

Akreditasyon Sürecinde Kalibrasyon

Mustafa Akbaş
Makine Mühendisi

Türk Akreditasyon Kurumu
Tel : 0312/4193200-143 e-mail : makbas@turkak.org.tr

ÖZET

Akreditasyon, belirli bir alanda tanımlanmış hizmeti sunan bir kuruluşun teknik yeterliliğinin resmi olarak tanınması anlamına gelmektedir. Teknik yeterlilik şeffaflık, güven ve mukayese edilebilirliğin sağlanması bakımından önemli bir ölçüttür. Bir kuruluşun teknik yeterliliği üç temel esas üzerine oturtulmak durumundadır. Bu esaslar kısaca; Personel, Teknik donanım ve organizasyonel yapıdır. Akreditasyon bu bakımdan, belirli ölçüm, kalibrasyon, deney, muayene veya belgelendirme faaliyetlerini sunan kamu otoritesi, sanayi ve diğer kuruluşların güvenilir bir şekilde karar verebilmelerini sağlayan güven artırıcı bir olgudur. Akreditasyona esas teşkil eden başlıca standartlar ele alındığında, doğru ve güvenilir bir ölçüm, test ve analiz işleminin yapılabilmesi için kullanılan cihaz ve ekipmanların ulusal veya uluslararası standartlara izlenebilir olmalarının gerekliliğinin altı kalın çizgilerle çizilmektedir. Yani bir ölçüm sonucunun veya bir ölçü standardının değerinin uygun standartlara (genellikle ulusal veya uluslararası ölçü standartlarına) kesintisiz bir karşılaştırmalar zinciri ile bağlanması talep edilmekte ve her karşılaştırma işleminde ortaya çıkan belirsizliğin tahmin edilerek ölçüm sonucuyla birlikte rapor veya sertifikalarda verilmesi önem arz etmektedir. Burada bahsedilen "Karşılaştırma" işlemi esasen bir kalibrasyon işlemi anlamına gelmektedir. Kalibrasyon işleminin sağlanması hususunda, akredite bir kalibrasyon laboratuvarı veya BIPM'ye üye bir ulusal metroloji enstitüsü laboratuvarından hizmet alınmamış ise, yapılan ölçümlerin izlenebilirliği söz konusu olamaz.

1. AKREDİTASYONA GİDEN YOLDA KALİBRASYONUN ÖNEMİ

Akreditasyona ve/veya belgelendirme işlemine esas alınan uluslararası veya ulusal standartlara bakıldığında, bu standartların tümünde ve bazen de birkaç paragrafında ölçüm, test ve analiz işlemlerinde kullanılan önemli cihaz ve ekipmanların kalibrasyon vasıtasıyla izlenebilir olmaları talep edilmektedir. Bu talepleri ilgili standartları da belirterek kısaca aşağıdaki gibi özetleyebiliriz:

Laboratuvarların akreditasyonunda temel doküman olan TS EN ISO/IEC 17025 standardına bakıldığında, deney ve kalibrasyon işleminde kullanılan cihaz ve ekipmanların izlenebilirliğinden bir çok maddede bahsetmektedir; bu maddeler kısaca şunlardır:

-5.5 Cihazlar maddesi

5.5.2 bendi: Sonuçlar üzerinde önemli etkileri olan kilit büyüklükler veya değerler için kalibrasyon programları hazırlanmalıdır. Cihazlar ilk defa hizmete alınmadan önce, laboratuvar şartnamesinin koşullarını yerine getirmesi ve ilgili standard şartnamelere uygun olması için kalibre veya kontrol edilmelidir. Cihazlar her kullanım öncesinde kontrol ve/veya kalibre edilmelidir.

5.5.9 bendi: Laboratuvar kendisine ait bir cihazın hangi nedenle olursa olsun, bir süre için doğrudan kontrolü dışına çıkması halinde, cihazı tekrar hizmete almadan önce fonksiyon ve kalibrasyon statüsünün kontrol edilmesini ve yeterli olduğunun gösterilmesini sağlamalıdır.

-5.6 Ölçümlerin İzlenebilirliği maddesi

5.6.1: Deney, kalibrasyon veya numune alma sonuçlarının doğruluğu ve geçerliliği üzerinde önemli bir etkisi olan ve diğer ölçümler içinde kullanılan yardımcı cihazlarda dahil olmak üzere tüm cihaz ve ekipmanlar, kullanıma alınmadan önce kalibre edilmelidir. Laboratuvar, cihazlarının kalibrasyonu için oluşturulmuş bir program ve prosedüre sahip olmalıdır.

5.6.2.1.1: Bir kalibrasyon laboratuvarı kullandığı ölçme standartlarının ve ölçme aletlerinin uluslararası ölçü sistemine göre izlenebilirliğini, ilgili SI birimlerinin birincil standartları ile bağlantılı olan kesintisiz bir kalibrasyon veya

karşılaştırma zinciri vasıtasıyla sağlamalıdır.

5.6.2.2.1: Deneysel laboratuvarlarında, ilgili kalibrasyon belirsizliğinin deney sonuçlarının toplam belirsizliğine olan katkısının az olması şartıyla madde 5.6.2.1.1'de verilen şartlar, ölçme işlemine ve kullanılan ölçme fonksiyonlarına haiz deneysel cihazlarına uygulanır.

5.6.2.2.2: yapılan ölçümün SI birimlerine göre izlenebilirliğinin mümkün olmadığı ve/veya ilgili olmadığı yerlerde, izlenebilirlik için; sertifikalı referans malzeme, üzerinde anlaşmaya varılmış metodlar ve/veya standartlar gibi kalibrasyon laboratuvarları için talep edilen şartlar gereklidir.

Ürün belgelendirme kuruluşlarının akreditasyonunda temel doküman olan TS EN 45011 standardına bakıldığında ise:

-Madde 4.3'de "Belgelendirme kuruluşu, belgelendirme işlemi yaparken, uygun olduğunda deneyleri, muayene ve belgelendirme işlemlerini TS EN ISO/IEC 17025, EN 45004 ve EN 45013'de belirtildiği şekilde yapan kuruluşların ve kişilerin uygunluğu ve yeterlilikleri için şartları dikkate almalıdır" ifadesine yer verilmiştir.

Muayene kuruluşlarının akreditasyonunda temel doküman olan TS EN 45004 standardına bakıldığında ise, muayene işleminde kullanılan cihaz ve ekipmanların izlenebilirliğinden bir çok maddede bahsetmektedir; bu maddeler kısaca şunlardır:

-Madde 9.6: Muayene kuruluşu, ekipmanları kullanıma almadan önce ve daha sonrada belirli bir programa göre kalibrasyonunu sağlamalıdır.

-Madde 9.7: Ekipmanların kalibrasyon programlarının tamamı, mümkün olan her yerde muayene kuruluşu tarafından yapılan ölçümlerin ulusal veya uluslararası ölçme etalonlarına uygun olabilecek şekilde tasarlanmalı ve çalıştırılmalıdır.

-Madde 9.8: Referans ölçü etalonların kalibrasyonları ulusal veya uluslararası ölçme etalonlarına izlenebilirliği sağlayabilecek yeterlilikte bir kuruluş tarafından yapılmalıdır.

Bunlara ilaveten Kalite Yönetim Sistemlerinin oluşturulmasına esas teşkil eden TS EN ISO 9001:2000 standardının 7.6 İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü maddesinde de, ölçümlerde kullanılan cihaz ve ekipmanların izlenebilirliğinin sağlanmasını talep etmektedir.

Yukarıda örnekler verilerek açıklandığı gibi, akreditasyon ve/veya belgelendirme işlemleri için kullanılan standartlarda, ölçüm, test ve analiz işlemlerinde kullanılan ve sonuçlar üzerinde etkili olan cihaz ve ekipmanların uygun bir şekilde izlenebilirliğinin sağlanması ve bu izlenebilirliğin sürdürülmesi olmazsa olmaz bir şart olarak ele alınmaktadır. Peki bir kuruluş; ölçüm, test, analiz veya kalibrasyon işlemlerinde kullandığı cihaz, ekipman ve referans standardını hangi kriterlere göre izlenebilir kılmalıdır veya kalibre ettirmelidir ki yapılan işlem kabul edilebilir olsun?. Bir ölçüm sonucunun SI birimlerine izlenebilirliğini sağlamak için hangi yollar izlenmelidir?. Bu ve benzeri sorular tabii ki üretici ve sanayicinin temel sorularıdır.

2. İZLENEBİLİRLİĞİNİN SAĞLANMASI İÇİN GEREKLİ TEDBİRLER

Bir ölçüm, test, analiz, kalibrasyon, deney veya muayenenin; aşağıda belirtilen şekillerde kalibre edilen teçhizat kullanılarak yapılmış olması halinde, ulusal/uluslararası ölçüm standartlarına göre izlenebilir sonuçlar elde edilir:

a) Kullanılan teçhizatın kalibrasyonunun, Ulusal Metroloji Enstitüsü (UME) tarafından yapılarak sertifikalandırılması,

b) Kullanılan teçhizatın kalibrasyonunun, BIPM tarafından hazırlanan ve 14/10/1999 tarihinde imzalanan Karşılıklı Tanıma Düzenlemesine (Mutual Recognition Arrangement) taraf bir ulusal metroloji enstitüsü laboratuvarı tarafından yapılarak sertifikalandırılması,

c) Kullanılan teçhizatın kalibrasyonunun, TÜRKAK tarafından ilgili çalışma konusu akredite edilmiş bir kalibrasyon laboratuvarı tarafından yapılarak sertifikalandırılması,

d) Kullanılan teçhizatın kalibrasyonunun, EA ile kalibrasyon laboratuvarları akreditasyonuna dair karşılıklı tanıma anlaşması imzalamış bir akreditasyon kuruluşunca, ilgili çalışma konusunda akredite edilmiş bir kalibrasyon laboratuvarı tarafından yapılarak sertifikalandırılması,

e) Kalibrasyonun, bir deney laboratuvarı tarafından doküman prosedürler kullanılarak ve ilgili kayıtları tutularak, yeterli bilgi ve tecrübeye sahip personelce, izlenebilir referans standartlar ve ölçüm cihazlarından faydalanarak, dokü-

mante bir prosedür çerçevesinde uygun ortam şartlarında, sahibi olduğu cihazlar için yapılması.

Ancak akredite edilmemiş bir kalibrasyon laboratuvarından hizmet alınması halinde ve aşağıdaki şartlar sağlandığı takdirde, alınan hizmet ile ölçümlerin izlenebilirliğini sağlamak mümkün olur.

a) Kalibrasyon laboratuvarı, kullandığı referans standard ve ölçü teçhizatının UME'ye yahut BIPM'e üye bir ulusal metroloji enstitüsü laboratuvarına izlenebilir olduğunu ispat eden sertifikalara sahip olmalıdır.

b) Hizmeti alan taraf, hizmeti sunan kalibrasyon laboratuvarında, usulüne uygun bir tetkik çalışması yapmış olmalı ve bunun sonucunda hizmeti sunan kalibrasyon laboratuvarının işlerliği olan bir kalite sistemine sahip olduğu tespit etmelidir.

c) Hizmeti sunan kalibrasyon laboratuvarı; yaptığı kalibrasyon ve ölçüm çalışmalarında ortaya çıkan belirsizlikleri, ilgili EA kılavuzları ve Ölçüm Belirsizliklerinin Hesaplanması Rehberi "GUM" adlı ISO tarafından hazırlanmış rehber dokümanda gösterilen usul ve kurallara göre hesaplamış ve ilgili sertifikada beyan etmiş olmalıdır.

d) Hizmeti sunan kalibrasyon laboratuvarının yaptığı ölçüm ve kalibrasyon çalışmasının yer aldığı karşılaştırmalar zincirinin her aşamasında ortaya çıkan belirsizlik tahminleri hesaplanmış olmalıdır.

İzlenebilirliğin SI birimlerine tam olarak sağlanamadığı durumlarda, izlenebilirlik aşağıda belirtilen şekillerde uygun referans malzemeler kullanılmak suretiyle sağlanabilir:

a) Malzemenin fiziksel ve kimyasal özelliklerini güvenilir olarak vermek için sertifikalandırılmış referans malzemeler(SRM) ile,

b) Açıkça tanımlanmış ve ilgili tüm taraflarca mutabık kalınmış özel metodlar ve/veya standardların kullanılması ile,

3 REFERANSLAR

- [1] TS EN ISO/IEC 17025:Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar.
- [2] TS EN ISO 9001:2000 :Kalite Yönetim Sistemleri-Şartlar
- [3] TS EN 45011:Ürün Belgelendirmesi Yapan Belgelendirme Kuruluşları için Genel Şartlar
- [4] TS EN 45004 :Çeşitli Tipteki, Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler
- [5] TÜRKAK Ölçümlerin İzlenebilirliği Hakkında Tebliğ(Akreditasyon:2001/6)