



TS EN ISO 17020

TS EN ISO 17020 standardı, buna uygun olarak muayene yapan kuruluşlara duyulan güveni geliştirmek amacıyla hazırlanmıştır.

Standart, ISO 9000 (ISO 9001) serisi standartlar ve ISO/IEC Guide 39 gibi Avrupa ve uluslararası dokümanlarda yer alan şartlar ve tavsiyeleri dikkate alarak muayene yapan kuruluşlarının deneyimlerinin ışığı altında hazırlanmıştır. Özel müşterileri, onların bağlı oldukları ana kuruluşlar ve/veya resmî yetkililer adına bu yönetmeliklere, standartlara veya şartnamelere uygunlukları konusunda bu kesimlere bilgi sağlamak amacıyla, muayene kuruluşları bu değerlendirmeleri gerçekleştirmiştir.

Muayene parametreleri, miktar, kalite, güvenlik, kullanıma uygunluk, işletilmekte olan tesis veya sistemlerin sürekli güvenlik uygunluğu gibi hususları içerebilir.

Verdikleri hizmetlerin müşterileri ve denetim yapan yetkililer tarafından kabul edilmesi için bu kuruluşların uymalarının gerektiği genel kriterlerin bir Avrupa Standardı içinde uyumlaştırılmasına ihtiyaç bulunmaktadır. Bu nedenle EN ISO 17020 standardı, görevleri malzemelerin, ürünlerin, tesislerin, süreçlerin, iş prosedürlerinin veya hizmetlerin incelenmesini ve şartlara uygunlukların tayinini ve daha sonra da bu faaliyetlerin sonuçlarının müşterilere ve gerekli olduğunda denetim yapan yetkililere rapor edilmesini içeren kuruluşların fonksiyonlarını kapsamaktadır. Bir ürünün, bir tesisin veya bir fabrikanın incelenmesi, tasarım aşaması da dahil bu kalemlerin yaşam süresi içindeki bütün safhalarla ilgili olabilir. Böylesi bir iş,



normal olarak hizmet verirken, özellikle de uygunluğun değerlendirmesini yaparken, profesyonel yargının uygulanmasını gerektirir.

Muayene yapan kuruluşların bağımsız olmasına ilişkin şart, mevzuata ve pazarın ihtiyaçlarına göre değişim gösterir. ISO 17020, teknik uyumlaştırma direktiflerinde kullanılması amaçlanan uygunluk değerlendirme prosedürlerinin çeşitli safhalarına ilişkin modüllerle ilgili AB Konsey kararında belirtilen uygunluk değerlendirme kriterlerinin tanıtımını desteklemek amacıyla hazırlanmıştır. EN/ISO 9000 serisi standartların muayene yapan kuruluşların kalite sistemlerine uygulanan ilgili şartları ISO-IEC 17020 standardı birleştirilmiştir.

17020 Standardı, deney, muayene, belgelendirme ve akreditasyon konularında aşığıda listelenen Akreditasyon Standartları serisinin bir parçasını oluşturmaktadır.

Akreditasyon Standartları Nelerdir?

1. TS EN ISO/IEC 17025,
2. TS EN ISO/IEC 17020,
3. TS EN ISO/IEC 17021,
4. TS EN ISO/IEC 17024,
5. TS EN ISO/IEC 17065,
6. TS EN ISO IEC 17050-1,
7. TS EN 45020,
8. TS EN ISO/IEC 17011.

TS EN ISO 17020 standardı, sektör ayırımı yapmaksızın muayene işleri yapan tarafsız kuruluşların yeterlilikleri için genel kriterlerin belirlenmesini kapsar. Ayrıca, TS EN ISO 17020 standardı bağımsızlık kriterlerini de belirlemektedir. TS EN ISO 17020 standardı muayene yapan kuruluşlar ve onları akredite eden kuruluşlar ile muayene kuruluşlarının yeterliliğinin tanınması ile ilgili diğer organlar tarafından kullanılmak amacıyla hazırlanmıştır. Belirli bir sektöre veya hizmet içi muayeneye uygulandığında, bu kriterlerin yorumlanmaları gerekebilir. TS EN ISO 17020 standardı, deney lâboratuvarlarını, belgelendirme kuruluşlarını veya tedarikçilerin uygunluk beyanlarını kapsamaz.

Periyodik Kontrol, Muayene Nedir?

Periyodik Kontrol, Muayene, Ürün tasarımının, ürünün, hizmetin, proses veya fabrikanın incelenmesi ve bunların belirli şartlara veya meslekî değerlendirmelere dayalı, genel kurallara uygunluklarının tayin edilmesine denir.

Proseslerin muayenesi, personeli, tesisleri, teknolojiyi ve metodolojiyi kapsar. Muayenenin sonuçları, belgelendirmeyi desteklemek için kullanılabilir.

Periyodik Kontrol, Muayene Kuruluşu Nedir?

Periyodik Kontrolü/Muayeneyi yapan kuruluştur. Kuruluş, bir organizasyon veya organizasyonun bir bölümü olabilir.

Periyodik Kontrol, Muayene Akreditasyonu İçin İdari Şartlar Nelerdir?

1. Muayene kuruluşu veya onun bir bölümü olduğu organizasyon, bir tüzel kişilik olmalıdır.
2. Organizasyonun bir bölümü olan ve muayenenin dışında başka fonksiyonları da bulunan muayene kuruluşu, organizasyon içinde tanımlanabilir olmalıdır.

3. Muayene kuruluşunun fonksiyonlarını ve yeterli olduğu faaliyetin teknik kapsamını açıklayan bir dokümantasyonu bulunmalıdır.
4. Bir muayene işleminin kesin kapsamı, yapılan ayrı bir sözleşmenin veya verilen iş siparişinin şartları ile tayin edilir.
5. Muayene kuruluşu, bir bölümü olduğu kuruluş tarafından veya ulusal yasalara göre devletçe sorumluluk sigortası içerisine alınmamışsa, yeterli bir sorumluluk sigortasına sahip olmalıdır.
6. Muayene kuruluşu, muayene hizmetini sadece bir bölümü olduğu kuruluş için yapmıyorsa, hangi şartlara göre işlerini yaptığını açıklayan dokümantasyona sahip olmalıdır.
7. Periyodik Kontrol, Muayene kuruluşunun veya bir bölümü olduğu organizasyonun, işlemleri ve hesapları bağımsız denetime tâbi olmalıdır.

Muayene Kuruluşlarının Tip Değerlendirmesi Nasıldır? Nasıl Yapılır?

Tip A muayene kuruluşu için bağımsızlık kriterleri

Muayene kuruluşu, konuya taraf olan kesimlerden bağımsız olmalıdır. Muayene kuruluşu ve muayeneyi gerçekleştirmekten sorumlu personeli, muayene ettikleri malzemelerin tasarımcısı, imalâtçısı, tedarikçisi, montajcısı, satın alıcısı, sahibi, kullanıcısı veya bakımıcısı, ne de bu kesimlerin yetkili temsilcisi olmamalıdır. Muayene kuruluşu ve onun personeli, muayene faaliyetleri ile ilgili olarak kararlarının ve doğruluklarının bağımsızlığı ile çelişecek hiçbir faaliyetle iştigal etmemelidir. Özellikle, muayene edilen malzemelerin tasarımı, imalâtı, tedariki, montajı, kullanımı ile veya rekabet durumunda olan malzemelerle doğrudan ilgili olmamalıdır. Bütün ilgili taraflar, muayene kuruluşunun hizmetlerine erişebilmelidir. Yersiz mali veya diğer şartlar bulunmamalıdır. Kuruluşun çalışma prosedürleri ayırım yapmayan bir şekilde uygulanmalıdır.

Tip B muayene kuruluşları için bağımsızlık kriterleri

Muayene personelinin sorumlulukları ile kuruluşun diğer fonksiyonlarını gerçekleştiren personeller arasında teşkilat yönünden belirleme ile ve muayene kuruluşunun raporlama metotları ile ana kuruluşunki arasında açıklıkla ayırım yapılmalıdır.

Muayene kuruluşu ve onun personeli, muayene faaliyetleri ile ilgili olarak kararlarının ve doğruluklarının bağımsızlığı ile çelişecek hiçbir faaliyetle iştigal etmemelidir. Özellikle, muayene edilen kalemlerin tasarımı, imalâtı, tedariki, montajı, kullanımı ile veya rekabet durumunda olan kalemlerle doğrudan ilgili olmamalıdır. Muayene hizmetleri, yalnız muayene kuruluşunun bir bölümü olduğu organizasyona sağlanmalıdır.

Tip C muayene kuruluşu için bağımsızlık kriterleri

Muayene kuruluşu, organizasyon içinde muayene hizmetleri hazırlığında sorumluluklar ve hesap verme yükümlülüğü konularında yeterli ayırım yapılması konusunda organizasyonla ve/veya dokümente edilmiş prosedürlerle güvence sağlamalıdır.

TS EN ISO 17020 Standardı Kapsamında hazırlanacak "Kalite El Kitabı"nda bulunacak veya atıf yapılacak bilgiler

1. Genel bilgiler (adı, adresi, telefon numaraları, vb. ve tüzel kişiliği)
2. Yönetimin kalite politikası, hedefleri ve kalite taahhütlerine ilişkin beyanı,
3. Muayene yapacak personelin görevlendirilmesi,
4. Muayene kuruluşunun faaliyet alanının ve yeterliğinin tanımlanması,
5. Muayene kuruluşunun ana kuruluşla veya ilgili organizasyonlarla (uygulanabilir olduğunda) ilişkileri hakkında bilgi,
6. Organizasyon şeması,
7. İlgili görev tanımları,

8. Personelin nitelikleri ve eğitimi konusunda politika beyanı,
9. Doküman kontrolü prosedürleri,
10. İç tetkik prosedürleri,
11. Geri besleme bilgileri ve düzeltici işlemler için prosedürler,
12. Kalite sistemini, yönetimin gözden geçirmesi için prosedür,
13. Diğer prosedürler ve talimatlar veya bu standarda, gerekli görülen diğer prosedürlere ve talimatlara atıflar,
14. Kalite el kitabının dağıtım listesi.

TS EN ISO 17020 Standardı kapsamında değerlendirilecek "Bağımsızlık, tarafsızlık ve dürüstlük" faaliyetleri Muayene kuruluşunun personeli, kararlarını etkileyebilecek ticarî, malî ve diğer baskılardan arınmış olmalıdır. Muayene prosedürleri, muayene kuruluşu dışındaki kişiler veya organizasyonlar tarafından muayene sonuçlarına müdahale edilemeyecek şekilde yürütülmelidir.

Bağımsızlık

Muayene kuruluşu, hizmetlerini uygun olarak yürüttüğü şartların gerektirdiği ölçüde bağımsız olmalıdır.

Gizlilik

Muayene kuruluşu, muayene işlemleri sırasında edindiği bilgilerin gizliliğinin korunacağı güvencesini vermelidir. Telif ve patent hakları korunmalıdır.

Organizasyon ve yönetim

Muayene kuruluşu, teknik fonksiyonlarını yeterlikle yapma kabiliyetini sürdürmesine sağlayacak bir organizasyona sahip olmalıdır.

Muayene kuruluşu, organizasyonun sorumluluklarını, raporlama yapısını tanımlamalı ve dokümante etmelidir. Muayene kuruluşunun aynı zamanda belgelendirme ve/veya deney hizmetleri de vermesi durumunda, fonksiyonları arasındaki ilişkiler açık bir biçimde belirlenmelidir.

Nasıl adlandırılmış olursa olsun, muayene kuruluşunun, böyle bir kuruluşu işletecek deneyime sahip, ehil ve genel sorumluluğu muayene faaliyetlerinin bu standarda göre gerçekleştirilmesini sağlamak olan bir teknik yöneticisi olmalıdır.

Yönetici, sürekli istihdam edilen bir personel olmalıdır.

Muayene kuruluşu, farklı faaliyet kapsamına sahip muhtelif bölümlerden oluşuyorsa, her bölüm için ayrı teknik yönetici olabilir.

Muayene kuruluşu, muayene metotlarını ve prosedürlerini ve muayenenin hedeflerini ve inceleme sonuçlarının değerlendirilmesini iyi bilen personel tarafından denetlenmelidir.

Muayene kuruluşu, herhangi bir yönetici bulunmadığında muayene hizmetlerinden sorumlu olacak ve ona vekâlet edecek personeli ismen belirlemelidir.

Muayene hizmetlerinin kalitesini etkileyen bütün pozisyon kategorileri tanımlanmalıdır. Bu görev tanımları, eğitim, öğrenim, teknik bilgi ve deneyime ilişkin şartları da içermelidir.

Muayene kuruluşunun yönetimi, kalite politikasını, hedeflerini ve taahhütlerini tanımlamalı, dokümante etmeli ve bu politikasının organizasyonunun her seviyesinde anlaşıldığından, uygulandığından ve sürdürüldüğünden emin olmalıdır.

Muayene kuruluşu, yaptığı işlerin tipine, kapsamına ve miktarına uygun etkin bir kalite sistemi işletmelidir.

Muayene kuruluşunun yönetimi, diğer görevlerine bakmaksızın, muayene kuruluşu içinde kalite güvence konusunda yetki ve sorumlulukları belirlenmiş bir kişi görevlendirmelidir. Bu yöneticinin, üst yönetime doğrudan erişme imkânı olmalıdır.

EN ISO 17020 standardı muayene konusunda firma faaliyet kapsamı gözetmeksizin uygulanabilir.

Muayene Kuruluşu Kalite Yönetim Sistemi

a) Sistem Dokümantasyonu: Gerekli dokümantasyonun (Kalite El Kitabı, Organizasyon El Kitabı, Prosedürler, Talimatlar, Formlar, vb.) oluşturulması,

b) Sistem Uygulaması: ISO 17020 gereklerine göre uygun bulunan dokümantasyon kullanıma alınır. Dokümanların uygulamaları en az 3 ay işletilir.

Uygulamalarda ortaya çıkabilecek aksaklıklar vb. belirlenir ve gerekli düzeltme yapılır.

c) İç Tetkik: Sistemin işlerliği, kuruluşça oluşturulan iç tetkik ekibi tarafından denetlenir ve sonrasında bulunan eksiklikler, yapılan tespitler, öneriler ve akreditasyon denetimine kadar yapılması gereken çalışmalar üst yönetime rapor halinde sunulur.

Akreditasyon Başvurusunun Yapılması

Kuruluş, hazır olduğunu değerlendirdiği takdirde, akreditasyon başvurusunu, Türkak ya da Yabancı Akreditasyon Kuruluşu' na yapar.

Bu ve benzeri konularda farklı ve detaylı bilgiler almak için diğer yazılarımıza göz atabilir, sürekli güncellenen bloğumuzu takip edebilirsiniz.