

## KALİBRASYON LABORATUVARI KALİTE PROGRAMI

*Mehmet Aydın'*  
Makina Mühendisi

Ereğli Demir ve Çelik Fabrikaları T.A.Ş. Kalibrasyon Laboratuvarı Ereğli/Zonguldak  
Tel: 372 329 36 33 E-Mail:mehmetaydin@erdemir.com.tr

### ÖZET

Büyük ölçekli işletmelerin bünyesinde faaliyet gösteren kalibrasyon laboratuvarlarının kalibrasyon envanterinde bulunan ölçme cihazları genelde binli sayılarla ifade edilmektedir.

Bu tür işletmelerin bünyelerinde akredite olmayı hedefleyen kalibrasyon laboratuvarlarının kalibrasyon proseslerinde doğruluğu, güvenilirliği, izlenebilirliği ISO 17025 gereksinimlerine uygun olarak sağlayabilmesi için, bu tip endüstriyel laboratuvarlarda bir kalite programının benimsenmesi ve uygulanması kaçınılmazdır.

Özetle, bu bildiri akredite olmak isteyen laboratuvarlar için, ISO 17025 Standardı 4.2 Kalite Sistemi şartını sağlaması için kalite programı ortaya konulmaktadır.

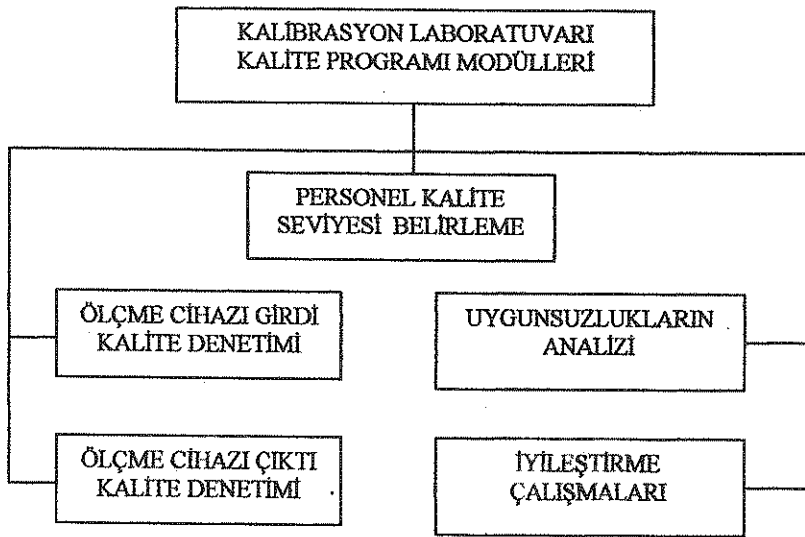
Bu kalite programı, temelde ISO 9001: 2000 kalite yönetim standardı mantığına dayanmaktadır.

Anahtar Sözcükler: Kalibrasyon Laboratuvarı Kalite Programı, Girdi Kalite Denetimi, Personel Kalite Seviyesi Belirleme, Çıktı Kalite Denetimi, Uygunsuzlukların Analizi, İyileştirme Çalışmaları, Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler.

### 1. GİRİŞ

Kalibrasyon Laboratuvarı Kalite Programının amacı kaliteyi doğrudan etkileyen ölçme cihazlarına uygulanan kalibrasyon proseslerinin güvenilirliğini, doğruluğunu, izlenebilirliğini garanti altına almaktadır.Aşağıda Kalibrasyon Laboratuvarı Kalite Programının modülleri ve uygulama sistematığı anlatılmıştır.(Şekil-1)

### 2. KALİTE PROGRAMI



Şekil 1. Kalibrasyon Laboratuvarı Kalite Programı Modülleri

Kalite Programı aşağıdaki 5 modülden oluşmaktadır.

- Ölçme Cihazı Girdi Kalite Denetimi
- Ölçme Cihazı Çıktı Kalite Denetimi
- Personel Kalite Seviyesinin Belirlenmesi
- Uygunsuzlukların Analizi
- İyileştirme Çalışmaları

Bu modüllerin fonksiyonları aşağıda açıklanmıştır.

Yukarıda tanımlanan ilk iki modül denetim niteliğinde olup diğerleri ise laboratuvar kalite sistemi ve personel iş yapma kalitelerini iyileştirme, sorgulama ve mevcut uygunsuzlukları ortadan kaldırmayı hedeflemektedir.

### 2.1 Girdi Kalite Denetimi

Girdi kalite denetimi kalibrasyon öncesi ölçme cihazına uygulanan denetimdir. Kalibrasyonu laboratuvarında içinde yapılacak tüm ölçme cihazlarına uygulanır. Girdi kalite kontrolü sorumlu laboratuvar personeli tarafından yapılır ve Ek-1'de verilen form tutulur.

Denetimde aşağıdaki kontroller yapılır:

- Ambalajlı gelip gelmediği,
  - Üzerinde deformasyon olup olmadığının görsel kontrolü,
  - Aksesuarları olması halinde tüm gerekli aksesuarları ile gelip gelmediği,
  - Aksesuarlarında bir deformasyon olup olmadığı,
  - Fonksiyonellik kontrolü yapılır. Kontroller sonrası varsa uygunsuzluklar raporlanır.
- Bunun için Ek-1'deki "Girdi Kalite Kontrol Formu" kullanılır.

### 2.2 Çıktı Kalite Denetimi

Bu denetim kalibrasyon sonrası ölçme cihazının tam bir değerlendirmesidir. Aylık yapılacak toplam Çıktı Kalite Denetimi sayısı personel kalite seviyesine göre belirlenir.Çıktı kalite denetimi kalibrasyon mühendisleri tarafından uygulanır.

Çıktı Kalite Denetimi, kalibrasyonu yapılmış ve teslim bekleyen ölçme cihazları arasından rasgele seçilen cihazlara uygulanır. Değerlendirmeye konu ölçme cihazının kalibrasyonu personele tekrar yaptırılarak aşağıdaki kontroller yapılır:

- Kalibrasyonu yapılan ölçme cihazlarının herbirinin tüm ölçme parametrelerinin doğruluğunun onaylanması,
- Fiziksel durum,
- Dökümantasyon, (Formlar, etiketler, iş kalitesi vb.)
- İzlenebilirlik, (Standartlar, raporlar, teknik data, çevre, tesis vb.)
- Kalibrasyon Yöntemi (Talimat, ticari doküman,standart)
- Laboratuvar cihaz iş akışı (Cihaz kabul kayıtları, sıra bekleyen cihaz, kalibrasyon raporları, kalite kayıtları vb.)
- Personel Eğitim Gereksinimleri.

Bunun için Ek-2'deki "Kalite Doğruluk Değerlendirme Formu" kullanılır.Denetim esnasında tespit edilen uygunsuzluğa ait kod Tablo-1'den seçilerek forma kaydedilir.

Tablo-1'de kalite denetimi sırasında oluşabilecek uygunsuzluklar listelenmiştir. Uygunsuzluklar iki grupta toplanabilir.

- Kritik Uygunsuzluklar : Denetim sırasında doğruluk, güvenilirlik ve izlenebilirliği etkileyen uygunsuzluklardır. Bu uygunsuzluklar raporlanır. Denetim esnasında bu tip bir uygunsuzluk tespit edilmiş ise bu durum personel kalite seviyelerini etkileyebilir.Ayrıca kalibrasyon yönetimi tarafından ayda bir yapılan uygunsuzlukların analizi görüşmelerinde bu tip uygunsuzluklar için düzeltici ve önleyici faaliyetler belirlenir. Tablo-1 dışında belirlenen uygunsuzluklar forma kaydedilir.Gerekirse bunlar Tablo-1'e eklenebilir.

-Kritik Olmayan Uygunsuzluklar : Denetim sırasında tespit edilen ve ölçüm güvenilirliğini etkilemeyen veya hemen düzeltilebilecek uygunsuzluklardır. Tablo-1 dışında belirlenen uygun suzluklar forma kaydedilir.Gerekirse bunlar Tablo-1'e eklenebilir.

Tablo-1 Uygunsuzluklar

Kritik Uygunsuzluklar		K. No
Kalibrasyon öncesi kalibrasyon talimatında belirtilen ön hazırlıkları yapmadı veya eksik yaptı.		A1
Kalibratör veya kalibrasyonu yapılan cihazın temizliğini yapmadı.		A2
Kullandığı kalibratör veya laboratuvar standardının gelecek kalibrasyon tarihini kontrol etmedi.		A3
Kalibrasyon işlemi gerçekleştirirken kalibrasyon talimatındaki yöntemi doğru uygulamadı.		A4
Kalibratör veya kalibrasyonu yapılan cihaz üzerinde bir değer okurken, göstergede okunan değerlerin stabilize olmasını beklemeden okuma yaptı.		A5
Kalibratör veya kalibrasyon standardını yanlış kullandı.		A6
Kalibrasyon raporundaki kalibrasyon değerleri ve denetim esnasında okuduğu kalibrasyon değerleri arasında % 10'dan fazla fark var.		A7
Kalibrasyonu tamamladıktan sonra kalibratör veya kalibrasyon laboratuvarı standartları ile kullandığı aksesuarları temizlemedi ve/veya ambalajlarına yerleştirmede.		A8
Kalibrasyon raporundaki ölçme belirsizliğini yanlış hesapladı.		A9
Kalibrasyon raporu yanlış bilgiler içeriyor.		A10
Kritik Olmayan Uygunsuzluklar		
Ölçme cihazının önemsiz bir problemi var.		B1
Ölçme cihazı temiz değil.(Doğruluk,güvenilirliği etkileyecek seviyede değil.)		B2
Ölçme cihazının doğruluğu ve güvenilirliği etkilemeyecek seviyede bir deformasyonu var.		B3
Ölçme cihazının güvenilirlik ve doğruluğu etkilemeyecek bir dokümantasyon hatası var		B4
Ölçme cihazının güvenilirlik ve doğruluğu etkilemeyen ve zaman zaman ortaya çıkan bir problemi var.		B5
Kalibrasyon talimatı,ticari doküman ve teknik veriler vb. (doğruluğunu,izlenebilirliğini etkilemeyen) yanlışlık içeriyor.		B6
Ölçme Cihazı kirli veya fiziksel hasarlı olarak laboratuvara dokümanla edilmeden alınmış.		B7
Ölçme cihazı laboratuvara gereksinim duyulan aksesuarlarla gönderilmemiş.		B8
Ölçme cihazı çok uzun süre kalibrasyon sırası beklemiş.(15 Günden fazla)		B9
Ölçme cihazının envanter bilgileri, envanter tablosunda doğru tanımlanmamış.		B10
Ünite kalibrasyon sonumlu bilgileri güncel değil.		B11
İşletme dışından kalibrasyonu yapılan laboratuvar standartları veya diğer ölçme cihazları doğru ambalajlanmamış.		B12

### 2.3 Personel Kalite Seviyeleri

Personel kalite seviyeleri, her bir personelin ne kadar kaliteli iş yaptığını ortaya koyan bir göstergedir.Sistem, personel kalite seviyesine göre aylık denetim sayısı öngörmektedir (Tablo-2).Personelin bulunduğu kalite seviyesine göre aylık yapılan denetimlerde en son yapılan denetim esnasında belirlenmiş kritik uygunsuzluklar varsa bu durum personelin kalite seviyesinde bir indirim sağlayabilir.Böylece, bir sonraki ay personel daha fazla denetime tabi tutularak, performansını daha yakından izleyen bir kontrol mekanizması oluşturulur. Ayrıca aylık yapılan denetimlerin en sonucunda hiç hata bulunmamış ise personel kalite seviyesi bir arttırılır.

Personele ay içinde yapılan denetimlerde en son denetim hariç, kritik uygunsuzluk bulunmuş ya da bulunmamış olsa da seviye değişikliğine gidilmez.Bulunan uygunsuzluklar için yapılacak iyileştirmeler belirlenir.

Bunun sonucu, personel kendisi hakkında tespit edilen uygunsuzluklar için kendisini geliştirme yönünde bir efor harcayacaktır.Diğer yandan kalibrasyon yönetimi uygunsuzluklar için kalibrasyon laboratuvarının iyileştirmeye açık alanlarını belirleyecektir.

Ayrıca personel kalite seviyeleri performans değerlendirmelerinde bir veri girdisi oluşturmaktadır.

Tablo-2 Personel Denetim Sayısı Belirleme Tablosu

Kalite Doğruluk Denetim Sayısı /Ay /Personel	Personel Kalite Seviyesi
1	5
2	4
3	3
4	2
5	1

Tablo-3 Personel Kalite Seviyesi Belirleme Tablosu

Kritik Uygunluk	Personel Kalite Seviyesi
0	1 üst seviye arttırımı
1	Bulunduğu seviyede kalır
2	1 seviye indirimi
3 veya üstü	2 seviye indirimi

Personel kalite başlangıç seviyeleri olarak kalibrasyon laboratuvarındaki kıdemi dikkate alınarak Tablo-4'e göre belirlenir.1 'den başlamak üzere 5'e kadar toplam 5 seviye vardır.Personel seviyeleri Ek-3'de verilen "Personel Seviye Takip Formundan" takip edilir.

Tablo-4 Personel Kalite Başlangıç Seviyeleri

Personel Kalite Seviyesi	Tecrübe
Seviye 1	Hiç tecrübesiz
Seviye 2	1-3 yıl tecrübeli
Seviye 3	4-5 yıl tecrübeli
Seviye 4	6-9 yıl tecrübeli
Seviye 5	10-15 yıl tecrübeli

#### 2.4 Uygunlukların Analizi

Ayda bir geriye dönük 1 aylık kritik ve kritik olmayan uygunluk formları gözden geçirilir. Bu gözden geçirme esnasında uygunlukların temelinde oluşabilecek ana sebepler sorgulanır. Bu ana sebepleri ortadan kaldıracak düzeltici ve önleyici faaliyetler belirlenir.(Ek-4'de verilen form)

Kritik olmayan uygunluklar basit bir hatadan da ibaret olabileceğinden bu hatanın giderilmesine yönelik takip Ek-4'de verilen form üzerinden yapılır.

#### 2.5 İyileştirme Çalışmaları

Belirlenen düzeltici ve önleyici faaliyetler laboratuvarında sorumluluk atanan personel veya iyileştirme ekipleri tarafından yerine getirilir. Yönetim, faaliyetleri takip ve kontrol eder. Düzeltici ve önleyici faaliyetler sonrası yeni sistemler oluşturularak veya standartlaşmaya gidilerek sürekli gelişim sağlanır.(Ek-4'de verilen form)

### 3. DOKÜMANTASYON

Ek-1 Girdi Kalite Kontrol Formu

Ek-2 Çıktı Kalite Kontrol Formu

Ek-3 Personel Kalite Seviyesi Takip Formu

Ek-4 Personel Kalite Seviyesi Takip Formu

CİHAZ GİRDİ KALİTE KONTROL FORMU		
CİHAZ BİLGİLERİ		
ADLANDIRMA	TARİH	
CİHAZ NO	FORM SIRA NO	
KALİBRASYON BİLGİLERİ		
EĞİLİM		
UNİTE KALİBRASYON SORUMLUSU		
ADI - SOYADI		
KRİTER NO	GİRDİ KALİTE KONTROL KRİTERLERİ	OLUŞ
1	CİHAZIN AMBALAJI VAR	
2	CİHAZIN FİZİKSEL GÖRÜNÜŞÜNDE HERHANGİ BİR DEFORMASYON VAR	
3	CİHAZIN ÇOK KIRLI	
4	CİHAZIN TAMAMEN ARIZALI	
5	CİHAZIN BAZI FONKSİYONLARI ÇALIŞMIYOR	
6	CİHAZIN KALİBRASYON AKSESUARLARI GETİRİLMEMİŞ	
KONTROL SONUÇLARI		

Ek-1 Girdi Kalite Kontrol Formu

CİHAZ ÇIKTI KALİTE DENETİMİ FORMU			
CİHAZ BİLGİLERİ			
ADLANDIRMA		TARİH	
CİHAZ NO		FORM SIRA NO	
İLGİLİ REFERANSLAR			
İLGİLİ KALİBRASYON TALİMATI ADI			
İLGİLİ KALİBRASYON TALİMATI NO			
KULLANICI BİLGİLERİ			
BÖLÜM			
KALİBRASYONU YAPAN PERSONEL BİLGİLERİ			
KİŞİ - SOYADI	PERSONEL NO	Bİ KOD ÇİPESİ BULUNULDUĞU SEVİYE	Bİ KOD ÇİPESİ SELENİ SEVİYE
DENETİM HANGİ YÖNTEMLE GERÇEKLEŞTİRİLDİ ?			
SADECE KALİBRASYONU YAPAN PERSONEL KOD'DE KALİBRASYON TESTLERİNİ YAPTI			
KALİTE SORUMLUSU DA AYNI KALİBRASYON TESTLERİNİ YAPTI			
UYGUNSUZLUKLAR <input type="checkbox"/>		UYGUNSUZLUK YOK <input type="checkbox"/>	
KRİTİK UYGUNSUZLUKLAR		KRİTİK OLMAYAN UYGUNSUZLUKLAR	
UYGUNSUZLUK NO	UYGUNSUZLUK KODU	UYGUNSUZLUK NO	UYGUNSUZLUK KODU
1		1	
2		2	
3		3	
4		4	
5		5	
6		6	
7		7	
NOTLAR			
KALİBRASYONU		KALİBRASYON	
YAPAN PERSONEL		MÜHENDİSİ	

Ek-2 Çıktı Kalite Kontrol Formu

UYGUNSUZLUKLARIN ANALİZİ VE İYİLEŞTİRME FORMU						
Belirlenen Negatif Trendler		İyileştirmeler ve Standardizasyon				
Kritik veya Kritik Değil	Uyumsuzluk Kodu	KDD Form Sıra No	Düzeltilici Faaliyet Tanımı	Önleyici Faaliyet Tanımı	Düzeltilici/Önleyici İşlem Verimi (Fayda sağlandı/sağlanmadı)	Standardizasyon (İşlem sistematik bir duruma getirdi.)

Ek-3 Personel Kalite Seviyesi Takip Formu

PERSONEL KALİTE SEVİYELERİ TAKİP FORMU														
Sıra	ADI-SOYADI	Denetim	2005 YILI PERSONEL KALİTE SEVİYELERİ											
			OCAK	SUBAT	MART	NİSAN	MAYIS	HAZİRAN	TEMMUZ	AĞUSTOS	EYLÜL	EKİM	KASIM	ARALIK
1		1												
		2												
		3												
		4												
		5												
		6												
2		1												
		2												
		3												
		4												
		5												
		6												
3		1												
		2												
		3												
		4												
		5												
		6												

Ek-4 Personel Kalite Seviyesi Takip Formu

#### 4. REFERANSLAR

- [1] TSE EN ISO/IEC 17025/Mayıs 2000 "Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar"
- [2] TSE EN ISO 9001:2000 "Kalite Yönetim Sistemleri-Şartlar"
- [3] United States of Air Force, "Air Force Metrology ve Calibration Program" Section 9-Quality Program, Haziran 2005  
[http://www.afmetcal.af.mil/PublicHome/policy\\_news/publicpolicy&news.htm](http://www.afmetcal.af.mil/PublicHome/policy_news/publicpolicy&news.htm)