



**ISO/IEC 17025:2017  
REVİZYON REHBERİ**



**ISO/IEC 17025:2017  
HANDBOOK**

## İÇİNDEKİLER / INDEX

ÖNSÖZ.....	6
TURKLAB HAKKINDA.....	8
<i>ABOUT TURKLAB</i> .....	9
EUROLAB HAKKINDA.....	10
<i>ABOUT EUROLAB</i> .....	11
STANDART REVİZYONU HAKKINDA GENEL DEĞERLENDİRME.....	14
<i>GENERAL CONSIDERATIONS</i> .....	15
RİSK TEMELLİ DÜŞÜNCE.....	18
<i>RISK BASED THINKING</i> .....	19
4. GENEL ŞARTLAR TARAFSIZLIK VE GİZLİLİK.....	22
<i>4. GENERAL REQUIREMENT SIMPARTIALITY AND CONFIDENTIALITY</i> .....	23
5. YAPISAL GEREKLİLİKLER.....	26
<i>5. STRUCTURAL REQUIREMENTS</i> .....	27
6. KAYNAK GEREKLİLİKLERİ.....	28
<i>6. RESOURCE REQUIREMENTS</i> .....	29
6.2 PERSONEL.....	28
<i>6.2 PERSONNEL</i> .....	29
6.3 TESİSLER VE ÇEVRE ŞARTLARI.....	30
<i>6.3 FACILITIES AND ENVIRONMENTAL CONDITIONS</i> .....	31
6.4 EKİPMAN.....	30
<i>6.4 EQUIPMENT</i> .....	31
6.5 METROLOJİK İZLENEBİLİRLİK.....	34
<i>6.5 METROLOGICAL TRACEABILITY</i> .....	35
6.6 DIŞARIDAN SAĞLANAN ÜRÜN VE HİZMETLER.....	36
<i>6.6 EXTERNALLY PROVIDED PRODUCTS AND SERVICES</i> .....	37

7. SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ.....	38
7. PROCESS REQUIREMENTS.....	39
7.1 TALEP, TEKLİF VE SÖZLEŞMELERİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ.....	38
7.1 REVIEW OF REQUESTS, TENDERS, AND CONTRACTS.....	39
7.2 YÖNTEM SEÇİMİ, DOĞRULAMA VE VALİDASYON.....	38
7.2 SELECTION, VERIFICATION, AND VALIDATION OF METHODS.....	39
7.3 NUMUNE ALMA.....	42
7.3 SAMPLING.....	43
7.4 DENEY VEYA KALİBRASYON MALZEMELERİNİN YÖNETİMİ.....	44
7.4 HANDLING OF TEST OR CALIBRATION ITEMS.....	45
7.5 TEKNİK KAYITLAR.....	44
7.5 TECHNICAL RECORDS.....	45
7.6 ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ.....	46
7.6 EVALUATION OF MEASUREMENT UNCERTAINTY.....	47
7.7 SONUÇLARIN GEÇERLİLİĞİNİN SAĞLANMASI.....	48
7.7 ENSURING THE VALIDITY OF RESULTS.....	49
7.8 SONUÇLARIN RAPORLANMASI.....	50
7.8 REPORTING OF RESULTS.....	51
7.9 ŞİKAYETLER.....	54
7.9 COMPLAINTS.....	55
7.10 UYGUN OLMAYAN İŞLER.....	56
7.10 NONCONFORMING WORK.....	57
7.11 VERİ KONTROLÜ VE BİLGİ YÖNETİMİ.....	58
7.11 CONTROL OF DATA AND INFORMATION MANAGEMENT.....	59
8. YÖNETİM SİSTEMİ GEREKLİLİKLERİ.....	60
8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS.....	61
8.1 SEÇENEKLER.....	60
8.1 OPTIONS.....	61
8.2 YÖNETİM SİSTEMİ DOKÜMANTASYONU.....	62
8.2 MANAGEMENT SYSTEM DOCUMENTATION.....	63
8.3 YÖNETİM SİSTEMİ BELGELERİNİN KONTROLÜ.....	62
8.3 CONTROL OF MANAGEMENT SYSTEM DOCUMENTS.....	63
8.4 KAYITLARIN KONTROLÜ.....	64
8.4 CONTROL OF RECORDS.....	65
8.5 RİSK VE FIRSATLARA YÖNELİK AKSİYONLAR.....	64
8.5 ACTION TO ADDRESS RISKS AND OPPORTUNITIES.....	65
8.6 İYİLEŞTİRME.....	68
8.6 IMPROVEMENT.....	69

8.7 DÜZELTİCİ FAALİYET.....	68
8.7 CORRECTIVE ACTION.....	69
8.8 İÇ DENETİMLER.....	70
8.8 INTERNAL AUDITS.....	71
8.9 YÖNETİM İNCELEMELERİ.....	72
8.9 MANAGEMENT REVIEWS.....	73
ISO/IEC 17025 STANDARINA GEÇİŞ ARACI.....	74
TOOL FOR TRANSITION TO ISO/IEC 17025.....	75
COOKBOOK ÇARKI.....	76
COOKBOOK WHEEL.....	78

## ÖNSÖZ

Yönetim kurulu olarak, ekonomik ve toplumsal refahın sağlanmasında önem gösteren “uygunluk değerlendirme” sektörünün anlaşılması, kamu nezdindeki farkındalığın artırılması amacıyla yönelik, uluslararası sektörel gelişmeler, mevzuatlar ve revize standartlar çerçevesinde, sürdürülebilir yönetim yaklaşımı ile devam etmektedir.

Derneğimiz, EUROLAB a.i.s.b.l. (European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Analytical Laboratories) Avrupa Laboratuvarlar Birliği, Merkez Yönetim Kurulu üyeliğini yıllardır başarıyla sürdürmektedir. Ayrıca EUROLAB’ı temsilen EA LC (Avrupa Akreditasyon Birliği Laboratuvar Komitesi) üyeliğini, EUROLAB TCQA (Technical Committee for Quality Assurance in Testing and Calibration) Kalite Güvence Teknik Komitesi üyeliğini aktif olarak yürütmektedir. EUROLAB tarafından Avrupa Birliği seviyesinde başlatılan “Denetçi Harmonizasyonu” projesinin pilot uygulamasını TÜRKAK ile ortaklaşa yürütmektedir. EUROLAB tarafından yıllık dört periyotta yayınlanan bültende, derneğimiz ile ilgili faaliyetleri ve ülkemizdeki sektörel gelişmeleri düzenli olarak geniş içerikle haber olarak yayınlamaktayız.

TÜRKAK’ın (Türk Akreditasyon Kurumu) Danışma Kurulu, proje grubu, konusuna göre çalışma komiteleri gibi farklı platformlarında, sektörün etkin olmasını sağlamıştır. TÜRKAK Danışma Kurulu’na, üyelerimizden gelen geri bildirimler çerçevesinde;

- TÜRKAK “akreditasyon süreci performans izleme sisteminin” kurulması,
- Mükerrer denetimlerin akreditasyon sistemine olan olumsuz etkisi ve maliyetleri,
- Akreditasyon denetimlerini standart hale getirmek için denetçi yaklaşımlarının kalibrasyonuna yönelik “Denetçi Harmonizasyonu Projesi”nin hayata geçirilmesi,
- Sektörümüz olan, uygunluk değerlendirmenin, ekonomiye ve toplumsal refaha etkisi hususunda farkındalığın artırılması, konularında görüş ve öneriler detaylı olarak iletilmektedir.

Ayrıca TÜRKAK “Deney, Kalibrasyon ve Tıbbi Laboratuvarları Yeterlilik Testi” ve “Metotların Geçerli Kılınması / Validasyonu ve Metot Verifikasyonu” çalışma komitelerinde aktif görev alınmaktadır.

TURKLAB Akademi, üyelerimizin ve sektörün ihtiyaçlarını karşılamak üzere 2014 yılında kurulmuş olup, genel katılıma açık ve şirket içi eğitimleri başarılı şekilde gerçekleştirmektedir. Bu süreçte gerçekleştirilen eğitimlerin verileri analiz edildiğinde müşteri memnuniyet oranımız, 5 (beş) üzerinden 4.65 olup, hem üyelerimiz hem de sektörün geneli için memnuniyet sağlanmaktadır. Özellikle şirket içi eğitimler, talebe göre butik olarak tasarlanmakta, dolayısıyla eğitimler amacına daha uygun ve ekonomik olarak sağlanabilmektedir.

Komitelerin sektörel sorunlara odaklanmaları için yeniden yapılanma çalışmaları başlatılmıştır. Tüm üyelerimizin, oluşturulan komitelere destek vermeleri çok büyük önem arz etmektedir. Bu bağlamda tüm üyelerimizi komitelere katılım ve destek vermeye davet ediyoruz.

ISO/IEC 17025:2017 standardının revizyonun ulusal ve uluslararası sektörde doğru anlaşılması için, üyesi olduğumuz EUROLAB tarafından hazırlanan “ISO/IEC 17025:2017 Handbook” rehber dokümanı TURKLAB’ın kendi kaynakları ile Türkçe’ye çevrilmiş ve kaynak yayın haline getirilmiştir. ISO/IEC 17025:2017 standardının revizyonun hızlı ve doğru olarak uyumu sağlama amacıyla, sektörün faydalanabileceği kaynak dokümanı olarak, hem elektronik hem de matbaa baskısı olarak ücretsiz şekilde sektörle paylaşılmaktadır.

TURKLAB Akademi olarak “ISO/IEC 17025:2017 Standart Eğitimi” “ISO/IEC 17025:2017 İç Tetkikçi Eğitimi”, “ISO 31000 Risk Yönetimi”, “Karar Kuralı” gibi eğitimleri hem genel katılıma açık, hem de şirket içi olarak lokasyon kısıdı olmadan sunulmaktadır.

Bu kaynak dokümanın, ülkemize, sektörümüze ve üyelerimize, hayırlı olmasını dileriz.

Saygılarımızla,  
TURKLAB Yönetim Kurulu

## TURKLAB HAKKINDA

TURKLAB Kalibrasyon ve Deneysel Laboratuvarları Derneği, Türkiye’de özel ve kamu sektöründe hizmet sunan tüm laboratuvarların tepe organizasyonu olma misyonu ile kurulmuştur.

Derneğimiz, Türkiye’de laboratuvar sektöründe hizmet sunan tüm kuruluşları çatısı altında buluşturmaya hedefleyen ulusal nitelikli bir yapıdır. Laboratuvarlar dünya genelinde test ve kalibrasyon hizmetleriyle birlikte her türlü uygunluk değerlendirme çalışmalarının yapıldığı kuruluşlar olarak tanımlanmaktadır. Ölçülmeyen, değerlendirilmeyen bir ürünün kalitesini kanıtlamak mümkün olmadığı için özellikle Global Ticareti geliştirme sürecinde olan ülkemizde laboratuvar hizmetleri giderek artan bir önem kazanmaktadır.

Derneğimiz 05.02.2004 tarihinde kurulmuş ve aynı yıl içerisinde Avrupa’da ülkeleri temsil eden kuruluşların üye olabildiği **Avrupa Laboratuvarlar Birliği EUROLAB a.i.s.b.l.**’ye üye olmuştur. Turklab Onursal Başkanı Dr. Ömer Güzel 2012 yılından günümüze, EUROLAB Yönetim Kurulu Üyesi olarak ülkemizi temsil etmektedir. EA Laboratuvar Komitesinde de EUROLAB Temsilcisi olarak görev yapmaktadır.

Dernek tüzüğüümüzde detaylı şekilde ifade edilmiş olan amaçlarımızı kısaca özetleyecek olursak;

- Ülkemizde laboratuvarlar arasında koordinasyon ve iş birliklerini sağlamak,
- Yasal otorite ve kuruluşlar nezdinde sektörü temsil etmek,
- Akreditasyon, sertifikasyon süreçlerinde üyelerimize destek ve yardımcı olmak,
- Sektörel eğitim çalışmaları, kongre ve konferanslar düzenlemek, katılmak,
- Sektörel ve bilimsel yayınlar hazırlamak,
- EUROLAB ve uluslararası platformlarda ülkemizi temsil etmek.

Globalleşen günümüz koşullarında üyelerimiz ve üyelerimizin müşterilerinin gereksinimleri sürekli gelişmekte ve farklılaşmaktadır. Deneysel ve kalibrasyon laboratuvarları özellikle ihracatın artırılması açısından kritik önem taşımaktadırlar. Bu nedenle akreditasyon keyfiyeti, TURKAK ve Bakanlıklar ile ilişkiler derneğimizin gündeminde yer alan önemli konuların başında gelmektedir.

Derneğimiz, ülkemizin 2023 hedeflerine ulaşabilme çalışmalarında uygunluk değerlendirme kuruluşlarının önemi konusunda yapılacak her türlü çalışmanın destekçisi olacaktır.

## ABOUT TURKLAB

TURKLAB, the Calibration and Test Laboratories Association, was founded with the mission of being the umbrella organization of all laboratories providing services both in the public and private sectors of Turkey.

Our association is a national organization aiming to bring together all the institutions serving in the Turkish laboratory sector under its roof. Laboratories are described throughout the world as the institutions that offer testing and calibration services and engage in any kind of conformity assessment studies. The fact that it is impossible to prove the quality of a non-assessed and non-measured product makes the laboratory services increase in importance with each passing day particularly in our country, which is in the process of improving the global trade.

Our association was founded on February 5, 2004 and, in the same year, it became a member of EUROLAB aisbl - a European Laboratories Association accepting members from those representing their respective countries in Europe. Turklab Honorary President Dr. Ömer Güzel has, since 2012, been representing our country as a Board Member of EUROLAB. He has also been serving at the EA Laboratory Committee as a EUROLAB representative.

Here is a brief summary of our goals that are provided in detail in the guidelines of our association.

- Ensuring coordination and collaboration among the laboratories of our country
- Representing the sector before legal authorities and entities
- Providing support and assistance to our members in the processes of accreditation and certification
- Organizing and attending sector-related training sessions, congresses and conferences
- Preparing sector-related and scientific publications
- Representing our country at EUROLAB and in other international platforms

In today’s globalized world, the needs of our members and their clients are constantly increasing and changing, and testing and calibration laboratories are critical in increasing the volume of export operations in particular. That is why the issue of accreditation, as well as the relations with TURKAK (Turkish Accreditation Agency) and Ministries are among the top agenda topics of our association.

Our association will be supporting all kinds of studies that will be carried out to emphasize the importance of conformity assessment institutions as part of the efforts to achieve our country’s 2023 targets.

## EUROLAB HAKKINDA

### Eurolab'ın Kuruluşu ve Statüsü

EUROLAB, AET ve EFTA üyesi 19 ülkeden 17'sinin özel ve kamu laboratuvarlarını temsil eden heyetler tarafından imzalanmış bir mutabakat anlaşması temelinde 27 Nisan 1990 tarihinde Brüksel'de kurulmuştur.

EUROLAB, Ekim 1998'den bu yana, Belçika yasaları çerçevesinde uluslararası bir dernek yapısına sahip bir tüzel kişilik olup (A.I.S.B.L. - Association Internationale Scientifique sans But Lucratif) **"Avrupa Ölçüm, Deney ve Analitik Laboratuvarlar Ulusal Birlikleri Federasyonu"** olarak anılmaktadır.

### Hedefler

- Avrupa laboratuvarlarının, hem Avrupa sahnesinde hem de dünya genelinde faaliyetlerini doğrudan etkileyen politik ve teknik meselelerle ilgili görüşlerini açıkça ifade edip dile getirerek temsilde bulunmak.
- Laboratuvar topluluğu için alakalı olabilecek türden faaliyetler yürüten tüm Avrupa kuruluşlarıyla etkileşime girerek, kurumlar arası koordinasyonu sağlamak ve çabaların ve faaliyetlerin tekrarlanmasını önlemek.
- Makale, teknik rapor, bülten, seminer ve çalışma gruplarımızın vb. yayınlanması gibi yöntemlerle bilgi ve deneyim alışverişi için uygun imkanları sağlamak.
- Doğruluk ve kalite güvence gereksinimlerinin gerçek ihtiyaçlara göre ayarlanmasının gerektiği uygun maliyetli test, kalibrasyon ve ölçüm hizmetlerini teşvik etmek.

### Orta Vadeli Politikalar

EUROLAB orta vadeli politikası kapsamında aşağıdakileri hedeflemektedir:

- Akreditörlerle etkileşime girerek EUROLAB üyelerinin menfaatlerini desteklemek ve laboratuvarların yeterliliği ve performansı ile ilgili düzenlemelerin sadeleştirilmesi ve uluslararası düzeyde uyumlu hale getirilmesi amacıyla üyelere teknik konularda ve mevzuat ile kalite yönetimi konularında yardımcı olmak,
- Laboratuvar ve uygunluk değerlendirme hizmetlerine yönelik en önemli çoklu sektörel Avrupa forumu haline gelerek ürün sertifikasyonu ve teknik değerlendirmeyi EUROLAB'da daha görünür kılmak,
- Laboratuvar döngülü karşılaştırmaları ve yeterlilik testlerine yönelik önemli bir Avrupa odak noktası haline gelmek,

## ABOUT EUROLAB

### Creation and Status of Eurolab

EUROLAB was created in Brussels on April 27, 1990 on the basis of a memorandum of understanding, signed by delegations representing the private and public laboratories of 17 out of the 19 countries of the EEC and EFTA.

EUROLAB is since October 1998 a legal entity in the form of an international association under Belgian law (A.I.S.B.L.-Association Internationale Scientifiquesans But Lucratif) setting it as the European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Analytical Laboratories.

### Objectives

- Representation by formulating and voicing the opinion of European laboratories regarding political and technical issues having a direct impact on the iractivity, both on the European scene and worldwide.
- Coordination by interfacing with all European organisations having activities of interest to the laboratory community, and striving to avoid duplication of efforts and activities.
- Action by providing adequate means forex change of information and experience, such as the publication of our Position Papers, Technical Reports, Newsletter, Seminars, and Working Groups etc.
- Promoting cost-effective testing, calibration and measurement services, for which the accuracy and quality assurance requirements should be adjusted to actual needs

### Mid-term Policy

EUROLAB's mid-term policy is aiming to:

- support EUROLAB members' interests - interfacing with accreditors- and to help them in technical, regulatory and quality management matters, aiming at simplification and international harmonisation of regulations concerning competence and performance of laboratories
- be the major EUROPEAN multisectorial forum for laboratory and conformity assessment services, making product certification and technical evaluation more visible in EUROLAB,
- become a major EUROPEAN focus point for laboratory intercomparisons and proficiency testing,
- act as important partner of the EC, EFTA and the standardisation institutes, participating in international organisations such as EA, ILAC

- AT, EFTA ve standardizasyon enstitülerinin önemli bir ortağı olarak hareket ederek EA ve ILAC gibi uluslararası kuruluşlara katılmak ve dünya genelindeki diğer ilgili topluluklarla bağlantılar geliştirmek,
- Halkla ilişkiler için EUROLAB ağını kullanmak ve EUROLAB üyelerinin uzmanlığını ekonomi ve toplum yararına müşterilere sunmak.

### **EUROLAB Amaç ve Faaliyetler**

EUROLAB, Avrupa genelindeki 25 ulusal dernekten oluşan kâr amacı gütmeyen bir kuruluştur. 2000'in üzerinde uygunluk değerlendirme kuruluşunun bir araya getirilmesi ve 100.000'den fazla teknik uzman ve laboratuvar uzmanının temsil edilmesi.

### **EUROLAB Genel Hedefi**

Doğruluk ve kalite güvence gereksinimlerinin gerçek ihtiyaçlara göre ayarlandığı uygun maliyetli test, kalibrasyon ve ölçüm hizmetlerinin teşvik edilmesi.

### **Ana Hedefler:**

- 1.Laboratuvarların, hem Avrupa sahnesinde hem de dünya genelinde faaliyetlerini doğrudan etkileyen ekonomik, politik ve teknik meselelerle ilgili görüşlerini açıkça ifade edip dile getirerek temsilde bulunmak.
- 2.Laboratuvar topluluğu için alakalı olabilecek türden faaliyetler yürüten kuruluşlarla etkileşime girerek kurumlar arası koordinasyonu sağlamak ve çabaların ve faaliyetlerin tekrarlanmasını önlemek.
- 3.EUROLAB, aşağıdaki hususların geliştirilmesinde bilgi ve deneyim alışverişi ve dolaşımına yönelik en önemli çoklu sektörel ve yatay forum haline gelmelidir.
  - Test, ölçüm ve analitik metotlar
  - Mevzuat ve direktiflerin uygulanmasında, ürün sertifikasyonunda ve kabulünde ve teknik değerlendirmelerde test ve analitik sonuçların kullanılması
  - Örneğin AT çerçeve programları dahilindeki yeni ölçüm ve test teknikleri
  - Kalite güvence kriterleri

- and developing links with other relevant communities world-wide,
- use the EUROLAB network for public relations, and the provision of EUROLAB members expertise to customers for the benefit of economy and society.

### **Aims and Activities**

EUROLAB is a not-for-profit organisation composed of 25 national associations all over the Europe. Grouping over 2,000 conformity assessment bodies and representing over 100,000 technical experts and laboratory practitioners.

### **EUROLAB General Objective**

Promote cost-effective testing, calibration and measurement services, for which the accuracy and quality assurance requirements were adjusted to the actual needs.

### **Key Objectives:**

- 1.Representation by formulating and voicing the opinion of laboratories regarding economic, political and technical issues having a direct impact on laboratories' activities both on the European scene and world-wide.
- 2.Co-ordination by interfacing with organisations having activities of interest to the laboratory community, and striving to avoid duplication of efforts and activities.
- 3.EUROLAB should be the major multi sectorial and horizontal forum for the circulation and exchange of information and experience in development of:
  - Test, measurement and analytical methods
  - The use of test and analytical results in the implementation of legislation and directives, in product certification and acceptance, and in technical evaluations
  - New measurement and testing techniques for example within the EC frame work programmes, as well as
  - Quality assurance measures



## STANDART REVİZYONU HAKKINDA GENEL DEĞERLENDİRME

Bu yeni ISO/IEC 17025 standardı, standardın her bir bölümünü daha ayrıntılı olarak incelemeyen önce standardın yapısı ve kapsamıyla ilgili bahsedilmesi gereken bazı önemli değişiklikleri içermektedir.

### Yapı:

Standardın yeni yapısı, artık alıştığımız şekilde iki ana bölümden (Yönetim Şartları için dört, Teknik Şartlar için beş) oluşmamakta; diğerleriyle uyumlaştırılmış bir standart olması için CASCO uygunluk değerlendirme standartları yönergelerini uygulamakta ve daha çok sürece odaklanmaktadır:

- Yapısal gereklilikler
- Kaynak gereklilikleri
- Süreç gereklilikleri
- Yönetim sistemi gereklilikleri

Standart ayrıca önceki versiyona dahil edilmemiş olan iki Ek içermektedir:

- Metrolojik izlenebilirlik ile ilgili Bilgilendirici Ek A
- Laboratuvar yönetim sisteminin farklı seçenekleri ile ilgili Bilgilendirici Ek B

### İfadeler:

Daha güçlü bir süreç oryantasyonu ve risk temelli düşünce uygulaması, gereklilikleri formüle etmek için kullanılan bu yeni yöntemle yansıtılmıştır. ISO/IEC 17025 standardının önceki baskısında laboratuvar uygulamasına özel hükümler dile getirilirken, yeni kelime seçimi daha çok performansa dayalı ve bu nedenle daha soyuttur. Somut süreç tasarımı (“nasıl”) kullanıcılara bırakılırken belirli süreçlerin sonucu veya amacı artık formülasyonlarda (performansa dayalı şartlar) saklıdır. Dolayısıyla münferit süreç adımlarının açıklaması yapılmamıştır.

### Kapsam:

“Laboratuvar” teriminin yeni bir tanımı ve faaliyetleri dahil edilmiştir. Yeni versiyonda, bir laboratuvar sonraki deney veya kalibrasyon hizmetleriyle bağlantılı olan deney, kalibrasyon ve/veya numune alma işlemlerini gerçekleştirebilen bir organizasyon olarak tanımlanmıştır. “Laboratuvar faaliyetleri” terimi getirilmiştir. “Laboratuvar” teriminin yeni tanımı, laboratuvar faaliyetlerinin yalnızca deney ve kalibrasyonu değil aynı zamanda

## GENERAL CONSIDERATIONS

This new standard ISO/IEC 17025 includes some noteworthy changes related to its structure and scope that should be mentioned before we go into greater details of each section of the standard.

### Structure:

The new structure of the standard is no longer based on the two main chapters (four for Management requirements, and five for Technical requirements) we were used to; to be harmonized with the rest, this one follows the CASCO guidelines for conformity assessment standards, and the structure is more process oriented:

- Structure requirements
- Resource requirements
- Process requirements
- Management system requirements

The standard also includes two Annexes that were not included in the previous version:

- Informative Annex A, related to metrological traceability
- Informative Annex B, related to the different options of the laboratory management system

### Wording:

A stronger process orientation and the implementation of risk-based thinking are reflected in a changed way of formulating the requirements. While in the previous edition of ISO/IEC 17025 specific provisions for the implementation in the laboratory have been expressed, the new choice of words is more performance-based and therefore much more abstract. The result or the purpose of certain processes is now embedded in the formulations (performance-based requirements), while the concrete design of the processes (the “how”) is left up to the users; consequently, the description of individual process steps has been abandoned.

### Scope:

A new definition of the term “laboratory” and its activities has been included. In the new version, a laboratory has been defined as an organization that can perform testing, calibration and/or sampling associated with subsequent testing or calibration. The term “laboratory activities” has been introduced.

numune almayı da içerdğini ortaya koymaktadır, ancak bunun bir sonraki deney veya kalibrasyonla bağlantılı olması şarttır. Standardın laboratuvar faaliyetlerinden bahsettiği durumlarda uygun şartların her üç faaliyet için de uygulanması kullanıcı açısından önemlidir.

Bu el kitabı ISO/IEC 17025:2017 standardının en önemli yeniliklerini sonraki bölümlerde tanımlamakta, önceki versiyona kıyasla bu yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair önerilerde bulunmakta ve özellikle CookBooks'larla belirli maddelere ilişkin daha fazla kaynak tavsiye etmektedir.

The resulting new definition of the term “laboratory” makes clear that laboratory activities do not only include testing and calibration but also sampling, provided that this is in connection with a subsequent test or calibration. For the user it is important that the appropriate requirements are applied to all three activities whenever the standard speaks of laboratory activities.

In the following, this handbook identifies the major innovations of ISO/IEC 17025:2017, often in comparison to the previous version, gives suggestions on how to implement the novelties, and recommends further readings on the particular clauses, especially to the CookBooks.

## RİSK TEMELLİ DÜŞÜNCE

### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
Giriş	"Risk Temelli Yaklaşım"	Yok	Yok

### Değişikliklerin tespiti

Bu belge, laboratuvarın risk ve fırsatlara yönelik aksiyonlar planlamasını ve uygulamasını gerektirir. Hem risk hem de fırsatların ele alınması, yönetim sisteminin etkinliğini artırmak, iyileştirilmiş sonuçlar elde etmek ve olumsuz etkileri önlemek için bir temel oluşturur. Ele alınması gereken risk ve fırsatları belirlemek laboratuvarın sorumluluğundadır.

### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Laboratuvardaki risk değerlendirmesinin hedefleri (8.5) şunlardır:

“a) yönetim sisteminin amaçlanan sonuçlara ulaştığına dair güvence vermek, b) laboratuvarın amaç ve hedeflerine ulaşmasına yönelik fırsatları arttırmak, c) laboratuvar faaliyetlerinde istenmeyen etkileri ve olası arızaları önlemek veya azaltmak, d) iyileştirme sağlamak.”

Laboratuvarda risk temelli düşünce bir yenilik değildir ancak standart, örneğin ISO 31000'in gerekliliklerine uygun tam bir risk yönetim sistemi (RMS) öngörmese de yeni standartta teşvik edilmektedir. Laboratuvardan risklere ve fırsatlara yönelik aksiyonlar planlaması ve uygulaması beklenmektedir. Bu nedenle laboratuvar açısından belirli riskleri ve ilgili fırsatları genel olarak gözden geçirmek ve risk analizinin sonuçlarını belgelemek yararlı olacaktır.

Geçersiz uygunluk beyanı (7.8.6) hükmü dahil, geçersiz sonuçlar üretme riski ve tarafsızlık riskleri dikkate alınmalıdır (4.1.4). Ayrıca uygun olmayan çalışmalar (7.10), sahte kabul ve sahte ret gibi geçersiz beyanlar (7.8.6.1) ve istatistiksel varsayımlar ile ilgili risk seviyeleri, örneğin üç aşamalı bir kotasyon sistemi ile tanımlanmalıdır. Kabul edilebilir risk bu şekilde sınıflandırılmalıdır.

Bu risk analizi ve sonuçta ortaya çıkan aksiyonların yeterliliği yönetim sisteminde uygulanacaktır. Bu nedenle yönetim incelemesi sırasında bu

## RISK BASED THINKING

### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
Introduction	"Risk based approach"	N/A	N/A

### Identification of changes

This document requires the laboratory to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the management system, achieving improved results and preventing negative effects. The laboratory is responsible for deciding which risks and opportunities need to be addressed.

### Suggestions on how to implement the novelties

The objectives of risk assessments in the laboratory (8.5) are to:

“a) give assurance that the management system achieves its intended results; b) enhance opportunities to achieve the purpose and objectives of the laboratory; c) prevent or reduce undesired impacts and potential failures in the laboratory activities; and d) achieve improvement.”

Risk based thinking in a laboratory is not a novelty, but it is promoted in the new standard, although the standard does not stipulate a complete risk management system (RMS), for example conforming to the requirements of ISO 31000. The laboratory is expected to plan and implement actions for addressing risks and opportunities. It is therefore useful to get an overview of the specific risks as well as the corresponding opportunities for the laboratory and to document the results of the risk analysis.

Both the risks of producing invalid results including the provision of an invalid statement of conformity (7.8.6) and impartiality risks should be considered (4.1.4). Additionally, risk levels regarding non-conforming work (7.10) and invalid statements (7.8.6.1), such as false accept and false reject as well as statistical assumptions, should be defined for instance by a three-stage quotation system.

hususun ele alınması tavsiye edilmektedir (8.9.2).

**Diğer kaynaklar**

- CookBook N°18 “Risk değerlendirmesine giriş”
- CookBook N°8 “Karar kuralları” veya Teknik Rapor
- CookBook N°7 “Yönetim İncelemesi”
- ISO 31000

An acceptable risk should be classified as such.

This risk analysis as well as adequateness of the resulting actions shall be implemented in the management system; it is therefore recommended to address this during the management review (8.9.2).

**Further readings**

- CookBook N°18 “An introduction to risk consideration”
- CookBook N°8 “Decision rules” or Technical Report
- CookBook N°7 “Management Review”
- ISO 31000

#### 4. GENEL ŞARTLAR TARAFSIZLIK VE GİZLİLİK

##### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
4.1	Tarafsızlık	4.1.4/ 4.1.5	Organizasyon
4.2	Gizlilik	4.1.5 c)	Organizasyon

##### Değişikliklerin tespiti

Yeni uyumlu metin eklenmiştir. Bu nedenle bunlar tamamen yeni maddelerdir.

##### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

###### • Tarafsızlık ile ilgili olarak (4.1)

İhtiyaçlara bağlı olarak aşağıdaki adımları içeren bir belge tutulması tavsiye edilmektedir:

- Laboratuvar faaliyetleri, ilişkileri ve personelinin ilişkilerinden kaynaklanan riskler de dahil olmak üzere potansiyel tarafsızlık riskleri analizi
- Tarafsızlık ile ilgili riskleri ortadan kaldıracak veya en aza indirecek önlemler
- Eylem planı: ilgili aksiyonları tasarlayın ve uygulayın
- Beyanın üst yönetimce imzalanması yoluyla laboratuvarın dürüstlük taahhüdü

Bu analiz, Yönetim incelemesinde gözden geçirilmeli ve gerekirse revize edilmelidir.

###### • Gizlilik ile ilgili olarak (4.2)

Laboratuvar bir görev hakkında herhangi bir bilgiyi kamuya açıklamak isterse müşteri yazılı olarak bilgilendirilmelidir. Bu bilgiler faaliyetlere başlamadan önce verilmeli ve bu nedenle laboratuvar tarafından kullanılan teklif/sözleşme veya benzeri belgelere dahil edilmelidir. Müşteri görevlerine ilişkin bilgilerin gizli tutulması genel bir uygulamadır.

#### 4. GENERAL REQUIREMENTS IMPARTIALITY AND CONFIDENTIALITY

##### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
4.1	Impartiality	4.1.4/ 4.1.5	Organization
4.2	Confidentiality	4.1.5 c)	Organization

##### Identification of changes

New harmonized text has been included, so these are completely new clauses.

##### Suggestions on how to implement the novelties

###### • Regarding impartiality (4.1)

It is recommended to write down a document in which, depending on the needs, the following steps should be included:

- Analysis of potential impartiality risks, including risks arising from the laboratory activities, its relationships and the relationships of its personnel
- Measures to eliminate or minimize risks concerning impartiality
- Action plan: design and implement pertinent actions
- Commitment of the laboratory to its integrity, through the signature of a statement by the top management

This analysis should be reviewed at the Management review and, if necessary, revised.

###### • Regarding confidentiality (4.2)

The customer should be informed in writing if the laboratory intends to make publicly available any information about an assignment. This information should be provided before starting the activities. and should therefore be included in the offer/contract or other similar document used by the laboratory. It is common practice that information about customer assignments are kept confidential.

Laboratuvar personeli, sağlayıcılar, harici personel vs. de bir gizlilik beyanı imzalamalıdır.

**Diğer kaynaklar**

- CookBook N°11 Yeni personel üyelerinin tanıtımı: terimler
- CookBook N°19 Tarafsızlık

The laboratory personnel, providers, external personnel etc. should also sign a confidentiality declaration.

**Further readings**

- CookBook N°11 Induction of new staff members: terms
- CookBook N°19 Impartiality

## 5. YAPISAL GEREKLİLİKLER

### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
5	Yapısal Gereklilikler	4	Organizasyon

### Değişikliklerin tespiti

Gereklilikler yeniden yapılandırılmıştır. En önemli değişiklikler şunlardır:

- Standartta “kalite müdürü” teriminden bahsedilmemiş, ancak işlevlerine yine yer verilmiştir. (5.6)
- Standartta “teknik müdür” teriminden bahsedilmemiş, ancak işlevlerine yine yer verilmiştir. (5.2)
- Kilit pozisyonlar için vekil bulunmasına artık gerek yoktur.
- Laboratuvar faaliyet yelpazesini yazmakla yükümlüdür (5.3, 5.4). Kalıcı olarak dışarıdan sağlanan faaliyetler, faaliyet yelpazesine dahil değildir.
- Yeni ISO 9001:2015 standardının ardından madde 5.7. a) yönetim sisteminin etkinliği ile ilgili yeterli iletişim süreçleri gerektirir.

### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Laboratuvardaki mevcut belgelerin uyarlanması ve ISO/IEC 17025 standardını yerine getiren faaliyetlerin bir özetinin yazılması önerilmektedir. Başka faaliyetler (kalıcı olarak dışarıdan sağlanan faaliyetler vs.) varsa bunlar da bu belgeye eklenebilir, ancak açıkça işaretlenmelidir.

İletişim şartları ile ilgili olarak, yönetim sisteminin etkililiğini ele alan yönetim incelemesinin sonuçlarının ilgili personele iletilmesi önerilmektedir.

### Diğer kaynaklar

-

## 5. STRUCTURAL REQUIREMENTS

### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
5	Structural Requirements	4	Organization

### Identification of changes

The requirements have been restructured. The most important changes are:

- The term “quality manager” is not mentioned, even though the functions are still included in the standard. (5.6)
- The term “technical manager” is not mentioned, even though the functions are still included in the standard. (5.2)
- It is no longer necessary to have deputies for key positions.
- The laboratory is obliged to write down the range of activities (5.3, 5.4). The range of activities does not include those activities that have been permanently subcontracted.
- Following the new ISO 9001:2015 clause 5.7. a) requires adequate communication processes regarding the effectiveness of the management system.

### Suggestions on how to implement the novelties

It is suggested to adapt existing documents in the laboratory and to write down a brief summary of the activities fulfilling ISO/IEC 17025. If there are any other activities (permanently subcontracted activities etc.), they can also be included in this document, but they have to be clearly marked.

Regarding the communication requirements, it is suggested to communicate the results of the management review addressing the effectiveness of the MS to the personnel concerned.

### Further readings

-

## 6. KAYNAK GEREKLİLİKLERİ 6.2 PERSONEL

### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
6.2	Personel	4.1.5 f) - h) 5.2	Organizasyon / Personel

### Değişikliklerin tespiti

Önemli bir değişiklik bulunmamaktadır. En çok dikkat çekenler şunlardır:

- Personeli (yetki verilmeden önce) denetleme ve (yetki verildikten sonra) izleme gerekliliği (6.2.5 c ve f) kabul edilmiştir.
- Eğitimin etkinliğini değerlendirme gerekliliği silinmiştir.
- İş tanımlarını belgeleme gerekliliği silinmiştir. Bununla birlikte her bir işlevin (sadece yönetsel işlevlerin değil, laboratuvar sonuçlarını etkileyen tüm işlevlerin) yeterlilik şartlarını tanımlamak gerekmektedir.

### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Standardın 6.2.5 sayılı maddesi, a) ile f) arasında kronolojik sırada dikkate alınması gereken bir liste içermektedir.

Laboratuvardaki mevcut belgelerin bu yeni duruma uyarlanması önerilmektedir. Genellikle laboratuvarların personel için bir izleme planı bulunur.

En sık kullanılan denetim/izleme yöntemleri şunlardır:

- bilinen numunelerin ölçümü: referans standartlar, döngülü karşılaştırma numuneleri, vs.
- kör numuneler
- laboratuvarlar arası/laboratuvar içi karşılaştırmalar
- sınavlar (entelektüel bilgi için)

Bu faaliyetleri kaydetmeniz tavsiye edilmektedir.

### Diğer kaynaklar

- CookBook N°6 “Personelin yeterliliğinin değerlendirilmesi”
- CookBook N°11 “Yeni kadro üyelerinin tanıtımı”

## 6. RESOURCE REQUIREMENTS 6.2 PERSONNEL

### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
6.2	Personnel	4.1.5 f) -h) 5.2	Organization / Personnel

### Identification of changes

There are no substantial changes. The most prominent are:

- The need to supervise (before authorisation) and to monitor (after authorisation) the personnel (6.2.5 c and f) has been taken up.
- The need to assess the efficiency of training has been erased.
- The need to document job descriptions has been erased. However, it is required to define competence requirements for each function (not only managerial functions but all of those that have an impact on the results of the laboratory).

### Suggestions on how to implement the novelties

In 6.2.5, the standard includes a list from a) to f) which should be considered in chronological order. It is suggested to adjust existing documents in the laboratory to this new situation.

Usually laboratories already have a monitoring plan for the personnel.

The most frequently used supervision/monitoring methods are:

- measuring samples known: Reference standards, Intercomparison samples, etc.
- blind samples
- inter/intralaboratory comparisons
- exams (for intellectual knowledge)

It is recommended to record these activities.

### Further readings

- CookBook N°6 “How to assess the competence of staff”
- CookBook N°11 “Induction of new staff members”



## 6. KAYNAK GEREKLİLİKLERİ 6.3 TESİSLER VE ÇEVRE ŞARTLARI

### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
6.3	Tesisler ve çevre şartları	5.3	Yerleşim ve çevre şartları

### Değişikliklerin tespiti

Kayda değer değişiklik olmamıştır. Deneyler sürekli kontrolü dışındaki tesislerde gerçekleştirildiğinde yeni standart, çevre ve tesislerle ilgili gerekliliklerin karşılanmasını gerektirir.

### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Formatların, eğer varsa, çevre şartlarına uyarlanması önerilmektedir.

### Diğer kaynaklar

-

## 6. KAYNAK GEREKLİLİKLERİ 6.4 EKİPMAN

### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
6.4	Ekipman	5.5	Ekipman

### Değişikliklerin tespiti

- Standartlar, referans materyaller, reaktifler ve yazılım da artık ekipman olarak değerlendirilmektedir (6.4.1).
- Ekipmanlar için kalibrasyon şartları şu şekilde belirlenmiştir (6.4.6):
  - Doğruluk veya belirsizliğin sonuçların geçerliliğini etkilediği durumlar

## 6. RESOURCE REQUIREMENTS 6.3 FACILITIES AND ENVIRONMENTAL CONDITIONS

### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
6.3	Facilities and environmental conditions	5.3	Accommodation and environmental conditions

### Identification of changes

There are no significant changes. When tests are performed in facilities outside its permanent control, the new standard requires that environmental and facilities related requirements be met.

### Suggestions on how to implement the novelties

It is advisable to adapt formats to the environmental requirements, if any.

### Further readings

-

## 6. RESOURCE REQUIREMENTS 6.4 EQUIPMENT

### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
6.4	Equipment	5.5	Equipment

### Identification of changes

- Standards, reference materials, reagents, and software are now also considered as equipment (6.4.1).
- Conditions to calibrate equipment are set (6.4.6):

- Metrolojik izlenebilirlik için kalibrasyonun gerekli olduğu durumlar
- RM üreticilerinin yeterliliğini vurgulamak için ISO 17034 standardına referans verilmiştir.

#### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Ekipman kontrol sistemini reaktifler, standartlar, referans materyaller, yardımcı ekipmanlar ve yazılıma uyarlayarak kapsamını genişletin.

Bu en azından aşağıdakileri ifade eder:

- tanımlama
- envanter ve depolama
- kalibrasyon/doğrulama, bakım planının uygun olduğu üzere değiştirilmesi
- arıza ve tamirat kaydı

(Laboratuvar tarafından veya harici bir sağlayıcı tarafından geliştirilen) yeni yazılımlar, kullanıma hazır standart yazılım olmadıkça, laboratuvar tarafından kullanılmadan önce valide edilmelidir. Yeni yazılımın validasyon faaliyetleri, yeni ekipmanların yöntem validasyonu ve kabul testleri ile birçok ortak noktaya sahiptir. Kısacası, validasyon işlemi yazılımın kullanım amacına uygun olduğunu gösterecektir. Yazılım, deney ekipmanına dahili durumdaysa (gömülü) validasyon işlemi kabul testine dahil edilmeli ve kalibrasyon sırasında da dikkate alınmalıdır. Bununla birlikte, çoğu durumda dahili yazılım, kullanıma hazır standart yazılım olarak kabul edilebilir.

#### Diğer kaynaklar

- Eurolab CookBook N°12 “Excel Kullanımı”
- CookBook “Yazılımın ekipman olarak ele alınması”
- ISO/IEC 17025:2005 Standardına Referansla Laboratuvarlarda Bilgisayar ve Yazılım Yönetimi Kılavuzu”

- if accuracy or uncertainty affect the validity of results
- if calibration is needed to establish metrological traceability
- Reference to ISO 17034 has been included to emphasise the competence of RM producers.

#### Suggestions on how to implement the novelties

Adapt and extend the equipment control system to reagents, standards, reference materials, auxiliary equipment, and software.

This implies at least the following:

- identification
- inventory and storage
- calibration/verification, modification of maintenance plan, as applicable
- record of malfunction and reparations

Before new software (developed by the laboratory or by an external provider) is used by the laboratory, it has to be validated, except if it is standard off the shelf software. The validation activities of new software have a lot in common with method validation and acceptance test of new equipment. In short, the validation shall demonstrate that the software is fitted for its intended use. When software is included (built-in) in test equipment the validation should be included in the acceptance test and also be considered during calibration. However, in many cases built-in software could be considered as standard off the shelf software.

#### Further readings

- Eurolab CookBook N°12 “Use of Excel”
- CookBook “Handling of software as equipment”
- Guidance for the Management of Computer and Software in Laboratories with Reference to ISO/IEC 17025:2005”

## 6. KAYNAK GEREKLİLİKLERİ

### 6.5 METROLOJİK İZLENEBİLİRLİK

#### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
6.5	Metrolojik izlenebilirlik	5.6	Ölçüm izlenebilirliği

#### Değişikliklerin tespiti

Notların çoğu silinmiş ve metrolojik izlenebilirlik üzerine yeni bir Bilgilendirici Ek oluşturulmuştur. İzlenebilirliğin nasıl oluşturulacağı ve gösterileceğine dair aşağıdaki olasılıklar Ek A'ya eklenmiştir:

- NMI kullanımı yoluyla
- Akredite edilmiş kalibrasyon laboratuvarı
- Diğerleri

#### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Mümkün ve uygun maliyetli olduğunda, laboratuvar için akredite edilmiş kalibrasyon laboratuvarlarını veya NMI'leri kullanmak daha kolaydır, ancak bunun mümkün olmaması halinde yeterliliklerin ISO/IEC 17025 standardı temelinde değerlendirilmesi önerilmektedir.

Değerlendirmenin ana unsurları şunlardır:

- Kullanılan standartların izlenebilirliği
- Kullanılan kalibrasyon prosedürü
- Belirsizlik değerlendirme prosedürü

Sonuçlar SI birimlerine kadar izlenemezse, laboratuvar diğer tanınmış yöntemleri (referans laboratuvarlar, referans standartlar/materyaller, referans prosedürleri, vs.) kullanabilir.

#### Diğer kaynaklar

- ILAC P-10
- ISO 17034 (veya geçiş döneminde ISO Guide 34)

## 6. RESOURCE REQUIREMENTS

### 6.5 METROLOGICAL TRACEABILITY

#### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
6.5	Metrological traceability	5.6	Measurement traceability

#### Identification of changes

Most of the notes have been erased, and a new Informative Annex on metrological traceability has been created. In Annex A, possibilities have been included on how to establish and demonstrate traceability:

- through the use of a NMI
- accredited calibration laboratory
- others

#### Suggestions on how to implement the novelties

Whenever possible and cost-efficient, it is easier for the laboratory to use accredited calibration laboratories or NMIs; however, if this is not possible, it is advisable to assess their competence based on ISO/IEC 17025.

The main aspects of the assessment are:

- traceability of used standards
- used calibration procedure
- uncertainty evaluation procedure

If the results cannot be traced to SI the laboratory can use other recognised methods (reference laboratories, reference standards/materials, reference procedures, etc.)

#### Further readings

- ILAC P-10
- ISO 17034 (or ISO Guide 34 during transition period)

## 6. KAYNAK GEREKLİLİKLERİ

### 6.6 DIŞARIDAN SAĞLANAN ÜRÜN VE HİZMETLER

#### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
6.6	Dışarıdan sağlanan ürün ve hizmetler	4.5 ve 4.6	Deney ve kalibrasyonların dış tedarikçiden sağlanması Hizmet ve malzemelerin satın alınması

#### Değişikliklerin tespiti

Bu yeni madde, önceki taşeronluk kavramını içermektedir. Bu nedenle satın alma ve taşeronluk bir madde içerisinde derlenmiştir.

Laboratuvar dış sağlayıcıları seçmek, değerlendirmek, izlemek ve yeniden değerlendirmek için bir sisteme sahip olmalıdır. Laboratuvar satın alınan tüm ürün ve hizmetlerin gereklilikleri yerine getirdiğinden emin olmalıdır.

Laboratuvar aşağıdaki hususları sağlayıcıya net bir şekilde açıklayacaktır:

- Nelerin satın alınacağı,
- Kabul şartları,
- İhtiyaç duyulan personelin yeterliliği,
- Laboratuvarın sağlayıcı tesislerinde gerçekleştirmeyi düşündüğü faaliyetler

Hangi ürün ve hizmetlerin dışarıdan sağlanabileceğini tanımlayan üç farklı yol (6.6.1 a, b ve c) bulunmaktadır. Talep, teklif ve sözleşmelerin gözden geçirilmesine yönelik prosedür, laboratuvarın dışarıdan sağlanan faaliyetlerin müşterisine bilgi vermesini içerecek ve müşteri laboratuvar faaliyetlerine başlamadan önce dış sağlayıcıların katılımını onaylayacaktır.

#### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Laboratuvar, sağlayıcıları değerlendiren ve kontrol eden sistemin standardı karşılamasını temin edecektir. Kullanıma hazır standart yazılım satın alındığında bu yazılım valide edilmiş sayılabilir.

#### Diğer kaynaklar

-

## 6. RESOURCE REQUIREMENTS

### 6.6 EXTERNALLY PROVIDED PRODUCTS AND SERVICES

#### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
6.6	Externally provided products and services	4.5 and 4.6	Subcontracting of tests and calibrations Purchasing services and supplies

#### Identification of changes

This new item includes the previous concept of subcontracting, so purchasing and subcontracting are now compiled in one clause.

The laboratory should have a system to select, assess, monitor, and reassess external providers. The laboratory shall ensure that all purchased products and services fulfil the requirements.

The laboratory shall make the following clear to the provider:

- what is to be bought,
- acceptance criteria,
- personnel competence needed, and
- activities that the laboratory intends to perform in the provider's facilities

Three different ways (6.6.1 a, b and c) describe which products and services can be provided externally. The procedure for reviewing requests, tenders, and contracts shall include the laboratory's information to the customer of externally provided activities, and the customer shall approve the involvement of external providers before starting laboratory activities.

#### Suggestions on how to implement the novelties

The laboratory shall ensure that the system to assess and control providers fulfils the standard. When standardised off the shelf software is purchased, this software can be considered as validated.

#### Further readings

-

## 7. SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ

### 7.1 TALEP, TEKLİF VE SÖZLEŞMELERİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ

#### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
7.1.1	Talep, teklif ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi	4.4	Talep, teklif ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi

#### Değişikliklerin tespiti

Bir laboratuvar faaliyetinin dışarıdan sağlanması durumunda (7.1.1d) müşterinin onayı alınmalıdır.

Müşteri bir uygunluk beyanı isterse karar kuralının net olması, müşteriye bildirilmesi ve müşteri tarafından kabul edilmesi gerekir.

#### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Ticari belgeleri yeni gereklilikleri içerecek şekilde değiştirin.

#### Diğer kaynaklar

-

## 7. SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ

### 7.2 YÖNTEM SEÇİMİ, DOĞRULAMA VE VALİDASYON

#### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
7.2	Yöntem seçimi, doğrulama ve validasyon	5.4.1. / 5.4.2	Deneysel ve kalibrasyon yöntemleri ve yöntem validasyonu - Genel / Yöntem Seçimi

#### Değişikliklerin tespiti

7.2.1.5'te laboratuvarın gerekli performansı gösterebileceğini doğrulayacak

## 7. PROCESS REQUIREMENTS

### 7.1 REVIEW OF REQUESTS, TENDERS, AND CONTRACTS

#### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
7.1.1	Review of requests, tenders, and contracts	4.4	Review of requests, tenders, and contracts

#### Identification of changes

When subcontracting a laboratory activity (7.1.1d) it is necessary to obtain the customer's approval.

If the customer requires a conformity statement, then the decision rule has to be clear, and it has to be communicated to and agreed upon by the customer.

#### Suggestions on how to implement the novelties

Modify commercial documents to include new requirements.

#### Further readings

-

## 7. PROCESS REQUIREMENTS

### 7.2 SELECTION, VERIFICATION, AND VALIDATION OF METHODS

#### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
7.2	Selection, verification, and validation of methods	5.4.1. / 5.4.2	Test and calibration methods and method validation - General / Selection of methods

#### Identification of changes

In 7.2.1.5, the concept of "method verification" is introduced which is the

faaliyet olan “yöntem doğrulama” kavramı getirilmiştir.

“Yöntem geliştirme gerektiğinde bu planlı bir faaliyet olacak (7.2.1.6) ve bunun için yeterli kaynaklara sahip yetkili personel görevlendirilecektir. Yöntem geliştirme ilerledikçe müşterinin ihtiyaçlarının karşılanmaya devam ettiğini teyit etmek amacıyla periyodik inceleme yapılacaktır. Gelişim planında yapılan değişiklikler onaylanarak yetki verilecektir.”

7.2.1.7’den sonra, müşteri yöntem sapmalarını kabul etmelidir. Bu bağlamda sapma, yöntemde yapılan planlı bir değişik veya modifikasyon olarak anlaşılmalıdır.

Önceki versiyonun laboratuvarında geliştirilmiş yöntemler ve standart olmayan yöntemlerle ilgili 5.4.3 ve 5.4.4. bölüm içeriği silinmiştir.

Yöntemleri valide etmek için “yeni” bir yol, 7.2.2.1 c) olarak dahil edilmiştir. Bu teknik, yöntem dayanıklılığının kuvöz sıcaklığı, hacim dağılımı vs. gibi kontrol edilen parametreler varyasyonu ile test edilmesini sağlar.

Önceki standartta yer alan Not 3 artık 7.2.2.2 sayılı şart olmuştur.

7.2.2.4, bir doğrulama sonucu olarak kayıtların gerekliliğini daha da hassas bir şekilde doğrular.

#### **Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler**

Standartlaştırılmış yöntemler kullanılırken doğrulamaların belgelenmesi tavsiye edilmektedir.

#### **Diğer kaynaklar**

- CookBook N°1 “Deney ve kalibrasyon yöntemlerinin validasyon süreci”
- CookBook N°15 “Bir ölçüm prosedürünün doğruluğunun referans materyal kullanımı yoluyla değerlendirilmesi”

activity to verify that the laboratory can achieve the required performance.

“When method development is required, this shall be a planned activity (7.2.1.6) and shall be assigned to competent personnel equipped with adequate resources. As method development proceeds, periodic review shall be carried out to confirm that the needs of the customer are still being fulfilled. Any modifications to the development plan shall be approved and authorized.”

Following 7.2.1.7, the customer has to accept deviations from the methods. Deviation in this context should be understood as a planned change or modification of the method.

The content of 5.4.3 and 5.4.4 of the previous version regarding own developed methods and non-standardized methods have been erased.

A “new” way to validate methods has been included as 7.2.2.1 c). This technique provides that method robustness is tested through variation of controlled parameters such as incubator temperature, volume dispensed, etc.

The previous Note 3 in the previous standard is now the requirement 7.2.2.2 7.2.2.4 precises more thoroughly the need of records as a validation result.

#### **Suggestions on how to implement the novelties**

It is recommended to document verifications when using standardized methods.

#### **Further readings**

- CookBook N°1 “Validation of test and calibration methods”
- CookBook N°15 “The assessment of the trueness of a measurement procedure by use of a reference material”

## 7. SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ

### 7.3 NUMUNE ALMA

#### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
7.3	Numune Alma	5.7 5.8 Not 2, 5.10.2 h, 5.10.3.2	Numune Alma

#### Değişikliklerin tespiti

Numune alma artık deney ve kalibrasyon gibi bir laboratuvar faaliyeti olarak vurgulanmaktadır. Standardın tamamı, numune alma faaliyetleri için de geçerlidir.

Standardın numune alma işlemini ele alma şekli pek değişmemiştir. Bununla birlikte ölçüm belirsizliğini değerlendirirken numune almanın toplam belirsizliğe olan katkısı dahil edilmelidir (7.6.1).

#### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Gerektiğinde belirsizlik değerlendirme prosedürlerini numune alma bileşenini içerecek şekilde uyarlayın.

#### Diğer kaynaklar

- Nordtest “Uncertainty from sampling. A Nordtest handbook for sampling planners and sampling quality assurance and uncertainty estimation.” (2007), NT tec 604/TR604 ([www.nordicinnovation.net](http://www.nordicinnovation.net))
- Eurachem Guide “Measurement uncertainty arising from sampling” (2007); [https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/UfS\\_2007.pdf](https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/UfS_2007.pdf)

## 7. PROCESS REQUIREMENTS

### 7.3 SAMPLING

#### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
7.3	Sampling	5.7 5.8 Not 2 5.10.2 h 5.10.3.2	Sampling

#### Identification of changes

Sampling is now highlighted as a laboratory activity as is testing and calibration. The whole standard is also applicable to sampling activities.

The way in which the standard handles sampling has not changed much. Nevertheless, when evaluating the uncertainty of measurement, the sampling contribution has to be included (7.6.1).

#### Suggestions on how to implement the novelties

Adapt procedures on uncertainty evaluation to include the sampling component when necessary.

#### Further readings

- Nordtest “Uncertainty from sampling. A Nordtest handbook for sampling planners and sampling quality assurance and uncertainty estimation.” (2007), NT tec 604/TR604 ([www.nordicinnovation.net](http://www.nordicinnovation.net))
- Eurachem Guide “Measurement uncertainty arising from sampling” (2007); [https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/UfS\\_2007.pdf](https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/UfS_2007.pdf)

## 7. SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ

### 7.4 DENEY VEYA KALİBRASYON MALZEMELERİNİN YÖNETİMİ

#### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
7.4	Deneysel veya kalibrasyon malzemelerinin yönetimi	5.8	Malzemelerin yönetimi

#### Değişikliklerin tespiti

Müşteri belirtilen şartlardan sapma olabileceğini kabul ederek bir malzemenin test veya kalibre edilmesini istediğinde laboratuvar, rapora hangi sonuçların sapmadan etkilenebileceğini gösteren bir sorumluluk reddi beyanı ekleyecektir (7.4.3).

#### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Raporu bir sorumluluk reddi beyanı içerecek şekilde değiştirin.

#### Diğer kaynaklar

- CookBook N°3 “Test edilemez/Sapmaya Uğramış Numunelerin Yönetimi”

## 7. SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ

### 7.5 TEKNİK KAYITLAR

#### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
7.5	Teknik kayıtlar	4.13.2	Teknik kayıtlar

#### Değişikliklerin tespiti

Yanlış ve hataların yönetimi ile kayıt işlemi güncellenmiştir. Yanlış ve hataların silinmesi ve imzalanmasına yönelik eski madde 4.13.2.3 silinmiştir. Artık,

## 7. PROCESS REQUIREMENTS

### 7.4 HANDLING OF TEST OR CALIBRATION ITEMS

#### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
7.4	Handling of test or calibration items	5.8	Handling of items

#### Identification of changes

When the customer requires the item to be tested or calibrated acknowledging a deviation from specified conditions, the laboratory shall include a disclaimer in the report indicating which results may be affected by the deviation (7.4.3)

#### Suggestions on how to implement the novelties

Modify the report formats to include a disclaimer.

#### Further readings

- CookBook N°3 “Handling of Untestable/Deviating Samples”

## 7. PROCESS REQUIREMENTS

### 7.5 TECHNICAL RECORDS

#### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
7.5	Technical records	4.13.2	Technical records

#### Identification of changes

The handling and recording of mistakes and errors have been updated. The previous 4.13.2.3 addressing the crossing out and initialling of mistakes has



teknik kayıtlardaki değişikliklerin önceki versiyonlara ve orijinal belgeye kadar izlenmesi şarttır. Yapılan değişikliği ve sorumlusunu gösteren tüm versiyonlar saklanacaktır (7.5.2).

#### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Elektronik kayıtların kullanılması halinde, laboratuvarın versiyonların izlenmesine ve sorumlulukların tanımlanmasına imkan tanıyan bir sistemi olması gerekir.

#### Diğer kaynaklar

- CookBook № 13 “Teknik kayıtlar”

### 7. SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ 7.6 ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

#### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
7.6	Ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesi	5.4.6	Ölçüm belirsizliklerinin tahmini

#### Değişikliklerin tespiti

Bu madde neredeyse aynı kalmıştır, ancak 7.6.3'te laboratuvarın sonuçların ölçüm belirsizliğini belirleyen ve doğrulayan bir yöntem kullanması halinde, laboratuvar tanımlanan kritik etki faktörlerinin kontrol altında olduğunu gösterebilirse, her bir sonuç için ölçüm belirsizliğini değerlendirmeye gerek olmadığını belirten yeni bir Not 2 bulunmaktadır.

#### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Kritik etki faktörlerini tanımlayın ve kontrol edin (genellikle önlemlerin sonuçlarının geçerlilik güvencesi yoluyla).

#### Diğer kaynaklar

- ISO/IEC Guide 98-3 (GUM), ISO/IEC Guide 98-3/Suppl 1, ISO/IEC Guide 98-3/Suppl 2,

been erased. Now it is a requirement that modifications of technical records shall be tracked to previous versions and to the original. All versions shall be kept indicating what has been changed and who is responsible for the alteration (7.5.2).

#### Suggestions on how to implement the novelties

In case of using electronic records, the laboratory has to have a system allowing versions and their tracking and the identification of responsibilities.

#### Further readings

- CookBook № 13 “Technical records”

### 7. PROCESS REQUIREMENTS 7.6 EVALUATION OF MEASUREMENT UNCERTAINTY

#### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
7.6	Evaluation of measurement uncertainty	5.4.6	Estimation of uncertainty of measurements

#### Identification of changes

This clause has remained almost unchanged, but there is a new Note 2 in 7.6.3 specifying that if the laboratory uses a method with which the measurement uncertainty of the results has been established and verified, there is no need to evaluate measurement uncertainty for each result, if the laboratory can demonstrate that the identified critical influencing factors are under control.

#### Suggestions on how to implement the novelties

Define and control the critical influencing factors (usually through the assurance of the validity of results of measures).

#### Further readings

- ISO/IEC Guide 98-3 (GUM), ISO/IEC Guide 98-3/Suppl 1, ISO/IEC Guide 98-3/Suppl 2,

- ISO 5725
- ISO 21748.
- Kılavuzlar:<https://www.eurachem.org/index.php/publications/mnu-rdlst/128-rdl-uncert>

## 7. SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ

### 7.7 SONUÇLARIN GEÇERLİLİĞİNİN SAĞLANMASI

#### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
7.7	Sonuçların geçerliliğinin sağlanması	5.9	Sonuç kalitesinin temini

#### Değişikliklerin tespiti

Sonuçların geçerliliği farklı yollarla izlenebilir. Laboratuvarın farklı önlemlerin nasıl kullanılacağına ilişkin bir stratejisi olmalıdır.

Bu izleme planlanacak, gözden geçirilecek ve uygun olduğunda aşağıdakileri içermekle birlikte, bunlarla sınırlı olmayacaktır:

- referans materyaller veya kalite kontrol materyallerinin kullanılması,
- izlenebilir sonuçlar sağlamak için kalibre edilmiş alternatif aletlerin kullanılması,
- ölçüm ve deney ekipmanlarının işlev kontrolü/kontrolleri,
- uygulanabildiği yerde kontrol grafikleriyle kontrol veya çalışma standartlarının kullanılması,
- ölçüm ekipmanları üzerinde ara kontroller,
- aynı veya farklı yöntemlerle tekrarlanan deneyler veya kalibrasyonlar,
- Eldeki malzemelerin yeniden test edilmesi veya yeniden kalibre edilmesi,
- bir malzemenin farklı özelliklerine ilişkin sonuçların korelasyonu,
- bildirilen sonuçların gözden geçirilmesi,
- laboratuvar içi karşılaştırmalar,
- kör numunelerin test edilmesi.

Ek önlemler alınması mümkündür.

Laboratuvarlar arası karşılaştırmalara katılma şartlarına özel, PT'ler ve diğer karşılaştırma türlerinden bahsedilen bir madde bulunmaktadır (7.7.2).

- ISO 5725
- ISO 21748.
- Guides:<https://www.eurachem.org/index.php/publications/mnu-rdlst/128-rdl-uncert>

## 7. PROCESS REQUIREMENTS

### 7.7 ENSURING THE VALIDITY OF RESULTS

#### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
7.7	Ensuring the validity of results	5.9	Assuring the quality of results

#### Identification of changes

The validity of results can be monitored in different ways; the laboratory should have a strategy on how to use the different measures.

This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, where appropriate, but not be limited to:

- use of reference materials or quality control materials;
- use of alternative instrumentation that has been calibrated to provide traceable results;
- functional check(s) of measuring and testing equipment;
- use of check or working standards with control charts, where applicable;
- intermediate checks on measuring equipment;
- replicate tests or calibrations using the same or different methods;
- retesting or recalibration of retained items;
- correlation of results for different characteristics of an item;
- review of reported results;
- intra-laboratory comparisons;
- testing of blind sample(s).

Additional measures are possible.

There is a specific point (7.7.2) with requirements for the participation in interlaboratory comparisons, in which PTs and other types of intercomparisons find mention.

### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Gerekirse, geçerlilik güvencesi planını yeni seçeneklere uyarlayın. Laboratuvarın sonuçların validasyonuna dair stratejisi/politikası ve planında, iştirak etme ve etmeme, tercihen bir risk analizi temelinde birer motivasyon unsuru olmalıdır.

### Diğer kaynaklar

- CookBook N°2 “Yeterlik test programının seçim kriterleri”
- CookBook N°17 “LAK”
- CookBook N°4.2 “Laboratuvarlar arası karşılaştırma verilerinin laboratuvarlar tarafından kullanımı - rev 2”
- Az katılımlı PT'lere ilişkin EEE-PT belgesi
- CookBook N°20 “Deney sonuçlarının geçerli kılınmasını güvence altına almak için faaliyetlerin planlanması”

## 7. SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ 7.8 SONUÇLARIN RAPORLANMASI

### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
7.8	Sonuçların raporlanması	5.10	Sonuçların raporlanması

### Değişikliklerin tespiti

#### 7.8.1 Genel:

7.8.1.3 Basitleştirilmiş rapor şartları artık sadece kurum içi müşteriler için değil aynı zamanda üzerinde mutabık kalınması halinde, diğer müşteriler için de geçerlidir.

#### 7.8.2 Genel şartlar:

7.8.2.1 Aşağıdakiler dahil edilmiştir:

- j) Raporun yayınlanma tarihi,
  - Önceki standartta yer alan Not 1 (raporlar için sayfa numaralama) silinmiştir.
  - o) imza yerine rapora izin veren kişinin/kişilerin kimliği
- 7.8.2.2 yeni bir madde olup, biri müşteri tarafından sağlanan bilgilere, diğeri ise laboratuvar karşılamadığında, numune almaya ilişkin iki sorumluluk reddi

### Suggestions on how to implement the novelties

Adapt the validity assurance plan to new options if needed. In the laboratory's strategy/policy and plan for validating results participation and non-participation should be motives, preferably with a risk analysis as a basis.

### Further readings

- CookBook N°2 “Criteria for the selection of a proficiency testing scheme”
- CookBook N°17 “ILC”
- CookBook N°4.2 “Use of interlaboratory comparison data by laboratories - Rev 2”
- EEE-PT document on PTs with few participants
- CookBook N°20 “Planning of activities to ensure the validity of test results”

## 7. PROCESS REQUIREMENTS 7.8 REPORTING OF RESULTS

### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
7.8	Reporting of results	5.10	Reporting of results

### Identification of changes

#### 7.8.1 General:

7.8.1.3 The requirements for simplified reports are no longer for internal customers only, but for any customer, if agreed upon

#### 7.8.2 Common requirements:

7.8.2.1 The following has been included:

- j) The date of issue of the report;
  - Note 1 (paging of reports) from the previous standard has been erased.
  - o) instead of a signature the identification of the person(s) authorizing the report
- 7.8.2.2 is new and includes two disclaimers: one regarding the information provided by the customer, and the other one regarding sampling when the laboratory does not cover it.

beyanı içermektedir.

#### 7.8.5 Numune alma işlemlerinin raporlanması - özel şartlar

Önceki 5.10.3.2'ye kıyasla, 7.8.5 kapsamında yeni fıkra f) eklenmiştir:

f) Sonraki deney veya kalibrasyon işleminin ölçüm belirsizliğini değerlendirmek için gerekli bilgiler

#### 7.8.6 Uygunluk beyanlarının raporlanması

İki yeni fıkra eklenmiştir:

7.8.6.1 "Bir şartname veya standarda uygunluk beyanı verildiğinde, laboratuvar karar kuralı ile ilişkili (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) risk seviyesini göz önünde bulundurarak, uygulanan karar kuralını belgeleyecek ve uygulayacaktır."

7.8.6.2 "Laboratuvar, aşağıdaki hususları açıkça tanımlayan uygunluk beyanı hakkında rapor hazırlayacaktır:

- a) uygunluk beyanının geçerli olduğu sonuçlar,
- b) hangi şartname ve standartların veya bunların hangi kısımlarının karşılanıp karşılanmadığı,
- c) (istenen şartname veya standartta yer almadıkça) uygulanan karar kuralı."

#### 7.8.7 Görüş ve yorumların raporlanması

Bu raporlama artık daha ayrıntılıdır. Görüş ve yorum sunacak yetkili personel bulunmalı (7.8.7.1), görüş ve yorumların test edilmiş veya kalibre edilmiş malzemedan elde edilen sonuçlara dayanması gerektiği açıkça belirtilmelidir.

7.8.7.3 "Görüşler ve yorumlar müşteriye diyalog yoluyla doğrudan iletilindiğinde bu diyalogun bir kaydı tutulacaktır."

#### 7.8.8 Raporlarda yapılan değişiklikler

7.8.8.1 eklenmiştir. "Verilen bir raporun değiştirilmesi, düzeltilmesi veya yeniden verilmesi gerektiğinde, herhangi bir bilgi değişikliği açıkça tanımlanacak ve uygun olduğu takdirde bu değişikliğin sebebi rapora dahil edilecektir."

#### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Karar kuralı tanımını ekleyin ve bunu ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesiyle ilişkilendirin.

Numune alındığında bu faaliyetin ölçüm belirsizliğine katkısı net olmalıdır. Bu nedenle bunun için prosedürler geliştirilmelidir.

Laboratuvar, sonuçlara dayalı uygunluk değerlendirmesi yapılacağı zaman karar kurallarını müşteri ile birlikte geliştirecektir. Laboratuvar görüş bildirecek

#### 7.8.5 Reporting sampling - specific requirements

In comparison to the previous 5.10.3.2 a new point f) under 7.8.5 is added:  
f) Information required to evaluate measurement uncertainty for subsequent testing or calibration

#### 7.8.6 Reporting statements of conformity

Two new subclauses are added:

7.8.6.1 "When a statement of conformity to a specification or standard is provided, the laboratory shall document the decision rule employed, taking into account the level of risk (such as false accept and false reject and statistical assumptions) associated with the decision rule employed, and apply the decision rule."

7.8.6.2 "The laboratory shall report on the statement of conformity, such that the statement clearly identifies:

- a) to which results the statement of conformity applies;
- b) which specifications, standards or parts thereof are met or not met;
- c) the decision rule applied (unless it is inherent in the requested specification or standard)."

#### 7.8.7 Reporting opinions and interpretations

This is more detailed now. There has to be authorised personnel to provide opinions and interpretations (7.8.7.1), and opinions and interpretations have to be based on the results obtained from the tested or calibrated item and shall be clearly identified as such.

7.8.7.3 "When opinions and interpretations are directly communicated by dialogue with the customer, a record of the dialogue shall be retained."

#### 7.8.8 Amendments to reports

7.8.8.1 has been added. "When an issued report needs to be changed, amended or re-issued, any change of information shall be clearly identified and, where appropriate, the reason for the change shall be included in the report."

#### Suggestions on how to implement the novelties

Include the definition of decision rule and link it with the evaluation of measurement uncertainty.

When sampling is made, the contribution of this activity to the measurement uncertainty has to be clear. Therefore, procedures have to be developed for this.

The laboratory shall develop decision rules together with its customer when conformity assessment has to be made based on the results. The laboratory shall officially authorise the personnel in charge of giving opinions and

ve yorum yapacak olan sorumlu personeli resmi olarak yetkilendirecektir. Laboratuvar rapor formatını tüm yeni şartları ve yeniden düzenleme/değiştirme gerekliliklerini içerecek şekilde uyarlamalıdır.

#### Diğer kaynaklar

- CookBook N°8 “Ölçüm belirsizliklerine özel referanslarla şartnamelere veya limit değerlere uygunluk tayini - olası stratejiler”
- Karar Kuralları Hakkında Yeni CookBook (Bu yeni versiyon N°8 yerine geçecektir)

## 7. SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ 7.9 ŞİKAYETLER

#### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
7.9	Şikayetler	4.8	Şikayetler

#### Değişikliklerin tespiti

Bu madde ayrıntılandırılmış olup prosedür şartlarını içermektedir:

7.9.2 Şikayet prosedürü, talep üzerine ilgili herhangi bir tarafa sunulacaktır.

7.9.3 Prosedürün içeriği burada detaylandırılmıştır.

7.9.5 Laboratuvar şikayeti kabul edecek ve tüm gelişmeleri şikayet sahibine bildirecektir.

7.9.6 “Şikayet sahibine bildirilecek sonuçlar, söz konusu asli laboratuvar faaliyetlerine dahil olmayan birey/bireyler tarafından yapılacak veya gözden geçirilerek onaylanacaktır.”

7.9.7 “Mümkün olduğunda laboratuvar, şikayet sahibine şikayet çözüm sürecinin sonuna ilişkin resmi bir uyarıda bulunacaktır.”

#### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Şikayet çözüm prosedürünü yeni gerekliliklere uyarlamanız önerilmektedir.

Şikayet teriminin (3.2) “bir yanıt beklendiği durumlarda bir laboratuvara herhangi bir kişi veya kuruluş tarafından faaliyetleri veya sonuçlarıyla ilgili memnuniyetsizliğin iletilmesi (3.6)” olarak tanımlanması, iyi bir şikayet tanımıdır.

making interpretations.

The laboratory should adapt the report format to include all new requirements and reissuing/modification requirements.

#### Further readings

- CookBook N°8 “Determination of conformance with specifications or limit values with particular reference to measurement uncertainties - possible strategies”
- New CookBook on Decision Rules (N°8 will be substituted by this new one)

## 7. PROCESS REQUIREMENTS 7.9 COMPLAINTS

#### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
7.9	Complaints	4.8	Complaints

#### Identification of changes

This clause has been refined and contains requirements for the procedure:

7.9.2 Complaints procedure shall be made available to any interested party on request.

7.9.3 The content of the procedure is detailed here.

7.9.5 The laboratory shall acknowledge the complaint and report the progress to the complainant.

7.9.6 “The outcomes to be communicated to the complainant shall be made by, or reviewed and approved by, individual(s) not involved in the original laboratory activities in question.”

7.9.7 “Whenever possible, the laboratory shall give formal notice of the end of the complaint handling to the complainant.”

#### Suggestions on how to implement the novelties

It is advisable to adapt the complaints handling procedure to the new requirements.

The definition of the term complaint (3.2) as an “expression of dissatisfaction by any person or organization to a laboratory (3.6), relating to the activities or results of that laboratory, where a response is expected” is a good definition

Bunun yazılı şikayetlerle sınırlı olmaması önemlidir.

7.9.6'ya göre, şikayet sürecinde verilen kararlar özellikle de şikayetin sonucuna ilişkin karar, söz konusu faaliyete dahil olmayan personel tarafından iletilmelidir.

#### Diğer kaynaklar

-

### 7. SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ 7.10 UYGUN OLMAYAN İŞLER

#### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
7.10	Uygun olmayan işler	4.9	Uygun olmayan deney ve/veya kalibrasyon işlerinin kontrolü

#### Değişikliklerin tespiti

Bu madde daha ayrıntılı olup, uygun olmayan iş prosedüründe dikkate alınması gereken yeni bir fıkra içermektedir.

b) Aksiyonlar (işin durdurulması veya tekrarlanması ve gerekirse raporların saklanması da dahil olmak üzere) laboratuvar tarafından belirlenen risk seviyelerine dayanır.

Uzantı analizine dair bir yenilik de c fıkrasına (daha önce b) dahil edilmiştir:

c) Önceki sonuçlarla ilgili etki analizi de dahil olmak üzere uygun olmayan işin önemine dair bir değerlendirme yapılır.

#### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Laboratuvar, uygun olmayan iş prosedürünü aşağıdakileri içerecek şekilde uyarlamalıdır:

- farklı risk seviyeleri
- uzantı analizi

#### Diğer kaynaklar

-

of complaint. It is important that this is not limited to written complaints.

According to 7.9.6, decisions made within the complaint process, especially the decision about the outcome of a complaint, must be communicated by personnel not involved in the activity in question.

#### Further readings

-

### 7. PROCESS REQUIREMENTS 7.10 NONCONFORMING WORK

#### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
7.10	Nonconforming work	4.9	Control of nonconforming test and/or calibration work

#### Identification of changes

This clause is more detailed, and a new item has been included that is to be taken into account in the nonconforming work procedure.

b) actions (including halting or repeating of work and withholding of reports, as necessary) are based upon the risk levels established by the laboratory;

A novelty on the extension analysis has also been included in point c (previously b):

c) an evaluation is made of the significance of the nonconforming work, including an impact analysis on previous results;

#### Suggestions on how to implement the novelties

The laboratory should adapt its procedure of nonconforming work handling to include:

- different levels of risk
- extension analysis

#### Further readings

-

## 7. SÜREÇ GEREKLİLİKLERİ

### 7.11 VERİ KONTROLÜ VE BİLGİ YÖNETİMİ

#### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
7.11	Veri kontrolü ve bilgi yönetimi	4.13	Kayıtların kontrolü

#### Değişikliklerin tespiti

Bölümün tamamı yeniden yazılmış ve elektronik bilgi işlemek üzere uyarlanmıştır.

Laboratuvar, elektronik ve geleneksel bilgilere uygulanabilen bir bilgi yönetim sistemine sahip olabilir. Sistem valide edilmeli ve korunmalıdır.

#### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

- Bilgi yönetim sistemleri için gerekli şartlar sadece bilgisayarlı sistemler (LIMS) ile değil her türlü sistem işleme bilgisi ile sınırlıdır.
- Veri bütünlüğü, olası yetkisiz erişim, müdahaleye karşı koruma ve deney yedeklemelerini test etmek için mevcut olan sistemi deneyin!
- Sistemin doğru bir şekilde muhafaza edilmesi ve uygun bir ortamda tutulması gerekir.
- Gerekirse, sistemi valide edin!
- Tasarlanan uygulama aralığında genel kullanıma hazır ticari yazılımlar, yeterli validasyon sürecinden geçmiş kabul edilebilir.
- Personel, LIMS talimatlarına erişime sahip olacaktır.
- Hesaplamalar ve veri aktarımları kontrol edilecektir.

#### Diğer kaynaklar

- CookBook № 12 "Excel Kullanımı"
- CookBook № 13 "Teknik kayıtlar"

## 7. PROCESS REQUIREMENTS

### 7.11 CONTROL OF DATA AND INFORMATION MANAGEMENT

#### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
7.11	Control of data and information management	4.13	Control of records

#### Identification of changes

The entire chapter has been rewritten and adapted to handle electronic information.

The laboratory might have an information management system applicable to electronic and conventional information. The system has to be validated and protected.

#### Suggestions on how to implement the novelties

- The requirements for information management systems are not restricted only to computerized systems (LIMS) but to any kind of system handling information.
- Test the system in place to check integrity, potential unauthorised access, protection against tampering and test backups!
- The system has to be maintained in a correct manner and kept in a suitable environment.
- If needed, validate the system!
- Commercial off-the-shelf software in general use within its designed application range can be considered to be sufficiently validated.
- The staff shall have access to instructions to the LIMS.
- Calculations and data transfers shall be checked.

#### Further readings

- CookBook № 12 "Use of Excel"
- CookBook № 13 "Technical records"

## 8. YÖNETİM SİSTEMİ GEREKLİLİKLERİ 8.1 SEÇENEKLER

### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
8.1	Seçenekler	-	-

### Değişikliklerin tespiti

Bölümün tamamı yenidir ve iki seçenek bulunmaktadır:

Seçenek A, yönetim sistemi için asgari içeriği kapsamaktadır.

Seçenek B, laboratuvarında bir ISO 9001 sistemi varsa ve ayrıca 4. ila 7. maddeleri karşılıyorsa, asgari gerekliliklerin yerine getirilmiş sayılacağını belirtmektedir.

### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

ISO 9001 standardı hedeflerinin ISO/IEC 17025'ten farklı olabileceği ve sistemin buna göre uyarlanması gerektiği düşünülmelidir (Laboratuvarın faaliyetlerinin dahil edilmesini sağlamak için ISO 9001'in kapsamı kontrol edilmelidir).

Yürürlükteki ISO 9001 ile daha büyük kuruluşların bir parçası olan laboratuvarlar bundan faydalanabilir.

### Diğer kaynaklar

- Standard Eki B

## 8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS 8.1 OPTIONS

### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
8.1	Options	-	-

### Identification of changes

The entire chapter is new, and there are two options:

Option A includes the minimum content for the management system.

Option B states that the minimum requirements are considered fulfilled if the laboratory has an ISO 9001 system and also fulfills clauses 4 to 7.

### Suggestions on how to implement the novelties

It should be considered that the objectives of the ISO 9001 can be different from the ISO/IEC 17025, and the system should be adapted accordingly (the scope of the ISO 9001 should be checked to ensure that the activities of the laboratory are included).

Laboratories which are part of bigger organizations with ISO 9001 in place can benefit from this.

### Further readings

- Annex B of the standard



## 8. YÖNETİM SİSTEMİ GEREKLİLİKLERİ

### 8.2 YÖNETİM SİSTEMİ DOKÜMANTASYONU

#### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
8.2	Yönetim sistemi dokümantasyonu (Seçenek A)	4.2	Yönetim Sistemi

#### Değişikliklerin tespiti

Şartlar yumuşatılmıştır. Kalite Politikası ve Kalite Elkitabı ihtiyacı (revize edilmiş olan ISO 9001:2015'te olduğu gibi) silinmiştir.

#### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Sistemi yeniliklere uyarlayın.

#### Diğer kaynaklar

-

## 8. YÖNETİM SİSTEMİ GEREKLİLİKLERİ

### 8.3 YÖNETİM SİSTEMİ BELGELERİNİN KONTROLÜ

#### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
8.3	Yönetim sistemi belgelerinin kontrolü (Seçenek A)	4.3	Belge kontrolü

#### Değişikliklerin tespiti

Şartlar temelde aynı olmasına rağmen madde basitleştirilmiştir.

#### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

-

#### Diğer kaynaklar

-

## 8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS

### 8.2 MANAGEMENT SYSTEM DOCUMENTATION

#### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
8.2	Management system documentation (Option A)	4.2	Management system

#### Identification of changes

Requirements have been softened. The need of a Quality Policy as well as a Quality Manual has been erased (as in the revised ISO 9001:2015).

#### Suggestions on how to implement the novelties

Adapt the system to the novelties.

#### Further readings

-

## 8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS

### 8.3 CONTROL OF MANAGEMENT SYSTEM DOCUMENTS

#### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
8.3	Control of management system documents (Option A)	4.3	Document control

#### Identification of changes

The clause has been simplified even though the requirements are basically the same.

#### Suggestions on how to implement the novelties

-

#### Further readings

-

## 8. YÖNETİM SİSTEMİ GEREKLİLİKLERİ 8.4 KAYITLARIN KONTROLÜ

### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
8.4	Kayıtların kontrolü (Seçenek A)	4.13.1	Kayıtların kontrolü - Genel

### Değişikliklerin tespiti

Şartlar temelde aynı olmasına rağmen madde basitleştirilmiştir.

### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

-

### Diğer kaynaklar

-

## 8. YÖNETİM SİSTEMİ GEREKLİLİKLERİ 8.5 RİSK VE FIRSATLARA YÖNELİK AKSİYONLAR

### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
8.5	Risk ve fırsatlara yönelik aksiyonlar (Seçenek A)	-	-

### Değişikliklerin tespiti

Madde tamamen yenedir ve önleyici faaliyetler kavramının yerini almıştır.

- 8.5.1 Laboratuvar, aşağıdaki amaçlar doğrultusunda laboratuvar faaliyetleri ile ilgili riskleri ve fırsatları dikkate alacaktır:
  - yönetim sisteminin amaçlanan sonuçlara ulaştığına dair güvence vermek,

## 8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS 8.4 CONTROL OF RECORDS

### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
8.4	Control of records (Option A)	4.13.1	Control of records - General

### Identification of changes

The clause has been simplified even though the requirements are basically the same.

### Suggestions on how to implement the novelties

-

### Further readings

-

## 8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS 8.5 ACTION TO ADDRESS RISKS AND OPPORTUNITIES

### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
8.5	Actions to address risks and opportunities (Option A)	-	-

### Identification of changes

The clause is completely new and replaces the concept of preventive actions.

- 8.5.1 The laboratory shall consider the risks and opportunities associated with the laboratory activities in order to:
  - give assurance that the management system achieves its intended results;

- laboratuvarın amaç ve hedeflerine ulaşmasına yönelik fırsatları arttırmak,
- laboratuvar faaliyetlerinde istenmeyen etkileri ve olası arızaları önlemek veya azaltmak ve
- iyileştirme sağlamak.
- 8.5.2 Laboratuvar şunları planlayacaktır:
  - Bu risk ve fırsatlara yönelik aksiyonları
  - Aşağıdaki hususlara ilişkin yöntemleri:
    - Aksiyonların yönetim sistemine entegre edilmesi ve uygulanması,
    - Bu aksiyonların etkinliğinin değerlendirilmesi.
- 8.5.3 Risk ve fırsatlara yönelik alınan aksiyonlar, laboratuvar sonuçlarının geçerliliği üzerindeki olası etkiyle orantılı olacaktır.

#### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Laboratuvarın risk ve fırsatları tespit eden spesifik bir belge (prosedür veya başka herhangi bir isimle) ile riskleri en aza indireyecek ve fırsatları en üst düzeye çıkaracak aksiyonlara yönelik bir eylem planı hazırlaması önerilmektedir.

Bu prosedür ve güncellenmiş eylem planı, yönetim incelemesi sırasında analiz edilmeli (8.9.2) ve alınan aksiyonların etkinliği değerlendirilmelidir.

Riskleri tespit eden belge, en azından aşağıdakileri içermelidir:

- 4.1.4 Tarafsızlıkla ilgili riskler (faaliyetlerinden veya ilişkilerinden ya da çalışanlarının ilişkilerinden kaynaklanan riskler)
- 7.8.6.1 Uygulanan karar kuralı ile ilişkili risk seviyesi (yanlış kabul ve yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) ve karar kuralının uygulanması.
- 7.10.1 Laboratuvar farklı risk seviyeleri oluşturmalı ve bu seviyeleri kullanarak ortaya çıkan uygunsuzlukları değerlendirmeli ve buna göre hareket etmelidir (Madde 8.7.1)

#### Diğer kaynaklar

- CookBook N° 18: “Risk değerlendirmesine giriş”

- enhance opportunities to achieve the purpose and objectives of the laboratory;
- prevent, or reduce, undesired impacts and potential failures in the laboratory activities; and
- achieve improvement.
- 8.5.2 The laboratory shall plan:
  - actions to address these risks and opportunities;
  - how to:
    - integrate and implement the actions into its management system;
    - evaluate the effectiveness of these actions.
- 8.5.3 Actions taken to address risks and opportunities shall be proportional to the potential impact on the validity of laboratory results.

#### Suggestions on how to implement the novelties

The laboratory is recommended to develop a specific document (procedure or any other name) where risks and opportunities are identified, as well as a plan to implement action to minimize risks and maximize opportunities.

This procedure as well as the updated action plan should be analyzed during the management review (8.9.2), and the efficacy of the actions taken should be assessed.

The document identifying the risks should include, at least, the following:

- 4.1.4 risks to impartiality (arise from its activities, or from its relationships, or from the relationships of its personnel.)
- 7.8.6.1 the level of risk (such as false accept and false reject and statistical assumptions) associated with the decision rule employed and apply the decision rule.
- 7.10.1 The laboratory should establish different levels of risk, and assess arisen nonconformities using these levels, and act in consequence (8.7.1)

#### Further readings

- CookBook N° 18: “An Introduction to risk consideration”

## 8. YÖNETİM SİSTEMİ GEREKLİLİKLERİ 8.6 İYİLEŞTİRME

### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
8.6	İyileştirme (Seçenek A)	4.7.2 / 4.12	Müşteri hizmeti / Önleyici faaliyet

### Değişikliklerin tespiti

Şartlar azaltılmıştır. Bir prosedür uygulanmasına veya verimliliğin değerlendirilmesine gerek yoktur.

### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Sistemi yeni duruma uyarlayın.

### Diğer kaynaklar

-

## 8. YÖNETİM SİSTEMİ GEREKLİLİKLERİ 8.7 DÜZELTİCİ FAALİYET

### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
8.7	Düzeltilici faaliyetler (Seçenek A)	4.11	Düzeltilici faaliyet

### Değişikliklerin tespiti

Maddenin ifadesi değiştirilmiş ve bazı başka fıkralar eklenmiştir:

- b) benzer uygunsuzlukların var olup olmadığını veya potansiyel olarak ortaya çıkıp çıkmayacağını belirlemek
- e) gerekirse, planlama sırasında belirlenen riskleri ve fırsatları güncelleme

## 8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS 8.6 IMPROVEMENT

### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
8.6	Improvement (Option A)	4.7.2 / 4.12	Service to the customer / Preventive action

### Identification of changes

Requirements have been reduced. There is no need of having a procedure in place or of assessing the efficiency.

### Suggestions on how to implement the novelties

Adapt the system to new situation.

### Further readings

-

## 8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS 8.7 CORRECTIVE ACTION

### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
8.7	Corrective actions (Option A)	4.11	Corrective action

### Identification of changes

The writing of the clause has been modified, and some further items have been included:

- b) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur
- e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary

Ek iç denetimler silinmiştir.

#### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Prosedürü güncelleyiniz.

#### Diğer kaynaklar

- CookBook N° 16 “Düzeltilici faaliyet”

### 8. YÖNETİM SİSTEMİ GEREKLİLİKLERİ 8.8 İÇ DENETİMLER

#### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
8.8	İç denetimler (Seçenek A)	4.14	İç denetimler

#### Değişikliklerin tespiti

Bu madde daha esnek hale getirilmiştir:

- Her yıl iç denetimler yapmaya gerek yoktur, ancak denetimler planlı aralıklarla yapılabilir.
- Her denetim programında denetlenecek faaliyetlerin, laboratuvardaki değişiklikler ve önceki denetim sonuçlarının uygunluğu dikkate alınmalıdır.

#### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Prosedürü uyarlayın.

Denetimi programlarken ve planlarken denetlenecek faaliyetler, laboratuvarın içeriği, önceki iç ve dış denetimlerin sonucu vs. gibi konuların uygunluğunun da göz önünde bulundurulması tavsiye edilmektedir. Buna bağlı olarak iç denetimlerin sıklığı ve odak noktası gözden geçirilebilir.

#### Diğer kaynaklar

- CookBook N° 9 “İç denetimler”
- CookBook N° 10 “İç denetimler - Denetçi”
- CookBook N° 14 “İç denetimler - Denetim raporu”

Additional internal audits have been erased.

#### Suggestions on how to implement the novelties

Update the procedure.

#### Further readings

- CookBook N° 16 “Corrective action”

### 8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS 8.8 INTERNAL AUDITS

#### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
8.8	Internal audits (Option A)	4.14	Internal audits

#### Identification of changes

This clause has been made more flexible:

- There is no need to conduct internal audits every year, but at planned intervals.
- The relevance of the activities to be audited, changes in the laboratory and the results of previous audits have to be taken into account in the program of each audit.

#### Suggestions on how to implement the novelties

Adapt the procedure.

When programming and planning the audit, it is recommended to consider the relevance of the activities to be audited, as well as the particular context of the laboratory, the result of previous internal and external audits, etc. Depending on this, the frequency as well as the focus of the internal audits could be revised.

#### Further readings

- CookBook N° 9 “Internal audits”
- CookBook N° 10 “Internal audits - the auditor”
- CookBook N° 14 “Internal audits - audit report”

## 8. YÖNETİM SİSTEMİ GEREKLİLİKLERİ 8.9 YÖNETİM İNCELEMELERİ

### Çapraz Referans

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Madde	Başlık	Madde	Başlık
8.9	Yönetim incelemeleri (Seçenek A)	4.15	Yönetim incelemeleri

### Değişikliklerin tespiti

Bu madde yeniden yazılmıştır.

Yönetim incelemesini, her 12 ayda bir gerçekleştirme tavsiyesi silinmiştir.

Bazı girdiler değiştirilmiştir:

- “müşteri geri bildirim”, “müşteri ve personel geri bildirim” olarak değiştirilmiştir.
- “iyileştirme önerileri”, “uygulanan iyileştirmelerin etkinliği” olarak değiştirilmiştir.

Bazı girdiler eklenmiştir:

- laboratuvara ilişkin iç ve dış konulardaki değişiklikler,
- hedeflerin yerine getirilmesi,
- önceki yönetim incelemelerinden kaynaklanan aksiyonların durumu,
- kaynakların yeterliliği,
- risk tanımlamasının sonuçları

Sonuçlar detaylandırılmıştır:

- yönetim sistemi ve süreçlerinin etkinliği,
- bu belgenin gereklerinin yerine getirilmesine ilişkin laboratuvar faaliyetlerinin iyileştirilmesi,
- gerekli kaynakların temini,
- değişim ihtiyacı.

### Yeniliklerin nasıl uygulanacağına dair öneriler

Prosedürü uyarlayın.

### Diğer kaynaklar

- CookBook № 7 “Laboratuvarlar için yönetim incelemeleri”

## 8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS 8.9 MANAGEMENT REVIEWS

### Cross Reference

ISO/IEC 17025:2017		ISO/IEC 17025:2005	
Clause	Title	Clause	Title
8.9	Management reviews (Option A)	4.15	Management reviews

### Identification of changes

This clause has been rewritten.

The recommendation of performing the management review every 12 months has been erased.

Some inputs have been changed:

- “customer feedback” has been modified to “customer and personnel feedback”
- Instead of “recommendations for improvements”, it has been modified to: “effectiveness of any implemented improvements “

Some inputs have been added:

- changes in internal and external issues that are relevant to the laboratory;
- fulfilment of objectives;
- status of actions from previous management reviews;
- adequacy of resources;
- results of risk identification

The outputs have been detailed:

- the effectiveness of the management system and its processes;
- improvement of the laboratory activities related to the fulfilment of the requirements of this document;
- provision of required resources;
- any need for change.

### Suggestions on how to implement the novelties

Adapt the procedure.

### Further readings

- CookBook № 7 “Management reviews for laboratories”

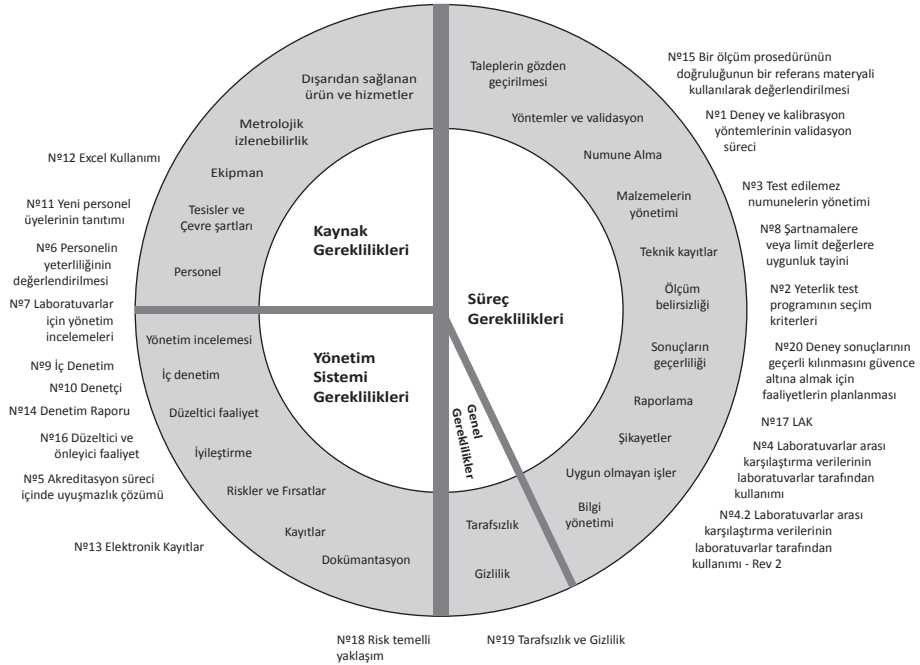
## ISO/IEC 17025 STANDARDINA GEÇİŞ ARACI

EUROLAB, yeni ISO/IEC 17025:2017 standardının içeriğini dikkate alarak laboratuvarların geçiş sürecini doğru bir şekilde uygulamasına yardımcı olacak bir araç oluşturmuştur.

### COOKBOOK ÇARKI

EUROLAB, uygun bir geçiş süreci uygulaması için laboratuvarlara ilave okumalar ve ipuçları ile yardımcı olmak amacıyla, yeni standardın gerekliliklerini göz önüne alarak CookBook'ları gözden geçirmiş ve uyarlamıştır.

Bu çark, daha kolay erişim sağlamak için EUROLAB internet sayfasında interaktif hale getirilmiştir.



Daha büyük çark için lütfen sayfayı çevirin.

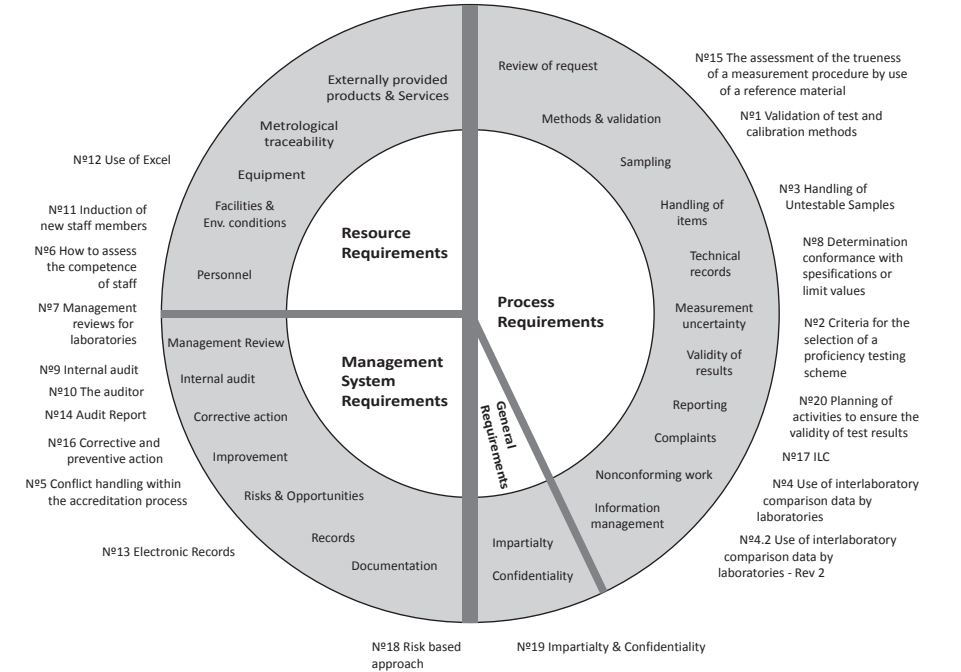
## TOOL FOR TRANSITION TO ISO/IEC 17025

In view of the content of the new standard ISO/IEC 17025:2017, EUROLAB has created a tool to help the laboratories properly implement the transition.

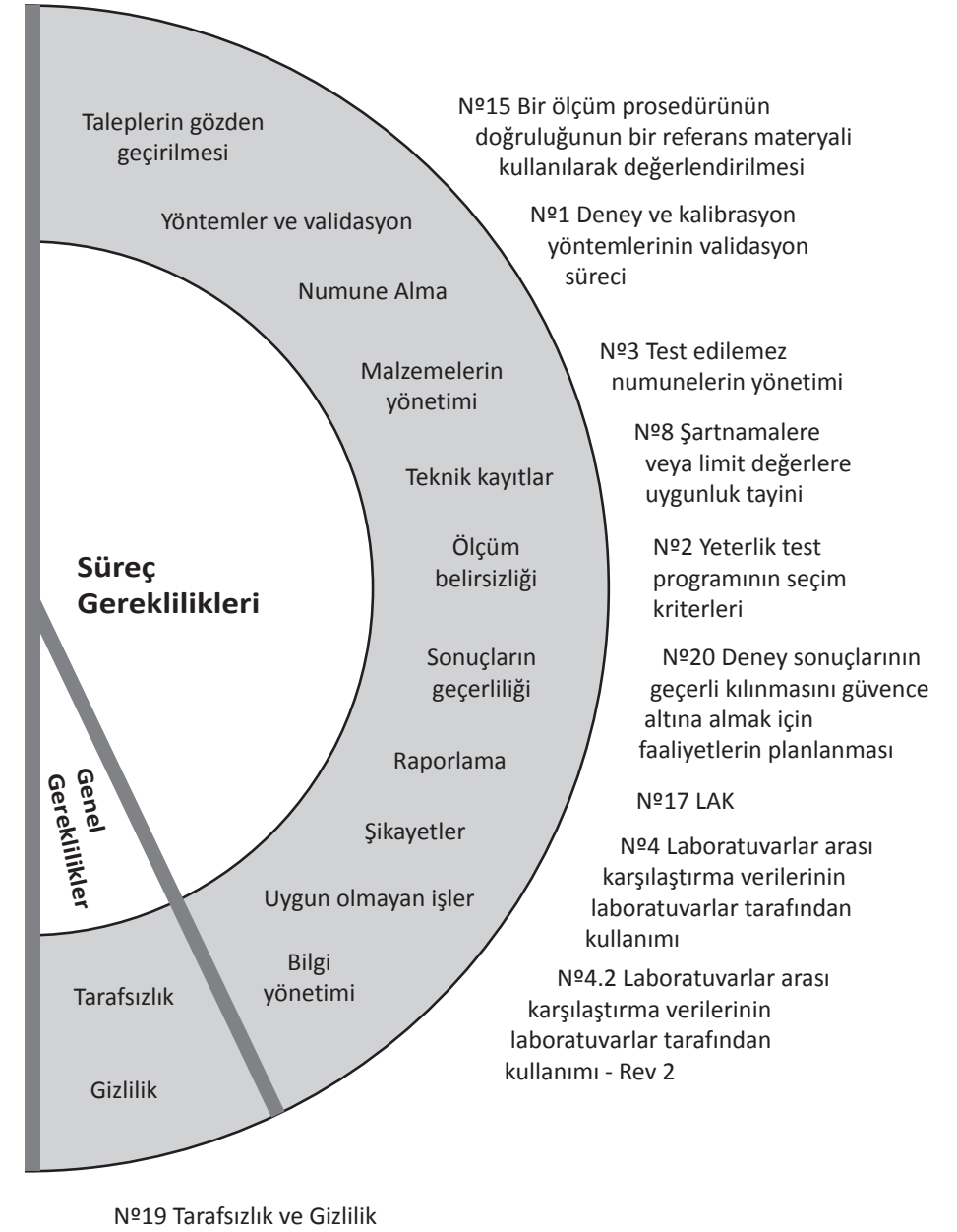
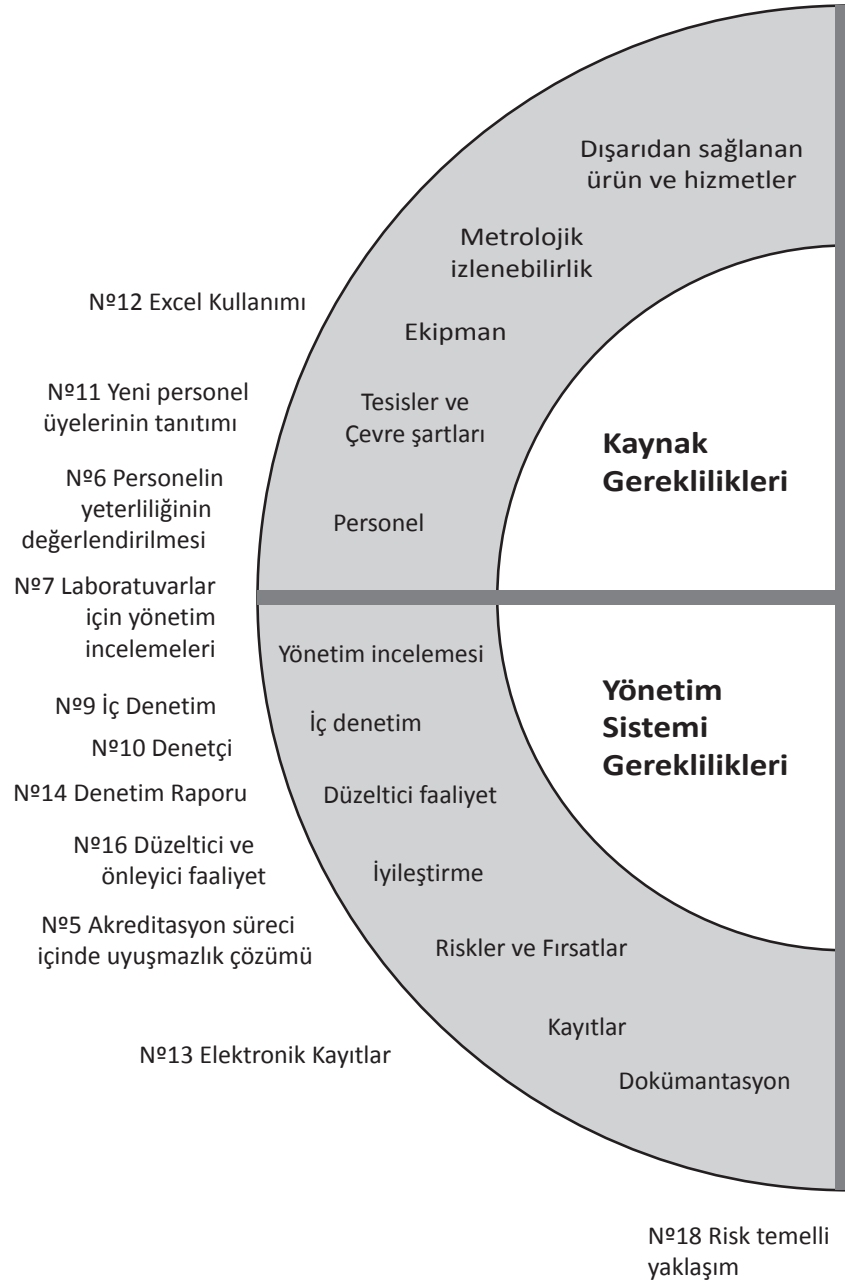
### COOKBOOK WHEEL

To help the laboratories with further readings and hints to implement a proper transition, EUROLAB has revised and adapted the CookBooks considering the requirements of the new standard.

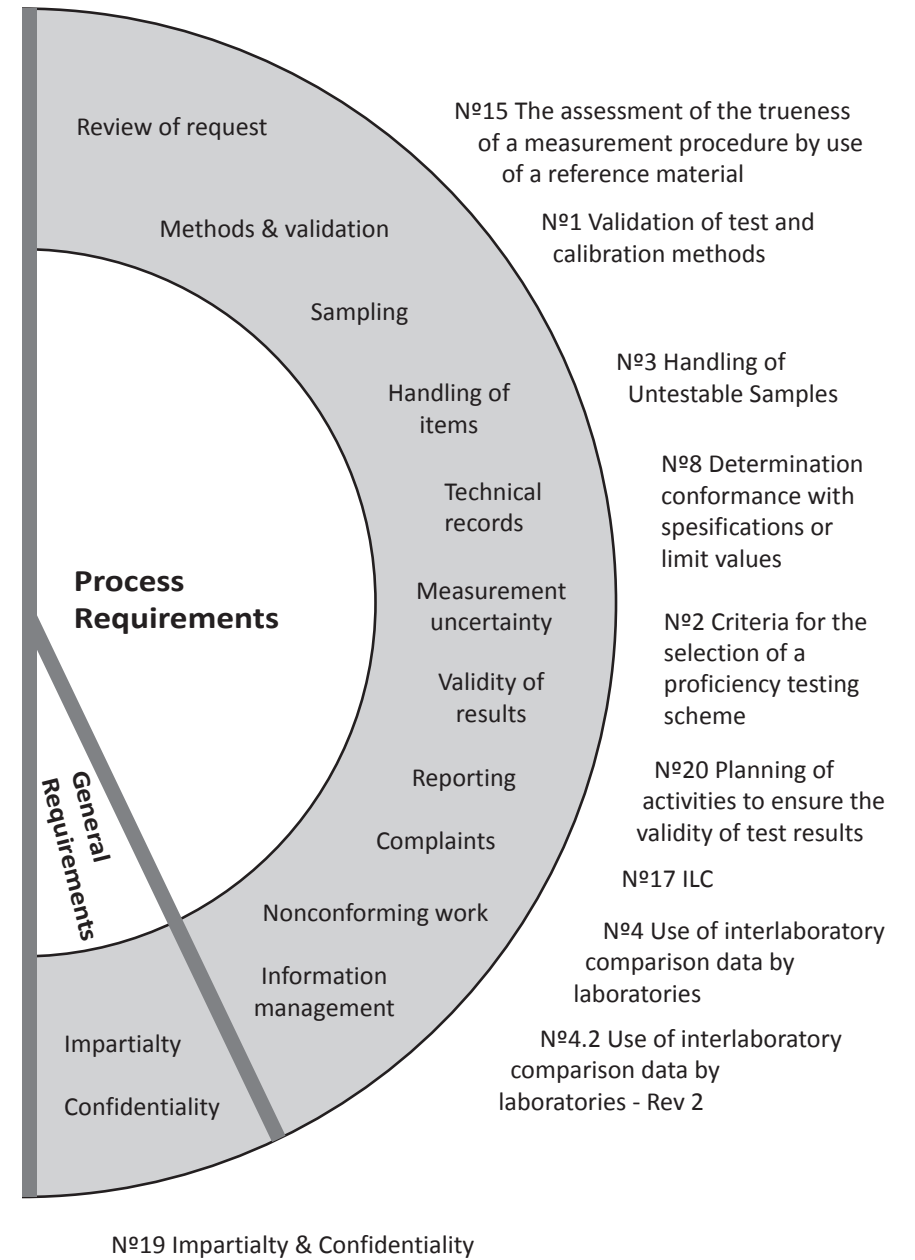
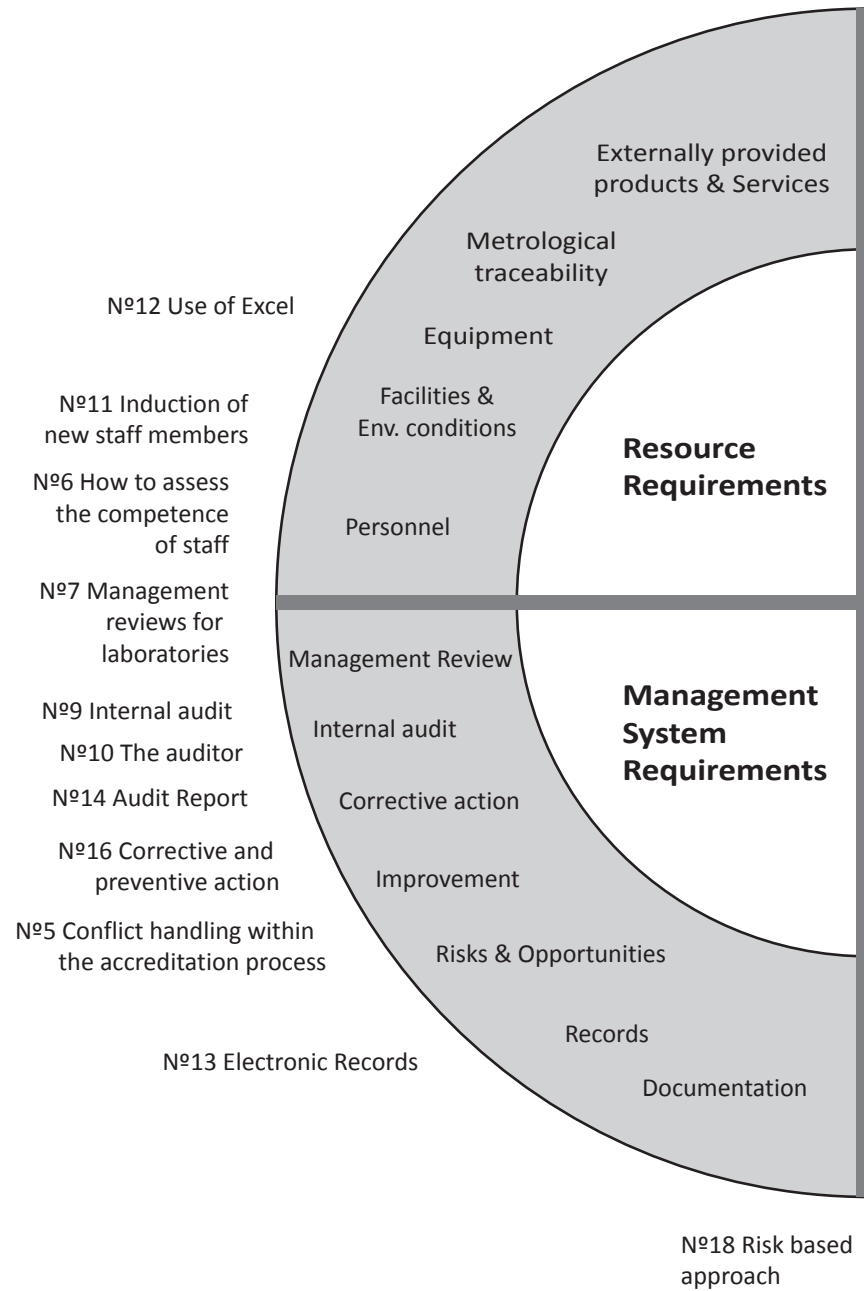
This wheel has been made interactive in the EUROLAB webpage to make access even easier.



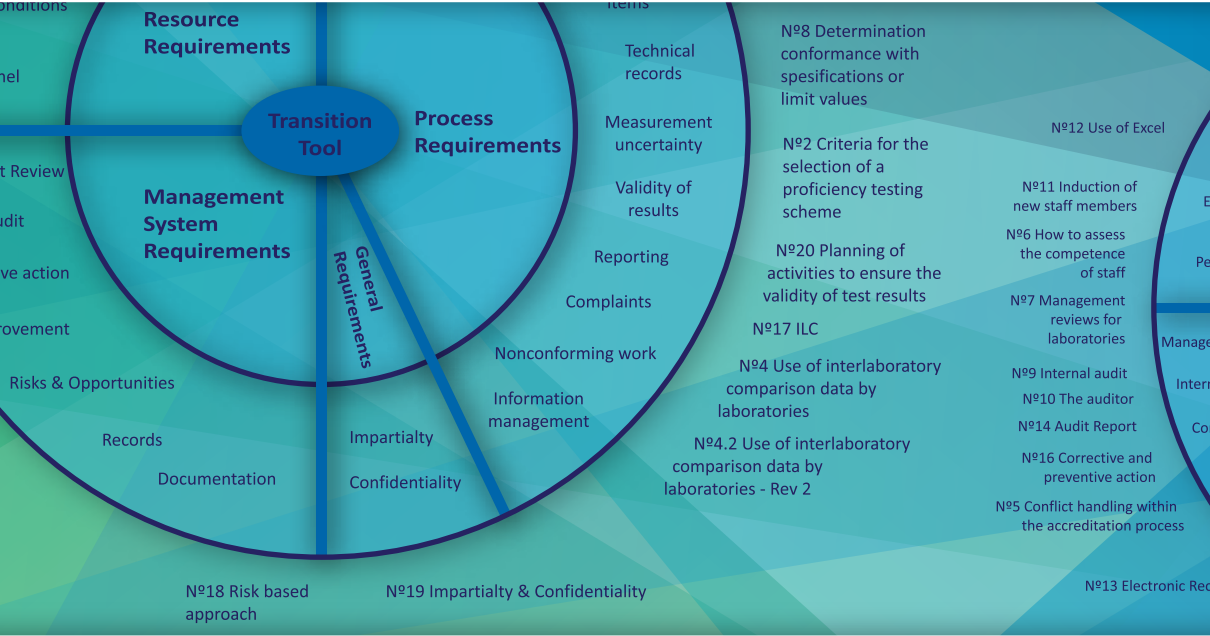
Please turn the page to a larger wheel.











# turk|lab

Kalibrasyon ve Deney Laboratuvarları Derneği

Merkez Mah. Tatlıpınar Sok. Mart Plaza  
No:13 Kat:1 Kağıthane, İstanbul

[www.turklab.org](http://www.turklab.org)