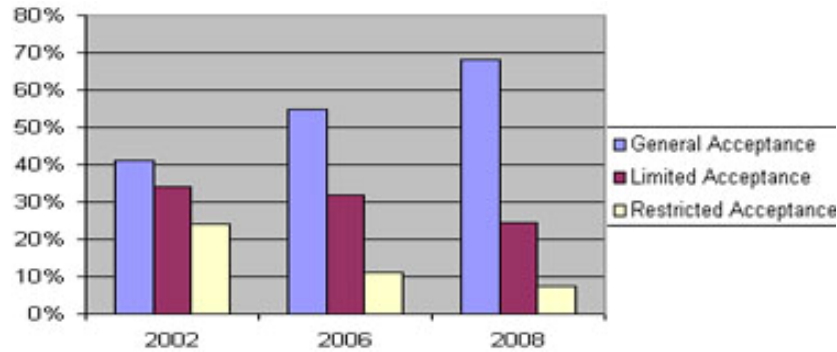
Kaynak: ILAC, 2010



### 4.5.3 Düzenleyici Kurumlar Nezdinde Tanınırlık

Akreditasyon gün geçtikçe Düzenleyici Kurumlar tarafından daha fazla tanınırlık kazanmaktadır. Akredite kuruluşların sonuçlarının Düzenleyici Kurumlar tarafından kabullenilme oranı 2002den bu yana 27 puan artış göstererek %70'lere varmıştır. 2008 yılı itibari ile akredite kuruluşların sonuçlarının Düzenleyici Kurumlar tarafından tanınırlığı %68'dir. Akredite laboratuvar sonuçlarının kısıtlanmış kabulü ise %16,5'ten %7,5'e inmiştir. Yani Düzenleyici Kurumların akredite laboratuvar sonuçlarına olan güveni gittikçe artmaktadır [ILAC, 2010].

**Şekil 4-8: 2002-2008 Yılları Arasında Akredite Kuruluşların Sonuçlarının Düzenleyici Kurumlar Tarafından Tanınırlığı**



Kaynak: ILAC, 2010

### 4.5.4 Akreditasyon Alanında Türkiye'nin Geldiği Yer

Uluslar Arası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) ilk olarak 1977'de akredite test ve kalibrasyon sonuçlarının kabul edilmesini destekleyerek ticareti kolaylaştırmak için uluslar arası işbirliğini geliştirmek amacıyla faaliyete başlamıştır. 1996'da akreditasyon kuruluşları arasında ortak tanıma anlaşmalarını sağlayacak ağı kuran birlik olarak resmi yapıya kavuşmuştur. 2001 yılında 28 ülkeden 36 akreditasyon kuruluşunun Karşılıklı Tanıma Anlaşması imzalamasıyla birlikte uluslar arası akreditasyon ağı işlemeye başlamıştır [ILAC, 2010].

Türkiye'de akreditasyon altyapısı ile ilgili çalışmalara 2000 yılında TÜRKAK'ın kurulmasıyla başlanmıştır. Ancak uluslar arası akreditasyon ağına dahil olmamız 10 Mayıs 2006'da Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) ile deney ve kalibrasyon alanlarında imzalanan Karşılıklı Tanıma Anlaşması (Mutual

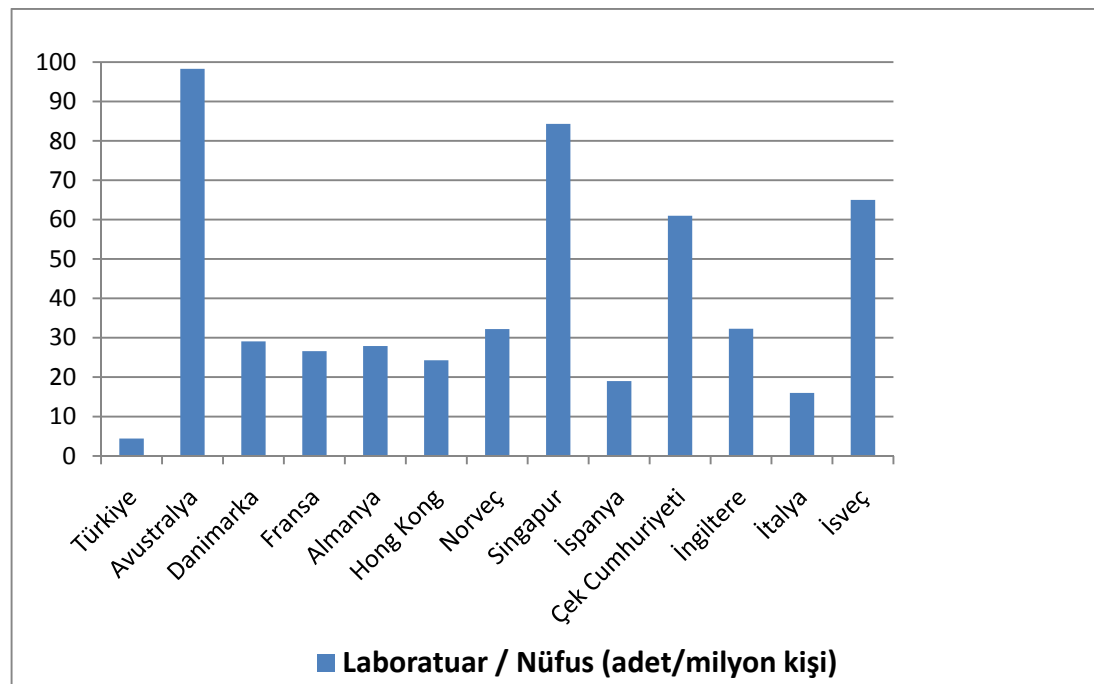
Recognition Agreement) ile tamamlanabilmiştir [TÜRKAK, 2010]. Bu tarihten itibaren akredite laboratuvar sayımızın hızla artmasına rağmen istenen düzeye geldiği söylenemez. Ülkemizde 1milyon kişiye düşen akredite laboratuvar sayısı Tablo 4-1’de de görüleceği üzere 4,4’tür. Almanya, İngiltere, İtalya, Fransa gibi ülkelerle kıyaslandığında (Şekil 4-9) bu alandaki açık net şekilde görülebilmektedir.

**Tablo 4-1: Bazı Ülkelere Ait Akredite Laboratuvar Sayısı ve Ülke Nüfusu**

Ülke Adı	Akredite Laboratuvar Sayısı	Nüfus (Milyon)	Laboratuvar / Nüfus (adet/milyon kişi)
Türkiye	316	72,0	4,4
Avustralya	2065	21,0	98,3
Danimarka	160	5,5	29,1
Fransa	1700	64,0	26,6
Almanya	2290	82,0	27,9
Hong Kong	170	7,0	24,3
Norveç	145	4,5	32,2
Singapur	295	3,5	84,3
İspanya	780	41,0	19,0
Çek	610	10,0	61,0
İngiltere	1970	61,0	32,3
İtalya	926	58,0	16,0
İsveç	585	9,0	65,0

**Kaynak:** Tabloda Sıralı Ülkelerin Milli Akreditasyon Kuruluşlarına Ait Web Sayfaları

**Şekil 4-9: Her Bir Milyon Kişiye Düşen Akredite Laboratuvar Sayısı**



## **5 TS EN ISO/IEC 17025: 2010 DENEY VE KALİBRASYON LABORATUVARLARININ YETERLİLİĞİ İÇİN GENEL ŞARTLAR**

Bu standardın ilk baskısı (1999), ISO/IEC Guide 25 ve EN 45001'in uygulamalarında edinilen kapsamlı deneyimlerin sonucu olarak hazırlanmış, ancak bunların her ikisinin de yerini başka standartlar almıştır. Bu standart, bir yönetim sistemini uyguladıklarını, teknik olarak yeterli olduklarını ve geçerli teknik sonuçları üretebildiklerini göstermek isteyen deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının sağlaması gereken bütün şartları içerir [ISO 17025, 2010].

Bu standardın ilk baskısında ISO 9001:1994 ve ISO 9002: 1994'e atıfta bulunmaktadır. Bu standartların yerini ISO 9001: 2008 almıştır. Bu değişiklik ISO/IEC 17025'te de gerekli düzeltmelerin yapılmasını gerekli kılmıştır. Bu ikinci basımda, ISO 9001'in ışığı altında sadece gerekli olan maddelerde değişiklikler yapılmış veya yeni maddeler eklenmiştir [ISO 17025, 2010].

Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının teknik yeterliliğini tanıyan akreditasyon kuruluşları, bu laboratuvarların akreditasyonuna temel olarak bu standardı kullanmalıdır. Standardın 4. maddesi kusursuz bir yönetim için gereken şartları belirtirken 5. maddesi laboratuvarın yaptığı çeşitli deneylerin ve/veya kalibrasyonların teknik yeterliliğini göstermek için sağlaması gereken şartları belirtir.

Yönetim sistemlerinin kullanımındaki gelişmeler, büyük kuruluşların parçasını oluşturan veya başka hizmetler de sunan laboratuvarların genel olarak hem ISO 9001'e hem de bu standarda uygun olduğu bilinen bir kalite yönetim sistemine göre çalışmalarının sağlanmasına olan ihtiyacı artırmıştır. Bu nedenle, laboratuvarın yönetim sistemi kapsamına giren deney ve kalibrasyon hizmetlerinin kapsamıyla ilgili EN ISO 9001'in bütün şartlarının birleştirilmesine özen gösterilmiştir. Bu nedenle, bu standarda uygun olan deney ve kalibrasyon laboratuvarları, ISO 9001 standardına da uygun olarak çalıştırılır. Laboratuvarın kalite yönetim sisteminin ISO 9001'in şartlarına uygunluğu, laboratuvarın teknik olarak geçerli veriler ve sonuçlar sunma konusundaki yeterliliğini göstermemektedir. Ayrıca, bu standarda uygunluk, laboratuvarın uyguladığı kalite yönetim sisteminin ISO 9001'in bütün şartlarına uygunluğu anlamına gelmemektedir.

Deney ve kalibrasyon sonuçlarının ülkeler arasında kabul edilmesi, ancak laboratuvarlar bu standarda uygun iseler ve bu standardı kullanarak başka ülkelerdeki eşdeğer kuruluşlarla karşılıklı tanıma sözleşmeleri yapan akreditasyon kuruluşları tarafından akredite edilmişlerse mümkün olacaktır. Bu standardın kullanılması, laboratuvarlar ve diğer kuruluşlar arasında işbirliği oluşturacak ve bilgi ve tecrübenin karşılıklı değişimine, standartların ve prosedürlerin birbirleriyle uyumlu hale getirilmesine yardımcı olacaktır.

## 5.1 Kapsam

Bu standart, numune alma dâhil, deney ve/veya kalibrasyon hizmeti veren bir laboratuvarın yeterliliğinin tanınması için sağlaması gereken genel şartları kapsar. Bu standart, standart dışı ve laboratuvar tarafından geliştirilen metotlarla yapılan deney ve kalibrasyon hizmetlerinin yeterliliğine ilişkin şartları da kapsar. Bu standart, deney ve/veya kalibrasyon hizmeti veren bütün kuruluşlara uygulanabilir. Bu kuruluşlar, birinci taraf, ikinci taraf ve üçüncü taraf durumundaki laboratuvarları, inceleme ve ürün belgelendirme işlemlerinin bir parçası olarak deney ve/veya kalibrasyon hizmeti veren laboratuvarları kapsar. Bu standart, personel sayısına veya deney ve/veya kalibrasyon faaliyetlerinin kapsamına bakılmaksızın bütün laboratuvarlara uygulanabilir. Laboratuvar, numune alma, yeni metotların tasarımı ve geliştirilmesi gibi bu standart kapsamında yer alan bir veya birden fazla faaliyeti yürütmüyorsa, bu hususlarla ilgili maddelerdeki şartlar uygulanmaz. Bu standarttaki notlar, metne açıklık kazandırmak, örnekler vermek ve yol göstermek amacıyla verilmiştir. Bu notlar, şartları içermezler ve bu standardın tamamlayıcı bir parçası değildirler [ISO 17025, 2010].

Bu standart, laboratuvarın kalite, idarî ve teknik işlemleri için yönetim sistemlerini geliştirmeleri amacıyla kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Bu standart, laboratuvarın müşterileri, yasal yetkililer ve akreditasyon kuruluşları tarafından, laboratuvarların yeterliklerinin tanınması ve onaylanması için de kullanılabilir. Bu standardın, laboratuvarların belgelendirilmesine esas alınması amaçlanmamıştır. Bu standartta “yönetim sistemi” terimi, laboratuvarın işlemlerini düzenleyen kalite, idarî ve teknik sistemler anlamında kullanılmaktadır. Bu standart, laboratuvarların faaliyetleri ile ilgili düzenleyici kurallara ve güvenlik şartlarına uygunluğunu kapsamaz.

Deney ve kalibrasyon laboratuvarları, bu standardın şartlarına uyduğu takdirde, deney ve kalibrasyon faaliyetlerinde ISO 9001'in ilkelerini de karşılayan bir kalite yönetim sistemi uygulamış olurlar. Bu standart ve ISO 9001 arasındaki eşlemeye ait tablo Ek-1'de verilmiştir. Bu standart, ISO 9001'de kapsanılmayan teknik yeterlik şartlarını içermektedir [Çınar, 2003].

## 5.2 Yönetim Şartları

### 5.2.1 Kuruluş

- a) Laboratuvar veya laboratuvarın bağlı olduğu kuruluş, yasal olarak sorumlu tutulabilecek bir kurum olmalıdır.
- b) Laboratuvar, deney ve kalibrasyon çalışmalarının, bu standardın şartlarını karşılamasından, müşterinin ve tanınmayı sağlayan yasal otoritelerin veya kuruluşların ihtiyaçlarına cevap verecek şekilde gerçekleştirilmesinden sorumludur.
- c) Laboratuvarın yönetim sistemi, sabit tesislerinde, sabit tesislerinin dışında veya bağlantılı olan geçici veya gezici tesislerinde yapılan çalışmaları kapsamalıdır.
- d) Laboratuvar, deney ve/veya kalibrasyon hizmetlerinden farklı faaliyetleri bulunan bir kuruluşun bir bölümü ise, laboratuvarın deney ve/veya kalibrasyon çalışmalarına katılan veya bu çalışmaları etkileyen kilit personelin sorumlulukları, olabilecek görev çelişkilerini ortadan kaldıracak şekilde tanımlanmalıdır.
- e) Laboratuvar;
  - i. Yönetim sisteminin uygulanması, sürdürülmesi ve iyileştirilmesi de dâhil görevlerini yerine getirmek ve yönetim sisteminden veya deney ve/veya kalibrasyon prosedürlerinden sapmaların oluşumunu tespit etmek ve bu tür sapmaları önlemek veya en aza indirmek için gerekli işlemleri başlatmak üzere diğer sorumluluklarına bakmaksızın, gerekli olan yetki ve kaynaklara sahip idarî ve teknik personele sahip olmalıdır.

- ii. Yönetiminin ve personelinin yapılan işin kalitesini olumsuz yönde etkileyebilecek her türlü ticarî, malî ve diğer iç ve dış baskılardan ve etkilerden uzak tutulmasını sağlayan düzenlemelere sahip olmalıdır.
- iii. Sonuçların elektronik olarak muhafazası ve iletimini koruma altına alan prosedürler de dahil olmak üzere, müşterilerine ait gizli bilgilerin ve tescilli hakların korunmasını sağlayan, politika ve prosedürlere sahip olmalıdır.
- iv. Yeterlik, tarafsızlık, karar verme veya çalışmasıyla ilgili dürüstlüğüne olan güveni azaltacak herhangi bir faaliyette bulunmayı önleyecek politika ve prosedürlere sahip olmalıdır.
- v. Kuruluşu ve yönetim yapısını, herhangi bir ana kuruluş içindeki yerini; kalite yönetimi, teknik faaliyetler ve destek hizmetleri arasındaki ilişkileri tarif etmelidir.
- vi. Deney ve/veya kalibrasyon kalitesine doğrudan etkisi olan, yönetme, uygulama veya doğrulama görevini yerine getiren bütün personelin sorumluluklarını, yetkilerini ve birbirleri ile olan ilişkilerini belirlemelidir.
- vii. Personel adayları dâhil bütün deney ve kalibrasyon elemanlarının, metotları ve prosedürleri ve her deney ve/veya kalibrasyonun hedefini bilen, deney veya kalibrasyon sonuçlarını değerlendirebilen uzmanlar tarafından uygun şekilde yönlendirilmelerini sağlamalıdır.
- viii. Laboratuvar işlemlerinde gerekli kaliteyi sağlamak için ihtiyaç duyulan kaynakların temininden ve teknik işlemlerden genel olarak sorumlu bir teknik yönetime sahip olmalıdır.
- ix. Diğer görev ve sorumluluklarından bağımsız olarak, kalite ile yönetim sisteminin uygulanmasını ve daima takip edilmesini sağlamak için gerekli yetki ve sorumluluğa sahip, hangi isim altında olursa olsun bir kalite yöneticisi atanmalı; bu yönetici, laboratuvar politikası ve kaynaklar hakkında kararların alındığı en yüksek yönetim kademesine doğrudan ulaşabilmelidir.
- x. Kilit konumdaki yönetici personel için vekiller atanmalıdır.
- xi. Personelin, yapılan faaliyetlerin önemi ve bunların yönetim sisteminin hedeflerinin gerçekleştirilmesine nasıl katkıda bulunacağını bilincinde olması sağlanmalıdır.

- f) Üst yönetim, laboratuarda uygun iletişim süreçlerinin oluşturulmasını ve yönetim sisteminin etkin işleyişi için, etkin bir iletişimin gerçekleşmesini sağlamalıdır [ISO 17025, 2010].

### 5.2.2 Yönetim sistemi

- a) Laboratuvar, faaliyetlerinin kapsamına uygun bir yönetim sistemi oluşturmalı, uygulamalı ve sürdürülmelidir. Laboratuvar, politika, sistem, program, prosedür ve talimatlarını, deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarının kalitesini güvenceye alacak seviyede doküman hâline getirmelidir. Sistem dokümantasyonu, ilgili personele iletmeli ve bu personel tarafından anlaşılmış, ulaşılabilir ve uygulanabilir olmalıdır.
- b) Laboratuvarın, kalite politikası beyanı da dâhil kaliteye ilişkin yönetim sistemi politikaları kalite el kitabında (her ne şekilde adlandırılmışsa) tanımlanmış olmalıdır. Genel hedefler oluşturulmalı ve yönetimin gözden geçirmesi sırasında ele alınmalıdır. Kalite politikası beyanı, üst yönetim tarafından yayınlanmalıdır.
- c) Kalite politikası en azından aşağıda belirtilenleri içermelidir:
- i. İyi bir meslekî ve teknik uygulama ve müşteriye hizmet verirken sağladığı deney ve kalibrasyon hizmetinin kalitesine dair laboratuvar yönetiminin taahhüdünü,
  - ii. Laboratuvar yönetiminin, vereceği hizmetin standardı ile ilgili beyanını,
  - iii. Kaliteye ilişkin yönetim sisteminin amacını,
  - iv. Deney ve/veya kalibrasyon çalışmalarında görev alan bütün laboratuvar personelinin, kalite dokümantasyonunu öğrenmeleri, politika ve prosedürleri kendi işlerinde uygulamaları şartını,
  - v. Laboratuvar yönetiminin bu standarda uyma ve yönetiminin etkinliğini sürekli iyileştirme taahhüdünü.
- d) Üst yönetim, yönetim sisteminin geliştirilmesi, uygulanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi için taahhütlerine dair kanıtlarını sunmalıdır.
- e) Üst yönetim, hem müşteri memnuniyetinin hem de yasal şartların karşılanmasının önemini organizasyonun tamamına bildirmelidir.

- f) Kalite el kitabı, teknik prosedürler de dâhil, destekleyici prosedürleri içermeli veya bunlara atıfta bulunmalıdır. Kalite el kitabı yönetim sisteminde kullanılan dokümantasyonun yapısını ana hatları ile vermelidir.
- g) Teknik yönetimin ve kalite yöneticisinin, bu standarda uygunluğu sağlama sorumlulukları da dâhil görevleri ve sorumlulukları, kalite el kitabında tanımlanmalıdır.
- h) Üst yönetim, yönetim sisteminde değişiklikler plânlandığında ve uygulandığında, yönetim sisteminin bütünlüğünün korunmasını sağlamalıdır [ISO 17025, 2010].

### 5.2.3 Doküman kontrolü

Laboratuvar, yönetim sisteminin bir kısmını oluşturan, meselâ teknik resimler, yazılım, şartnameler, talimatlar ve el kitaplarının yanı sıra yönetmelikler, standartlar, standart hükmündeki diğer dokümanlar, deney ve/veya kalibrasyon metotları gibi, bütün dokümanların (kendi içinde ürettiği veya dış kaynaklardan gelen) kontrolü için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Laboratuvar personeli için yönetim sisteminin bir parçası olarak yayınlanan bütün dokümanlar, yayınlanmadan önce yetkili personel tarafından gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır. Yönetim sistemindeki dokümanların güncel revizyon durumunu ve dokümanların dağıtımını tanımlayan ve geçersiz ve/veya güncelliğini yitirmiş dokümanların ayıklanmasına imkân veren bir ana liste veya eş değeri bir doküman kontrol prosedürü oluşturulmalıdır [ISO 17025, 2010].

Kabul edilen prosedürler;

- a) Uygun dokümanların onaylanmış baskılarının, laboratuvarın fonksiyonunu etkili bir şekilde yerine getirmesinde hayati önemi olan işlemlerin yapıldığı bütün yerlerde bulundurulması,
- b) Dokümanların ilgili kriterlere uygunluğunun sürekliliğini sağlamak amacıyla düzenli olarak gözden geçirilmesi ve gerektiğinde revize edilmesi,
- c) Geçersiz veya güncelliğini yitirmiş dokümanların dağıtıldıkları veya kullanıldıkları her noktadan en hızlı şekilde toplanması veya amaç dışı kullanılmamalarının güvence altına alınması,



- d) Yasal zorunluluk veya bilgi muhafazası amacıyla saklanması gereken güncelliğini yitirmiş dokümanların uygun bir şekilde işaretlenmesi şartlarını sağlamalıdır [TÜRKAK, 2010].

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

Dokümanlarda yapılan değişiklikler, aksi belirtilmedikçe, ilk gözden geçirme işlemini yapan birim tarafından gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır. Bu işle görevlendirilen personel, gözden geçirmeye ve onaylamaya temel teşkil eden ilgili altyapı bilgilerine ulaşabilmelidir. Değiştirilen veya yeni yazılan metinler, mümkünse, dokümanın veya uygun eklerinin üzerinde tanımlanmalıdır. Laboratuvarın doküman kontrol sistemi, dokümanlarda elle tadilat yapılmasına izin veriyorsa, dokümanların yeniden yayınlanması için gereken bekleme süresi, bu tadilatların yapılma prosedürleri ve konu ile ilgili yetkililer belirlenmelidir. Tadilat açık bir şekilde işaretlenmeli, parafe edilmeli ve tarih konulmalıdır. Revize edilmiş bir doküman, mümkün olan en kısa sürede resmen yayımlanmalıdır. Dokümanların bilgisayar ortamında bulundurulduğu sistemlerde doküman değişikliklerinin ve kontrolünün nasıl yapılacağını açıklayan prosedürler oluşturulmalıdır [TÜRKAK, 2010].

#### **5.2.4 Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi**

Laboratuvar, taleplerin, tekliflerin veya sözleşmelerin gözden geçirilmesi için prosedürler oluşturmalı ve bunların sürekliliğini sağlamalıdır. Bir deney ve/veya kalibrasyon sözleşmesinin yapılması ile ilgili olan gözden geçirmeler için politikalar ve prosedürler aşağıdaki şartları sağlamalıdır [ISO 17025, 2010]:

- a) Uygulanacak metotlar da dâhil olmak üzere şartlar anlaşılır ve yeterli bir şekilde tarif edilmiş, doküman haline getirilmiş ve anlaşılmış olmalıdır,
- b) Laboratuvar, şartları yerine getirebilme kabiliyetine ve bunun için gerekli kaynaklara sahip olmalıdır,

- c) Uygun deney ve/veya kalibrasyon metodu seçilmeli ve bu metotlar müşterilerin şartlarını sağlayabilecek durumda olmalıdır.

Talep veya teklif ve sözleşme arasında herhangi bir farklılık varsa, bu farklılıklar işe başlanmadan önce giderilmelidir. Her sözleşme, hem laboratuvar hem de müşteri için kabul edilebilir olmalıdır. Bu tip gözden geçirme işlemlerinin kayıtları, yapılan önemli değişiklikleri de içerecek şekilde muhafaza edilmelidir. Sözleşme veya talebin karşılanma süresi boyunca, şartlar veya çalışmanın sonuçları ile ilgili olarak müşteri ile yapılan görüşmelerin kayıtları da muhafaza edilmelidir. Gözden geçirme, laboratuvar tarafından taşeronu verilen her türlü işi de kapsamaludur. Sözleşmeden herhangi bir sapma olduğunda, bu durum müşteriye bildirilmelidir. İş başladıktan sonra sözleşmenin düzeltilmesi gerekiyorsa, sözleşme gözden geçirme süreci aynen tekrarlanmalı ve yapılan herhangi bir tadilat, bundan etkilenecek bütün kişilere bildirilmelidir [TÜRKAK, 2010].

### **5.2.5 Deneylerin ve Kalibrasyonların Taşeronu Verilmesi**

Bir laboratuvar, önceden tahmin edilemeyen sebeplerden dolayı (meselâ, iş yoğunluğu, daha fazla uzmanlığa ihtiyaç duyma veya geçici kapasite düşmesi) veya sürekli olarak (meselâ, daimî taşeron sözleşmesi, acente ve isim hakkı anlaşmaları gibi) işi taşeronu veriyorsa, bu iş mutlaka yeterli olan taşeronu verilmelidir. Yeterli bir taşeron, söz konusu iş için bu standardın şartlarını sağlayan taşerondur. Laboratuvar, bu düzenleme hakkında müşteriye yazılı bilgi vermeli ve gerektiğinde müşterinin onayını tercihan yazılı olarak almalıdır. Laboratuvar, hangi taşeron firmayı kullanacağını müşteri veya bir yasal yetkili tarafından belirtildiği durumlar dışında, taşeronun yaptığı işlerden müşterisine karşı sorumludur. Laboratuvar, deney ve/veya kalibrasyonlarda kullandığı bütün taşeronları ve söz konusu iş için taşeronların bu standardın şartlarına uygunluğunu gösteren kayıtları muhafaza etmelidir [ISO 17025, 2010].

### **5.2.6 Hizmet ve Malzemelerin Satın Alınması**

Laboratuvar, deney ve/veya kalibrasyonların kalitesini etkileyen gerekli hizmetlerin ve malzemelerin seçilmesi ve satın alınması için bir politikaya ve

prosedürlere sahip olmalıdır. Deneyler ve kalibrasyonlarla ilgili reaktiflerin ve laboratuvar sarf malzemelerinin satın alınması, kabulü ve muhafazası için prosedürler bulunmalıdır. Laboratuvar, satın alınan ve deneylerin ve/veya kalibrasyonların kalitesini etkileyen malzemelerin, reaktiflerin ve laboratuvar sarf malzemelerinin, muayene ya da başka yolla standart şartnamelere veya söz konusu olan deney ve/veya kalibrasyon metotlarında açıklanan şartlara uygunlukları doğrulanıncaya kadar, kullanılmamasını sağlamalıdır. Kullanılan bu hizmetler ve malzemeler belirlenmiş olan şartlara uygun olmalıdır. Uygunluğu kontrol etmek için yapılan faaliyetlerin kayıtları tutulmalıdır. Laboratuvar çıktısının kalitesini etkileyen maddelere ait satın alma dokümanları, talep edilen hizmetleri ve malzemeleri tanımlayan verileri içermelidir. Bu satın alma dokümanları, kullanıma alınmadan önce teknik içerikleri bakımından gözden geçirilmeli ve onaylanmalıdır. Laboratuvar, deneylerin ve kalibrasyonun kalitesini etkileyen kritik tüketim maddelerinin, malzemelerin ve hizmetlerin tedarikçilerini değerlendirmeli; değerlendirmelerin ve onaylanan tedarikçi listesinin kayıtlarını tutmalıdır [ISO 17025, 2010].

### **5.2.7 Müşteriye Hizmet**

Diğer müşterilerin gizliliğinin korunmasının sağlanması kaydıyla, laboratuvar müşteriler veya onların temsilcileri ile müşterinin taleplerini açıklığa kavuşturma ve yapılan işle ilgili olarak laboratuvarın performansını izleme konularında iş birliğine istekli olmalıdır. Laboratuvar, müşterilerden hem olumlu hem de olumsuz olan geri besleme bilgilerini almalıdır. Bu bilgiler, yönetim sistemini, deney ve kalibrasyon faaliyetlerini ve müşteri hizmetlerini iyileştirmek için analiz edilmeli ve kullanılmalıdır [ISO 17025, 2010].

### **5.2.8 Şikâyetler**

Laboratuvar, müşterilerden veya diğer ilgililerden gelen şikâyetlerin çözümlenmesi için bir politikaya ve prosedüre sahip olmalıdır. Şikâyetlerin, incelemelerin ve laboratuvar tarafından yapılan düzeltici faaliyetlerin tamamı kaydedilmelidir.

### 5.2.9 Uygun Olmayan Deney ve/veya Kalibrasyon İşleminin Kontrolü

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

- a) Uygun olmayan işin yönetimi için sorumlulukların ve yetkilerin belirlenmesini ve önlemlerin (uygun olmayan iş tanımlandığında işin durdurulmasını, gerektiğinde deney raporlarının ve kalibrasyon belgelerinin alıkonulmasını içeren) tarif edilmesini ve alınmasını,
- b) Uygun olmayan işin öneminin bir değerlendirmesinin yapılmasını,
- c) Uygun olmayan işin kabul edilebilirliği hakkındaki her türlü kararlar birlikte derhal düzeltmenin yapılmasını,
- d) Gerektiğinde, müşterinin bilgilendirilerek yapılan işin geri çekilmesini,
- e) İşe yeniden başlama izni ile ilgili sorumluluğun tarif edilmesini [ISO 17025, 2010].

### 5.2.10 İyileştirme

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

### 5.2.11 Düzeltici Faaliyet

Uygun olmayan bir iş veya yönetim sistemindeki veya teknik faaliyetlerdeki politikalardan ve prosedürlerden sapmalar tespit edildiğinde uygulanmak üzere, laboratuvar, düzeltici faaliyetler için politika ve prosedürler oluşturmalı ve bu faaliyetleri yürütecek uygun yetkilileri belirlemelidir. Düzeltici faaliyet işlemi, problemin temel sebeplerini belirlemek için bir inceleme ile başlamalıdır. Laboratuvar, düzeltici faaliyet gerektiğinde, muhtemel düzeltici faaliyetleri

tanımlanmalıdır. Problemi çözmesi ve tekrarını önlemesi en muhtemel olan faaliyet(ler) seçilmeli ve uygulanmalıdır [ISO 17025, 2010].

Düzeltilici faaliyetler, sorunun büyüklüğüne ve yarattığı riske uygun bir seviyede olmalıdır. Laboratuvar, düzeltilici faaliyetlerle ilgili incelemelerden kaynaklanan herhangi bir değişikliği doküman haline getirmeli ve uygulamalıdır. Laboratuvar, gerçekleştirilen düzeltilici faaliyetlerin etkin olmasını sağlamak için sonuçları izlemelidir. Tanımlanan uygunsuzluklar veya sapmalar, laboratuvarın kendi politika ve prosedürlerine veya bu standarda uygunluğu hususunda şüpheler yaratıyorsa, laboratuvar mümkün olan en kısa sürede, faaliyetinin ilgili alanlarının tetkik edilmesini sağlamalıdır.

#### **5.2.12 Önleyici Faaliyet**

Yönetim sistemi veya teknik bir konu ile ilgili uygunsuzlukların muhtemel kaynakları ve gerekli olan iyileştirmeler belirlenmelidir. İyileştirme fırsatları belirlendiğinde veya önleyici faaliyet gerekli olduğunda, bu tür uygunsuzlukların oluşma ihtimalini en aza indirmek ve iyileştirme fırsatlarının avantajlarından yararlanmak için plânlar geliştirilmeli, uygulanmalı ve izlenmelidir. Önleyici faaliyetler için prosedürler, bu tip faaliyetlerin başlatılması ve etkinliğinin sağlanması için kontrollerin yapılmasını içermelidir [ISO 17025, 2010].

#### **5.2.13 Kayıtların Kontrolü**

Laboratuvar, teknik ve kalite ile ilgili kayıtlarının belirlenmesi, toplanması, sınıflandırılması, ulaşılabilirliği, dosyalanması, depolanması, sürdürülmesi ve elden çıkarılması için prosedürler oluşturmalı ve sürdürmelidir. Kalite kayıtları, düzeltilici ve önleyici faaliyet kayıtlarının yanı sıra iç tetkik ve yönetimin gözden geçirme raporlarını da içermelidir. Bütün kayıtlar okunaklı olmalı, zarar görmelerini veya bozulmalarını ve kaybolmalarını önlemek için uygun şartları sağlayabilecek mekânlarda kolayca ulaşılacak şekilde saklanmalı ve muhafaza edilmelidir. Kayıtların muhafaza edilme süreleri belirlenmelidir. Bütün kayıtlar, emniyetli bir şekilde ve gizlilik içinde muhafaza edilmelidir. Laboratuvar, elektronik olarak muhafaza edilen verileri her şartta korumak ve yedeklemek, yetkisi olmayan kişilerin

bunlara ulaşmasını veya değişiklik yapmasını önlemek için prosedürlere sahip olmalıdır.

Laboratuvar, orijinal gözlemleri, tetkik sırasında izlenecek yolu oluşturmak için türetilen verileri ve yeterli bilgiyi, kalibrasyon kayıtlarını, personelle ilgili kayıtları ve teslim edilen her deney raporunun veya kalibrasyon sertifikasının bir kopyasını belirli bir süre muhafaza etmelidir. Her deneyin veya kalibrasyonun kayıtları, belirsizliği etkileyen faktörleri, mümkünse, tanımlamak ve deney veya kalibrasyonların mümkün olduğunca orijinaline yakın şartlarla tekrarlanmasını sağlamak için yeterli bilgiyi içermelidir. Bu kayıtlar, numune alma işleminden, deneyin ve/veya kalibrasyonun yapılmasından ve sonuçların kontrol edilmesinden sorumlu olan personelin kimliği hakkında bilgiyi içermelidir. Gözlemler, veriler ve hesaplamalar, yapıldıkları anda kaydedilmeli ve hangi göreve ait olduğu belirlenebilir olmalıdır. Kayıtlarda hatalar olduğunda, silinerek veya karalanarak okunaksız hale getirilmemeli, hataların üstü çizilmeli ve yanına doğrusu yazılmalıdır. Yapılan bu tip değişikliklerin tamamı, düzeltmeyi yapan kişi tarafından imzalanmalı veya parafe edilmelidir. Verilerin elektronik olarak muhafaza edilmesi durumunda, orijinal verilerin kaybolmasını veya değiştirilmesini önlemek için benzer önlemler alınmalıdır [ISO 17025, 2010].

#### **5.2.14 İç Tetkikler**

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

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

müşterilerine yazılı olarak haber vermelidir. Tetkik edilen faaliyet alanı, tetkik bulguları ve bunların neticesinde yapılan düzeltici faaliyetler kaydedilmelidir. Takip tetkikleri ile düzeltici faaliyetlerin uygulanması ve etkinliği doğrulanmalı ve kayıt altına alınmalıdır [ISO 17025, 2010].

### **5.2.15 Yönetimin Gözden Geçirmesi**

Laboratuvar üst yönetimi, uygunluk ve etkinliğin sürekliliğini sağlamak ve gerekli değişiklik ve iyileştirmeleri belirlemek üzere, laboratuvarın yönetim sistemini ve deney ve/veya kalibrasyon faaliyetlerini düzenli aralıklarla ve önceden belirlenmiş olan bir zaman çizelgesine ve prosedüre göre gözden geçirmelidir.

Gözden geçirme sırasında aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır:

- a) Politika ve prosedürlerin uygunluğu,
- b) Yönetici ve yönlendirici personelin raporları,
- c) En son iç tetkik sonuçları,
- d) Düzeltici ve önleyici faaliyetler,
- e) Dış kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeler,
- f) Laboratuvarlar arası karşılaştırma veya yeterlik deneylerinin sonuçları,
- g) Yapılan çalışmaların hacmindeki ve tipindeki değişiklikler,
- h) Müşteriden gelen geri bildirim bilgileri,
- i) Şikâyetler,
- j) İyileştirme için tavsiyeler,
- k) Kalite kontrol faaliyetleri, kaynaklar ve eleman eğitimi gibi diğer ilgili etkenler [ISO 17025, 2010].

Yönetimin gözden geçirmesinden elde edilen bulgular ve bunlardan kaynaklanan faaliyetler kaydedilmelidir. Yönetim, bu faaliyetlerin uygun ve üzerinde görüş birliğine varılan bir sürede sonuçlandırılmasını sağlamalıdır.

### 5.3 Teknik Şartlar

#### 5.3.1 Genel

Bir laboratuvar tarafından yapılan deneylerin ve/veya kalibrasyonların doğruluk ve güvenilirliğini birçok faktör belirler. Bu faktörler aşağıdakilerden gelen katkıları içerir [ISO 17025, 2010]:

- a) İnsan faktörü,
- b) Yerleşim ve çevre şartları,
- c) Deney ve kalibrasyon metotları ve bu metotların geçerli kılınması,
- d) Cihazlar,
- e) Ölçme izlenebilirliği,
- f) Numune alma,
- g) Deney ve kalibrasyon malzemelerinin taşınması.

#### 5.3.2 Personel

Laboratuvar yönetimi, özel cihazları çalıştıran, deney ve/veya kalibrasyonları yapan, sonuçları değerlendiren ve deney raporları ve kalibrasyon sertifikalarını imzalayan bütün personelin yeterliliğini sağlamalıdır. Henüz eğitim görmekte olan personel kullanıldığında, uygun bir şekilde nezaret edilmesi sağlanmalıdır. Özel görevleri yürüten personel, gereken uygun öğretim, eğitim, deneyim ve/veya ispat edilen beceriler temel alınarak vasıflandırılmalıdır. Laboratuvar yönetimi, laboratuvar personelinin eğitim ve becerilerine yönelik hedefleri belirlemelidir. Laboratuvar, personelin eğitim ihtiyaçlarının belirlenmesi ve eğitimin sağlanmasıyla ilgili bir politikaya ve prosedürlere sahip olmalıdır. Eğitim programı, laboratuvarın halen sürdürmekte olduğu ve gelecekte beklenen işlerine uygun olmalıdır. Eğitim faaliyetlerinin etkinliği değerlendirilmelidir [ISO 17025, 2010].

Laboratuvar, deneyler ve/veya kalibrasyonlarda görev alacak idarî, teknik ve kilit destek personelin geçerli görev tanımını yapmalıdır. Yönetim, belirli tipteki numune alma işlemlerini, deney ve/veya kalibrasyonu yapmak, deney raporlarını ve



kalibrasyon sertifikalarını düzenlemek, görüş bildirmek ve yorumlamak ve belirli tipteki cihazları kullanmak için, özel personeli yetkilendirmelidir. laboratuarda, sözleşmeli personel de dâhil bütün teknik personelin yetkileri, yeterlilikleri, öğrenim durumları ve profesyonel vasıfları, eğitimleri, becerileri ve deneyimleri ile ilgili kayıtlar tutulmalıdır. Bu bilgiler kolaylıkla erişilebilir olmalı ve yetkilendirme ve/veya yeterliliğin doğrulandığı tarihi içermelidir. Her personelin çalışması süresince aldığı laboratuvar içi ve dışı eğitimlerin belgelendirilmesi sağlanmalıdır [Bakır ve Laleli, 2006].

### 5.3.3 Yerleşim ve Çevre Şartları

Laboratuvarın deney ve/veya kalibrasyon olanakları, enerji kaynakları, aydınlatma ve çevre şartları da dâhil (bunlarla da sınırlı kalmayarak), deney ve/veya kalibrasyon hizmetinin doğru bir şekilde yapılmasını kolaylaştırmalıdır. Laboratuvar, çevre şartlarının, sonuçları geçersiz kılmamasını veya herhangi bir ölçüm için gereken kaliteyi kötü yönde etkilememesini sağlamalıdır. Numune alma işlemi ve deneyler ve/veya kalibrasyonlar laboratuvarın daimi tesisleri dışındaki yerlerde yapıldığında özel dikkat gösterilmelidir. Deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarını etkileyebilecek yerleşim ve çevre şartları ile ilgili teknik şartlar doküman haline getirilmelidir. Laboratuvar, ilgili şartnamelerin, metotların ve prosedürlerin gerektirdiği şekilde veya çevre şartlarının sonuçların kalitesini etkileyebileceği yerlerde, çevre şartlarını izlemeli, kontrol ve kayıt etmelidir.

Sürdürülen teknik faaliyetlere bağlı olarak, örneğin; biyolojik sterilizasyona, toza, elektromanyetik etkiye, radyasyona, neme, elektrik beslemesine, sıcaklığa, ses ve titreşim seviyelerine dikkat edilmelidir. Çevre şartları, deneylerin ve/veya kalibrasyonların sonuçlarını tehlikeye soktuğu durumda deneyler ve/veya kalibrasyonlar durdurulmalıdır. Birbirlerine uymayan faaliyetlerin sürdürüldüğü komşu alanlar arasında etkin bir ayırım olmalıdır. Karşılıklı kirlenmeyi önlemek için tedbirler alınmalıdır. Deneylerin ve/veya kalibrasyonların kalitesini etkileyen alanlara giriş ve bu alanların kullanımı kontrol edilmelidir. Laboratuvar, bu kontrolün kapsamına kendi şartlarına bağlı olarak karar vermelidir. Laboratuvarın düzenli ve temiz tutulmasını sağlayacak önlemler alınmalıdır. Bunun için özel prosedürler gerekli olabilir [ISO 17025, 2010].

### 5.3.4 Deney ve Kalibrasyon Metotları ve Metodun Geçerli Kılınması

Laboratuvar, kapsamı içinde olan bütün deney ve/veya kalibrasyonlar için uygun metotları ve prosedürleri kullanmalıdır. Bu metot ve prosedürler numune alma, taşıma, nakletme, depolama ve deneyi ve/veya kalibrasyonu yapılacak malzemelerin hazırlanması ve uygun olduğu takdirde deney ve/veya kalibrasyon verilerinin analizi amacıyla istatistiksel teknikleri bunun yanı sıra, ölçme belirsizliğinin hesaplanmasını da kapsamalıdır. Bir metodun yeterliliği için laboratuvar da o teste ait analitik yeterlilik ve tanısal yeterliliğin tanımlanmış olması gereklidir. Her ikisi de aynı anda bulunmazsa klinik laboratuvarında testin kullanımı sınırlı kalır [Bakır ve Laleli, 2006].

İlgili cihazların kullanılması ve çalıştırılması, deney ve/veya kalibrasyon malzemelerinin taşınması ve hazırlanması hususlarında talimatların olmaması hâlinde, deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarının tehlikeye düşmesi ihtimali varsa, laboratuvar bu talimatlara sahip olmalıdır. Laboratuvarın çalışmalarıyla ilgili bütün talimatlar, standartlar, el kitapları ve referans veriler güncel olarak tutulmalı ve bunlar personel tarafından kolaylıkla erişilebilir olmalıdır. Deney ve kalibrasyon metotlarından sapmalara ancak, bunlar doküman haline getirildiğinde, teknik olarak haklı bulunduğu, yetkilendirme yapıldığında ve müşteri tarafından kabul edildiğinde izin verilebilir.

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

Müşteri, kullanılacak metodu belirtmemiş ise laboratuvar uluslararası, bölgesel veya ulusal standartlarda veya güvenilir bir teknik kuruluş tarafından veya ilgili bilimsel yayınlarda veya dergilerde yayınlanmış olan veya cihazı imal eden firma tarafından belirtilmiş olan uygun metotları seçmelidir. laboratuvarında geliştirilmiş

metotlar veya laboratuarca benimsenen metotlar, amaçlanan kullanım için uygunlarsa ve geçerli kılınımlarsa kullanılabilirler. Müşteri, seçilen metottan haberdar edilmelidir. Laboratuvar, seçilmiş olan metodu deneylere ve kalibrasyonlara uygulamadan önce, standart metotları uygulayabildiğini teyit etmelidir. Standard metot değişirse doğrulama tekrarlanmalıdır. Laboratuvar, müşteri tarafından önerilen metodun uygun olmadığı veya yürürlükten kaldırılmış olduğu durumlarda müşteriye bilgilendirmelidir [ISO 17025, 2010].

Laboratuvar tarafından kendi kullanımı için geliştirilmiş olan deney ve kalibrasyon metotlarının ilk defa uygulanması plânlı bir faaliyet olmalıdır ve bu amaçla yeterli kaynaklarla donatılmış vasıflı elemanlar görevlendirilmelidir. Plânlı, geliştirme sürdükçe güncelleştirilmeli ve bu faaliyetin içinde görev alan bütün personel arasında etkin bir iletişim sağlanmalıdır. Standard metotlar arasında yer almayan metotların kullanılması gerektiğinde, bu metotlar müşteri ile yapılacak anlaşmaya bağlı olmalı ve müşteri şartlarının açık bir tanımını ve deney ve/veya kalibrasyonun amacını içermelidir. Geliştirilen metot, uygulanmadan önce uygun şekilde geçerli kılınmalıdır.

Yeni deney ve/veya kalibrasyon metotları için, deneyler ve/veya kalibrasyonlar yapılmadan önce prosedürler oluşturulmalı ve bu prosedürler en azından aşağıdaki bilgileri içermelidir [ISO 17025, 2010]:

- a) Uygun tanımlama,
- b) Kapsam,
- c) Deneyi veya kalibrasyonu yapılacak malzemenin tarifi,
- d) Tayin edilecek değişkenler veya miktarlar ve tayin aralıkları,
- e) Teknik performans şartlarını da içeren düzenek ve cihazlar,
- f) Gereken referans standartlar ve referans malzemeler,
- g) Gereken çevre şartları ve kararlı duruma gelme süresi,
- h) Aşağıdaki hususları kapsayacak şekilde prosedürün tarifi
  - i. Malzemelerin tanıtım için işaretlenmesi, taşınması, depolanması ve hazırlanması,
  - ii. Çalışmaya başlamadan önce yapılması gereken kontroller,

- iii. Cihazın doğru çalıştığının kontrolü ve gerektiğinde her kullanım öncesinde cihazın kalibrasyonunun ve ayarının yapılması,
- iv. Gözlemlerin ve sonuçların kaydedilme metodu,
- v. Uygulanacak güvenlik tedbiri,
- i) Kabul/ret için kriterler ve/veya şartlar,
- j) Kayıt edilecek veriler, analiz metodu ve sunuş,
- k) Belirsizlik veya belirsizliğin tayini için prosedür.

Geçerli kılma, özel amaçlı bir kullanım için gerekli şartların yerine getirildiğinin inceleme sonucunda doğrulanması ve nesnel bir delilin elde edilmesidir. Laboratuvar, standart olmayan metotları, laboratuvarda tasarlanmış/geliştirilmiş metotları, amaçlanan kapsamları dışında kullanılan standart metotları ve ilâvelerle takviye edilmiş veya değiştirilmiş standart metotları, amaçlanan kullanıma uygun olduklarını teyit etmek için geçerli kılmalıdır. Geçerli kılma, yapılacak uygulama veya uygulama alanının ihtiyaçlarını da karşılayacak kapsamda olmalıdır. Laboratuvar, elde edilen sonuçları ve geçerli kılma için kullanılan prosedürü ve metodun amaçlanan kullanıma uygun olup olmadığını belirten bir ifadeyi kaydetmelidir.

Bir metodun performansının (çalışmasının) belirlenmesi için kullanılan teknikler, aşağıdakilerden biri veya bunların birlikte uygulanması olmalıdır:

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

Geçerli kılınmış metotlardan elde edilebilen değerlerin aralığı ve doğruluğu (meselâ, sonuçların belirsizliği, gözlenebilme sınırı, metodun seçiciliği, doğrusallık, tekrarlanabilirlik ve/veya uyarlık sınırı, dış faktörlere ve/veya numune/deney parçası

matrisinden gelen girişimlere olan duyarlılığa karşı dayanıklılık) kullanım amacına göre değerlendirilmeli ve bunlar müşterinin ihtiyaçlarına uygun olmalıdır. Bir kalibrasyon laboratuvarı veya kalibrasyonlarını kendisi yapan bir deney laboratuvarı, bütün kalibrasyonlardaki ve bütün kalibrasyon tiplerindeki ölçme belirsizliğinin tayini için bir prosedüre sahip olmalı ve bu prosedürü uygulamalıdır. Deney laboratuvarları, ölçme belirsizliğini tayin etmek için prosedürlere sahip olmalı ve bu prosedürleri uygulamalıdır. Bazı durumlarda deney metodunun doğası, ölçme belirsizliğinin dikkatli, metrolojik ve istatistiksel bakımlardan geçerli tayininin yapılmasını olanaksız kılar. Böyle durumlarda laboratuvar, en azından belirsizliğin bütün bileşenlerini tanımlamaya çalışmalı, makul bir tahmin yapmalı ve sonuçların rapor edilme şeklinin belirsizlik hakkında yanlış fikir vermemesini sağlamalıdır. Makul bir tahmin, metodun uygulanması hakkındaki bilgiye, ölçmenin kapsamına dayanmalı ve meselâ, önceki deneyimleri ve geçerli kılma verilerini dikkate almalıdır. Ölçme belirsizliği hesaplanırken verilen şartlarda, önemi olan bütün belirsizlik bileşenleri, kabul edilmiş olan analiz metotları kullanılarak dikkate alınmalıdır. Hesaplamalar ve verilerin aktarımı, sistematik olarak uygun kontrollere tâbi tutulmalıdır [ISO 17025, 2010].

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

- a) Kullanıcı tarafından geliştirilen bilgisayar yazılımı, yeterli ayrıntıda dokümante edilmeli ve kullanım için uygun olacak şekilde geçerli kılınmalıdır,
- b) Verilerin bütünlüğünü korumak için prosedürler hazırlanmalı ve uygulanmalıdır. Bu prosedürler, sadece bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, verilerin giriş veya toplama doğruluğunu ve gizliliğini, veri depolamayı, veri aktarımını ve verilerin işlenmesini içermelidir,
- c) Bilgisayarlar ve otomatik cihazlar, işlevlerini düzgün olarak yerine getirecek şekilde bakıma alınmalı ve deney ve kalibrasyonların doğruluğunu korumak için gereken çevre ve işletme şartları sağlanmalıdır.

### Şekil 5-1: Çeşitli Testler İçin Farklı Kapsamda Geçerli Kılma Çalışmaları Örnekleri

Eksternal validasyon derecesi	Yapılması önerilen laboratuvar içi validasyon
Eksternal validasyonu yapılmış	Gerçeklik ve kesinliğin verifikasyonu
Eksternal olarak valide edilmiş ancak yeni bir matriksde veya yeni cihazlarda kullanımı	Gerçeklik ve kesinlik ve ihtiyaç duyulursa LoD
İyi geliştirilmiş fakat test edilmemiş yöntem	Verifikasyon mümkünse daha genişletilmiş validasyon
Bilimsel literatürde yayınlanmış ve önemli metod karakteristikleri belirlenmiş yöntem	Verifikasyon mümkünse daha genişletilmiş validasyon
Bilimsel literatürde yayınlanmış ve önemli metod karakteristikleri belirlenmemiş yöntem	Tam validasyon
İnternal olarak geliştirilmiş yöntem (in-house metod)	Tam validasyon

**Kaynak:** Bakır ve Laleli, 2006

#### 5.3.5 Cihazlar

Laboratuvar, deneylerin ve/veya kalibrasyonların doğru bir şekilde yapılması için gereken bütün numune alma, ölçme ve deney cihazları ile (numune alınmasını ve deney ve/veya kalibrasyon malzemelerinin hazırlanmasını ve deney ve/veya kalibrasyon verilerinin işlenmesi ve analizlerinin yapılmasını da içerecek şekilde) donatılmalıdır. Laboratuvar, daimî kontrolü dışındaki cihazları kullanma ihtiyacı duyduğunda, söz konusu cihazların bu standardın şartlarını karşılamasını sağlamalıdır [ISO 17025, 2010].

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

Cihazlar, yetkili personel tarafından kullanılmalıdır. Cihazların kullanımı ve bakımı ile ilgili güncelleştirilmiş talimatlar (cihaz imalatçıları tarafından sağlanan el kitapları da dâhil) ilgili laboratuvar personeli tarafından her an kullanılabilir şekilde hazır bulundurulmalıdır. Mümkün olduğunda, deney ve kalibrasyonda kullanılan ve sonucu etkileyen, her bir laboratuvar cihazı ve bu cihazlara ait yazılımlara belirleyici kimlik verilmelidir [ISO 17025, 2010].

Deney ve/veya kalibrasyonları etkileyen her bir laboratuvar teçhizatı ve bu teçhizata ait yazılımlar için tutulan kayıtlar muhafaza edilmelidir. Bu kayıtlar en az aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- a) Cihazın ve yazılımının kimliği,
- b) İmalatçının adı, tip tanımı ve seri numarası veya diğer ayırt edici özgün tanımlama,
- c) Cihazın şartnameye uygunluğunu gösteren kontroller,
- d) Bulunduğu yer (uygun olduğunda),
- e) Varsa, imalatçının talimatları veya bunların nerede bulunabileceğini gösteren atıf,
- f) Yapılan bütün kalibrasyonların ve ayarlamaların tarihleri ve sonuçları, raporların ve sertifikaların kopyaları, kabul kriterleri ve bir sonraki kalibrasyonun tarihi,
- g) Bakım plânı ve yapılmış olan bakımlar,
- h) Cihazın hasar, arıza, tadilat veya tamir durumu [ISO 17025, 2010].

Laboratuvar, ölçme cihazlarının uygun bir şekilde çalışmasını sağlamak ve kirlenmesini veya kalitesinin bozulmasını önlemek amacıyla güvenli muamelesi, nakli, muhafazası, kullanımı ve plânlı bakımı için prosedürlere sahip olmalıdır. Hatalı kullanıma veya aşırı yüklemeye maruz kalan, şüpheli sonuçlar veren veya hatalı veya belirlenen sınırların dışında olduğu anlaşılan cihazlar hizmet dışı bırakılmalıdır. Bu durumdaki bir cihaz, onarıp doğru olarak çalıştığı kalibrasyon veya deney yoluyla tespit edilinceye kadar; ya kullanımı engellenecek şekilde ayrı

tutulmalı ya da kullanım dışı olduğunu belirtecek bir şekilde etiketlenmeli veya işaretlenmelidir. Laboratuvar, bu hatanın veya belirlenen limitlerden sapmanın daha önce yapılmış deneylere ve/veya kalibrasyonlara olan etkisini araştırmalı ve “Uygun olmayan işin kontrolü” prosedürünü uygulamaya başlamalıdır.

Mümkünse, laboratuvarın kontrolü altında bulunan ve kalibrasyon gerektiren bütün cihazlar, kalibrasyon durumunu, en son kalibrasyon tarihini ve tekrar kalibrasyonu gerektiren kriterleri veya tarihi de içerecek şekilde işaretlenmeli, kodlanmalı veya başka bir şekilde tanımlanmalıdır. Laboratuvar, kendisine ait bir cihazın hangi nedenle olursa olsun, bir süre için doğrudan kontrolü dışına çıkması hâlinde, cihazı tekrar hizmete almadan önce fonksiyon ve kalibrasyon durumunun kontrol edilmesini ve yeterli olduğunun gösterilmesini sağlamalıdır. Cihazların kalibrasyon durumunun güvenilirliğini sürdürmek amacıyla ara kontroller gerektiğinde, bu kontroller tanımlanmış olan bir prosedüre göre yapılmalıdır. Laboratuvar, kalibrasyon için bir dizi düzeltme faktörünü kullanması gerektiğinde, kopyaların (meselâ, bilgisayar yazılımının içindeki kopyalar) doğru bir şekilde güncellenmesini sağlamak için prosedürlere sahip olmalıdır. Deney ve kalibrasyon cihazları, donanım ve yazılım da dâhil, deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarını geçersiz kılacak ayarlamalara karşı korunmalıdır [ISO 17025, 2010].

### 5.3.6 Ölçümlerin İzlenebilirliği

Deney, kalibrasyon veya numune alma sonuçlarının doğruluğu veya geçerliliği üzerinde önemli bir etkisi olan diğer ölçümler için (mesela ortam şartları) kullanılan cihazlar da dâhil olmak üzere, deneyler ve/veya kalibrasyonlarda kullanılan bütün cihazların, kullanıma alınmadan önce kalibrasyonu yapılmalıdır. Laboratuvar, cihazlarının kalibrasyonu için oluşturulmuş bir program ve prosedüre sahip olmalıdır. Kalibrasyon laboratuvarlarındaki cihazların kalibrasyonu için laboratuvar tarafından yapılan kalibrasyon ve ölçümlerin uluslararası birimler sistemine (SI) göre izlenebilir olmasını sağlayacak şekilde, bir program tasarlanmalı ve çalıştırılmalıdır. Bir kalibrasyon laboratuvarı kullandığı ölçme standartlarının ve ölçme aletlerinin SI sistemi izlenebilirliğini; bunları uygun SI sistemi birincil (primer) standartlarına bağlayan kesintisiz bir kalibrasyon veya karşılaştırma zinciri



vasıtasıyla sağlar. SI birimleriyle bağlantı, ulusal ölçme standartlarına atıfta bulunularak sağlanabilir [ISO 17025, 2010].

Ulusal ölçme standartları, SI birimlerinin gerçek örnekleri veya temel fizik sabitlerine dayanan SI birimlerinin üzerinde anlaşılmış benzerleri veya diğer bir ulusal metroloji kuruluşu tarafından kalibrasyonu yapılmış olan ikincil (sekonder) standartlar olabilir. Kuruluş dışından kalibrasyon hizmeti alındığında, yeterliliğini, ölçme yeteneğini ve izlenebilirliğini kanıtlamış olan laboratuvarların kalibrasyon hizmetleri kullanılarak, ölçmelerin izlenebilirliği güvence altına alınmalıdır. Bu laboratuvarlar tarafından verilen kalibrasyon sertifikaları, ölçme sonuçları ile birlikte ölçme belirsizliğini ve/veya belirlenmiş bir metrolojik şartname ile uygunluğun beyanını içermelidir. SI birimlerine tam olarak uymayan bazı kalibrasyonlar vardır. Bu gibi durumlarda kalibrasyon, aşağıda belirtilenler gibi uygun ölçü standartlarına göre izlenebilirliği oluşturarak ölçmelerin güvenilirliğini sağlar:

- a) Malzemenin fiziksel ve kimyasal özelliklerini güvenilir olarak vermek için yeterli bir tedarikçi tarafından sağlanan sertifikalı referans malzemelerin kullanılması,
- b) Açıkça tanımlanmış ve ilgili bütün taraflarca mutabık kalınmış özel metotlar ve/veya standartların kullanılması [ISO 17025, 2010].

Mümkün olduğunda, uygun bir laboratuvarlar arası karşılaştırma programına katılmak gereklidir. Deney laboratuvarlarında, TS EN ISO/IEC 17025:2010 Madde 5.6.2.1'de verilen şartlar ölçme fonksiyonlarına sahip ölçme ve deney cihazlarına, kalibrasyondan gelen belirsizliğin deney sonuçlarının toplam belirsizliğine olan katkısının az olmadığı belli ise uygulanır. Böyle bir durum olduğunda, laboratuvar, kullanılan cihazların gereken ölçme belirsizliğini sağlayabileceğini beyan etmelidir. Ölçmelerin SI birimlerine göre izlenebilirliğinin mümkün olmadığı ve/veya ilgili olmadığı yerlerde, izlenebilirlik için (meselâ sertifikalı referans malzemelere, üzerinde anlaşmaya varılmış metotlara ve/veya standartlara göre izlenebilirlik gibi) kalibrasyon laboratuvarlarına yönelik talep edilen şartlar aynen gereklidir.

Laboratuvar, referans standartların kalibrasyonu için bir program ve prosedüre sahip olmalıdır. Referans standartların, izlenebilirliği sağlayabilen bir kuruluş tarafından kalibrasyonu yapılmalıdır. laboratuvarında bulundurulmuş bu gibi referans ölçüm standartları, sadece kalibrasyon için kullanılmalı ve başka bir amaçla kullanılmamalıdır. Ancak, referans standartların performans geçerliliğini kaybetmediği gösterilebildiği takdirde bu kuralın dışında tutulabilir. Referans standartların herhangi bir ayardan önce ve sonra kalibrasyonu yapılmalıdır.

Referans malzemeler, mümkün olduğu yerlerde, SI ölçü birimleri veya sertifikalı referans malzemelerle izlenebilir olmalıdır. Teknik ve ekonomik bakımdan uygulanabilir olduğunda, laboratuvar içindeki referans malzemeler kontrol edilmelidir. Referans, birincil, aktarma (transfer) veya çalışma standartları ve referans malzemelerin kalibrasyon durumunun güvenilirliğini sürdürmek için gereken kontroller, tarif edilmiş olan prosedürlere ve programlara göre yapılmalıdır. Laboratuvar, kirlenme ve niteliğini kaybetmesini önlemek ve doğruluklarını korumak amacıyla referans standartların ve referans malzemelerin nakledilmeleri, elleçlenmeleri, depolanmaları ve kullanılmaları işlemlerinin emniyetle yapılması için prosedürlere sahip olmalıdır [ISO 17025, 2010].

### **5.3.7 Numune Alma**

Laboratuvar, yapacağı deney veya kalibrasyon için maddelerden, malzemelerden veya ürünlerden numune alıyorsa, numune alma ile ilgili bir plâna ve prosedürlere sahip olmalıdır. Numune alma plânı ve numune alma prosedürü, numune almanın gerçekleştirildiği yerde, kolayca ulaşılabilir durumda bulundurulmalıdır. Numune alma plânları, deney metodunda yer alması veya gerekli görülmesi hâlinde uygun istatistiksel metotlara dayandırılmalıdır. Numune alma işlemi, deney ve kalibrasyon sonuçlarının geçerliliğini sağlamak için kontrol altında bulundurulacak etkenlere işaret etmelidir [ISO 17025, 2010].

Müşteri, dokümanede edilmiş olan numune alma prosedüründen sapmayı, ekleme veya çıkarma yapmayı talep ettiğinde, bunlar uygun numune alma verisi ile birlikte ayrıntılı olarak kaydedilmeli ve deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarının yer aldığı bütün dokümanlara dâhil edilmeli ve ilgili personele iletilmelidir. Laboratuvar,

yapılan deneyin veya kalibrasyonun bir kısmını oluşturan numune alma ile ilgili verileri ve işlemleri kaydetmek için prosedürlere sahip olmalıdır. Bu kayıtlar, kullanılan numune alma prosedürünü, numune alan kişinin kimliğini, çevre şartlarını (deney kalitesi ile ilgili ise) ve gerektiğinde numune alınan yerin tanımlanması için şemaları veya eş değer araçları ve mümkünse, numune alma prosedürlerinin dayandığı istatistikleri içermelidir [ISO 17025, 2010].

### **5.3.8 Deney Numunelerine ve Kalibrasyona Gelen Cihazlara Uygulanan İşlemler**

Laboratuvar, deney veya kalibrasyon numunesinin bütünlüğünün ve laboratuvarın ve müşterinin çıkarlarının korunması için gereken bütün tedbirler de dahil olmak üzere, deney ve/veya kalibrasyon numunelerinin nakli, laboratuvara kabulü, taşınması, korunması, depolanması, alıkonulması ve/veya elden çıkarılması için prosedürlere sahip olmalıdır. Laboratuvar, deney ve/veya kalibrasyon malzemelerinin tanımlanması için bir sisteme sahip olmalıdır. Bu tanımlama bilgisi, numunenin laboratuvarında kaldığı süre boyunca muhafaza edilmelidir. Sistem, deney ve/veya kalibrasyon malzemelerinin fiziksel olarak veya kayıtlarında veya diğer dokümanlarda bunlarla ilgili bilgilerin birbirleriyle karıştırılmayacak bir şekilde tasarlanmalı ve çalıştırılmalıdır. Sistem, uygun olduğunda, malzeme gruplarının alt kısımlara ayrılmasını ve numunelerin laboratuvarın içinde veya dışında aktarılmasını içermelidir [ISO 17025, 2010].

Deney ve/veya kalibrasyon malzemelerinin laboratuvara kabulünden itibaren, anormallikler, deney veya kalibrasyon metodunda tarif edilen normal veya özel şartlardan olan sapmalar kaydedilmelidir. Bir malzemenin deney veya kalibrasyon için uygunluğuna dair şüphe varsa veya malzeme verilmiş olan tariflere uymuyorsa veya gereken deney veya kalibrasyon yeterli ayrıntıda belirtilmemişse; laboratuvar, işlemlere başlamadan önce talimat almak üzere müşteriye başvurmalı ve bu görüşmeyi kaydetmelidir. Laboratuvar, deney veya kalibrasyon malzemesinin muhafazası, taşınması ve hazırlanması sırasında, bozulmasını, kaybolmasını veya hasar görmesini önlemek için prosedürlere ve uygun olanaklara sahip olmalıdır. Malzeme ile birlikte verilen elleçleme talimatlarına uyulmalıdır. Malzemelerin özel çevre şartlarında depolanması veya şartlandırılması zorunlu olduğunda, bu şartlar

sağlanmalı, izlenmeli ve kaydedilmelidir. Bir deney veya kalibrasyon malzemesi veya malzemenin bir kısmı güvenli olarak saklanacaksa, laboratuvar emniyete alınan malzemelerin veya kısımlarının durumunu ve doğruluğunu koruyan depolama ve güvenlik için düzenlemelere sahip olmalıdır [ISO 17025, 2010].

### **5.3.9 Deney ve Kalibrasyon Sonuçlarının Kalitesinin Güvencesi**

Laboratuvarın, üstlenilen deneylerin ve kalibrasyonların geçerliliğinin izlenmesi için kalite kontrol prosedürleri olmalıdır. Sonuç olarak elde edilen veriler eğilimlerin tespit edilmesine imkân verecek şekilde kaydedilmeli ve uygulanabilir olduğunda, sonuçların gözden geçirilmesinde istatistiksel teknikler uygulanmalıdır. Bu izleme, plânlanmalı ve gözden geçirilmelidir; bunlarla sınırlı olmamakla birlikte izleme, aşağıda belirtilenleri içerebilir [TÜRAK, 2010]:

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

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

### **5.3.10 Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi**

Laboratuvar tarafından yapılan her bir deneyin, kalibrasyonun veya deney veya kalibrasyon serilerinin sonuçları, doğru, açık, kesin ve tarafsız olarak ve deney veya kalibrasyon metotlarının bütün özel talimatlarına uygun bir şekilde rapor haline

getirilmelidir. Sonuçlar, normalde bir deney raporu veya bir kalibrasyon sertifikası şeklinde verilir ve müşteri tarafından talep edilen ve deney ve/veya kalibrasyon sonuçlarının yorumlanması için gereken ve kullanılan metodun gerektirdiği bütün bilgileri içermelidir. Kuruluş içindeki müşteriler için yapılan deneyler veya kalibrasyonlarda veya müşteri ile yazılı bir mutabakat olması durumunda, sonuçlar basitleştirilmiş bir yolla rapor haline getirilebilir. Laboratuvarın aksini yapmak için geçerli bir sebebi olmadıkça, her deney raporu veya kalibrasyon sertifikası en azından aşağıdaki bilgileri içermelidir [ISO 17025, 2010]:

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

Deney raporları, deney sonuçlarının yorumlanması için gerektiğinde aşağıdaki bilgileri içermelidir [ISO 17025, 2010]:

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

Deney sonuçlarının yorumlanması için gerekli olduğunda numune alma işleminin sonuçlarını içeren deney raporları, aşağıdaki bilgileri içermelidir [ISO 17025, 2010]:

- a) Numune alma tarihi,
- b) Numune alınan maddenin, malzemenin veya ürünün belirgin bir kimliğinin verilmesi (imalâtçısının adı, modeli veya tipi ve seri numarası, hangisi uygunsa),
- c) Herhangi bir şemayı, çizimi veya fotoğrafı da içeren numune alma yeri,
- d) Kullanılan numune alma plânına ve prosedürlerine yapılan atıf,
- e) Numune alma sırasında deney sonuçlarının yorumlanmasını etkileyebilecek çevre şartlarının ayrıntıları,
- f) Numune alma metodu veya prosedürü ile ilgili herhangi bir standart veya diğer şartname, dikkate alınan şartnameden sapmalar, ekleme ve çıkarmalar.

Kalibrasyon sertifikası sadece büyüklüklerle ve fonksiyonel deneylerin sonuçları ile ilişkili olmalıdır. Kalibrasyon sonuçlarının yorumlanması için gerekli olduğunda kalibrasyon sertifikaları, aşağıdaki bilgileri içermelidir [ISO 17025, 2010]:

- a) Kalibrasyonun yapıldığı ve ölçme sonuçlarını etkileyebilecek şartlar (örneğin, çevre şartları gibi),
- b) Ölçümün belirsizliği ve/veya tanımlanmış bir metrolojik şartname veya şartnamenin maddeleri ile uygunluğunun bir ifadesi,
- c) Ölçümlerin izlenebilir olduğuna dair bir delil.

Bir şartnameye uygunluk hakkında beyan yapıldığında, bu beyan şartnamenin hangi maddelerinin sağlanıp hangilerini sağlanmadığını belirtmelidir. Bir şartnameye uygunluğun beyanında, ölçme sonuçları ve bunlara ilişkin belirsizliklere yer verilmediğinde, laboratuvar bu sonuçları kaydetmeli ve gelecekteki muhtemel bir referans kullanım için saklamalıdır. Uygunlukla ilgili ifadeler belirtildiğinde, ölçümlerin belirsizliği dikkate alınmalıdır. Kalibrasyon için bir cihaz ayarlandığında veya tamir edildiğinde, elde edilebiliyorsa ayarlama veya tamir öncesi ve sonrasında kalibrasyon sonuçları rapor edilmelidir.

Bir kalibrasyon sertifikası (veya kalibrasyon etiketi), müşteri ile mutabık kalınan durumlar dışında, tekrar kalibrasyon yapma aralığı hakkında herhangi bir öneri içermemelidir. Bu şartın yerine yasal düzenlemeler geçerli olabilir. Görüşler ve yorumlar, deney raporuna dâhil edildiğinde, laboratuvar beyan ettiği görüşlerin ve yorumların dayanaklarını doküman haline getirmelidir. Görüşler ve yorumlar, deney raporuna ait görüşler ve yorumlar olduğu belirtilerek verilmelidir.

Deney raporu, taşeronların yaptığı deneylerin sonuçlarını içeriyorsa, bu sonuçlar açıkça belirtilmelidir. Taşeronlara ait deney ve kalibrasyon sonuçları yazılı olarak veya elektronik ortamda bildirilmelidir. Kalibrasyon işi taşeronu verildiğinde, işi yapan laboratuvar, kalibrasyon sertifikasını sözleşmeyi yapan laboratuvara vermelidir. Deney veya kalibrasyon sonuçlarının telefon, teleks, faks veya diğer elektronik veya elektromanyetik araçlarla bildirilmesi durumunda, bu standardın şartları sağlanmış olmalıdır. Doküman biçimi, yapılan her çeşit deney ve kalibrasyona uyabilecek ve yanlış anlama ve yanlış kullanma olasılığını en aza indirecek şekilde tasarlanmalıdır. Bir deney raporunda veya kalibrasyon sertifikasında, yayımlandıktan sonra yapılması gereken maddi tadilat, sadece “Deney raporuna [veya kalibrasyon sertifikasına] ek, seri numarası [veya başka türlü tanımlandığı şekilde]” ifadesini veya eş değer bir ifadeyi içeren ayrı bir doküman

veya veri aktarımı şeklinde yapılmalıdır. Bu gibi tadilat, bu standardın bütün şartlarını sağlamalıdır. Tamamen yeni bir deney raporunun veya kalibrasyon sertifikasının verilmesi gerektiğinde, yeni rapor veya sertifikanın ayrı bir kimliği olmalı ve yerine geçtiği orijinal sertifikaya yapılan bir atıfı içermelidir [ISO 17025, 2010].

#### **5.4 Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma ve Yeterlilik Testleri**

Laboratuvarların belli bir analiz konusunda yeterli olduklarını kanıtlamak için akredite olmaları ve akredite olan laboratuvarların da yeterliliklerini kanıtlaması için yeterlilik testlerine katılmaları önerilmektedir. Akredite olduktan sonra da belirlenen performansını sürdürdüklerini kanıtlamak için periyodik olarak yeterlilik çalışmalarına katılmaları gerekmektedir [TÜRKAK, 2010].

Laboratuvar yeterlilik testleri, test ve ölçüm yapan laboratuvarların performansının belirlenmesinde önemli bir araçtır ve laboratuvarların kendi performanslarını diğer laboratuvarlarla karşılaştırma olanağı sağlar. Laboratuvarlar arası karşılaştırmalar birçok amaç için yapılırlar. Bunlardan bazıları aşağıya listelenmiştir:

- a) Laboratuvarların belirli test veya ölçümlerde performanslarını belirlemek ve izlemek ve ölçüm performanslarını geliştirmeye teşvik etmek,
- b) Laboratuvarlardaki problemleri tanımlamak ve cihazların kalibrasyonu ve elemanların performanslarından kaynaklanan problemler için iyileştirici faaliyetleri başlatmak,
- c) Yeni test veya ölçüm metodlarının karşılaştırılabilirliğini ve etkinliğini belirlemek ve izlemek,
- d) Laboratuvarın müşterilerine karşı ilave güvenilirlik sağlamak,
- e) Bir metodun performans özelliklerini göstermek,
- f) Laboratuvarlar arası farkları tanımlamak,
- g) Referans madde sertifikasyonu yapmak.



Yeterlilik testleri, laboratuvarlar arası karşılaştırmaların laboratuvarların test veya ölçüm performanslarının belirlenmesi için kullanılır. Laboratuvar yeterlilik testlerinin temel amacının laboratuvar performansını belirlemek olması yanında yukarıda sayılan amaçlar için de kullanılmaktadır. Yeterlilik testlerine katılmak, laboratuvarların elde ettikleri verilerin güvenilirliklerini değerlendirme ve gösterme olanağı sağlar. Laboratuvarlar arası karşılaştırmaların değişik kullanımının olması ve değişik şekillerde düzenlenmesine ve yapılmasına rağmen, hepsinin genel özelliği bir laboratuvarın elde ettiği test sonuçlarının diğer laboratuvarların elde ettiği sonuçlarla karşılaştırılmasıdır. Yeterlilik testi çalışmaları, laboratuvar performansı ile ilgili objektif kanıtlar sunar. Laboratuvar sonuçları laboratuvarın kendisi, müşterileri ve akreditasyon kurumlarına performanslarını değerlendirmeleri için gerekli bilgiler verir. Aynı zamanda, laboratuvarın iç kalite kontrol sistemine ek olarak dış kalite kontrol olanağı da sağlar. Test veya kalibrasyon laboratuvarlarının güvenilir sonuçlar elde etmesi laboratuardan hizmet alan kullanıcılar için çok önemlidir.

Çoğu laboratuvar akreditasyon kuruluşları kendi yeterlilik testi çalışmalarını gerçekleştirirken, önemli bir kısım da yeterlilik testi çalışmaları veya diğer laboratuvarlar tarafından yapılan laboratuvarlar arası çalışmaları kullanmaktadır. Laboratuvarların teknik yeterliliklerini değerlendiren çoğu kuruluşlar, laboratuvarın güvenilir sonuçlar elde ettiğinin önemli bir kanıtı olarak yeterlilik testlerinde yeterli performans göstermelerini beklemektedir. Laboratuvarların amaçlarına uygun olarak düzenli aralıklarla yeterlilik testi çalışmalarına katılması bazı akreditasyon kurumlarının bir koşuludur. Bu nedenle, bu çalışmaların organizatörlerinin, çalışmanın yürütülmesi için gerekli yeterli teknik bilgi ve istatistik prosedürler ve kalite yönetim bilgisine sahip olmalıdır.

## 6 LİTERATÜR TARAMASI

Laboratuvarların kalite yönetim sistemlerini kurmaları şüphesiz laboratuvarlar için ilave iş ve maliyet demektir. Her işletme harcadığı işgücü ve maliyetin kendisine ne getirdiğini bilmek ister. Laboratuvarlar arası karşılaştırma deneyleri ve yeterlilik testleri laboratuvar performansını izlemenin en iyi yoludur. Düzenlenen yeterlilik deneyleri akademisyenlerin de her zaman ilgisini çekmiştir. Yeterlilik deneylerinde ulaşılan sonuçlar titizlikle değerlendirilmiş, yorumlanarak diğer araştırmacıların bilgisine sunulmuştur.

Amerika ve Avrupa'da saç örneği testleri yapan bir grup laboratuvara anket gönderilmiş ve az miktarı kuzey Amerika'dan, geri kalanı Avrupa'dan olmak üzere ankete 52 cevap gelmiştir. Ankette laboratuvarların kalite yönetim sistemi çalışmaları hakkında bilgi istenmiştir. Gelen cevaplara göre 43 laboratuvarın kalite yönetim sistemi çalışmaları olduğu, bunlardan sadece 9 laboratuvarın EN/ISO 17025'e göre akredite olduğu bilgisine ulaşılmıştır. Sonuçlara göre yıllık analiz sayısı düşük olan laboratuvarlarda kalite yönetim sistemi çalışmaları ve akreditasyon oranı analiz sayısı yüksek olanlara göre daha düşük kalmaktadır. Araştırmada bunun sebepleri irdelenmiş ve akreditasyon maliyetlerinin yüksek oluşundan dolayı yıllık analiz sayısı düşük laboratuvarların bu maliyeti karşılamakta yetersiz kaldığı sonucuna varılmıştır [Cooper et al., 2008].

Benzer şekilde, Avrupa'da birlik üyesi veya aday olan ülkelere ait 52 adli tıp laboratuvarı arasında anket yoluyla bir çalışma yapılmış ve Avrupa Adli Tıp Ağı ENFSI üyelerinin kalite yönetim sistemleri araştırılmıştır. Elde edilen verilere göre laboratuvarların %50'sinde bir kalite yönetim sistemi kuruludur ve %44'ünde kurulum aşaması devam etmektedir. Buna rağmen akreditasyon oranı %67 kalmaktadır. Kalite yönetim sistemi uygulamasının %94 olduğu düşünüldüğünde akreditasyon oranının düşük kaldığı gözlemlenmiş, neticede akreditasyon oranındaki düşüklüğün nedeni olarak finansal engeller ve çalışanların direnci bulunmuştur [Malkoc and Neuteboom, 2007].

Yine Avrupa'da laboratuvar performanslarının ölçümü için EUROLAB yeterlilik testlerine ait veriler kullanılmış ve akredite olan laboratuvarlar ile akredite olmayan laboratuvarlara ait  $|z|$  değerlerinin frekansları karşılaştırılmıştır. Bu programa 28'i akredite olmak üzere toplam 76 laboratuvar katılmıştır. Frekans dağılımı akredite laboratuvarlar için Tatminkâr - %81,2, Kuşkulu - %12,1, Tatminkâr Değil - %6,7 iken akredite olamayan laboratuvarlar için Tatminkâr - %57,6, Kuşkulu - %25,7, Tatminkâr Değil - %16,7 olmuştur. Akredite laboratuvarların tatminkâr sonuç oranı %80'lerin üzerinde iken bu oran akredite olmayan laboratuvarlarda %58 çıkmış ve böylece akredite olmayan laboratuvarlara göre daha başarılı olduğu sonucuna varılmıştır. Şüpheli sonuç oranlarında da akredite laboratuvarların bariz üstünlüğü vardır, akredite laboratuvarlara ait sonuçların %13'ü şüpheli çıkarken akredite olmayan laboratuvarlarda bu oran %41'dir. Yazar daha önceleri aynı konuda yapılan çalışmaları da göz önüne alarak akredite laboratuvarların akredite olmayan laboratuvarlara göre daha başarılı sonuçlar aldığı yorumunu yapmıştır [Cortez, 1999].

Bir başka çalışmada Avrupa Birliği Referans Laboratuvarı'nın Gıdalarda Ağır Metal Analizleri konusunda gerçekleştirdiği Yeterlilik Testine ait rapor üzerindeki incelemeler aktarılmaktadır. Programa 25 ülkeden 31 laboratuvar katılmış, değerlendirme z-değerine göre yapıldığında tatminkâr sonuç oranı %90 civarında, Zeta-değerine göre yapıldığında ise %42 bulunmuştur. Sonuçlardaki olumsuzluk nedeniyle sebep analizine gidilmiş ve laboratuvarların ölçüm belirsizliği hesaplarında hatalar olabileceği üzerinde durulmuştur. Programa katılan 31 laboratuvarın 28 tanesi EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sisteminden akredite olduğu için akreditasyonun laboratuvarların performansına etkisi hakkında çıkarım yapılamamıştır [Guntinas et al., 2009].

Benzer şekilde, 16 ülkeden 26 laboratuvarın katılımıyla Kimyasal Oksijen İhtiyacı deneyine ait yeterlilik testi düzenlenmiş ve sonuçlar incelenmiştir. Sonuçların %36'sı kabul edilebilir Z-değerine sahipken %9'u şüpheli, %55'i kabul edilemez z-değerine sahiptir. Sadece 2 laboratuvar tüm deneylerden kabul edilebilir z-değeri ( $z < 2$ ) elde edebilmiştir. Sonuçların başarısızlığı ile ilgili muhtemel sebepler numunelerin yeterince homojen ayarlanamamış olması, hesaplama hataları ve analiz metotlarında farklılık olması olarak öne sürülmüştür [Raposo et al., 2009]. Bir başka araştırmada 2003-2007 yılları arasında gamma ışını spektrometresi laboratuvarlarına

ait yeterlilik test sonuçları incelenerek hatalı sonuçların olası nedenleri incelenmiş ve 61 sonucun 21'inde hatanın kaynağı tespit edilmiştir [Korun and Glavic-Cindro, 2009].

Laboratuvarların ölçüm sonuçlarının kalitesini değerlendirmesi açısından yeterlilik testlerine katılmanın en etkili yöntem olduğunu ortaya koyan pek çok çalışma yapılmıştır. Ancak yeterlilik testlerinden alınan verilerin doğru istatistikî tekniklerle analiz edilmesi ve analiz sonuçlarının sağlıklı şekilde değerlendirilmesi yeterlilik testlerine katılımın amacına uygunluğunu belirleyen kısımdır [Smeyers-Verbeke et al., 2000]. Bu konuda da pek çok araştırma yapılmıştır. Smeyers-Verbeke ve Heyden (2007) yeterlilik testlerinin uygulanması, verilerin analiz edilmesi ve sonuçların değerlendirilmesi için yapılması gerekenleri ve istatistikî metotları özetleyen geniş kapsamlı bir çalışma yapmış ve kullanılan standart ve kılavuzların çek genel olduğu, kullanım alanlarına göre daha özel hale getirilmeleri gerektiğini belirtmiştir. Ferrero ve Casaril (2009) makalelerinde Çin Milli Akreditasyon Kuruluşu tarafından T062 düşük alaşımlı çeliklerin kimyasal testleri konusunda 19 ülkeden 52 laboratuvarın katılımıyla organize edilen yeterlilik testi programı sonuçlarını incelemiş, programda kullanılmış olan Robust, Grubbs ve Cochran analizleri hakkında bilgi vermişlerdir.

Laboratuvarların deney sonuçlarının güvenilirliği açısından çok önemli diğer konular ölçüm metodunun validasyonu, ölçüm sonuçlarının izlenebilirliği ve ölçüm belirsizliğidir. Bu konuların laboratuvar tarafından tam olarak ve uluslar arası standartlara uygun şekilde hazırlanması gerekir. Ölçüm belirsizliği olmadan bir ölçüm sonucunun değerlendirilmesi ve yorumlanması mümkün olmaz [Taverniers, 2004]. Laboratuvarlar, katıldıkları yeterlilik testlerinden elde ettikleri verileri ölçüm belirsizliği hesaplarında kullanmalıdırlar [Priel and Desenfant, 2006].

Uluslar arası ticaretin gelişmesi ile birlikte laboratuvar akreditasyonu da önemini artırmıştır. Pek çok ülke akreditasyon altyapısını kurmuş, pek çok laboratuvar kalite yönetim sistemini kurup akreditasyon başvurusunda bulunmuştur. Böylece laboratuvarlarda EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sistemini kuran ve akredite olan laboratuvarların tecrübeleri ve ülkenin akreditasyon çalışmaları paylaşılmaya başlanmıştır. Vlachos ve ark. (2002) yaptıkları çalışmada Yunanistan Milli Genel

Kimya Laboratuvarı'nda (GCSL) ISO/IEC 17025 kalite yönetim sisteminin kurulması ve sürdürülmesi ile ilgili sürecin zaman alıcı, maliyetli ve bürokrasiyi artırıcı olduğu ancak faydalarıyla karşılaştırıldığında faydalarının çok daha fazla olduğunu belirtmektedir. Vlachos çalışmasında EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sisteminin kazandırdıklarını rekabet gücünün ve güvenilirliğin artması, kalite bilincinin yükselmesi, verimliliğin ve takım çalışmasının artması olarak sıralamaktadır. Organizasyonun çalışma şekli dikte etmesinden dolayı EN ISO/IEC 17025 kalite sistemine karşı başlarda çalışanlar tarafından kaygı ve kötümserlik duyulduğu, fakat üst yönetimin kararlı duruşu sayesinde işlerin yoluna girdiği ifade etmektedir. Akreditasyonun laboratuvarın rekabet gücünü ve sonuçlarının saygınlığını artırdığı, ayrıca müşteri ve yasaların beklentilerinin karşılanmasını sağlayarak piyasa avantajı kazanılmasına katkıda bulunduğu, böylece de Yunan mallarının Avrupa Birliğinde ve diğer ülkelerde serbestçe dolaşmasını kolaylaştırdığı iddia edilmektedir.

Diğer bir araştırmada Arjantin Milli Atomik Enerji Komisyonu'na bağlı Radyoizotop Metroloji Laboratuvarında EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sisteminin kurulması ve akreditasyonu konusunda tecrübeler aktarılmıştır [Igllicki, 2006]. Aynı şekilde bir araştırmada İngiltere At Yarışı Adli Laboratuvarı'nda EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sisteminin kurulması ve akreditasyon süreci anlatılmakta, akreditasyonun zorluklarına rağmen laboratuvara sağladığı katkıların çok büyük olduğu vurgulanmaktadır [Hall et al., 2003]. Yine diğer bir çalışmada 2004 Atina Yaz Olimpiyat Oyunları öncesi Atina Doping Kontrol Laboratuvarı'nda EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sisteminin kurulması ve akreditasyon süreci anlatılmakta, tecrübeler aktarılmaktadır [Georgakopoulos et al., 2006].

Akreditasyon konusunda tecrübelerin aktarıldığı diğer bazı makaleler ise Finlandiya'da akreditasyon altyapısı ve akreditasyon süreci hakkında bilgi veren Laitinen'in (2009) çalışması, Kanada'da akreditasyon altyapısı ve akreditasyon süreci hakkında bilgi veren Adeli ve Li'nin (2009) çalışması, Pakistan'da akreditasyon altyapısı ve akreditasyon süreci hakkında bilgi veren ve Pakistan'da laboratuvar akreditasyonunun istenen noktaya gelememesini fiziksel şartlara ve kısıtlı nitelikli işgücüne bağlayan Ahmad ve ark. (2009) çalışmasıdır.

Türkiye’de laboratuvar kalite altyapısı ve akreditasyon standartları henüz tam anlamıyla olgunlaşmamıştır. TÜRKAK’ın EA üyesi olduğu 2002 yılından bu yana ülkemizde akreditasyon çalışmalarının devam etmekte olmasına rağmen özellikle klinik laboratuvarlarının akreditasyonu konusunda istenen seviyeye gelinememiştir. 2008 yılı itibari ile TÜRKAK’tan yalnız bir özel ve bir kamu klinik laboratuvarı TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyonu almıştır, ISO 15189 standardından ise hiç akreditasyon yapılmamıştır. Türkiye’de sağlık alanında 1944 özel laboratuvar, 1596 Sağlık Bakanlığına bağlı laboratuvar bulunduğu düşünülürse bu konuda gerekli altyapının kurulması ve yönlendirmelerin yapılmasının önemi ortaya çıkmaktadır [Uras, 2009].

## 7 ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

### 7.1 Araştırmanın Amacı

Bu çalışmada Türk Standardları Enstitüsü bünyesinde 2009-2010 döneminde gerçekleştirilmiş olan Karşılaştırma/Yeterlilik Test Programı ışığında istatistiksel yöntemler kullanılarak deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartları içeren TS EN ISO/IEC 17025 standardından akredite olmanın laboratuvarlar için performansa etkisi incelenmiştir.

### 7.2 Araştırmanın Önemi

Üretici firma laboratuvarları, özel laboratuvarlar ve kamu laboratuvarları düşünüldüğünde ülkemizde TS EN ISO/IEC 17025 standardının muhatabı binlerle ifade edilmektedir. Daha önceki bölümlerde de açıklandığı üzere Laboratuvarlar arası yeterlilik/karşılaştırma deneyleri TS EN ISO/IEC 17025 standardının önerdiği, TÜRKAK'ın ise akredite laboratuvarlardan 4 yılda en az 1 kere yapılmasını zorunlu tuttuğu, laboratuvarlar için ise en önemli performans göstergelerinden birisi olan önemli bir kontrol metodudur.

50 yıllık laboratuvarcılık tecrübesiyle ülkemizdeki akreditasyon ve kalite altyapısının oluşmasında ilk ve öncü kuruluş olan Türk Standardları Enstitüsünün birimlerinden Deney Laboratuvarları Merkezi Başkanlığınca 2009 yılında ilk defa tek çatı altında Yeterlilik/Karşılaştırma Deneyleri Programı başlatılmıştır. Enstitü bünyesindeki birçok deney laboratuvarı bugüne kadar münferiden çevrimler organize etmelerine karşın bu yıl ilk defa tek program çatısı altında, daha etkin ve yüksek katılımlı çevrimler hedeflenmiştir.

2006 yılında Gebze Elektronik Laboratuvarınca Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) konusunda organize edilen ve 12 ulusal deney laboratuvarımızın katıldığı çevrimde katılımcılar memnuniyetlerini ifade etmişler ve tarafsız bir kuruluş olarak TSE'den bu tür faaliyetlerin artarak devamını temenni etmişlerdir.

Ülkemizde bir ihtiyaç ve eksiklik olan bu tür faaliyetler, TSE laboratuvarlarının bugüne kadar yurt içi ve yurt dışı laboratuvarlar arası yeterlilik ve karşılaştırma deneylerine katılımları sonucu elde edilen bilgi birikimi ve tecrübelerinin ulusal ve uluslar arası platformda tarafsız bir kuruluş olarak paylaşılmasıyla önemli bir açığı kapatacağı temenni edilmektedir.

Türk Standardları Enstitüsü Deney Laboratuvarları Merkezi Başkanlığı Yeterlilik/Karşılaştırma Deneyleri konusundaki hedeflerini uluslararası boyutlara da taşıyarak Avrupa Yeterlilik Deneyleri veritabanı projesiyle faaliyetlerine başlayan, günümüzde dünya çapında kabul görmüş ve dünyanın birçok ülkesinden üyesi bulunan EPTIS (European Proficiency Testing Information System)'e Türkiye'deki tek temsilci olarak üye olmuştur [TSE, 2010].

Uluslararası boyuttaki bu çalışmalarda “Değerlendirme Komitesi” sektör uzmanları ve akademisyenlerden oluşturularak güven ve tarafsızlık bakımından tüm şüpheleri gidermiştir. TSE tarafından organize edilen bu önemli çalışmanın detaylı şekilde analizinin yapılması ülkemizdeki tüm laboratuvarların kalite faaliyetlerine ışık tutacaktır.

### **7.3 Ana Kütlenin Belirlenmesi ve Örnekleme Yöntemi**

Başlangıçta 28 çevrim programı olarak planlanan organizasyon Mart 2009 ayında [www.tse.org.tr](http://www.tse.org.tr) ve [www.kampus.tse.org.tr](http://www.kampus.tse.org.tr) web sayfalarında yayınlanarak ilgililere duyurulmuş ayrıca katılması muhtemel laboratuvarlar telefon veya e-posta ile bilgilendirilmiştir. Katılımcılardan gelen talepler doğrultusunda 2009 yılı çevrim periyodu 38 deney programına çıkmış, EMC deneyleri konusundaki bazı teknik aksaklıklar nedeniyle 32 ve 33 numaralı deneylerin iptal edilmesiyle 6 sektörde 73 laboratuvarın 36 deney programına katılımıyla tamamlanmıştır. Katılımcı laboratuvarların bölgesel dağılımları göz önüne alındığında programın Türkiye ekonomisini temsil etme kabiliyetinin yüksekliğini göstermektedir.



#### 7.4 Verilerin Toplanması ve Çözümlemesi

Programa başlanırken her laboratuara program tanıtım yazısı, sözleşme, anket ve sadece kendilerinin bileceği ve gizli tutulması gereken birer kod gönderilmiştir. Ardından homojen biçimde ayrılmış ve marka-model vs. gibi tanıtıcı bilgileri bulunmayan deney numuneleri ile deney metodunu ve deneyler için gereken bilgileri içeren talimatlar gönderilmiştir.

Deneylerini bitiren laboratuvar sonuçlarını laboratuvar kodunu yazarak tertip komitesine iletmiştir. Tüm sonuçların tamamlanmasıyla birlikte değerlendirme aşamasına geçilmiştir. Bazı metotlarda, her deney için birden fazla sonuç alınmıştır. Mesela, Program 5’de aynı metoda 3 ayrı, Program 8’de 8 ayrı ölçüm değeri alınmış ve hesaplanmıştır.

#### 7.5 İstatistiksel Değerlendirme

Sonuçların istatistiksel olarak yorumları, TS ISO/IEC Guide 43-1’e göre yapılmıştır. Bu bölümde hesaplamalarla ilgili kısa ve temel bilgiler verilmektedir. İstatistiksel hesaplama yöntemlerinde ISO 13528, TS 5822-2 ISO 5725-2 ve TS 5822-5 ISO 5725-5 standartları referans alınmıştır.

Değerlendirme öncesinde, olabilecek hatalar için özellikle sonuçlar incelenir. Eğer bariz görünen hatalı bir veri bulunursa değerlendirmeye alınmaz ve  $|z| > 10$  olan sonuçlar diğer katılımcıların değerlendirme sonuçlarını olumsuz yönde etkilememesi için atılır. Atılan veriler ilgili tablolarda kırmızı ile işaretlenmiş ve z-değeri alanında açıklamayla belirtilmiştir. Hatalı olanların haricindeki verilerin z-değerleri hesaplanmıştır. Değerlendirme dışı kalan sonuç sayısı 12 adettir. Laboratuvarlar arası karşılaştırma programında istatistiksel değerlendirme için aşağıdaki terimler kullanılmıştır [TSE, 2009]:

$|z|$  – **değeri** : Laboratuvar sonucunun ortalamaya olan mesafesinin ölçümüdür. Skala birimi de standart sapmadır. Birçok YT programlarında bu yöntem kullanılmaktadır

**Robust (güçlü) Ortalama Sapma( $X^*$ )** : Algoritma ile hesaplanır.

**Robust ( güçlü ) Standard Sapma ( $S^*$ )**: Algoritma ile hesaplanır.

**Değişim Katsayısı (CV%):** Ölçülen değerlerin dağılımının standart sapmasının aritmetik ortalamaya bölümünün yüzde olarak ifadesi.

**Tekrarlanabilirlik şartları:** Tanımlanmış bir deney numunesi üzerinde bir metodun aynı laboratuvarında, aynı kişi tarafından, aynı cihazlar kullanılarak kısa zaman aralığında yapılmasıdır.

**Uyarlık şartları:** Tanımlanmış bir deney numunesi üzerinde bir metodun farklı laboratuvarlarda, farklı kişi tarafından, farklı cihazlar kullanılarak yapılmasıdır.

**Tekrarlanabilirlik Varyansı ( $S_r^2$ ):** Kabul edilebilirlik sınırları dışında kalan sonuçlar elendikten sonra, yeterlilik testine katılan tüm laboratuvarların varyanslarının karelerinin ( $S_i^2$ ) aritmetik ortalaması.

**Laboratuvarlar Arası Varyans ( $S_L^2$ ):** Tüm laboratuvarlarda yapılan aynı veya farklı sayıdaki ölçümlerle ilgili personel karşılaştırması ve cihaz karşılaştırması değişimlerini ifade eden terim. Belirli bir veri serisi için yapılan hesaplamalar sonucunda rastgele hatalar sebebiyle negatif  $S_L^2$  değeri elde edildiğinde, bu değer sıfır varsayılmıştır. Bu durumda  $r=R$  ve  $s_r=s_R$  olmaktadır. Ancak bu genellikle doğru değildir. (Çoğunlukla  $R>r$ ).

**Uyarlık Varyansı:** Uyarlık şartlarında elde edilen test sonuçlarının varyansı.

**Uyarlık Standart Sapması ( $s_R$ ):** Uyarlık şartlarında elde edilen test sonuçlarının standart sapması.

**Tekrarlanabilirlik Sınırı (r):** Tekrarlanabilirlik şartlarında elde edilmiş, %95 olasılıkla (güven aralığında) kabul edilebilir, iki test sonucu arasındaki mutlak farka eşit ya da küçük bir değer. Tekrarlanabilirlik şartlarında elde edilmiş iki ölçüm sonucu "r" değerinden daha büyük farklılık gösteriyorsa; bu iki değer eşdeğer (karşılaştırılabilir) olmadığına karar verilecektir. Başka bir ifadeyle iki ölçüm sonucu arasındaki farkın "r" değerinden daha küçük olması durumunda; bu iki değer eşdeğer (karşılaştırılabilir) olduğu kabul edilecektir. Bu tür bir kararın %95 doğru olma olasılığı vardır. Bu, uygulanan test metodlarının ölçüm belirsizliğinin bilinmesi (ISO/IEC 17025) ve bulunan sonuçların belirlenmiş sınır değerlere uygunluğunun değerlendirilmesi bakımından özellikle akredite laboratuvarlar için önemli bir husus olarak algılanabilir.

**Uyarlık Sınırı (R):** Uyarlık şartlarında elde edilmiş, %95 olasılıkla (güven aralığında) kabul edilebilir, iki test sonucu arasındaki mutlak farka eşit ya da küçük bir değer. Uyarlık şartlarında elde edilmiş iki ölçüm sonucu "R" değerinden daha büyük farklılık gösteriyorsa; bu iki değer eşdeğer (karşılaştırılabilir) olmadığına

karar verilecektir. Başka bir ifadeyle iki ölçüm sonucu arasındaki farkın “R” değerinden daha küçük olması durumunda; bu iki değer eşdeğer (karşılaştırılabilir) olduğu kabul edilecektir. Bu, iki ya da daha fazla laboratuvarların sonuçlarının karşılaştırılması durumunda önemli bir husus olarak algılanabilir. Bu tür bir kararın %95 doğru olma olasılığı vardır.

**Grubbs Teste Göre Değerlendirme Dışı Kalanların Belirlenmesi:** Bu yöntemde  $\bar{x}_i$  'nin uç sonuçlarının değerlendirme dışı kalıp kalmadığı test edilir.

$G > \%1$  : İstatistiksel değerlendirme dışı kalanlar (%99 olasılık) sonuç tablosunda \*\* ile gösterilmiştir.

$\%5 < G \leq \%1$  : Değerlendirme dışı kalması muhtemel olanlar (%95 olasılık) ise \* ile sonuç tablolarında listelenmiştir.

$G \leq \%5$  : İstatistiksel değerlendirme kapsamında.

**Cochran Testine Göre Değerlendirme Dışı Kalanların Belirlenmesi:** Bu yöntemde laboratuvarların varyanslarının homojenliği test edilir.

$C > \%1$  : İstatistiksel değerlendirme dışı kalanlar (%99 olasılık) sonuç tablosunda \*\* ile gösterilmiştir.

$\%5 < C \leq \%1$  : Değerlendirme dışı kalması muhtemel olanlar (%95 olasılık) ise \* ile sonuç tablolarında listelenmiştir.

$C \leq \%5$  : İstatistiksel değerlendirme kapsamında.

**Standart Belirsizlik ( $u_x$ ):** Robust (güçlü) ortalama  $x^*$  tanımlanmış değer olarak alınmış ona göre hesaplanmıştır.

$|z|$ -skor,  $\bar{\sigma}$  ve X değerlerine bağlı olarak farklı biçimlerde kullanılabilir. Bu yeterlilik programında;  $\bar{\sigma}$  için Robust (güçlü) standart sapma  $s^*$ , X için Robust (güçlü) ortalama  $x^*$  tanımlanmıştır. Z-skorun 2'den büyük olması, laboratuvarın elde ettiği sonucun yeterlilik değerlendirmesi için kabul edilen referans değerden  $(X) \pm 2\sigma$ 'dan daha fazla sapma gösterdiği anlamına gelir (=uyarı sinyali). Eğer veriler normal dağılım gösterirse yaklaşık olarak tüm sonuçların % 95'i  $X \pm 2\sigma$  aralığında seyreder.  $|z|$ -skorun 3'ten büyük olması bir aksiyon (müdahale) sinyali olarak değerlendirilecektir. Laboratuvar bu önemli sapmanın sebeplerini bulunması için ivedi

şekilde çalışma başlatmalıdır. Sonuçlara göre laboratuvarın performansı aşağıdaki şekilde değerlendirilmelidir [TSE, 2009]:

$|z| \leq 2$  Tatminkâr

$2 < |z| < 3$  Kuşku (Uyarı)

$|z| \geq 3$  Tatminkâr değil (Müdahale)

Daha sonra tüm sonuçlar sektörel raporlara çevrilmiş ve tüm katılımcılara ulaştırılmıştır. Raporların birer örneği ekler bölümünde mevcuttur. Ayrıca raporların açıklanması ve görüşlerin alınarak yol haritası çizilmesi amacıyla 29 Nisan 2010 tarihinde TSE Gebze Kalite Kampüsü'nde TSE 1. Karşılaştırma ve Yeterlilik Deneyleri Sempozyumu gerçekleştirilmiştir. Sempozyuma, çeşitli sektörlerden konularında uzman 91 katılımcı iştirak etmiştir. Sempozyumda, 2009 yılında yapılan çevrimlerin sonuçları hakkında bilgi verilmiş ve 2010 yılı TSE YT(PT)&LAK(ILC) programı tanıtılmıştır. Sonuç raporları çerçevesinde toplanan anketlerden alınan veriler doğrultusunda tüm laboratuvarlardan gelen sonuçlar akreditasyon durumuna göre analiz edilmiş ve TS EN ISO /IEC 17025'ten akredite olan laboratuvara ait sonuçlarla akredite olmayan laboratuvarlara ait sonuçlar arasında belirgin bir farkın olup olmadığı frekans karşılaştırma, t-testi ve Welch testi yöntemleriyle araştırılmıştır.

Yangına Dayanım programları değerlendirme sistemindeki farklılıktan dolayı bu çalışmada dikkate alınmamıştır. Aynı şekilde Tekstil sektörüne ait bazı programlar da değerlendirme dışı tutulmuştur. Ayrıca konumuzun dışında olduğu için authorize laboratuvarlara ait sonuçlarla akreditasyon durumunu belirtmeyen laboratuvarlara ait sonuçlar da değerlendirme dışı tutulacaktır. Bahsi geçen laboratuvarlar "Diğer" olarak gruplandırılmıştır.

Tüm deney metotlarına göre ortalama, standart sapma, Grubbs ve Cochran test sonuçları, z-değerleri ve |z|-değerleri Ek 5'te verilmiştir. Verilere göre |z|-değeri 10'un üzerinde olan sonuç değerlendirme dışı bırakılmıştır. Tüm sonuçlara oranlandığında (12/564) değerlendirme dışı bırakılan sonuçlar sadece %2'lik kısmı oluşturmaktadır. Bu sonuç verilerin geçerliliğini göstermektedir.

## 7.6 Çalışmanın Tanıtılması

Altı sektörden 73 laboratuvarın 38 deney metoduyla katıldığı çalışmaya ait deney programları ve katılımcılara ait detaylı bilgiler aşağıdaki gibidir:

### 7.6.1 Deney Programları

Deney Programları ve bu programlara ait katılımcı sayıları da Ek 2’de verilmiştir. Oluşan tabloya göre Yeterlilik Testleri Yapı Malzemeleri sektöründe 12, Yangına Dayanım sektöründe 1, Tekstil sektöründe 11, Metalik Malzemeler sektöründe 4, Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) sektöründe 3 ve Kimya sektöründe 5 deney metodunda gerçekleştirilmiştir.

### 7.6.2 Katılımcılar

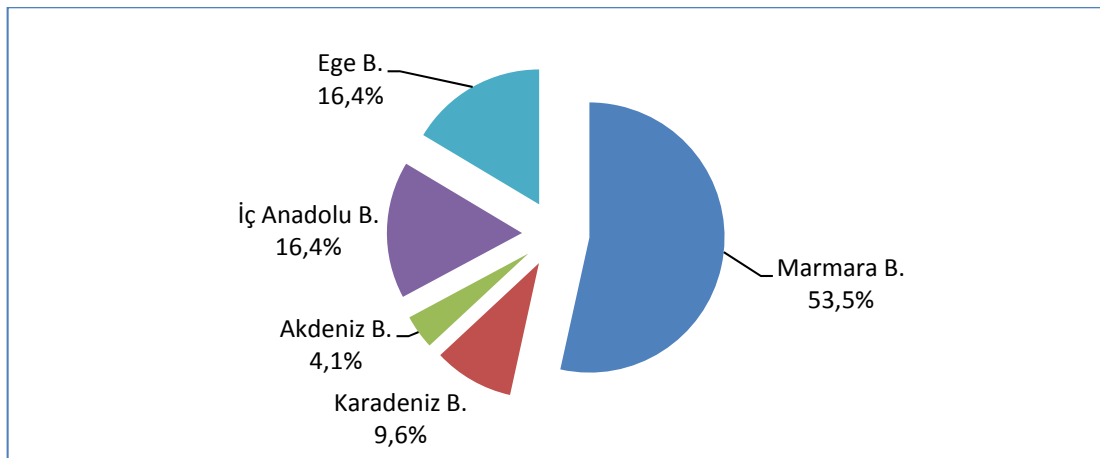
Ulusal Yeterlilik Deneyleri Çevrimine toplam 20 farklı ilden 73 deney laboratuvarı katılmıştır. Katılımcılara ait istatistiksel bilgiler, gelen geri beslemeler doğrultusunda aşağıdaki tablo ve grafiklerde verilmiştir. Laboratuvarlara gönderilen anketlerde bir soru da laboratuvarın isminin yayınlanmasına izin verip vermeyeceği idi. Gizlilik ilkesi gereğince isminin yayınlanmasını istemeyen laboratuvarların isimleri yayınlanmamıştır. İsimlerinin yayınlanmasına onay veren katılımcıların alfabetik il ve isim sırasına göre listesi Ek 3’te verilmiştir. Laboratuvar isminin solundaki rakamlar sadece sıralama için olup laboratuvar koduyla kesinlikle ilgisi yoktur.

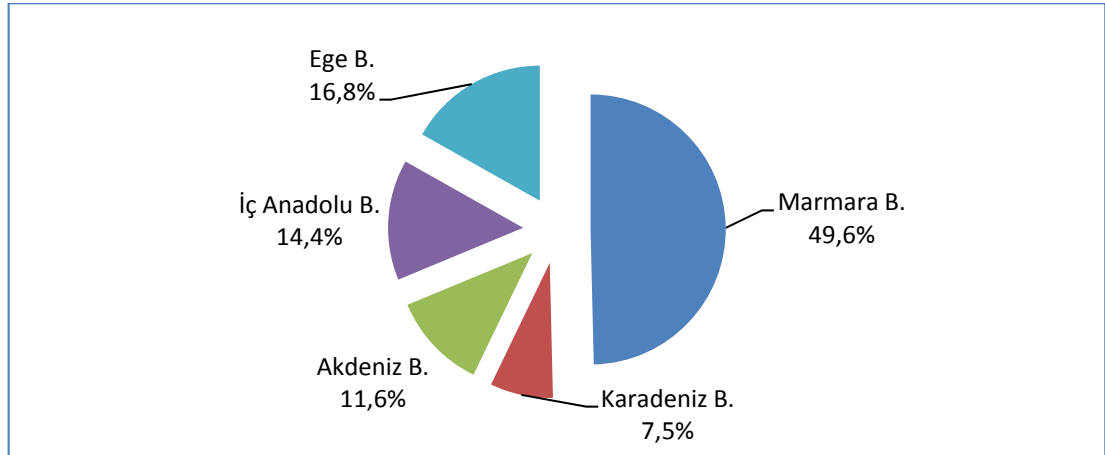
#### 7.6.2.1 Katılımcıların Coğrafi Dağılımı

İllere göre katılım dağılımı ve örneklemin sektörü temsil etme durumu Tablo 7-1 ve Şekil 7-1’de verilmiştir. İstanbul, Kocaeli ve Bursa’nın bulunduğu Marmara bölgesinin toplam katılımcıların %50,6’sını oluşturduğu görülmektedir. Türkiye İstatistik Kurumunun araştırmasına göre imalat sanayinin bölgelere göre dağılımı 2008 yılı itibari Şekil 7-2’deki gibidir. Katılımcı Laboratuvarların Bölgesel Dağılımı tablosu ile İş Kayıtlarına Göre Girişim Sayıları - İmalat tablosunun benzerliği bize katılımcı laboratuvarların Türkiye ekonomisini temsil etme kabiliyetinin yüksekliğini göstermektedir.

**Tablo 7-1: Katılımcıların İllere Göre Dağılımı**

Şehir	Katılımcı Laboratuvar Sayısı							Dağılım
	Yapı Malz.	Yangın	Tekstil	Metalik Malz.	EMC	Kimya	Toplam	
Adana	-	-	1	-	-	-	1	1,4%
Afyon	1	-	-	-	-	-	1	1,4%
Ankara	3	-	1	-	3	1	8	11,0%
Balıkesir	1	-	-	-	-	-	1	1,4%
Bursa	1	-	2	-	-	2	5	6,8%
Çorum	1	-	-	-	-	-	1	1,4%
Denizli	-	-	2	-	-	-	2	2,7%
Düzce	1	-	-	-	-	1	2	2,7%
Isparta	1	-	-	-	-	-	1	1,4%
İstanbul	1	3	3	3	3	7	20	27,4%
İzmir	-	1	2	1	-	2	6	8,2%
Kastamonu	2	-	-	-	-	-	2	2,7%
Kayseri	2	-	1	1	-	-	4	5,5%
Kocaeli	3	-	-	2	4	3	12	16,4%
Manisa	2	-	-	-	1	-	3	4,1%
Mersin	-	-	-	1	-	-	1	1,4%
Ordu	1	-	-	-	-	-	1	1,4%
Samsun	-	-	-	-	-	1	1	1,4%
Tekirdağ	-	-	-	-	-	1	1	1,4%
Toplam	20	4	12	8	11	18	73	--
Dağılım	27,4%	5,5%	16,4%	11,0%	15,1%	24,7%	--	--

**Şekil 7-1: Katılımcı Laboratuvarların Bölgesel Dağılımı**

**Şekil 7-2: İş Kayıtlarına Göre Girişim Sayıları - İmalat (2008 yılı itibari ile)**

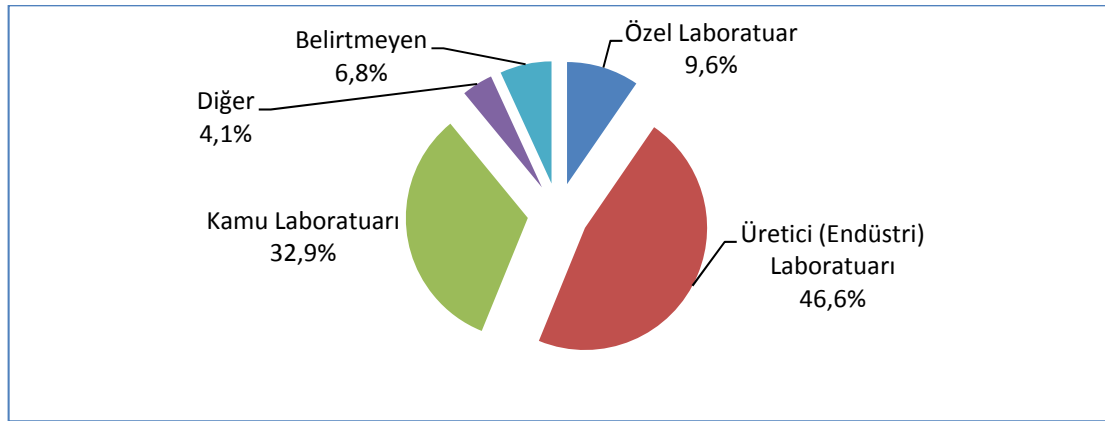
Kaynak: TÜİK, 2010

### 7.6.2.2 Katılımcıların Kurumsal Yapısı

Katılımcı laboratuvarların kuruluş yapısı olarak çoğunluğunun Üretici ve Kamu Laboratuvarları olduğu görülmektedir. Üretici laboratuvarları, üretim yapmakta olan bir firmanın iç kalite kontrolünü yapmak üzere üretici firma bünyesinde kurulmuş laboratuvarlardır. Özel laboratuvarlar ise genellikle belirli alanlarda özelleşmiş olan üretici firmalara ve sektör birliklerine hizmet kuruluşlardır. Kamu laboratuvarları öncelikle kamuya hizmet etmek, sonra piyasanın ihtiyacı olan deneylerde hizmet vermek amacıyla kurulmuş laboratuvarlardır. Katılımcıların çevrim programı türüne göre kuruluş yapısı dağılımları Tablo 7-2’de verilmiştir. Tabloda parantez içinde verilen değerler her sektör için sonuç sayılarını göstermektedir. Şekil 7-3’de görüldüğü gibi üretici laboratuvarlar %46,6’lık oranla en yüksek katılımı sağlayan bölüm olmuştur.

**Tablo 7-2: Katılımcıların Kurumsal Yapısı ve Sonuç Sayıları**

Laboratuvar Yapısı	Katılımcı Laboratuvar Kuruluş Yapısı							Dağılım
	Yapı Malz.	Yangın	Tekstil	Metalik Malz.	EMC	Kimya	Toplam	
Özel Laboratuvar	-	3	1	-	3	-	7	9,6%
Üretici (Endüstri) Laboratuvarı	14	-	2	3	4	11	34	46,6%
Kamu Laboratuvarı	6	1	5	4	3	4	23	32,9%
Diğer	-	-	-	1	1	2	4	4,1%
Belirtmeyen	-	-	4	-	-	1	5	6,8%
<b>Toplam</b>	<b>20 (128)</b>	<b>4 (-)</b>	<b>12 (128)</b>	<b>8 (37)</b>	<b>11 (233)</b>	<b>18 (38)</b>	<b>73 (564)</b>	<b>100% (564)</b>

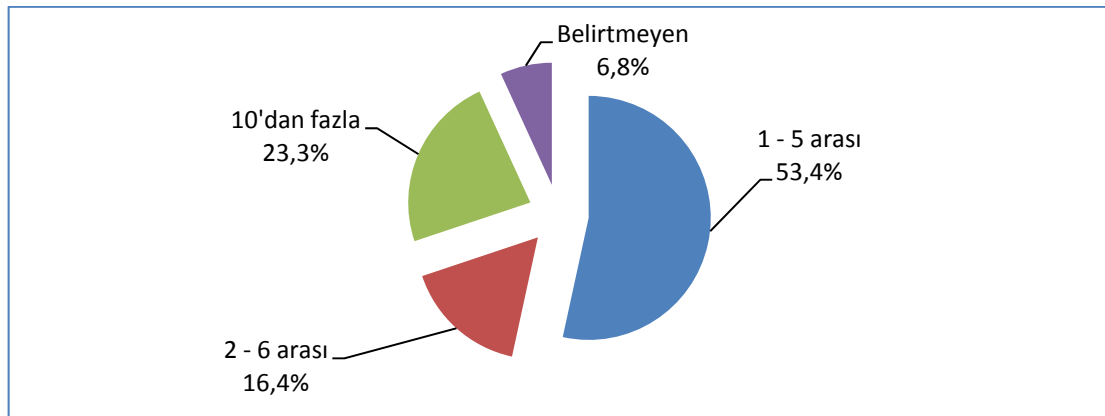
**Şekil 7-3: Katılımcı Laboratuvarın Kuruluş Yapısı**

### 7.6.2.3 Katılımcıların Personel Sayısı

Katılımcı laboratuvarların personel sayısının da %53,4 oranda 1 ile 5 arasında olduğu görülmektedir. Bunun sebebi programa katılan üretici laboratuvarların çokluğudur. Çevrim programı türüne göre katılımcıların insan kaynağı sayısı dağılımı Tablo 7-3 ve Şekil 7-4'te verilmiştir:

**Tablo 7-3: Katılımcı Laboratuvar Personel Sayısı**

Personel Sayısı	Katılımcı Laboratuvar Personel Sayısı							Dağılım
	Yapı Malz.	Yangın	Tekstil	Metalik Malz.	EMC	Kimya	Toplam	
1 - 5 arası	12	3	7	3	6	8	39	53,4%
2 - 6 arası	4	1	-	2	2	3	12	16,4%
10'dan fazla	4	-	1	3	3	6	17	23,3%
Belirtmeyen	-	-	4	-	-	1	5	6,8%
<b>Toplam</b>	<b>20</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>8</b>	<b>11</b>	<b>18</b>	<b>73</b>	<b>100% (73)</b>

**Şekil 7-4: Katılımcı Laboratuvar Personel Dağılımı**



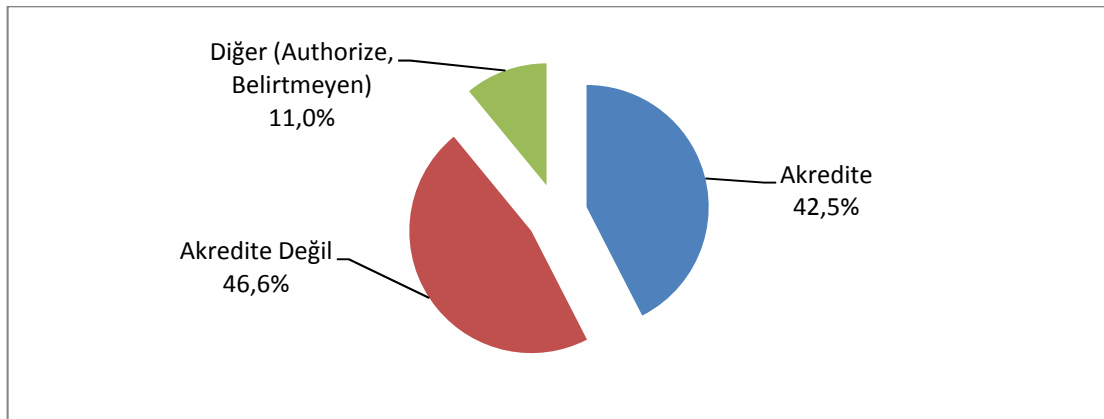
#### 7.6.2.4 Katılımcıların Akreditasyon Durumları

Katılımcı laboratuvarların akreditasyon durumları da çevrim programı türüne göre aşağıda verilmiştir. Akredite laboratuvarlar ile akredite olmayan laboratuvarların oranı birbirine yakındır. Bir kısım katılımcı ise akreditasyon durumu ile ilgili bilgi vermemiştir. Tablo 7-4 ve Şekil 7-5'te görüldüğü gibi en yüksek katılım %46,6 ile akredite laboratuvarlara aittir.

**Tablo 7-4: Tüm Sektörler İçin Akreditasyon Durumuna Göre Katılımcı Laboratuvar Sayıları**

Akreditasyon Durumu	Katılımcı Laboratuvarın Akreditasyon Durumu							Dağılım
	Yapı Malz.	Yangın	Tekstil	Metalik Malz.	EMC	Kimya	Toplam	
Akredite	3	2	7	5	8	6	31	42,5%
Akredite Değil	16	1	1	3	2	11	34	46,6%
Diğer ( <i>Authorize ve Belirtmeyen</i> )	1	1	4	-	1	1	8	11,0%
<b>Toplam</b>	<b>20</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>8</b>	<b>11</b>	<b>18</b>	<b>73</b>	<b>100% (73)</b>

**Şekil 7-5: Katılımcı Laboratuvarların Akreditasyon Durumuna Göre Dağılımı**

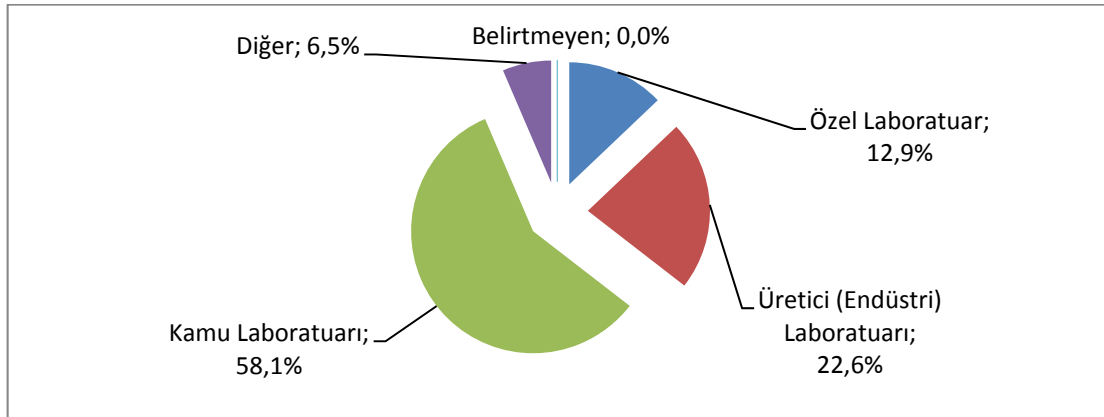


Akreditasyon ile laboratuvar kuruluş yapısı arasında ilişki ise Tablo 7-5'te verilmiştir. Buna göre akredite laboratuvarların %12,9'u özel laboratuvarlardan oluşurken kamu laboratuvarları %58,1'ini oluşturmaktadır.

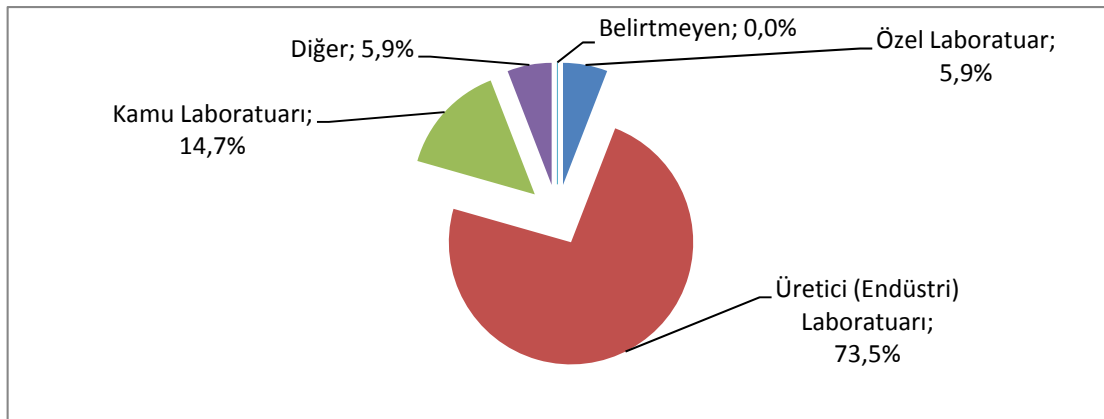
**Tablo 7-5: Kuruluş Yapıları Açısından Katılımcı Laboratuvarların Akreditasyon Durumuna Göre Dağılımı**

Laboratuvar Kuruluş Yapısı	Akreditasyon Durumu			Toplam
	Akredite	Akredite Değil	Diğer (Authorize, Belirtmeyen)	
Özel Laboratuvar	4	2	1	7
Üretici (Endüstri) Laboratuvarı	7	25	2	34
Kamu Laboratuvarı	18	5	-	23
Diğer	2	2	-	4
Belirtmeyen	-	-	5	5
<b>Toplam</b>	<b>31</b>	<b>34</b>	<b>8</b>	<b>73</b>

**Şekil 7-6: Akredite Laboratuvarların Laboratuvar Kuruluş Yapısına Göre Dağılımı**



**Şekil 7-7: Akredite Olmayan Laboratuvarların Laboratuvar Kuruluş Yapısına Göre Dağılımı**



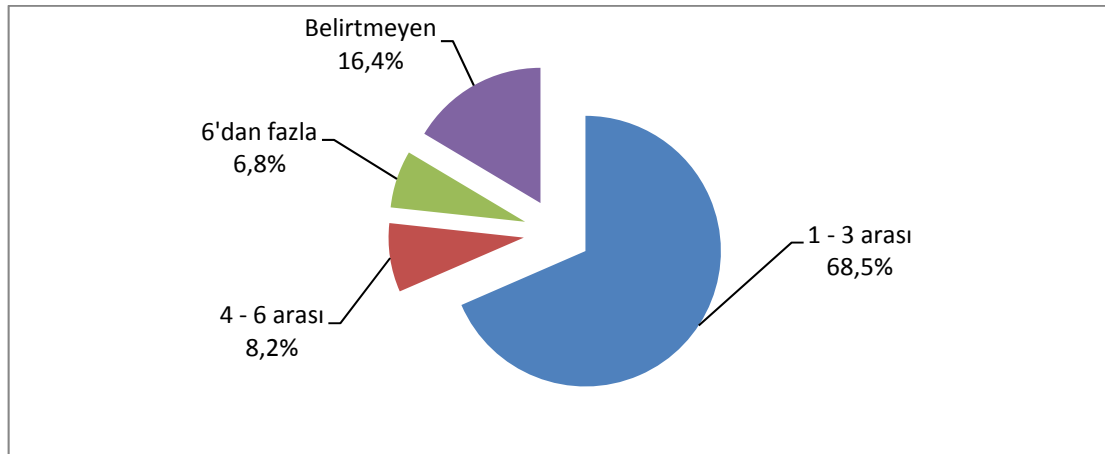
### 7.6.2.5 Katılan Programı Sayısı

Katılımcı laboratuvarların yeterlilik deneylerine katılım sayılarının %68,5 oranında 1 ile 3 arasında olduğu görülmektedir. Çevrim programı türüne göre katılımcı dağılımları Tablo 7-6 ve Şekil 7-7’de verilmiştir:

**Tablo 7-6: Katılımcı Laboratuvarların Yeterlilik Deneylerine Katılım Sayıları**

Program Sayısı	Katılan Çevrim Programı Sayısı							Dağılım
	Yapı Malz.	Yangın	Tekstil	Metalik Malz.	EMC	Kimya	Toplam	
1 - 3 arası	13	2	5	7	9	14	50	68,5%
4 - 6 arası	2	-	1	1	1	1	6	8,2%
6'dan fazla	3	-	2	-	-	-	5	6,8%
Belirtmeyen	2	2	4	-	1	3	12	16,4%
<b>Toplam</b>	<b>20</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>8</b>	<b>11</b>	<b>18</b>	<b>73</b>	<b>100% (73)</b>

**Şekil 7-8: Katılımcı Laboratuvarların Yeterlilik Deneylerine Katılım Oranları**



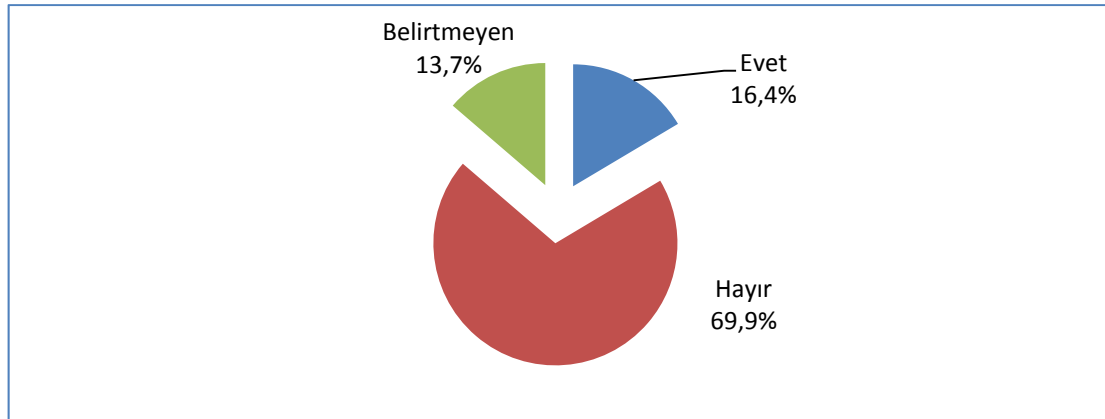
Bazı programlarda birden fazla ölçüm yapılmıştır. Mesela, Program 5’te aynı metoda 3 ayrı, Program 8’de 8 ayrı ölçüm değeri alınmış ve hesaplanmıştır.

### 7.6.2.6 Katılımcıların Uluslararası YT tecrübesi

Çevrim programı türüne göre dağılımlar Tablo 7-7 ve Şekil 7-9’da verilmiştir. Yeterlilik deneylerine katılan katılımcı laboratuvarların uluslar arası çevrimlere katılım oranının düşük olduğu (%16,4) görülmektedir. Özellikle EMC konusunda hiç katılımın olmaması dikkat çekicidir.

**Tablo 7-7: Yurtdışı Çevrim Programlarına Katılım Sayısı**

Katılım	Yurtdışı Çevrim Programlarına Katılım							Dağılım
	Yapı Malz.	Yangın	Tekstil	Metalik Malz.	EMC	Kimya	Toplam	
Evet	1	1	3	3	-	4	12	16,4%
Hayır	16	2	5	5	11	12	51	69,9%
Belirtmeyen	3	1	4	-	-	2	10	13,7%
<b>Toplam</b>	<b>20</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>8</b>	<b>11</b>	<b>18</b>	<b>73</b>	<b>100% (73)</b>

**Şekil 7-9: Yurtdışı Çevrim Programlarına Katılım Dağılımı**

## 8 ANALİZLER VE SONUÇLAR

Bu bölümde Türk Standardları Enstitüsü tarafından organize edilmiş olan Karşılaştırma Testlerine ait veriler incelenmiş ve akredite laboratuarlardan elde edilen sonuçların akredite olmayan laboratuarlardan elde edilen sonuçlarla karşılaştırılması neticesinde akreditasyonun laboratuvar performansına etkisi değerlendirilmiştir. Akreditasyon durumunun laboratuvar performansı ile ilişkisi incelenirken, laboratuvarlar kuruluş yapılarına üretici laboratuvarları, özel laboratuvarlar ve kamu laboratuvarları olmak üzere üç grupta ele alınmış, ayrıca kuruluş yapısına bakılmaksızın tüm laboratuvarlar ve hizmet verdiği sektöre göre yapı malzemeleri ve kimya laboratuvarlarına ait sonuçlar analiz edilmiştir. Her grup laboratuvara ait  $|z|$ -değeri tabloları Ek 4'te mevcuttur.

Değerlendirmede üç istatistikî metot kullanılmıştır; frekansların karşılaştırılması, t-testi ve Welch test. Frekans karşılaştırma metoduna göre her grup laboratuvara ait  $|z|$ -değerleri ISO/IEC Guide 43-1'e göre sınıflandırılmış ve oluşan  $|z|$ -değeri frekanslarına göre grupların performans yüzdeleri karşılaştırılmıştır. Verilerin analizinde kullanılan t-testi ve Welch testinde ise laboratuvarlar akredite olan ve olmayan olarak iki gruba ayrıldıktan sonra her grup laboratuardan elde edilen ölçüm sonuçlarının  $|z|$ -değere çevrilmiş halleri karşılaştırmış ve iki grup ortalamasının farklı olup olmadığı sorgulanmıştır.

H<sub>1</sub>: ISO 17025 akredite olma durumu tüm laboratuvarlarda laboratuvar performansını etkiler.

H<sub>2</sub>: ISO 17025 akredite olma durumu üretici laboratuvarlarında laboratuvar performansını etkiler.

H<sub>3</sub>: ISO 17025 akredite olma durumu özel laboratuvarlarda laboratuvar performansını etkiler.

H<sub>4</sub>: ISO 17025 akredite olma durumu kamu laboratuvarlarında laboratuvar performansını etkiler.

H<sub>5</sub>: ISO 17025 akredite olma durumu yapı malzemeleri laboratuvarlarında laboratuvar performansını etkiler.

H<sub>6</sub>: ISO 17025 akredite olma durumu kimya laboratuvarlarında laboratuvar performansını etkiler.

H<sub>7</sub>: ISO 17025 akredite olma durumu EMC laboratuvarlarında laboratuvar performansını etkiler.

H<sub>8</sub>: ISO 17025 akredite olma durumu metalik malzemeler laboratuvarlarında laboratuvar performansını etkiler.

H<sub>9</sub>: ISO 17025 akredite olma durumu tekstil laboratuvarlarında laboratuvar performansını etkiler.

Öncelikle t-testini uygulayabilmek için gerekli olan kısıtların sağlanıp sağlanmadığı araştırılmıştır. Değerlerin normal dağılmış olduğunu test etmek için Kolmogorov-Smirnov testi uygulanmış, ikinci olarak verilerin varyanslarının homojen dağılıp dağılmadığı Levene's testi uygulanarak kontrol edilmiştir. Bu test sonucunda tüm laboratuvarlar ve üretici laboratuvarları göz önüne alındığında varyansların homojen dağılıma sahip olmadığı görülmüştür. Bu aşamada varyansların homojen dağılımı ön şartına gerek duyulmayan Welch test ile iki grup arasındaki ortalamaların karşılaştırması yapılmıştır. Özel laboratuvarlar ve kamu laboratuvarlarında ise verilerin homojen varyans dağılımına sahip olduğu görülmüştür.

T-testi uygulayabilmek için gerekli şartların olduğu kontrol edildikten sonra verilerin analizine geçilmiştir. T-testinde bağımsız iki grup arası farkların testi (Independent-sample t-test) uygulanmış ve iki uçlu dağılım kullanılmıştır. T-testi ve Welch testi sonuçları  $\alpha=0,05$  ve  $\alpha=0,10$  anlamlılık düzeyinde yorumlanmıştır.

## 8.1 Tüm Laboratuvarlar

Yeterlilik programına katılan laboratuvarlardan akredite ve akredite olmayan laboratuvar sayıları ile sonuç sayıları Tablo 8-1'de gösterilmektedir.

**Tablo 8-1: Akreditasyon Durumuna Göre Laboratuvar ve Sonuç Sayıları**

Akreditasyon Durumu	Laboratuvar Sayısı	Sonuç Sayısı
Akredite	31	317
Akredite Değil	34	168
Diğer ( <i>Authorize, Belirtmeyen</i> )	8	79
<b>TOPLAM</b>	<b>73</b>	<b>564</b>

Akredite ve akredite olmayan laboratuvarlar sayıları birbirine yakın olmasına rağmen sonuç sayıları iki katına yakındır. Bunun sebebi laboratuvarların katıldıkları deney programı sayılarındaki farklılıktır.

### 8.1.1 Frekansların Karşılaştırılması

Akredite olan ve akredite olmayan laboratuvarlardan elde edilen z-değerlerine ait performans frekansları ve performans yüzdeleri Tablo 8-2, Tablo 8-3 ve Şekil 8-1'de görülmektedir.

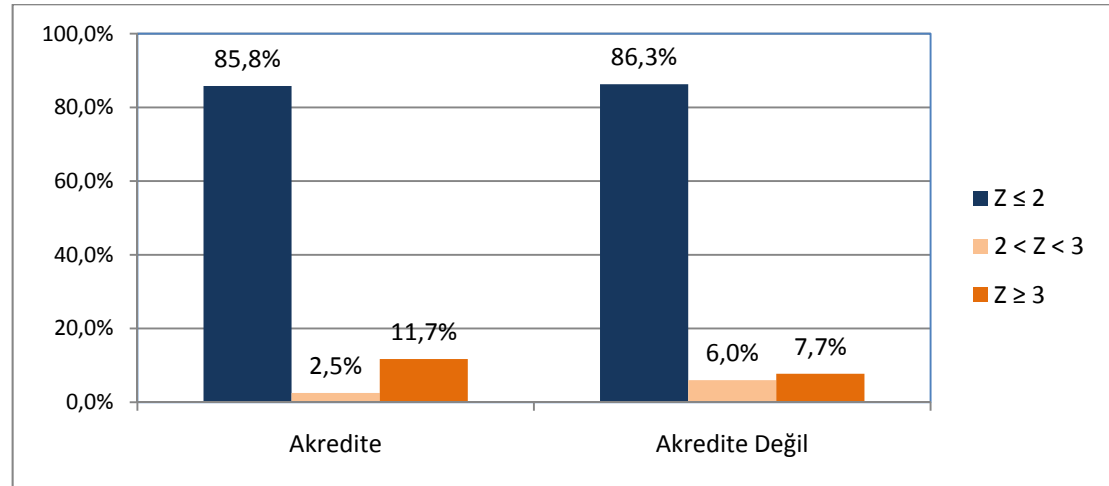
**Tablo 8-2: Tüm Laboratuvarların Performans Frekansları**

Akreditasyon Durumu	Sonuç Sayısı			Toplam Sonuç
	$z \leq 2$ Tatminkâr	$2 < z < 3$ Kuşkulu	$z \geq 3$ Tatminkâr Değil	
Akredite	272	8	37	317
Akredite Değil	145	10	13	168

**Tablo 8-3: Tüm Laboratuvarların Performans Yüzdeleri**

Akreditasyon Durumu	Performans Yüzdeleri		
	$z \leq 2$ Tatminkâr	$2 < z < 3$ Kuşkulu	$z \geq 3$ Tatminkâr Değil
Akredite	85,8%	2,5%	11,7%
Akredite Değil	86,3%	6,0%	7,7%

**Şekil 8-1: Tüm Laboratuvarların Performans Yüzdeleri**



Firmalara ait ‘‘Tatminkâr’’ seviyedeki sonuçlar karşılaştırıldığında akredite laboratuvarların %85,8’lik başarısı ile akredite olmayan laboratuvarların %86,3’lük başarısı birbirine yakın çıkmıştır. Oluşan frekans dağılımına göre akreditasyonun firma performansını artırdığına dair net bir bilgiye ulaşılamamıştır. Öte yandan ‘‘Tatminkâr Değil’’ seviyedeki sonuçlar karşılaştırıldığında akredite olmayan laboratuvarlar ile akredite laboratuvarlar arasında 4 puanlık bir fark oluşmuştur.

### 8.1.2 T-testi ve Welch-testi

Kuruluş yapısına bakılmaksızın tüm laboratuvarlardan alınan neticeler akreditasyon durumuna analiz edilmiş ve aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir.

**Two-Sample Kolmogorov-Smirnov Test – Frequencies**

1-Akredite 2-Akredite Değil	N
1	317
2	168
Total	485

**Test Statistics<sup>a</sup>**

		z -Score
Most Extreme Differences	Absolute	,067
	Positive	,045
	Negative	-,067
Kolmogorov-Smirnov Z		,705
Asymp. Sig. (2-tailed)		,702

a. Grouping Variable: 1- Akredite 2-Akredite Değil

Kolmogorov-Smirnov test sonucuna göre  $p=0,702 > 0,10$  olduğundan verilerin normal dağıldığı varsayılmıştır.



### Test of Homogeneity of Variances

|z|-Score

Levene Statistic	df1	df2	Sig.
4,979	1	483	,026

Levene's Testi'ne göre  $p=0,026 < 0,10$  olduğundan varyansların homojen dağıldığı varsayımı reddedilmiştir. T-testi kısıtları sağlanamadığından dolayı t-testi uygulamaktan vazgeçilerek varyansların homojen dağılımını gerektirmeyen Welch test uygulanmıştır.

### Robust Tests of Equality of Means

|z|-Score

	Statistic <sup>a</sup>	df1	df2	Sig.
Welch	2,861	1	358,065	,092

a. Asymptotically F distributed.

Welch Test neticesine göre  $p=0,092 < 0,10$  olduğundan bu iki grup arasında  $\alpha=0,10$  anlamlılık düzeyinde farklılık oluşmadığı varsayımı reddedilmiştir. TS EN ISO/IEC 17025 standardından akredite olan laboratuarlara göre akredite olmayan laboratuvarlar daha başarılı netice almıştır denebilir.

## 8.2 Üretici Laboratuvarları

Yeterlilik programına katılan üretici laboratuvarlarının akredite ve akredite olmayan laboratuvar sayıları ile sonuç sayıları Tablo 8-4'de gösterilmektedir.

**Tablo 8-4: Akreditasyon Durumuna Göre Üretici Laboratuvarlar ve Sonuç Sayıları**

Akreditasyon Durumu	Laboratuvar Sayısı	Sonuç Sayısı
Akredite	7	65
Akredite Değil	25	105
Diğer ( <i>Authorize, Belirtmeyen</i> )	2	27
<b>TOPLAM</b>	<b>34</b>	<b>197</b>

Akredite olmayan üretici laboratuvarlarının sayısı ile akredite laboratuvarların sayısı karşılaştırıldığında dört kata yakın fark görülmektedir. Bu durum ülkemizde üretici laboratuvarlarının akreditasyona ilgisinin düşük olduğunu göstermektedir. Laboratuvar sayılarındaki farka rağmen sonuç sayılarındaki fark nispeten düşüktür.

### 8.2.1 Frekansların Karşılaştırılması

Akredite olan ve akredite olmayan üretici laboratuvarlarından elde edilen z-değerlerine ait performans frekansları ve performans yüzdeleri Tablo 8-5, Tablo 8-6 ve Şekil 8-2'de görülmektedir.

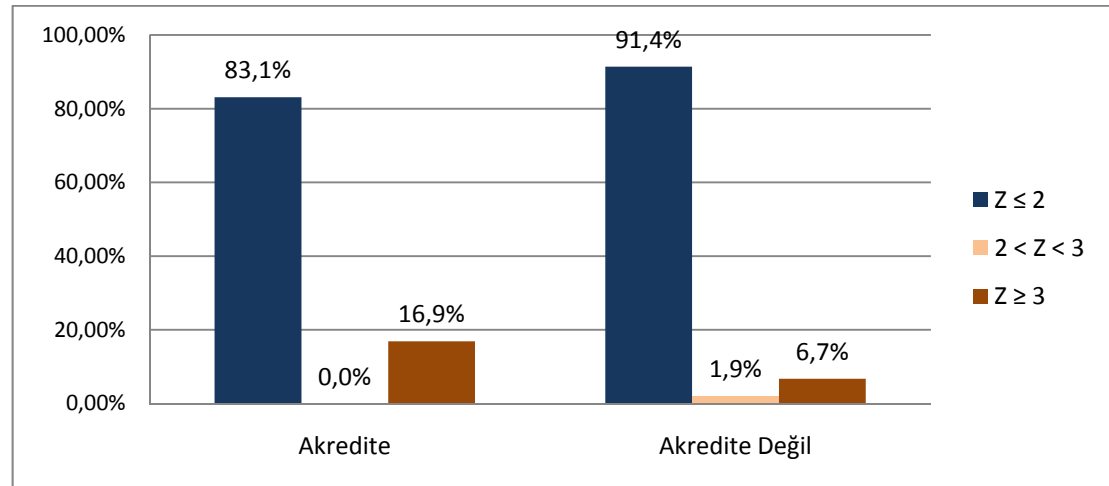
**Tablo 8-5: Üretici Laboratuvarlarının Performans Frekansları**

Akreditasyon Durumu	Sonuç Sayısı			Toplam Sonuç
	$z \leq 2$ Tatminkâr	$2 < z < 3$ Kuşkulu	$z \geq 3$ Tatminkâr Değil	
Akredite	54	0	11	65
Akredite Değil	96	2	7	105

**Tablo 8-6: Üretici Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri**

Akreditasyon Durumu	Performans Yüzdeleri		
	$z \leq 2$ Tatminkâr	$2 < z < 3$ Kuşkulu	$z \geq 3$ Tatminkâr Değil
Akredite	83,1%	0,0%	16,9%
Akredite Değil	91,4%	1,9%	6,7%

**Şekil 8-2: Üretici Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri**



Firmalara ait ‘‘Tatminkâr’’ seviyedeki sonuçlar karşılaştırıldığında akredite laboratuvarların %83,1’lik başarısı akredite olmayan laboratuvarların %91,4’lük başarısının gerisinde kalmıştır. Aynı şekilde ‘‘Tatminkâr Değil’’ seviyedeki oranlar da karşılaştırıldığında %16,9 ile %6,7’lik oranlar akredite laboratuvarların akredite olmayan laboratuvarlara göre daha fazla hatalı sonuç ürettiği sonucu çıkmaktadır.

### 8.2.2 T-testi ve Welch-testi

Üretici laboratuvarlarından alınan neticeler akreditasyon durumuna göre analiz edilmiş ve aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir.

#### Two-Sample Kolmogorov-Smirnov Test – Frequencies

3- Üretici-Akredite		N
4- Üretici-Akredite Değil		
3		65
z -Score 4		105
Total		170

#### Test Statistics<sup>a</sup>

		z -Score
Most Extreme Differences	Absolute	,169
	Positive	,169
	Negative	,000
Kolmogorov-Smirnov z		1,072
Asymp. Sig. (2-tailed)		,200

a. Grouping Variable: 3- Uretici-Akredite 4- Üretici Akredite Degil

Kolmogorov-Smirnov testine göre  $p=0,200 > 0,10$  olduğundan verilerin normal dağıldığı varsayılmıştır.

#### Test of Homogeneity of Variances

|z|-Score

Levene Statistic	df1	df2	Sig.
15,545	1	168	,000

Levene's Testi'ne göre  $p=0,00 < 0,01$  olduğundan varyansların homojen dağıldığı varsayımı reddedilmiştir. T-testi kısıtları sağlanamadığından dolayı t-testi uygulamaktan vazgeçilerek varyansların homojen dağılımını gerektirmeyen Welch test uygulanmıştır.

#### Robust Tests of Equality of Means

z -Score				
	Statistic <sup>a</sup>	df1	df2	Sig.
Welch	2,970	1	64,054	,090

a. Asymptotically F distributed.

Welch test neticesine göre  $p=0,09 < 0,10$  olduğundan bu iki grup arasında  $\alpha=0,10$  anlamlılık düzeyinde farklılık oluşmadığı varsayımı reddedilmiştir. TS EN ISO/IEC 17025 standardından akredite olan üretici laboratuvarlarına göre akredite olmayan üretici laboratuvarları daha başarılı netice almıştır denebilir.

### 8.3 Özel Laboratuvarlar

Yeterlilik programına katılan özel laboratuvarların akredite ve akredite olmayan laboratuvar sayıları ile sonuç sayıları Tablo 8-7'de gösterilmektedir.

**Tablo 8-7: Akreditasyon Durumuna Göre Özel Laboratuvarlar ve Sonuç Sayıları**

Akreditasyon Durumu	Laboratuvar Sayısı	Sonuç Sayısı
Akredite	4	53
Akredite Değil	2	23
Diğer ( <i>Authorize, Belirtmeyen</i> )	1	0
<b>TOPLAM</b>	<b>7</b>	<b>76</b>

Yeterlilik programına katılan özel laboratuvarların sayısı 7'de kalmıştır. Bu durum ülkemizde klinik laboratuvarlar dışındaki özel laboratuvarlar sayısının düşüklüğüyle açıklanabilir. Akreditasyon durumuna göre akredite laboratuvarlardan alınan sonuç sayısı da akredite olmayan laboratuvarlardan gelen sonuç sayısından daha yüksektir. Laboratuvar hizmeti veren kuruluşlar için akreditasyon temel şartlardan biri haline gelmektedir. Yangın deneylerine ait sonuçlar değerlendirme dışı tutulduğundan "Diğer" grubundaki bir laboratuvarın sonuç sayısı 0 olmuştur.

### 8.3.1 Frekansların Karşılaştırılması

Akredite olan ve akredite olmayan özel laboratuarlardan elde edilen z-değerlerine ait performans frekansları ve performans yüzdeleri Tablo 8-8, Tablo 8-9 ve Şekil 8-3’de görülmektedir.

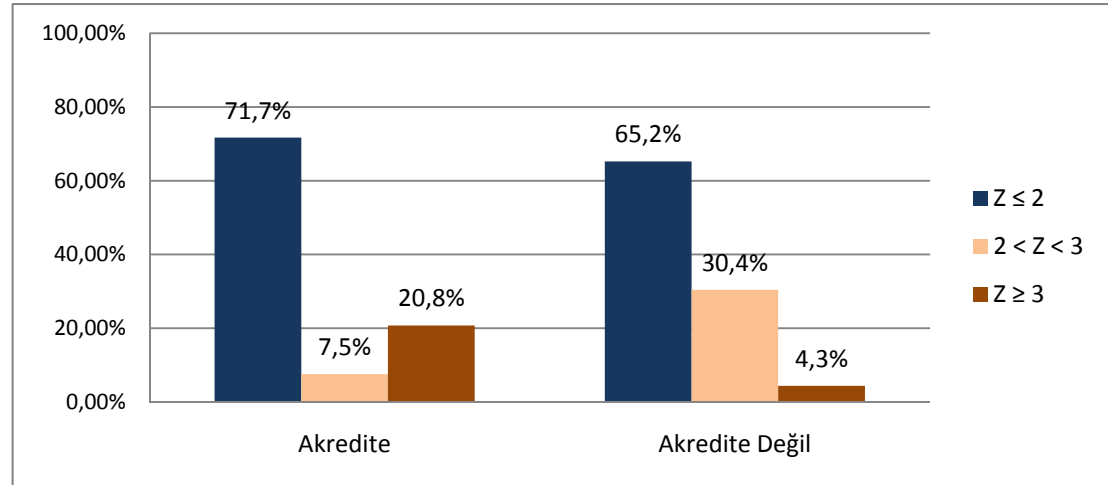
**Tablo 8-8: Özel Laboratuvarların Performans Frekansları**

Akreditasyon Durumu	Sonuç Sayısı			Toplam Sonuç
	$z \leq 2$ Tatminkâr	$2 < z < 3$ Kuşkulu	$z \geq 3$ Tatminkâr Değil	
Akredite	38	4	11	53
Akredite Değil	15	7	1	23

**Tablo 8-9: Özel Laboratuvarların Performans Yüzdeleri**

Akreditasyon Durumu	Performans Yüzdeleri		
	$z \leq 2$ Tatminkâr	$2 < z < 3$ Kuşkulu	$z \geq 3$ Tatminkâr Değil
Akredite	71,7%	7,5%	20,8%
Akredite Değil	65,2%	30,4%	4,3%

**Şekil 8-3: Özel Laboratuvarların Performans Yüzdeleri**



Firmalara ait “Tatminkâr” seviyedeki sonuçlar karşılaştırıldığında Akredite Laboratuvarların %71,7’lik başarısı ile Akredite Olmayan Laboratuvarların %65,2’lik başarısı arasında akredite laboratuvarlar lehine küçük bir miktar fark görülmektedir. Öte yandan “Kuşkulu” ve “Tatminkâr Değil” seviyedeki başarı oranları arasında akredite olmayan laboratuvarlar lehine belirli farklar vardır.

### 8.3.2 T-testi ve Welch-testi

Özel laboratuvarlardan alınan neticeler akreditasyon durumuna göre analiz edilmiş ve aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir.

#### Two-Sample Kolmogorov-Smirnov Test – Frequencies

5- Özel-Akredite 6- Özel-Akredite Değil	N
5	53
z -Score 6	23
Total	76

#### Test Statistics<sup>a</sup>

		z -Score
Most Extreme Differences	Absolute	,218
	Positive	,218
	Negative	-,164
Kolmogorov-Smirnov z		,874
Asymp. Sig. (2-tailed)		,430

a. Grouping Variable: 5- Özel-Akredite 6- Özel-Akredite Değil

Kolmogorov-Smirnov testine göre  $p=0,430 > 0,05$  olduğundan verilerin normal dağıldığı varsayılmıştır.

#### Group Statistics

5- Özel-Akredite 6- Özel-Akredite Değil	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
z -Score 5	53	2,01	3,072	,422
6	23	1,52	1,231	,256

### Independent Samples Test

	Levene's Test for Equality of Variances		T-test for Equality of Means							
	F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference		
								Lower	Upper	
z -Score	Equal variances assumed	3,679	,059	,746	74	,458	,495	,664	-,828	1,820
	Equal variances not assumed			1,004	73,743	,319	,495	,494	-,488	1,480

Levene's Testi'ne göre  $p=0,059 > 0,05$  olduğundan varyansların homojen dağıldığı varsayımı desteklenmiştir. Veriler normal dağıldığı ve varyansları homojen dağıldığından t-testi için kısıtlar sağlanmıştır. T-testi neticesine göre  $p=0,458 > 0,05$  için bu iki grup arasında  $\alpha=0,05$  anlamlılık düzeyinde farklılık oluşmadığı varsayımı reddedilememiştir.

#### 8.4 Kamu Laboratuvarları

Yeterlilik programına katılan kamu laboratuvarlarının akredite ve akredite olmayan laboratuvar sayıları ile sonuç sayıları Tablo 8-10'da gösterilmektedir.

**Tablo 8-10: Akreditasyon Durumuna Göre Kamu Laboratuvarları ve Sonuç Sayıları**

Akreditasyon Durumu	Laboratuvar Sayısı	Sonuç Sayısı
Akredite	18	174
Akredite Değil	5	36
Diğer ( <i>Authorize, Belirtmeyen</i> )	0	0
<b>TOPLAM</b>	<b>23</b>	<b>210</b>

Yeterlilik programına katılan akredite kamu laboratuvarlarının sayısı akredite olmayanların 3 katından fazladır. Aynı şekilde akredite laboratuvarlardan alınan sonuç sayısı 174 sonuçla akredite olmayanlara göre 5 kata yakındır. Kamu laboratuvarları da özel laboratuvarlar gibi sadece laboratuvarcılık hizmeti veren kuruluşlar olduğundan akreditasyon en temel konulardan birisidir.

#### 8.4.1 Frekansların Karşılaştırılması

Akredite olan ve akredite olmayan kamu laboratuvarlarından elde edilen z-değerlerine ait performans frekansları ve performans yüzdeleri Tablo 8-11, Tablo 8-12 ve Şekil 8-4'te görülmektedir.

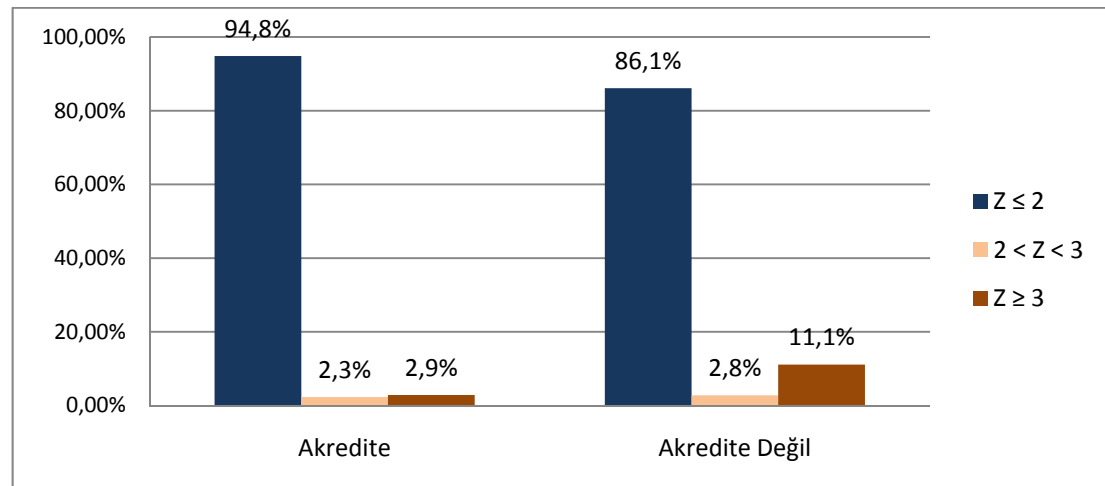
**Tablo 8-11 Kamu Laboratuvarlarının Performans Frekansları**

Akreditasyon Durumu	Sonuç Sayısı			Toplam Sonuç
	$z \leq 2$ Tatminkâr	$2 < z < 3$ Kuşkulu	$z \geq 3$ Tatminkâr Değil	
Akredite	165	4	5	174
Akredite Değil	31	1	4	36

**Tablo 8-12 Kamu Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri**

Akreditasyon Durumu	Performans Yüzdeleri		
	$z \leq 2$ Tatminkâr	$2 < z < 3$ Kuşkulu	$z \geq 3$ Tatminkâr Değil
Akredite	94,8%	2,3%	2,9%
Akredite Değil	86,1%	2,8%	11,1%

**Şekil 8-4: Kamu Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri**



Firmalara ait “Tatminkâr” seviyedeki sonuçlar karşılaştırıldığında Akredite Laboratuvarların %94,8’lik başarısı Akredite Olmayan Laboratuvarların %86,1’lik başarısına göre bir miktar yüksek çıkmıştır. Bu durum akreditasyonun performansı olumlu yönde etkilediği şeklinde yorumlanabilir. Aynı şekilde akredite



laboratuvarların %2,9'luk "Tatminkâr Değil" seviyedeki oranının akredite olmayan laboratuvarların %11,1'lik seviyedeki oranına göre düşük çıkması da akreditasyonun performansı olumlu yönde etkilediğini düşündürmektedir. Ancak konunun istatistikî metotlarla araştırılması gerekmektedir.

#### 8.4.2 T-testi ve Welch-testi

Kamu laboratuvarlarından alınan neticeler akreditasyon durumuna göre analiz edilmiş ve aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir.

#### Two-Sample Kolmogorov-Smirnov Test – Frequencies

7- Kamu-Akredite		N
8- Kamu-Akredite Değil		
z -Score	7	174
	8	36
	Total	210

#### Test Statistics<sup>a</sup>

		z -Score
Absolute		,170
Most Extreme Differences	Positive	,170
	Negative	-,013
Kolmogorov-Smirnov z		,926
Asymp. Sig. (2-tailed)		,358

a. Grouping Variable: 7- Kamu-Akredite 8- Kamu-Akredite Değil

Kolmogorov-Smirnov testi sonucuna göre  $p=0,358 > 0,05$  olduğundan verilerin normal dağıldığı varsayılmıştır.

#### Group Statistics

7- Kamu-Akredite	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
8- Kamu-Akredite Değil				
z -Score	7	174	1,36	7,072
	8	36	2,23	7,233
				,536
				1,205

### Independent Samples Test

	Levene's Test for Equality of Variances		T-test for Equality of Means							
	F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference		
								Lower	Upper	
z -Score	Equal variances assumed	,978	,324	-,672	208	,502	-,873	1,299	-3,436	1,689
	Equal variances not assumed			-,662	49,821	,511	-,873	1,319	-3,523	1,776

Levene's Testi'ne göre  $p=0,324 > 0,05$  olduğundan varyanslar homojen dağıldığı varsayımı desteklenmiştir. Veriler normal dağıldığı ve varyansları homojen dağıldığından t-testi için kısıtlar sağlanmıştır. T-testi neticesine göre  $p=0,502 > 0,05$  olduğundan bu iki grup arasında  $\alpha=0,05$  anlamlılık düzeyinde farklılık oluşmadığı varsayımı reddedilememiştir.

### 8.5 Yapı Malzemeleri Laboratuvarları

Yeterlilik programına katılan yapı malzemeleri laboratuvarlarının akredite ve akredite olmayan laboratuvar sayıları ile sonuç sayıları Tablo 8-13'te gösterilmektedir.

**Tablo 8-13: Akreditasyon Durumuna Göre Yapı Malzemeleri Laboratuvarları ve Sonuç Sayıları**

Akreditasyon Durumu	Laboratuvar Sayısı	Sonuç Sayısı
Akredite	3	40
Akredite Değil	16	84
Diğer ( <i>Authorize, Belirtmeyen</i> )	1	4
<b>TOPLAM</b>	<b>20</b>	<b>128</b>

Yeterlilik programına katılan akredite yapı malzemeleri laboratuvarlarının sayısı 3'de kalmıştır. Akreditasyon durumuna göre akredite laboratuvarların sayısı akredite olmayan laboratuvarlardan çok daha düşük olmasına rağmen alınan sonuç sayısı açısından akredite laboratuvarların daha fazla deney programına katılmış olması nedeniyle fark azalmıştır.

### 8.5.1 Frekansların Karşılaştırılması

Akredite olan ve akredite olmayan yapı malzemeleri laboratuvarlarından elde edilen z-değerlerine ait performans frekansları ve performans yüzdeleri Tablo 8-14, Tablo 8-15 ve Şekil 8-5'te görülmektedir.

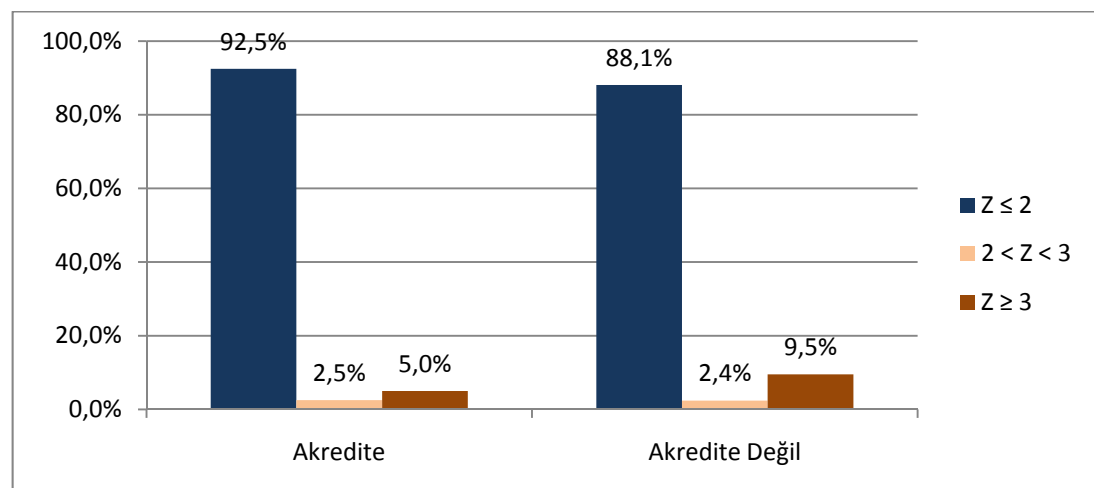
**Tablo 8-14: Yapı Malzemeleri Laboratuvarlarının Performans Frekansları**

Akreditasyon Durumu	Sonuç Sayısı			Toplam Sonuç
	$z \leq 2$ Tatminkâr	$2 < z < 3$ Kuşkulu	$z \geq 3$ Tatminkâr Değil	
Akredite	37	1	2	40
Akredite Değil	74	2	8	84

**Tablo 8-15: Yapı Malzemeleri Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri**

Akreditasyon Durumu	Performans Yüzdeleri		
	$z \leq 2$ Tatminkâr	$2 < z < 3$ Kuşkulu	$z \geq 3$ Tatminkâr Değil
Akredite	92,5%	2,5%	5,0%
Akredite Değil	88,1%	2,4%	9,5%

**Şekil 8-5: Yapı Malzemeleri Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri**



Firmalara ait “Tatminkâr” seviyedeki sonuçlar karşılaştırıldığında akredite laboratuvarların %92,5’lik başarısı ile akredite olmayan laboratuvarların %88,1’lik

başarısı arasında akredite laboratuvarlar lehine küçük bir miktar fark görülmektedir. Öte yandan “Kuşkulu” ve “Tatminkâr Değil” seviyedeki başarı oranları arasında da akredite laboratuvarlar lehine az bir miktar fark vardır. Türkiye’de yapı malzemeleri laboratuvarlarının genel başarı düzeyi ise memnun edici şekilde %90’lar civarındadır.

### 8.5.2 T-testi ve Welch-testi

Yapı malzemeleri laboratuvarlarından alınan neticeler akreditasyon durumuna göre analiz edilmiş ve aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir.

#### Two-Sample Kolmogorov-Smirnov Test – Frequencies

1- Akredite Yapı 2-Akredite Değil Yapı	N
z -Score 1	40
2	84
Total	124

#### Test Statistics<sup>a</sup>

	z -Score
Most Extreme Absolute Differences	,150
Positive	,150
Negative	-,080
Kolmogorov-Smirnov Z	,781
Asymp. Sig. (2-tailed)	,576

a. Grouping Variable: 1- Akredite Yapı 2-Akredite Değil Yapı

Kolmogorov-Smirnov testine göre  $p=0,576 > 0,05$  olduğundan verilerin normal dağıldığı varsayılmıştır.

#### Group Statistics

1-Akredite Yapı 2-Akredite Değil Yapı	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
z -Score 1	40	3,186	14,592	2,307
2	84	1,478	4,826	,526

## Independent Samples Test

	Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means							
	F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference		
								Lower	Upper	
z -Score	3,384	,068	,971	122	,334	1,71	1,76	-1,77	5,19	
			,722	43,114	,474	1,71	2,37	-3,06	6,48	

Levene's Testi'ne göre  $p=0,068 > 0,05$  olduğundan varyansların homojen dağıldığı varsayımı desteklenmiştir. Veriler normal dağıldığı ve varyansları homojen dağıldığından t-testi için kısıtlar sağlanmıştır. T-testi neticesine göre  $p=0,334 > 0,05$  için bu iki grup arasında  $\alpha=0,05$  anlamlılık düzeyinde farklılık oluşmadığı varsayımı reddedilememiştir.

## 8.6 Kimya Laboratuvarları

Yeterlilik programına katılan kimya laboratuvarlarının akredite ve akredite olmayan laboratuvar sayıları ile sonuç sayıları Tablo 8-16'da gösterilmektedir.

**Tablo 8-16: Akreditasyon Durumuna Göre Kimya Laboratuvarları ve Sonuç Sayıları**

Akreditasyon Durumu	Laboratuvar Sayısı	Sonuç Sayısı
Akredite	6	12
Akredite Değil	11	24
Diğer ( <i>Authorize, Belirtmeyen</i> )	1	2
<b>TOPLAM</b>	<b>18</b>	<b>38</b>

Yeterlilik programına katılan akredite kimya laboratuvarlarının sayısı akredite olmayan laboratuvarların yaklaşık yarısıdır.

### 8.6.1 Frekansların Karşılaştırılması

Akredite olan ve akredite olmayan kimya laboratuvarlarından elde edilen z-değerlerine ait performans frekansları ve performans yüzdeleri Tablo 8-17, Tablo 8-18 ve Şekil 8-6’da görülmektedir.

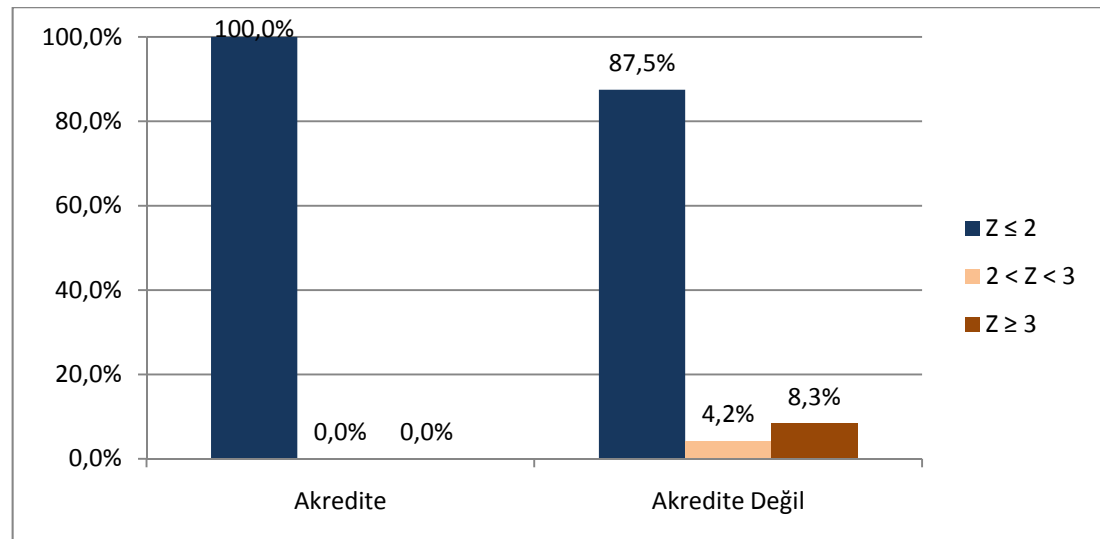
**Tablo 8-17: Kimya Laboratuvarlarının Performans Frekansları**

Akreditasyon Durumu	Sonuç Sayısı			Toplam Sonuç
	$z \leq 2$ Tatminkâr	$2 < z < 3$ Kuşkulu	$z \geq 3$ Tatminkâr Değil	
Akredite	12	0	0	12
Akredite Değil	21	1	2	24

**Tablo 8-18: Kimya Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri**

Akreditasyon Durumu	Performans Yüzdeleri		
	$z \leq 2$ Tatminkâr	$2 < z < 3$ Kuşkulu	$z \geq 3$ Tatminkâr Değil
Akredite	100,0%	0,0%	0,0%
Akredite Değil	87,5%	4,2%	8,3%

**Şekil 8-6: Kimya Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri**



Firmalara ait “Tatminkâr” seviyedeki sonuçlar karşılaştırıldığında akredite laboratuvarların %100’lük başarısı ile akredite olmayan laboratuvarların %87,5’lik

başarısı arasında akredite laboratuvarlar lehine bir miktar fark görülmektedir. Öte yandan “Kuşkulu” ve “Tatminkâr Değil” seviyedeki başarı oranları arasında da akredite laboratuvarlar lehine bir miktar fark vardır. Akredite kimya laboratuvarlarından gelen sonuçların tamamı “Tatminkâr” seviyededir.

### 8.6.2 T-testi ve Welch-testi

Kimya laboratuvarlarından alınan neticeler akreditasyon durumuna göre analiz edilmiş ve aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir.

**Two-Sample Kolmogorov-Smirnov Test – Frequencies**

3- Akredite Kimya 4- Akredite Degil Kimya	N
3	12
z -Score 4	24
Total	36

**Test Statistics<sup>a</sup>**

		z -Score
Most Extreme Differences	Absolute	,208
	Positive	,208
	Negative	-,167
Kolmogorov-Smirnov Z		,589
Asymp. Sig. (2-tailed)		,878

a. Grouping Variable: 3- Akredite Kimya 4- Akredite Degil Kimya

Kolmogorov-Smirnov testine göre  $p=0,878 > 0,05$  olduğundan verilerin normal dağıldığı varsayılmıştır.

**Test of Homogeneity of Variances**

|z|-Score

Levene Statistic	df1	df2	Sig.
4,583	1	34	,040

Levene's Testi'ne göre  $p=0,04 < 0,05$  olduğundan varyansların homojen dağıldığı varsayımı reddedilmiştir. T-testi kısıtları sağlanamadığından dolayı t-testi uygulamaktan vazgeçilerek varyansların homojen dağılımını gerektirmeyen Welch test uygulanmıştır.

#### Robust Tests of Equality of Means

|z|-Score

	Statistic <sup>a</sup>	df1	df2	Sig.
Welch	,680	1	33,711	,415

a. Asymptotically F distributed.

Welch test neticesine göre  $p=0,415 > 0,05$  olduğundan bu iki grup arasında  $\alpha=0,05$  anlamlılık düzeyinde farklılık oluşmadığı varsayımı reddedilememiştir.

### 8.7 EMC (Elektromanyetik Uyumluluk) Laboratuvarları

Yeterlilik programına katılan EMC laboratuvarlarının akredite ve akredite olmayan laboratuvar sayıları ile sonuç sayıları Tablo 8-19'da gösterilmektedir.

**Tablo 8-19: Akreditasyon Durumuna Göre EMC Laboratuvarları ve Sonuç Sayıları**

Akreditasyon Durumu	Laboratuvar Sayısı	Sonuç Sayısı
Akredite	8	169
Akredite Değil	2	41
Diğer ( <i>Authorize, Belirtmeyen</i> )	1	23
<b>TOPLAM</b>	<b>11</b>	<b>233</b>

Yeterlilik programına katılan akredite EMC laboratuvarlarının sayısı düşük olmakla birlikte katıldıkları deney programı sayısı oldukça yüksektir. Akredite laboratuvarların sayısı ile akredite olmayan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında ise dört kata yakın fark olduğu görülmektedir. Bu durum ülkemizde EMC laboratuvarları arasında akreditasyonun yaygın olduğunu göstermektedir.



### 8.7.1 Frekansların Karşılaştırılması

Akredite olan ve akredite olmayan EMC laboratuvarlarından elde edilen z-değerlerine ait performans frekansları ve performans yüzdeleri Tablo 8-20, Tablo 8-21 ve Şekil 8-7’de görülmektedir.

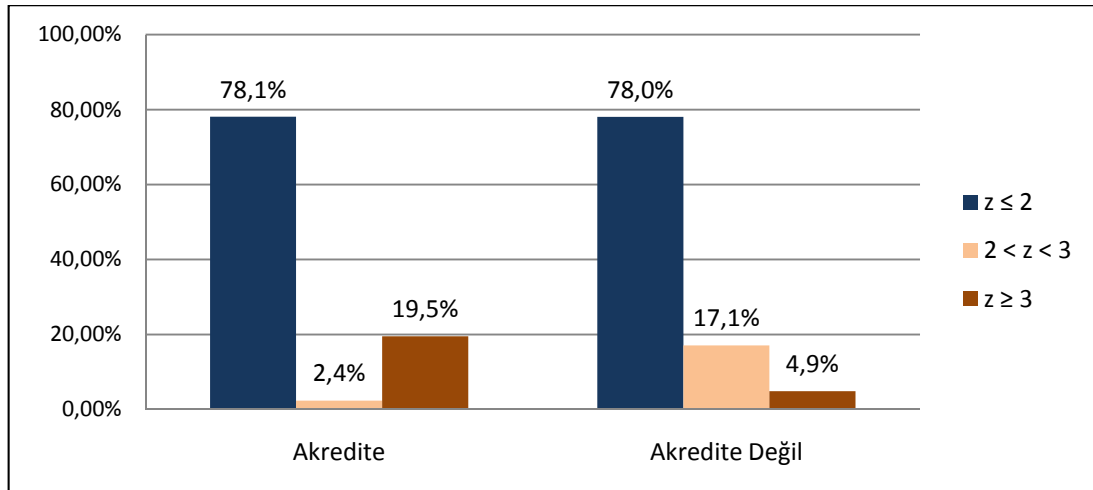
**Tablo 8-20: EMC Laboratuvarlarının Performans Frekansları**

Akreditasyon Durumu	Sonuç Sayısı			Toplam Sonuç
	$z \leq 2$ Tatminkâr	$2 < z < 3$ Kuşkulu	$z \geq 3$ Tatminkâr Değil	
Akredite	132	4	33	169
Akredite Değil	32	7	2	41

**Tablo 8-21: EMC Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri**

Akreditasyon Durumu	Performans Yüzdeleri		
	$z \leq 2$ Tatminkâr	$2 < z < 3$ Kuşkulu	$z \geq 3$ Tatminkâr Değil
Akredite	78,1%	2,4%	19,5%
Akredite Değil	78,0%	17,1%	4,9%

**Şekil 8-7: EMC Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri**



Firmalara ait “Tatminkâr” seviyedeki sonuçlar karşılaştırıldığında akredite laboratuvarların %78,1’lik başarısı ile akredite olmayan laboratuvarların %78,0’lık başarısı arasında fark yoktur. Ancak “Kuşkulu” ve “Tatminkâr Değil” seviyedeki

başarı oranları arasında akredite olmayan laboratuvarlar lehine bir miktar fark görülmektedir. Türkiye’de EMC laboratuvarlarının genel başarı düzeyi ise diğer sektörlerle karşılaştırıldığında düşük seviyede kalmaktadır.

### 8.7.2 T-testi ve Welch-testi

EMC laboratuvarlarından alınan neticeler akreditasyon durumuna göre analiz edilmiş ve aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir.

#### Two-Sample Kolmogorov-Smirnov Test

##### Frequencies

1-Akredite EMC 2-Akredite Değil EMC		N
z -Score	1	169
	2	41
	Total	210

##### Test Statistics<sup>a</sup>

		z -Score
Most Extreme Differences	Absolute	,146
	Positive	,123
	Negative	-,146
Kolmogorov-Smirnov z		,841
Asymp. Sig. (2-tailed)		,478

a. Grouping Variable: 1- Akredite EMC 2-Akredite Değil EMC

Kolmogorov-Smirnov testine göre  $p=0,478 > 0,05$  olduğundan verilerin normal dağıldığı varsayılmıştır.

##### Group Statistics

1- Akredite EMC 2-Akredite Değil EMC	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
z -Score 1	169	1,6871	2,20026	,16925
2	41	1,2012	1,19049	,18592

### Test of Homogeneity of Variances

|z|-Score

Levene Statistic	df1	df2	Sig.
10,649	1	208	,001

Levene's Testi'ne göre  $p=0,001 < 0,01$  olduğundan varyansların homojen dağıldığı varsayımı reddedilmiştir. T-testi kısıtları sağlanamadığından dolayı t-testi uygulamaktan vazgeçilerek varyansların homojen dağılımını gerektirmeyen Welch test uygulanmıştır.

### Robust Tests of Equality of Means

|z|-Score

	Statistic <sup>a</sup>	df1	df2	Sig.
Welch	3,735	1	114,967	,056

a. Asymptotically F distributed.

Welch test neticesine göre  $p=0,056 < 0,10$  olduğundan bu iki grup arasında  $\alpha=0,10$  anlamlılık düzeyinde farklılık oluşmadığı varsayımı reddedilmiştir. TS EN ISO/IEC 17025 standardından akredite olan EMC laboratuvarlarına göre akredite olmayan EMC laboratuvarları daha başarılı netice almıştır denebilir.

## 8.8 Metalik Malzemeler Laboratuvarları

Yeterlilik programına katılan metalik malzemeler laboratuvarlarının akredite ve akredite olmayan laboratuvar sayıları ile sonuç sayıları Tablo 8-22'de gösterilmektedir.

**Tablo 8-22: Akreditasyon Durumuna Göre Metalik Malzemeler Laboratuvarları ve Sonuç Sayıları**

Akreditasyon Durumu	Laboratuvar Sayısı	Sonuç Sayısı
Akredite	5	25
Akredite Değil	3	12
Diğer ( <i>Authorize, Belirtmeyen</i> )	0	0
<b>TOPLAM</b>	<b>8</b>	<b>37</b>

Yeterlilik programına katılan akredite metalik malzemeler laboratuvarlarının sayısı oldukça düşüktür. Akredite laboratuvarların sayısı ile akredite olmayan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında ise iki kata yakın fark olduğu görülmektedir.

### 8.8.1 Frekansların Karşılaştırılması

Akredite olan ve akredite olmayan metalik malzemeler laboratuvarlarından elde edilen z-değerlerine ait performans frekansları ve performans yüzdeleri Tablo 8-23, Tablo 8-24 ve Şekil 8-8'de görülmektedir.

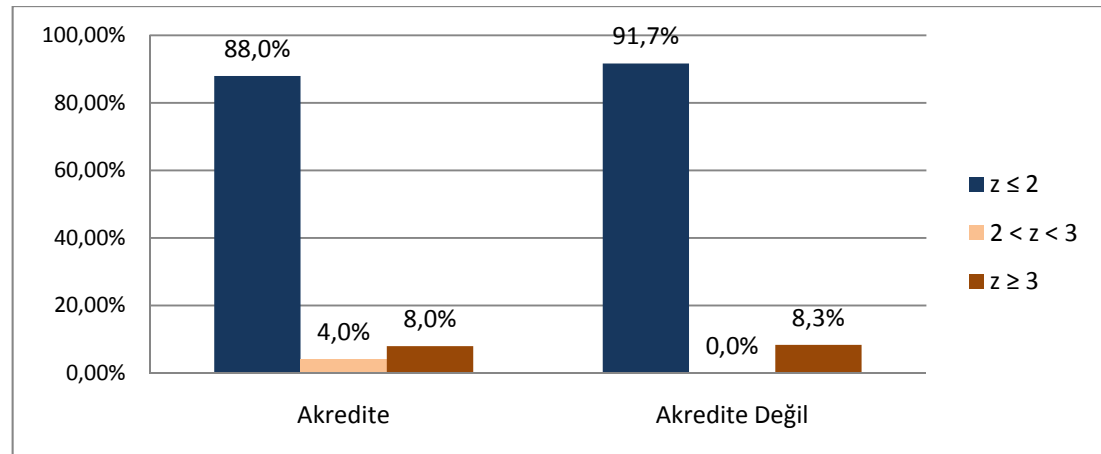
**Tablo 8-23: Metalik Malzemeler Laboratuvarlarının Performans Frekansları**

Akreditasyon Durumu	Sonuç Sayısı			Toplam Sonuç
	$z \leq 2$ Tatminkâr	$2 < z < 3$ Kuşkulu	$z \geq 3$ Tatminkâr Değil	
Akredite	22	1	2	25
Akredite Değil	11	0	1	12

**Tablo 8-24: Metalik Malzemeler Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri**

Akreditasyon Durumu	Performans Yüzdeleri		
	$z \leq 2$ Tatminkâr	$2 < z < 3$ Kuşkulu	$z \geq 3$ Tatminkâr Değil
Akredite	88,0%	4,0%	8,0%
Akredite Değil	91,7%	0,0%	8,3%

**Şekil 8-8: Metalik Malzemeler Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri**



Firmalara ait başarı oranları kıyaslandığında akredite ve akredite olmayan laboratuvarlar arasında fark görülmemektedir. Türkiye’de metalik malzemeler laboratuvarlarının genel başarı düzeyi ise memnun edici şekilde %90’lar seviyesindedir.

### 8.8.2 T-testi ve Welch-testi

Metalik malzemeler laboratuvarlarından alınan neticeler akreditasyon durumuna göre analiz edilmiş ve aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir.

#### Two-Sample Kolmogorov-Smirnov Test – Frequencies

Frequencies		N
3- Akredite Metalik Malz.		
4- Akredite Degil Metalik Malz.		
z -Score	3	25
	4	12
Total		37

Test Statistics <sup>a</sup>			z -Score
Most Extreme Differences	Absolute		,230
	Positive		,230
	Negative		-,050
Kolmogorov-Smirnov z			,655
Asymp. Sig. (2-tailed)			,784

a. Grouping Variable: 3- Akredite Metalik Malz. 4- Akredite Degil Metalik Malz.

Kolmogorov-Smirnov testine göre  $p=0,784 > 0,05$  olduğundan verilerin normal dağıldığı varsayılmıştır.

Group Statistics				
3- Akredite Metalik Malz.	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
4- Akredite Degil Metalik Malz.				
z -Score	3	,97	1,21	,24
	4	1,84	3,82	1,10

**Independent Samples Test**

	Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means							
	F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference		
								Lower	Upper	
z -Score	Equal variances assumed	3,42	,073	-1,06	35	,298	-,88	,83	-2,56	,81
	Equal variances not assumed			-,78	12,07	,453	-,88	1,13	-3,33	1,58

Levene's Testi'ne göre  $p=0,07 > 0,05$  olduğundan varyansların homojen dağıldığı varsayımı desteklenmiştir. Veriler normal dağıldığı ve varyansları homojen dağıldığından t-testi için kısıtlar sağlanmıştır. T-testi neticesine göre  $p=0,298 > 0,05$  için bu iki grup arasında  $\alpha=0,05$  anlamlılık düzeyinde farklılık oluşmadığı varsayımı reddedilememiştir.

### 8.9 Tekstil Laboratuvarları

Yeterlilik programına katılan tekstil laboratuvarlarının akredite ve akredite olmayan laboratuvar sayıları ile sonuç sayıları Tablo 8-25'te gösterilmektedir.

**Tablo 8-25: Akreditasyon Durumuna Göre Tekstil Laboratuvarları ve Sonuç Sayıları**

Akreditasyon Durumu	Laboratuvar Sayısı	Sonuç Sayısı
Akredite	7	71
Akredite Değil	1	7
Diğer ( <i>Authorize, Belirtmeyen</i> )	4	50
<b>TOPLAM</b>	<b>12</b>	<b>128</b>

Yeterlilik programına katılan akredite tekstil laboratuvarlarının sayısı oldukça düşüktür. Akredite laboratuvarların sayısı ile akredite olmayan laboratuvar sayısı karşılaştırıldığında ise iki kata yakın fark olduğu görülmektedir.

### 8.9.1 Frekansların Karşılaştırılması

Akredite olan ve akredite olmayan tekstil laboratuvarlarından elde edilen z-değerlerine ait performans frekansları ve performans yüzdeleri Tablo 8-26, Tablo 8-27 ve Şekil 8-9’da görülmektedir.

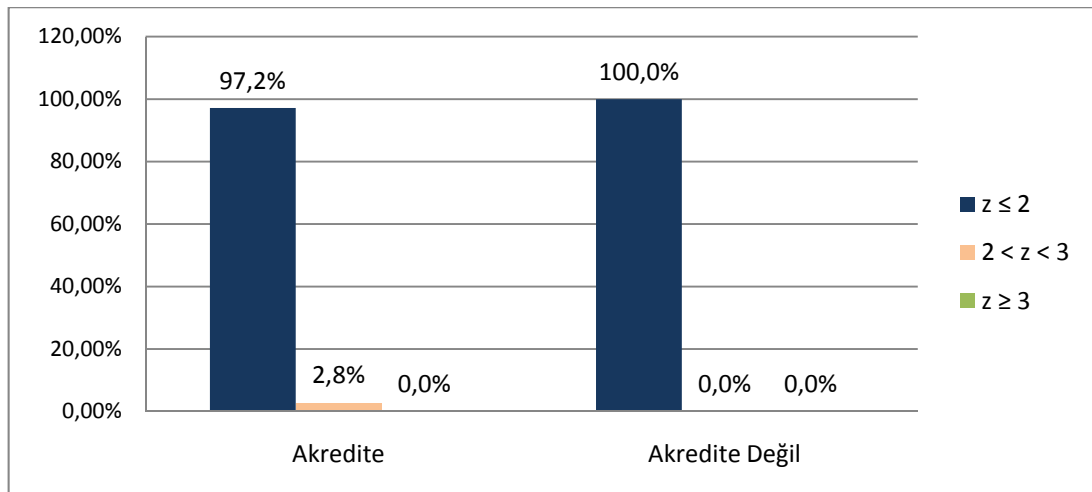
**Tablo 8-26: Tekstil Laboratuvarlarının Performans Frekansları**

Akreditasyon Durumu	Sonuç Sayısı			Toplam Sonuç
	$z \leq 2$ Tatminkâr	$2 < z < 3$ Kuşkulu	$z \geq 3$ Tatminkâr Değil	
Akredite	69	2	0	71
Akredite Değil	7	0	0	7

**Tablo 8-27: Tekstil Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri**

Akreditasyon Durumu	Performans Yüzdeleri		
	$z \leq 2$ Tatminkâr	$2 < z < 3$ Kuşkulu	$z \geq 3$ Tatminkâr Değil
Akredite	97,2%	2,8%	0,0%
Akredite Değil	100,0%	0,0%	0,0%

**Şekil 8-9: Tekstil Laboratuvarlarının Performans Yüzdeleri**



Firmalara ait başarı oranları kıyaslandığında akredite ve akredite olmayan laboratuvarlar arasında fark görülmemektedir. Türkiye’de tekstil laboratuvarlarının genel başarı düzeyi ise memnun edici şekilde %100’ler seviyesindedir.

### 8.9.2 T-testi ve Welch-testi

Tekstil laboratuvarlarından alınan neticeler akreditasyon durumuna göre analiz edilmiş ve aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir.

#### Two-Sample Kolmogorov-Smirnov Test

Frequencies		N
5- Akredite Tekstil		
6- Akredite Degil Tekstil		
	5	71
z -Score	6	7
	Total	78

Test Statistics <sup>a</sup>			z -Score
Most Extreme Differences	Absolute		,358
	Positive		,358
	Negative		-,072
Kolmogorov-Smirnov z			,904
Asymp. Sig. (2-tailed)			,387

a. Grouping Variable: 5- Akredite Tekstil 6- Akredite Degil Tekstil

Kolmogorov-Smirnov testine göre  $p=0,387 > 0,05$  olduğundan verilerin normal dağıldığı varsayılmıştır.

Group Statistics				
5- Akredite Tekstil	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
6- Akredite Degil Tekstil				
	5	,72	,48	,057
z -Score	6	1,01	,58	,219



## Independent Samples Test

	Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means							
	F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference		
								Lower	Upper	
z -Score	,315	,577	Equal variances assumed	-1,49	76	,140	-,29	,19	-,67	,10
			Equal variances not assumed	-1,27	6,84	,243	-,29	,23	-,83	,25

Levene's Testi'ne göre  $p=0,577 > 0,05$  olduğundan varyansların homojen dağıldığı varsayımı desteklenmiştir. Veriler normal dağıldığı ve varyansları homojen dağıldığından t-testi için kısıtlar sağlanmıştır. T-testi neticesine göre  $p=0,14 > 0,05$  için bu iki grup arasında  $\alpha=0,05$  anlamlılık düzeyinde farklılık oluşmadığı varsayımı reddedilememiştir.

## 9 TARTIŞMA, ÖNERİLER VE KAPANIŞ

Bu çalışmada Türk Standardları Enstitüsü bünyesinde 2009-2010 döneminde gerçekleştirilmiş olan Karşılaştırma/Yeterlilik Test Programı ışığında istatistiksel yöntemler kullanılarak deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartları içeren TS EN ISO/IEC 17025 standardından akredite olmanın laboratuvar performansına etkisi incelenmiştir.

Cortez'in 1999 yılında yaptığı çalışmada akredite laboratuvarlar için tatminkâr sonuç oranı %81,2 iken akredite olmayan laboratuvarlar için %57,6 olmuştur. Buna dayanarak akredite laboratuvarların daha başarılı olduğu sonucuna varmıştır. Bizim çalışmamızda ise akredite olan ve olmayan her iki grup için de tatminkâr sonuç oranı %86 civarındadır. Bu oran ülkemizdeki laboratuvarcılık hizmetlerine ait kalite seviyesinin yüksek olduğu şeklinde yorumlanabilir.

Kamu laboratuvarları için TS ISO/IEC Guide 43-1 sınıflandırmasına göre frekansların karşılaştırmasından akredite laboratuvarların daha iyi sonuç aldığı gözlemlenmiş olsa da t-testi ile  $\alpha=0,05$  ve  $\alpha=0,10$  anlamlılık düzeyinde doğrulanamamıştır. Özel laboratuvarlar için de  $\alpha=0,05$  ve  $\alpha=0,10$  anlamlılık düzeyinde akreditasyon durumunun performansa etkisi istatistikî olarak anlamlı seviyede değildir. Buradan akreditasyonun özel laboratuvarlarda ve kamu laboratuvarlarında performansa etkisi olmadığı sonucu çıkmaktadır. Üretici laboratuvarları açısından elde edilen sonuçlar ile tüm laboratuvarların incelenmesinden elde edilen sonuçlar ise  $\alpha=0,10$  anlamlılık düzeyinde akreditasyon durumu ile laboratuvar performansı arasında negatif ilişki olduğu sonucuna götürmüştür. Üretici laboratuvarlarındaki akreditasyon ile performans arasındaki negatif ilişki tüm laboratuvarlarda da negatif ilişki çıkmasına neden olmuştur.

Analiz sonuçlarına göre, akredite laboratuvar olmanın laboratuvar açısından faydaları olsa da akredite laboratuvar kullanmanın müşteriye sunulan hizmet kalitesi açısından laboratuvar performansına etkisi görülmemektedir.

Laboratuvarlar kuruluş yapılarına göre incelendiğinde, özel laboratuvarlar ve kamu laboratuvarları açısından akreditasyon ile laboratuvar performansı arasında istatistikî olarak anlamlı düzeyde ilişki saptanamamışken üretici laboratuvarları açısından akreditasyon durumu ile laboratuvar performansı arasında negatif ilişki tespit edilmiştir. Bunun bir nedeni (zayıf bir ihtimalle) akredite üretici laboratuvarlarında akredite olmak aşırı güven getirip hizmet kalitesinde düşüşe sebep olmuş olabilir. Diğer nedeni Türkiye’de akreditasyon sürecindeki eksiklikler ya da yetersizliklerden dolayı akredite olmaya hak kazanan laboratuvarların doğru ve güvenilir bir biçimde belirlenememesi olabilir. Ayrıca, akredite olan laboratuvarların akredite olma istekleri laboratuvarların hizmet kalitesini artırmak değil de reklam amaçlı, pazarlama taktiği ya da müşteri/tedarikçi zorlaması ile olması da akreditasyon ile laboratuvar performansı arasındaki negatif ilişkinin bir sebebi olabilir. TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sistemi akreditasyonu toplam kalite yönetimi felsefesine yönelik bir adımdır. Kâr amacıyla akredite olmak, sistemin temel yapısına ters bir durum olup, işletmeye uzun vadede yarardan çok zarar verebilecektir. Tüm bunların yanında üretici firmalarda laboratuvarcılık hizmeti ikincil önemde görülmekte, kalite sisteminin gerektirdiği dokümantasyon vb. işler çalışanlarda hoşnutsuzluk yaratmaktadır. Çalışanların kalite faaliyetlerini benimsemeyip çalışmalara gereksiz faaliyetler olarak bakması, hem memnuniyetsizliği, hem de işleyişte sorunları beraberinde getirebilmektedir. Bu konuda en büyük iş yöneticilere düşmektedir. Yöneticiler, çalışanların motivasyonunu artırmalı, çalışanların sistemin gerekliliğine inanmalarını sağlamalıdır.

Laboratuvarlar hizmet verdikleri sektöre göre gruplandırıldığında ise EMC laboratuvarları dışındaki sektörlerde akreditasyonun firma performansını etkilemediği sonucuna ulaşılmıştır. EMC laboratuvarlarında ise akreditasyon ile laboratuvar performansı arasında negatif ilişki tespit edilmiştir. Ayrıca EMC laboratuvarlarının genel başarı oranı da diğer sektörlerde göre daha düşüktür. Bunların yanında, tüm laboratuvarlara ait istatistiksel verilerde tespit edilmiş olan laboratuvar performansı ile akreditasyon arasındaki negatif ilişkinin kaynağının da EMC laboratuvarları olduğu sonucu çıkmıştır.

Karşılaştırma testleri neticesinde bazı katılımcılarla ve programı düzenleyenlerle yüz yüze görüşülerek sonuçları yorumlaması istenmiştir. İki grup laboratuvar (akredite-akredite değil) için de kabul edilebilir deney sonucu oranının %86 civarında olduğu vurgulanarak katılımcıların pek çoğunun TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sistemini uygulamaya çalıştığı ancak akreditasyon maliyetinin yüksek olmasından dolayı cirosu düşük laboratuvarların akredite olmaktan kaçındığı belirtilmiştir. Akreditasyon uygulamasının laboratuvarlara büyük finansal sorumluluk getirmesinden dolayı akreditasyon için firmaların pazarlama stratejileri öne çıkmaktadır [Cooper et al., 2008].

Laboratuvarcılık alanındaki kalite çalışmaları çok yeni olduğundan elimizdeki veriler de sınırlı sayıdadır. Türk Standardları Enstitüsü'nün düzenlemiş olduğu Karşılaştırma/Yeterlilik Testleri bu alandaki en kapsamlı çalışmalardan birisidir. Benzer çalışmalar takip edilerek yıllara göre veriler elde edilmeli ve analizi yapılmalıdır. Ayrıca bir laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025 kapsamında kalite yönetim sistemini kurması, akreditasyona hazır hale gelmesi ve belli bir dönem akreditasyonunu devam ettirmesini içeren yaklaşık 3-4 yıllık bir dönemin yakından incelenmesi de çok faydalı olacaktır.

## 10 KAYNAKÇA

- 1 Adeli K. and Li H.; Laboratory quality Regulations And Accreditation Standards in Canada; *Clinical Biochemistry* 42 (2009) 249–255.
- 2 Ahmad M., Khan F. A., Ahmad S. A.; Standardization Of Pathology Laboratories in Pakistan: Problems And Prospects; *Clinical Biochemistry* 42 (2009) 259–262.
- 3 Akçadağ, F.; Yeterlilik Testleri; TMMOB Makine Mühendisleri Odası VI. Ulusal Ölçümbilim Kongresi; 17-18 Kasım Eskişehir.
- 4 Ceylan M.; Türkiye’ de Kalite Akreditasyonu ve TÜRKAK; T.C. Muğla Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Kamu Yönetimi Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi; 2009.
- 5 Cooper G., Moeller M., Kronstrand R.; Current Status Of Accreditation For Drug Testing In Hair; *Forensic Science International* 176 (2008) 9–12.
- 6 Cortez L.; The Implementation Of Accreditation In A Chemical Laboratory, *Trends In Analytical Chemistry*; vol. 18, nos. 9-10, 1999.
- 7 Doğan Ö. İ.; Kalite Uygulamalarının İşletmelerin Rekabet Gücü Üzerine Etkisi, *Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi*, Cilt 2, Sayı 1, 2000
- 8 DDK, T.C. Cumhurbaşkanlığı Devlet Denetleme Kurulu; Türk Akreditasyon Kurumunun (TÜRKAK) 2002, 2003, 2004 Yılları Eylem ve İşlemlerinin Araştırılıp Denetlenmesine İlişkin Rapor; 2005.
- 9 EA; The European Co-operation for Accreditation web sayfası; [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org); 2010.
- 10 Ferrero C. and Casaril M.; Proficiency Testing Programs To Improve Traceability in Chemical Analysis; *Measurement* 42 (2009) 1502–1509.
- 11 Ferrero C., Casaril M.; Proficiency Testing Programs To Improve Traceability in Chemical Analysis; *Measurement* 42 (2009) 1502–1509.

- 12 Georgakopoulos C.G., Fragkaki A.G., Leontiou I.P., Kioukia-Fougia N., Tsivou M., Spyridaki M.H.E.; Organization Of The Doping Control Laboratory in The Athens 2004 Olympic Games: A Case Study; *Technovation* 26 (2006) 1162–1169.
- 13 Guntinas M. B. de la C., Wysocka I., Quetel C., Vassileva E., Robouch P., Emteborg H., Taylor P.; Proficiency Test For Heavy Metals in Feed And Food in Europe; *Trends in Analytical Chemistry*, Vol. 28, No. 4, 2009.
- 14 Hall D.J., Maynard S., Foster S.; ISO 17025 Application Within Racing Chemistry: A Case Study; *Technovation* 23 (2003) 773–780.
- 15 Iglicki, A.; Accreditation Experience Of Radioisotope Metrology Laboratory Of Argentina; *Applied Radiation and Isotopes* 64 (2006) 1171–1173.
- 16 ILAC; The International Laboratory Accreditation Cooperation web sayfası; [www.ilac.org](http://www.ilac.org); 2010.
- 17 ISO 13528: 2005; Statistical Methods For Use in Proficiency Testing By Interlaboratory Comparisons.
- 18 Korun M. and Glavic-Cindro D.; An Analysis Of The Causes Of Discrepant Results İn Proficiency Tests in A Testing Laboratory; *Applied Radiation and Isotopes* 67 (2009) 683–686.
- 19 Laitinen P.; Laboratory And Quality Regulations And Accreditation Standards in Finland; *Clinical Biochemistry* 42 (2009) 312–313.
- 20 Malkoc E. and Neuteboom W.; The Current Status Of Forensic Science Laboratory Accreditation in Europe; *Forensic Science International* 167 (2007) 121–126.
- 21 Priel M. and Desenfant M.; Road Map For Measurement Uncertainty Evaluation; *Measurement* 39 (2006) 841–848.

- 22 Raposo F., Rubia M.A., Borja R., Alaiz M., Beltrán J., Cavinato C., Clinckspoor M., Demirer G., Diamadopoulos E., Helmreich B., Jenicek P., Martí N., Méndez R., Noguerol J., Pereira F., Picard S., Torrijos M.; An Interlaboratory Study As Useful Tool For Proficiency Testing Of Chemical Oxygen Demand Measurements Using Solid Substrates And Liquid Samples With High Suspended Solid Content; *Talanta* 80 (2009) 329–337.
- 23 Smeyers-Verbeke J. and Heyden Y. V.; Set-Up and Evaluation Of Interlaboratory Studies; *Journal Of Chromatography A*, 1158 (2007) 158–167.
- 24 Smeyers-Verbeke J., Hund E., Massart D.L.; Inter-Laboratory Studies in Analytical Chemistry; *Analytica Chimica Acta* 423 (2000) 145–165.
- 25 Süer, S.; *Metroloji ve Uygunluk Değerlendirmesi, Bilimsel ve Endüstriyel Metroloji Arasındaki İşbirliği Yakın İlişki Gereklere*; 2007
- 26 Taverniers I.; Trends in Quality in The Analytical Laboratory. I. Traceability And Measurement Uncertainty Of Analytical Results; *Trends in Analytical Chemistry*, Vol. 23, No. 7, 2004.
- 27 TS 11659: 1995; İstatistik – Terimler ve Semboller – İstatistiksel Kalite Kontrolü.
- 28 TS 2629: 1995; İstatistik – Test Sonuçlarının İstatistiksel Yorumu – Ortalamanın Tahmini – Güven Aralığı.
- 29 TS 2630: 1977; İstatistik – Verilerin İstatistiksel Yorumu – Ortalamalara ve Varyanslara İlişkin Tahmin Teknikleri ve Testler.
- 30 TS 2631: 1977; İstatistik – Verilerin İstatistiksel Yorumu – İstatistiksel Tolerans Aralığının Tayini.
- 31 TS 2632: 1977; İstatistik – Verilerin İstatistiksel Yorumu – Gözlemlerin Eşlendirilmiş Durumlarda İki Ortalamanın Karşılaştırılması.
- 32 TS 5822-2 ISO 5725-2: 2000; Ölçme Metotlarının ve Sonuçlarının Doğruluğu (Gerçeklik ve Kesinlik) Bölüm 2: Standard Bir Ölçme Metodunun Tekrarlanabilirliğinin ve Uyarılığın Tayini İçin Temel Metot.

- 33 TS 5822-2: 1988; Deney Metotlarının Kesinliği – Laboratuvarlar Arası Deneylerle Tekrarlanabilirliğin ve Uyarlığın Tayini.
- 34 TS 5822-5 ISO 5725-5: 2003; Ölçme Metotlarının ve Sonuçlarının Doğruluğu (Gerçeklik ve Kesinlik) Bölüm 5: Standard Bir Ölçme Metodunun Kesinliğini Belirlemek İçin Alternatif Metotlar.
- 35 TS EN ISO/IEC 17025: 2010 Deney Ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar
- 36 TS ISO 5479: 2001; Verilerin İstatistiksel Olarak Yorumu – Normal Dağılımdan Sapmayı Tespit İçin Testler.
- 37 TS ISO/IEC Guide 43-1: 1997; Laboratuvarlar Arası Karşılaştırmalar Yoluyla Yeterlilik Deneyi Bölüm 1: Yeterlilik Deney Düzenlemelerinin Geliştirilmesi Ve Çalıştırılması.
- 38 TSE; Türk Standardları Enstitüsü web sayfası; [www.tse.org.tr](http://www.tse.org.tr), [www.kampus.tse.org.tr](http://www.kampus.tse.org.tr); 2010.
- 39 TÜİK; Türk İstatistik Kurumu web sayfası; [www.tuik.gov.tr](http://www.tuik.gov.tr).
- 40 Türk Standardları Enstitüsü Deney Laboratuvarları Merkezi Başkanlığı Laboratuvarlar Arası Yeterlilik Deneyleri Programı – 2009 Sonuç Raporu; Gebze; 2010.
- 41 TÜRKAK; Türk Akreditasyon Kurumu web sayfası; [www.turkak.org.tr](http://www.turkak.org.tr), 2010.
- 42 Uras F.; Quality Regulations and Accreditation Standards For Clinical Chemistry In Turkey; *Clinical Biochemistry* 42 (2009) 263–265.
- 43 Vlachos N. A., Michail C., Sotiropoulou D.; Is ISO/IEC 17025 Accreditation a Benefit or Hindrance to Testing Laboratories? The Greek Experience; *Journal of Food Composition and Analysis* (2002) 15, 749–757.
- 44 Welch B. L.; On the Comparison of Several Mean Values: An Alternative Approach; *Biometrika* 38 (1951) 330-336.
- 45 Welch B. L.; The Generalization Of Student's Problem When Several Different Population Variances Are Involved; *Biometrika* 34 (1947) 28-35.



## ÖZGEÇMİŞ

22 Temmuz 1981 tarihinde Çorum'da doğdum. Boğaziçi Üniversitesi Mühendislik Fakültesi, İnşaat Mühendisliği bölümünden 2003 yılında mezun oldum. 2004-2006 yılları arasında özel bir inşaat firmasında hak ediş mühendisi olarak çalıştım. 2006 yılından bu yana da Türk Standardları Enstitüsü'nde çalışmaktayım. 2007 yılında Gebze Yüksek Teknoloji Enstitüsü'nde işletme yüksek lisans programına başladım. Evli ve bir çocuk babasıyım.

## **EKLER**

**EK-1: TS EN ISO 9001:2008 – TS EN ISO/IEC 17025:2010 EŞLEŞTİRMESİ**

ISO 9001: 2008	ISO/IEC 17025:2010	ISO 9001: 2008	ISO/IEC 17025:2010	ISO 9001: 2008	ISO/IEC 17025:2010
1	1	5.5.1	4.1.5 a, f, h	7.1 d	4.1, 5.4, 5.9
2	2	5.5.2	4.1.5 i	7.2.1	4.4.1 - 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
3	3	5.5.2 a	4.1.5 i	7.2.2	4.4.1 - 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
4.1	4.1, 4.1.1 - 4.1.5, 4.2, 4.2.1 - 4.2.4	5.5.2 b	4.11.1	7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
4.2.1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1	5.5.2 c	4.2.4	7.3	5, 5.4, 5.9
4.2.2	4.2.2 - 4.2.4	5.5.3	4.1.6	7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
4.2.3	4.3.1	5.6.1	4.15	7.4.2	4.6.3
4.2.4	4.3.1, 4.12	5.6.2	4.15	7.4.3	4.6.2
5.1	4.2.2, 4.2.3	5.6.3	4.15	7.5.1	5.1, 5.2, 5.4 - 5.9
5.1 a	4.1.2, 4.1.6	6.1 a	4.10	7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
5.1 b	4.2.2	6.1 b	4.4.1, 4.7, 5.4.2 - 5.4.4, 5.10.1	7.5.3	5.8.2
5.1 c	4.2.2	6.2.1	5.2.1	7.5.4	4.1.5 c, 5.8
5.1 d	4.15	6.2.2 a	5.2.2, 5.2.3	7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
5.1 e	4.1.5	6.2.2 b	5.2.1, 5.2.2	7.6	5.4, 5.5
5.2	4.4.1	6.2.2 c	5.2.2	8.1	4.10, 5.4, 5.9
5.3	4.2.2	6.2.2 d	4.1.5 k	8.2.1	4.10
5.3 a	4.2.2	6.2.2 e	5.2.5	8.2.2	4.11.5, 4.14
5.3 b	4.2.3	6.3.1 a	4.1.3, 4.12.1.2, 4.12.1.3, 5.3	8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
5.3 c	4.2.2	6.3.1 b	4.12.1.4, 5.4.7.2, 5.5, 5.6,	8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
5.3 d	4.2.2	6.3.1 c	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10	8.3	4.9
5.3 e	4.2.2	6.4	5.3.1 - 5.3.5	8.4	4.10, 5.9
5.4.1	4.2.2 c	7.1	5.1	8.5.1	4.10, 4.12
5.4.2	4.2.1	7.1 a	4.2.2	8.5.2	4.11, 4.12
5.4.2 a	4.2.1	7.1 b	4.1.5 a, 4.2.1, 4.2.3	8.5.3	4.9, 4.11, 4.12
5.4.2 b	4.2.1	7.1 c	5.4, 5.9	-	-

**Kaynak: TS EN ISO/IEC 17025: 2010**

## EK-2: DENEY PROGRAMLARI

Prog. No	Sektör	Deney Metodu	Katılımcı Sayısı
1	Yapı Malzemeleri	TS EN 317 ‘‘Yonga Levhalar ve Lif Levhalar-Su İçerisine Daldırma İşleminde Sonra Kalınlığına Şişme Tayini’’	14
2	Yapı Malzemeleri	TS EN 319 ‘‘Yonga Levhalar ve Lif Levhalar - Levha Yüzeyine Dik Çekme Dayanımının Tayini’’	14
3	Yapı Malzemeleri	TS EN 310’’ Ahşap Esaslı Levhalar-Eğilme Dayanımı ve Eğilme Elastikiyet Modülünün Tayini’’	14
4	Yapı Malzemeleri	TS EN 1341-EK A ‘‘Boyutlar ve Yüzey Düzgünlüğü’’	6
5	Yapı Malzemeleri	TS 2809 EN 1342-EK A ‘‘Boyutlar ve Yüzey Düzgünlüğü’’	6
6	Yapı Malzemeleri	TS EN 1343-EK A ‘‘Boyutlar ve Yüzey Düzgünlüğü’’	6
7	Yapı Malzemeleri	TS EN 13755 ‘‘Su Emme (Atmosfer Basıncında)’’	7
8	Yapı Malzemeleri	TS EN 1348 ‘Yapıştırıcılar-Karo Yapıştırıcıları-Çimentolu Yapıştırıcılarda Çekme Yapışma Mukavemetinin Tayini’ <i>Başlangıç Çekme Yapışma Mukavemeti</i>	4
9	Yapı Malzemeleri	TS EN 1348 ‘Yapıştırıcılar-Karo Yapıştırıcıları-Çimentolu Yapıştırıcılarda Çekme Yapışma Mukavemetinin Tayini’ <i>Isıyla Yaşlandırmadan Sonra Çekme Yapışma Mukavemeti</i>	4
10	Yapı Malzemeleri	TS EN 1348 ‘Yapıştırıcılar-Karo Yapıştırıcıları-Çimentolu Yapıştırıcılarda Çekme Yapışma Mukavemetinin Tayini’ <i>Suya daldırıldıktan sonra Çekme Yapışma Mukavemeti</i>	4
11	Yapı Malzemeleri	TS EN 1348 ‘Yapıştırıcılar-Karo Yapıştırıcıları-Çimentolu Yapıştırıcılarda Çekme Yapışma Mukavemetinin Tayini’ <i>Donma Çözünme Çevriminden sonra Çekme Yapışma Mukavemeti</i>	4
12	Yapı Malzemeleri	TS EN 1346 ‘Karolar İçin Yapıştırıcılar-Açıkta Bekletme Süresinin Tayini’ <i>Açık Bekletme Süresi (20 dakika) Çekme Yapışma Mukavemeti</i>	4
13	Yangına Dayanım	TS EN ISO 11925-2 ‘‘Yangın Dayanımı Deneyleri-Aleve Doğrudan Maruz Kaldığında Tutuşabilirlik Bölüm 2: Tek Alev Kaynağıyla Deney’’	4
14	Tekstil	TS EN ISO 13934-1’’Kumaşların Gerilme Özellikleri-Bölüm 1: En Büyük Kuvvetin ve En Büyük Kuvvet Altında Boyca Uzamanın Tayini-Şerit Metodu’’	11
15	Tekstil	TS EN ISO 13937-2 ‘‘Kumaşların Yırtılma Özellikleri-Bölüm 2: Pantolon Biçimindeki Deney Numunelerinin Yırtılma Kuvvetinin Tayini (Tek Yırtma Metodu)’’	11
16	Tekstil	TS 251’’Dokunmuş Kumaşlar- Birim Alan Kütlesi Tayini(Küçük numune kullanılarak)’’	12

17	Tekstil	TS EN ISO 105 C06 “Renk Haslığı Deneyleri-Bölüm C06: Evsel Yıkamaya ve Ticari Müesseselerde Yıkamaya Karşı Renk Haslığı - Metot C1S”	10
18	Tekstil	TS EN ISO 105-C10 “Renk Haslığı Deneyleri-Bölüm C10: Sabunla veya Sabun ve Soda ile Yıkamaya Karşı Renk Haslığı - Deney A(1), B(2), C(3)”	6
19	Tekstil	TS 397 EN ISO 105 - E02 “Renk Haslığı Deneyleri-Bölüm E02: Deniz Suyuna Karşı Renk Haslığı”	9
20	Tekstil	TS EN ISO 105-E04 “Renk Haslığı Deneyleri-Bölüm E04: Terlemeye Karşı Renk Haslığı Tayini”	10
21	Tekstil	TS EN ISO 105-X12 “Renk Haslığı Deneyleri-Bölüm X12:Sürtmeye Karşı Renk Haslığı Tayini”	12
22	Tekstil	TS 5720 EN ISO 6330 “Tekstil Deneyleri İçin-Ev Tipi Çamaşır Makinesi ile Yıkama ve Kurutma İşlemleri- Çizelge 1-İşlem No: 3A, (İşlem A - Doğru boyunca askılı kurutma, İşlem C- Düz kurutma, İşlem E- Yatay silindirli kurutma)”	9
23	Tekstil	TS 392 EN 25077 “Yıkama ve Kurutmadan Sonra Boyut Değişmesinin Tayini”	8
24	Tekstil	TS 4073 EN ISO 3759 “Boyut Değişmesinin Tayini İçin Deneylerde Kullanılan Kumaş Parçaları ile Giysilerin Hazırlanması, İşaretlenmesi ve Ölçülmesi”	7
25	Metalik Malzemeler	TS EN ISO 6508-1 “Rockwell Sertlik Deneyi”	8
26	Metalik Malzemeler	TS EN ISO 6507-1 “Vickers Sertlik Deneyi (HV1,HV10, HV30)”	6
27	Metalik Malzemeler	TS 138 EN 10002-1 “Çekme Deneyi”	7
28	Metalik Malzemeler	TS EN 10045-1 “Charpy Vurma Deneyi (V-Çentikli)”	5
29	Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)	Bağlantı Ucu Bozulma Gerilimi (Conducted Emission)	11
30	Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)	Bozulma Gücü (Disturbance Power)	10
31	Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)	Yayılm Bozulması (Radiated Emission)	8
34	Kimya	TS EN ISO 1133 Metot A “Erimiş Termoplastiklerin Kütlesel Akış Hızı”	15
35	Kimya	TS EN ISO 2505 Etüv Metodu “Termoplastikler Borularda Uzunluktaki Değişim”	8
36	Kimya	TS 2827 ISO 2781 Metot A “Vulkanize Kauçuk-Yoğunluk Tayini”	8
37	Kimya	TS EN ISO 306 Metot B120 “Vicat Yumuşama Sıcaklığı”	3
38	Kimya	TS EN ISO 868 “Shore A sertlik”	7
		<b>TOPLAM</b>	<b>292</b>

**EK-3: İSİMLERİNİN YAYINLANMASINA ONAY VEREN KATILIMCILAR LİSTESİ**

	<b>Firma Adı</b>	<b>İli</b>
1.	Afyon Kocatepe Üniversitesi Doğaltaş Analiz Lab.	Afyon
2.	Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumu	Ankara
3.	Eldaş-Ankara	Ankara
4.	MSB Ankara Kalite Yönetim Bölge Başkanlığı	Ankara
5.	Surtaş Madenecilik İnşaat Ltd. Şti.	Ankara
6.	Tepe Betopan Yapı Mal. San. Tic. A.Ş.	Ankara
7.	TSE Ankara Elektrik Lab. Müdürlüğü	Ankara
8.	TSE Ankara Kimya Lab. Müdürlüğü	Ankara
9.	Kosgeb Bursa İşletme Geliştirme Merkez Müd.	Bursa
10.	Starwood Orman Ürünleri San. A.Ş.	Bursa
11.	Deniz Tekstil San. Ve Tic. A.Ş	Denizli
12.	Divapan Entegre Ağaç Panel San. Tic. A.Ş.	Düzce
13.	Superlit Deney Laboratuvarı	Düzce
14.	Orma Orman Mah. İnş. San. Tic. A.Ş.	Isparta
15.	Arçelik A.Ş.	İstanbul
16.	Arçelik A.Ş. Arge Merkezi	İstanbul
17.	Arçelik A.Ş. Çamaşır Makinesi İşletmesi Emc Test Lab.	İstanbul
18.	Arçelik A.Ş. Elektronik İşletmesi	İstanbul
19.	Centrallab Kalite Kontrol Ve Test Hizm. Ltd. Şti.	İstanbul
20.	Çevre Enerji Verimlilik Ve Kalite Kurulu (Çevkak)	İstanbul
21.	Era Yönetim Test Laboratuvarları	İstanbul
22.	Fırat Plastik Kauçuk San. Ve Tic. Aş.	İstanbul
23.	Kalekim Kimyevi Mad. San. Ve Tic. A.Ş.	İstanbul
24.	Kosgeb İkitelli Tekstil Kalite Kontrol Test Lab.	İstanbul
25.	Platin Isı Mak. Müh. Ltd. Şti.	İstanbul
26.	TEBAR Test Belg. Araştırma Geliştirme Ticaret A.Ş.	İstanbul
27.	UGETAM A.Ş.	İstanbul
28.	YTÜ Metalurji Ve Mlz. Müh. Mekanik Muayene Lab.	İstanbul
29.	Kosgeb Ekotekstil Laboratuvarı	İzmir
30.	Petkim Petrokimya Holding Aş.	İzmir
31.	TSE Ex Laboratuvarı Müdürlüğü	İzmir

32.	TSE İzmir Ambalaj Lab. Müdürlüğü	İzmir
33.	2. Ana Bakım Merkez Komutanlığı	Kayseri
34.	Boytaş Mobilya San. Ve Tic A.Ş.	Kayseri
35.	TSE Kayseri Lab. Müdürlüğü	Kayseri
36.	ELDAŞ-Gebze	Kocaeli
37.	Esim Test Hizmetleri San. Ve Tic. A.Ş.	Kocaeli
38.	Işık Plastik San. Ve Dış Tic. Paz. A.Ş.	Kocaeli
39.	TSE Gebze Yapı Mlz. Lab. Müdürlüğü	Kocaeli
40.	Tübitak-UEKAE ETTM Laboratuvarı	Kocaeli
41.	Yıldız Entegre Ağaç San. Ve Tic.A.Ş.	Kocaeli
42.	Yıldız Sunta Mdf Orman Ürünleri A.Ş.	Kocaeli
43.	TSE Turgutlu Yapı Mlz. Lab. Müdürlüğü	Manisa
44.	Özbal Çelik Boru Metalik Malzeme Laboratuvarı	Mersin
45.	Çamsan Ağaç San. Ve Tic. A.Ş	Ordu
46.	FKK Güney Oto Lastik Takoz San. Tic. Aş.	Samsun

**EK-4: LABORATUAR SONUÇLARININ |z|-DEĞERLERİ**

Akredite Laboratuarlara Ait  z -Değerleri (317 Sonuç)									
0,33	0,15	1,31	0,56	0,25	0,44	0,05	0,48	0,87	1,17
0,13	18,89	0,15	0,10	0,54	0,54	4,34	0,82	1,07	0,01
0,40	11,64	1,44	1,43	0,55	0,54	0,53	0,34	0,39	0,24
2,69	0,45	0,28	0,18	0,32	0,54	0,92	1,15	0,39	0,72
1,23	0,45	1,37	1,20	0,97	1,38	0,29	0,28	0,59	0,86
0,95	0,36	7,43	6,94	0,24	1,79	0,61	0,48	0,04	0,98
0,67	0,25	0,54	0,55	0,19	0,30	1,29	0,18	1,57	1,62
0,55	0,83	0,73	0,74	8,73	1,04	0,63	0,55	0,18	0,26
0,14	1,64	0,66	0,65	1,36	0,69	0,83	0,62	0,13	5,39
0,69	1,64	0,32	0,36	0,25	0,91	0,98	0,45	1,03	1,06
1,28	0,83	1,15	1,02	0,10	1,09	0,02	0,13	1,13	1,10
0,86	0,06	4,51	4,26	0,87	0,44	0,57	0,01	0,73	0,04
1,21	0,30	0,21	0,22	0,45	0,53	0,06	0,99	0,10	1,30
0,69	2,55	5,27	4,99	5,91	0,14	0,47	0,70	0,72	2,54
0,71	0,00	0,52	0,50	0,56	4,64	1,43	1,37	0,75	0,98
1,91	1,65	0,50	0,66	1,05	0,32	0,45	0,61	0,71	1,21
0,49	0,75	1,05	1,07	0,66	1,12	1,32	1,02	0,88	0,58
0,71	0,60	4,05	5,08	0,02	0,16	0,60	0,01	1,30	0,76
0,38	0,45	0,54	0,52	0,81	0,02	2,21	1,65	1,03	3,27
1,58	6,56	6,11	6,06	3,39	0,72	0,34	0,88	0,99	4,71
0,05	0,39	0,45	0,43	0,52	0,96	0,28	0,23	93,00	1,31
6,57	0,45	0,32	0,34	0,16	0,98	0,93	0,23	0,40	0,79
0,34	6,62	0,48	0,49	0,41	0,21	0,13	1,05	1,09	1,04
0,34	1,03	2,31	2,56	0,84	0,98	0,85	2,07	0,10	0,19
6,22	0,06	0,65	0,65	0,74	2,83	0,18	1,37	0,28	0,26
0,93	1,01	5,75	5,71	3,29	0,09	0,43	1,37	0,84	0,59
0,53	1,01	1,17	1,60	0,58	0,26	0,70	1,08	0,50	0,84
1,12	0,72	0,76	0,69	0,55	0,89	1,08	0,87	0,01	0,89
0,45	0,10	0,02	0,28	1,14	0,24	0,53	0,84	1,12	0,59
43,3	41,29	34,16	6,91	307,89	61,17	47,0	7,97	8,00	0,17
0,66	0,81	0,37	0,15	0,17	0,63	0,77	0,36	0,40	0,94
0,77	0,21	0,31	1,20	0,40	1,05	0,47	-	-	-



Akredite Olmayan Laboratuarlara Ait  z -Değerleri (168 Sonuç)									
1,22	0,79	0,83	0,44	13,90	0,74	0,54	3,40	0,50	0,18
0,96	0,24	1,09	1,93	1,38	1,16	0,67	0,50	0,11	0,78
0,59	0,13	2,75	2,37	0,20	0,21	0,68	0,81	44,00	1,42
1,69	0,35	1,25	0,54	0,65	2,28	0,17	0,47	4,23	0,58
0,16	0,53	0,25	0,54	0,11	0,60	1,00	1,04	0,89	0,22
1,80	0,32	3,00	0,54	0,77	4,35	4,86	0,30	0,64	0,11
0,30	2,21	2,16	1,62	1,14	0,18	0,03	0,71	0,93	0,98
0,46	0,83	0,01	1,62	0,10	5,29	0,76	0,08	0,51	0,03
4,69	1,16	0,01	0,75	0,98	0,91	0,50	0,59	0,80	0,02
4,99	1,00	0,01	0,22	0,50	1,24	0,93	1,80	0,90	1,05
0,98	1,10	0,58	1,20	1,42	0,67	0,80	0,38	1,01	0,02
2,87	0,27	0,58	0,45	0,08	0,88	0,42	2,57	3,09	0,11
0,45	0,06	1,12	0,45	0,86	0,59	0,19	4,15	0,24	0,26
3,00	0,36	3,94	0,45	1,04	0,57	0,02	0,74	0,16	0,30
0,44	0,56	3,20	0,83	1,74	1,01	0,79	0,12	0,19	0,82
0,07	0,27	1,23	1,10	1,41	1,63	0,13	1,18	1,95	0,86
0,90	2,17	0,27	0,96	0,28	0,92	0,29	1,13	-	-

Akredite Olan Üretici Laboratuarlara Ait  z -Değerleri (65 Sonuç)									
0,33	0,45	1,01	0,45	0,50	1,36	0,54	0,98	1,13	1,14
0,55	0,36	1,44	1,17	0,43	0,56	1,79	0,26	0,72	1,12
0,71	0,30	0,66	1,43	1,60	0,52	0,69	0,05	0,88	1,18
6,57	6,56	0,52	0,65	0,55	0,84	1,12	0,59	1,05	0,47
43,3	41,29	34,16	6,91	307,89	61,17	47	7,97	8,00	0,17
0,66	0,81	0,37	0,15	0,17	0,63	0,77	0,36	0,40	0,94
0,77	0,21	0,31	1,20	0,40	-	-	-	-	-

Akredite Olmayan Üretici Laboratuarlara Ait  z -Değerleri (105 Sonuç)									
1,22	0,32	3,94	0,75	1,14	0,74	0,88	4,86	0,29	0,18
0,59	0,83	3,20	0,22	0,10	1,16	0,59	0,03	3,40	0,98
0,16	1,00	1,23	1,20	0,98	0,21	0,57	0,76	0,50	0,02
0,30	0,27	0,27	0,45	0,50	2,28	1,01	0,50	0,81	0,02
4,69	0,36	0,44	1,10	1,42	0,60	1,63	0,93	0,71	0,26
0,98	0,27	1,93	0,96	0,08	4,35	0,92	0,80	0,38	0,82
0,45	0,83	2,37	1,38	0,86	0,18	0,54	0,42	0,12	0,28
0,44	0,01	0,54	0,20	1,04	5,29	0,67	0,19	0,11	0,67
0,90	0,01	0,54	0,65	1,74	0,91	0,68	0,02	0,64	1,00
0,24	0,01	0,54	0,11	1,41	1,24	0,17	0,79	0,90	1,13
0,35	0,58	1,62	0,77	0,16	-	-	-	-	-

Akredite Olan Özel Laboratuarlara Ait  z -Değerleri (53 Sonuç)									
0,13	1,64	0,50	5,08	0,16	0,34	3,27	0,18	0,24	0,34
2,69	2,55	4,05	0,34	0,84	6,22	0,28	6,94	0,25	0,62
0,14	1,65	0,32	2,56	0,83	0,76	7,43	0,36	0,87	1,37
1,28	0,39	2,31	0,69	1,43	18,89	0,32	4,26	1,05	0,32
1,91	6,62	0,76	1,31	0,28	0,25	4,51	0,66	0,02	0,70
0,71	0,72	4,71	0,32	0,70	-	-	-	-	-

Akredite Olmayan Özel Laboratuarlara Ait  z -Değerleri (23 Sonuç)									
0,96	1,69	1,80	0,46	4,99	2,87	3,00	0,07	0,79	0,13
0,53	2,21	1,16	1,10	0,06	0,56	2,17	1,09	2,75	1,25
0,25	3,00	2,16	-	-	-	-	-	-	-

Akredite Olan Kamu Laboratuarlara Ait  z -Değerleri (174 Sonuç)									
0,40	0,00	1,20	0,55	0,21	0,47	0,48	1,37	1,30	0,98
1,23	0,75	0,55	0,79	0,98	0,45	0,18	1,08	1,03	1,62
0,95	0,60	1,02	0,54	2,83	1,32	0,55	0,87	0,99	0,26
0,69	0,45	0,22	0,54	0,09	0,60	0,45	0,84	93,00	5,39
0,86	1,03	1,07	1,38	0,89	2,21	0,13	0,26	0,40	1,06
1,21	0,06	0,52	0,30	0,24	0,34	0,01	0,87	1,09	1,10
0,49	0,10	0,49	1,04	1,04	0,93	0,99	1,07	0,10	0,04
0,38	1,31	0,65	0,91	4,34	0,13	0,70	0,39	0,28	1,30
1,58	1,37	0,28	1,09	0,53	0,85	0,61	0,39	0,84	2,54
0,34	0,54	0,25	0,44	0,92	0,18	1,02	0,59	0,50	0,98
0,93	1,15	0,97	0,53	0,29	0,43	0,01	0,04	0,01	1,21
0,53	0,21	0,19	0,14	0,61	1,08	1,65	1,57	0,89	0,58
0,15	1,05	0,10	4,64	1,29	0,53	0,88	0,13	0,59	0,83
11,64	0,54	0,45	0,32	0,63	0,19	0,23	1,03	1,17	0,56
0,45	0,48	0,66	0,16	0,98	0,48	0,23	0,73	0,01	0,74
0,83	0,65	0,81	0,02	0,02	0,82	1,05	0,10	0,24	0,96
1,64	0,02	0,41	0,72	0,57	1,15	2,07	0,75	0,72	0,06
0,28	1,37	0,71	0,86	-	-	-	-	-	-

Akredite Olmayan Kamu Laboratuarlara Ait  z -Değerleri (36 Sonuç)									
0,58	1,62	0,45	0,47	1,04	0,30	0,08	0,59	1,80	2,57
4,15	0,74	1,18	1,13	0,50	44,00	4,23	0,89	0,93	0,51
0,80	1,01	3,09	0,24	0,19	1,95	0,86	0,78	1,42	0,58
0,22	0,11	0,03	1,05	0,11	0,30	-	-	-	-

Akredite Olan Yapı Malzemeleri Laboratuvarlarına Ait  z -Değerleri (40 Sonuç)									
0,18	0,73	0,71	0,99	0,10	0,01	0,01	0,98	1,06	2,54
0,13	0,10	0,88	93,00	0,28	0,89	0,24	1,62	1,10	0,98
1,03	0,72	1,30	0,40	0,84	0,59	0,72	0,26	0,04	1,21
1,13	0,75	1,03	1,09	0,50	1,17	0,86	5,39	1,30	0,58

Akredite Olmayan Yapı Malzemeleri Laboratuvarlarına Ait  z -Değerleri (84 Sonuç)									
0,28	0,91	0,54	0,93	0,50	1,80	0,50	0,80	0,86	0,03
0,74	1,24	0,67	0,80	0,81	0,38	0,11	0,90	0,18	0,02
1,16	0,67	0,68	0,42	0,47	2,57	44,00	1,01	0,78	1,05
0,21	0,88	0,17	0,19	1,04	4,15	4,23	3,09	1,42	0,02
2,28	0,59	1,00	0,02	0,30	0,74	0,89	0,24	0,58	0,11
0,60	0,57	4,86	0,79	0,71	0,12	0,64	0,16	0,22	0,26
4,35	1,01	0,03	0,13	0,08	1,18	0,93	0,19	0,11	0,30
0,18	1,63	0,76	0,29	0,59	1,13	0,51	1,95	0,98	0,82
5,29	0,92	0,50	3,40	-	-	-	-	-	-

Akredite Olan Kimya Laboratuvarlarına Ait  z -Değerleri (12 Sonuç)									
0,58	0,55	1,14	0,79	0,44	0,54	0,54	0,54	1,38	1,79
0,30	1,04	-	-	-	-	-	-	-	-

Akredite Olmayan Kimya Laboratuvarlarına Ait  z -Değerleri (24 Sonuç)									
0,01	0,01	0,01	0,58	0,58	1,12	3,94	3,20	1,23	0,27
0,44	1,93	2,37	0,54	0,54	0,54	1,62	1,62	0,75	0,22
1,20	0,45	0,45	0,45	-	-	-	-	-	-

Akredite Olan EMC Laboratuvarlarına Ait  z -Değerleri (169 Sonuç)									
0,00	1,65	0,75	0,60	0,45	7,00	6,56	0,39	0,45	6,62
0,36	0,25	0,83	1,64	1,64	0,83	0,06	6,17	0,30	2,55
1,12	6,91	0,45	0,76	0,15	8,89	5,64	0,45	0,45	7,89
0,38	1,58	0,05	4,16	6,57	0,34	0,34	6,22	0,93	0,53
0,69	1,28	0,86	1,21	0,69	4,29	0,71	1,91	0,49	0,71
0,33	0,13	0,40	2,69	1,23	0,95	0,67	3,30	0,55	0,14
0,49	2,56	0,65	5,71	0,36	1,60	0,69	0,28	1,31	0,25
0,54	0,40	0,55	0,32	0,97	0,24	0,19	8,73	0,94	1,36
0,25	0,10	0,87	0,45	5,91	0,77	0,56	1,05	0,66	0,02
0,81	3,39	0,21	0,52	0,16	0,41	0,84	0,74	3,29	0,31
0,76	0,02	4,71	0,56	0,10	0,15	1,43	0,18	1,20	6,94
6,11	0,81	0,45	0,32	0,48	2,31	0,65	5,75	0,37	1,17
1,15	4,51	0,21	5,27	0,66	0,52	0,50	1,05	4,05	0,54

8,00	1,44	0,28	1,37	7,43	0,54	0,73	0,17	0,66	0,32
1,03	0,06	1,01	7,97	1,01	0,72	0,10	3,27	1,31	0,15
0,50	0,66	1,07	5,08	0,52	6,06	0,77	0,43	0,34	0,63
0,55	0,74	0,17	0,65	0,36	1,02	4,26	0,22	4,99	--

Akredite Olmayan EMC Laboratuvarlarına Ait  z -Değerleri (41 Sonuç)									
0,36	0,56	0,27	2,17	0,83	1,09	2,75	1,25	0,25	3,00
0,35	0,53	0,32	2,21	0,83	1,16	1,00	1,10	0,27	0,06
0,98	2,87	0,45	3,00	0,44	0,07	0,90	0,79	0,24	0,13
1,22	0,96	0,59	1,69	0,16	1,80	0,30	0,46	4,69	4,99
2,16	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Akredite Olan Metalik Malzemeler Laboratuvarlarına Ait  z -Değerleri (25 Sonuç)									
0,02	0,72	0,96	0,98	0,21	0,98	2,83	0,09	0,26	0,89
0,69	0,91	1,09	0,44	0,53	0,14	4,64	0,32	1,12	0,16
0,24	1,04	0,05	4,34	0,53	--	--	--	--	--

Akredite Olmayan Metalik Malzemeler Laboratuvarlarına Ait  z -Değerleri (12 Sonuç)									
0,83	1,10	0,96	13,90	1,38	0,20	0,65	0,11	0,77	1,14
0,10	0,98	--	--	--	--	--	--	--	--

Akredite Olan Tekstil Laboratuvarlarına Ait  z -Değerleri (71 Sonuç)									
0,84	0,26	0,87	1,07	1,12	0,39	0,39	0,59	0,59	0,04
1,05	0,23	1,05	2,07	1,37	0,47	1,37	1,08	0,87	0,84
0,99	0,70	1,37	0,61	1,02	0,40	0,01	1,65	0,88	0,23
1,15	0,28	0,48	0,18	0,55	0,62	0,45	0,13	1,20	0,01
0,85	0,18	0,43	0,70	1,08	0,53	0,19	0,48	0,82	0,34
0,47	1,43	0,45	1,32	0,60	2,21	0,34	0,28	0,93	0,13
0,92	0,29	0,61	1,29	0,63	0,83	0,98	0,02	0,57	0,06
1,57	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Akredite Olmayan Tekstil Laboratuvarlarına Ait  z -Değerleri (7 Sonuç)									
0,50	1,42	0,08	0,86	1,04	1,74	1,41	--	--	--

**EK-5: TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ DENEY LABORATUVARLARI  
MERKEZİ BAŞKANLIĞI LABORATUVARLAR ARASI YETERLİLİK  
DENEYLERİ PROGRAMI 2009 SONUÇ RAPORLARI**

YAPI MALZEMELRİ SEKTÖRÜNE AİT SONUÇLAR:

**Program 1: TS EN 317 Yonga Levhalar ve Lif Levhalar-Su İçerisine Daldırma  
İşleminde Sonra Kalınlığına Şişme Tayini ( 24 saat)**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs>%1 ** %5<Grubbs=<%1 * Grubbs=<%5 OK	Cohran>%1 ** %5<Cohran=<%1 * Cohran=<%5 OK	Robust Z-Score	Robust  Z -Score
31	5	11,5	0,19550			0,28	0,28
42	5	16,0	0,00000			3,25	3,25
48	5	10,9	0,191100			-0,74	0,74
50	5	10,4	0,440100			-1,16	1,16
52	5	11,6	0,516600			-0,21	0,21
54	5	14,8	1,342700		**	2,28	2,28
56	5	12,1	0,317300			0,18	0,18
57	5	11,1	0,000000			-0,60	0,60
58	5	12,0	0,251000			0,13	0,13
59	5	17,4	0,696400		*	4,35	4,35
60	5	11,6	0,166200			-0,18	0,18
61	5	18,59	0,532200			5,29	5,29
62	5	10,7	0,156300			-0,91	0,91
64	5	10,56	0,207400			-1,03	1,03

**Program 2: TS EN 319 Levha Yüzeyine Dik Çekme**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs>%1 ** %5<Grubbs=<%1 * Grubbs=<%5 OK	Cohran>%1 ** %5<Cohran=<%1 * Cohran=<%5 OK	Robust Z-Score	Robust  Z -Score
31	5	0,7	0,06400			-1,24	1,24
42	5	0,8	0,10280			-0,95	0,95
48	5	0,9	0,376800		*	-0,67	0,67
50	5	1,6	0,475400		**	0,88	0,88
52	5	1,5	0,178000			0,59	0,59
54	3	1,5	0,145000			0,57	0,57
56	5	1,7	0,169300			1,13	1,13
57	5	0,8	0,045100			-1,01	1,01
58	5	1,5	0,141500			0,73	0,73
59	5	0,5	0,043400			-1,63	1,63
60	5	1,6	0,328600			0,92	0,92
61	5	0,99	0,144500			-0,54	0,54
62	5	1,498	0,258600			0,67	0,67
64	5	1,26	0,025500			0,10	0,10

**Program 3\*1: TS EN 310 Eğilme Dayanımı**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs>%1 ** %5<Grubbs=<%1 * Grubbs=<%5 OK	Cohran>%1 ** %5<Cohran=<%1 * Cohran=<%5 OK	Robust Z-Score	Robust  Z -Score
31	5	37,0	3,84600			0,68	0,68
42	5	6,8	0,60200			-5,14	5,14
48	5	32,6	2,754000			-0,17	0,17
50	5	28,3	2,943000			-1,00	1,00
52	5	58,7	2,586000			4,86	4,86
54	5	33,6	1,555000			0,03	0,03
56	5	37,2	3,138000			0,72	0,72
57	5	37,4	4,116000			0,76	0,76
58	5	37,4	1,195000			0,75	0,75
59	5	30,9	1,920000			-0,50	0,50
60	5	28,7	3,148000			-0,93	0,93
61	5	37,64	2,604000			0,80	0,80
62	5	31,32	0,995000			-0,42	0,42
64	5	29,77	0,995000			-0,71	0,71

**Program 3\*2: TS EN 310 Elastikiyet Modülü**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs>%1 ** %5<Grubbs=<%1 * Grubbs=<%5 OK	Cohran>%1 ** %5<Cohran=<%1 * Cohran=<%5 OK	Robust Z-Score	Robust  Z -Score
31	5	3389,4	247,66000			0,19	0,19
42	5	3697,0	124,53000			1,00	1,00
48	5	3327,3	203,630000			0,02	0,02
54	5	3020,0	138,020000			-0,79	0,79
56	5	3654,0	158,040000			0,88	0,88
57	5	3368,2	363,560000		*	0,13	0,13
58	5	3812,4	73,070000			1,30	1,30
59	5	3428,8	179,290000			0,29	0,29
60	5	2026,5	641,040000		**	3,40	3,40
62	5	3130,0	63,520000			-0,50	0,50
64	5	2927,4	72,060000			-1,03	1,03

**Program 4\*1: TS EN 1341 Boyutlar Ve Yüzey Düzgünlüğü-Uzunluk**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs>%1 ** %5<Grubbs=<%1 * Grubbs=<%5 OK	Cohran>%1 ** %5<Cohran=<%1 * Cohran=<%5 OK	Robust Z-Score	Robust  Z -Score
51	4	149,9	0,19150		*	-0,81	0,81
53	4	149,9	0,09260			-0,47	0,47
58	4	149,8	0,121800			-0,99	0,99
64	4	150,1	0,028900			0,93	0,93
65	4	150,1	0,081600			1,04	1,04
67	4	150,0	0,000000			0,30	0,30

**Program 4\*2: TS EN 1341 Boyutlar Ve Yüzey Düzgünlüğü-Genişlik**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs>%1 ** %5<Grubbs=<%1 * Grubbs=<%5 OK	Cohran>%1 ** %5<Cohran=<%1 * Cohran=<%5 OK	Robust Z-Score	Robust  Z -Score
51	4	100,1	0,17080			-0,71	0,71
53	4	100,2	0,05320			-0,08	0,08
58	4	100,3	0,193600			0,40	0,40
64	4	100,3	0,059100			1,09	1,09
65	4	100,3	0,095700			0,59	0,59
67	4	100,0	0,000000			-1,80	1,80

**Program 4\*3: TS EN 1341 Boyutlar Ve Yüzey Düzgünlüğü-Kalınlık**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs>%1 ** %5<Grubbs=<%1 * Grubbs=<%5 OK	Cohran>%1 ** %5<Cohran=<%1 * Cohran=<%5 OK	Robust Z-Score	Robust  Z -Score
51	4	49,5	0,38620			0,38	0,38
53	4	48,8	0,15560			-2,57	2,57
58	4	49,4	0,506600			-0,10	0,10
64	4	49,5	0,577400			0,28	0,28
65	4	50,5	0,173200			4,15	4,15
67	4	49,3	0,500000			-0,74	0,74

**Program 5\*1: TS EN 1342 Boyutlar Ve Yüzey Düzgünlüğü- Dıştan Dışa Uzunluk**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs>%1 ** %5<Grubbs=<%1 * Grubbs=<%5 OK	Cohran>%1 ** %5<Cohran=<%1 * Cohran=<%5 OK	Robust Z-Score	Robust  Z -Score
51	2	149,9	0,28280			-0,12	0,12
53	2	149,7	0,12730			-1,18	1,18
58	2	149,8	0,106100			-0,84	0,84
64	2	150,0	0,000000			0,50	0,50
65	2	150,1	0,000000			1,13	1,13
67	2	150,0	0,000000			0,50	0,50

**Program 5\*2: TS EN 1342 Boyutlar Ve Yüzey Düzgünlüğü-Dıştan Dışa Genişlik**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs>%1 ** %5<Grubbs=<%1 * Grubbs=<%5 OK	Cohran>%1 ** %5<Cohran=<%1 * Cohran=<%5 OK	Robust Z-Score	Robust  Z -Score
51	2	100,1	0,28280			-0,11	0,11
53	2	100,2	0,12730			0,44	0,44
58	2	100,1	0,035400			0,01	0,01
64	2	100,0	0,000000			-0,89	0,89
65	2	100,7	0,070700	*		4,23	4,23
67	2	100,0	0,000000			-0,89	0,89

**Program 5\*3: TS EN 1342 Boyutlar Ve Yüzey Düzgünlüğü-Yükseklik**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs>%1 ** %5<Grubbs=<%1 * Grubbs=<%5 OK	Cohran>%1 ** %5<Cohran=<%1 * Cohran=<%5 OK	Robust Z-Score	Robust  Z -Score
51	4	49,9	0,19150			0,64	0,64
53	4	48,9	0,32400		*	-0,93	0,93
58	4	49,1	0,078500			-0,59	0,59
64	4	50,2	0,062200			1,17	1,17
65	4	49,8	0,150000			0,51	0,51
67	4	49,0	0,000000			-0,80	0,80

**Program 6\*1: TS EN 1343 Boyutlar Ve Yüzey Düzgünlüğü- Dıştan Dışa Uzunluk**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs>%1 ** %5<Grubbs=<%1 * Grubbs=<%5 OK	Cohran>%1 ** %5<Cohran=<%1 * Cohran=<%5 OK	Robust Z-Score	Robust  Z -Score
51	2	149,9	0,28300			-0,90	0,90
53	2	149,9	0,03500			-1,01	1,01
58	2	150,0	0,509000			0,01	0,01
64	2	150,0	0,000000			0,24	0,24
65	2	150,3	0,212000	*		3,09	3,09
67	2	150,0	0,000000			0,24	0,24

**Program 6\*2: TS EN 1343 Boyutlar Ve Yüzey Düzgünlüğü- Dıştan Dışa Genişlik**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs>%1 ** %5<Grubbs=<%1 * Grubbs=<%5 OK	Cohran>%1 ** %5<Cohran=<%1 * Cohran=<%5 OK	Robust Z-Score	Robust  Z -Score
51	2	100,1	0,28280			-0,16	0,16
53	2	100,1	0,27580			-0,19	0,19
58	2	100,2	0,318200			0,72	0,72
64	2	100,0	0,000000			-0,86	0,86
65	2	100,4	0,000000			1,95	1,95
67	2	100,0	0,000000			-0,86	0,86

**Program 7: TS EN 13755 Su Emme ( En çok )**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs>%1 ** %5<Grubbs=<%1 * Grubbs=<%5 OK	Cohran>%1 ** %5<Cohran=<%1 * Cohran=<%5 OK	Robust Z-Score	Robust  Z -Score
51	1	0,5			---	-0,18	0,18
53	1	0,5			---	-0,78	0,78
58	1	0,5			---	-0,98	0,98
63	1	0,6			---	1,42	1,42
64	1	0,6			---	1,62	1,62
65	1	0,5			---	-0,58	0,58
67	1	0,5			---	0,22	0,22

**Program 8: TS EN 1348 Başlangıç Çekme Yapışma Mukavemeti**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs>%1 ** %5<Grubbs=<%1 * Grubbs=<%5 OK	Cohran>%1 ** %5<Cohran=<%1 * Cohran=<%5 OK	Robust Z-Score	Robust  Z -Score
53	10	1,2	0,16610			-0,11	0,11
55	9	1,4	0,53020		**	0,98	0,98
58	10	1,3	0,101600			0,26	0,26
64	10	0,7	0,099400	*		-5,39	5,39

**Program 9: TS EN 1348 Isıyla Yaşlandırmadan Sonra Çekme Yapışma Mukavemeti**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs>%1 ** %5<Grubbs=<%1 * Grubbs=<%5 OK	Cohran>%1 ** %5<Cohran=<%1 * Cohran=<%5 OK	Robust Z-Score	Robust  Z -Score
53	10	1,3	0,10450			0,03	0,03
55	9	1,3	0,20290			0,02	0,02
58	10	1,7	0,080900			1,06	1,06
64	10	0,8	0,139800			-1,10	1,10

**Program 10: TS EN 1348 Suya Daldırmadan Sonra Çekme Yapışma Mukavemeti**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs>%1 ** %5<Grubbs=<%1 * Grubbs=<%5 OK	Cohran>%1 ** %5<Cohran=<%1 * Cohran=<%5 OK	Robust Z-Score	Robust  Z -Score
53	10	1,3	0,09990			1,05	1,05
55	8	0,9	0,33100		**	0,02	0,02
58	10	1,0	0,101900			0,04	0,04
64	10	0,5	0,048300			-1,30	1,30



**Program 11: TS EN 1348 Donma-Çözünme Çevrimlerinden Çekme Yapışma Mukavemeti**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs>%1 ** %5<Grubbs=<%1 * Grubbs=<%5 OK	Cohran>%1 ** %5<Cohran=<%1 * Cohran=<%5 OK	Robust Z-Score	Robust  Z -Score
53	10	1,2	0,08150			0,11	0,11
55	9	1,1	0,11980			-0,26	0,26
58	10	1,7	0,151600			2,54	2,54
64	10	0,9	0,094900			-0,98	0,98

**Program 12: TS EN 1346 Açık Bekletme Süresi ( 20 dakika ) Çekme Yapışma Mukavemeti**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs>%1 ** %5<Grubbs=<%1 * Grubbs=<%5 OK	Cohran>%1 ** %5<Cohran=<%1 * Cohran=<%5 OK	Robust Z-Score	Robust  Z -Score
53	10	1,2	0,09000			0,30	0,30
55	9	0,2	0,04150			-0,82	0,82
58	10	2,0	0,072100			1,21	1,21
64	10	0,4	0,078900			-0,58	0,58

TEKSTİL SEKTÖRÜNE AİT SONUÇLAR:

**Program 14: TS EN ISO 13934-1/Nisan 2002 Tekstil- Kumaşların Gerilme Özellikleri- Bölüm 1:En Büyük Kuvvetin Ve En Büyük Kuvvet Altında Boyca Uzamanın Tayini- Şerit Metodu-Çözümlü Kuvvet (N)**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
4	5	457,4	25,55570			-0,92	0,92
11	5	480,8	34,22350		*	0,29	0,29
13	5	413,3	25,91520	*		-3,22	3,22
14	5	474,3	21,86940			-0,05	0,05
15	5	483,2	2,59870			0,42	0,42
16	5	463,5	8,92970			-0,61	0,61
17	5	499,9	9,34650			1,29	1,29
18	5	504,3	10,93720			1,52	1,52
20	5	463,1	7,82700			-0,63	0,63
25	5	491,2	14,98580			0,83	0,83
61	5	465,6	13,71750			-0,50	0,50

**Program 14: TS EN ISO 13934-1/Nisan 2002 Tekstil- Kumaşların Gerilme Özellikleri- Bölüm 1:En Büyük Kuvvetin Ve En Büyük Kuvvet Altında Boyca Uzamanın Tayini- Şerit Metodu-Çözümlü Uzama(%)**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
4	5	8,8	0,29030			-0,98	0,98
11	5	10,1	0,36000			-0,02	0,02
13	5	9,4	0,42090			-0,56	0,56
14	5	19,4	1,50740		**	7,03	7,03
15	5	21,4	0,40990			8,55	8,55
16	5	9,4	0,35690			-0,57	0,57
17	5	10,2	0,15810			0,06	0,06
18	5	10,3	0,19350			0,17	0,17
20	5	9,5	0,21750			-0,47	0,47
25	5	12,0	0,22200			1,43	1,43
61	5	8,2	0,21090			-1,42	1,42

**Program 14: TS EN ISO 13934-1/Nisan 2002 Tekstil- Kumaşların Gerilme Özellikleri- Bölüm 1:En Büyük Kuvvetin Ve En Büyük Kuvvet Altında Boyca Uzamanın Tayini- Şerit Metodu-Atkı Kuvvet (N)**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
4	5	360,4	12,45690			0,45	0,45
11	5	316,2	57,50340		**	-1,32	1,32
13	5	249,6	26,12120			-4,00	4,00
14	5	336,6	17,35580			-0,51	0,51
15	5	380,0	6,23540			1,23	1,23
16	5	334,3	6,88030			-0,60	0,60
17	5	404,2	8,43950			2,21	2,21
18	5	395,1	11,02300			1,84	1,84
20	5	340,7	12,02690			-0,34	0,34
25	5	356,2	31,61850		*	0,28	0,28
61	5	347,3	17,89000			-0,08	0,08

**Program 14: TS EN ISO 13934-1/Nisan 2002 Tekstil- Kumaşların Gerilme Özellikleri- Bölüm 1:En Büyük Kuvvetin Ve En Büyük Kuvvet Altında Boyca Uzamanın Tayini- Şerit Metodu-Atkı Uzama (%)**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
4	5	16,9	0,38900			-0,93	0,93
11	5	19,8	1,06400			-0,13	0,13
13	5	18,1	0,72600			-0,60	0,60
14	5	34,1	2,31800		**	3,93	3,93
15	5	39,5	1,12900			5,45	5,45
16	5	17,2	0,39400			-0,85	0,85
17	5	20,9	0,53200			0,18	0,18
18	5	20,1	0,33000			-0,05	0,05
20	5	18,7	0,42600			-0,43	0,43
25	5	22,7	1,50900		*	0,70	0,70
61	5	17,2	0,62700			-0,86	0,86

**Program 15: TS EN ISO 13937-2/Mart 2002 Tekstil- Kumaşların Yırtılma Özellikleri-  
Bölüm 2: Pantolon Biçimindeki Deney Numunelerinin Yırtılma Kuvvetinin Tayini (Tek Yırtma Metodu) (Çözü N)**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
4	5	11,0	0,43900			-1,08	1,08
11	5	12,0	0,46900			-0,53	0,53
13	5	17,2	1,44900		**	2,51	2,51
14	5	9,9	0,31600			-1,76	1,76
15	5	13,2	0,49800			0,16	0,16
16	5	13,2	0,30600			0,19	0,19
17	5	13,7	0,47200			0,48	0,48
18	5	13,1	0,37400			0,10	0,10
20	5	11,5	0,19100			-0,82	0,82
25	5	13,5	0,68700			0,34	0,34
61	5	14,7	0,97200		*	1,04	1,04

**Program 15: TS EN ISO 13937-2/Mart 2002 Tekstil- Kumaşların Yırtılma Özellikleri-  
Bölüm 2: Pantolon Biçimindeki Deney Numunelerinin Yırtılma Kuvvetinin Tayini (Tek Yırtma Metodu) (Atkı N)**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
4	5	10,5	0,30000			-1,15	1,15
11	5	12,2	0,14600			-0,28	0,28
13	5	19,2	1,13200		**	3,27	3,27
14	5	10,1	0,81600		*	-1,38	1,38
15	5	13,2	0,39300			0,23	0,23
16	5	13,7	0,17800			0,48	0,48
17	5	12,4	0,18700			-0,18	0,18
18	5	12,0	0,30300			-0,38	0,38
20	5	11,7	0,16300			-0,55	0,55
25	5	14,0	0,64100			0,62	0,62
61	5	16,2	0,52400			1,74	1,74

**Program 16: TS 251/Şubat-1991 Dokunmuş Kumaşlar - Birim Uzunluk ve Birim Alan Kütlesinin Tayini**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
4	5	156,6	1,14020			-0,45	0,45
11	5	157,7	0,61080			0,13	0,13
12	5	155,2	0,83670			-1,20	1,20
13	5	156,8	0,39620			-0,35	0,35
14	5	157,3	0,64770			-0,07	0,07
15	5	159,7	0,15170			1,20	1,20
16	5	157,5	0,25100			0,01	0,01
17	5	159,3	0,74030			0,99	0,99
18	5	158,4	0,98300			0,51	0,51
20	5	156,1	0,62620			-0,70	0,70
25	5	160,0	0,95180			1,37	1,37
61	5	154,8	0,40250			-1,41	1,41

**Program 22: TS EN ISO 5077 Tekstil Mamulleri-Yıkama ve Kurutmadan Sonra Boyut Değişmesinin Tayini (Çözü Yönu-İşlem A)**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
4	3	6,0	0,00000			-0,61	0,61
11	3	5,7	0,28900			-1,02	1,02
12	3	6,2	0,28900			-0,40	0,40
13	3	6,8	0,28900			0,41	0,41
14	3	7,0	0,00000			0,62	0,62
15	3	7,2	0,28900			0,83	0,83
16	3	6,5	0,50000			0,01	0,01
18	3	5,5	0,00000			-1,23	1,23
20	3	7,8	0,28900			1,65	1,65

**Program 22: TS EN ISO 5077 Tekstil Mamulleri-Yıkama ve Kurutmadan Sonra Boyut Değişmesinin Tayini (Atkı Yönu-İşlem A)**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
4	3	1,0	0,50000		*	0,88	0,88
11	3	0,8	0,28900			0,23	0,23
12	3	0,5	0,00000			-1,05	1,05
13	3	0,8	0,28900			0,23	0,23
14	3	1,0	0,00000			0,88	0,88
15	3	1,0	0,00000			0,88	0,88
16	3	0,8	0,28900			0,23	0,23
18	3	0,0	0,00000			-2,98	2,98
20	3	0,5	0,00000			-1,05	1,05

**Program 23: TS EN ISO 3759 Tekstil -Boyut Değişmesinin Tayini İçin Deneylerde Kullanılan Kumaş Parçaları ile Giysilerin Hazırlanması, İşaretlenmesi ve Ölçülmesi (İşlem C-Çözü)**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
4	3	4,9	0,11500			-2,07	2,07
11	3	5,5	0,00000			-1,37	1,37
12	3	7,0	0,00000			0,47	0,47
13	3	7,0	0,00000			0,47	0,47
14	3	7,0	0,00000			0,47	0,47
15	3	7,5	0,00000			1,08	1,08
16	3	5,5	0,50000		*	-1,37	1,37
18	3	5,5	0,00000			-1,37	1,37
20	3	7,5	0,50000		*	1,08	1,08

**Program 23: TS EN ISO 3759 Tekstil -Boyut Değişmesinin Tayini İçin Deneylerde Kullanılan Kumaş Parçaları ile Giysilerin Hazırlanması, İşaretlenmesi ve Ölçülmesi (İşlem C - Atkı Yönü)**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
4	3	0,5	0,00000			-0,87	0,87
11	3	1,0	0,00000			0,84	0,84
12	3	1,0	0,50000		**	0,84	0,84
13	3	0,5	0,00000			-0,87	0,87
14	3	1,0	0,00000			0,84	0,84
15	3	1,0	0,00000			0,84	0,84
16	3	0,8	0,28900		**	0,26	0,26
18	3	0,0	0,00000			-2,58	2,58
20	3	0,5	0,00000			-0,87	0,87

**Program 24: TS 5720 EN ISO 6330 Tekstil - Tekstil Deneyleri İçin - Ev Tipi Çamaşır Makinesi ile Yıkama ve Kurutma İşlemleri (Çözümlü Yönü- İşlem E)**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
11	3	5,5	0,00000			-1,07	1,07
12	3	7,5	0,50000			1,12	1,12
13	3	7,2	0,28900			0,76	0,76
14	3	6,0	0,00000			-0,52	0,52
16	3	6,8	0,28900			0,39	0,39
18	3	5,5	0,00000			-1,07	1,07
20	3	6,8	0,28900			0,39	0,39

**Program 24: TS 5720 EN ISO 6330 Tekstil- Tekstil Deneyleri İçin- Ev Tipi Çamaşır Makinesi İle Yıkama ve Kurutma İşlemleri (Atkı Yönü- İşlem E)**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
11	3	0,7	0,28900			0,59	0,59
12	3	0,7	0,57700		**	0,59	0,59
13	3	0,8	0,28900			1,10	1,10
14	3	0,5	0,00000			0,04	0,04
16	3	0,5	0,00000			0,04	0,04
18	3	0,0	0,00000			-1,57	1,57
20	3	0,0	0,00000			-1,57	1,57

**METALİK MALZEMELER SEKTÖRÜNE AİT SONUÇLAR:**

**Program 25: Metalik Malzemeler-Rockwell Sertlik Deneyi (TS EN ISO 6508-1)**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
23	3	53,2	0,26500			0,83	0,83
39	3	50,5	0,63500			-0,69	0,69
40	3	53,3	0,57700			0,91	0,91
41	3	49,8	1,60700		**	-1,09	1,09
43	3	51,0	0,20800			-0,44	0,44
46	3	50,8	0,17300			-0,53	0,53
47	3	53,7	0,57700			1,10	1,10

**Program 26: Metalik Malzemeler-Vickers Sertlik Deneyi (TS EN ISO 6507-1)**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cohran	Z-Score	Z -Score
40	3	563,2	10,76300			-0,14	0,14
43	3	553,1	0,20000			-4,64	4,64
45	3	565,7	4,53600			0,96	0,96
46	3	564,2	8,37600			0,32	0,32
23	3	594,7					

Değerlendirme Dışı

**Program 27 : Metalik Malzemeler- Ortam Sıcaklığında Çekme Deneyi (TS 138 EN 10002-1) - Akma Mukavemeti**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cohran	Z-Score	Z -Score
39	3	697,7	5,51000			1,12	1,12
40	3	537,7	11,59000			-0,16	0,16
41	3	556,0	27,000000			-0,02	0,02
43	3	468,7	11,020000			-0,72	0,72
45	3	385,3	16,500000			-1,38	1,38
46	3	678,3	10,600000			0,96	0,96
47	3	583,7	63,090000		**	0,20	0,20

**Program 27 : Metalik Malzemeler- Ortam Sıcaklığında Çekme Deneyi (TS 138 EN 10002-1) - Çekme Mukavemeti**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cohran	Z-Score	Z -Score
39	3	747,3	5,51000			0,98	0,98
40	3	740,7	21,08000			0,21	0,21
41	3	747,3	14,640000			0,98	0,98
43	3	714,7	5,510000	*		-2,83	2,83
45	3	733,3	5,770000			-0,65	0,65
46	3	739,7	6,430000			0,09	0,09
47	3	738,0	6,000000			-0,11	0,11

**Program 27 : Metalik Malzemeler- Ortam Sıcaklığında Çekme Deneyi (TS 138 EN 10002-1) - Yüzde Uzama**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cohran	Z-Score	Z -Score
39	3	12,9	1,10200			-0,26	0,26
40	3	16,7	0,92900			0,89	0,89
41	3	14,5	0,500000			0,24	0,24
45	3	11,2	2,466000		*	-0,77	0,77
46	3	17,2	0,289000			1,04	1,04
47	3	9,9	0,306000			-1,14	1,14

**Program 28: Metalik Malzemeler – Charpy Vurma Deneyi (TS EN 10045-1)**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cohran	Z-Score	Z -Score
39	3	5,6	0,81000			0,05	0,05
40	3	15,1	2,24000	*		4,34	4,34
45	3	5,7	2,890000			0,10	0,10
46	3	4,3	0,580000			-0,53	0,53
47	3	3,3	0,580000			-0,98	0,98

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC) SEKTÖRÜNE AİT SONUÇLAR:

**Program 29: Bağlantı Ucu Bozulma Gerilimi (CISPR 11/ CISPR 13/ CISPR 14-1/ CISPR 22) - Quasi Peak (QP) 150 kHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
1	1	87,6	---		---	1,22	1,22
2	1	85,9	---		---	-0,33	0,33
5	1	85,2	---		---	-0,96	0,96
6	1	86,4	---		---	0,13	0,13
8	1	86,6	---		---	0,31	0,31
9	1	86,7	---		---	0,40	0,40
10	1	83,3	---		---	-2,69	2,69
24	1	84,9	---		---	-1,23	1,23
36	1	87,3	---		---	0,95	0,95
44	1	87,0	---		---	0,67	0,67
66	1	35,6	---		---		Değerlendirme Dışı

**Program 29: Bağlantı Ucu Bozulma Gerilimi (CISPR 11/ CISPR 13/ CISPR 14-1/ CISPR 22) - Quasi Peak (QP) 500 kHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
1	1	84,4	---		---	0,59	0,59
2	1	83,3	---		---	-0,55	0,55
5	1	82,2	---		---	-1,69	1,69
6	1	83,7	---		---	0,14	0,14
8	1	84,5	---		---	0,69	0,69
9	1	84,5	---		---	0,69	0,69
10	1	82,6	---		---	-1,28	1,28
24	1	83,0	---		---	-0,86	0,86
36	1	85,0	---		---	1,21	1,21
44	1	84,5	---		---	0,69	0,69
66	1	44,0	---		---		Değerlendirme Dışı

**Program 29: Bağlantı Ucu Bozulma Gerilimi (CISPR 11/ CISPR 13/ CISPR 14-1/ CISPR 22) - Quasi Peak (QP) 1,4 MHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
1	1	80,9	---		---	0,16	0,16
2	1	80,1	---		---	-0,71	0,71
5	1	79,1	---		---	-1,80	1,80
6	1	79,0	---		---	-1,91	1,91
8	1	81,4	---		---	0,71	0,71
9	1	81,2	---		---	0,49	0,49
10	1	81,4	---		---	0,71	0,71
24	1	80,4	---		---	-0,38	0,38
36	1	82,2	---		---	1,58	1,58
44	1	80,8	---		---	0,05	0,05
66	1	49,4	---		---	Değerlendirme Dışı	

**Program 29: Bağlantı Ucu Bozulma Gerilimi (CISPR 11/ CISPR 13/ CISPR 14-1/ CISPR 22) - Quasi Peak (QP) 30 MHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
1	1	73,9	---		---	0,30	0,30
2	1	84,6	---		---	6,57	6,57
5	1	72,6	---		---	-0,46	0,46
6	1	72,8	---		---	-0,34	0,34
8	1	72,5	---		---	0,52	0,52
9	1	72,8	---		---	-0,34	0,34
10	1	84,0	---		---	6,22	6,22
24	1	71,8	---		---	-0,93	0,93
36	1	74,3	---		---	0,53	0,53
44	1	75,3	---		---	1,12	1,12
66	1	61,6	---		---	-6,91	6,91

**Program 29: Bağlantı Ucu Bozulma Gerilimi (CISPR 11/ CISPR 13/ CISPR 14-1/ CISPR 22) - Average (AV) 150 kHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
1	1	81,8	---		---	4,69	4,69
2	1	81,1	---		---	0,45	0,45
5	1	80,2	---		---	-4,99	4,99
6	1	80,9	---		---	-0,76	0,76
8	1	80,9	---		---	-0,76	0,76
9	1	81,0	---		---	-0,15	0,15
36	1	81,1	---		---	0,45	0,45
44	1	81,1	---		---	0,45	0,45
10	1	77,9	---		---	Değerlendirme Dışı	
24	1	79,1	---		---	Değerlendirme Dışı	
66	1	30,1	---		---	Değerlendirme Dışı	



**Program 29: Bağlantı Ucu Bozulma Gerilimi (CISPR 11/ CISPR 13/ CISPR 14-1/ CISPR 22) - Average (AV) 500 kHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
1	1	78,9	---		---	0,98	0,98
2	1	78,5	---		---	0,36	0,36
5	1	76,4	---		---	-2,87	2,87
6	1	78,1	---		---	-0,25	0,25
8	1	78,7	---		---	0,67	0,67
9	1	78,8	---		---	0,83	0,83
10	1	77,2	---		---	-1,64	1,64
24	1	77,2	---		---	-1,64	1,64
36	1	78,8	---		---	0,83	0,83
44	1	78,3	---		---	0,06	0,06
66	1	38,5	---		---	Değerlendirme Dışı	

**Program 29: Bağlantı Ucu Bozulma Gerilimi (CISPR 11/ CISPR 13/ CISPR 14-1/ CISPR 22) - Average (AV) 1,4 MHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
1	1	75,5	---		---	0,45	0,45
2	1	75,4	---		---	0,30	0,30
5	1	73,2	---		---	-3,00	3,00
6	1	73,5	---		---	-2,55	2,55
8	1	75,7	---		---	0,75	0,75
9	1	75,2	---		---	0,00	0,00
10	1	76,3	---		---	1,65	1,65
24	1	74,7	---		---	-0,75	0,75
36	1	75,6	---		---	0,60	0,60
44	1	74,9	---		---	-0,45	0,45
66	1	43,9	---		---	Değerlendirme Dışı	

**Program 29: Bağlantı Ucu Bozulma Gerilimi (CISPR 11/ CISPR 13/ CISPR 14-1/ CISPR 22) - Average (AV) 30 MHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
1	1	68,5	---		---	0,44	0,44
2	1	78,1	---		---	6,56	6,56
5	1	67,7	---		---	-0,07	0,07
6	1	67,2	---		---	-0,39	0,39
8	1	66,8	---		---	-0,64	0,64
9	1	67,1	---		---	-0,45	0,45
10	1	78,2	---		---	6,62	6,62
24	1	66,2	---		---	-1,03	1,03
36	1	67,9	---		---	0,06	0,06
44	1	69,4	---		---	1,01	1,01
66	1	55,3	---		---	-7,97	7,97

**Program 30: Bozulma Gücü (CISPR 13/ CISPR 14-1) - Quasi Peak (QP) 40 MHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
1	1	55,9	---		---	0,90	0,90
2	1	56,5	---		---	1,01	1,01
5	1	46,4	---		---	-0,79	0,79
6	1	54,9	---		---	0,72	0,72
8	1	53,9	---		---	0,54	0,54
9	1	51,4	---		---	0,10	0,10
10	1	32,5	---	*	---	-3,27	3,27
24	1	43,5	---		---	-1,31	1,31
44	1	51,7	---		---	0,15	0,15
66	1	51,3	---		---	0,08	0,08

**Program 30: Bozulma Gücü (CISPR 13/ CISPR 14-1) - Quasi Peak (QP) 60 MHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
1	1	54,3	---		---	0,24	0,24
2	1	57,5	---		---	1,44	1,44
5	1	54,0	---		---	0,13	0,13
6	1	52,9	---		---	-0,28	0,28
8	1	56,2	---		---	0,95	0,95
9	1	50,0	---		---	-1,37	1,37
10	1	33,8	---	**	---	-7,43	7,43
24	1	55,1	---		---	0,54	0,54
44	1	51,7	---		---	-0,73	0,73
66	1	54,1	---		---	0,17	0,17

**Program 30: Bozulma Gücü (CISPR 13/ CISPR 14-1) - Quasi Peak (QP) 120 MHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
1	1	52,7	---		---	0,35	0,35
2	1	53,8	---		---	0,66	0,66
5	1	49,6	---		---	-0,53	0,53
6	1	52,6	---		---	0,32	0,32
8	1	58,8	---		---	2,07	2,07
9	1	47,4	---		---	-1,15	1,15
10	1	35,5	---		---	-4,51	4,51
24	1	52,2	---		---	0,21	0,21
44	1	32,8	---		---	-5,27	5,27
66	1	53,8	---		---	0,66	0,66

**Program 30: Bozulma Gücü (CISPR 13/ CISPR 14-1) - Quasi Peak (QP) 200 MHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
1	1	57,8	---		---	0,32	0,32
2	1	58,7	---		---	0,52	0,52
5	1	46,7	---		---	-2,21	2,21
6	1	58,6	---		---	0,50	0,50
8	1	61,9	---		---	1,25	1,25
9	1	51,8	---		---	-1,05	1,05
10	1	38,6	---		---	-4,05	4,05
24	1	58,8	---		---	0,54	0,54
44	1	29,5	---		---	-6,11	6,11
66	1	60,0	---		---	0,81	0,81

**Program 30: Bozulma Gücü (CISPR 13/ CISPR 14-1) - Quasi Peak (QP) 300 MHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
1	1	58,9	---		---	0,83	0,83
2	1	56,8	---		---	0,45	0,45
5	1	48,0	---		---	-1,16	1,16
6	1	56,1	---		---	0,32	0,32
8	1	61,0	---		---	1,21	1,21
9	1	51,7	---		---	-0,48	0,48
10	1	41,7	---		---	-2,31	2,31
24	1	57,9	---		---	0,65	0,65
44	1	22,9	---	*	---	-5,75	5,75
66	1	56,4	---		---	0,37	0,37

**Program 30: Bozulma Gücü (CISPR 13/ CISPR 14-1) - Average (AV) 40 MHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
1	1	49,1	---		---	1,00	1,00
2	1	49,8	---		---	1,17	1,17
5	1	40,5	---		---	-1,10	1,10
6	1	48,1	---		---	0,76	0,76
8	1	47,0	---		---	0,49	0,49
9	1	44,9	---		---	-0,02	0,02
10	1	25,7	---	**	---	-4,71	4,71
24	1	42,7	---		---	-0,56	0,56
44	1	44,6	---		---	0,10	0,10
66	1	44,4	---		---	-0,15	0,15

**Program 30: Bozulma Gücü (CISPR 13/ CISPR 14-1) - Average (AV) 60 MHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
1	1	47,5	---		---	0,27	0,27
2	1	50,8	---		---	1,43	1,43
5	1	46,9	---		---	0,06	0,06
6	1	46,2	---		---	-0,18	0,18
8	1	49,4	---		---	0,94	0,94
9	1	43,3	---		---	-1,20	1,20
10	1	26,9	---	**	---	-6,94	6,94
24	1	48,3	---		---	0,55	0,55
44	1	44,6	---		---	0,74	0,74
66	1	47,2	---		---	0,17	0,17

**Program 30: Bozulma Gücü (CISPR 13/ CISPR 14-1) - Average (AV) 120 MHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
1	1	45,9	---		---	0,36	0,36
2	1	47,0	---		---	0,65	0,65
5	1	42,5	---		---	-0,56	0,56
6	1	45,9	---		---	0,36	0,36
8	1	52,0	---		---	2,00	2,00
9	1	40,8	---		---	-1,02	1,02
10	1	28,8	---		---	-4,26	4,26
24	1	45,4	---		---	0,22	0,22
44	1	26,1	---		---	-4,99	4,99
66	1	46,9	---		---	0,63	0,63

**Program 30: Bozulma Gücü (CISPR 13/ CISPR 14-1) - Average (AV) 200 MHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
1	1	50,9	---		---	0,27	0,27
2	1	51,9	---		---	0,50	0,50
5	1	40,2	---		---	-2,17	2,17
6	1	52,6	---		---	0,66	0,66
8	1	55,1	---		---	1,23	1,23
9	1	45,0	---		---	-1,07	1,07
10	1	27,4	---		---	-5,08	5,08
24	1	52,0	---		---	0,52	0,52
44	1	23,1	---		---	-6,06	6,06
66	1	53,1	---		---	0,77	0,77

**Program 30: Bozulma Gücü (CISPR 13/ CISPR 14-1) - Average (AV) 300 MHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
1	1	52,1	---		---	0,83	0,83
2	1	49,9	---		---	0,43	0,43
5	1	41,6	---		---	-1,09	1,09
6	1	49,4	---		---	0,34	0,34
8	1	54,2	---		---	1,22	1,22
9	1	44,9	---		---	-0,49	0,49
10	1	33,6	---		---	-2,56	2,56
24	1	51,1	---		---	0,65	0,65
44	1	16,5	---	*	---	-5,71	5,71
66	1	49,5	---		---	0,36	0,36

**Program 31: Yayılım Bozulması (CISPR 11/CISPR 13/ CISPR 22) - Quasi Peak (QP) 30 MHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
2	1	42,5	---		---	1,60	1,60
5	1	46,4	---		---	2,75	2,75
6	1	34,7	---		---	-0,69	0,69
8	1	34,4	---		---	-0,78	0,78
9	1	36,1	---		---	-0,28	0,28
10	1	32,6	---		---	-1,31	1,31
36	1	36,2	---		---	-0,25	0,25
44	1	38,9	---		---	0,54	0,54
66	1	38,4	---		---	0,40	0,40

**Program 31: Yayılım Bozulması (CISPR 11/CISPR 13/ CISPR 22) - Quasi Peak (QP) 120 MHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
2	1	61,5	---		---	0,55	0,55
5	1	63,0	---		---	1,25	1,25
6	1	61,0	---		---	0,32	0,32
8	1	59,8	---		---	-0,24	0,24
9	1	62,4	---		---	0,97	0,97
10	1	59,8	---		---	-0,24	0,24
36	1	59,9	---		---	-0,19	0,19
44	1	41,6	---	**	---	-8,73	8,73
66	1	58,3	---		---	-0,94	0,94

**Program 31: Yayılım Bozulması (CISPR 11/CISPR 13/ CISPR 22) - Quasi Peak (QP)  
220 MHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
2	1	72,2	---		---	1,36	1,36
5	1	69,0	---		---	0,25	0,25
6	1	69,0	---		---	0,25	0,25
8	1	63,6	---		---	-1,64	1,64
9	1	68,0	---		---	-0,10	0,10
10	1	70,8	---		---	0,87	0,87
36	1	69,6	---		---	0,45	0,45
44	1	51,4	---	**	---	-5,91	5,91
66	1	66,1	---		---	-0,77	0,77

**Program 31: Yayılım Bozulması (CISPR 11/CISPR 13/ CISPR 22) - Quasi Peak (QP)  
450 MHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
2	1	76,1	---		---	0,56	0,56
5	1	68,9	---		---	-3,00	3,00
6	1	77,1	---		---	1,05	1,05
8	1	72,0	---		---	-1,47	1,47
9	1	76,3	---		---	0,66	0,66
10	1	75,0	---		---	0,02	0,02
36	1	76,6	---		---	0,81	0,81
44	1	68,1	---		---	-3,39	3,39
66	1	75,4	---		---	0,21	0,21

**Program 31: Yayılım Bozulması (CISPR 11/CISPR 13/ CISPR 22) - Quasi Peak (QP)  
920 MHz**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
2	1	69,7	---		---	0,52	0,52
5	1	57,7	---		---	-2,16	2,16
6	1	68,1	---		---	0,16	0,16
8	1	62,9	---		---	-1,00	1,00
9	1	69,2	---		---	0,41	0,41
10	1	63,6	---		---	-0,84	0,84
36	1	70,7	---		---	0,74	0,74
44	1	82,1	---		---	3,29	3,29
66	1	66,0	---		---	-0,31	0,31

KİMYA – PLASTİK MALZEMELER SEKTÖRÜNE AİT SONUÇLAR:

**Program 34: Plastikler - Erimiş Termoplastiklerin Kütlesel Akış Hızının (MFR) ve Hacimsel Akış Hızının (MVR) Tayini (TS EN ISO 1133)**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
27	1	0,26	---		---	-0,01	0,01
34	1	0,26	---		---	-0,01	0,01
49	1	0,26	---		---	-0,01	0,01
37	1	0,25	---		---	-0,58	0,58
35	1	0,25	---		---	-0,58	0,58
19	1	0,25	---		---	-0,58	0,58
38	1	0,27	---		---	0,55	0,55
28	1	0,24	---		---	-1,14	1,14
23	1	0,28	---		---	1,12	1,12
30	1	0,20	---		---	3,40	3,40
22	1	0,33	---		---	3,94	3,94
21	1	0,31	---		---	3,20	3,20

**Program 35: Termoplastik Borular – Uzunluğundaki Değişim – Deney Metodu ve Parametreler (TS EN ISO 2505)**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
37	1	0,1	---		---	-1,23	1,23
38	1	0,2	---		---	-0,79	0,79
19	1	0,2	---		---	-0,44	0,44
7	1	0,3	---		---	-0,27	0,27
30	1	0,3	---		---	-0,09	0,09
49	1	0,3	---		---	0,44	0,44
21	1	0,5	---		---	1,93	1,93
34	1	0,6	---		---	2,37	2,37

**Program 36: Vulkanize Kauçuk – Yoğunluk Tayini (TS 2827 ISO 2781)**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
26	1	1,3	---		---	-0,54	0,54
29	1	1,3	---		---	-0,54	0,54
32	1	1,3	---		---	-0,54	0,54
33	1	1,3	---		---	-0,54	0,54
34	1	1,3	---		---	-0,54	0,54
38	1	1,3	---		---	-0,54	0,54
35	1	1,3	---		---	1,62	1,62
34	1	1,3	---		---	1,62	1,62

**Program 37: Plastikler – Termoplastik Maddeler – Vicat Yumuşama Sıcaklığının Tayini (TS EN ISO 306)**

Lab. Kodu	Ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
7	1	72,0	---		---	-0,75	0,75
27	1	74,0	---		---	-0,22	0,22
38	1	80,0	---		---	1,38	1,38

**Program 38: Plastikler ve Ebonit – Batma Sertliğinin Durometre İle Tayini (Shore Sertliği) (TS EN ISO 868)**

Lab. Kodu	ni	xi	Si	Grubbs	Cochran	Z-Score	Z -Score
22	1	71,0	---		---	1,20	1,20
23	1	70,0	---		---	0,45	0,45
26	1	67,0	---		---	-1,79	1,79
29	1	70,0	---		---	0,45	0,45
32	1	69,0	---		---	-0,30	0,30
35	1	70,0	---		---	0,45	0,45
38	1	68,0	---		---	-1,04	1,04