

GÖZETİM FAALİYETİNDE  
TS ISO/IEC 17020 STANDARDININ UYGULAMA  
KILAVUZU

İÇİNDEKİLER:

0. Giriş
1. Kapsam
2. Tarifler
3. İdari şartlar
4. Bağımsızlık, tarafsızlık ve bütünlük
5. Gizlilik
6. Organizasyon ve yönetim
7. Kalite sistemi
8. Personel
9. Tesisler ve cihazlar
10. Muayene metotları ve prosedürleri
11. Muayene numunelerinin ve malzemelerinin taşıma ve muhafazası
12. Kayıtlar
13. Muayene raporları ve muayene sertifikaları
14. Taşeronla yaptırma
15. Şikayetler ve itiraz
16. İşbirliği
- Ek.1
- Ek.2
- Ek.3
- Ek.4

0. GİRİŞ

0.1 Bu Kılavuz, Uluslararası Akreditasyon Forumu'nun (IAF) ISO/IEC 17020: Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları için Genel Kriterler standardına kılavuz teşkil eden IAF/ILAC-A4:2004 adlı rehberi ve Akredite Gözetim Firmaları Derneği'nin (AGFD) "A Tipi" muayene kuruluşlarının (Gözetim Firmaları) ilgili yönetmelik, kanun, mevzuat, eğitim, yeterlilik ve tarafsızlığının asgari şartlarının belirlenmesi, sektörün geliştirilmesi ve itibarının korunması amaç ve kapsamında hazırlanan rehberi esas alınarak hazırlanmıştır.

0.2 Muayene kuruluşlarının akreditasyonu için genel kriterler, TS EN ISO/IEC 17020:Nisan 2005 standardında verilmiştir. (EN 45004:1995'in yerine geçti) . Çok detaylı ve kapsamlı olan bu kriterler, her türlü muayeneye uygulanır. TS EN ISO/IEC 17020 standardının doğru uygulanması için IAF tarafından ILAC-A4:2004 dokümanı rehber olarak alınmıştır.

0.3 ISO/IEC 17020, IAF/ILAC-A4:2004 ve Akredite Gözetim Firmaları Derneği Rehberi esas alınarak hazırlanan bu kılavuzun yapısı, madde numaraları ve başlıkları da dahil olmak üzere TS EN ISO/IEC 17020'nin yapısını aynen yansıtmaktadır. Bölüm başlangıcında koyu yazılanlar Standardın madde numaraları ve başlıklarıdır. Yönlendirici maddeler "G" harfi ile başlayarak numaralandırılmış; gözetim işlemlerine dair ilave maddeler "G 5/02" kısaltması ile birlikte numaralandırılıp işaretlenmiştir.

0.4. Bu doküman, gözetim kuruluşlarına uygulanır.

0.5 Belirli bir kullanım süresini müteakip bu doküman muhtevasının revize edilmesi muhtemeldir.

1. KAPSAM

Madde 1.1'e kılavuz:

K.1.1 Bu rehber, kapsamı; kara, deniz ve hava yolu ile nakledilen her türlü ticari malın hazırlandığı, üretildiği, paketlenildiği, stoklandığı yerlerde hammadde, yarı mamul ve mamulun, nitelik, miktar ve kalite tespiti muayenelerini gerçekleştiren akredite olduğu kalite sistemleri konusunda belge veren, endüstrinin ihtiyaç duyduğu teknik hizmetleri veren, 3. bir şahsın denetimini gerektiren inşaat kontrolleri, imalat kontrolleri gibi, deniz ve kara liman ve depolama tankları kalibrasyonu gibi hizmetler veren, laboratuvarlar ile analiz ve test hizmetleri konusunda faaliyet gösteren muayene kuruluşlarının (gözetim firmaları) ilgili yönetmelik, kanun, mevzuat, eğitim, yeterlilik ve tarafsızlığının asgari şartlarının belirlenmesi amaç ve kapsamıyla hazırlanmıştır.

Madde .1.3'e kılavuz:

K1.2 TS EN ISO/IEC 17020'yi ve bu Kılavuzu kullanırken, Akreditasyon Kuruluşu standartta yer alan şartlara katıyen yenilerini eklememeli veya bazılarını çıkarmamalıdır. Yasalardan, hükümet mevzuatından kaynaklanan veya diğer normatif dokümanlardan kaynaklanan şartlar, verilen akreditasyonun kapsamına yansıtılmalıdır.

Md.1.4'e kılavuz:

K1.3 TS EN ISO/IEC 17020'nin giriş maddesinde Deney Laboratuvarlarının akreditasyonu, ürün belgelendirme ve

kalite sistem belgelendirme faaliyetlerinde kullanılan Avrupa Standardları'nın bir listesi verilmiştir. TS EN ISO/IEC 17020'nin yürürlüğe girmesine kadar bu listedeki Standardların bazıları revize edilmiş veya güncelliğini yitirmiş olabilirler; bu bakımdan Standardların geçerli son nüshalarına atıf yapılmalıdır. Bu kılavuzlar hazırlanırken kullanımda olan Standardlar ve versiyonları EK.4'te verilmiştir.

K1.4 Muayene Kuruluşu tarafından yapılacak deneyler, fonksiyonel ve analitik olmak üzere iki gruba ayrılabilirler. Fonksiyonel deneyler, mesela bir vincin yükleme deneyi Muayene Kuruluşu'nun faaliyetlerinin normal bir bölümünü oluşturur ve bu bakımdan TS EN ISO/IEC 17020'nin kapsamında yer alır. Kimyasal veya metalürjik analizler gibi analitik deneyler, laboratuvar faaliyetleri olduğundan TS EN ISO/IEC 17020'nin kapsamında mütalaa edilmezler. Bu tür laboratuvar tipi analitik deneyleri muayenenin bir bölümü olarak yüklenmek isteyen Muayene Kuruluşlarının; bu faaliyetleri TS EN ISO/IEC 17025 standardının ilgili şartlarına uygun olarak yürütmeleri gerekir.

## 2. TARİFLER

Madde 2.1'e kılavuz:

K2.1 Muayenenin tanımı ile deney ve ürün belgelendirmenin, bu faaliyetlerin ortak özellikleri olduğunda birbiriyle örtüşmektedir. Mamafih, birçok muayene tipinde genel ihtiyaçlara karşı kabul edilebilirliğin belirlenmesi için profesyonel karar da gerektiğinden, Muayene Kuruluşu bu amacı yerine getirmek için gerekli yeterliliğe sahip olduğunu göstermelidir.

K2.2 Genellikle muayene, tek ürün (çoğu zaman karmaşık ve kritik) veya küçük ürün serileri ile ilgili özel veya genel şartlara uygunluğun doğrudan belirlenmesini içerirken; ürün belgelendirme, özel şartlar altında büyük seriler halinde imal edilen ürünlerin uygunluğunun öncelikle dolaylı belirlenmesini içerir. Kullanımdaki ürünlerin muayenesi (hizmet içi muayene) iyi tesis edilmiş bir disiplin olmakla birlikte, kullanımdaki ürünlerin belgelendirilmesi (TS EN 45011) yapılmamaktadır. İlave bazı farklılıklar aşağıdaki çizelgede verilmiştir:

### MUAYENE (TS EN ISO/IEC 17020) İLE ÜRÜN BELGELENDİRME (TS EN 45011) ARASINDAKİ BAZI FARKLILIKLAR

FAALİYET	MUAYENE	ÜRÜN BELGELENDİRME
İşlemin Türü	Münferit ürünlerin muayenesi; üçüncü tarafça yapılması gerekli değildir. (doğrudan uygunluk tayini)	Ürün serilerinin belgelendirilmesi; dai üçüncü tarafça yapılmalıdır. (dolaylı uygunluk tayini)
Uygunluk	Standartlar veya diğer normatif dokümanlara ve/veya genel gereklere göre inceleme yapılır.	Standartlara veya diğer normatif dokümanlara göre değerlendirme yapılır
Güvence	Rapor, muayene tarihindeki şartları verir.	Belgelendirilme, normal olarak sürekli uygunluk güvencesini sağlar.
Kararlar	Muayene yapanlar ile muayene konusunda karar verenlerin ayırımı gerekli değildir.	Belgelendirme kararlarını verenlerle, değerlendirmeyi yapanlar farklı kişilerdir.
Lisansların verilmesi	Lisans verilmez.	Tedarikçiye, sertifika verme veya

Ürünlerin işaretlenmesi	Sadece muayene kapsamına giren ürünlere marka işareti konur.	işaret koyma lisansı verilir.  Lisans altında belgelendirilmiş ürünlere marka işareti konulabilir.
Gözetim	Sadece muayeneyi desteklemek amacıyla, gerektiğinde yapılır	Normal olarak, uygunluğun sürekli güvencesini sağlamak için gereklidir.
Ürünlerin hizmet içi muayenesi	Daima muayene esnasında yapılır.	Ürün belgelendirmede yapılmaz.

K2.3 TS EN ISO/IEC 17020'nin kapsamı, kalite yönetim sistemi belgelendirmesini içermez. Mamafih, inceleme sonuçlarının doğrulanması için, muayene kuruluşlarının kalite yönetim sistemindeki belirli hususları, mesela proseslerin incelenmesini içerebilir.

### 3. İDARİ ŞARTLAR

Madde 3.2'ye kılavuz:

K3.1 Muayene Kuruluşunun organizasyondaki kimliği bir organizasyon şeması ile gösterilebilir.

G 5/02. 3.1 Muayene Kuruluşu, gözetim hizmetleri dışında da faaliyet gösteriyorsa, bu faaliyetler açıkça tanımlanmalıdır.

Madde 3.3'e kılavuz:

K 3.2 Akreditasyon Kuruluşları, Muayene kuruluşlarına "Akreditasyon Planı" diye adlandırılan ve Akreditasyon Belgesi ile birlikte verilen bir resmi tebligat ile akredite edildiği faaliyetin kapsamını belirtirler. Akreditasyon Planı, Muayene Kuruluşunun değerlendirilmesinde görev alan denetçilerle istişare edilerek; ve Muayene Kuruluşunca akreditasyon başvurusu ile birlikte verilen bilgiler esas alınarak Akreditasyon Kuruluşu tarafından oluşturulur. Akreditasyon Belgesi ve Planı; TS EN ISO/IEC 17020 Madde 4.2'de tanımlandığı şekilde Kuruluşun tipini belirtmelidir. Ek.1'de Akreditasyon Belgesi'nin, Ek.2'de ise Akreditasyon Planı'nın birer örneği verilmiştir.

K 3.3 Akreditasyonun kapsamı, Akreditasyon Planı'nda; müşteri veya kullanıcıya muayenenin genel alanı, tipi ve aralığı ile muayenenin gerçekleştirilmesinde esas alınacak şartları ihtiva eden yönetmelik, Standard veya şartnameleri doğru ve açıklıkla belirtebilmesini sağlayacak kesinlikte tanımlanmalıdır.

K 3.4 Müstakil bir sözleşme veya iş emrine atıf yapılmalıdır. Bunun amacı, Muayene Kuruluşu ile müşterisi arasında Muayene Kuruluşu tarafından yüklenilen muayene işinin kapsamı konusunda açık ve gösterilebilir bir anlayış birliğini sağlamaktır. Muayene alanlarının pek çoğunda (mesela milli mevzuatı esas alan hizmet içi muayenelerde) müşteriyle müstakil sözleşmeler imzalanmamaktadır. Böyle durumlarda iş emri, bazı temel dokümanlarda, mesela düzenleyici yetkili Kurullar tarafından yayımlanan yönetmeliklerde yer alır.

Madde 3.4'e kılavuz:

K 3.5 Muayene Kuruluşu, sözleşmeye bağlanmış sigorta seviyesini belirlerken hesaba kattığı faktörleri açıkça gösterebilmelidir. Hesaba katılması gereken faktörlerden birisi de, muayene faaliyetlerinin performansına ilişkin

risklerdir.

K 3.6 Sigorta kapsamındaki mesuliyetlerin tipleri arasında, mesela çalışanların sorumluluğu, kamunun sorumluluğu ve profesyonel tazminat sayılabilir.

Madde 3.5'e kılavuz:

K.3.7 Muayene kuruluşu muayene hizmetini, sadece bir bölümü olduğu kuruluş için yapmıyorsa, hangi şartlara göre işlerini yaptığını açıklayan dokümantasyona sahip olmalıdır. Bu şartlar fiziksel değil, sözleşme ve işletme ile ilgili koşulları içermelidir.

G 5/02 3.2 Muayene Kuruluşunun tüm hizmetleri ilgili tarafların erişimine açık olmalıdır.

Madde 3.6'ya kılavuz:

K.3.8 Muayene kuruluşunun finansal hesapları bağımsız bir denetime tabii tutulmalıdır.

#### 4. BAĞIMSIZLIK, TARAFSIZLIK VE BÜTÜNLÜK

Madde 4.1'e kılavuz

K. 4.1 Muayene kuruluşunun personeli, kararlarını etkileyebilecek ticari, finansal ve diğer baskılardan uzak tutulmalıdır.

Madde.4.2'ye kılavuz:

K 4.2 Muayene Kuruluşlarının A Tipi, B Tipi ve C Tipi olarak sınıflandırılması, esas olarak onların bağımsızlığının bir ölçüsüdür. Bir Muayene Kuruluşu'nun gösterilebilir bağımsızlığı; Kuruluşun müşterilerinin, Muayene Kuruluşu'nun muayene işini tarafsız ve objektif olarak gerçekleştirme kabiliyetine olan güvenini artırabilir. EN 45020'de tarif edilen "Birinci parti" ve "İkinci parti" terimleri, uygulanmaları faydalı olamayacağından, TS EN ISO/IEC 17020'de kullanılmamışlardır. Mamafih, yıllardan beri birinci, ikinci ve üçüncü taraflar geleneksel düşünce tarzında yer aldığından aşağıda verilen iki kategori grubu arasındaki ilişkinin biraz açıklanmasında yarar vardır:

K 4.3 A Tipi Muayene Kuruluşları, "konunun taraflarından bağımsız" olduklarından, açıkça "üçüncü taraf" konumundadırlar.

K 4.4 Muayene Kuruluşlarının B Tipi muayene kuruluşu olarak tanımlanmasını mümkün kılan iki karakteristik aşağıda belirtilmiştir:

- B Tipi Muayene Kuruluşları, muayene ettiği kalemlerin tasarımı, imalatı, temini, montajı, kullanımı veya bakımı ile iştigal eden bir Organizasyonun açıkça gösterilebilir şekilde müstakil ve tanımlanabilir bir bölümünü oluştururlar.

- B Tipi Muayene Kuruluşları, sadece kendi ana Kuruluşlarına muayene hizmeti verirler.

B Tipi bir Muayene Kuruluşu, kullanıcı Kuruluşun veya tedarikçi Kuruluşun bir bölümünü teşkil edebilir.

- Bir tedarikçi kuruluşun bir bölümünü oluşturan B Tipi bir Muayene Kuruluşu, ana kuruluş tarafından veya ana kuruluş için imal edilen ve pazara ya da herhangi bir diğer tarafa sunulmayan kalemleri muayene eder ve böylece birinci taraf muayeneyi yapmış olur.

- Bir kullanıcı kuruluşun bir bölümünü oluşturan B Tipi bir Muayene Kuruluşu, ana kuruluş tarafından kullanılmak üzere tedarik edilen; ana kuruluş veya bir başka tedarikçi tarafından sağlanan kalemleri muayene eder ve böylece ikinci taraf muayeneyi yapmış olur.

K 4.5 C Tipi muayene kuruluşları muayene ettiği kalemlerin tasarımı, imali, tedariki, kurulumu, kullanımı veya bakımı ile ilgilidir. Bu kuruluşlar tarafından gerçekleştirilen muayeneler birinci taraf muayeneleri ve Tip B kuruluşlar tarafından gerçekleştirilen aynı tipin ikinci taraf muayenelerini içerebilir. Bununla birlikte, Tip C muayene

kuruluşları aşağıda belirtilen nedenlerle Tip B muayene kuruluşlarından tamamen farklıdır:

- C Tipi bir kuruluşun organizasyon içinde ayrı bir bölüm olmasına gerek olmayıp tanımlanabilir olması yeterlidir. Tip C kuruluş, muayenesini yaptığı kalemlerin tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, kurulumunu yapan, kullanıcısı veya bakımını yapan birim olabilir.

- C Tipi bir kuruluş, muayene hizmetlerini serbest piyasaya veya kuruluşunun dışında olan herhangi bir merciye ve tedarik muayene servisine sunar. Örneğin, kendisi tarafından veya ana kuruluşu tarafından tedarik edilen ve bir başka organizasyon tarafından kullanılacak ürünleri muayene eder. Ayrıca, diğer kuruluşlara, ana kuruluşu tarafından tasarılan, imal edilen, tedarik edilen, kurulumu yapılan, kullanılan veya bakımı yapılanlara benzer ve bu nedenle de rekabet edebilir olduğu belirlenen kalemleri temin edebilir.

C Tipi muayene kuruluşu tarafından gerçekleştirilen muayeneler, işlemlerin ayırıcı olmayan bir biçimde yönetilmesi ve bağımsızlık şartları karşılanmadığından A Tipi muayene kuruluşları için TS EN ISO/IEC 17020 Ek A'da öngörüldüğü gibi üçüncü taraf muayeneler olarak sınıflandırılmaz. C Tipi muayene kuruluşları, operatörlerin ekonomik bağımsızlığına, çıkar çatışması olabilecek faaliyetlerle ilgili olmama ve A Tipi ve B Tipi muayene kuruluşlarını karakterize eden ayırıcı olmayan işlemlere ilişkin kriterlerin bir bölümüne uygun olabilir. Bunlar, A Tipi ve B Tipi kuruluşlara uygulanabilir şartların tamamını karşılamadıkları takdirde yine C Tipi muayene kuruluşu olarak kalırlar.

Madde.4.2.1'e kılavuz: (A Tipi)

A Tipi muayene kuruluşlarının iki çeşidi bulunur:

1. Tamamen ayrı ve yasal olarak tanınabilir bir organizasyon,
2. Yasal olarak tanınabilir bir organizasyonun bir bölümü.

Bunlardan (1)'in bağımsızlığı aşıkardır; (2)'ninki ise aşağıda açıklanmıştır:

K 4.6 A Tipi bir muayene kuruluşu, yasal olarak tanımlanabilir bir organizasyonun bir bölümü olabilir (TS ISO/IEC 17020 Madde 3.1 ile ilgili olarak Madde 2.2' deki nota bakınız). Bir muayene kuruluşu, organizasyonun diğer bölümleri, muayene konusu olan veya onunla rekabet edebilen ürünlerin doğrudan tasarımı, imali, tedariki, kurulumu, kullanımı veya bakımı ile ilgili olan, bir A Tipi Muayene kuruluşu olmamalıdır.

K 4.7 Muayene kuruluşunun bir parçası olduğu organizasyonun en Üst Yöneticisi, muayene kuruluşunun A Tipi kuruluş statüsünü sürdürebilmesi için politikasını tanımlamalı ve bunu doküman haline getirmelidir. Akreditasyon kuruluşu, bu politikanın uygulanmasının kanıtını, mülkiyet ilgisini, yönetim kurulunun oluşumu, karar verme metodu ve A Tipi muayene kuruluşunun tarafsızlığını, bağımsızlığını ve bütünlüğünü de göz önünde bulundurarak incelemelidir.

G 5/02 4.1 Muayene Kuruluşunun, gözetim hizmeti verdiği ürün ve firmaların organizasyonlarıyla herhangi bir münasebeti varsa, olabilecek çıkar çatışmalarını ve uygunsuz etkileşimleri önlemek için gerekli uygun tedbirleri almalıdır.

## 5. GİZLİLİK

Madde.5'e kılavuz:

K5.1 Muayene Kuruluşu, konuya ilişkin yasal hususları da dikkate alarak, kalite sisteminde müşterilerinin sırlarının saklanması için şartların doküman haline getirildiği bir politikaya sahip olmalı (TS EN ISO/IEC 17020 Madde 12.3) ve bu politika muayene kuruluşunun iş verdiği taşeronlar için de bağlayıcı olmalıdır (TS EN ISO/IEC 17020 Madde 14). Zorunlu muayeneler için, prosedürler, müşteriden başka kimlerin muayene sonuçlarına erişebileceğini belirlemelidir.

## 6. ORGANİZASYON VE YÖNETİM

Madde 6.1'e kılavuz:

K6.1 Bu maddede organizasyon teriminden; büyüklüğü, yapısı ve kompozisyonu ile bir bütün olarak Muayene Kuruluşunun anlaşılması ve muayene kuruluşunun ilgili olduğu görevleri gerçekleştirmeye uygun yeterlilikte olması öngörülmektedir.

Madde 6.2'ye kılavuz:

K6.2 Muayene Kuruluşu, bu maddenin şartlarını karşılamak için; kuruluş içinde personelin görevlerini ve yetkilerini belirleyen ve varsa kuruluşun diğer faaliyetleri ile muayene faaliyetlerinin ilişkileri gösteren bir organizasyon şemasının güncelliğini sürdürmelidir. Teknik yöneticinin pozisyonu bu organizasyon şemasında net bir biçimde gösterilmelidir (TS EN ISO/IEC 17020 Madde 6.3).

K6.3 Organizasyonda muayenenin kalitesi üzerinde etkili olabilecek her yönetici ve teknik pozisyonun, sorumluluğunun ayrıntıları dokümanlarda belirtilmelidir. (TS EN ISO/IEC 17020 Madde 7.3).

K6.4 Dokümantasyonun karmaşıklık seviyesi ve her personelin kaç taneye kadar görev üstlenebileceği hususu, organizasyonun büyüklüğüne bağlıdır.

Madde 6.3'e kılavuz:

G 5/02 6.1 Muayene Kuruluşunun birden fazla muayene merkezi varsa, bunların her birinde yukarıdaki gereken uygun birer adet teknik müdür yardımcısı sürekli olarak istihdam edilmelidir.

G 5/ 02.6.2 Muayene kuruluşunda farklı hizmetler için farklı kişiler teknik müdürün görev ve sorumluluklarına sahip olabilir. Bu personele ait görev ve sorumluluklar tanımlanmalı ve dokümante edilmelidir.

Madde.6.4'e kılavuz:

K6.5 Muayene kuruluşu, muayeneleri yapan elemanların işlerini yaparken başlarında muayenelerin amacını, muayene metodlarını ve kullanılan prosedürleri ve muayene sonuçlarının değerlendirilmesini bilen bir personelin gözetiminde yapılmasını sağlayacak şekilde yapılandırılmış gösterilmelidir. Bu gözetimin seviyesi, türü ve kapsamı; muayeneyi gerçekleştiren personelin niteliklerini, deneyimini ve teknik bilgisini ve üstlenilen muayeneleri hesaba katılarak belirlenmelidir.

K6.6 Muayene personelinin gözetimi, işin konuya ilişkin mevzuata, muayene kuruluşunun prosedürlerine ve gerekli olduğu oranda müşteri ile yapılan sözleşme yükümlülüklerine uygun olarak gerçekleştirilmesini sağlamak için muayene raporlarının düzenli olarak gözden geçirilmesini de içerebilir (Madde 10.5c ve d'ye de bakınız).

K6.7 Muayenenin performansının gözlenmesi, yapılan muayenenin bizzat yerinde izlenmesini içermelidir. Muayenelere doğrudan yapıldığı yerde tanıklığı, muayenelere objektif olarak tanık olmaya yeterlikte bağımsız ve teknik açıdan yeterli olan kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir.

K6.8 Muayene yapan enspektörlerin izlenmesi için muayene kuruluşunun programı, her yıl en az bir enspektörün yaptığı bir işe tanık olunmasından oluşan bir temsili örneği içerecek biçimde tasarlanmalıdır. Bu program, muayenede görev alan her enspektörün, Kuruluşun Akreditasyon Kuruluşunca tekrar değerlendirilme çevrimine (normal olarak 4 yıllık süre) en az bir kez dahil edilmesini mümkün kılmalıdır.

K.6.9 Verimli bir gözetim faaliyeti için gözetim faaliyetinin sonuçları, yetkin bir kişi tarafından denetlenmelidir.

Madde.6.5'e kılavuz:

K6.10 Yönetici bulunmadığında ona vekil atanmasının amacı, yetkin yönetime olan ihtiyacı karşılamaktır. Vekilin, muayene kuruluşunda sürekli çalışan bir görevli olması gerekmektedir (Madde 8.1'e bakınız).

G 5/02 6.3 Vekil yöneticiler, yerlerine vekalet ettikleri pozisyonun gerektirdiği vasıflara sahip olmalıdırlar.

Madde 6.6'ya kılavuz:

G 5/02. 6.4 Muayene Sorumlusu (Muayene Şefi/Teknik Müdür): İlgili olduğu birimin muayene faaliyetlerini işletecek deneyime sahip, ehil ve genel sorumluluğu, ilgili faaliyetlerin TS EN ISO IEC 17020 standardına göre gerçekleştirilmesini sağlamak olan teknik yöneticidir. Muayene gerçekleştirme ile ilgili prosedürleri, prosesleri, süreçleri belirleyen, etkin bir muayene hizmeti için gerekli olan tüm teknik süreçlere hakim olan, oluşturan, yürüten ve raporları onaylayan, muayene gerçekleştiren personelin yeterli ve uygun pratik ve teorik bilgiye sahip olması

için eğitim faaliyetlerini planlayan, eğitimlerin etkinliklerini değerlendiren, muayene personelini atayan ve/veya atanmasını onaylayan, gerektiğinde muayene personeli olarak görev alabilen teknik yöneticidir. Teknik Müdürün, muayenesi yapılacak ürünle ilgili üniversitelerin ilgili mühendislik bölümlerinden mezun olan kişi veya bu kişinin yetkilendirdiği bir personel olabilir.

G 5/O2. 6.5 Gözetmen (muayene uzmanı, muayene personeli, inspektör): Planlanmış muayene hizmetini sahada ön görülen prosedürlere ve talimatlara göre gerçekleştiren ve raporlayan, belirlenmiş kriterlere göre atanmış personeldir. Muayene personelinin en az lise mezunu olması, Muayene sorumlusu tarafından yeterliliğinin onaylanması ve aşağıdaki niteliklere sahip olması gerekmektedir.

Gözetmenin (Muayene Personeli) Sahip Olması Gereken Nitelikler

- Muayene kapsamına göre hazırlanmış talimatları, prosedürleri ve tekniklerini uygulama,
  - İş etkin bir şekilde planlama ve organize etme,
  - Muayeneyi ön görülen zaman dilimi içinde icra etme,
  - Önemli konulara öncelik verme ve bunlara odaklanma,
  - Etkili mülakat, dinleme, gözlemlene ve dokümanları, kayıtları ve verileri gözden geçirme yollarıyla bilgi toplama
  - Muayene maksadıyla numune alma tekniklerinin uygunluğunu ve sonuçlarını değerlendirme,
  - Toplanan bilgilerin doğruluğunu kontrol etme,
  - Muayene bulgularını ve muayene sonuçlarını destekleyecek muayene delillerinin yeterliliğini ve uygunluğunu teyit etme,
  - Muayene bulgularının ve sonuçlarının güvenilirliğini etkileyebilecek faktörleri değerlendirme,
  - Muayene faaliyetlerini kaydetmek üzere çalışma dokümanlarını kullanma,
  - Bilgilerin gizliliğini ve emniyetini muhafaza etme,
  - Kişisel dil becerileri yoluyla veya tercüman vasıtasıyla etkin şekilde iletişim kurma kabiliyetlerine sahip olma.
- G 5/O2. 6.6 Muayene kuruluşu başvuru aşamasında kritik personelin ( muayene sorumlusu, yönetim temsilcisi) için tüm resmi kayıtların izlenebilirliğini sağlamalıdır.

G 5/O2. 6.7 Gözetmenin, gözetimin kapsamını kavramış ve muayenenin doğru uygulanmasını sağlamak için gerekli olan muayene ile ilgili prosedürler ve talimatlar hakkında eğitimli olması ve bu eğitim izlenebilir olması gereklidir.

G 5/O2. 6.8 Gözetmenin kuruluşu işletme bağlamında anlamasını sağlamak için gerekli olan organizasyonel durumlar hakkındaki bilgi ve becerileri aşağıdakileri kapsamalıdır;

- o Kuruluşun büyüklüğü, yapısı, fonksiyonları ve ilişkileri,
  - o Genel iş prosesleri ve bunlarla ilgili terminoloji,
  - o Muayene edilenin kültürel ve sosyal gelenekleri,
- Gözetmen (Muayene personeli), muayene uygulamalarında yeterliliklerini göstermelidir.

G 5/O2. 6.9 Gözetmen yardımcısı (puantör,numuneci,yardımcı personel gibi); planlanan muayenede gözetmene yardımcı olmak üzere atanan, muayenede kontrolörün verdiği görevleri gerçekleştiren (numune alma, test, ölçümler v.b.), gerektiğinde kontrolörün talebi ve gözetimi altındaki, kontrolörün belirlediği alanların muayenesini gerçekleştirebilen en az orta öğrenim düzeyinde eğitim almış personeldir. Gözetmen Yardımcısı (Muayene Personel Yardımcısı) en az orta öğrenim düzeyinde eğitim veren okullardan mezun olmalıdır.

G 5/O2. 6.10 Draft Sörveyör: Gemi veya diğer deniz taşıtları ile taşınan malların miktar kontrollerinin yapıldığı draft survey hizmetinde sağlıklı draft sörvey yapılabilmesi için gerekli olan asgari eğitim ve tecrübeyi almış fiziksel ve saha koşullarını değerlendirebilen personeldir.

## 7. KALİTE SİSTEMİ

Madde.7.2'ye kılavuz:

G 5/O2 7.1 Tüm personel, Kalite sistemi ile prosedürleri ve dokümanlarını doğru işletecek şekilde eğitilmiş olmalıdır.

Madde.7.3'e kılavuz:

K7.1 Muayene Kuruluşunun Kalite El Kitabında, TS EN ISO/IEC 17020'nin şartlarına Kalite Sisteminin nerelerinin karşılık geldiği belirtilmeli ve Kalite El Kitabında bir çapraz referans listesine yer verilmelidir.

G 5/02 7.2 Kalite El Kitabı, kalite sisteminin yapısını gösteren ve genel kalite gereklerini kapsayan bir genel kalite kılavuzu ile bunu destekleyen ve gözetim prosesinin farklı kısımlarına ilişkin detaylı hususları kapsayan daha spesifik bir veya daha çok kalite prosedüründen oluşmalıdır.

G 5/02 7.3 Kalite prosedürlerinin kapsamı ve ayrıntıları; ifa edilen fonksiyonların karmaşıklığına, kullanılan çalışma metoduna ve bunları uygulayan kişilerin vasıfları ile eğitim durumlarına göre belirlenmelidir. Prosedürler basit, kesin, anlaşılabilir ve mümkün olduğunca kısa hazırlanmalıdır.

G 5/02 7.4 Dokümante edilmiş Prosedürler, bir faaliyetin nasıl yapılacağını detaylı olarak tarif eden İş Talimatları'na atıf yapabilirler.

Madde.7.4'e kılavuz:

K7.2 Kalite yöneticisinin (nasıl adlandırılıyorsa) pozisyonu; bu Kılavuzun, TS EN ISO/IEC 17020 Madde 6.2'ye rehberlik eden, K6.2 Maddesinde atıfta bulunulan organizasyon şemasında açık bir biçimde belirtilmelidir. Kalite yöneticisi, işinin kalitesini etkileyebilecek her türlü etkilerden arı olmalıdır.

G 5/02 7.5 Kalite yöneticisinin, Muayene kuruluşunda veya başka organizasyonlarda başka sorumlulukları mevcutsa, bu sorumluluklar açıkça tanımlanmalı ve hiçbir çıkar çatışmasına yol açmamalıdır. Kalite yöneticisi, daimi istihdam edilmiş olmalıdır.

G 5/02 7.6 Kalite yöneticisi, ilgili her türlü bilgiye anında erişim imkanına sahip olmalıdır.

Madde.7.6'ya kılavuz:

G 5/02 7.7 Doküman ve veri kontrol prosedürleri; ilgili bütün dokümanlar ve veriler ile bunların nasıl ve ne zaman gözden geçirilmesi gerektiğini belirtmeli; en azından gözetim işine ilişkin teknik veya yasal düzenlemelerde önemli bir değişiklik olduğunda mutlaka gözden geçirilmesi gerektiğini de açıkça belirtmelidir.

G 5/02 7.8 Prosedürler; İç Dokümanlara olduğu kadar Harici Dokümanlara da (Direktifler, ulusal ve uluslararası düzenlemeler, standartlar) uygulanmalıdır.

G 5/02 7.9 Güncelleme, değişiklik ve tadilatlar; Kuruluşun içinde ve/veya dışında başka bölümlerde ve/veya prosedürlerde de değişiklikler gerektirebileceği göz önünde bulundurularak işleme konulmalıdır.

G 5/02 7.10 İlgili bütün dokümanların; onayından ve dağıtımından sorumlu olanları ve revizyon durumlarını da belirleyen bir takip listesi tutulmalıdır.

G 5/02 7.11 Kalite El Kitabı; hem El Kitabının kendisi hem de özel kalite prosedürleri için detaylı ve güncellenmiş bir dağıtım listesi ihtiva etmeli veya böyle bir listeye atıf yapmalıdır.

G 5/02 7.12 Dokümanlar ve veriler; kağıt kopya ve elektronik ortam gibi her türlü ortam kullanılarak üretilebilir, dağıtılabılır ve kaydedilebilirler.

Madde.7.7'ye kılavuz:

K7.3 Kalite iç tetkiklerinin amacı, gerektiğinde muayene kuruluşunun doküman haline getirilmiş işletim prosedürlerinin gerektiği gibi uygulandığını doğrulamaktır. Kalite tetkikleri normal olarak kalite yöneticisi tarafından plânlanır, organize edilir ve muayenelerin performansı da dahil kalite sisteminin bütün yönlerini kapsayan önceden belirlenmiş programa göre gerçekleştirilir. Tetkiklerin kapsamı, tarihleri ve ayrıntılı programları belirlenmiş prosedürlere göre oluşturularak plânlanmalı ve uygulanmalıdır. Yetkin dış kuruluşlar iç tetkikleri gerçekleştirebilir. Tetkikler, bir kaide olarak, kalite sisteminin her biriminin yılda en az bir kez incelenmesini sağlayacak biçimde düzenlenmelidir. İç tetkikler; bu kılavuzun K6.7 Maddesinde verilen rehberliğin karşılanmasını sağlamalıdır.

G 5/02 7.13 Periyodik kalite tetkiklerine ilave olarak, aşağıdaki sebeplerden herhangi birisine istinaden bir kalite tetkiki başlatılabilir:

- Kalite sisteminin gerektiği gibi uygulandığını doğrulamak için bir ilk değerlendirme,
- Reorganizasyon ve/veya prosedür revizyonu gibi önemli değişiklikler yapıldığında,
- Uyumsuzluklar sebebiyle, verilen hizmetlerin kalitesi veya performansın tehlikede ise veya tehlikeye girme şüphesi oluşmuşsa,

- Gerekli Düzeltici faaliyetlerin başlatıldığından ve etkin bir şekilde uygulandığından emin olmak için;

Madde.7.8'e kılavuz:

G 5/02 7.14 Muayene Kuruluşu, uygunsuzlukların erken teşhisini ve düzeltici faaliyetlerin zamanında başlatılmasını mümkün kılmak için proses-içi doğrulamaların yapılmakta olduğunu sağlamalıdır.

G 5/02 7.15 Bu amaçla, uygunsuzlukların oluşmasından önce bu yöndeki eğilimleri tespit etmek için uygun numune alma prosedürleri ve istatistiksel kontrol teknikleri kullanılmalıdır.

G 5/02 7.16 Düzeltici faaliyet prosedürü, diğerleriyle birlikte, aşağıdaki hususları ihtiva etmelidir:

- Muayene cihazındaki arıza, hata ve uygunsuzlukları,
- Yetersiz veya hiç olmayan prosedürler ve dokümantasyonu,
- Proses içi kontrollerde, muayene kayıtlarının analizinde, tetkik gözlemlerinde, müşteri şikayetlerinde, servis raporlarında, yönetimin gözden geçirme sonuçlarında ve personel bildirimlerinde belirlenen ve ortaya çıkan uygunsuzlukları. Bu uygunsuzluklara örnek olarak;
- Prosedürlerle ilgili uygunsuzluklar,
- Planlama zafiyeti,
- Eğitim noksanlığı,
- Yetersiz çalışma şartları,
- Personel ve/veya malzeme kaynaklarının yetersizliği, sayılabilir.

G 5/02 7.17 Prosedürler, aşağıdaki hususların açıkça belirtilmelerini sağlamalıdır:

- Düzeltici faaliyetin ne zaman gerektiği,
- Düzeltici faaliyeti uygulamaktan kimin sorumlu olduğu,
- Düzeltici faaliyetin nasıl yerine getirileceği,
- Düzeltici faaliyetin uygulanması için zaman limiti,
- Faaliyetin yerine getirilmesinde sorumluluğu olan personelin düzeltici faaliyet hakkında nasıl bilgilendirileceği,
- Düzeltici faaliyetin etkinliğinin nasıl doğrulanacağı.

Madde.7.9'a kılavuz:

K7.4 Yönetimin gözden geçirmeleri, yönetici ve gözetici kadrolardan gelen raporlar, en son iç kalite tetkiklerinin ve dış değerlendirmelerin sonuçları, müşterilerden gelen şikâyetler, kalite sisteminde ihtiyaç duyulan değişiklikler, mevcut insan ve donanım kaynaklarının yeterliliği, geleceğe yönelik plânlar ve yeni iş tahminleri, ilâve personel ihtiyaçları ve hem mevcut hem de yeni personelin eğitim ihtiyaçları gibi konuyla ilgili bilgileri de dikkate almalıdır. Yönetim gözden geçirmelerinin hangi sıklıkla gerçekleştirileceği, iç tetkiklerin sonuçlarını ve daha önceki gözden geçirmeleri ve akreditasyon kuruluşundan alınan raporları dikkate alarak, muayene kuruluşu tarafından tayin edilmelidir. Yılda bir kez, kabul edilebilir en küçük sıklık olarak değerlendirilmektedir.

G 5/02 7.18 Düzeltici faaliyetler ve iyileştirmelere duyulan ihtiyacın ve kalite tedbirlerindeki eğilimlerin belirlenmesinde önemli girdiler sağladıklarından, kalite tetkiklerinin kayıtları, kapsamlı bir analize tabi tutulmalıdırlar. Bu, mesela gözetim faaliyetlerinin sonuçlarının istatistiki analizlerinin tetkiki ile yapılabilir.

## 8. PERSONEL

Madde.8.1'e kılavuz:

K8.1 Daimi personel, muayene kuruluşunun kadrolu personeli veya sözleşme ile çalıştırdığı kimselerdir. Bu personel tam zamanlı olarak veya yarım zamanlı olarak çalıştırılabilir. Geçici olarak personel çalıştırılmasının gerektiği durumlarda, bu tür personel ile muayene kuruluşunun onları kullanacağı sürelerle resmi sözleşme yapılmalıdır. Muayene kuruluşu, bu tür personelin işlerinin gözetim altında olmasını ve konularında yetkin olmalarını ve muayene kuruluşunun kalite sistemine uygun olarak çalışmalarını sağlamalıdır.

G 5/02 8.1 Teknik muayeneleri yapma ve muayene sertifikalarını imzalama yetkisi verilen personel, Muayene Kuruluşunun yeterli sayıda daimi personeli olmalıdır.

Madde.8.2'ye kılavuz:

K8.2 Muayene kuruluşu, gerçekleştirilecek muayeneler için gerekli olan nitelikleri, eğitimi, deneyimi ve bilgi seviyesini tanımlamalı ve bunları doküman haline getirmelidir (TS EN ISO/IEC 17020 Madde 6.6'ya bakınız). Akreditasyon kuruluşu, akredite edilecek muayenelerin kapsamı için bu niteliklerin, eğitimin, deneyimin ve bilgi seviyesinin uygunluğunu onaylamalıdır.

G 5/02 8.2 Uygun yeterlilik ve eğitimi olmayan muayene personelinin tek başına muayene yapmasına izin verilmez.

G 5/02 8.3 Muayene kuruluşu, gerçekleştirilen muayenelerde farklı sektör, üretim ve proses koşullarında gerçekleştirilecek gözlemlerin, toplanacak veri ve bulguların etkin değerlendirilmesi için uygun personelin atanmasını sağlamalıdır. Bu şartlar sektör tecrübesine göre muayene personelinin seçilmesi veya verilebilecek ek eğitimler, prova muayeneler v.b. ile de sağlanabilir.

Muayene sorumlusu gerektiğinde muayene personeli/kontrolör olarak muayene gerçekleştirebilir.

G 5/02 8.4 Muayene kuruluşu, gerçekleştireceği muayeneyi, muayenenin kapsamına göre hazırlanmış prosedürler ve talimatlar ile bu eğitimi almış personel ile gerçekleştirir.

Madde.8.3'e kılavuz:

K8.3 Muayene kuruluşları personelin eğitimi için yetkin dış kuruluşlardan yararlanabilirler.

G 5/02 8.5 Eğitimin etkinliği değerlendirilmeli ve sonuçları gelecekteki kursların geliştirilmesinde kullanılmalıdır.

G 5/02 8.6 Muayene kuruluşu, muayene personeline muayene yapacağı kapsam ile ilgili akredite olduğu talimat ve prosedürlerin eğitimini vermelidir.

G 5/02 8.7 Verilen eğitimle ilgili muayene uzmanının/kontrolörün yetkinliğini gösterir tüm kayıtların (eğitim notları vb) akreditasyon denetçilerine sunulması gerekmektedir.

Eğitimin ölçüsü/etkinliğinin değerlendirilmesinde aşağıdaki şartlar göz önünde bulundurulmalıdır.

a) Eğitmenin yetkinliği

b) Sertifikasının izlenebilirliği (Seri no, eğitim konusu, tarih, eğitim süresi, eğitmen imzası, yer v.b.)

G 5/02 8.8 Muayene kuruluşu muayene personelinin aldığı eğitimlerin sertifikalarının örnekleme metoduna göre sorgulanmasını ve doğrulanmasını ilgili personelinin ataması öncesi gerçekleştirmelidir.

Madde.8.4'e kılavuz:

K8.4 Bu kayıtların amacı, her bir personelin yapılacak belirli bir muayene işi ve özel cihazın kullanımı için yeterliliğinin kanıtlanmasını sağlamaktır.

G 5/02 8.9 Muayene kuruluşu, kayıtları sistemdeki boşlukları ve gelecekteki eğitim ihtiyaçlarını belirlemede kullanmalıdır.

G 5/02 8.10 Muayene kuruluşu, aktif muayene personelinin performansını yılda en az 1 kez ilgili prosedürlere göre izlemeli ve değerlendirmelidir. Muayene kuruluşu bu değerlendirmelerin kayıtlarını tutmak ile yükümlüdür. Muayene kuruluşunda yeterliliği en üst seviyedeki kişi için (muayene sorumlusu v.b.) değerlendirmenin bu kişi ile eş değer tecrübede veya yetkinlikteki kişiler tarafından yapılması sağlanmalı ve buna ilişkin kayıtlar oluşturulmalıdır.

G 5/02 8.11 Eğitim/oryantasyon aşamasında olan bir muayene elemanı hiçbir surette bağımsız muayene gerçekleştiremez. Muayene kuruluşları tarafından uygulanması gereken gözetim seviyeleri ve uygulanacağı şartlar aşağıda verilmiştir.

G 5/02 8.12 Performans değerlendirilmesinde aşağıdaki hususlar göz önüne alınmalıdır;

a) Yeterliliğin sürdürülmesi ve iyileştirilmesi:

a.1) Sürekli profesyonel gelişim

Sürekli profesyonel gelişim, bilgilerin, becerilerin ve kişisel özelliklerin sürdürülmesi ve iyileştirilmesi ile ilgilidir. Bu, ilave iş tecrübesi, eğitim, özel çalışma, eğiticilik, toplantılara, seminerlere, konferanslara ve diğer faaliyetlere katılma gibi yollarla elde edilebilir. Muayene personeli sürekli profesyonel gelişimlerini gösterebilmelidir. Sürekli profesyonel gelişim faaliyetleri kişilerin ve kuruluşların ihtiyaçlarında, muayene uygulamalarında, standartlarda ve diğer şartlarda meydana gelebilecek değişiklikleri dikkate almalıdır.

a.2) Muayene kabiliyetinin sürdürülmesi

Muayene personeli hijyen ve sanitasyon muayenelerine düzenli olarak katılmak suretiyle muayene yapma kabiliyetlerini sürdürmeli ve bunu göstermelidir

Madde.8.5'e kılavuz:

K8.5 Bu kılavuz, bir çalışma talimatı formunda olabilir. Kılavuz, iş ahlâkına, tarafsızlığa, personelin güvenliğine, müşterilerle ilişkilere, şirket kurallarına ilişkin konuları ve muayene kuruluşunun personelinin uygun davranışını sağlamak için gerekli olan diğer hususları içerebilir.

Madde.8.6'ya kılavuz:

K8.6 Bu maddenin amacı, malî nedenlerle muayenelerin tehlikeye girme riskini önlemektir.

## 9 TESİSLER VE CİHAZLAR

Madde.9.1'e kılavuz:

K9.1 Muayene kuruluşunun kullandığı tesislerin ve cihazların sahibi olması gerekli değildir. Tesisler ve cihazlar sözleşme ile ödünç alınmış, kısa veya uzun süreli olarak kiralanmış veya bir başka kuruluş tarafından (sistemin kuruluşunu sağlayan firma gibi) sağlanmış olabilir. Bütün durumlarda cihaz tanımlanmış olmalı ve TS EN ISO/IEC 17020'nin şartlarını sağlamalıdır. Bununla birlikte, muayenede kullanılan sahibi olunmayan cihazların ve kalibrasyon statülerinin uygunluğu sağlamak tamamen muayene kuruluşunun sorumluluğunda olup bu sorumluluk devredilemez.

K9.2 Kontrollü çevre şartlarının sağlanması ve muayene kuruluşunun yapısı dışındaki tesislerin kullanılması gerekiyorsa, muayene kuruluşu bu tesislerdeki çevre şartlarını kalibre edilmiş cihazlarla izlemeli, sonuçlarını kaydetmeli ve şartlar muayenenin yapılması için belirlenen sınır değerlerin dışına taşıdığına bu durum kayıtlara geçirilmelidir.

Madde. 9.2.'ye kılavuz

K.9.3 Muayene hizmetinde kullanılan teçhizatı sadece yetkilendirilmiş personel kullanmalıdır.

Madde.9.4'e kılavuz:

G 5/02 9.1 Belirleme, bozulmayan işaretleme veya etiketler kullanılarak yapılmalıdır.

Madde.9.6'ya kılavuz:

K9.4 Sonuçları muayene sonuçlarını önemli ölçüde etkileyebilecek, yani sonuçlarına göre şartlara uygunluk kararı verilecek olan ölçmelerde ve deneylerde kullanılan bütün cihazların, kalibrasyona tabi cihazlar olarak değerlendirilmesi gereklidir.

G 5/02 9.2 İlgili muayene teçhizatının üzerinde, en azından son kalibrasyon tarihinin ve müteakip kalibrasyonun yapılması gereken tarihin belirtildiği uygun işaret veya etiketlerle, kalibrasyon statüsü açıkça gösterilmelidir.

G 5/02 9.3 Kalibrasyon programları olarak da bilinen kalibrasyon prosedürleri; kalibrasyon prosesini, çevre şartlarını, sıklıklarını, kabul kriterlerini ve sonuçlar uygunsuz ve/veya yetersiz bulunduğu yapılacak işlemleri belirlemelidir. Kuruluş içi kalibrasyondan sorumlu personel, bu kalibrasyonları yerine getirecek yeterlilik ve vasıfta olmalıdır.

G 5/02 9.4 Muayene kuruluşu, muayeneden önce, kritik test teçhizatlarının kontrolünü sağlamalıdır. Muayene Kuruluşu personelinin, kurum içindeki muayene, ölçme ve test cihazlarının kalibrasyonunu (doğrulama) yapmaları halinde, bu personellerin eğitim, yeterlilik ve tecrübesi ile ilgili kayıtları detaylı şekilde tutulmalıdır.

Madde.9.7'ye kılavuz:

K9.5 Kalibrasyon işleminin kuruluş içinde gerçekleştirilmesi durumunda, ulusal standartlara izlenebilirlik muayene kuruluşunun geçerli kalibrasyon belgesine sahip olduğu referans ölçme standartları veya aşağıda Madde 9.8'de önerilen rehberde tanımlandığı gibi yetkili bir kuruluş aracılığı ile gerçekleştirilmelidir. Kalibrasyon belgesi veya değeri, referans standard ile kalibre edilecek olan cihaza özgü ölçme belirsizliğini belirtmelidir. Ölçmenin belirsizliği konusunda daha fazla bilgi TS EN ISO/IEC 17025 ve EA-4/02 Kalibrasyonda ölçme belirsizliğinin belirtilmesi standardında bulunmaktadır.

K9.6 Kalibrasyon işlemleri dış tedarikçiler tarafından gerçekleştirildiğinde, tedarikçiler aşağıda Madde 9.8'de

verilen rehberde tanımlandığı gibi yetkili kuruluşlar olmalıdır.

G 5/02 9.5 Kalibrasyon standartlarının bulunmadığı hallerde kalibrasyona esas alınan hususlar; kuruluş içi prosedürlere veya teçhizat imalatçısının tavsiyelerine göre olduğunu belirtir şekilde tam dokümente edilmelidir.

Madde.9.8'e kılavuz:

K9.7 Bir ülkenin akredite edilmiş kalibrasyon laboratuvarı, ulusal standartlar laboratuvarı ve TS EN 45003'ün (ISO Guide 58) ilgili kriterlerini kullanan muayene kuruluşu tarafından değerlendirilmiş olan kuruluşlar ile TS EN ISO/IEC 17025'in bütün şartlarını karşıladığı gösterilmiş kuruluşların bu maddenin amaçları için yetkin kuruluşlar oldukları kabul edilmelidir. Diğer ülkelerden eşdeğer laboratuvarlar da, ölçme izlenebilirliğini tesis etmiş olmaları şartı ile, kullanılabilirler. Bu tür izlenebilirlik, EUROMET çalışmalarına katılan ulusal metroloji kuruluşları ve "EA Çok Taraflı Kalibrasyon Anlaşması" nı imzalamış olan laboratuvarlar tarafından akredite edilmiş kuruluşlar tarafından sağlanmaktadır.

K9.8 Muayene kuruluşu, kalibrasyon hizmeti veren dış tedarikçilerin değerlendirmesini doğrudan kendisi gerçekleştirdiğinde; söz konusu olan kalibrasyon faaliyetinin performansını TS EN ISO/IEC 17025'in bütün şartlarına karşı TS EN 45003'ün (ISO Guide 58) ilgili şartlarına göre değerlendirebilecek yeterliliğe sahip olduğunu kanıtlayabilmelidir. Muayene kuruluşu böyle bir değerlendirmeyi yürütecek prosedürlere sahip olmalı ve bu tür değerlendirmelerin kayıtlarını muhafaza etmelidir.

Madde.9.9'a kılavuz:

G 5/02 9.6 Muayene teçhizatı, kalibrasyon ayarlarını geçersiz kılacak ayarlamalara karşı korunma tedbirlerine sahip olmalıdır.

G 5/02 9.7 Hizmet içi kontrollerde, teçhizatlar arası mukayeseler de göz önüne alınabilir.

Madde.9.11'e kılavuz:

G 5/02 9.8 Muayene kuruluşu, ilgili yasal ve düzenleyici mevzuatta belirtilen doğruluk ve kesinlik şartlarını sağlayan muayene teçhizatını seçmelidir.

G 5/02 9.9 Muayene kuruluşu, kaliteyle ilgili muayene teçhizatının satın alma dokümanlarında, sipariş edilen teçhizatı aşağıdaki hususlarla birlikte, tam ve açık olarak belirtilmesini sağlamalıdır:

- Tipi, sınıfı veya diğer kesin tanıtıcı bilgileri,
  - Gerekli teknik resimleri de ihtiva eden kesin teknik şartname,
  - İlgili her türlü teknik veriler veya uygulanabilecek her tür standart ve/veya teknik dokümana atıf,
  - Varsa, ilgili standardın adı, numarası ve nüsha tarihi.
- Muayene kuruluşu, kaliteyle ilgili yeni muayene teçhizatının aşağıdaki hususlara yönelik doğrulanmasına kadar kullanıma alınmamasını sağlamalıdır:
- Yapılış ve fonksiyonunun belirtilen şartlara uygunluğu,
  - Doğru numara, uygun tanıtım bilgisi ve görünür bir hasar olmaması,
  - İlgili destekleyici dokümanlar ve teknik verilerin varlığı.

Madde.9.15'e kılavuz:

G 5/02 9.10 Teçhizatın geçmişini izlenebilir şekilde muhafaza etmek için, en azından aşağıdaki hususları kapsayan kayıtlar tutulmalıdır:

Kalibrasyon için;

- Teçhizatın tanıtıcı numarası,
- Kalibrasyon tarihleri, referans ve ölçülen değerler ile, değerlendirilen doğruluk,
- Hizmeti yapan kişinin adı ve imzası.

Bakım için;

- Teçhizatın tanıtıcı numarası,
- Bakım tarihleri ve tipi,
- Hizmeti yapan kişinin adı ve imzası.

Madde.10.1'e kılavuz:

K10.1 Muayenelerin yapılmasına temel alınan şartlar, normal olarak mevzuatlarda, standartlarda ve şartnamelerde öngörülmektedir. Şartnameler, müşteri veya kuruluş içi şartları içerebilir. Muayene metot ve prosedürleri, mevzuatlarda, standartlarda ve şartnamelerde tanımlanmadığında, muayene için metotları ve prosedürleri muayene kuruluşu belirlemelidir.

K10.2 Bazı durumlarda muayene kuruluşunun müşterisi, muayene yapılırken göz önünde bulundurulacak bilgileri muayene kuruluşuna sağlayabilir. Muayene kuruluşu, herhangi bir başka kesim tarafından sağlanmış bilgiyi muayene kuruluşunun uygunluğunun tayininde kullandığı takdirde, bu tür bilgilerin bütünlüğünü doğrulamak için gerekli önlemleri aldığı kanıtlanmalıdır.

G 5/02 10.1 Muayene edilen kuruluşun temsilcilerinin imzaları, kayıt altına alınarak izlenebilirliği sağlanmalıdır.

G 5/02 10.2 Muayenelerde yapılması gereken asgari test, ölçüm ve analizler muayene kuruluşunun ilgili talimat ve prosedürlerinde belirtilmelidir. Bahsedilen asgari şartların dışında, muayene kuruluşu istediği test, ölçüm ve analizlere, standartların ön gördüğü çerçevede kendisi karar verir. Gerçekleştirilen test, ölçüm ve analiz sonuçları ve sonuçların uygunluğu ile ilgili değerlendirmeler muayene raporunda izlenmelidir.

G 5/02 10.3 Muayeneler gerektiğinde fotoğraf çekimi v.b. tekniklerle zenginleştirilebilir. Planlanan muayene süre etkin bir değerlendirme yapmayı mümkün kılacak şekilde programlanmalıdır. Muayenelerde test, ölçüm ve numune almak için harcanan süre muayene hizmetinin kapsamına göre değişebilir.

G 5/02 10.4 Muayene sonrasında, muayene personeli tespit ettiği uygunsuzluklar için ilgili kuruluştan düzeltici faaliyet talebinde bulunmaz. Muayeneler müşteri talebine göre ve/veya ilgili standartlara göre belirlenir. Tek sefere mahsus veya periyodik olarak gerçekleştirilir.

G 5/02 10.5 Muayene kapsamı firmanın faaliyetlerinin bir bölümünü içerecek şekilde planlanabilir. Muayenelerin kapsamı, muayene kuruluşu müşterisinin yaptığı muayene başvurusu aşamasında, müşteri talebine ve/veya ilgili standartlara göre belirlenir. Planlanmış muayenede tespit edilen uygunsuzluklar sonrasında, uygunsuzluk tespit edilen bölümlerle ilgili değerlendirmeler planlanmış muayenenin kapsamından çıkarılarak şekilde geriye doğru düzenleme yapılamaz. Muayene, planlanan bölümlerin/alanların tamamını içerecek şekilde gerçekleştirilir. Firmanın faaliyetlerinin bir bölümünün muayenesinin yapıldığı durumlarda muayene kapsamı/alanı raporda net olarak belirtilmelidir.

G 5/02 10.6 Muayeneler yasal şartların sağlanıp sağlanmadığının sorgulanmasını sağlayacak şekilde planlanır. Sorgulamanın kayıtları, kontrol formları ve muayene raporlarında izlenebilir.

G 5/02 10.7 Muayene kuruluşları müşteri talebine göre ürünlerinin uygunluklarının değerlendirmesini (Türk veya Uluslararası Standartlara, müşteri şartnamesine v.b.) gerçekleştirilebilir ve raporlayabilir. Yapılan değerlendirmeler, gerekli ise kimi test, ölçüm ve analizler ile desteklenebilir. Ürünlerin kalite ile ilgili kriterlerinin analizler müşteri onayı alındıktan sonra gerçekleştirilmelidir. Ürünlerin Türk veya Uluslararası Standartlarla belirtilen şartlara uygunluğu ile ilgili değerlendirmeler, sonuçlar ve yorumlar raporda belirtilir.

Madde.10.2'ye kılavuz:

G 5/02 10.8 Enspektörlerin faaliyetlerinin harmonize edilmesi için, uygun numune alma prosedürleri ve istatistiksel kontrol teknikleri kullanılmalıdır. Bu istatistiksel değerlendirmeler, dikkat ve geliştirmeye gerek duyulan kusurlu proseslerin belirlenmesinde de fayda sağlayabilirler.

G 5/02 10.9 Muayene kuruluşu gözetim faaliyetlerini, aşağıdaki hususların yerine getirilebilmesi için gerekli insan ve malzeme kaynaklarının gerçekten mevcudiyetini de dikkate alarak planlamalıdır:

-Teknik enspektörlere, görevlerini şartlara uygun olarak yerine getirmelerine yetecek zaman sağlanması,

Madde.10.3'e kılavuz:

K10.3 Bir standart muayene metodu, örneğin bir uluslar arası, bölgesel veya ulusal standart veya itibarlı bir teknik organizasyon veya muayene kuruluşlarının işbirliği ile gerçekleştirilen veya ilgili teknik bilimsel dokümanlarda veya dergilerde yayımlanmış olan bir metin olabilir. Bunun anlamı, bizzat muayene kuruluşu veya müşteri tarafından oluşturulanlar da dahil herhangi bir diğer yolla geliştirilmiş olan metodun, standart olmayan metot olarak nitelenmesidir.

K10.4 Standart olmayan metotların veya prosedürlerin uygun bulunmuş olması, bunların etkinliğinin kanıtlanmış

olduğu anlamını taşımaktadır.

Madde.10.8'e kılavuz:

K10.5 Doküman haline getirilmiş prosedürler, personelin güvenliği için alınan önlemleri ve uygun olduğunda çevreye ortamin korunması için alınan önlemleri içermelidir.

## 11 MUAYENE NUMUNELERİ VE MALZEMELERİNİN TAŞINMA VE MUHAFAZASI

--

## 12 KAYITLAR

Madde.12.1'e kılavuz:

G 5/02 12.1 Muayene kuruluğu, herhangi bir şekilde, taşaronlar tarafından yapılanlar da dahil bütün gözetim işleminin tam detaylı olarak izlenebilirliğini, en azından yasal mevzuata göre son muayeneninkini sağlamalıdır.

Madde.12.2'ye kılavuz:

G 5/02 12.2 Kayıtlar en azından bulunan uygunsuzlukları, ilgili ölçüm değerlerini ihtiva etmelidir.

Madde.12.3'e kılavuz:

G 5/02 12.3 Kayıtların saklanma süreleri, içerdikleri bilgilerin muayene sonuçlarının kalitesi ve izlenebilirliği üzerindeki etkisine bağlı olarak belirlenir.

## 13 MUAYENE RAPORLARI VE MUAYENE BELGELERİ

Madde.13.1'e kılavuz:

K13.1 Bu maddede rapor ve belge terimleri, eş anlamlı olarak kullanılmıştır. Bununla birlikte bu kılavuz dokümanda raporlara, muayenenin ve onun sonuçlarının ayrıntılı bir tanımlaması anlamı verilmekte, buna karşın zorunlu muayene ile ilgili olarak verilenler gibi belgeler, şartlara uygunluğun genellikle kısa resmi ifadeleri olarak anlaşılmaktadır.

K13.2 Muayene kuruluğu bir muayene belgesi yayımladığında, muayene kuruluğu tarafından gerçekleştirilen bütün faaliyetler o belge içinde kapsamayabilir. Bu gibi durumlarda, ayrı bir dokümanda muayene kuruluğu tarafından gerçekleştirilen işlerin belirtilmesi, bu dokümanın doğru muayene belgesine izlenebilirliğinin sağlanması şartı ile kabul edilebilir.

Madde.13.2'ye kılavuz:

K13.3 Muayene raporunun veya muayene belgesinin içeriği, muayenenin tipine ve yasal şartlara bağlı olarak değişim gösterebilir. Ek 3, muayene raporuna ve muayene belgesine dahil edilmesi gereken elemanların bir listesini içermektedir. Bu elemanlardan bir kısmının, TS EN ISO/IEC 17020'ye uygunluk için uyulmasının zorunlu olması gerektiği değerlendirilmektedir. Ek 3'deki zorunlu elemanlar (\*) ile işaretlenmiştir. Liste, muayene raporları ve muayene belgeleri düzenlenirken göz önünde bulundurulmalıdır.

K13.4 Kendi akreditasyonu altında muayene kuruluğu, akreditasyon kapsamında genel terimlerle tanımlanan muayene faaliyetleri için muayene raporları veya belgeler yayımlayabilir (TS EN ISO/IEC 17020 Madde 3.3'e kılavuz: Madde 3.2'ye bakınız). Bu durumda tek şart, bu tür muayene raporlarının veya belgelerinin, tanımlanmış teknik prosedürlerin belirlenmiş tip muayeneler için yayımlanmış ve tanımlanmış bir muayene alanına atıfta bulunuyor olmasıdır.

K13.5 Muayene yasal amaçlarla yapıldığında, ulusal otoriteler muayene sonuçların rapor edilmesi konusuna özel şartlar koyabilirler.

G 5/13.1 Muayene raporları TS 13112 Ek 3'te verilenleri içermelidir.

G 5/13.2 Muayene raporu, incelemelerin bütün sonuçlarını ve sonuçlara göre tayin edilen uygunluk ile ayrıca bunların anlaşılması ve yorumlanması için ihtiyaç duyulan bütün bilgileri içermelidir. Bu bilgilerin doğru, tam ve açık olarak rapor edilmesi sağlanmalıdır. Muayene raporu taşeron tarafından sağlanan sonuçları içeriyorsa, bunların sonuçları açık şekilde tanımlanmalıdır.

G 5/13.3 Muayene raporu ISO/IEC 17020 rehberine uygun olarak oluşturulmalıdır. Muayene raporunun gerçekleştirilen muayenelerin ilgili maddelerinin detay sorgulaması ile ilgili bilgileri içerecek şekilde oluşturulması sağlanmalıdır. Bu değerlendirmelerin muayenede kullanılan kontrol formları ile uyumlu olması sağlanmalıdır.

G 5/13.4 Muayene esnasında tespit edilen uygunsuzluklar eksiksiz olarak muayene raporunda belirtilir. Muayenesi gerçekleştirilen kuruluşa düzeltici faaliyet talebinde bulunulmaz. Muayenesi gerçekleştirilen firmanın tespit edilen uygunsuzluklar ile ilgili düzeltici faaliyet başlatma taahhüt etmesi, muayene esnasında veya sonrasında tespit edilen uygunsuzlukları gidermesi durumunda dahi muayene raporunda bir değişiklik yapılamaz. Muayene esnasında tespit edilen uygunsuzlukların raporda belirtilmesi, muayenesi gerçekleştirilen firmanın muayene sonrasında yapacağı düzeltme veya düzeltici faaliyetler ile ilişkilendirilemez. Muayene raporu muayenenin gerçekleştirildiği günü eksiksiz olarak gösterir. Tamamlanmış muayene raporunda herhangi bir revizyon veya değişiklik yapılamaz.

Madde.13.3'e kılavuz:

K13.6 Bir "başka türlü onaylanmış" muayene raporu veya muayene belgesinin bir örneği, güvenli elektronik tasdik ile onaylanmış belgedir. Bu gibi durumlarda, tasdik benzersiz biçimde tanımlanabilir olmalı ve elektronik depolama ortamına erişim kontrollü olmalıdır.

G 5/13.5 Muayeneyi gerçekleştiren personel ile raporu onaylayan personelin farklı olması sağlanmalıdır. Muayene personelinin aldığı karar ve değerlendirmelerin onay aşamasında bariz teknik hata içermediği takdirde (arızalı ekipman ile gerçekleştirildiği tespit edilen ölçümler sonrası yapılan uygunluk ile ilgili değerlendirmeler v.b.) değiştirilemeyeceği unutulmamalıdır. Muayene personelinin muayene esnasında yaptığı pozitif bulgu ve gözlemlerin, olumlu veya olumsuz olarak yaptığı değerlendirmelerin onay aşamasında değiştirilemeyeceği bilinmelidir.

Madde.13.4'e kılavuz:

G 5/02 13.6 Gözetim sertifikaları üzerinde düzeltmeler ve/veya ilaveler yapılmasına müsaade edilmemelidir. Düzeltme veya ilave gerekli ise, bozulan belge iptal edilip yeni bir gözetim belgesi tanzim edilmelidir.

## 14 TAŞARONA YAPTIRMA

Madde.14.1'e kılavuz:

K14.1 Muayenenin taşerona ihale edilmesi, yalnız istisnâ durumlarda, aşağıdaki şartlardan bir veya daha fazlası varken uygulanır:

- Öngörülmeyen ölçüde anormal veya aşırı iş yükü olması, kilit personelin iş yapamaz durumda olması veya kilit tesisler veya cihazların geçici olarak bu amaçla kullanılamaz durumda olması nedeni ile,
  - Muayene kuruluşunun şartlara uygunluğun tayini için yapılması gerekli olan özel işlemler (örneğin kimyasal analizler, metalürjik/mekanik deneyler veya tahribatsız deneyler) için gerekli olan uzmanlığa veya teçhizata sahip olunmaması durumunda,
  - Müşteri ile yapılan sözleşmenin küçük bir bölümünün, muayene kuruluşunun akreditasyon kapsamının dışında kalması veya muayene kuruluşunun kabiliyetinin veya kaynaklarının üzerinde olması durumunda.
- Muayene işinin bir bölümü taşeron tarafından gerçekleştirildiğinde, şartlara uygunluğun tayini sorumluluğu, daima muayene kuruluşunda kalır.

Madde.14.2'ye kılavuz:

K14.2 Muayene ve onunla ilgili uzmanlaşmış faaliyetler dışında, bir muayene kuruluşunun servis tedarikçileri, TS EN ISO/IEC 17020'nin taşeron maddesi altında değerlendirilmemelidir. Kalibrasyon hizmeti sağlayan hizmet tedarikçileri TS EN ISO/IEC 17020 Madde 9.11'e uygun olmalıdır.

K14.3 Muayene kuruluşunun, ilâve kaynak veya uzmanlık sağlamak için bireyleri veya diğer kuruluşların çalışanlarını kullanması durumunda, bu kişilerle, kendileri muayene kuruluşu kalite sisteminin bir parçası olarak resmen sözleşme yapılmış olması kaydı ile bunlar taşeronlar olarak düşünülmemelidir (TS EN ISO/IEC 17020

Madde 8.1 için kılavuz, Madde 8.1).

K14.4 Bir taşeronun yeterliliği, aşağıda belirtilen yollardan biri ile gösterilebilir:  
-Mümkünse, taşeronun TS EN ISO/IEC 17020 veya TS EN ISO/ IEC 17025'e göre akreditasyona sahip olması ile,

Veya

- Taşeronun yeterliliğinin TS EN ISO/IEC 17020'nin veya TS EN ISO/IEC 17025'in şartlarına göre bizzat muayene kuruluşu tarafından değerlendirilmesi ile.

K14.5 Taşeronun değerlendirilmesi muayene kuruluşu tarafından gerçekleştirildiği durumda, değerlendirme ekibinin teknik açıdan yeterli ve TS EN ISO/IEC 17020 ile TS EN ISO/IEC 17025'in uygulanmaları konusunda bilgi sahibi olduğu kanıtlanabilmelidir.

Madde 14.5'e kılavuz:

K14.5 Muayene kuruluşu alt yüklenici kullanarak yerine getireceği hizmetlerde de kendi personeline aradığı ve akreditasyon kuruluşunun ön gördüğü vasıfları aramalıdır.

## 15 ŞİKAYETLER VE İTİRAZLAR

Madde.15.2'ye kılavuz:

K15.1 İtiraz prosedürlerinin, sadece muayene kuruluşunun bu işi üstlenmesi için ulusal otorite tarafından "Yetkili Kuruluş" olarak tayin edildiğinde gerekli olduğu hususu göz önünde bulundurulmalıdır.

G5/02 15.1 Şikayetler ve itirazlar, tarafsız ve objektif bir biçimde değerlendirilmelidir.

## 16 İŞBİRLİĞİ

Madde.16'ya kılavuz:

K16.1 Bu maddenin amacı, ticarî açıdan duyarlı ve gizliliği olan konularda da, muayene kuruluşlarını aralarında bilgi alışverişinde bulunmaya, birbirlerinden öğrenmeye, akredite olmuş muayene kuruluşlarının genel standardını yükseltmeye teşvik etmektir.

ATIFLAR:

TS EN ISO/IEC 17020 Standardı,

IAF/ILAC-A4:2004

Akredite Gözetim Firmaları Derneği Rehberi