

TS EN ISO/IEC 17043 “YETERLİLİK TESTLERİ İÇİN GENEL ŞARTLAR” STANDARINA UYGUN OLARAK KARŞILAŞTIRMA ÖLÇÜMLERİNİN ORGANİZASYONU

Melda PATAN ALPER*
Ahmet T.INCE

Yeditepe Üniversitesi Fen-Edebiyat Fakültesi, Fizik Bölümü Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvarı (YUKAL) Kayışdağı Caddesi, Ataşehir, Kadıköy/İSTANBUL

Tel:0216 578 06 88

E-Mail* : mpatan@yeditepe.edu.tr

ÖZET

Güvenilir ve izlenebilir ölçümler, modern toplumların refah düzeyini, ekonomik rekabet gücünü, üretim ve ticaret kalitesini arttırmada kritik ve önemli rol oynar. Bunu sağlamak için gelişmiş bir ölçüm altyapısına sahip olmak gerekir. Günlük yaşantımızın her anında karşımıza çıkan ölçümlerin güvenilirliğinin sağlanmasında test ve kalibrasyon laboratuvarlarının rolü gittikçe artmaktadır. Özellikle akredite ve/veya akredite olmayı planlayan laboratuvarların vermiş oldukları hizmetin kalitesinin temini açısından, referans standartların izlenebilirlikleri sağlanmalı, ölçüm sistemlerinin verilen kapsamdaki faaliyetler için uygunluğu garanti altına alınmalıdır. Tüm ölçüm sisteminin etkinliğini değerlendirilmesi ve iyileştirilmesi, laboratuvarlar için karşılaştırma (LAK) ölçümü/yeterlilik testlerine katılımı gerçekleştirilebilir.

TS EN ISO/IEC 17043 “Yeterlilik Testleri için Genel Şartlar” Standardı laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümü/yeterlilik testlerinin gerçekleşmesi aşamasında tüm yönetsel ve teknik faaliyetleri kapsamaktadır. Bu çalışmada bir laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümünün planlanmasından, yürütülmesine, En değerlerinin hesaplanması, istatistiksel analiz yöntemlerinin kullanımıyla sonuçların değerlendirilmesinden, yayınlanmasına kadar tüm aşamaların TS EN ISO/IEC 17043 Standardına uygun olarak gerçekleştirilmesi anlatılacaktır. Ayrıca, şu ana kadar üç adet YUKAL tarafından açılan ve sonuçlandırılan LAK ölçümlerinin değerlendirilmesiyle ilgili örnekler verilecektir.

Anahtar Kelime: Laboratuvarlararası Karşılaştırma Ölçümü, En değeri, TS EN ISO/IEC 17043

ABSTRACT

Reliable and traceable measurements play a critical and important role in welfare of modern societies, economic competitiveness and to improve the quality of production and trade. To ensure that, it is necessary to have an advanced measurement infrastructure. The role of testing and calibration laboratories are increasing to ensure the reliability of the measurements in every moment of our daily lives. Especially accredited and / or plans to become accredited laboratories are given in terms of the quality of service, should be ensured traceability of reference standards, measurement systems must be guaranteed eligibility for the scope of activities. Evaluating and improving the effectiveness of the entire measurement system, laboratories for the comparison (ILC) measurement / participation in proficiency tests can be performed.

TS EN ISO / IEC 17043 "General Requirements for Proficiency Testing" Standard covers all the administrative and technical activities about interlaboratory comparison measurements / qualification stage of the realization of proficiency tests.

In this study, the inter-laboratory comparison of planning, perform, calculation of the statistical evaluation of the results of the use of methods of analysis, all the stages up to the publication of TS EN ISO / IEC 17043 implementation in accordance with the standards described. In addition, some examples will be shown about three concluded ILC evaluated by YUKAL up to now.

Key Words: Interlaboratory comparison measurement, En value, TS EN ISO/IEC 17043

1. GİRİŞ

Laboratuvarlar arası karşılaştırma (LAK) ölçümleri ve yeterlilik testleri (YT) güvenilirlik sağlamada önemli bir araç olarak kullanılmaktadır. Ülkemizde karşılaştırma ölçümlerini düzenleyebilmek için bir kalite yönetim sistemine (TS EN ISO/IEC 17025) göre akredite olmak ve LAK/YT için gerekli minimum kriterleri sağlamak yeterli kabul edilmektedir [1]. Fakat bu konuda 2010 yılı itibarı ile standart haline getirilen TS EN ISO/IEC 17043 Standardını kullanmak ölçümlerin ve değerlendirmelerin amacına ulaşabilmesi için önem taşımaktadır. Organizatörlerin son yıllarda karşılaştırma ölçümü sunumlarında bu standarda uygun olarak tüm faaliyetleri yürütmeye çalışması dikkat çekmektedir ve katılımcıların bu konudaki hassasiyeti ve talepleri ile zorunluluk haline gelmektedir [2].

TS EN ISO/IEC 17043 Standardı yaklaşık olarak 75 prosedürden bahseder fakat bunların tümü yazılı prosedürler değildir. Teknik gereksinimler altında 36, yönetsel gereksinimler altında 39 defa prosedürden bahsedilir.

TS EN ISO/IEC 17043 Standardı TS EN ISO/IEC 17025 Standardına benzerliğiyle dikkat çeker her iki standardın yönetsel kısma ait maddeleri aynıdır. TS EN ISO/IEC 17043'ün teknik kısmı 10 maddeden oluşur bu maddelerden TS EN ISO/IEC 17025 ile aynı başlıkları taşıyan 3 madde mevcuttur diğer tüm kısımlar LAK/YT'ye özel durumlar hakkındadır [3,4].

Bu çalışmada TS EN ISO/IEC 17043 Standardına uygun olarak bir karşılaştırma ölçümünün düzenlenmesinden bahsedilmiştir.

2. TS EN ISO/IEC 17043 İÇERİK

TS EN ISO/IEC 17043 Standardı aşağıdaki konuları içermektedir.

Teknik Gereksinimler:

- Genel
- Personel
- Ekipman, uyum ve ortam
- LAK/YT şemalarının tasarımı
- Yöntem ve prosedür seçimi
- LAK/YT şemalarının işletimi
- Veri analizi ve sonuçların değerlendirilmesi
- Raporlar
- Katılımcılarla iletişim
- Gizlilik

Yönetim Gereksinimleri:

- Organizasyon
- Yönetim sistemi
- Doküman kontrolü
- Talep, telif ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi
- Taahhüt hizmetleri
- Satın alma
- Müşteri hizmetleri
- Şikayetler
- Uyumsuz işlerin denetlenmesi
- İyileştirme
- Düzeltilici faaliyetler
- Önleyici faaliyetler
- Kayıtların kontrolü
- İç denetimler
- Yönetimin gözden geçirmesi

TS EN ISO/IEC 17025 Standardı ile büyük ölçüde benzerlik gösteren TS EN ISO/IEC 17043 Standardı üzerinde özellikle durulması gereken maddelerden bazıları LAK şemalarının tasarlanması, veri analizi / sonuçların değerlendirilmesi ve gizlilik maddesidir.

2.1. LAK Şemalarının Tasarımı/Organizasyonu

2.1.1. Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Ölçümünün Konusunun Belirlenmesi

Laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümünün hangi alanda yapılacağına, endüstriden gelen talepler doğrultusunda veya TÜRKAK' ın önerileri doğrultusunda karar verilebilir. Sağlayıcı gerektiği durumlarda, laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümünün yapılacağı alana özel teknik yeterliliğe sahip olan ve/veya kendi bünyesinde çalışan laboratuvar personelini bu konuda görevlendirebilir. Sağlayıcının teknik yeterliliğe sahip olmadığı konularda danışman teknik heyet oluşturulmalı veya taşeron kullanılmalıdır. (Söz konusu iş için bu grubun yeterli ve gerekli tecrübe ve teknik uzmanlığa sahip olduğu gösterilmelidir)

2.1.2. Katılımcı Laboratuvarların Seçimi

Laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümüne katılacak laboratuvarlar akredite olan veya olmayan tüm laboratuvarlar arasından seçilebilir. Laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümünün düzenlenebilmesi için minimum 2 katılımcının olması zorunluluğu vardır.

2.1.3. Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Ölçümü Metodunun Belirlenmesi

Laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümünde kullanılacak metot sağlayıcı tarafından ulusal/uluslar arası standartlara uygun olarak belirlenir. Sağlayıcının teknik yeterliliği dışında kalan konularda metodun seçilmesine ise Danışman Teknik Heyet ile birlikte karar verilir. Kullanılacak metot katılımcılara LAK Protokolü' nde ulaştırılır. Katılımcı laboratuvarların ölçüm yöntemleri ise akredite oldukları, hizmet verdikleri yöntem olmalıdır.

2.1.4. Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Ölçümü Duyurusunun Yapılması

Katılımcı tüm laboratuvarlara, laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümü duyurusu LAK Davetiyesi yolu ile yapılır. Davetiye içeriğinde;

- Laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümü konusu, ölçüm aralığı
- Ücret
- Ölçüm başlangıç ve bitiş tarihi
- Katılım son başvuru tarihi
- İletişim kurulacak kişilere ait bilgiler bulunur.

Davet sonucuna göre ölçüme katılmak isteyen katılımcı laboratuvarlar, katılım taleplerini son başvuru tarihine kadar sağlayıcıya iletirler.

2.1.5. Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Ölçümü Protokolünün Hazırlanması

Laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümüne katılacak olan tüm katılımcı laboratuvarlara, LAK protokolü ulaştırılır. Bu protokol en az aşağıdaki bilgileri içerir:

Konu:

Referans No

Karşılaştırma Alanı

Karşılaştırma Ölçüm Aralığı

Karşılaştırmada Kullanılacak Metot

Kullanılacak Standard

1.0 Genel Bilgiler

- 1.1 LAK Yürüten Organizasyonun Adı ve Adresi
- 1.2 LAK'ın Koordinatörü ve ilgili diğer kişilerin adları ve adresleri
 - 1.2.1. Diğer Yardımcı Personel
- 1.3 Referans Değerin Temini
- 1.4 LAK'ın Amacı ve Doğası
- 1.5 Katılımcı Seçimi ve Sayısı
- 1.6. Karşılaştırma Ölçümüne Katılım Ücreti
- 1.7 Zaman Çizelgesi
- 1.8 Gizlilik

- 1.9 Cihaz Bilgileri
 - 2.0 Cihazın Taşıma, Nakil ve Muhafazası
 - 2.1 Ölçümlerin Gerçekleştirilmesi ve Raporlama
- Ek1. Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Ölçümü Katılımcı Tarafsızlık ve Gizlilik Beyan Formu
- Ek.2. Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Ölçümü Tarafsızlık ve Gizlilik Beyanı Formu
- Ek.3. Örnek Ölçüm Belirsizliği Tablosu
- Ek.4. Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Zaman Çizelgesi Teslim Tutanağı

2.1.6. Referans Cihazın Seçimi

Laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümlerinde kullanılacak olan referans cihazın amaca uygun ve güvenilir olması gerekir. Sağlayıcının bünyesinde bulunmayan cihazlar için satın alım yapılabilir veya cihaz kiralaması söz konusu olabilir. Fakat her iki durum içinde cihazın sorunsuz çalışması ve kararlılığı ön koşuldur. Mümkünse, laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümüne başlamadan, ölçümler süresince referans ölçüm cihazında bir sorun çıkması durumunda, referansa en yakın nitelikte, laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümünü kesintisiz sürdürebilecek yedek bir cihaz belirlenir. Gerekli durumlarda bu yedek cihaz ölçümler için aktif hale getirilebilir.

Bazı durumlarda LAK ölçümü çevrimi için birden çok referans ölçüm aleti belirlenebilir ve kullanılabilir. Bu gibi durumlarda dikkat edilmesi gereken hususlar, referans ölçüm aletlerinin benzer kararlılıkta olması, sorunsuz şekilde çalışması, birbirlerine karışmalarını önleyici önlemlerin alınmış olması. Referans ve yedek cihazlara ait teknik bilgiler ve güncel kalibrasyon durumlarına ait bilgiler muhafaza edilmelidir. Kullanılacak referansın ayrıca katılımcıların en iyi ölçüm kapasitelerine uygun nitelikte olması gerekir.

2.1.7. Referans Değerin Sağlanması

Sağlayıcı, düzenlediği laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümlerinde kesinlikle katılımcı laboratuvar olamaz. Referans değer; eğer sağlayıcı o konuda akredite ise kendi laboratuvarlarından, herhangi bir akredite laboratuardan veya Ulusal Metroloji Enstitüsü tarafından sağlanır.

Katılımcı laboratuvar sayısının fazla olması durumlarında ve uygulanan metoda göre referans değerinin doğruluğu LAK ölçümü boyunca sağlanmalı veya kontrol edilmelidir.

2.1.8. Referansın Katılımcı Laboratuvarlar Arasında Dolaştırılması

Karşılaştırma ölçümlerine başlanmadan önce istenirse sağlayıcı katılımcılardan ölçümler için uygun zamanları bildirmelerini isteyebilir yada katılımların sağlandığı bölgelere göre bir çevrim haritası izleyebilir. Oluşan çevrim tablosu laboratuvarların ölçümleri yapacakları tarihleri içerecek şekilde katılımcı laboratuvarlara gönderilir ve her bir katılımcı laboratuvarın da bu çizelgede verilen tarihlere uyması sağlanır.

Dolaşımda olan cihazın hassasiyeti varsa özel durumunu açıklayan bir no cihazla birlikte dolaştırılabilir. Özellikle kırılma tehlikesi olan cihazlar dikkatli şekilde paketlenmeli, dolaşım esnasında zarar görmesini engelleyecek tedbirler alınmalıdır. Sağlayıcının isteğine ve ihtiyaca göre referans cihazın LAK boyunca sigorta ettirilebilir.

3.1 Veri Analizi ve Sonuçların Değerlendirilmesi

TS EN ISO/IEC 17043 uyarınca istatistiksel metotların kullanımı bir çevrimin planlanmasının bir parçası olarak kabul edilir. İstatistiksel tasarım planlama, verilerin toplanması, analizi ve raporlanmasını kapsar. LAK çevriminde sonuçların değerlendirilmesi aşamasında verilerin kullanımı ve analizlerinin yapılabilmesinde ISO 13528 Standardı tavsiyeler vererek TS EN ISO/IEC 17043'ü tamamlar [6,7].

Sağlayıcı, yukarıda belirtilen tasarım maddelerince organize ettiği LAK planı çerçevesinde verilerin toplanması, analizi ve raporlanmasında bazı hususlara dikkat etmelidir.

Ölçüm sonuçları sadece önceden belirlenen sorumlu/lar personeli tarafından bilinir ve değerlendirilir. Ölçüm sonuçları analizinde gerekli metot ulusal/uluslar arası standartlara uygun olarak belirlenir ve protokolda analiz yöntemi katılımcılara sunulur. Sağlayıcı teknik yeterliliği dışında kalan konularda metodun seçilmesine danışman teknik heyet yada taşeron ile birlikte karar verir.

Laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümü sonuçları açıklanmadan önce katılımcı laboratuvarlardan gelen sonuçlar ve/veya sertifikaların çıktıları alınarak, bilgisayara değerlerin doğru olarak girilip girilmediği kontrol edilmelidir ve mümkünse herhangi bir hatalı data transferine engel olmak için sonuçların katılımcılar tarafından kontrol edilmesi istenebilir. Yada ölçüm sonuçlarının kabulü bilgisayar erişimli sağlanabilir. Bu durumda katılımcıların bilgilerinin gizliliğinin sağlanması için gerekli tedbirler alınmalıdır.

Karşılaştırma ölçümlerinin duyurusu genel olarak laboratuvarların birbirlerine ait sonuçları görebilecekleri fakat hangi sonucun hangi katılımcı laboratuvara ait olduğu anlaşılmayacak şekilde raporlanır, katılımcılar için kodlar verilir bu kodlar katılımcı laboratuvarın sadece konu ile ilgili olan personeline iletilir. Sonuçlar tablo halinde ve/veya grafik olarak sunulabilir. Değerlendirmeler katılımcıların anlayabileceği düzeyde yapılmalıdır. Katılımcıların sonuçlara genel itirazları gözlemlenirse sağlayıcı sonuçların tümünü teknik heyet ile gözden geçirmeli herhangi bir sorun tespit edildiğinde sebep analizi yapılarak sonuçlar yeniden değerlendirilmelidir.

Sonuç raporları aşağıdaki maddeleri içermelidir:

- Sağlayıcı kişi/kurum ismi ve iletişim bilgileri
- Koordinatörün ismi ve iletişim bilgileri
- Raporu hazırlayanın/hazırlayanların ismi, ünvanı, imzası
- Sağlayıcı tarafından taşeron yada danışman kurula devredilen bir faaliyet varsa bilgisi
- Raporun yayın tarihi
- Sayfa sayısı
- Hangi sonuçların gizli olduğu
- Rapor numarası
- Sonuçlar, grafikler
- Referans değer ne şekilde sağlandığına dair bilgi
- İzlenebilirlik ve ölçüm belirsizliği
- Katılımcıların performansları hakkında bilgi yada danışmanların yorumları
- LAK tasarımına ve uygulamasına ait bilgiler
- Sonuçların istatistiksel olarak incelenmesi

4.1. Gizlilik

LAK ölçümüne katılacak olan tüm katılımcı laboratuvarlara ait bilgilerin gizliliğini sağlanması ve muhafazasından sağlayıcı sorumludur. Sağlayıcı tüm katılımcılara ait bilgilerin gizliliğini sağlayacağını, gizlilik esaslarına uyacağını taahhüt eder. Ayrıca katılımcı laboratuvarlarda ölçümlere ilişkin tüm bilgileri 3. şahıslarla paylaşılmasından sorumludur. Bu nedenle sağlayıcı tüm katılımcı laboratuvarlardan ölçümlere başlamadan önce gizlilik taahhüdü alır. Katılımcı tarafından sağlayıcıya sunulan tüm bilgiler gizlidir.

Bazı durumlarda katılımcılar gizlilikten feragat edebilirler ve sonuçlarının açıklanmasını isteyebilirler. Bu durumun gizlilik maddesinde belirtilmesi gerekebilir.

Katılımcı laboratuvarlara ait sonuçlar duyurulurken katılımcılara kod verilerek duyurunun yapılması, gizliliği sağlayıcı bir yöntemdir.

SONUÇ

TS EN ISO/IEC 17043 standardı sağlayıcılarının yeterliliği, LAK ölçümünün organizasyonu, bu organizasyonun yürütülmesine ilişkin genel koşulları belirler.

Sağlayıcıların günümüze kadar TS EN ISO/IEC 17025 standardına bağlı kalarak yürüttükleri karşılaştırma ölçümleri, TS EN ISO/IEC 17043 standardına göre organize edilen karşılaştırma ölçümleri ile mukayese edildiğinde daha sağlıklı yürütüldüğü ve sonuçlandırıldığı etkin şekilde gözlenmiştir.

Bu kapsamda henüz ülkemizde akredite olmuş bir sağlayıcı bulunmamaktadır fakat TURKAK'ın 2012 yılında yapmış olduğu duyuru ile bu kapsamda başvuruları değerlendirmeye başladığının işareti verilmiştir. Kalibrasyon laboratuvar sayısının 78, test laboratuvar sayısının 453 olduğu ve sayıların hızla arttığı bu süreçte LAK/YT ölçümlerini standardına uygun güvenilir şekilde yapan kuruluşlara ihtiyaç duyulmaktadır. Bu çalışmada LAK/YT ölçümlerinin TS EN ISO/IEC 17043'ün 4.4'üncü maddesi olan LAK/YT'lerin tasarlanması konusundan bahsedilmiştir.

KAYNAKLAR

- [1] "TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar", 2005.
- [2] "TS EN ISO/IEC 17043 Yeterlilik Testleri için Genel Şartlar", 2010.
- [3] "LAK Programlarının Düzenlenmesi Eğitim Notu", STTA-SoR64, 2011
- [4] "ILCler ve PT(Yeterlilik Testi) Sağlayıcılarına ilişkin ISO/IEC 17043 ve İlgili Dokümanlara Yönelik Eğitim Notu", STTA38-Sor66
- [5] TURKAK web sayfası
- [6] "ISO 13528 Uyarınca LAK/YT Çevrimlerinin İstatistiksel Değerlendirmeleri", STTA38-SoR65, 2012
- [7] ISO 13528:2005 "Laboratuvarlar Arası Karşılaştırmalarla Yeterlilik Testlerinde Kullanılacak İstatistiksel Yöntemler"

ÖZGEÇMİŞ

F. Melda PATAN ALPER

1981 yılı İstanbul doğumludur. 2004 yılında Yeditepe Üniversitesi Fen Edebiyat Fakültesi Fizik Bölümünü, 2007 yılında Sosyal Bilimler Enstitüsü İşletme Yüksek Lisansını bitirmiştir. 2004-2006 yılları arasında Simkal Kalibrasyon Merkezinde Sıcaklık Kalibrasyon Laboratuvarı sorumlusu ve kalite yönetim sistemi vekili olarak görev almıştır. 2006 yılından bu yana Yeditepe Üniversitesi Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvarı kalite sistem yöneticisi, sıcaklık kalibrasyon laboratuvarı sorumlusu, Fizik Bölümü araştırma görevlisi olarak görev yapmaktadır. 2008 yılı itibarı ile Fen Bilimleri Enstitüsünde Fizik Ana Bilim Dalında Fizik doktorasına devam etmekte ve TÜRKAK denetçisi olarak görevini sürdürmektedir.

Prof.Dr.Ahmet T. İNCE

1962 yılı Sivas doğumludur. 1992 yılında, Manchester Üniversitesi Bilim ve Teknoloji Enstitüsü Enstrümantasyon ve Analitik Bilim bölümünden (DIAS-UMIST) doktorasını almıştır. 1992-1994 yılları arasında doktora sonrası çalışmalarında Londra Üniversitesinde devam etmiştir. 1994-1998 yılları arasında TÜBİTAK UME' de Fizik grup Başkanı ve Sıcaklık Laboratuvarı sorumlusu olarak çalışmıştır. 1997 yılında Doçentlik ve 2002 yılında da Profesörlük ünvanını almıştır. 1998 yılında Yeditepe Üniversitesi Fizik Bölüm Başkanı olarak çalışmaya başlamıştır. 2002-2005 yılları arası Yeditepe Üniversitesi Fen-Edebiyat Fakültesi Dekan yardımcılığı görevini yapmıştır. 2005 yılından bu yana ise aynı fakültenin dekanlık görevini sürdürmektedir. 2012 yılından bu yana TÜBİTAK-UME Sıcaklık laboratuvarının danışmanlığını yapmaktadır. Ayrıca, TÜRKAK denetçisi, Baş Denetçisi olarak görev almakta olup, yaklaşık 8yıl TÜRKAK Sektör Komitesi Başkanlığı yapmıştır.