

KALİBRASYON LABORATUVAR AKREDİTASYONUNDA DENETLEME VE DENETÇİLERİN NİTELİKLERİ

Sadık ÇELİKEL

Hv. Müh. Yzb.

- * AKREDİTASYONUN TANIMI
- * KALİBRE LABORATUVARI AKREDİTASYONU
- * AKREDİTASYONUN GEREĞİ
- * KALİBRE LABORATUVARI AKREDİTASYONUNDA DENETLEME VE DENETLENME NOKTALARI DENETÇİLERİN NİTELİKLERİ

Akreditasyonun Tanımı

Akreditasyon; Belgeleme, Onaylama, Yetkilendirme genel anlamını taşır.

Kalibre Laboratuvarı Akreditasyonu

Bir kalibre laboratuvarının yaptığı ölçümlerin doğruluğunun saptanması, izlenebilirlik zincirinin denetlenmesi, kalite, personel, tesis ve çevre kontrol verilerinin bir üst laboratuvar, organizasyon ve yetkili kuruluş tarafından değerlendirilerek güvenilir ölçüm transferinin sağlandığının belgelenmesidir.

Akreditasyonun Gereği

Akreditasyon ile bir laboratuvarda, yapılan ölçümlerin kalitesi ve laboratuvarın izlenebilirliğinin yeterliliği güvence altına alınarak laboratuvarın uluslararası geçerliliği belgelenir.

Kalibre laboratuvarında yapılan ölçümlerin ve transfer edilen büyüklüklerin hassasiyetinin sağlanabilmesi ölçümlerin yapıldığı ortamın çevresel şartları, kullanılan etalon; kullanılan transfer standartları, işlemi yapan personel ve uygulanan kalibre prosedürü gibi ana unsurların birarada bulunmasına bağlıdır. Laboratuvarın akredite olmasıyla tüm bu unsurların geçerli bir kalibre işlemi için yeterli olduğu belgelenir.

Bugün teknolojik ve ekonomik olarak sınırların kalkmasıyla müşteri ihtiyaçlarını tatmine yönelik kalite anlayışı amansız bir rekabete dönüşmüştür. Bu rekabet ortamında müşterinin tatmin edilmesi, mükemmel ürünlerin elde edilebilmesi, o müessesenin ölçme işleminde ne kadar hassas olduğuna bağlıdır. Çünkü; Test/Ölçü aletleri, bakım, imalat, test ve kontrol işlemlerinde referans olarak kullanılırlar. Test/Ölçü aletleri yapılan işlemin / ürünün doğruluğunun ya da kalitesinin belirlenmesinde ve izlenmesinde kullanılan en önemli vasıtalarından biridir. Doğrudan kaliteyi ilgilendiren ölçü aletlerinin güvenilir olmasına ihtiyaç vardır. İşte Test/Ölçü aletlerini güvenilir yapan kalibre işlemi metroloji/kalibre sistemi içinde

gerçekleştirilir. Test/Ölçü aletleri laboratuvar standartları ile mukayese edilirler. Laboratuvar standartları ise daha üst düzey laboratuvarlara gönderilirler. En üst referans standartları bir ülkenin milli standartlar/ ölçüm merkezinde bulunur. Burası bir ülkenin ulusal metroloji enstitüsü olarak adlandırılır. Buradaki standartlarda bir üst organizasyon tarafından izlenebilir; uluslararası mukayese edilir durumdadır. Böylece kalibrede güvenilirlik izlenebilirlikle pekiştirilmiş olmaktadır. Bu işlemlerin tümü bir ülkenin "Ulusal Metroloji Enstitüsü" nün kontrolünde gerçekleşir. laboratuvar akreditasyonları ise "Milli Akreditasyon Konseyi" tarafından oluşturulan organlarca yapılır.

Kalibre Laboratuvarı Akreditasyonunda Denetleme ve Denetleme Noktaları

Denetleme

Bir laboratuvarın tüm yasal zorunlulukları tamamladığı dikkate alınarak; laboratuvarın akreditasyonunun nasıl gerçekleştirileceği anlatılacaktır.

Laboratuvar kuruluşunu tamamladıktan sonra faaliyete geçebilmesi; yaptığı ölçümlerin Ulusal Meteoroloji Sistemi içinde kabul görmesinin gereği olan akreditasyon işlemini yaptırmak için Milli Akreditasyon Konseyine (MAK) müracaat eder. Bu müracaatında kendilerine akreditasyon için yerine getirmesi gerekli koşulları içeren bir bildiri verilir. Bu bildiriye alan laboratuvar kendi şartlarını bu bildiriye göre gözden geçirir veya "Milli Akreditasyon Konseyi"nden ön denetleme ekibi isteyebilir. Milli Akreditasyon Konseyi' de organizasyonu içinden görevlendireceği teknik personel ile bu ön denetlemeyi yapmak zorundadır.

Ön denetleme sonucu verilen rapora göre laboratuvar eksiklerini tamamlar ve MAK'e tekrar müracaat eder. Müracaatını değerlendiren MAK ilgili laboratuvara akreditasyon denetlemesi için gün verir. Artık akreditasyon denetlemesi için geri sayım başlamıştır. MAK'nin denetleme için görevlendireceği ekip; yine MAK tarafından hazırlanmış "ULUSAL METEOROLOJİ VE KALİBRASYON PROGRAMI" içinde yer alan "AKREDİTASYON DENETLEME DÖKÜMANI" nı kullanarak denetleme yapar.

Denetleme Noktaları

Denetleme ekibi "Akreditasyon Denetleme Dökümanı" uyarınca yapacağı denetlemeye esas olacak belgeleri laboratuvar yönetiminden ister ve yönetim bu belgeleri sağlamak zorundadır. Bu belgeler:

- Laboratuvarın yerleşim planı
- Laboratuvarın organizasyon şeması
- Geçen bir yıllık, eğer lüzum görülürse iki yıllık çevresel şartlar izleme grafikleri
- Laboratuvarın ölçüm cihazları standartları ve etalonlarının kalibre izlenebilirlik belgesi (sertifikası)
- Kalite kontrol kayıtları
- Personel kayıtları
- Kalibre işleminde kullanılan dökümanlarıdır.

Denetleme ekibi laboratuvarın denetlemesini aşağıdaki noktalarda yapar ve raporlarında belirtirler.

- a) Kalibre doğruluk denetimi
- b) Kalite güvence programı
- c) Tesis
- d) Çevresel Şartlar
- e) Personel durumu
- f) Diğer faktörler

Şimdi bu noktalara tek tek bakalım:

a) Kalibre Doğruluk Denetimi:

Bu denetim bir laboratuvarın yaptığı ölçüm ve kalibrasyonun doğruluğunun, transfer zincirinin tam olarak sağlanıp sağlanmadığının tesbiti için yapılan bir uygulamadır. Bu denetlemede laboratuvarın cihaz kalibre hacmine bağlı olarak belirlenen miktar kadar cihazın yeniden denetçiler nezaretinde kalibre ettirilmesi işlemi kapsar. Denetçi kalibre eden personelin teknik döküman kullanılmasına, emniyet tedbirlerine uymasına, cihaz kullanımına ve kalibre disiplinine riayetini gözler ve not eder. Kalibresi tamamlanan cihazın performans kontrolleri denetçi tarafından yapılır veya teknisyene yaptırılır. Bunun sonucunda performans kontrolünden geçen cihaz için laboratuvar denetimin bu noktasında başarılıdır denir. Aksi durumda laboratuvar belirli bir oranda başarısız kabul edilir.

Kalibre doğruluk denetiminde de denetime alınacak cihaz sayıları laboratuvarın kalibre envanterine göre belirlenir. burada bu sayı Milli Akreditasyon Konseyi ve UME ile birlikte belirlenebilir. Bugün dünyada çeşitli akreditasyon kuruluşları içinde yer alan Aerospace Guidance And Metrology Center (AGMC) ABD'nin bu konudaki uygulaması şöyledir:

Envanter miktarı	İşleme alınacak cihaz sayısı	En fazla hata sayısı
0-4999	10	2
5000-9999	20	3
10000 ve üzeri	30	4
	40	5
	50	5
	60	6

Bu denetlemeler sırasında;

Labaratuvar envanterinin %1'i oranında (15 den az olamaz) kalibre edilmiş ölçü aleti hazır bulunmalıdır. Ayrıca laboratuvar yönetimi son bir ay içinde kalibre ettikleri cihazların listesini denetleme ekibine vermek zorundadır.

b) Kalite Güvence Programı:

Laboratuvarda yapılan kalibre işleminin kalite güvencesinin nasıl sağlandığına ilişkin bir program bulunmalıdır. Bu programın yeterli olup olmadığı denetçi ekip tarafından değerlendirmeye alınacaktır. Bugün çoğu kalite sistemlerinde kalibre kalite güvence programı aşağıdaki kontrol noktalarına sahiptir.

-**Giriş kontrolleri:** Test/Ölçü aletlerinin laboratuvara geliştteki teknik ve fiziki kontrollerini kapsar.

-**Kalite doğrulama metodu :** Onarımı / kalibresi tamamlanmış test/ölçü aletlerinin dökümantasyon ve teknik spesifikasyon değerlerinin uygunluğu QA personeli tarafından teknisyenin teknik yeterlilik seviyesi dikkate alınarak belirlenen sıklıkta yapılan kontrol metodudur. Her hatada teknisyenin seviye değişikliği yapılır. rastlanılan her hatalı cihaz için rapor tutulur ve düzeltici işlem bir üst yönetime bildirilir.

-**Kalite gözlem metodu :** Laboratuvarda teknisyenin yılda en az iki defa olmak üzere kalibre işlemi sırasında gözlenmesi işlemidir. Sonuç yine bir raporla belirtilir.

-**Çalışma standartları kontrolü :** Laboratuvarda kalibre işlemi sırasında kullanılan ve o anda kalibreli olan standart ve yardımcı cihazların %1'i her ay rastgele seçilerek hasasiyet kontrolüne alınır ve sonuç raporlanır.

-**Çıkış kontrolleri :** Onarımı / Kalibresi tamamlanan tüm ölçü aletleri emniyet, temizlik, fiziki durum, form ve dökümantasyon bakımından yapılan kontrol türü olup herhangi bir olumsuzluk kayıt altına alınmalıdır.

-Yukarıdaki kontrol noktaları ve raporları denetçi ekip tarafından tek tek değerlendirmeye alınır. Kalibre işleminin kalite güvencesine etkileri olumlu veya olumsuz denetçi tarafından rapor edilir. Ayrıca denetçi ekip tarafından aşağıdaki hususlar göz önüne alınır.

-QA personelin konusunda uzman, yetenekli ve yeterli olup olmadığı;

-QA personelin miktarının yeterli olup olmadığı;

-QA tarafından tutulan raporların laboratuvar yönetimine iletilip iletilmediği, ne işlem yapıldığı;

-QA personeline teknisyen seviye değişiklikleri zamanında yapılıp yapılmadığı;

-Raporlaşma işlemlerinin uygunluğu değerlendirilir.

c) Tesis

Laboratuvarın tesislerinin kalibre işlemleri için yeterli olup olmadığı değerlendirilir.

Tesisin toz kontrolü : Laboratuvarda toz ölçümleri belirli periyotlarda yapılmalıdır. Her ölçüm raporlanıp saklanmalıdır. Laboratuvara dışarıdan toz girmesini önlemek için belirli ölçüde pozitif basınç klima sistemleri vasıtasıyla sağlanmalı, klima çıkışlarında Hepa filtreler bulunmalıdır. Böylece laboratuvarda toz kontrolünün daha iyi sağlanabilmesi için çift kapılı biri açık iken diğeri açılmayan hava kilidi olarak adlandırılan bir giriş olması tavsiye edilir.

Işıklandırma : Laboratuvarda hassas ölçüm yapabilmeleri için yeterli ışıklandırma sağlanmalıdır. Tavsiye edilen en az ışıklandırma seviyesi şöyledir.

Kalibre ortamında	+50 FC
Onarım ortamında	+50 FC
Cihaz hazırlama ortamında	+50 FC
Büro kütüphane ve eğitim odasında	+50 FC
Dinlenme yeri ortamında	+50 FC
Depo bölümleri ortamında	+20 FC
Tuvalet	+10 FC

İyi ışıklandırma laboratuvar ortamı için gölge oluşumunu ortadan kaldıracak, hatalı/yanlış okuma ihtimalini azaltacaktır.

Işıklandırmada floresan tipi aydınlatma armatürleri ile yaygın olarak yapılmalıdır. İhtiyaç halinde local olarak direk aydınlatma uygulanabilir.

Zemin ve Duvarlar: Zemin elektrostatik özelliğe sahip malzeme ile kaplanmalı, kolay temizlenebilir ve toz tutmayan cinsten olmalıdır. Mümkünse ekyeri olmamalı varsa ek yeri toz birikimini önlemek için dolgu malzemeleri ile doldurulup düzgünleştirilmelidir. Zemin malzemesinin vinylex olması tavsiye edilir.

Emniyet ve küçük-sinyal topraklaması: laboratuvarda insan ve cihaz emniyeti için genel topraklama bulunmalı; bu topraklamanın direnci en fazla 10 ohm olmalıdır.

Laboratuvarda bulunan cihazların elektromanyetik girişimden korunarak; hassas ölçüm yapılabilmesi için maksimum 3 ohm direnci bulunan topraklama sistemi olmalıdır. Bu ölçümler her yıl yapıp bulunan değerler raporlanmalıdır.

Yukarıda açıklanan tesis ile ilgili bölümler denetçiler tarafından değerlendirilir; lüzumu halinde tekrar ölçülmesi denetçiler nezaretinde istenebilir.

d) Çevresel Şartlar

Laboratuvarda yapılan ölçümlerin doğruluğunun sağlanabilmesi için, ölçümede kullanılan standartların muhafaza edildiği ve ölçümün yapıldığı ortamın sürekli kontrol altında tutulması gereklidir. Bu ortamların sıcaklık ve nem değerleri sürekli kayıt edebilen kayıt cihazları kullanılarak kayıtları sağlanmalıdır. Genel olarak boyutsal ölçümlerin (Absolute ve Comp. 100 µin/in) büyüklüğündeki zerrecikten 10.000 adet bulunabilir. Ayrıca bu ölçümler 68 ± 1 °F (20 °C ± 0.56 °C) ortam gerektirir. Diğer ölçüm sahaları için genel olarak 300.000 sınıfı toz kontrollü ortam yeterlidir. Sıcaklık 73 °F ± 6 °F (22.8 °C ± 3.3 °C), nem değerleri ise %35 RH ± 15 RH arasında olmalıdır. Bir yıl içinde bu toleransların dışında tesbit edilen süre toplam sürenin %10'unu aşmamalıdır. Aksi halde laboratuvarın denetleme programı, kesilerek düzeltme istenir ve ek süre tanınır. Bu süre içinde laboratuvarın çevresel ortam kayıtları izlenir. Stabil duruma gelince tekrar denetleme ekibi talebinde bulunabilir.

e) Personel Durumu

Kalibre laboratuvarında, kalibre işlemlerinde çalışan personelin kalibrasyon prosedürünün uygulanması, ölçme teknikleri ve ölçü aletleri konusunda genel bilgileri almış olmalıdırlar. Ayrıca her kalibrasyon sahasının gerektirdiği eğitimleri tamamlamaları gereklidir. Personelin teknik yeterlilikte olduğu yetkili organlar tarafından (Kalite Güvence Sistem Yönetimi) sertifikalandırılmış olması şarttır. Bu gerek şartlar denetleme ekibince denetlenerek raporlanır. Bu bölümün değerlendirmesi laboratuvara ivedi yerine getirilmesi gerekli işlem maddeleri getirir.

f) Diğer Faktörler

Kalibre laboratuvarının işletilmesi ile ilgili yönetim ve üretim kontrol faaliyetleri de denetleme sırasında değerlendirilir. Laboratuvarın ergonomik olması, üretimin kapasite ve ihtiyaç dengesi gözetilerek yapıp yapılmadığına bakılır.

Ayrıca laboratuvarın envanter bilgilerinin doğruluğu kontrol edilerek envanterin hep-

sinin kontrol edilerek envanterin hepsinin kontrol altında olup olmadığı tesbit edilir.

Kalibre geri çağrı (Recall) sisteminin işleyişi denetlenir.

İş merkezleri (Müşteri) ile ilişkilerin hangi düzeyde olduğu denetlenir.

Buraya kadar Kalibre laboratuvarının akreditasyonları denetlemede denetlenecek noktalara genel bir bakış yaptık. Bu işlemlerin detaylandırılması, yasal formlandırılması Milli Akreditasyon Konseyinin Akreditasyon ile İlgili birimlerinin ve Ulusal Meteoroloji Enstitüsünün ilgili birimlerin ortaklaşa yapacakları çalışmalarla belirlenmesi gerekir.

Başta belirttiğim gibi Türkiyede bir ulusal Meteoroloji ve kalibrasyon Programı detaylı olarak hazırlanarak yürürlüğe sokulmalıdır. bu konuda TÜBİTAK'ın çalışmalarını takdirle izlemekteyiz. Kendilerine başarılar dilerim.

DENETÇİLERİN NİTELİKLERİ

Kalibrasyonlaboratuvarı Akreditasyon denetlemede görev alacak denetçilerin aşağıdaki niteliklere haiz olması denetlemenin müessiriyeti açısından gereklidir.

-Kalibre konusunda temel ve ileri eğitim almış olmalı.

-Yüksek öğretim mezunu olmalı.

-Teknik döküman izleyebilecek derecede İngilizce bilmeli.

-Kalibrasyon ve metroloji konusunda en az dört yıl çalışmış olmalı (Halen çalışıyor olabilir).

Bu özelliklere sahip kişiler ayrıca MAK'ın Akreditasyon ile ilgili eğitimleri ile denetçi olarak yetiştirilebilirler.