

# AKREDİTASYON KONSEYLERİNİN YAPISI VE EAL ÜYESİ ÜLKELERDEKİ DURUM

**Üzeyir KARAGÖZ**

Eln. Yük.Müh.

Türk Standardları Enstitüsü (TSE)

Metroloji ve Kalibrasyon Merkezi

## 1. AKREDİTASYON KONSEYLERİ

Bilindiği üzere, ülkeler arasındaki (veya ticari blok oluşturan ülkeler arasında) güven tesis etmeye ve bu metodla çifte belgelendirmeden doğacak zaman kayıpları ve maliyetleri aza indirmek üzere, birbirini tanıyan test ve belgelendirme kuruluşları önem kazanmıştır. Özellikle Avrupa Birliği veya Gümrük Birliği anlaşmalarına taraf olan ülkelerin mal ve hizmet dolaşımına engel koyamayacakları hükümleri açık bir dille ifade edilmiştir. Ancak ülkelerarasındaki bu iyi niyet anlaşmalarına rağmen ürün ve hizmet dolaşımında, resmi olmayan ama uygulamada sıkıntılar oluşturan bazı inisiyatifler öne sürerek korumacılık yapıldığı da taraflarca bilinen ve gereğinde uygulanan bir metoddur. Bu itibarla hem ülkemize giren mal hizmetlerde, kendi sektörümüzü anlaşmalara ters düşmeyecek şekilde gözetip kollamak, hemde ürettiğimiz mal ve hizmetlerin karşı ülkelere rahat girişimini sağlamak amacıyla kurallara uygun bir yapılanmaya gitmemiz gereklidir.

Bu anlamda ülkemizdeki mal ve hizmet üretimimizin denetlenmesini sağlayacak bir semsiye organizasyonunun olması önem arz etmektedir. Bu organizasyonların yaygın ismi Akreditasyon Konseyi'dir. Akreditasyon Konseyleri, yukarıda özetlemeye çalıştığım hedefleri gerçekleştirmek üzere, bu gün her ülkede kuruluş aşamasında veya bazılarında kurulmuş durumdadır. Ülkemizdeki duruma da bu tebliğin sonunda ayrıntılı bir biçimde temas edilecektir.

Akreditasyon konseylerinin, hedef kapsam ve yapılarının nasıl olduğu, ve Avrupa Standardlardaki yer alan kriterler çerçevesinde ele alınarak bu konu etrafında uzunca sayılabilecek bir süredir yapılan tartışmalara açıklık getirerek, tartışmaları ülkemiz menfaatleri zaviyesinden anlamlı ve verimli olmasını sağlamanın faydalı olacağı kanaatindeyim.

## 2. AKREDİTASYON KONSEYLERİNİN HEDEFLERİ VE GENEL GEREKLER

### Teknik harmonizasyon için yeni yeni yaklaşım (1985)

- Hukuki şartların harmonizasyonu " Temel taleplerle sınırlıdır."
- Teknik spesifikasyonlar Avrupa Standardlarında (EN) tesbit edilmiştir.
- Avrupa standartları bağlayıcı değildir.
- Standadrkların kabulü ile temel taleplerde kabul edilmiş sayılır.

## **Muayene ve Sertifikasyon için Küresel Yaklaşım (1989)**

**Hedef:**Avrupada (ve dünyada) imkan ve kabiliyetlerin kullanılması ile şeffaflık esasına dayalı güven temin edici tedbirlerle teknik ve ticari engellerin kaldırılması.

**Teknik imkan ve kabiliyetlerin emniyet altına alınması** için gerekli kriterlerin tanımlanması. Bu na bağlı olarak hazırlanmış olan EN 45 000 serisi standartlar.

**Muayene test ve deney /kalibrasyonda şeffaflığın** sağlanmasına yönelik karşılaştırma ölçmeleri ve akreditasyon

işte akreditasyon konseyleri yukarıda belirlenen hedeflerin gerçekleştirilmesi için kurulmuş olan idari organizasyonlardır. Acaba akreditasyon konseyleri hangi kriterlere göre kurulmuş olursa karşılıklı tanıma gerçekleşebilir?

Bu konuda, henüz kesilemiş ve standardize edilmiş bir döküman yoksada ihali hazırdaki tek yazılı bilgi son taslak halinde (final draft) olan **Pr EN 45010 : 1997** dökümanıdır. EN 45003 standardı ise herhangi bir konuda akreditasyon yapan kuruluşlar için genel kriterleri ihtiva eder. Ancak ulusal anlamda tüm akreditasyon faaliyetlerini düzenleyecek döküman EN-45 010 taslak standardıdır. Bu dökümanda akreditasyon konseylerinin hedefleri ve uyulması gereken yapısal kriterlerin önemli kısımlarını öncelikle yorumsuz olarak aynen nakletmekte fayda vardır.

## **EN-TS 45 010**

### **BÖLÜM 1 - GENEL**

#### **Önsöz**

*Bu dökümanda yazılı olarak yerverilen gerekler, diğerlerinin üzerinde, akreditasyon sistemleri konusunda faaliyet gösteren kuruluşlar için genel gerekler olarak kabul edilecektir.*

#### **1. Kapsam**

*Bu döküman milli ve milletlerarası seviyede yeterli ve güvenilir olarak tanınacak belgelendirme kuruluşlarını veya kayıt kuruluşlarını tetkik ve ardından akredite edecek olan bir kuruluş için takip edilecek talimatları tespit eder. Bu dökümanın gereklerine uygunluk milli sistemlerin eşitliğine katkıda bulunacak bu tür kuruluşlar arasında akreditasyonun karşılıklı tanınması hususundaki anlaşmaların geliştirilmesini sağlayacaktır.*

*Bu dökümanın ana amacı piyasada akreditasyon kuruluşları tarafından tanzim edilen belgelere güven duyulabilmesi için bir güvence olarak, tetkik ve bunu takip eden gözetimle temin edilen anlamda, akreditasyonu tanımlamaktır. Bununla birlikte, yeterliliği tanıma ile ilgili, akreditasyon kuruluşları haricindeki, organizasyonlar bu dökümanı "akreditasyon" ile "tanıma" kelimelerini değiştirerek kullanabilirler.*

*Bazı ülkelerde, ürünlerin, proseslerin, hizmetlerin veya sistemlerin belirli standartlara uygunluğunu onaylayan kuruluşlar "belgelendirme kuruluşları", diğer ülkelerde "kayıt kuruluşları", ve diğerlerinde hala "tetkik kuruluşları" olarak anılmaktadır. Anlaşılmayı kolaylaştırmak için bu dökümanda bu tür kuruluşlar daima "kuruluşlar" olarak alınmıştır. Bu husus bu dökümanın uygulamasının belgelendirme ve kayıt kuruluşları haricinde kalan uygunluk değerlendirmesi kuruluşlarına yönelik uygulamalarla sınırlı olduğu şeklinde anlaşılmalıdır.*

## NOTLAR

1) Sınır geçişlerinde ticarete teknik engellerin kaldırılmasını amaçlayan akreditasyonun karşılıklı tanınması anlaşmaları bu genel gerekler arasında özellikle belirtilmeyen, personel değişimi veya eğitim gibi diğer konularıda kapsamına alabileceği kabul edilmiştir. Özellikle, güven sağlanması ve standartların yorumlanması ve uygulanması ile ilgili hususların uyumlu hale getirilmesi görüşünden hareketle, her akreditasyon kuruluşu teknik işbirliğini ve kendisi tarafından akredite edilen kuruluşlar arasında tecrübe alışverişini teşvik etmeli, ve diğer akreditasyon kuruluşları ile akreditasyon prosedürleri ve uygulamaları konusunda değişim yapılacak enformasyonu hazırlamalıdır. Belgelendirme ve belgelendirme/ kayıt kuruluşu standartları genellikle " personel yeterli olacak" gibi belirgin olmayan gerekleri içermektedir. Akreditasyonun karşılıklı tanınması bu tür ifadelerin uyumlu yorumunu gerektirmektedir.

2) Bu döküman üç bölümdür. Eğer yeterlilikle ilgilenen kuruluşlar (akreditasyon kuruluşları dışında) tarafından kullanılırsa , kullanıcılar tarafından basit olarak "akreditasyon" ile "tanıma" yer değiştirilerek, I. ve III. bölümleri uygulanacaktır.

Yine bu gerekler çerçevesinde akreditasyon kuruluşları için gerekler aynı dökümanın 2.maddesinde ifade edilmiştir.

## BÖLÜM 2 - AKREDİTASYON KURULUŞLARI İÇİN GEREKLER

### 2.1. Akreditasyon kuruluşu

#### 2.1.1 Genel Hükümler

2.1.1.1 Akreditasyon kuruluşunun çalışma temelini oluşturan politikalar ve prosedürler ve bunların idaresi tarafsız bir şekilde olacak ve kuruluş tarafsız bir şekilde yönetilecektir. Prosedürler, bu dökümanda verilenlerin dışında müracaat eden kuruluşları engellemeye veya yasaklamaya yönelik olarak kullanılmayacaktır.

2.1.1.2. Akreditasyon kuruluşu hizmetlerini kendisinin beyan edilen faaliyet alanı içine giren konularda, faaliyette bulunan bütün başvuru sahiplerini dikkate alacak şekilde sunacaktır. Finansal veya diğer önşartlar bulunmayacaktır. Nüfuz etme, müracaat eden kuruluşun büyüklüğüne veya herhangi bir birliğe veya gruba üye olmasına, nede akreditasyon mevcut akredite edilen kuruluşların sayısına şartlı olarak bağlı olmayacaktır.

2.1.1.3. Müracaat eden kuruluşun yeterliği ile ilgili akreditasyon kriterleri ISO/IEC Rehber Dökümanları (Guides) 40 ve 62 ( ISO/CASCO 227 (Rev. 2), 228 (Rev. 2)) veya icra edilen fonksiyonla ilgili diğer karşılık gelen düzenleyici dökümanlarda belirtildiği şekilde tetkik edilir. Eğer belli bir akreditasyon programında bu dökümanların uygulanmasına yönelik bir açıklama gerekirse, bunlar gerekli teknik yeterliliği taşıyan ilgili ve tarafsız komiteler veya kişiler tarafından formüle edilecek ve akreditasyon kuruluşu tarafından yayınlanacaktır.

2.1.1.4. Akreditasyon kuruluşu akreditasyonla ilgili gereklerini, tetkik ve kararlarını dikkate alarak akreditasyonun kapsamı ile özellikle ilgili olan konularla sınırlayacaktır.

#### 2.1.2. Organizasyon

Akreditasyon kuruluşunun yapısı, yaptığı akreditasyona güven verecek şekilde olacaktır.

Özellikle, akreditasyon kuruluşu;

- a) tarafsız olacak;
- b) akreditasyonu verilmesi, devam ettirilmesi, uzatılması, askıya alınması veya iptal edilmesi ile ilgili kararları için sorumlu olmalıdır;
- c) aşağıdakilerin tamamından sorumlu olan komite, grup veya şahısları tanımlamalıdır;
- i) bu dökümanda yer alan test, inceleme, tetkik ve akreditasyonun icrasından;
  - ii) akreditasyon kuruluşunun çalışmasıyla ilgili politikaları oluşturulmasından
  - iii) akreditasyon komusundaki kararlardan;
  - iv) politikalarının uygulanmasından
  - v) akreditasyon kuruluşunun finansmanın yürütülmesinden
  - vi) öngörüldüğü gibi, tanımlanan faaliyetleri kendi adına üstlenecek olan komite ve şahıslarda yetkinin temsili;
- d) Hukuki varlığını gösteren dökümanlara sahip olacak;
- e) tarafsızlığı garanti altına alan, akreditasyon kuruluşunun faaliyetlerinde tarafsızlığı temin edecek bir veya daha fazla komitenin yetkilendirilmesinde dahil olmak üzere, dökümanla edilmiş bir yapıya sahip olması. Bu yapı akreditasyon sisteminin kapsamı ve fonksiyonları ile ilgili politika ve prensiplerin geliştirilmesi ile belirgin bir şekilde ilgili bütün tarafların katılımına imkan verecektir;
- f) akreditasyonla ilgili kararların, tetkikleri icra eden şahıslardan, farklı şahıs (şahıslar) tarafından alınmasını temin edecek;
- g) kendi yürüttüğü akreditasyon faaliyetleri ile ilgili yetki ve sorumlulukları bulunacak;
- h) kendi çalışmalarından ve/veya faaliyetlerinden kaynaklanacak sorumlulukları (sorumluluk sigortası gibi) karşılayacak yeterli düzenlemeleri yapacak;
- i) bir akreditasyon sisteminin çalışması için gerekli olan mali istikrara ve kaynaklara sahip olacak;
- j) (kıdemli üst düzey) bir yöneticinin sorumluluğunda, yapılacak olan işin tipi, genişliği ve hacmi ile ilgili akreditasyon fonksiyonunu icra etmek için gerekli eğitime, öğretime, teknik bilgiye ve tecrübeye haiz yeterli sayıda personeli istihdam edecek;
- k) belgelendirme / kayıt kuruluşları için akreditasyon sistemini çalıştırma yeteneğine güvence veren bir kalite sistemi bulunacak;
- l) akreditasyon kuruluşunun taahhüd içinde bulunduğu diğer her türlü faaliyet ile akreditasyonu birbirinden ayıracak politikaları ve prosedürleri mevcut olacak;
- m) yöneticisi ve personeli, akreditasyon işleminin sonucunu değiştirebilecek herhangi bir ticari, mali ve diğer baskılardan uzak olacak;
- n) akreditasyon prosesinde yer alan herhangi bir komitenin tesisi ve çalışması için resmi kural ve yapılar mevcut olacak; bu tür komiteler kararlarını etkileyebilecek hertürlü ticari, mali ve diğer baskılardan uzak olacak, komite üyeleri bu hükmün gereklerini yerine getirecek şekilde, değişik çıkarlar arasında denge sağlamayı, tek bir tarafın baskın olmasını önlemeyi, temin eden bir yapıda seçilecek.
- o) doğrudan veya dolaylı olarak;
- i) diğerlerinin çalıştıkları ve kendisinin akredite ettiği hizmetleri; (akredite ettiği alanda faaliyet göstermeyecek)

*ii) akreditasyonun temini veya devamı için danışmanlık hizmetleri;*

*iii) bir belgelendirme sisteminin tasarımı, uygulanması veya devamı ile ilgili hizmetleri; sunmayacak veya temin etmeyecektir.*

*Akreditasyon prosesinden ve kararlarınının gizliliğinden, objektifliğinden, tarafsızlığından ödün vermeden diğer ürünler, prosesler veya hizmetler doğrudan veya dolaylı olarak temin edilebilir.*

*p) akreditasyonun yürütülmesi hakkında veya herhangi bir diğer konuda kuruluşlardan veya diğer taraflardan gelen şikayetleri, itirazları ve anlaşmazlıkları çözüme kavuşturmak için politikaları ve prosedürleri bulunacaktır.*

Bu veriler çerçevesinde önemli olan ve tartışılan iki alt madde üzerinde durmak gerekecektir.

Akreditasyon kuruluşunun yapısı, yaptığı akreditasyona güven verecek şekilde olacaktır. Bu nedenle (a) bendinde, tarafsız olmasını (c) bendinde de tarafsızlığın garanti altına alınması ifade edilmektedir. Yani "tarafsız"lık kavramı subjektif değerlendirmeye meydan vermeyecek şekilde, nasıl olursa sağlanmış olacağı da şarta bağlanmıştır. Buna göre; tarafsızlığı garanti altına almış almak için akreditasyon kuruluşu,

1. Farklı görevler için komitelerden oluşacak, ürün, hizmet, laboratuvar, personel akreditasyon komiteleri, başvuruları değerlendirme komiteleri, Akreditasyon karar verme, askıya alma, itiraz komiteleri gibi hizmetin gereği için uyan bir yapısı olacaktır. Ve bunlar kullanıcıların hepsine açık olan dökümanlar şeklinde yayınlanmış olacaktır.

- Akreditasyon sistemi kapsam, fonksiyonları ve ilgili politaka ve prensiplerin geliştirilmesine açık olacaktır.

- İlgili tüm tarafların katılımına imkan verecektir.

Başka bir ifadeyle Akreditasyon kuruluşları, Akreditasyon talep eden kurum veya şahıslarla, akreditasyon belgelerine güvenen, kurum veya şahıslar arasında, hakem müessese olmak durumundadır. Yani, akredite edilmiş taraf ile hizmet alan taraflardan birisinin yanında olmayacaktır. Aksi halde, tarafsızlık kavramı, kişiden kişiye tarifi farklı yapılabilecek soyut (mücerred) bir kavramdır. Bu nedenle, standard, akreditasyon kuruluşunda tarafsızlığı şart koşarken, tarafsızlık kavramına farklı anlamlar yüklenmesini önlemek ve tartışılır olmaktan çıkarmak için "tarafsızlığın garanti altına alınması", diye ayrıca açıklama ihtiyacı duymuştur.

Özetle; Akreditasyon Kuruluşu,

1. Farklı hizmetler için komitelerden oluşmuşsa,
2. İlgili tarafların katılımı sağlanmışsa,
3. Akreditasyon usul ve esasları açık bir şekilde ve herkese uygulanmak üzere yayınlanmış ise,

Böyle bir kurum standardın tarifine uygun bağımsız ve tarafsız bir yapıda dır.

Bu şartları sağlayan bir akreditasyon kuruluşu, standardın gerekli kıldığı diğer hususlarında tabii ki beraberce mütaala etmek durumundadır. Standardın üzerinde durduğu bir diğer önemli husus da, Konseyin standarda uygun kalite yönetim sistemine sahip olmasıdır. Bu itibarla,

### **Akreditasyonkonseyi ;**

-Uygun bir Kalite Yönetimi Sistemine sahip olmalıdır. Bu sistemin her adımı standarda uygun bir şekilde dökümente edilmeli ve **şeffaflık sağlanmış olmalıdır.**

- Gizliliğe riayet edilmeli

- Akreditasyon kuruluşu personeli sayıca ve nitelikçe yeterli olmalıdır.

-Tetkikçiler için mutlaka bir prosedüre nitelikleri tanımlanmış ve dökümente edilmiş olmalı,

- Kayıtlar, düzenli tutulmalı, ilgili prosedür dökümente edilmeli

- **Akreditasyon prusedürü şeffaf olmalı, akreditasyonun verilmesi, askıya alınması ve iptali konuları başvuralara net biçimde açıklanmış olarak dökümente edilmiş olmalıdır.**

- İtiraz ve Şikayet Prosedürü olmalı,

- Tetkikçi Seçim Prosedürü

- Akreditasyon karar verme prosedürü,

- Gözetim ve tekrar tetkik prosedürü bulunmalıdır.

- İç tetkik prosedürüne sahip olmalı.

Standardın kendisi de incelendiğinde görüleceği üzere, Akreditasyon Konseylerinin nasıl kurulacağı, kimlerin konsey üyesi olacağı v.s. gibi hususlardan ziyade, bu konseyin, işletimi ile ilgili kurallar vazedilmiştir. Standard da Yasal Statü ile ilgili tek cümle, 2.1.2. maddesi (d) fıkrasında "Hukuki varlığını gösteren dökümanlara sahip olmak mecburiyetindedir" ibaresidir. Yani, Ülkenin cari hukuki düzenlemelerinin birisiyle hukuki statüsü tescil edilmiş olması mecburiyeti vardır. Tebliğ, yönetmelik, kanun hükmünde Kararname veya Kanun gibi hukuki enstrümanlardan biriyle düzenlenmiş olmalıdır.

Akreditasyon kuruluşu için "mutlaka özel bir kanun gereklidir" iddiaları hiçbir dökümanda cebri bir husus olmadığı gibi, bu tür uluslararası dökümanlarda, bu tür cebri hususlar, ülkelerin hükümlerine haklarına müdahale olacağı için ülkelerin kendi mevzuatlarına göre düzenleme hakkı saklı tutulmuştur. Önemli olan teknik gereklerin yerine getirilmesi ve standartlara aykırı uygulamaların yapılmamasıdır. Bu bildiriyle birlikte 45010 Standardının birlikte incelenmesinin faydalı olacağını da burada ifade etmeliyim.

### **3. EAL ÜYESİ ÜLKELERİN AKREDİTASYON KONSEYLERİNİN DURUMU**

(EAL: European Cooperation for Accreditation of Laboratories)

Özellikle EAC ve EAL faaliyet sahasına giren Akreditasyon kuruluşlarının karşılıklı tanınma prosedürü de bu noktada önem arz etmektedir. Eğer EAC veya EAL'de, Akreditasyon kuruluşunun üye veya karşılıklı tanınmayla ilgili prosedürler, ön yargısız incelenirse görülecektir ki, Akreditasyon konseylerinin nasıl kurulduğu değil, nasıl işlediği, veya işletildiği önemlidir. Önemli olan fonksiyonel, bir yapının standardın amir şartları çerçevesinde çalışıp çalışmadığıdır. EAC ve EAL, hazırladığı, başvuru inceleme ve karşılıklı tanınmaya ait kuralları prosedüre bağlamıştır. Aslıolan, bu kuruluşlara müracaat ederek, fonksiyonel bir yapıyı karşılıklı olarak denetime açık hale getirmektir.

Kısacası başvuru şartları içerisinde ise "Özel Kanun Gerekli" şartı kesinlikle bulunmamaktadır.

Bu noktadan itibaren Karşılıklı tanınma anlaşmalarına imza koymuş ülkelerin akreditasyon konseylerinin yapılarını bir liste halinde burda vermekte fayda vardır. Özellikle EAL ve EAC gibi avrupa birliğinde çifte belgelendirmenin önüne geçmek üzere kurulmuş olan bu kuruluşların üyelerinin ve karşılıklı tanıma anlaşmaları (MRA) yaptığı diğer bölgesel ve ulusal akreditasyon kuruluşlarının hukuki statüleri ülkemizde tartışılan hususlar açısından önem kazanmaktadır.

4 ve 5. incelendiğinde görüleceği üzere özel kanuna kurulmuş konseyler olduğu gibi tamim, yönetmelik, kararname gibi daha alt hukuki düzenlemelerle de hayatiyet kazandırılmış akreditasyon konseylerinin varlığı ve EAL ve EAC ile karşılıklı tanıma anlaşması yapmış organizasyonlar mevcuttur.

**4 EAL ÜYESİ ÜLKELERİN AKREDİTASYON KONSEYLERİNİN DURUMU**

Sıra nr.	Ülke adı ve akreditasyon kuruluşu	Hukuki statüleri	Konsey üyeleri	Uluslararası üyelikleri	Açıklama
1	Hollanda RvA	Özel Şirket Devlet tanyor			
2	Norveç NA	Kararname (Royal Decree) ile kurulmuş	Teknik Kurul ve Başkanlığa karşı sorumlu	EAL,EAC,ILAC	
3	Danimarka DANAK	(Government Circulation) Hükümet Tamimi	Konuyla ilgili taraflar	EOTC,EAL,EAC,ILAC	
4	İspanya ENAC	Ticaret Kanununa dayandırılmış bir Association olarak kurulmuş	Şirketler, Üniversiteler, diğer kuruluşlar	EAL ILAC	
5	Finlandiya FINAS	CMA Metroloji ve Akreditasyon Merkezi altında bir bölüm olarak Hükümet Kararnamesi ile kurulmuş.(Government decree)	Hükümet tarafından konuyla ilgili sahalardan atanan delegeler	EAL,EAC,ILAC,IAF	
7	Fransa COFRAC	Tüketici nin korunması kanunu hükümleri gereği 1901 sayılı kanuna dayandırılmış.	her alt grubun delege sayıları eşit	EAL,EAC,ILAC,IAF	
8	Almanya DAR	Yönetmelikle kurulmuş	düzenlenmiş ve düzenlenmemiş alanların görevli alt organizasyonlarının temsilcileri	EAL,EAC,ILAC	



9	İrlanda İLAB	Yönetmelikle kurulmuş		ILAC	
10	İtalya SINAL	UNI VE CEI insiyatifinde, Kanunla kurulmuş	CEI, CNR, ENEA, Odalar, Tarım Kuruluşları	EAL(MRA), EAC, ILAC	
11	İsviçre SAS	Yönetmelikle kurulmuş bir hükümet kuruluşu	Üyeler hükümet tarafından atanıyor, Üniversiteler, Sanayi, Federal ve Kanton yönetimlerinden	EAL, EAC, ILAC	
12	İsveç SWEDAC	Bir hükümet kuruluşu	Sanayi, belgelendirme kuruluşları, tüketici ve hükümet temsilcileri	EAL(MLA), EAC, ILAC	
13	İngiltere UKAS	Özel Şirket hükümet ile iyi niyet anlaşması var	11 Üyeden Sanayi, Kalite Kuruluşları, Yerel ve Milli Yönetimlerden	EAL, EAC, ILAC, IAF	
14	Belçika BELTEST OBE-BKO	Kanuna dayandırılarak kurulmuş	Milli kuruluşlar, Bölge, Endüstri kuruluşları, Akreditasyon delegeleri	EAL, EAC	

5. Avrupa birliği dışında ama EAL ile karşılıklı tanıma anlaşması yapmış diğer bölgesel ve milli kuruluşlar

	Kalibrasyon Laboratuvarları Akreditasyonu					
1	Avustralya NATA National Association of Testing Authorities Australia	Özel bir kanunu yok . Avustralya hükümeti ile NATA arasındaki iyi niyet anlaşması çerçevesinde çalışmalarını sürdürmektedir.		EAL ile karşılıklı tanıma anlaşması var APLAC coordinatorü	APLAC: Asia-Pacific region	
2	Yeni Zelanda TELARC					
3	Güney Afrika National Laboratory Accrediyayion of South Africa	yeterli bilgi bulunamadı	yeterli bilgi bulunamadı	EAL (MRA)		
	<b>Test lab. Akreditasyonu</b>					
1	Avustralya NATA National Association of Testing Authorities Australia	Özel bir kanunu yok . Avustralya hükümeti ile NATA arasındaki iyi niyet anlaşması çerçevesinde çalışmalarını sürdürmektedir.		EAL ile karşılıklı tanıma anlaşması var APLAC Koordinatorü	APLAC: Asia-Pacific region	
2	Yeni Zelanda TELARC	1972 de çıkarılan laboratuvar kayıt kanunuyla kurulu sahibi tamamen hükümet	Üye laboratuvarların temsilcilerinde	EAL (MRA),NATA,A2LA		
3	Güney Afrika NCS National Laboratory Accrediyayion of South Africa	yeterli bilgi bulunamadı	yeterli bilgi bulunamadı	ITRI		

## 6. TÜRKİYE'DEKİ DURUM

Acaba ülkemizdeki durum bu bilgiler çerçevesinde ne durumdadır?

a) Türkiye cumhuriyeti hükümetlerini yaptığı Milletlerarası anlaşmalara bir göz atmakta fayda vardır.

1987 yılında UNIDO ile yapılan anlaşmada proje dokümanı olarak Milli Kalite Kontrol sistemi projesinde sorumlu Hükümet kuruluşu olarak Türk Standardları Enstitüsünü (TSE) 'nü göstermektedir. (11 nisan 1987 tarih ve 19428 sayılı resmi gazete)

b) Uluslararası imar ve kalkınma bankası ile T.C.arsında yapılan ikraz anlaşması çerçevesinde " TSE başkanının başkanlığında Milli Kalite Konseyini(MKK) kurar " diyerek yükümlülüğü TSE 'ne vermiştir.Yine aynı anlaşmanın 3 madde, 3. 04 alt maddesinde müstakriz 31 aralık 1994 tarihine kadar MKK 'ni kalite sertifikasyonu ve akreditasyonu dan sorumlu bağımsız bir milli kuruluş haline dönüşmesi için gerekli bütün tedbirleri alır. b)31 Aralık 1994 tarihine kadar mevcut kanunları gerektiği gibi revize ederek , kalite belgeleme ve akreditasyon hizmetleri temininide rekabete yol açacak çerçevenin oluşmasını sağlar. (4 temmuz 1991 tarih ve 20919 sayılı resmi gazete)

c) 1995 yılı geçiş programı DPT icra planı tedbirler bölümünde AT ile gümrük birliği öncesinde akreditasyon sistemi oluşturulmasına yönelik Milli Kalite Konseyi (MKK) çalışmaları hızlandırılacaktır." Bu konudaki sorumlu kuruluş ise TSE dir. denilmektedir. (30 ekim 1994 tarih ve 22096 sayılı resmi gazete)

TSE işte kanun hükmündeki bu anlaşmaların kendisine verdiği sorumluluklar çerçevesinde Kalite ve Akreditasyon Milli Konseyini (KAMK) EN 45 000 standartlarını esas alarak 1994 aralık ayı içerisinde oluşturdu. İlgili kurum ve kuruluşların görüşlerini de aldıktan sonra Konsey Yönetmeliğini resmi gazetede yayınladı (6 temmuz 1995 tarihli resmi gazete)

Bu yönetmeliğin yayınlanmasından sonra, bu yapının Avrupada kabul görmeyeceği ile ilgili, hiç bir ciddi mesnedi olmayan iddialar ortaya atıldı. Hiç bir ciddi mesnedinin olmadığını , yönetmeliğin kendisinde incelendiğinde görülecektir ki; Bir takım çevrelerin zorlama yorumlarının ötesinde standartlara muhalif bir yönü bulunamayacaktır. Burada unutulmaması gereken, subjektif değerlendirmelerin ülkemize hiç bir yarar sağlamayacağı gibi, bu kabil davranışların ülkemizin zaten az olan imkanlarının yabancılara kendi elimizle sunmaktan öte hiç bir faydası olmayacaktır.

KAMK etrafında yapılan eleştiriler nelerdir?

1. KAMAK = TSE dir. TSE ise hem standartları hazırlayan hemde belgelendirme yapan bir kuruluştur. Bu ise Uluslararası teamüllere uygun değildir. Bu çevrelerin pek sevdikleri bir tabirle " TSE hem savcı hem de hakim olmak istemektedir"

Acaba gerçekten böyledir.?

Bu iddiaları öne süren çevreler TSE nin herhangi bir standardı nasıl oluşturduğunu ya geçekten bilmeyen yada biliyorsa, önyargıyla hareket eden kişi veya kuruluşlardır. TSE standartların hazırlanmasında aynen KAMK da olduğu gibi sadece sekreteryalıktan öte gitmeyen bir fonksiyona sahiptir. Bir standard, konuyla ilgili kamu, özel sektör ve üniversitelerin temsilcilerinden müteşekkil hazırlık gruplarında hazırlanan taslağın , daha sonra ilgili tüm kuruluşların görüşleri de alınarak olgunlaştırıldıktan sonra karara bağlanır. Karar ise TSE teknik kurulunun yetkisindedir. TSE teknik kurulunda tek bir enstitü personelinin oy hakkı bulunmaz. Bu kurul, daha önce bahsedilen sektör temsilcilerinden müteşekkil bir kuruldur. İşte etrafında fırtına koparılan ve TSE teknik kurulunun yapısı böyle

teşekkül etmiştir. KAMK yönetim kurulu olarak yönetmelikte yer alanda bu kuruldur. Her sektörün temsil edildiği kararların mutabakatla alındığı KAMK'ın uygulayacağı kuralların uluslararası standartlar olduğu beyan edildikten sonra TSE hem hakim, hem savcı iddiaları inandırıcılıktan çok uzaktır. Oy sa ki EAL üyesi ve karşılıklı tanıma anlaşmalarının bir çoğunda akreditasyon faaliyetleri, ya doğrudan ülkenin standard teşkilatına verilmiş yada, o teşkilata bağlı organizasyonlar kanalıyla yürütülmüştür. UKAS( ingiliz akreditasyon teşkilatı)'ın BSI'nin bir yan kuruluşu olduğu gibi bir çok örneğin mevcudiyetini bu gün dünyada bilmeyen kimse yoktur. Ama EAL'in itibarlı bir üyesi olmasına engel teşkil etmemektedir. Ayrıca bu eleştirileri yapanlar bu örnekleri hep görmezden gelmeyi tercih etmektedirler.

## **2. KAMK'ın başkanı TSE 'nin de başkanıdır. Bunu kabul etmek imkansızdır.**

TSE başkanı yukarıda izah edildiği üzere atamayla gelen değil tüm sektörlerin (kamu, özel sektör, üniversiteler) temsil edildiği delegasyonun içerisinde seçimle gelen 45 genel kurul üyesinden birisidir. Yönetimi bu tarzda oluşturulan katılımcılığın bu denli uygulandığı başkaca bir kurumda mevcut değildir. İşte bu nedendirki Akreditasyon konseyinin sorumluluğu kanun hükmündeki uluslararası anlaşmalarla hep TSE'ne verilmiştir. Bununla ötesinde TSE 30 yıldır belgelendirme hizmeti veren altyapısı ve tecrübesi olan türkiyedeki milli tek kuruluştur. Bu tecrübesi ve altyapısı nedeniyle bu görevler devlet tarafından kendisine verilmiştir. TSE kendi kendisini bu görevle görevlendirmemiştir. Bu tarzdaki eleştiriler eğer önyargısız ve sırf standartların gerekleri kaygısıyla dile getirilmiş olsaydı 1991 yılında yapılan uluslararası ikraz anlaşmalarında "Akreditasyon konseyinin TSE başkanının başkanlığında kurulması" hususuna daha o tarihte itiraz edilmeliydi. Bununun objektif bir eleştiri olduğunu söylemek mümkün değildir.

## **3. TSE Belgelendirme ve Akreditasyon konusunda Tekel olmak niyetindedir. KAMK'ıda bu nedenle kendisine bağlı bir organ olmasını istemektedir.**

Bu iddia TSE'nin bu güne kadar sergilediği, endüstrinin yanında ve ona yardımcı tutumuyla karşılaştırıldığında son derece haksız, insafsız ve tamamen önyargılı bir tutumu sergilemektedir.

Bu konuda verilecek engüzel cevap, Test ve kalibrasyon hizmeti veren ve TSE tarafından belgelendirilmiş 135 laboratuvarıdır. Hatta TSE bu laboratuvarların bir kısmından ücreti mukabilinde hizmet satın almaktadır.

## **4. KAMK yönetmeliğinde TSE'nin otomatikman akredite sayılması yanlıştır. Hatta TSE verdiği hizmetlerin başkalarınca denetlenmesine cesaret edemediği için yönetmeliğe bu maddeyi eklemiştir.**

İşte bir TSE mensubu olarak benim bu tebliği hazırlamama neden olan, topyekün inkarcı bu çevrelerin bu tutumu olmuştur. Halbuki KAMK'ı müdafaa etmek KAMK'ın görevidir. TSE verdiği hizmetleri daha ortada KAMK gibi UME gibi kuruluşlar ortada bile yok iken Uluslararası denetime açmış onlarla birlikte birçok ortak çalışma yapmış ve ikili anlaşmalarla karşılıklı tanıma akitleri imzalamıştır. Bu gün dahi bu anlaşmalar yürürlükte ve birçok belgelendirme müştereken yapılmaktadır. Artık burada ifade etmek gereğine inanıyorum. Şu anda EAL kayıtlarına geçmiş Türkiye akredite laboratuvarlar sadece TSE 'de bulunmaktadır. ve bunların ilkinin akreditasyon tarihi 1991 dir.

TSE tüm laboratuvarlarını KAMK dışında da denetime açmaktan asla çekinmeyecek kadar şerefli bir maziye sahiptir. Yakın zamanda bu prosedür tamamlanmış olacaktır.

Neden yönetmelikte bu madde yer almaktadır? TSE otuz yıldan bu yana yurtiçi ve yurt dışı 8000 binden fazla firmanın belgelendirmesini yapmış (132 sayılı kanunun verdiği yetkiyle) ve bu firmalar müşterilerine hizmet üretmektedir. Bu maddenin amacı, bu firmaların müktesep haklarını korumaya matuftur. Başkaca hiç bir nedeni yoktur. Üstelik bahse konu bu firmalar bu belgeleri gönüllü almış kuruluşlardır. istedikleri zaman belgelerinin iptalini veya KAMK ve benzeri yurtdışı kuruluşlara başvurarak belgelendirme talep edebilirler. Bu konuda da TSE'nin hiç bir sınırlayıcı tutumu söz konusu olamaz.

KAMK'ni beğenmeyerek zorlama bir takım gayretlerle TÜBİTAK tarafından kurulan Türk Kalibrasyon Servisi (TKS)nin yönetmeliğide, akreditasyon konseyinin gerekleri açısından kritize edilebilecek çok önemli hususlar içermektedir. Asıl tekel heveslerini, tek kişinin hiç bir kurula yada mekanizmaya hesap vermeden ne denli yetkilendirildiğini kısaca ortaya tek adam çıkararak mahsurlarını, Özellikle; katılımcılık, başvuru, değerlendirme, akreditasyonun verilmesi, askıya alınması ve itiraz komitelerinin üyelerinin belirlenmesi hususlarında söylenecek çok söz vardır. Danıştaya intikal eden bu yönetmeliğin iptali için açılan davada verilen red kararınının hukuki geçerliliğini inkar edemeyiz ama bunun bir ara karar olduğunu ve davanın hala devam ettiğininide hatırlamakta fayda vardır. UME Müdürü ve TKS başkanı sıfatıyla adeta zafer sarhoşluğu içinde kaleme alınan ve ilgili ilgisiz tüm kuruluşlara göndrilen yazıdaki ifadelerde bile karar metninin çok ötesinde zorlama yorumlarla TSE'nin artık hiç bir konuda belgelendirme yapamayacağı propogandasını yapmaktadırlar. Halbuki Sanayi ve Ticaret Bakanlığı ile TÜBİTAK arasında imzalanan ve TKS yönetmeliğine kanuni dayanak yapılan protokol "Sadece Kalibrasyon Laboratuvarlarının Akreditasyonunu" yapmak"la sınırlıyken. Mesele, TKS yönetmeliğinde yazdıkları her konuda yetki almış gibi takdim edilmektedir. Gerçek olan, karar, sadece Protokol hükümleriyle sınırlandırılmıştır. Yani sadece kalibrasyon laboratuvarlarıyla ilgili kısım doğrudur. Tekraren bu karar sadece bir ara karardır ve yargı süreci devam etmektedir. Yargı bu yönetmeliğin lehine karar vermiş olsa bile, Akreditasyon konseyinin gereklerine uymayan yapısının eleştirilmeyeceği anlamı çıkarılamaz. Zira, teknik uyumsuzlukların hukuki kararlarla düzeltilmesi mümkün değildir.

TÜBİTAK -UME kaynaklarınca bu yönetmeliğin sadece bir boşluğu doldurmak için çıkarıldığı iddiası dile getirilmektedir. Bu nedenle TSE 'nin görüşlerine hiç yer verilmeden TÜRKAK kanun tasarısını meclise verdirmişlerdir. Bu kanun tasarısı meclise intikal etmesi nedeniyle üzerinde durmayacağım. Tabii ki parlamentonun vereceği karara saygı duyarız. Ancak bu kanun çıksa bile TKS yetkilerini TÜRKAK'a devretmeyeceği için TKS yönetmeliği üzerinde duruyorum. Bunu nereden anlıyoruz? Yönetmeliğin bu konudaki ilgili maddesinden görüyoruz.

**TKS yönetmeliği madde 10."** Türkiyedeki her türlü akreditasyondan sorumlu olan milli akreditasyon konseyi(MAK) bir kanunla kurulup, uluslararası standartlarda faaliyet göstermeye başlayınca, MAK'ın talebi ve UME müdürlüğünün bu konuda vereceği bir teknik rapora dayanarak TÜBİTAK bilim kurulu , TKS sistemini Milli Akreditasyon Konseyine devredebilir. Bu amaçla akreditasyon faaliyetleri için kullanılan bütün belgeler ve ücretleri TKS tarafından ödenen personel MAK'a TKS'nin bütün mal varlığı ve banka hesabı TÜBİTAK'a devredilir. TKS MAK'a bağlandıktan sonra UME'den talep edeceği elaman ve hizmetleri UME'nin tesbit edeceği ücreti ödeyerek sağlar....."

Yönetmelikteki maddeyi aynıyla buraya almamın nedeni devretme hadisesinin ne ölçüde subjektif şartlara bağlandığını ifade etmek içindir. Devir için ; MAK'ın özellikle kanunla kurulmuş olma şartına, buda yetmiyor konseyin uluslararası standartlarada hizmet vermesine(kim tesbit edecek?) , ayrıca MAK'ın talebine, talep yapılsa bile, UME

müdürünün vereceği rapora ve sonra da bilim kurulunun kararına bağlıyor. Bütün bu şartlar yerine getirilse bile yönetmelik “devreder” demiyor “devredebilir” diyor. Bu subjektif şartlarla, devir işleminin gerçekleştirilmemesi için ne mümkünse yönetmeliğe konulmuş. Dolayısıyla. “ TKS yönetmeliği geçici bir süre uygulamada kalacaktır” demek mümkün değildir.

## 5. SONUÇ

Akreditasyon konseyleri hukuki yapılarını ortaya koyduktan sonra önemli olan işletim şeklidir. Eğer akreditasyon konseyi , tarafların temsiline açık , standartlara uygun , yayımlanmış ve şeffaf bir akreditasyon prosedürüne sahipse genel gerekler yerine getirilmiş demektir. Şayet bölgesel ve uluslararası bazı organizasyonlara üye olmak istenirse tabii ki bahse konu kuruluşların üyelik prosedürüne uymak gerekecektir. Bu prosedürlerde kişisel yorumların değil, şeffaf dökümanların geçerli olduğu kurallardır. Ümid ederimki

KAMK’ın ILAC da olduğu gibi EAL’e ve EAC’ ye müracaatları bir an önce sonuçlanır ve bu tür tartışmalar son bulur.

Umulurki bu kongreden itibaren , hukuki varlığı tescil edilmiş, fonksiyonel olan ve milli bir kuruluş olan KAMK’ın çalışmasına tüm taraflar katkı koyarda bu zamana kadar subjektif bazı değerlendirmelerin tesiri altında kalarak yabancı kuruluşlara aktardığımız imkanlar, artık bizim ülkemizde bizim firmalarımızda ve bizim laboratuvarlarımızda kalır. Milli hasılamızın yabancıların zenginliklerine zenginlik katacak kadar bol olmadığı sanırım herkes tarafından kabul edilen bir gerçektir. Önemli olan milli menfaatlerimizdir. Ülkemizde verilen hizmetlerin kim ve hangi kuruluş tarafından verildiğinden ziyade, bu kuruluşun, bu ülkenin bir parçası, aynı zamanda da uluslararası itibarlı olması önemlidir. Ortaya çıkacak artı değer mümkün olduğunca bu ülkenin isanlarının hizmetine sunulmasıdır.

Bu vesile ile II. Ulusal metroloji kongresinin bu amaçlara hizmet edeceği umuduyla başarılar dilerim.

### KAYNAKLAR:

1. Pr EN 45 010 standardı
2. TS-EN 45 003 standardı
3. ISO/IEC Rehber dökümanları (25, 40, 62....)
4. TKS Yönetmeliği (25.12.1994 tarih ve 22 152 sayılı resmi gazete)
5. KAMK yönetmeliği (6 temmuz 1995 tarihli resmi gazete)
6. TS-EN 45 000 serisi diğer standartlar
7. Danıştay kararı ( 1995 /784 esas ve 1996/ 7926 sayılı 26 .11.1996 tarihli karar)
8. TÜRKAK kanun tasarısı(4/6/1996)
9. EOTC dökümanları
10. İLAC dökümanları
11. EAL üyesi ülkelerin Akreditasyon konseyleriyle ilgili dökümanlar.  
EAL ile karşılıklı anlaşma yapan ülkelerin konsey dökümanları.