



DSİ Laboratuvarları

P6.5

Metrolojik İzlenebilirlik Prosedürü

Revizyon Tarihi : 06.05.2019

Revizyon No : 00

Hazırlayan	İmza	Onaylayan	İmza
İbrahim BERKSOY		Dr. Nurettin PELEN	



1. AMAÇ ve KAPSAM

Bu doküman, TS EN ISO/IEC 17025 standardının Madde 6.5 Metrolojik İzlenebilirlik şartlarını kapsar. Bu dokümanın amacı DSİ laboratuvarlarında yürütülmekte olan deney veya kalibrasyon hizmetlerinde ölçüm sonuçlarının metrolojik izlenebilirliğini sağlamak amacıyla ölçümleri etkileyen cihaz ve ekipmanların, standart malzemelerin ve diğer deney ekipmanlarının ulusal veya uluslararası ölçü standartlarına olan izlenebilirliği ile ilgili gerekli şartları belirlemektir.

2. SORUMLULUK

Metrolojik izlenebilirlik dokümanının hazırlanmasından, kontrolünden, onaylanmasından ve yayımlanmasından TAKK Dairesi Başkanlığı sorumludur.

Bu dokümanda yer alan şartların görev, yetki ve sorumluluk çerçevesinde uygulamasından, DSİ Laboratuvarları teknik personeli sorumludur.

3. TERİMLER VE TANIMLAR

Metrolojik İzlenebilirlik

Bir ölçüm sonucunun, her biri ölçüm belirsizliğine katkıda bulunan kalibrasyonlardan oluşan belgelendirilmiş kesintisiz bir zincir aracılığı ile belirli bir referansa ilişkilendirilebilme özelliği (VIM Madde 2.41)

Metrolojik İzlenebilirlik Zinciri

Bir ölçüm sonucunu bir referansa ilişkilendirmede kullanılan, ölçüm standartları ve kalibrasyonların sıralaması (VIM Madde 2.42)

Ölçüm Birimine Metrolojik İzlenebilirlik

Bir ölçüm biriminin uygulamada gerçekleştirilen tanımını referans alan metrolojik izlenebilirlik (VIM Madde 2.43)

Ulusal Metroloji Enstitüsü (UME)

Ulusal metroloji enstitüleri (UME) ve yetkilendirilmiş kuruluşlar (DI), ülkelerindeki veya bölgelerindeki ulusal ölçüm standartlarının Uluslararası Birimler Sistemi'ndeki (SI) tanımına göre oluşturularak, muhafaza edilmesi, uluslararası ölçüm standartlarına denkliğinin sağlanması ve metrolojik izlenebilirliğin ülke içinde ikinci ve daha alt seviyedeki laboratuvarlara sağlanmasından sorumludur. (TÜRKAK R10.12 Madde 3.2.4)

KCDB (Key comparison database)

Anahtar Karşılaştırmalar Veri Tabanı

MLA (Multi lateren agreement)

Çok Taraflı Tanınırlık Anlaşması

MRA(Mutual recognition agreement)

Karşılıklı Tanıma Düzenlemesi

BIPM(Bureau International des Doips et Mesures)



Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Bürosu

CIPM (International Committee for Weights and Measures)

Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Komitesi

JCTLM (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine)

Tıbbi Laboratuvarlar İzlenebilirlik Ortak Komitesi

Teknik Personel

Şef, teknik şef, mühendis, lisansiyer, tekniker, teknisyen

4. UYGULAMA

4.1. Dene/Kalibrasyon Cihazlarının İzlenebilirliği İçin Şartlar

DSİ Laboratuvarlarında kullanılan referans standard ve ölçme aletlerinin uluslararası ölçü sistemine göre izlenebilirliği, ilgili SI birimlerinin birincil (primer) standartları ile bağlantılı olan kesintisiz bir kalibrasyon veya karşılaştırma zinciri vasıtasıyla sağlanmaktadır. Bunun için TURKAK R10.12’de belirtildiği üzere öncelikle;

- a- Talep edilen hizmetle ilgili olarak CIPM MRA düzenlemesine taraf olan ve BIPM KCDB veritabanında yayınlanmış kalibrasyon ve ölçüm yeteneği (CMC) bulunan bir ulusal metroloji enstitüsü (Rota-1)
- b- Kalibrasyon alanında ILAC anlaşması veya ILAC tarafından tanınan bölgesel anlaşmalar kapsamında bulunan bir akreditasyon kuruluşunca TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite edilmiş ve akreditasyon kapsamında talep edilen hizmet bulunan laboratuvar(Rota-2).

tercih edilmektedir. Metrolojik izlenebilirliğin yukarıdaki belirtilen laboratuvarlardan sağlanamaması durumunda (Rota-3);

- c- İhtiyaca uygun olarak hizmet veren ancak CIPM MRA düzenlemesine taraf olmayan ulusal metroloji enstitüsü.
- ç- İhtiyaca uygun olarak hizmet veren ancak ILAC anlaşması veya ILAC tarafından tanınan bölgesel anlaşmalar kapsamında yer almayan bir akreditasyon kuruluşunca TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite edilmiş bir kalibrasyon laboratuvarı.

kullanılabilir. Fakat Rota-3’ün kullanılması durumunda, kalibrasyon hizmeti alınması planlanan kalibrasyon sağlayıcının yetkinliğinin tespiti amacıyla, TURKAK R10.12 Rehber dokümanı Madde 5 de ifade edilen faaliyetler ve bu faaliyetlerin değerlendirilmesine yönelik kayıtların TÜRKAK’a sunulmak üzere muhafaza edilmesi gerekmektedir.

4.2. Referans Malzemelerin (RM) ve Sertifikalı Referans Malzemelerin (SRM) Kullanımıyla Temin Edilen İzlenebilirlik İçin Şartlar

DSİ Laboratuvarlarında kullanılan Referans Malzemeler (RM) ve Sertifikalı Referans Malzemeler (SRM) in metrolojik izlenebilirlik bakımından seçiminde TURKAK R10.12’de belirtildiği üzere aşağıdaki yollar kullanılır:



- a- CIPM MRA düzenlemesine taraf olan ve BIPM'nin KCDB "Anahtar Karşılaştırma Veri Tabanı'nda" yayınlanmış hizmeti bulunan ulusal metroloji enstitülerinin bu kapsamda üreterek değer atadıkları sertifikalı malzemelerin veya ISO 17034 standardı esas alınarak akredite edilmiş referans malzeme üreticilerinin akredite kapsamları dahilinde ürettikleri sertifikalı referans malzemeler,
- b- JCTLM veri tabanına girilmiş olan sertifikalı referans malzemeler,
- c- Diğer referans malzeme üreticilerinin sağladığı referans malzemeler kritik sarf malzemesi olarak nitelendirilebilir. Laboratuvar, kullanmakta olduğu her bir referans malzemenin, TS EN ISO/IEC 17025 ve ISO 15189 standartlarına göre kullanım amacına uygun olduğunu göstermelidir.

4.3. SI Birimlerine Doğrudan Metrolojik İzlenebilirliğin Olmadığı Durumlar İçin İzlenebilirlik Şartları

SI birimlerine metrolojik izlenebilirliğin teknik olarak mümkün olmaması durumunda laboratuvar, aşağıdaki örneklerdeki gibi uygun bir referansa metrolojik izlenebilirliği göstermelidir:

- a- yetkin bir üreticiden temin edilmiş sertifikalı referans malzemelerin sertifika değerlerine,
- b- kullanım amacına uygun olan ve uygun karşılaştırma yapılarak doğruluğu güvence altına alınmış ölçüm sonuçlarını sağlayan, açıkça tanımlanmış ve kabul edilmiş referans ölçüm prosedürlerinin, belirlenmiş yöntemlerin veya üzerinde uzlaşılan standartların sonuçlarına.

Bu durumda TS EN ISO/IEC 17025'in metrolojik izlenebilirlikle ilgili şartlarını sağlayacak hizmetin seçimi kalibrasyon hizmeti alan laboratuvarın sorumluluğundadır. Kalibrasyon hizmeti alan laboratuvar bununla ilgili uygun ve dokümanite edilmiş delilleri sunmalıdır.

4.4. DSİ Laboratuvarlarında Cihaz Kalibrasyon İzlenebilirliğinin Takibi

DSİ Laboratuvarlarında akredite kalibrasyon laboratuvarlarına yaptırılan kalibrasyonların sertifikaları P6.4 Donanım Prosedüründe belirtildiği gibi cihaz bazında değerlendirilerek izlenebilirliği takip edilir.

5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- TÜRKAK R10.12 Ölçümlerin İzlenebilirliği Rehberi
- P6.4 Donanım Prosedürü

6. REVİZYON TARİHÇESİ

Sayfa No	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Revizyon Nedeni
Tümü	06.05.2019	00	İlk yayımlama