

KALİTE GÜVENCE SİSTEM STANDARTLARINDA MUAYENE, ÖLÇME VE DENEY TEÇHİZATININ KONTROLU

Hüseyin Akçeşme

I nci HİBM.K.lığı ESKİŞEHİR TÜRKİYE

ÖZET

Ürün ve hizmet kalitesinin sağlanmasındaki kalibre ihtiyaçlarının kalite sistem standartlarındaki yeri. Bu ihtiyaçların nasıl karşılanabileceği, ürünlerin kontrol/testlerinde kullanılan hassas ölçü aletleri ile ürünler arasındaki izlenebilirlik zincirinin oluşturulması ve I nci HİBM.K.lığının uygulamaları.

Anahtar Sözcükler :

- ISO 9001 : Kalite Sistemleri – Tasarım, Geliştirme, Sistem, Tesis ve Serviste Kalite Güvencesi Modeli
- TÖA : Test/Ölçme Aleti
- PMEL : Precision Measurement Equipment Laboratory
- ID NO : Identification Number

KALİTE GÜVENCE SİSTEM STANDARTLARINDA MUAYENE, ÖLÇME VE DENEY TEÇHİZATININ KONTROLU

Kalite Güvence sistem standartlarında (ISO-9001 vb) Genel olarak muayene, ölçme ve deney teçhizatının kontrolü konusunda; üreticinin, ürünün belirtilen şartlara uygunluğunun gösterilmesi amacıyla kullanılan muayene, ölçme ve deney teçhizatının (bunlara kullanılan deney yazılımları da dahildir) kontrolü, kalibrasyonu ve bakımı için dokümente edilmiş prosedürlerin oluşturulması ve sürekliliğinin sağlanması talep edilir. Ürünün muayene, ölçme ve deneyi esnasında kullanılan test ölçü aletlerinin, ölçüm belirsizliğinin bilindiğinden ve bu belirsizliğin istenilen ölçüm yeteneği/kabiliyeti ile tutarlılığından emin olunacak şekilde kullanılması istenir.

Üretici firmanın, kalite güvence sistem standartlarının bu ihtiyaçlarını karşılayacak bir sistem kurması ve sürekliliğini sağlaması oldukça yoğun bir çaba gerektirdiği gibi, kalibrasyonu kendisi yapması durumunda büyük bir yatırım yapması anlamına da geliyor. Özellikle ölçü belirsizliğinin bilinmesi ve bu belirsizliğin istenilen ölçüm yeteneği ile karşılanabileceğinden emin olunması için, ölçüm yapan personelin bu konuda eğitilmiş olması ve bunu değerlendirebilmesi büyük önem arz etmektedir.

Ürünlerin muayene, ölçme ve deneyinde kıyaslama referansı olarak kullanılan deney yazılımları veya deney donanımlarının üretim, tesis ve servis sırasında ürünün kullanımdan önce kabul edilebilirliğini doğrulayabilecek yeterlilikte olduğunu sağlamak için kontrol edilmesi ve bu kontrolün belirli aralıklarla tekrar edilmesi [1] istenmektedir. Ürünün muayene, ölçme ve deneyinde TÖA'lerinin dışında kıyaslama olarak kullanılan diğer donanımların da bir şekilde kullanılmadan önceki bir aşamada kontrol edilmesi ve periyodik olarak bunun sürekliliğinin sağlanması için sistem kurulmalı ve devamlılığı da sağlanmalıdır.

Ayrıca kalite güvence sistem standartlarının genel şartı olarak da bu kayıtlar kalite kaydı olarak değerlendirilmesi ve belirli süre muhafaza edilmesi/arşivlenmesi gerekmektedir.

Standartlar TÖA'lerinin sadece kalibrasyon veya kontrolünün gerekliliğini değil, periyodik bakımını da kapsamaktadır. Üretim aşamalarında kullanılan muayene, ölçme ve deney teçhizatının periyodik bakım programı yapılmalı ve sürekliliği sağlanmalıdır. Bakım esnasında, arıza giderme vb. işleme tabi tutulan bu tür teçhizatın kalibrasyonunun da etkilenip etkilenmediği gibi daha ayrıntılı hususların da yine uygulamalarda hassasiyetle üzerinde durulması gereken hususlar olduğu ilerideki anlatımlarda yer alacaktır.

Kalite güvence sistem standardının kontrol prosedürü kapsamında yapılması gereken işlemler 9 madde halinde toplanmıştır. Bunların her bir maddesini ele alarak inceleyelim.

1. Standart, yapılacak ölçümlerin ve istenilen doğruluğun tanımlanmasını ve gereken doğruluk ve hassasiyetin sağlanmasına yönelik uygun muayene, ölçüm ve deney teçhizatının seçilmesinin gerekliliğini vurgular. [1] Bu gereklilik ile standardın kaynaklar maddesi birleştirildiğinde ihtiyaç duyulan TÖA'lerinin seçilmesinin yanında temininin, kullanılmasının da bir zorunluluk olduğunu söylesek de yanlış olmayacaktır.

2. Standardın bu şartında ürünün kalitesini etkileyebilecek tüm muayene, ölçme ve deney cihazlarının tanımlanmasının ve bunların belirlenmiş zaman aralıklarında veya kullanımdan önce kabul edilen uluslar arası veya ulusal standartlar ile bağlantılı olduğu bilinen, sertifikalı teçhizatı esas alarak kalibre edilmesini, ayarlanmasını ve bu standartların yokluğunda, kalibrasyonda esas alınan hususların doküman haline getirilmesi [1] gerekli görülmektedir.

Standardın bu gereksinimini karşılamak için tüm muayene, ölçme ve deney teçhizatları/cihazları izlenebilir şekilde tanımlanmalıdır. Tanımlamada parça numarası, seri numarası, istenirse kolay izlenebilirlik için kullanıcı birim ile ilişkili kod verilebilir.

Tanımlanmış bu teçhizat/cihazlar belirlenmiş zaman aralıklarında (periyodik) veya kullanımdan önce kalibre edilmesi, kuruluş bünyesinde olabileceği gibi bir başka akredite edilmiş laboratuvarda da yapılabilir. Ancak kalibre edilecek veya kullanımdan önce kalibre edilecek, kullanıcı tarafından kalibre edilecek veya kalibre ihtiyacı olmayanların belirlenmesi ve tanımlanması gerekiyor. Her bir kullanımın tüm TÖA'lerinin bulunduğu liste olması ve her bir TÖA'nin kalibre ihtiyacı olup olmadığı, kalibre ihtiyacı var ise kalibre periyodu, kalibre edildiği ve bir sonraki kalibre tarihi gibi bilgiler ile kullanıcı tarafından takip sistemi oluşturulmalıdır.

3. Standart, firmanın, teçhizat tipinin detaylarını, tanıtım numarasını, konumunu, kontrol sıklığını, kontrol metodunu, kabul kriterlerini ve sonuçların yetersizliği durumunda alınacak önlemleri de kapsayan muayene, ölçme ve deney teçhizatının kalibrasyonları için kullanılacak metodları belirlemesini [1] ister.

Bu madde ile teçhizata ait ayrıntılı bilgi, izlenebilirlik için gerekli olan bilgilerdir. Kontrol sıklığı ve kontrol metodu ile kabul kriterlerinin belirlenmesi TÖA'lerinin güvenilirliği için istenen şartlar olarak değerlendirilebilir. Bu taleplerin karşılanamaması durumunda, alınan sonuçların yeterli olmadığı durumlarda da belirsizliğin ortada kalmaması için ne gibi önlemlerin alınacağını önceden belirlenmiş olmasının gerekliliği vurgulanmaktadır.

4. Önceki maddelerde belirlenen şartların sağlanmasından sonra bunların gösterilmesine yönelik olarak bu maddede “muayene, ölçme ve deney teçhizatının kalibrasyon durumunu gösterecek şekilde uygun bir işaret veya onaylanmış bir tanımlama kaydı ile tanımlanması” [1] istenir.

Kalite güvence sistemlerinin genel kuralı olan, yapılan ve kaliteyi ilgilendiren her konunun kayıt altına alınması, bu kayıt ile yapıldığının gösterilebilmesi/kanıtlanabilmesi ve kullanıcılar tarafından bilinebilir olması ihtiyaçlarını karşılamaya yönelik bir maddedir. Muayene, ölçme ve deney teçhizatının kalibre ihtiyacının olup olmadığı, kimin tarafından kalibre edileceği, kalibre laboratuvarı, kullanıcı vb. şeklinde etiketlenmelidir. Kalibre laboratuvarı tarafından ya da kullanıcı tarafından yapılan kalibrasyon bir tanımlama etiketi/formu ile belirtilmelidir. Bu etiket/form üzerinde muayene, ölçme ve deney teçhizatının tanımlama bilgileri, kalibre yapıldığı ve bir sonraki kalibre tarihi, kalibre yapan gibi bilgilerin olması izlenebilirlik açısından gereklidir.

Kullanılan etiket/formların da önceden prosedürlerde tanımlanmış ve onaylanmış olması yine kalite güvence sistem gereklerinin vazgeçilmez şartlarından biridir.

5. Kalite güvence sisteminde kalite kaydı olarak belirtilen konulardan biri de kalibrasyon ile ilgili kayıtlardır. Bu nedenle bu maddede “muayene, ölçme ve deney teçhizatına ait kalibrasyon kayıtlarını muhafaza etmeli” [1] şeklinde bulunur ki tüm kayıtların kalite kaydı kapsamında olduğu vurgulanmıştır. Kalite kaydı kapsamına giden bilgilerin şartlarını standart 4.16. maddesinde [1] tanımlamıştır. Buna göre;

- Kalite kayıtlarının tanımlanması, toplanması, tasnifi, ulaşılması, dosyalanması, muhafazası, bakımı ve elden çıkarılması için dokümanite edilmiş prosedürlerin oluşturulması ve sürekliliğinin sağlanması,
- Kalite kayıtlarının, kalite sisteminin tanımlanan şartlara uygunluğunu ve etkin olarak işleyişini göstermek amacıyla tutulması gerektiği vurgulanır. Ayrıca taşeronlarla ilgili kalite kayıtları da bu verilerin bir parçası olduğu tanımlanır.
- Bütün kalite kayıtlarının okunaklı olması ve hasar veya bozulmayı ve kaybolmayı önleyecek uygun çevre şartlarını sağlayan ortamlarda tekrar kolaylıkla kullanılacak şekilde depolanması ve muhafaza edilmesi istenir. Kalite kayıtlarının saklama sürelerinin belirlenmesi ve kayıt edilmesi gerekir. Sözleşmelerde karşılıklı anlaşmaya varılması durumunda da kalite kayıtlarının belirli bir süre için müşteri veya müşteri temsilcisi tarafından değerlendirilmesi amacıyla erişilebilir şekilde korunması gerektiği şart olarak istenir.

Standardın kalite kaydı olarak tanımladığı tüm kayıtlar bu kapsamda değerlendirilir. Bu nedenle kalibrasyon ile ilgili tüm kayıtlar bu şartları sağlayacak şekilde olmalıdır.

Kalite kayıtlarındaki, okunaklı olma, ve hasar veya bozulmayı önleyecek şekilde olma şartını sağlamak için çeşitli uygulama zorlukları doğmaktadır. Örneğin; kalite kayıtları kurşun kalem ile yapılmaz. Çünkü silinebilme/bozulma ihtimali yüksektir. Kalite kayıtları daksil gibi malzemeler ile düzeltilmez. Çünkü kalite kaydı izlenebilir olmalıdır. Hatalı yazım var ise üzeri çizilerek iptal edilir. Ancak hatalı yazımın görülebilir şekilde kalması esastır. İptal eden kişinin de iptal gerekçesini belirterek imzalaması/mühürlemesi gibi izlenebilirliğin sağlanması ihtiyacı vardır.

6. Kalibrasyon ve ürünün birlikte izlenebilirliğinin sağlanabilmesini sağlamak için standardın bu maddesinde “muayene, ölçme ve deney teçhizatının kalibrasyonu sağlanamadığı durumda daha önce yapılmış olan muayene ve deney sonuçlarının geçerliliğinin değerlendirilmesi ve dokümente edilmesi” [1] istenir. Kalibrasyonu sağlanamayandan maksat, daha önceki kalibrasyonda belirlenmiş olan değerlerin değiştiği ve limitlerin dışına çıktığının saptanması olarak açıklayabiliriz. Bu durumda bu muayene, ölçme veya deney teçhizatı ile kalibrasyona kadar ölçüm yapılan ürünlerin önemli karakteristikleri değerlendirilmeli ve ürün karakteristiklerinde limit dışı ölçüm olduğu belirlenenler geri çağırılarak işlem yapılmalıdır. Bu işlemin yapıldığı da dokümente edilerek gösterilebilmelidir.

7. Şayet kalibrasyon, firmanın kendi bünyesinde yapılıyor ise kalibrasyonun, muayene, ölçme ve deneylerin yerine getirilebilmesi için uygun çevre şartlarının sağlandığı ortamda yapılması [1] gerekliliği vurgulanır. Bu şartların oluşturulması oldukça maliyet getiren ve sürekliliğin sağlanması için de devamlı sabit gider olan laboratuvarlar olmak durumundadır. Bu nedenle kuruluşların kendi bünyelerinde bir kalibrasyon laboratuvarı oluşturmak yerine akredite olmuş, izlenebilirliği olan laboratuvarlarda kalibre yaptırmayı tercih ederler. Bu durumda kuruluşun kendi bünyesinde çok iyi bir kalibrasyon takip sistemi kurması ve akredite oluş laboratuvardan gelen kalibre raporlarına göre işlem yapması önem arz etmektedir.

8. Kalite güvence sistemlerinde bir sistemin kurulmasının önemi kadar, bunun çalıştırılması ve muhafazası da o kadar önem arz eder. Bu nedenle standardın bu maddesinde “Muayene, ölçme ve deney teçhizatının taşıma, muhafaza ve depolanmasının kullanım için doğruluğu ve uygun olmasının sağlanması [1] istenir. Kalibrasyonu yapılmış bir muayene, ölçme ve deney teçhizatının taşınması uygun değil ise taşıma esnasında kalibrasyonu bozulabilir. Muhafaza edildiği veya depolandığı şartlar uygun değil ise, kalibrasyonunun bozulma durumu söz konusu olabilecektir. Muayene, ölçme ve deney teçhizatını depolayan, taşıyan veya kullanan personelin eğitimi ve kalibrasyon konusundaki bilgisinin önemi tartışılmaz bir konu olarak ortaya çıkıyor.

9. Standardın daha önce sıralanan şartlarının sağlanmasından sonra bunların korunması için son olarak “deney donanımları ve deney yazılımlarını da kapsayan muayene, ölçme ve deney imkanlarını, kalibrasyonu geçersiz kılacak ayar işlemlerinden korumalıdır” [1] şeklinde bir madde ile güvence altına almıştır. Bu madde ile kalibrasyonu yapılan muayene, ölçme veya deney teçhizatlarının kalibrasyonunu bozacak şekilde yetkisiz personel tarafından ayar yapılması veya yanlışlıkla karıştırılması gibi etkilerden koruyacak önlemlerin alınması istenir.

Muayene, ölçme veya deney teçhizatının kalibrasyon esnasında ayar yapıldığı noktaların renkli boya ile boyanması, mühürlenmesi vb. önlemler ile koruma altına alınabilir. Bu korumaların bozulması ise kalibrasyon ihtiyacının yeniden yapılmasının gerekliliği tanımlanabilir.

Ayrıca kalite güvence sisteminin en önemli maddelerinden biri olan personelin görev ve sorumluluklarının tanımlanması ile söz konusu teçhizatı kullanmaya yetkili personel tanımlanarak sadece bu personelin çalışması sağlanabilir.

Aynı zamanda deney donanımları ve deney yazılımları için de bu önlemlerin alınması gerekiyor.

- Ürün ve Kalibreli Teçhizatının İzlenebilirliği

Kalite güvence sistem standartlarının şartlarından olan muayene, ölçme ve deney teçhizatının izlenebilirliğini iki açıdan ele almalıyız.

Birincisi kalibrasyondaki izlenebilirliktir. Muayene, ölçme ve deney teçhizatının kalibresi yapılan standart ve standartların bir üst laboratuvarlardaki izlenebilirliği açısından zincirleme olan izlenebilirliktir. Bu konu kalibrasyon laboratuvarı ve Ulusal Metroloji Enstitüsünün sunumlarında ayrıntılı olarak işlenmektedir.

İkincisi ise ürün ile kalibreli teçhizatın ilişkilendirilerek izlenebilirliğidir. Üretilen ürünün izlenebilirliği için bir sistem kurulma ihtiyacının gerekliliği konusunu burda incelemeyeceğiz. Ancak ürün ile kalibreli teçhizatın izlenebilir olabilmesi için de ürünün kendi içinde izlenebilir olması şart olmaktadır. Yani ham malzemeden başlayarak son ürüne kadar tüm aşamalarda kullanılan yarı mamüller ve önemli proseslerde kullanılan sarf malzemelerin izlenebilir olması gereklidir. Tabiidir ki bu izlenebilirliğin üründen ürüne veya sektörden sektöre uygulamaları farklı olabilecektir. Ancak herhangi bir uygunsuzlukta, geri dönülerek bu uygunsuzluğun önceki ürünleri etkileyip etkilemediği değerlendirilebilmelidir. Değerlendirme sonunda da geri çağırılması gereken ürünler belirlenebilmeli ve bunlar toplanarak (depodan, müşteriden vb) düzeltici işlem yapılabilirdir. Ürün ile kalibreli teçhizatın ilişkilendirilerek izlenebilirliğinin sağlanması için ihtiyaçlara göre değişik uygulamalar yapılabilir. Şayet seri üretim gerçekleştiriliyor ve sadece bir seri üretim hattı var ise ve bu hatta sadece belli muayene, ölçme veya deney teçhizatı kullanılıyor ise, ürün ile teçhizatı ilişkilendirme ihtiyacı bile doğmayabilir.

Ancak üretim seri değil ise, ürünler her zaman değişiyor, kullanılan kalibreli teçhizat değişebiliyor ise bu şartlarda ürün ile teçhizatın ilişkilendirilmesi için ciddi bir kayıt tutma ihtiyacı doğmaktadır. Bu durumda iki yöntem uygulanabilir.

Birincisi teçhizat bazında üretilen ürünler kayıt edilebilir. İkincisi ürünün üretildiği aşamaların kayıt edildiği dokümana (traveller, İş kontrol dokümanı vb) kullanılan teçhizat veya yazılım programının kayıt edilmesidir. Hangi yöntemin seçileceği firmanın kuracağı sisteme bağlı olmakla birlikte, burda üzerinde durulması gereken konu ister üründe, ister kalibreli teçhizatla herhangi bir uygunsuzluk tespit edildiğinde geri dönülerek değerlendirmeye esas ürün ya da teçhizata ait kayıtlara ulaşmak ve ihtiyaç olduğuna karar verildiğinde de ürünlerin geri çağırılmasını sağlayacak imkanın sağlanabilir olmasıdır.

- 1 nci HİBM.K.lığının Uygulamaları

1 nci HİBM.K.lığında kalibre laboratuvarı mevcut olup, laboratuvarın kabiliyetleri ayrıntılı bir sunuş olarak bu kongrede yer almaktadır.

Komutanlığımızda 11000 kalem Test Ölçü Aleti (TÖA) kalibrasyon laboratuvarı envanterine kayıtlıdır. Bu kapsamda tüm TÖA'ı recall kapsamında periyodik olarak kalibre yapılmaktadır. Ayrıca kalibre kapsamı dışında olup da periyodik kontrol ihtiyacı olan 3000 adet aparat/takımın da periyodik kontrolleri yapılmaktadır.

1 nci HİBM.K.lığı TÖA'lerinin kalibrasyonu ve kullanıcıları tarafından yapılan izlenebilirlik ile ilgili işlemler aşağıda detaylı olarak verilmiştir. [2]

Öncelikle envantere giren TÖA'nin PMEL'e bildirim yapılır. Bildirim için "Hassas Ölçü Aleti Bildirim Formu" (HKF 514) kullanılır.

PMEL'e ilk defa gönderilen TÖA'ne "Test/Ölçü Aleti Sicil Formu" (HKF 372) tanzim edilerek bir tanımlama numarası (ID NO) verilir.

“HÖA Bildirim Formu” ndaki bilgilerin doğruluğu dokümanlardan değerlendirilerek bilgisayar ortamında kalibre envanterine dahil edilir.

Her kullanıcıdaki TÖA'lerinin listesi olur. Bu listeden kalibre ihtiyaçları, kalibre periyodu, kalibre yapıldığı ve yapılacağı tarihler izlenir ve tüm kullanıcı personel tarafından görünürlüğü sağlanır.

TÖA kalibrelerinin belirli bir program dahilinde ve kalibre periyodlarına uygun olarak yapılabilmesi amacı ile PMEL tarafından kalibreye çağrı (RECALL) sistemi oluşturulur. Recall kapsamında kullanıcılar tarafından kalibre süresine göre TÖA'leri PMEL'e gönderilir. TÖA'leri önceden belirlenen dokümanlara göre kalibre edilir. Kalibre edilen TÖA'leri kalibre sonucuna göre etiketlenir. Bunlar Tam Kalibre Sertifikasyon Etiketi (AFTO Form 394) veya (AFTO Form 108), Sınırlı Kalibre Etiketi (AFTO Form 398) veya (AFTO Form 98) olabilir.

TÖA için Kalibrasyon İş Kontrol Dokümanı (1.HİBM Form 447) ve Kalibre Raporu (1.HİBM Form 445) tanzim edilir.

TÖA'nin ilgili teknik emir veya el kitabı gereği tüm fonksiyonlarının kalibresinin yapılamadığı veya kullanıcı tarafından bazı fonksiyonlarının kalibresinin yapılmasının istenmediği durumlarda Sınırlı Kalibre Etiketi (AFTO Form 99 / AFTO Form 398) tanzim edilir ve TÖA'ne yapıştırılır. Ayrıca Sınırlı/Özel Kalibre Talep Formu (AFTO Form 163) tanzim edilerek bu TÖA'lerinin takip işlemi için kayıt edilir.

TÖA'nin gösterdiği değer gerçek değer değil ise gerçek değer bulmak için cihazın gösterdiği değere ilave veya çıkartma yapılarak doğrultma değer tespit edilerek doğrultma kartı düzenlenir.

TÖA'nin kalibre işlemi sırasında tespit edilen tolerans dışı ölçüm değeri ve ayar yapıldıktan sonraki değerler Kalibrasyon Raporu (K.K. Form 036) ile kalite kontrol birimine bildirilir. Bu durumda kalite kontrol tarafından TÖA ile daha önce ölçüm, test yapılan ürünlerin değerlendirilmesi yapılır ve gerekli görülmesi durumunda ürünler geri çağrılarak yeniden işlem yapılır.

Geriye dönük değerlendirme yapılabilmesi için üretim esnasında ürüne ait iş kontrol dokümanına/ölçüm kayıt formuna TÖA'nin ID No'su kayıt edilir. Bunun uygun olmadığı ürünler için ise TÖA ile ölçüm yapılan ürünlerin seri no'ları kayıt edilerek ulaşılabilirlik, izlenebilirlik sağlanır. Aynı şekilde limit dışı olarak belirlenen standart ile kalibre yapılan TÖA'ler de PMEL tarafından geri çağrılarak değerlendirilir.

Kalibre süresi dolan, arızalanan, ayarı bozulan veya doğruluğundan şüphe edilen TÖA'ne kalite kontrol tarafından Beklet Etiketi (K.K. Form 037) bağlanarak PMEL'e gönderilir.

Diğer taraftan kalibre veya sertifikasyon ihtiyacı olan teçhizat/cihazlarda yapılan bakım/onarım işlemlerinden sonra kalibresinin/sertifikasyon şartlarının bozulma durumu değerlendirilerek gerekli durumlarda yeniden kalibre yapılması ve tüm bilgilerin kayıt edilmesi sağlanır.

Kalite güvence sistem standartlarının gerekliliği olarak belirtilen 9 maddenin tamamı 1 nci HİBM.K.lığı sisteminde karşılanmaktadır. Bu maddelerin nasıl karşılandığı konusundaki tüm

ayrıntuların burada bahsedilebilmesi mümkün olmamaktadır. Ancak vazgeçilmez zorunluluk olan hususlar yukarıda verilmiştir.

REFERANSLAR :

- [1] TS-ISO-9001/Aralık 1994 : Kalite Sistemleri – Tasarım, Geliştirme, Sistem, Tesis ve Serviste Kalite Güvencesi Modeli
[2] 1 nci HİBM.K.lığı SÇU E-13-01/07.07.1998 : Test ve Ölçü Aletlerinin Kalibrasyon Kontrolu