

# TEST VE ÖLÇÜ CİHAZLARININ KALİBRASYONU VE KALİBRASYONUN ÖNEMİ

Selman ÖLMEZ

## ÖZET

Bu çalışmada test ve ölçü cihazlarının kalibrasyon konusu ele alınarak sektörümüzde kalibrasyonun önemi açıklanmaya çalışılmıştır.

İlk bölümde kalibrasyon ile ilgili temel kavramlar ele alınmış, ikinci bölümde ise niçin kalibrasyon yapılması gerektiği standartlara dayanılarak açıklanmıştır.

## 1. GİRİŞ

Bu çalışmada birbirlerine sıkça karıştırılan kalibrasyon, validasyon ve ayar kavramları açıklanacak, kalibrasyonun niçin gerekli olduğu yasal şartlar ve standartlara atıfta bulunarak anlatılacak ve akreditasyon, izlenebilirlik, ölçüm belirsizliği ve sertifikasyon kavramları aydınlatılacaktır.

### 1.1. Kalibrasyon Nedir?

Kalibrasyon, ölçüm cihazı ile ölçülen değer ile referans standart arasındaki sapmanın belirlenmesidir. Bu sapma tekrarlanabilir koşullar altında alınan ölçümlerin ortalaması hesaplanarak bulunur.

Tekrarlanabilir koşullardan kasıt, aynı ortam koşulları (sıcaklık, nem, basınç vb.), aynı ölçüm cihazı, aynı referans standart kullanılarak tekrar edilen kalibrasyon sonucunda aynı ortalamanın bulunmasıdır.

### 1.2. Validasyon Nedir?

Validasyon, kalibre edilmiş aynı türden başka bir cihazla karşılaştırmadır. Referans standart kullanılmadığı için yasal geçerliliği yoktur, ancak aynı noktada kullanılacak çok sayıdaki cihazın kalibrasyonunun yaptırılması maddi açıdan fazlaca külfetli olacağından, kalibrasyonu yaptırılmış bir cihazla diğerlerinin karşılaştırılması yolu ile ölçüm kontrolü sağlanmış olur.

### 1.3. Ayar Nedir?

Ölçüm cihazının referanstan minimum sapma göstermesi için yapılan işlemdir. Kalibrasyondan farklı olarak burada cihaza bir müdahale vardır.

Kalibrasyon sonucu eğer limitlerin dışında kalan bir sapma meydana geliyorsa bunun nedenleri araştırılır Sapmalara neden olan sistematik hatalarsa, bu hatalar ayar sonucu ortadan kalkar.

## 2. KALİBRASYON NİÇİN GEREKLİDİR?

Üretimde kalitenin sağlanabilmesi için çeşitli kontrollerin yapılması gereklidir. Bu kontroller genel olarak kritik parametrelerin ölçülmesi yoluyla yapılır. Kalibrasyon ise yaptığımız bu ölçümlerin doğruluğu konusunda bize fikir verir.

Standartların hemen hemen hepsinde de bu konu üzerinde durulmuş ve kalibrasyonun gerekliliği belirtilmiştir. Örneğin ilaç sektörü ile ilgili standartlar (EC-GMP “European Community – manual for Good Manufacturing Practice”, FDA “The Food and Drug Administration”, Kimya kanunu vb.), gıda sektörü ile ilgili standartlar (HACCP “The Hazard Analyse and Critical Control Point System” vb.), çevre standartları (EN ISO 14001 vb.) kalibrasyonun gerekliliğini anlatan standartlardan bazılarıdır. Aşağıdaki tabloda standartlarla ilgili özet bir bilgi verilmiştir.

**Tablo 1.** Standartlarda kalibrasyon

Standart	Amaç	Test Cihazı Tipi	Uygulama Aralığı	Örnek
Ulusal kanunlar	Tüketici hakları	Yasalarla belirli	Ör. ticaret ve nakliye	Bakkal terazisi
ISO 9000	Kalite güvence probu	Kalite ile ilgili tüm	ISO 9000 sertifikalı şirket test cihazları	Klimadaki nem ve ürünler
QS 9000,VDA6 EAQF, AVSQ	Kalite güvence	Kalite ile ilgili tüm test cihazları	Otomobil üretici ve yan sanayicileri	Tasarım sırasındaki motor testleri
EC-GMP FDA	Tüketici hakları	Kalite ile ilgili tüm test cihazları	Ör. ilaç üretimi	Starilizördeki sıcaklık probu
HACCP	Tüketici hakları	CCP-test cihazları	Gıda üretimi ve depolanması	Soğuk gıda zincirleri
Kimya Kanunu §19 para. 1	Çevre koruma	Tüm kontrol ölçüm cihazları	Ör. toprak kirliliği	Ör. Dioxine içeriği
DIN EN ISO14001	Çevre koruma	İzleme cihazları	Kirletici konsantrasyonunun ölçülmesi	Ör. bacadan atılan gaz içinde sülfür dioxide oranı

### 2.1. Akreditasyon

Akreditasyon, ürün/hizmet, kalite yönetim sistemi, çevre yönetim sistemi ve personel belgelendirmesi yapan kuruluşların, laboratuvarlar, muayene ve deney kuruluşlarının belirli görevleri yapmaya yeterli olduklarının uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre değerlendirilerek onaylanması, belgelendirilmesi ve devamının sağlanması faaliyetidir. Veya başka bir tanımla ulusal veya uluslar arası geçerliliği olan resmi bir kuruluş tarafından tanınmak ve belli bir işi yapmak için yetkilendirilmektir. Aşağıda akreditasyon hiyerarşisi ve bazı ülkelerin ulusal akreditasyon kurumları görülmektedir.

Akreditasyon	Hiyerarşisi
Akreditasyon kurumları	TÜRKAK, UKAS, DAR
Akredite edilmiş kurumlar	TSE, SGS, DQS
Belgelendirilmiş kurumlar	ISO 9001 ve/veya ISO 14001 belgesi almış firmalar.

**Tablo 2.** Akreditasyon hiyerarşisi ve kurumları

### Akreditasyon Kurumları

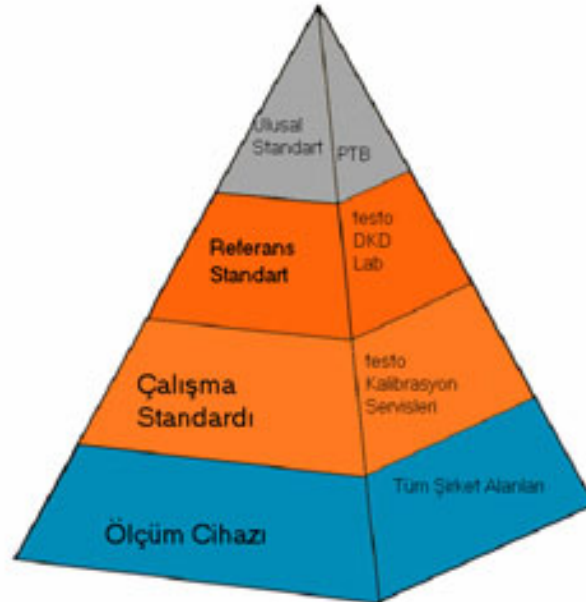
<u>Ülke adı</u>	<u>Kurum adı</u>	<u>Kuruluş yılı</u>
Türkiye	TÜRKAK	1999
Almanya	DAR	1991
Fransa	COFRAC	1994
Danimarka	DANAK	1973
İspanya	ENAC	1986
İsveç	SWEDAC	
İtalya	SINAL	1988
İngiltere	UKAS	1995
Finlandiya	FINAS	1991

Burada söz konusu işlem kalibrasyon olup, akreditasyon ile tüm yasal gereklilikler, teknik şartlar ve hata limitleri belirlenmelidir.

### 2.2. İzlenebilirlik

İzlenebilirlik, ölçüm sonuçlarının ulusal veya uluslararası standartlara kırılmayan bir kalibrasyon zinciri ile bağlanmasıdır.

Doğruluğu en kaba ölçümden primer standarda kadar uzanan mukayeseli ölçme işlemine izlenebilirlik denir. İzlenebilirliğin olmadığı ölçme işlemlerinin geçerliliğinden bahsedilemez. Aşağıda izlenebilirlik için bir örnek şekil görülmektedir.



**Şekil 1.**

Burada en alt basamak kalibrasyonu yapılacak olan cihazdır ve herhangi bir şirketin olabilir. İkinci basamak kalibrasyon için seçilen laboratuvardır ve "ikincil kalibrasyon laboratuvarı" adını taşır. Bu laboratuvarlar bir üstteki tarafından izlenebilmelidir. Üçüncü basamak referans laboratuvarıdır ve "birincil kalibrasyon laboratuvarı" olarak adlandırılır. Dördüncü basamak ulusal akreditasyon kurumudur ve bir ülkedeki en yüksek akreditasyon kuruluşudur.

Kalibrasyon laboratuvarları yurt dışındaki bir üst kuruluş tarafından da akredite olabilir ve izlenebilirler.

Avrupa'daki tüm ulusal akreditasyon kurumları EA (European co-operation for Accreditation of Laboratories) üyesidir. Bu kuruluş ulusal akreditasyon kurumları arasındaki koordinasyonu sağlar.

İzlenebilirlik kapsamına şu işlemler de dahildir:

- SI birim sistemi ile ilişkilendirme
- Ölçüm belirsizliğinin gösterilmesi
- Kalibrasyon laboratuvarının yetkilendirilmesi
- Ölçüm prosedürlerinin tanınması ve kaydedilmesi

Eğer bir ölçüm parametresi için ulusal standart mevcut değilse, test cihazları ve prosedürleri kaydedilerek kontrol edilmelidir. Burada şirketin kendi standartları, dahili laboratuvar testleri veya validasyonlar devreye girer.

### 2.3. Ölçüm Belirsizliği

Ölçülen değer gerçekte bulunduğu düşünülen aralığın belirlenmesidir. Ölçüm belirsizliği pozitif ve işaretli olmayan bir sayıdır. Örneğin belirsizlik "u", ölçülen değer "M" ise; gerçekte bu değer "M-u" ile "M+u" aralığında bulunabilir.

Belirsizlik pek çok faktörün bileşkesinden oluşur. Bu faktörler:

- Kalibrasyon cihazı
- Uсталık
- İnsan
- Prosedürler
- Çevresel koşullar

Sonuç olarak; ölçüm sonucunda cihazın okuduğu değer ve ölçüm belirsizliği ortaya çıkar.

### 2.4. Sertifikasyon

Kalibrasyon sonuçlarının yazılı beyanıdır. Çeşitli standartlara göre kalibrasyon sertifikalarının içermek zorunda olduğu bilgiler vardır. Bunlar:

- Kalibre edilecek cihazın bilgileri (part no, seri no, model, marka vb.),
- Kalibrasyon tarihi,
- Ölçüm sonuçları (eğer cihaz ayarlanmışsa veya tamir edilmişse ayar öncesi ve sonrası değerler),
- Kalibrasyon prosedürü,
- Referans sistemin ve izlenebilirliğinin bilgileri,
- Çevresel koşullar,
- Belirsizlik,
- Kalibrasyonu gerçekleştiren kişi adı,
- Kalibrasyon sertifikasının içeriğinin doğruluğunu taahhüt eden kişi adı,
- Her kalibrasyon sertifikasının ayrı takip numarası.

Ayrıca şu ek bilgiler de içerilebilir:

- Kalibrasyon yenileme periyodu,
- Ölçüm sonuçlarının değerlendirilmesi,
- Öngörülen hata limitleri.

## SONUÇ

Yukardaki açıklamalardan da görüleceği üzere özellikle bu seminerin ana konusu olan temiz oda ve ameliyathanelerin klima sistemlerinin performans test ve ölçümlerinde kullanılacak olan test ve ölçüm cihazlarının kalibrasyonlarında kesinlikle TURKAK AKREDİTASYONU olan laboratuvarların sertifikalandığı cihazlar kullanılmalı ve tüm ölçümlerin güvenilirliğinden ve izlenebilirliğinden emin olunmalıdır. Aksi takdirde bu odalarda ve ameliyathanelerde yaşanılacak olumsuzlukların çok ciddi maddi ve manevi zararları olacağı bilinmelidir. Çünkü konu doğrudan insan hayatını ilgilendirmektedir.

## KAYNAKLAR

- [1] DIN ISO 10012 Part 1; August 1992, Demand on quality assurance for measuring equipment.
- [2] Testo, Measuring Assurance Presentation, June 2003
- [3] Testo, Kalite Politikası, 07.06.2003

## ÖZGEÇMİŞ

### Selman ÖLMEZ

1960 yılı Ankara doğumludur. 1982- 83 dönemi ODTÜ Orta Doğu Teknik Üniversitesi Elektrik Elektronik Mühendisliği Bölümü Bilgisayar- Otomasyon grubundan mezun olmuş ve 1985 yılında Dokuz Eylül Üniversitesi Elektronik ve Haberleşme bölümünden de Yüksek Mühendis diplomasını almıştır. 1984 - 1988 yılları arasında da Ege Üniversitesi Bilgisayar Mühendisliği bölümünde Araştırma Görevlisi olarak çalışmıştır. 1988 - 92 yılları arasında özel bir şirketin Ege Bölge Müdürlüğü görevini yapmıştır. 1992 yılında ise TETRA LTD. ŞTİ 'ni üç ortak olarak kurmuş ve kendi iş hayatına atılmıştır. 1992 - 2000 yılları arasında yürüttüğü ortak çalışmayı 2000 yılından itibaren Alman menşeei TESTO AG. Firması ile birlikte kurduğu TESTO ELEKTRONİK LTD.ŞTİ Firmasında devam ettirmekte olup aynı zamanda anılan firmanın Genel Müdürlüğünde yürütmektedir. Bu arada Sektör içinde faaliyet gösteren ISKAV Vakfında da çeşitli görevler almakta ve İklimlendirme Meclisinde de Meclis üyesi olarak ISKAV adına faaliyet göstermektedir.