

# HV.K.K.LIĞI KALİBRASYON LABORATUVARLARININ KALİTE SİSTEMİ

Şenel Başar Elekt.Müh.1.HİBM Komutanlığı

Hv.K.K.lığınca yürütülen kalibrasyon faaliyetlerinin uluslararası geçerliliğini sağlamak ve kalibre hizmetinin kalitesini garantilemek amacıyla kullanılan uygulamadaki Kalite Sistemini açıklayan "Hv.K.K.lığı KALİBRASYON LABORATUVARLARININ KALİTE SİSTEMİ" isimli brifing, aşağıda verilen başlıklar altında sunulacaktır.

## \* GİRİŞ

## \* LABORATUVAR DEĞERLENDİRME KRİTERLERİ

## \* KALİTE GÜVENCE PROGRAMI

### Giriş

Bilindiği gibi KALİBRASYON, Uluslararası Kalite Sistemi Standartları ISO 9000 ve EN29000 serilerinin temel taşlarından biri olup ürün kalitesinin sağlanmasında önemli ve vazgeçilmez bir kalite kriteridir. Bununla birlikte kalibrasyon hizmetide bir kalite sistemine sahiptir. Bu kalite sistemi, Laboratuvar akreditasyonu bir başka deyişle Laboratuvar değerlendirme ve kalite güvence programı olmak üzere iki ana bölümden oluşmaktadır.

Hv.K.K.lığına bağlı bulunan kalibrasyon laboratuvarlarının verdiği kalibre hizmeti bu kapsamda hazırlanan bir kalite sistemi ile güvence altına alınmıştır. Şimdi bu sistemi, tanıyalım;

### Laboratuvar Değerlendirme Kriterleri

Laboratuvar Değerlendirme Kriterlerini açıklamadan önce "SERTİFİKASTON" veya "AKREDİTASYON" kelimelerinin anlamlarını açıklıyalım.

**Sertifikasyon (Akreditasyon);** Yapılan iş, kullanılan teçhizat, döküman, tesis ve yöntemin mevcut uluslararası standartlara göre güvenilirliğinin ve doğruluğunun belgelendirilmesidir.

Bu belgelendirme işlemi, daha üst seviyedeki bir laboratuvar /merkez tarafından yapılmalıdır.

Hv.K.K.lığı Kalibrasyon Laboratuvarları'nın değerlendirmesi, Amerika Birleşik Devletleri (ABD) Hv.K.K.lığının en üst seviyedeki Kalibrasyon Merkezi AEROSPACE GUIDANCE AND METROLOGY CENTER (AGMC) tarafından yapılmaktadır.

AGMC'nin iki yılda bir yaptığı bu periyodik değerlendirmelerde Laboratuvar, genel olarak tüm fonksiyonlarıyla değerlendirmeye tutulur. Fakat sadece aşağıda verilen dört (4) ana

konuda tespit edilen eksiklikler laboratuvarın direk olarak sertifikaya olamamasına neden olur. Bu kriterler;

- Kalibre Doğruluk Değerlendirmesi (AUDIT)
- Kalite Güvence Programı (QAP)
- Çevre Şartları (ECS)
- Tesis (FACILITY) dir.

**Kalibre Doğruluk Değerlendirmesi (AUDIT);** Mevcut envantere göre,kalibre edilen ünitelerden belli oranda örnekler seçilerek yeniden kalibre ettirilmesidir. Bu yöntemle kalibrasyon Laboratuvarı personelinin performansı değerlendirilmektedir.

Değerlendirmeye alınacak ünite sayısı, laboratuvarın envanterindeki yani sorumluluğundaki ünite miktarına bağlı olarak belirlenir. Bu ünitelerin, envanterin %1'ini oluşturan ve kalibreleri yapılarak birliklerine sevk edilmeyi bekleyen cihazlar ile son bir ay içerisinde kalibreleri yapılmış laboratuvara ait standartlar arasından rastgele seçilir. Seçilen her on (10) üniteden en az üç (3) tanesi laboratuvar standardı olmalıdır. Hatalı ünite sayısının tespit edilen sınırları aşması laboratuvar için temel bir eksiklik olarak kabul edilir ve laboratuvar belgelendirilmez.

**Kalite Güvence Programı (QAP);** Mevcut uluslararası kalite standartlarına uygun kalibre hizmeti verilmesini sağlayan,personelin performansını sürekli izleyen ve kalite ihtiyaçlarını ortaya koyan Kalite Güvence Programı' nın değerlendirilmesidir.

Bu program teknik emirlerde belirtilen esaslara uygun olarak yürütülmeli ve gerçekleştirilen her türlü faaliyet kayıt altına alınmalıdır.Brifingin ikinci bölümünde bu konu detaylı olarak açıklanacaktır.

**Çevre Şartları (ECS);** Kalibre işlemlerinin yapıldığı ortamın son bir yılda uluslararası standartlardaki limitler içinde olup olmadığının değerlendirilmesidir.

Sahip olunan ölçüm standartlarının ölçme ve kalibrasyon programın da öngörülen, bilimsel olarak belirlenmiş ideal çevresel şartların sağlandığı bir ortamda muhafaza edilmesi ve kullanılması gerekmektedir. Bu şekilde yapılan her kalibre ve ölçüm işleminin, ABD Milli Ölçüm Merkezi NIST'de bulunan milli ölçüm standartlarıyla uluslararası standartlara izlenebilirliğini sağlamak mümkün olabilecektir. Bu nedenle laboratuvarın çevresel şartları sürekli olarak gözlenmeli, kayıt altına alınmalı ve herhangi bir parametrenin sınır değerlerinin dışına çıkması durumunda derhal düzeltici tedbirler alınmalıdır. Söz konusu çevre şartlarına ait değerler aşağıda verilmiştir.

## ORTAM KRİTERLERİ

(FC)	Kalibre Alanı	Sıcaklık (C)	Nem (%RH)	Toz	Aydınlatma
Min	Boyut kalibre	20 +/- 0,50	20 - 50	*	50
Min	Elkt "	22.3 +/- 3.3	20 - 50		50
Min	Mek. "	22.3 +/- 3.3	20 - 50		50

\*1 feet küpte 5 mikrondan büyük olarak bulunabilecek toz miktarı en fazla 700 adettir.

**Tesis (FACILITY);** Mevcut iş yüküne göre istenilen standart hacimlerdeki kapalı alanların fiziki anlamda uygunluğunun kontrol edilmesidir.

Laboratuvarın, hizmet verdiği ünite sayısını karşılayacak derecede büyük ve planlı bir çalışma ortamına sahip olması gerekmektedir. Ayrıca toz kontrolü için gerekli pozitif basınç oluşturan kontrollü açılan ve "AIRLOCK DOOR" olarak isimlendirilen bir giriş kapısı olmalıdır. Tesis ses, titreşim, toz ve ısı yönünden yalıtılmalıdır. Duvarlar ve yerler toz tutmayan ve kolay temizlenen malzemeden yapılmalıdır.

Hv.K.K.lığı Kalibrasyon Laboratuvarları, bu dört (4) ana kritere göre AGMC elemanları tarafından değerlendirilir. Başarılı bulunan laboratuvarların verdikleri kalibre hizmetlerinin uluslararası standartlara uygunluğu, güvenilirliği ve doğruluğu belgelendirilerek sertifikaya edilir.

### Kalite Güvence Sistemi

HV.K.K' lığı Kalibrasyon Laboratuvarları'nda uygulanan kalite sisteminin ikinci bölümünü oluşturan "KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ", verilen kalibre hizmetinin kalitesini kontrol etmek amacıyla oluşturulmuş olup kalibre teknisyenleri arasından seçilen tecrübeli ve kabiliyetli personel tarafından yürütülür.

Bu Kalite Güvence Sisteminde kullanılan kontrol metodları aşağıda açıklanmıştır.

**Kalite Doğrulama Metodu:** Kalite Güvence Programı kapsamında yürütülen kalite doğrulama Metodu onarım /kalibresi tamamlanan test/ölçü aletlerinin çok seviyeli örnekleme sistemine göre seçilerek yeniden kalibre ettirilmesidir.

Test /ölçü aletinin kalibresinde ve hazırlanan dökümanlarda tespit edilen hata teknisyenin seviyesinin değişmesini gerektirir."Hata" lı durumda cihaz yeniden kalibre işlemine tabi tutulur.

Çok seviyeli örnekleme sisteminde başlangıç olarak tecrübeli teknisyenler üç(3)seviyesinden, tecrübesiz ve yeni teknisyenler ise sıfır(0)seviyesinden göreve başlatılır. Teknisyen seviyeleri, üretim ve kalite metodlarındaki başarı ve verimliliğe bağlı olarak değişir. Bu metod ile kontrol edilmeden gidebilecek maksimum test/ölçü aleti sayısı her seviyede ayrı ayrı belirlenmiştir.

**Kalite Gözlem Metodu:** Test/ölçü aletlerinin kalibrasyonu sırasında teknisyenin emniyet kurallarına ve teknik emirlere uyup uymadığının gözlem şeklinde uzaktan kontrol edilmesidir. Bu kontrol işlemi her teknisyen için yılda en az iki defa yapılır.

**Giriş Kontrolü:** Kalibrasyon laboratuvarına gelen her test/ölçü aletine uygulanan ve ambalaj,fiziki hasar, temizlik, vb. konuları içeren bir kontroldür.

**Çalışma Standartlarının Kontrolü:** Kalibrasyon laboratuvarında bulunan ve aktif olarak kullanılan çalışma standartlarının %1' inin her ay kalite güvence elemanı tarafından gelişmiş güzel seçilerek kalite doğrulama metoduna tabi tutulmasıdır.

**Çıkış Kontrolü:** Onarım /Kalibrasyonu tamamlanan bütün test/ölçü aletlerinin emniyet, temizlik, fiziki durum ve form/dökümantasyon/etiketleme konularında kontrol edilmesidir.

**Yerinde Kalibre Ekip Kontrolü:** Kalibre ekipleri tarafından birliklere gidilerek yapılan kalibre işlemleri de kalite güvence programı dahilinde yürütülür. Yerinde kalibre ekiplerinde kalibrasyon laboratuvarlarında uygulanan kalite güvence programı aynen uygulanır. Eğer ekipte kalite güvence elemanı bulunmuyorsa kalibre ekip şefi, kalite güvence programını yürütür.

Kalite güvence personelinin görevi bu kontrol işlemlerini yapmak ile sınırlı olmayıp ayrıca bu personel kontrol sonuçlarını, değerlendirmek, dökümanete etmek ve gerekli yerlere bildirmekle de yükümlüdür.

Bu nedenle kalite güvence personeli, yaptığı her kontrol sonucunu ve teknisyen hakkındaki, düşünceleri"Kalite Kontrol Değerlendirme Formu"(AFTO FORM 442)tanzim ederek kayıt altına alır.

Her ayın sonunda yaptıkları kontrolleri kapsayan "Kalite Güvence Raporu"nu hazırlar ve Kalibrasyon Laboratuvarı Yönetimi ile Kalite Güvence Başkanlığına gönderir.

Ayrıca bu rapor kapsamında, kontroller sırasında belirlediği eğitim ihtiyaçlarında belirtir. Böylece eğitim seviyesinin yükseltilmesi ve hata oranının azaltılması sağlar. Kalibre teknisyeninin kabiliyetine ve tecrübesine göre belirlenen seviyeleri,"Teknisyen Seviyeleri Panosu"na işler ve kontrol sonuçlarına uygun olarak devamlı güncel tutar.