

**AGMC DEĞERLENDİRME KRİTERLERİ  
VE  
KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ**

Hv. Müh. Kd. Bnb. Ayhan SEZGİN

İnci HİMİB. KLİĞİ ELEKTRONİK SİSTEMLER MÜDÜRLÜĞÜ

**TAKDİM PLANI**

- ✓ AGMC DEĞERLENDİRME KRİTERLERİ  
✓ KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ**

Y-1

Kalibrasyon Programının Uluslararası geçerliliği için AGMC tarafından yapılan değerlendirmelerde dikkate alınan kriterler ile kalite güvence sisteminin önemi nedeniyle bilgi sunmak amacıyla hazırlanan "AGMC değerlendirme kriterleri ve kalite güvence sistemi" konulu briefing yanında görülen başlıklar altında arz edilecektir.

Bilindiği gibi test/ölçü aletleri ve tezgahlar, imalat, test yada bakım işlerinde referans olarak kullanılır. İmalat test ve bakım işlerinde kullanılan test/ölçü aletleri ile tezgahlar, yapılan işlemin/ürünün dğirılığının yada kalitesinin ölçümlünde eya izlenmesinde kullanılan en önemli vasıtadır. Bu bakım-dan, doğrudan kalitenin bir ölçme vasıtası olan test/ölçü aletlerinin doğru ve kaliteli ya da güvenilir olmasına ihtiyaç vardır. Bu kapsamında kalitenin ayrılmaz bir parçası olan kalibrasyon zinciri, belgelendirme (sertifikasyon) ve kalite güvence sistemi yönünden anlatılacaktır. Öncelikle belgelendirme nedir? Ona bakalım.

## **BELGELENDİRME (SEKTİFİKASYON)**

**YAPILAN İŞ, KULLANILAN TEÇHİZAT DÖKÜMAN,  
TESİS VE YÖNTEMİN, MEVCUT ULUŞLARARASI  
STANDARTLARA GÖRE GÜVENİLİRLİĞİNİN VE  
DOĞRULUĞUNUN BELGELENDİRLMESİDİR.**

**Y-2**

## **BELGELENDİRME (SERTİFİKASYON)**

*Yapılan iş, kullanılan teçhizat, döküman, tesis ve yöntemin mevcut uluslararası standartlarla göre güvenilirliğinin ve doğruluğunun belgelendirilmesidir.*

## **SERTİFİYENİN ANA KRİTERLERİ**

- ✓ KALİBRE DOĞRULUK DEĞERLENDİRMESİ  
(AUDIT)**
- ✓ KALİTE GÜVENCE PROGRAMI  
(QAP)**
- ✓ ÇEVRE ŞARTLAR  
(ECS)**
- ✓ TESİS  
(FACILITY)**

**Y-3**

*İki yılda bir periyodik olarak AGMC tarafından yapılan değerlendirmelerde labaratuvar genel olarak tüm fonksiyonlarıyla değerlendirilmeye tabi tutulur. Fakat sadece yansıtıcı görülen 4 ana konuda tespit edilen eksiklikler labaratuvarın direkt olarak sertifiye olamamışına sebep olur. Bunlar;*

- Kalibre Doğruluk Dğerlendirmesi (AUDİT)
- Kalite Güvence Programı (QAP)
- Çevre Şartları (ECS)
- Tesis (Facility)'dir.

## **KALİBRE DOĞRULUK DEĞERLENDİRMESİ (AUDIT)**

**MEVCUT ENVANTERE GÖRE, KALİBRE EDİLEN  
ÜNİTELERDEN BELLİ ORANDA ÖRNEKLER  
SEÇİLEREK YENİDEN KALİBRE ETTİRİLMESİDİR.  
BU YÖNTEMLE KALİBRASYON LABARATUVARI  
PERSONELİNİN PERFORMANSI  
DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR.**

**Y-4**

### **KALİBRE DOĞRULUK DEĞERLENDİRMESİ (AUDIT)**

*Mevcut envantere göre, kalibre edilen ünitelerden belli oranda örnekler seçilerek yeniden kalibre ettirilmesidir. Bu yöntemle kalibrasyon laboratuvarı personelinin performansı değerlendirilmektedir.*

*Değerlendirmeye alınacak cihaz sayısı laboratuvarın envanterinde yani sorumluluğunda bulanan cihaz miktarına bağlı olarak belirlenir. Bu cihazlar envanterin %1'ini oluşturan ve kalibreleri yapılarak birliklerine sevk edilmeyi bekleyen cihazlar ile son bir ay içerisinde kalibreleri yapılmış laboratuvara ait cihazlar arasından rastgele (random) seçilir, seçilen 10 cihazdan en az 3 tanesinin laboratuardan olmasına dikkat edilir. Hatalı cihaz sayının tespit edilen sınırları aşması laboratuvar için temel bir eksiklik olarak kabul edilir ve labaratuvar belgelendirilmez.*

## **KALİTE GÜVENCE PROGRAMI (QAP)**

**MEVCUT ULUSLARARASI KALİTE STANDARTLARINA UYGUN KALİBRE HİZMETİ VERİLMESİSİ SAĞLAYAN, PERSONELİN PERFORMANISINI SÜREKLİ İZLEYEN VE KALİTE İHYAÇLARINI ORTAYA KOYAN BİR SİSTEMİN DEĞERLENDİRİLMESİDİR.**

**Y-5**

### **KALİTE GÜVENCE PROGRAMI (QAP)**

*Mevcut uluslararası kalite standartlarına uygun kalibre hizmeti verilmesini sağlayan, personelin performansını sürekli izleyen ve kalite ihtiyaçlarını ortaya koyan bir sistemin değerlendirilmesidir.*

*Bu program teknik emirlerde belirtilen esaslara uygun olarak yürütülmeli ve gerçekleştirilen her türlü faaliyet kayıt altına alınmalıdır. Labaratuvarın değerlendirilmesinde kalite güvence programı ağırlıklı bir yer tutar.*

## **ÇEVRE ŞARTLARI (ECS)**

**KALİBRE İŞLEMLERİNİN YAPILDIĞI ORTAMIN  
SON BİR YILDA ULUSLARARASI  
STANDARTLARDAKİ LİMİTLER İÇİNDE OLUP  
OLMADIĞININ DEĞERLENDİRİLMESİDİR.**

**LİMİT: TOPLAM ÇALIŞMA SÜRESİNİN MAX. %10'UDUR.**

**Y-6**

### **ÇEVRE ŞARTLARI (ESC)**

*Kalibre işlemlerinin yapıldığı ortamın son bir yılda uluslararası standartlardaki limitler içinde olup olmadığını değerlendirmesidir.*

## **ÇEVRE ŞARTLARI (ECS)**

- SICAKLIK

- NEM

- TOZ

- AYDINLATMA

ÇALIŞMA ALANI	SICAKLIK C	NEM %RH	TOZ	AYDNT (FC)
BOYUT KLB.	20 +/- 0.56	20 - 50	*	50 min
ELKT/MEK. KLB.	22.3 +/- 3.3	20 - 50	*	50 min

\* 1 FEET KÜP'TE 5 MİKRONDAN BÜYÜK BULUNABİLECEK  
TOZ SEVİYESİ MAX. 700 ADETTİR.

Y-7

*Sahip olunan ölçüm standartlarının ölçme ve kalibrasyon programında öngörülen, bilimsel olarak belirlenmiş ideal çevresel şartların sağlandığı bir ortamda muhafaza edilmesi ve kullanılması gerekmektedir. Bu şekilde yapılan her kalibre ve ölçüm işleminin NIST'te bulunan milli ölçüm standartlarıyla izlenebilirliğini sağlamak mümkün olabilecektir. Bu nedenle labaratuvarın çevresel şartları sürekli olarak gözlenmeli, kayıt altına alınmalı ve herhangi bir prametrenin sınır değerler dışına çıkması durumunda derhal düzeltici tedbirler alınmalıdır. Sıcaklık, nem, toz ve aydınlatma değerleri toleransları birlikte yansıda verilmiştir.*

## **TESİS (FACILITY)**

**MEVCUT İŞ YÜKÜNE GÖRE  
İSTENİLEN STANDART HACİMLERDEKİ KAPALI  
ALANLARIN FİZİKİ ANLAMDA UYGUNLUĞUNUN  
KONTROL EDİLMESİDİR.**

**Y-8**

### **TESİS (FACILITY)**

*Mevcut iş yüküne göre istenilen standart hacimlerdeki kapalı alanların fiziki anlamda uygunluğunun kontrol edilmesidir.*

*Laboratuvarın hizmet verdiği cihaz sayısını karşılayacak derecede büyük ve planlı bir çalışma ortamına sahip olunması gerekmektedir. Toz kontrolü için gerekli pozitif basıncı oluşturacak ve koruyacak çift kapılı, yeterli giriş rahatlığı sağlayan, kapıları kontrollü açılan ve "AIRLOCK DOOR" diye adlandırılan giriş kapısı olmalıdır.*

*Laboratuvarın aydınlatılması teknisyenlerin cihaz üzerinde rahat çalışmalarını sağlayacak şekilde, gölgesiz olmalıdır.*

## KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ

- ✓ KALİTE GÜVENCE KONTROL METODLARI
- ✓ KALİTE DOĞRULAMA METODU UYGULAMALARI
- ✓ KALİTE GÜVENCE RAPORLAŞMA USULLERİ
- ✓ PERSONEL

Y-9

### KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ

*Kalibrasyonun bizzat kendisi bir kalite güvence işlevi olmakla birlikte, kalibrasyon labaratuvarlarının kendine has ayrı bir kalite güvence programı vardır. Bu program hava kuvvetleri ölçme ve kalibrasyon programının bir parçası olup, teknisyenler arasında seçilen tecrübeli ve kabiliyetli personel tarafından yürütülür.*

*Kalite güvence sistemi yapılan kalibrelerin kontrol metodlarını, kalibre doğrulama metodu uygulamalarını, raporlaşma usulleri ile kalite personelini kapsamaktadır.*

## KALİTE GÜVENCE DOĞRULAMA METODLARI

- ✓ KALİTE DOĞRULAMA METODU
- ✓ KALİTE GÖZLEM METODU
- ✓ GİRİŞ KONTROLLARI
- ✓ ÇALIŞMA STANDARTLARININ KONTROLU
- ✓ ÇIKIŞ KONTROLLARI
- ✓ YERİNDE KALİBRE EKİP KONTROLLARI

Y-10

### KALİTE GÜVENCE DOĞRULAMA METODLARI

*Kalite güvence programı kapsamında yürütülen kalite doğrulama metodu onarım/kalibresi bitirilmiş test/ölçü aletlerine uygulanan kontrol metodudur. Cihazın kalibresinde ve dökümanlar da tespit edilecek hata, teknisyen seviye değişikliğini gerektirir. "Hata" li durumda cihaz yeniden kalibre işlemeye tabi tutulur. Kalite doğrulama metodu uygulanan her cihaz için AFTO FORM 422 (Kalite kontrol değerlendirme formu) doldurulur.*

*Ölçü aletlerinin kalibresi sırasında gözlem şeklinde yapılan kalite gözlem metodunda her teknisyen yılda en az iki defa kontrol edilir.*

*Ölçü aletleri, kullanıcı sorumluluğunda bulunan aksesuar, teknik döküman, sandıklama ve kalite uygunluk kontrollerine tabi tutulur ki bu işleme giriş kontrolü adı verilir.*

*Çalışma standartlarının kontrolü ise kalibrasyon laboratuvarlarının sahip olduğu ve kullanılan çalışma standartlarının %1'inin kalite güvence elemanları tarafından gelişigüzel seçilerek kalite doğrulama metoduna tabi tutulmasıdır.*

*Onarım ve Kalibrasyonu biten bütün ölçü aletleri emniyet, temizlik, fiziki durum ve forma/dökümantasyon konularında çıkış kontrollarına tabi tutularak çıkış işlemleri yapılır.*

*Yerinde kalibre ekipleri tarafından birliklere gidilerek yapılan kalibre işlemleri kalite güvence programı dahilinde yürütülür. Yerinde kalibre ekiplerinde kalibrasyon laboratuvarında uygulanan kalite güvence programı aynen uygulanır. Eğer ekipde kalite güvence elemanı bulunmuyorsa yerinde kalibre ekip şefi tüm kalite güvence programını yürütür.*

## **KALİTE DOĞRULAM METODU UYGULAMALARI**

- ✓ ÇOK SEVİYELİ ÖRNEKLEME SİSTEMİ**
- ✓ TEKNİSYEN SEVİYESİ**
- ✓ CİHAZ KONTROLÜ**

**Y-11**

### **KALİBRE DOĞRULAMA METODU**

*Kalite doğrulama metodu çok seviyeli örneklemeye uygun olarak yapılır. Çok seviyeli örneklemeye sisteminde başlangıç olarak tecrübeli teknisyenler 3 seviyesinden, tecrübesiz ve yeni teknisyenler ise 2 seviyesinden göreve başlatılır. Teknisyen seviyeleri, üretim ve kalite metodlarındaki başarı ve verimliliğe bağlı olarak değişir. Cihaz kontrollerinde kontrole alınmadan geçebilecek maksimum cihaz sayısı her seviyede ayrı ayrı belirlenmiştir.*

## **KALİTE GÜVENCE RAPORLAŞMA USULLERLİ**

- ✓ AFTO FORM-442 KALİTE KONTROL
- ✓ KALİTE GÜVENCE RAPORU
- ✓ ACİL EĞİTİM İHTİYACININ BİLDİRİMİ
- ✓ TEKNİSYEN SEVİYELERİ PANOSU

**Y-12**

### **KALİTE GÜVENCE RAPORLAŞMA USULLERİ**

*Kalite güvence personeli, yaptığı her kontrol sonucu ve teknisyen hakkındaki bilgileri AFTO FORM 442 kalite kontrol değerlendirme formu tanzim ederek kalite güvence başkanlığına gönderir.*

*Kalite personeli her ayın sonunda yaptıkları kontrolleri kapsayan "Kalite Güvence Raporu" nu kalibrasyon laboratuvarı yönetimi ile kalite güvence başkanlığına gönderir.*

*Yapılan kontrollerde tespit edilen eğitim ihtiyaçlarını laboratuvar yönetimine yazıyla bildirir. Böylece hata yapılmasını ve eğitim seviyesinin yükselmesini sağlar.*

*Teknisyenlere ait seviye değişiklikleri güncel olarak teknisyen seviyeleri panosuna işlenir.*

## **PERSONEL**

- ✓ KALİTE GÜVENCE ŞEFİ**
- ✓ KALİTE GÜVENCE ELEMANI**

**Y-13**

### **PERSONEL**

*Kalite güvence programının uygulanmasını sağlayan kalite güvence şefi ve kalite güvence elemanları, kalibrasyon laboratuvarında görev almaktadır. Bu personel uygulanan tüm metodların takip edilmesini, raporlaşmaların yapılması ve kalitenin vazgeçilmez parçası olan kalibrenin uluslararası standartlarda yapılmasına temin eder.*