

ISO 9000 ve KALİBRASYON

Cemal SİLAN
S&Q Mart

Ölçüm Tekniği, "Kalite"nin gerçekleşme süreci içinde önemli bir konuma sahiptir. Kalite Planlamasının en önemli aşamalarını oluşturan,

- Müşteri beklentilerine ilişkin kalite karakteristiklerinin belirlenmesi,
- Kalite karakteristiklerine ilişkin parametrelerin tespiti,
- Parametrelerin ölçümüne ilişkin teknikleri ve metodlarının tespiti,
- Üretim yeterliliklerinin tespiti,
- Ölçme yeterliliklerinin tespiti,
- Üretim toleranslarının tespiti,
- Kalite planlarının uygulanması,
- Sürekli iyileştirme ve düzeltme,

faaliyetlerinin tamamı ölçme tekniği ile yakından ilgilidir. Kaliteye ulaşmada ölçme tekniği, kuruluşun görme ve duyu organlarının işlevini üstlenir. Kuruluşlar, ürettikleri ürünün kalite karakteristiklerini ölçüm tekniklerini kullanarak "görür" ve "duyar"; ürün özelliklerini, üretimi takip ederek kontrol altında tutar. Ürün özellikleri ve ürün kalitesi, ancak kuruluşun ürünün fonksiyonu ile ilgili özelliklerini ölçebilecek ölçüm tekniğine sahip olması durumunda tam olarak kontrol edilebilir.

İşte bu nedenle Kalite Sistemlerinin işletilmesinde ölçme tekniği önemli bir yer tutar. ISO 9000 serisi Kalite Güvencesi Standartları'nda ürünün müşteri spesifikasyonlarına uygunluğunu gösteren bir ölçme ve kalibrasyon sisteminin bulunması zorunludur. Ölçüm cihazlarının, bilinen belirsizlik sınırlarında doğru olarak çalışmasını sağlamak için, bir "Kalibrasyon Sistemi" nin işletilmesi istenir.

ISO 9000 Standardı'nın 4.11 numaralı maddesi, "Muayene, Ölçüm ve Deney Teçhizatları" başlığı altında, kuruluşlarda oluşturulması istenen "(Ölçme ve) Kalibrasyon Sistemi" ne ilişkin gerekler tarif edilmektedir.

Ölçüm Sistemi:

Kuruluş, müşteri tarafından temin edilmiş olanlar da dahil olmak üzere, ürünün spesifikasyonlarda belirlenen şartlara uygunluğunu kanıtladıkları tüm muayene, ölçme ve deney teçhizatını, kontrol ve kalibre etmeli ve bu kalibrasyonların süreliliğini sağlamalıdır. Kullanılan ölçüm cihazlarına ait ölçüm belirsizlikleri bilinmeli ve bu ölçüm belirsizlikleri, istenen ölçüm yeterliliğine uygun olmalıdır.

İstenen ölçüm hassasiyetlerini karşılayan bir ölçüm isteminin tasarımında çıkış noktasını, istenen ölçüm yeterliliklerinin tespiti oluşturur. Ölçüm yeterlilikleri, ürün toleransı, üretim yeterlilikleri ve ölçüm belirsizlikleri ile yakından ilgilidir.

Ürün Toleransı:

Ürün toleransı, bir ürüne ait olarak belirlenen kalite karakteristiklerinin altı ve üst kabul

sınırlarını ifade eder. Ürün toleransı, üretim ve ölçüm yeterlilikleri ile tarif edilen birbirinden bağımsız iki ayrı unsuru içerir. Bu unsurlar arasındaki denge, kuruluşun kalite hedef ve politikalarının bir sonucu olarak ortaya çıkar.

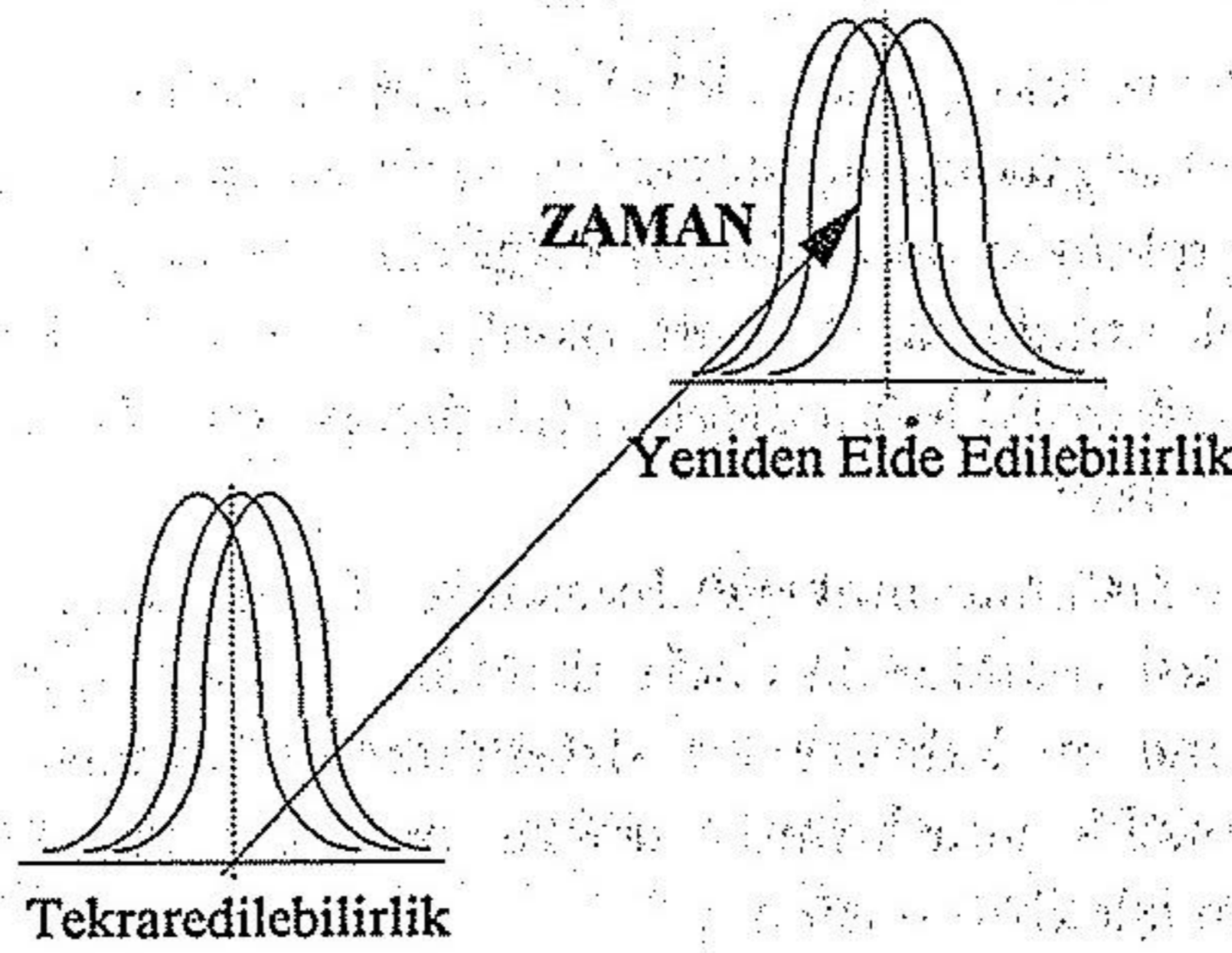
Bir ürüne ait spesifikasyon ve teknik resimlerde belirtilen toleranslar, üretim makinası ve ölçüm cihazı arasında "paylaşılır". bu paylaşımın (ölçüm sistemi açısından) "yapılmadığı", "dikkate alınmadığı", "unutulduğu" durumlarda, tolerans aralığının tamamı üretim cihazına ayrılmış olur. Bu durumda ölçüm sisteminin "hatasız" ölçüm yapması varsayımından yola çıkılarak çok önemli bir hataya sebebiyet verilir.

Ölçüm Yeterliliği:

Ölçüm sistemi tarafından paylaşılan tolerans aralığı, ölçüm yeterliliği ile ilişkilendirilir. Bir ölçüme ait yeterlilik, ölçülen büyüklüğe ait toleransın, ölçüm sisteminin toleransına oranı olarak tarif edilebilir. Bir ölçüm toleransı, ölçüm sisteminin

- Kalibrasyonu,
- Tekrarlanabilirliği (operatörden operatöre değişen),
- Yeniden Elde Edilebilirliği (uzun vadede tekrarlanabilirliği)

ile yakından ilgilidir.



Şekil 1 Tekrarlanabilirlik, Yeniden Elde Edilebilirlik

Ölçüm sisteminin kalibrasyonu, ölçüm sisteminin ölçme kabiliyetine ilişkin iki önemli bilgiyi iletir.

- Ölçüm Değerinden Sapma ve
- Ölçüm Belirsizliği.

Ölçüm Değerinde Sapma

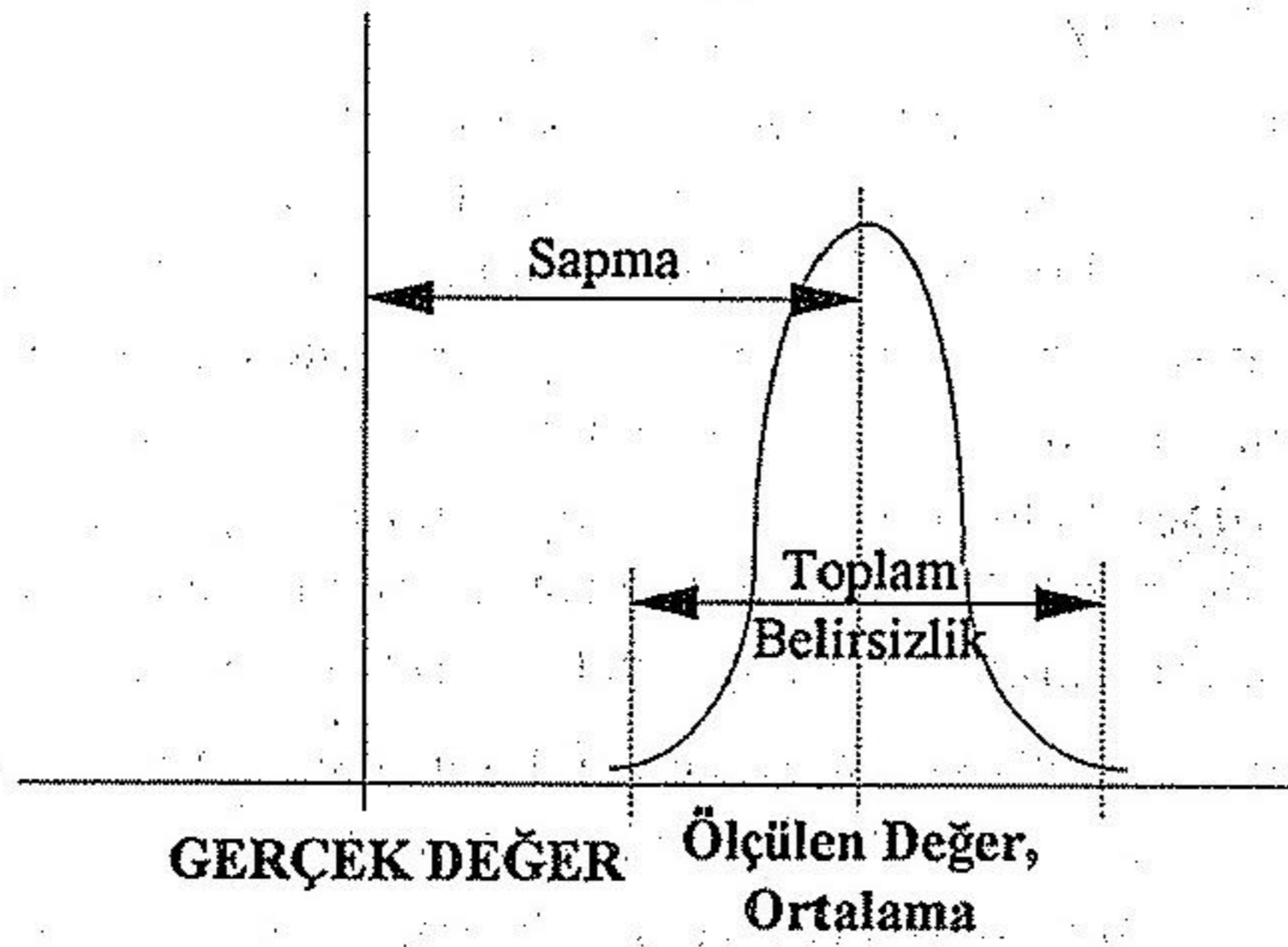
Ölçüm değerinden sapma, ölçüm sistemi ile ölçülen değer gerçek değer olan uzaklığı olarak tarif edilir. Sapma, yönü ve boyutu bilinen gerçek değer farklılıklarıdır.

Ölçüm Belirsizliği:

Ölçüm (Kalibrasyon) belirsizliği bir ölçümün kalitesine ilişkin en önemli kriterdir. Bir ölçüm veya kalibrasyon işleminden duyulan "şüphe" olarak da tanımlayabileceğimiz "belirsizlik",

- Ölçme yöntemi
- Çevre şartları ve
- İnsan

faktörlerinin ölçüm işlemine olan etkilerinin bir bileşkesi olarak karşımıza çıkar. Ölçüm belirsizliği ne kadar küçük olur ise, yapılan ölçüme olan güven o kadar yüksek olur (şekil 2)



Şekil 2 Ölçüm Belirsizliği

Bir ölçüme ait belirsizlik, ürünün ölçülen karakteristiği açısından büyük önem taşır.

Örneğin, teknik resimlerde toleransı ± 0.1 mm olarak verilen bir ürün karakteristiğini ölçen sistemin ölçme belirsizliği ± 0.02 mm ise, tolerans aralığı bu oranda daraltılmalıdır. Üretim toleranslarında gerçekleşen bu daralma, toleransın her iki tarafında da etkili olduğu için gerçekte üretim makinası için sadece 0.06 mm'lik bir tolerans aralığına izin verecektir. Örnekteki kontrol aralığı bu durumda %60 oranında indirilmiş olur. Ölçme belirsizliğinin aralığı tüm toleransın %40'ını oluşturur. Reddi önlemek için, üretim teçhizatının kalitesi, dar toleransa uyacak kadar iyi seçilmelidir.

Toleranslara uygun üretimin kontrolü için daha iyi bir üretim makinası yerine, ölçüm belirsizliği ± 0.005 mm olan ölçüm sistemi kullanıldığında, üretime ayrılan tolerans aralığı kaybı sadece %10 olacaktır. Üretim makinası bu durumda, tolerans aralığının %90'ını kullanabilir.

Paylaşımın şekli ve oranı, ayrı ayrı incelenmesi gereken iki önemli maliyet unsurunu içerir.

- Tolerans aralığının üretim makinası lehine kullanılması:

Üretimi rahatlatır,

Red yüzdeleri düşer,

Verimlilik artar

- **Tolerans aralığının ölçüm sistemi lehine kullanılması:**

Ölçüm cihazlarının uzun süreli kullanımını,
Daha az hassa ölçüm cihazlarının kullanımını,
Kalibrasyon periyodlarının daha geniletilmesini mümkün kılar.

Çok sayıda ölçüm cihazı kullanan işletmelerde, doğru ölçüm sistemlerinin seçimi ve yönetimi, maliyetleri önemli ölçüde azaltabilir. Paylaşımın doğru yapılamaması durumunda iki türlü hata ile karşılaşılır:

1. **Tip Hata** : Gerçekte toleransların dışında kalan ve bu nedenle red edilmesi gereken ürünlerin kabulü / onayı
2. **Tip Hata** : Gerçekte toleranslara uyan ve bu nedenle kabul edilmesi gereken ürünlerin reddi / hurdaya ayrılması.

Uygulamada hangi tip hatanın "tercih edileceği" konusunda karara varılması gerekir. Bunların ikisini aynı zamanda önlenmesi mümkün değildir. Teknik açıdan, 1. tip hatalar, ürün kalitesi açısından öldürücü mahiyette olup, kuruluşa maliyeti en yüksek olanıdır. Ürünlerin toleranslara uygunluğunu sağlamak, kalite güvenliğinin amaçları arasındadır. Üretimin belirlenen tolerans sınırlarında yapılmasının tek güvencesi, 1. tip hataların yapılmamasıdır. diğer taraftan, bu durum, 2. tip hataların kabul edildiği anlamına gelir. Bu nedenle, 1. tip hataların önlenmesi için yerleştirilen kalite sistemlerinde ölçme belirsizliğinin istenmesi doğaldır. Sonuç olarak ölçme belirsizliği, çizimlerde belirtilen toleransları azaltır.

Gerekli ölçüm belirsizliğinin tespiti ve öngörülecek kalibrasyonun hassasiyeti, sıklığı ve kalitesi, teknik resim, spesifikasyon ve standartlarda belirtilen gerçek koşullara bağlıdır.

Kuruluşlar, ölçülecek karakteristikleri seçenek ihtiyaç duydukları ölçüm hassasiyetlerini tespit edecek ve bu hassasiyeti sağlayacak muayene, ölçüm ve deney teçhizatını belirleyecektir.

Hangi Ölçüm Cihazları Kalibre Edilmeli?

Kuruluşlar, ürün fonksiyon ve kalitesini etkileyen ölçümlerde kullanılan tüm muayene, ölçüm ve deney teçhizatını, kullanımdan önce ve/veya düzenli aralıklarla, ulusal standartlarla tanımlanmış ilişki içinde bulunan (izlenebilir) sertifikalı teçhizatı esas alarak, tanımlamalı, kalibre etmeli ve ayarlamalıdır. Böyle bir ulusal standartın bulunmadığı durumlarda, kalibrasyona esas alınan temeller dökümanente edilmelidir.

Kurulacak kalibrasyon sistemi, kuruluşun tüm bölümlerinin gereksinimlerini karşılayabilmelidir. Ürün kalitesini etkileyen ölçümlerde kullanılacak ölçüm cihazlarının tarifi, bu gereksinimleri karşılayacak şekilde yapılmalıdır. Sistem içine alınması gereken ölçüm cihazları için kabaca aşağıdaki yöntem izlenebilir:

- Son kontrollerde kullanılan ölçüm cihazları,
- Giriş kontrolde kullanılan ölçüm cihazları,
- Üretimin kontrol ve denetimi için gereken düzeyde ölçüm doğruluğunu korumak ve kanıtlayabilmek için kullanılan ölçüm cihazları,
- Sistemin emniyetli çalışması (iş emniyeti ve çevre sağlığı) için gereken ölçüm cihazları,

kalibrasyon sistemi içine alınarak düzenli aralıklarla kalibre edilmelidir. Bunun yanısıra kontrol amaçlı kullanılan fikstürler, masterlar ve aparatlar da kalibrasyon sistemine dahil edilmelidir.

Birkaç kademedan oluşabilen kalibrasyon sürecinde kalibre edilmelidir. Bunun yanısıra kontrol amaçlı kullanılan fikstürler, masterlar ve aparatlar da kalibrasyon sistemine dahil edilmelidir.

Birkaç kademedan oluşabilen kalibrasyon sürecinde, ölçme doğruluğu kaybolabilir. Bu nedenle kuruluşlar, kalibrasyon amaçlı, günlük kullanılan teçizata kıyasla daha doğru ölçüm yapabilen ölçüm teçizatına ve özellikle referans standartlara sahip olmalıdır.

Kalibrasyon hiyerarşisinde önde gelen bu cihazlar (referans standartlar) kuruluşun izlenebilirlik zincirindeki temel halkayı oluşturmanın yanısıra, genelde yüksek doğruluk gerektiren araştırma, geliştirme ve tasarım faaliyetlerinde de kullanılabilir. Kanıtlama ve doğruluk açısından kalibrasyon işlemleri, uluslararası tanınan standartlarla izlenebilir cihazlar ile yapılmalıdır.

Kalibrasyon Hiyerarşisi

Referans standartlar ve ölçüm cihazları, ölçümlerde aranan doğruluğa (belirsizliğe) göre tanımlanmış bir hiyerarşik sınıflandırmaya tabidir. Doğruluğu yüksek olan referans standard veya cihaz, doğruluğu daha az olanın kalibrasyonunda kullanılabilir. Belirsizlikler, referans standardan başlayarak, üretimde kullanılan cihaza kadar uzanan zincirde, hiyerarşik yapıya uygun olarak aşağıya doğru artarak birikir. Kuruluşun ihtiyaç duyduğu ölçme kabiliyetini sağlayan doğruluk ve belirsizlik hiyerarşisi, ölçme aralığına uygun olarak kurulmalıdır. Mekanik üretim ile ilgili boyutsal ölçümlerde yirmiden fazla hiyerarşik kademenin kurulması gerekebilir.

Kuruluş İçinde Kullanılan Referans Standartlar

Doğruluğu en yüksek (belirsizliği en düşük) standartlar ve ölçüm cihazları, kuruluşun referans standartlarını oluşturur. Kuruluşun kalibrasyon hiyerarşisinde yer alan tüm diğer düşük seviye standart (çalışma standardı) ve ölçüm cihazı, bu referans standarda göre kalibre edilir. Referans standartlar uygun aralıklar ile izlenebilirliğin ve kalibrasyon belgesinin yenilenmesi için, bir dış kalibrasyon laboratuvarına gönderilir.

İzlenebilirlik Belgesi

Kalibrasyon işleminin geçerliliği, kabul edilen ulusal ve uluslararası standarda izlenebilir dökümantasyona bağlıdır. İzlenebilirlik zinciri, genelde %95'lik güven aralığında tarif edilen belirsizlik değeri ile birlikte belgede belirtilmelidir.

Cihazların ve Kalibrasyon Sonuçlarının Kaydedilmesi

Kuruluş, yazılı kalibrasyon prosedürleri oluşturmalı ve bunların güncelliğini sağlamalıdır. Kalibrasyon sistemine dahil edilen tüm ölçüm cihazlarının tipi, tanım numarası, kullanım yeri, kalibrasyon sıklığı ve metodları, kabul kriterleri ve sonuçların uygun çıkmaması durumunda yapılacak işlemleri de tarif eden dökümantasyon hazırlanmalıdır.

Kontrolün temelini, kuruluştaki sistem dahil edilen tüm ölçüm cihazının kaydı oluşturur. Her cihazın, geçmişi, performans ve sınır değerleri ile ilgili özelliklerinin tanımlandığı bir veri tabanı ve/veya kartoteks dosyası tutulmalıdır. Kalibrasyon aralıkları ve uygulanacak kalibrasyon prosedürü (iç veya dış kalibrasyon) bu dosyaya işlenmelidir. Dosyada ayrıca ilgili kalibrasyonların sonuçları da bulunmalıdır. Kalibrasyon sıklığı, cihaza özel olarak, kullanım ve önceki deneyimler esas alınarak belirlenir. Cihazın takip eden kalibrasyonlarına ilişkin periyodlar, kuluştaki kullanım amacına uygun doğruluk ve tolerans sınırlarında çalışmasını temin edecek şekilde seçilmelidir.

Kuruluşun Ölçme Cihazları

- Kullanılan ölçüm cihazları, kuruluşun ihtiyacını çok yönden karşılamalıdır:
- Cihazlar, gerek duyulan tüm özellikleri ölçebilmelidir,
- Cihazlar, gerek duyulan ölçüm doğruluğuna sahip olmalıdır,
- Cihazlar, gerek duyulan kapasiteye sahip olmalıdır (ölçme hız ve basitliği).

Üretimi ve nihai ürünleri kontrol edebilmek için, her ihtiyacı karşılayan cihazlar bulunmalıdır.

Kalibrasyon Talimatları

Kurulacak Kalite Sisteminde, kalibrasyon sistemi içinde yer alan ölçüm cihazlarının kalibrasyon işlemini tarif eden yazılı prosedürler oluşturulmalıdır. Bu prosedürlerde, kalibrasyonların ne şekilde yapıldığı, ne tip kayıtların tutulduğu, kalibrasyon periyodlarının tespiti, kalibrasyon sisteminin takibi vb. bilgiler yer almalıdır. Dış kalibrasyon hizmetlerinden yararlanılması durumunda, hizmet alınan kuruluşlarda aranan nitelikler ve ilişkiler tarif edilebilir. Kuruluş bünyesinde yürütülecek her bir kalibrasyon işlemi (her değişik tip kalibrasyon) için yazılı talimatların hazırlanması gereklidir. Talimatların amacı, cihazların kuruluş içindeki kullanım özelliğini dikkate alan, tanımlanan sınırlarda fonksiyonel olmasını sağlayan kalibrasyon işlemlerini tarif etmek ve bu işlemlerin aynı esaslar doğrultusunda yapılmasını güvence altına almaktır. Genelde kuruluşun gerçek ihtiyacını karşılamak amacı ile cihazın sınırlı bir kullanım aralığında kalibre edilmesi gerekebilir. Kalibrasyon talimatları, değişik kişiler tarafından kullanıldığında, tutarlı bir kalibrasyon işlemi sağlayacak düzeyde ayrıntılı değildir. Dışarıdan kalibrasyon hizmetlerinin alındığı durumlarda detaylı kalibrasyon talimatlarının hazırlanmasına gerek yoktur.

Kalibrasyon Durumunun Cihaza İşaretlenmesi

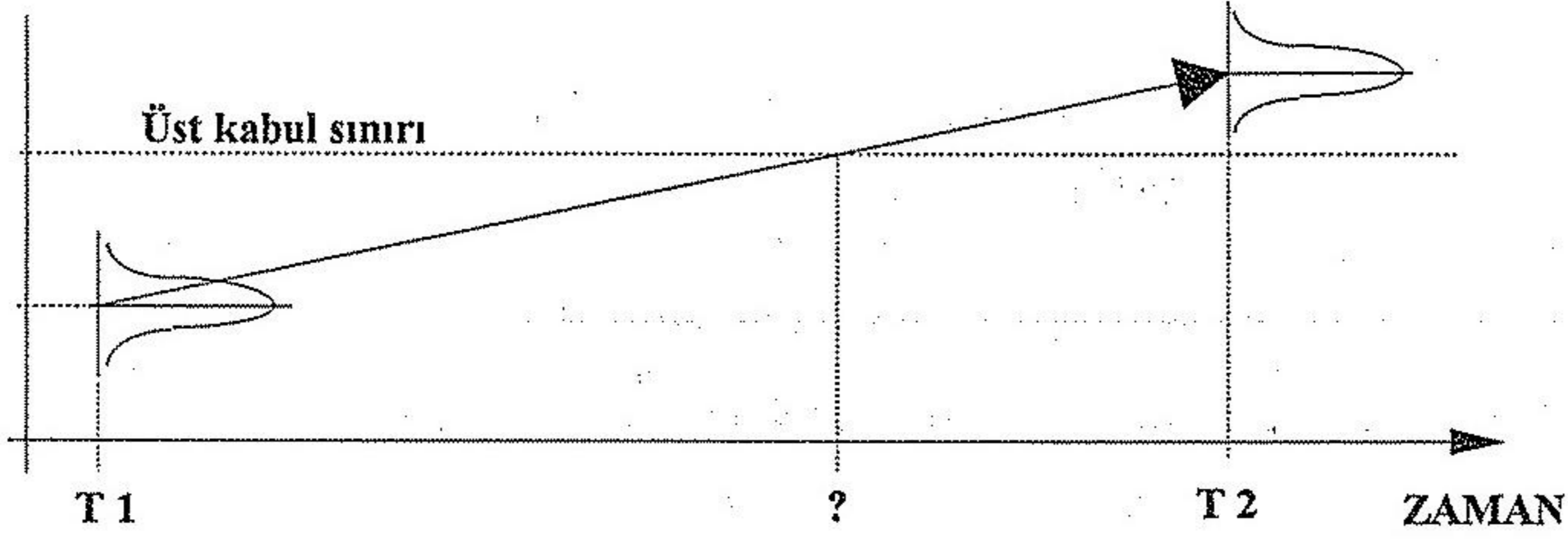
Kullanıcının kalite sorumluluğu açısından, kuruluşta bulunan tüm ölçüm cihazları, kalibrasyon durumunu gösteren açık işaretler (pozitif işaretleme) taşınmalıdır. İşaretleme değişik yollarla yapılabilir. Örneğin, yeniden kalibre edileceği zamanı gösteren renk ve sayı kodu bandı veya kalibrasyon durumunu, ne zaman kalibre edildiğini ve yeniden kalibre edileceği zamanı gösteren kod ve renk etiketleri kullanılabilir.

Kalibrasyon istemi içinde yer almayan göstergeli cihazlar da, "göstergeli amaçlı" ve/veya "kullanım dışı" olduklarını gösteren etiketlerle işaretlenmelidir.

Kalibrasyon İşlemlerinin Geçerliliği - Doğrulama

Kurulacak kalibrasyon sistemi, muayene, ölçüm ve deney teçhizatının kalibrasyon durumlarının geçersizliğinin tespit edilmesi durumunda, önceki kalibrasyon işlemlerinin geçerliliğini tespit ve dokümanete etmeyi mümkün kılacak yapıda olmalıdır.

4.11 maddesinin bu bendi, seçilen iki kalibrasyon tarihi arasında (bir kalibrasyon periyodu boyunca), kalibrasyonun geçerliliğini (ölçüm cihazının doğruluğunu) güvence altına almayı amaçlar (Şekil 3). Aynı zamanda seçilen kalibrasyon periyodlarının da değerlendirilmesini mümkün kılar.



Şekil 3 Kalibrasyon Periyodu ve Doğrulama

ISO 900 Standardı, bu işlevlerin yerine getirilmesinde seçilecek yöntem konusunda kuruluş serbest bırakır. Kurulması gereken sistem, geriye yönelik inceleme ve değerlendirmeyi mümkün kılabilmek için,

- Kalibrasyon işleminin geçersizlik durumunu önceden mümkün olduğunca çabuk, hatta önceden tespit edebilmeli,
- Tekrar oluşumun önüne geçebilmelidir.

Bu amaçla düzenlenecek "doğrulama" faaliyetleri, kalibrasyon işlemlerinde aşağıdaki özellikleri ile ayrılır:

- Genelde işletme koşullarında yapılır,
- Ölçüm belirsizlikleri yüksektir,
- Tek noktada yapılır,
- İki kalibrasyon işlemi arasında belirlenen sık aralıklarda tekrarlanır.

Kalibrasyon ve doğrulama faaliyetleri birbirini tamamlayan faaliyetler olup, biri bir diğerinin değerini kısmen veya tamamen alamaz. Gerek seçilen kalibrasyon periyodları, gerekse cihaz kullanımından (üretim şartlarından) dolayı oluşabilecek olumsuzlukların değerlendirilmesi açısından doğrulama faaliyetlerinin, kalibrasyon sistemi içinde önemli bir yeri vardır.

Ortam Şartları

Kuruluş, kalibrasyon (ölçüm) işlemlerinin gerektirdiği çevre şartlarını sağlamalıdır. Bu şartlara ilişkin gereken, yapılan ölçümün cinsine ve aranan belirsizlik ve hassasiyetlere göre değişir. Boyutsal kalibrasyon işlemlerinde ortam sıcaklığının ekisi önemli ve belirleyici bir faktör iken, çoğu sıcaklık kalibrasyonu işleminde ortam sıcaklığının kalibrasyon işlemi üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

Ölçüm Cihazlarının Korunması ve Depolanması

Kuruluş, ölçüm cihazlarını uygun şekilde muhafaza etmeli, kalibrasyonlarını geçersiz kılacak ayar değişikliği ve müdahalelerden korumalıdır. Cihazlarda yapılan her türlü ayar değişikliği sonrası kalibrasyon işlemi tekrarlanmalıdır. Bu durum, cihazlarda yapılan bakım çalışmaları sonucunda ayarlarının bozulması durumunda da geçerlidir.

Ölçme Tekniği Kaliteyi Kontrol Eder

Ölçüm tekniği ve kalibrasyon sistemi gerçekte kuruluşun genel kalite güvenlik sistemi içinde özel bir kalite güvenlik sistemidir. Konu, kalite elkitabının ilgili bölümünde ele alınmalıdır. Ölçme ve kalibrasyon sistemi üç ana fonksiyondan oluşur.

- Ölçüm cihazı ve kalibrasyon işlemlerinin yönetimi
- Ölçüm tekniği ve bakım desteği
- Personel eğitimi

Referans standartlar, ölçüm cihazları ve kalibrasyon sonuçlarının yönetimi sistemi, ölçüm kalitesinin kontrolünü sağlayarak, ölçüm sonuçlarının düzenli dökümantasyonunu ve doğrulanmasını güvence altına alır.

Ölçüm Maliyeti - Geri Kazanılan Maliyet

Yeterli ve güvenilir ölçüm verilerinin sağlanması durumunda, ölçüm cihazının temini ve ölçümün getirdiği maliyetin, kuruluşun diğer bölümlerinde sağlanan tasarruflarla ilişkisi incelenmelidir. Yüzeysel olarak bakıldığında, ölçüm ve kalibrasyon faaliyetleri sadece maliyet artışı getirir, ancak bu durum doğru ve güvenilir ölçümlerin yokluğuna böyledir. Kazanç, ölçme verilerinin doğru kullanılması ile ortaya çıkar. Kullanılan ölçüm tekniği, ihtiyaçlarla optimum seviyede boyutlandırılırsa, çıkacak sonuç kuruluş içi kar anlamı taşıyacaktır.