



Kalibrasyon Belirsizliğine ilişkin ILAC Politikası

ILAC-P14:01/2013

1 / 14

Bu doküman ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup TÜRKAK'ın herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalara veya editöryal hatalar durumunda TÜRKAK'ın ve ILAC'ın herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen lab@turkak.org.tr'ye bildiriniz.

ILAC - Uluslararası Laboratuvar Akreditasyonu Birlięi

ILAC, dünya genelinde akreditasyon kuruluşları ve paydaş kuruluşların üye olduğu, laboratuvar ve muayene kuruluşu akreditasyonu alanında uluslararası otoritedir.

ILAC, test (tıbbî dahil) ve kalibrasyon laboratuvarlarının, muayene kuruluşlarının ve akreditasyon yoluyla laboratuvarlara ve muayene kuruluşlarına hizmet veya destek sağlayan diğer türden kuruluşların yetkinliklerini ve eşdeğerliliğini dünya genelinde kanıtlayabilmesini destekleyen altyapıyı sağlamaktadır. Laboratuvarların ve muayene kuruluşlarının akreditasyonu, ekonomiler içinde ve arasında, ticaret ve sağlık, güvenlik ve çevrenin korunmasını içeren faaliyetleri kamu yararı için desteklemektedir. Akreditasyonun temel amacı bu tür faaliyetleri gerçekleştiren kuruluşların yetkinliği konusunda güven tesis etmektir.

ILAC Anlaşması, akreditasyon kuruluşları için, uluslararası çok taraflı karşılıklı tanınma anlaşmasıdır. Katılımcı akreditasyon kuruluşları, akredite tesisler tarafından üretilen kalibrasyon, test ve muayene raporlarının eşdeğerliğinin kabulünü desteklemeyi kabul etmektedir. Her akreditasyon kuruluşu, ILAC Anlaşması'na imzacı taraf olmadan önce, ILAC kuralları ve prosedürlerine göre eş-değerlendirmeden geçmektedir.

ILAC, vizyon, misyon, hedefler ve bunlarla ilgili stratejilerinin gerçekleştirilmesinde Bölgesel İşbirliği Kuruluşu üyelerinin kritik önem taşıyan tamamlayıcı ve destekleyici faaliyetlerine büyük değer vermektedir. Bölgesel İşbirliği Kuruluşu üyeleri, çok taraflı karşılıklı tanınma anlaşmalarının uygulanması yoluyla, eş değerlendirme kaynaklarının tamamını ve ILAC dokümanları için teknik girdilerin çoğunu sağlamaktadır.

© Telif hakkı ILAC 2013

ILAC, kendi yayınlarının veya bunların bölümlerinin, eğitim, standartlaştırma, akreditasyona ilişkin alanlarda veya ILAC'ın uzmanlık alanı veya çabalarına (çalışmalarına) ilişkin diğer amaçlarla kullanmak isteyen kuruluşlar tarafından izinle kopyalanmasını teşvik etmektedir. Kopyalanan materyalin yer aldığı doküman, ILAC'ın katkısını belirten bir ifade içermelidir.

ILAC yayınlarından materyal kopyalamak için izin isteyen kuruluşlar, ILAC Başkanı veya Sekreteryası ile örneğin e-posta yoluyla yazılı olarak iletişim kurmalıdır. İzin talebi, aşağıdaki hususları açık ayrıntılarıyla belirtmelidir:

- 1) İzin talep edilen ILAC yayını veya yayın bölümü;
- 2) Kopyalanan materyalin nerede yayımlanacağı ve ne amaçla kullanılacağı;
- 3) ILAC materyalini içeren dokümanın ticari olarak dağıtılıp dağıtılmayacağı; ticari olarak dağıtılacak veya satılacaksa, söz konusu nicelikler;
- 4) ILAC'ın izin vermesine yardımcı olabilecek diğer her türlü arkaplan bilgileri.

ILAC'ın materyali kopyalama izni yalnız ilk talepte açıkça belirtilen hususları kapsar. ILAC materyalinin ifade edilen kullanımına yapılacak her türlü değişiklik, önceden yazılı olarak ILAC'a bildirilmeli ve ek izin istenmelidir.

ILAC, izin taleplerini gerekçe belirtmeksizin reddetme hakkını saklı tutar. ILAC, başka bir dokümanda kendi materyalinin kullanılması nedeniyle sorumlu tutulamaz.

ILAC materyalini kopyalama izninin ihlali veya izinsiz kullanımı kesinlikle yasaktır ve dava konusu edilebilir.

İzin almak veya ek yardım için iletişim bilgisi:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507 Silverwater NSW 2128 Australia

Telefon: +61 2 9736 8374

E-posta: ilac@nata.com.au Web sitesi: www.ilac.org

İÇİNDEKİLER

BAŞLANGIÇ	4
AMAÇ	4
MÜELLİFLİK	4
PROSEDÜR	5
1. Giriş	5
2. Kapsam	5
3. Terimler ve Tanımlar	5
4. Ölçüm Belirsizliği Hesaplamasına ilişkin ILAC Politikası	6
5. Kalibrasyon Laboratuvarlarının Akreditasyon Kapsamlarına ilişkin ILAC Politikası	6
6. Kalibrasyon Sertifikalarında Ölçüm Belirsizliğinin Beyan Edilmesine ilişkin ILAC Politikası	8
7. Referanslar	9
8. Rehber Doküman Örnekleri	10
EK – Bilgilendirme Amaçlı	11



BAŞLANGIÇ

Kalibrasyon sertifikaları ve kalibrasyon laboratuvarlarının akreditasyon kapsamlarına ilişkin ölçüm belirsizliğinin ifade edilmesinde uyumluluğun artırılması için, ILAC, 1999 yılında Rio de Janeiro'daki Üçüncü Genel Kurulu'nda, ILAC'ın ölçüm belirsizliğini belirleme kriterleri geliştirmesine dair bir kararı onaylamıştır (aşağıya bakınız).* O tarihten bu yana ILAC üyeleri, "Ölçüm Belirsizliğinin İfade Edilmesi için Kılavuz (GUM)"'a dayanan ölçüm belirsizliği dokümanlarını uygulamıştır. ILAC ve BIPM, çeşitli konularda işbirliğine yönelik bir Mutabakat Zaptı (MOU) imzalamış ve Ortak Bildirgeler yayınlamıştır. Son yıllarda ILAC ve BIPM, kalibrasyon laboratuvarlarının akreditasyon kapsamlarında kullanılan, ismen, "En İyi Ölçüm Yeteneği (BMC)" terminolojisini, CIPM MRA'nın Ek C'sindeki "Kalibrasyon ve Ölçüm Yeteneği (CMC)" ile uyumlaştırma konusunda mutabık olmuştur.

Bu politika dokümanı, ILAC ile BIPM'nin mutabık olduğu ilkelere uygun olarak, akredite laboratuvarların kalibrasyon sertifikalarında ölçüm belirsizliğinin tahmin ve ifade edilmesini ve akreditasyon kapsamlarındaki CMC'nin değerlendirilmesini ele almaktadır (Ek'e bakınız).

**3.7.6 ILAC Anlaşması'nın İmzacı Tarafları, Haziran 2000 tarihine kadar, kalibrasyonda ölçüm belirsizliğini belirleme kriterlerine sahip olur ve uygular. İmzacı taraflar, bu dokümanların GUM Kılavuzuna eşdeğer olduğunu kanıtlar. Bu eşdeğer dokümanlar için kıstas olarak ve bir ILAC dokümanı geliştirilinceye kadar geçici ölçü olarak, EAL-R2 "Kalibrasyonda Ölçüm Belirsizliğinin İfade Edilmesi"[1] dokümanı kullanılacaktır.*

AMAÇ

Bu politika, ILAC Anlaşmasının güvenilirliğini güçlendirmek üzere, ILAC üye kuruluşları tarafından GUM'un uyumlaştırılmış biçimde yorumlanması ve CMC'nin tutarlı biçimde kullanılmasını sağlamak amacıyla, akreditasyon kuruluşları ve onların kalibrasyon ve ölçüm yapan akredite laboratuvarları ve referans malzeme üreticileri için geçerli olan, kalibrasyon ve ölçüm belirsizliğinin tahmin/hesaplanması ve ifade edilmesi için gerekleri ve rehber ilkeleri ortaya koyar.

Doküman, yayımlandığı tarihte yürürlüğe girer.

MÜELLİFLİK

Bu prosedür, ILAC Akreditasyon Komitesi (AIC) tarafından hazırlanmış ve ILAC üyeleri tarafından onaylanmıştır.

Madde 6.1'i açıklığa kavuşturacak bir iyileştirme ILAC AIC tarafından önerilmiş ve ILAC üyeleri Ocak 2013'te onaylanmıştır.

PROSEDÜR**1. Giriş**

ISO/IEC 17025, kalibrasyon laboratuvarları ve test laboratuvarlarının ölçüm belirsizliği tahmini/hesaplaması için prosedürlere sahip olmasını ve uygulamasını gerektirmektedir.

ISO 15195[2] ve ISO Guide 34[3], referans ölçüm laboratuvarları ve referans malzeme üreticileri için benzer gerekleri içermektedir.

Ölçüm Belirsizliğinin hesaplanmasına yönelik çalışma alanlarına özel tavsiyeler, ilk olarak 1993 yılında BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP ve OIML[4][8] adına yayınlamış olan “Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanma Klavuzu (GUM)”da yer almaktadır. GUM, fiziksel ölçümlerin çoğu alanında izlenebilecek, ölçüm belirsizliğini hesaplamak ve ifade etmek için genel kuralları ortaya koymaktadır. GUM, ölçüm belirsizliğini hesaplamak ve beyan etmek için kesin anlaşılır ve uyumlaştırılmış (harmonize) bir yol tanımlamakta ve ölçüm belirsizliğini bulmak ve beyan için birkaç seçenek sağlamaktadır. Benzer şekilde ISO Guide 35[5], referans malzemelerin kararsızlığı, homojen olmaması ve numune büyüklüğü dahil olmak üzere belirsizliğe katkılarını belirlemeye yönelik çalışma alanlarına özel tavsiyeler getirmekte fakat çeşitli yöntemlere de izin vermektedir. Bu durum, GUM ve ISO Kılavuz 35’in çeşitli biçimlerde yorumlanmasına yol açabilmekte, ve dolayısıyla ILAC üye kuruluşları tarafından akredite edilmiş kalibrasyon/referans ölçüm laboratuvarları ve referans malzeme üreticileri ölçüm belirsizliğini uygun olmayan biçimde raporlayabilmektedir. Bu nedenle, birçok akreditasyon kuruluşunun yanı sıra bölgesel işbirlikleri, laboratuvarların kriterleri ve klavuzu uygulamasına yardım etmek amacıyla, GUM ve ISO Kılavuz 35’e uygun olarak, ölçüm belirsizliğine ilişkin zorunlu kriter dokümanları ve rehberler yayınlamıştır. Rehber dokümanlardan bazı örnekler, bu Politika’nın 8. Bölümünde listelenmiştir.

2. Kapsam

Bu doküman, kalibrasyon ve ölçümlerde ölçüm belirsizliğinin hesaplanması, kalibrasyon ve ölçüm yeteneğinin (CMC) bulunması, kalibrasyon ve ölçüm sertifikalarında belirsizliğin raporlanmasına yönelik gerekliliklere ilişkin ILAC politikasını belirlemektedir.

Bu doküman, kalibrasyon laboratuvarları, tıbbi laboratuvarlara yönelik çalışan referans ölçüm laboratuvarları ve ILAC MRA kapsamında akredite edilmiş statülerine bağlı olarak kalibrasyon ve ölçüm hizmetleri sağlayan sertifikalı referans malzeme üreticileri için geçerlidir.

Bu politikanın ilgili bölümleri aynı zamanda, kendi kalibrasyonlarını yapan test laboratuvarları için de geçerlidir.

3. Terimler ve Tanımlar

Bu dokümanın amaçları doğrultusunda, “Uluslararası Metroloji Sözlüğü – Temel ve Genel Kavramlar ve İlgili Terimler”de (VIM)[6][9] verilen ilgili terimler ve tanımlar ve aşağıdaki tanımlar geçerlidir:

3.1 Kalibrasyon Laboratuvarı

Bu politika dokümanında “kalibrasyon laboratuvarı”, bilinen anlamına ek olarak kalibrasyon ve ölçüm hizmetleri sağlayan bir laboratuvarı ifade eder.



3.2 Kalibrasyon ve Ölçüm Yeteneği

CIPM MRA ve ILAC Anlaşması bağlamında ve CIPM-ILAC Ortak Beyanı'na uygun olarak, aşağıdaki tanım üzerinde mutabık olunmuştur:

Bir CMC, normal koşullarda müşterilere sunulan, kalibrasyon ve ölçüm yeteneğidir:

- ILAC Anlaşması'nı imzalayan bir tarafın vermiş olduğu laboratuvar akreditasyon kapsamında tanımlandığı gibidir; veya
- CIPM MRA'nın BIPM anahtar karşılaştırma veri tabanında (KCDB) yayınlandığı gibidir.

CMC terimi hakkında ilave açıklama için Ek'e bakınız.

4. Ölçüm Belirsizliği Hesaplamasına ilişkin ILAC Politikası

4.1 ILAC Karşılıklı Tanınma Anlaşması'na (ILAC MRA) tam üye veya başvurmuş olan akreditasyon kuruluşları, kendi akredite kalibrasyon laboratuvarlarının, akreditasyon kapsamında olan tüm kalibrasyon ve ölçümler için ölçüm belirsizliklerini hesaplamalarını zorunlu kılar.

4.2 Akreditasyon kuruluşları tarafından akredite edilmiş kalibrasyon laboratuvarları, ek dokümanları dahil olmak üzere "Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplaması Kılavuz (GUM)" ve/veya ISO Guide 35'e uygun olarak ölçüm belirsizliklerini hesaplar. Akredite edilen kalibrasyon laboratuvarlarının, GUM ve/veya ISO Guide 35'e uygun olarak ölçüm belirsizliklerini hesaplamalarını sağlamak için, akreditasyon kuruluşu, başka kuruluşlar tarafından yayınlanmış dokümanları kullanabilir veya uygulamalı rehberlik ve zorunlu gereklilikleri içeren kendi dokümanını yayınlatabilir. Bu zorunlu gereklilikler, yukarıda belirtilen referans dokümanlara uygun olmalıdır.

5. Kalibrasyon Laboratuvarlarının Akreditasyon Kapsamlarına ilişkin ILAC Politikası

5.1 Akredite bir kalibrasyon laboratuvarının akreditasyon kapsamı, aşağıdakiler bakımından ifade edilen kalibrasyon ve ölçüm yeteneğini (CMC) içerir:

- Ölçülen büyüklük veya referans malzeme;
- Kalibrasyon/ölçüm yöntemi/prosedürü ve/veya ölçülen cihaz/kalibre edilen//malzeme tipi;
- ölçüm aralığı ve uygulanabilir olduğunda, ilave parametreler, örneğin uygulanan voltajın frekansı;
- Ölçüm belirsizliği.

5.2 Akreditasyon kapsamlarında yer alan CMC'nin ifade edilmesi konusunda ve sonuç olarak, bir kalibrasyon veya ölçüm esnasında bir laboratuvarın ulaşması beklenebilecek en küçük ölçüm belirsizliği hakkında hiçbir muğlaklık olmayacaktır. Ölçülen büyüklüğün bir değerler aralığını kapsadığı durumda, özel dikkat gösterilmelidir. Bu genellikle, belirsizlik hesaplaması için aşağıdaki yöntemlerden birini veya daha fazlasını kullanarak başılır:

- a) Ölçüm aralığının tamamı için geçerli tek değer.
- b) Bir aralık. Bu durumda, kalibrasyon laboratuvarı, ara değerlerde belirsizliği bulmaya yönelik enterpolasyon için uygun varsayımına sahip olmalıdır.
- c) Ölçülen büyüklük veya bir parametrenin açık bir fonksiyonu.
- d) Belirsizlik değerlerinin, ölçülen büyüklük ve ilave parametrelerin değerlerine bağlı olduğu bir matris.
- e) Belirsizlik değeri için en az iki anlamlı rakam elde etmek üzere her bir ekseninde yeterli çözünürlüğe sahip bir grafik biçimi.

Belirsizliklerin belirtilmesinde, açık aralıklara (örneğin “U<x” gibi) izin verilmez.

5.3 CMC’nin kapsadığı belirsizlik, yaklaşık %95 güvenilirlik seviyesinde kapsama olasılığına sahip genişletilmiş belirsizlik olarak ifade edilir. Belirsizlik birimi daima, ölçülen büyüklüğün birimi ile aynı olur veya ölçülen büyüklüğe bağlı bir ifade cinsinden, örneğin yüzdesi, olur. Genellikle, ilgili birimin var olması, gerekli açıklamayı verir.

5.4 Kalibrasyon laboratuvarları, müşterilerine, ölçüm belirsizliklerinin CMC tarafından kapsananlara eşit olmasını sağlayacak şekilde, 5.1 b)’ye uygun kalibrasyon temin edebildiklerine ilişkin kanıt sağlamalıdır. CMC’nin formülasyonunda, laboratuvarlar, belirli kategoride kalibrasyonlar için var olan “mevcut en iyi cihaz”ın performansını dikkate alırlar.

Belirsizliğe tekrarlanabilirliğin yaptığı makul miktarda katkı dahil edilmeli ve mevcut olduğu hallerde, tekrar üretilebilirlikten kaynaklanan katkılar CMC belirsizlik bileşenine dahil edilmelidir. Öte yandan, CMC belirsizlik bileşeninde, kalibrasyon veya ölçüm kapsamında mevcut en iyi cihazın dahikusurlarına yüklenebilecek fiziksel etkilere atfedilebilir hiçbir önemli katkı olmamalıdır.

Bazı kalibrasyonlar için “mevcut en iyi bir cihaz” yoktur ve/veya cihaza atfedilebilir belirsizliğe katkılar, belirsizliği önemli ölçüde etkiler. Cihaz kaynaklı bu türden belirsizliğe katkılar, diğer katkılardan ayırt edilebiliyorsa, cihaz kaynaklı katkılar CMC beyanından çıkarılabilir. Ancak, böyle bir durumda, akreditasyon kapsamı, cihaz kaynaklı belirsizlik katkılarının dahil edilmediğini açıkça belirtilmelidir.

NOT: “Mevcut en iyi cihaz” terimi, özel performans (kararlılık) veya uzun bir kalibrasyon geçmişine sahip olsa dahi, müşteriler için ticari olarak veya başka bir şekilde temin edilebilir olan, kalibrasyon laboratuvarı tarafından kalibre edilecek bir cihazı kasteder.

5.5 Laboratuvarların referans değer sağlama gibi hizmetleri verdiği hallerde, CMC kapsamındaki belirsizlik genellikle, bir numune üzerinde yapılacak ölçüm prosedürüne ilişkin faktörleri içermelidir; diğer bir ifadeyle, tipik matris etkileri, girişimler vs. dikkate alınır. CMC kapsamındaki belirsizlik genellikle malzemenin kararlı olmama veya homojenolmamasından doğan katkıları içermeyecektir. CMC, tipik kararlı ve homojen numunelere ait yöntemlerin doğal performansının analizine dayanmalıdır.

Not: *Referans değer ölçümü için CMC kapsamındaki belirsizlik, referans malzeme üreticisi tarafından sağlanan referans malzeme ile ilgili belirsizlik ile aynı değildir. Sertifikalı referans malzemenin genişletilmiş belirsizliği genel olarak, referans malzeme üzerinde referans ölçümünün CMC’si kapsamındaki belirsizlikten daha yüksek olur.*

6. Kalibrasyon Sertifikalarında Ölçüm Belirsizliğinin Beyan Edilmesine ilişkin ILAC Politikası

6.1 ISO/IEC 17025, kalibrasyon laboratuvarlarının, kalibrasyon sertifikasında, ölçüm belirsizliği ve/veya tanımlanmış bir metrolojik spesifikasyona veya hükümlerine uygunluk beyanı bildirmelerini zorunlu kılmaktadır.

Akredite kalibrasyon laboratuvarları, ölçülen büyüklük değerini ve ölçüm belirsizliğini, bu bölümün 6.2 ila 6.5 maddelerindeki gereklere uygun olarak bildirirler.

İstisna olarak ve sözleşme gözden geçirilirken yalnız bir spesifikasyona uygunluk beyanının gerekli olduğu ortaya konulmuşsa, ölçülen büyüklük değeri ve ölçüm belirsizliği, kalibrasyon sertifikasında yer almayabilir. Ancak, aşağıdaki hususlar geçerlidir:

- Kalibrasyon sertifikası, metrolojik izlenebilirliğin yayılmasını (yani, başka bir cihazın kalibre edilmesini) desteklemek için kullanılmaya yönelik değildir;;
- ISO/IEC 17025:2005 Madde 5.10.4.2’de belirtildiği üzere, laboratuvar, belirsizliği belirler ve uygunluk beyanı düzenlerken o belirsizliği dikkate alır; ve
- Laboratuvar, ISO/IEC 17025 Madde 5.10.4.2 ve 4.13’te belirtildiği şekilde, ölçülen büyüklük değeri ve ölçüm belirsizliğinin dokümente edilmiş delillerini muhafaza eder ve talep üzerine bu delilleri ibraz eder.

6.2 Ölçüm sonucu normal olarak ölçülen büyüklük değeri y ve ilgili genişletilmiş belirsizlik U ’yu içerir. Kalibrasyon sertifikalarında, ölçüm sonucu y ve U ’nun kendi birimleriyle birlikte, $y \pm U$ olarak bildirilmelidir. Ölçüm sonucunun tablo şeklinde gösterimi kullanılabilir ve uygunsa, aynı zamanda, bağıl genişletilmiş belirsizlik $U / |y|$ sağlanabilir. Kapsam faktörü ve dağılımı kalibrasyon sertifikasında beyan edilmelidir. Bunun için aşağıdaki şekilde bir açıklama notu eklenmelidir.

Beyan edilen genişletilmiş ölçüm belirsizliği, standart belirsizliğin, $k=2$ olarak alınan kapsam faktörü ile çarpımı sonucunda bulunan ve yaklaşık %95 güvenilirlik seviyesini sağlayan değerdir.

Not: Asimetrik belirsizlikler için, $y \pm U$ dışında gösterimler gerekebilir. Bu aynı zamanda, belirsizliğin Monte Carlo simülasyonları (dağılım yayılımları) yoluyla veya logaritmik birimler ile belirlendiği durumları da içerir.

6.3 Genişletilmiş belirsizliğin sayısal değeri, en çok iki anlamlı basamağa kadar verilir. Ayrıca, aşağıdaki hususlar geçerlidir.

- a) Ölçüm sonucunun sayısal değeri, nihai beyanda, ölçüm sonucuna atanan genişletilmiş belirsizliğin değerinde en küçük anlamlı basamağa yuvarlanır

- b) Yuvarlama işlemi bakımından, GUM Bölüm 7’de verilen yuvarlama rehberine tabi olarak, rakam yuvarlamanın genel kuralları kullanılır.

Not: Yuvarlama konusunda ilave bilgi için bakınız ISO 80000-1:2009[7].

- 6.4** Kalibrasyon sertifikasında beyan edilen belirsizliğin katkıları, kalibrasyon esnasındaki ilgili kısa vadeli katkıları ve makul olarak müşterinin cihazına atfedilebilecek katkıları içerir. Geçerli olduğu hallerde belirsizlik; CMC belirsizlik bileşeninin değerlendirilmesinde belirsizliğe dahil edilen aynı katkıları içermelidir, ancak mevcut en iyi cihaz için değerlendirilen belirsizlik bileşenleri, müşterinin cihazının bileşenleri ile değiştirilmelidir. Bu nedenle, raporlanan belirsizliklerin, CMC kapsamındaki belirsizlikten daha büyük olması beklenir. Laboratuvar tarafından bilinmeyen, örneğin taşıma belirsizlikleri gibi rasgele katkılar, normal olarak belirsizlik beyanına dahil edilmemelidir. Ancak bir laboratuvar bu türden katkıların, laboratuvar tarafından atfedilen belirsizlikler üzerinde önemli etkisi olmasını bekliyorsa, ISO/IEC 17025’teki taleplerin, sözleşmelerin gözden geçirilmesine ilişkin genel hükümlere uygun olarak müşteriye haber verilmelidir.
- 6.5** CMC tanımının ifade ettiği üzere, akredite kalibrasyon laboratuvarları, laboratuvarın akredite olduğu CMC belirsizliğinden daha küçük ölçüm belirsizliğini beyan edemez..

7. Referanslar

- [1] EA-4/02:1999, *Kalibrasyonda Ölçüm Belirsizliklerinin Hesaplanması* (EA-4/02’ye ek 1 dahil) (önceki EAL- R2)
- [2] ISO 15195:2003, *Laboratuvar tıbbi – Referans ölçüm laboratuvarları için gerekler*
- [3] ISO Kılavuz 34:2009, *Referans malzeme üreticilerinin yeterliliği için genel gerekler*
- [4] ISO/IEC Kılavuz 98-3:2008 – *Ölçüm belirsizliği – Kısım 3, Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması Kılavuzu* (GUM:1995).
- [5] ISO Kılavuz 35:2006, *Referans malzemeler – Sertifikasyon için genel ve istatistiksel ilkeler*
- [6] ISO/IEC Kılavuz 99:2007, *Uluslararası Metroloji Sözlüğü – Temel ve Genel Kavramlar ve İlgili Terimler (VIM)*
- [7] ISO 80000-1:2009, *Büyüklikler ve birimler – Kısım 1: Genel*
- [8] JCGM 100:2008 GUM 1995 küçük düzeltmeler ile, *Ölçüm verilerinin değerlendirilmesi – Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması Kılavuzu*. (www.BIPM.org’den temin edilebilir)
- [9] JCGM 200:2008 *Uluslararası Metroloji Sözlüğü – Temel ve Genel Kavramlar ve İlgili Terimler* (www.BIPM.org’den temin edilebilir)

[10] ISO/IEC 17025:2005, *Test ve kalibrasyon laboratuvarları yeterliliği için genel şartlar*.

8. Rehber Doküman Örnekleri

- UKAS M3003, 2. baskı 2: Ocak 2007, www.ukas.com'dan temin edilebilir
- DAkkS-DKD-3 Angabe der Messunsicherheit bei Kalibrierungen
- COFRAC dokümanı LAB REF 02, paragraf 9.2
- ENAC CEA-ENAC-LC/02 Expresion de la incertidumbre de medida en las calibraciones 31-01992/Amd1:2005



EK – Bilgilendirme Amaçlı

KALİBRASYON VE ÖLÇÜM YETENEKLERİ

BIPM/ILAC Ortak Çalışma Grubu’nun Makalesi

1. Arka Plan

1. Bölgesel Metroloji Kuruluşları (RMO) ve ILAC’ın 2006 “Nashville Toplantısı”ndan sonra, BIPM/ILAC çalışma grubu, En İyi Ölçüm Yeteneği (BMC) ve Kalibrasyon ve Ölçüm Yeteneği (CMC) için ortak terminoloji önerileri hakkında birtakım yorumlar almıştır. Grup ayrıca, “ölçüm yeteneği” (MC) teriminin uyumlaştırılması önerisi hakkında da yorumlar almıştır. Başta RMO ve Ulusal Metroloji Enstitüsü (UME¹) mensupları olmak üzere bazı yorumcular, CMC terimini muhafaza etmek istemişlerdir. Bu yorumcular, anılan terimin Anahtar Karşılaştırma Veri Tabanı’nın (KCDB) Kalibrasyon ve Ölçüm Yeteneği kısmında listelenen yetenekleri tanımlama, değerlendirme, tanıtlama ve yayınlamada kullanım için geniş biçimde kabul edildiğini ileri sürmüşlerdir. Her iki taraftandığı yorumcular ise, iki terimin ya yerleşik uygulamaya ya da kötü veya tutarsız yorumlamaya göre farklı biçimlerde uygulandığını ve yorumlandığını değerlendirmiştir. Ayrıca, bu durumun dahi kendi başına, uyumlaştırılmış bir tanım için yeterli gerekçe teşkil ettiğini düşünmüştür. Ancak, tüm taraflar, “Nashville Beyanı”nı (NS) izleyecek ilave çalışmalar yapılması gerektiğine mutabık olmuştur.
2. BIPM ve ILAC arasında 8 Mart 2007’de yapılan ikili toplantıda ilave bir öneri tartışılmış; ILAC temsilcileri BMC terimini bırakmayı ve CMC’yi uyumlaştırmayı kabul etmişlerdir. Konu, Bölgesel Metroloji Kuruluşları (RMO’lar) ve Bölgesel Akreditasyon Kuruluşlarının (RAB’ler) 9 Mart 2007 tarihli toplantısına sunulmuştur. RMO/RAB toplantısı metni kabul etmiştir. Bölgesel Metroloji Kuruluşları ve BIPM Ortak Komitesi (JCRB), 3 Mayıs 2007 Johannesburg toplantısında bazı küçük değişiklikler yapmıştır. Daha sonra 10 Mayıs 2007’de ILAC Akreditasyon Komitesi’ne sunum yapılmış ve Komite dokümanı kabul etmiştir. Bu metin, 1 Ağustos 2007 St.Paul, ABD’de NCSLI konferansı esnasında yapılacak planlı toplantı öncesinde 1 Haziran’da çalışma grubu üyelerine dağıtılmış, böylece ilave bölgesel kuruluşlara da danışılmıştır.. Anılan dönem esnasında, küçük bir çalışma grubu, referans malzeme topluluğuna yönelik olarak “Not 5a ve b”yi geliştirmiştir.
3. BIPM/ILAC ÇALIŞMA GRUBU St.Paul toplantısı esnasında metne nihai şeklini vermiş ve halihazırda Ekim 2007’de ILAC Genel Kurulu’na ve Kasım 2007’de Uluslararası Ölçüler ve Ağırlıklar Komitesi’ne (CIPM) onay için sunmaktadır. Çalışma grubu, onaydan sonra BIPM ve ILAC’ın bu konu hakkında ortak bir beyan hazırlamalarını önermiştir. Grup ayrıca, ILAC’ın, çalışma grubunun tavsiye ve sonuçlarını dikkate alacak şekilde, kalibrasyon belirsizliğinin hesaplanmasına ilişkin mevcut taslak politikasını uyarlamasını tavsiye etmiştir. Çalışma grubu, referans malzemeleri üreten laboratuvarlara veya kuruluşlara ilave rehberlik içerebilecek diğer ortak dokümanlar konusunda da birlikte çalışmaya devam edecektir. Diğer dokümanlar, akreditasyon kuruluşlarının UME’leri akredite etme deneyimlerine ilişkin ILAC anketi ve UME’lerin deneyimlerine ilişkin benzer bir anketin sonucu olarak mutabık olunan eylemleri içerebilir. Bu dokümanlar, Mart 2008’de RMO/RAB toplantısında tartışılacaktır.

¹ UME teriminin kullanıldığı durumlarda, CIPM MRA kapsamında Atanmış Enstitüleri de (DI) kapsayacak biçimde kullanılmıştır.



4. Tanım
- “CIPM MRA ve ILAC Anlaşması bağlamında ve CIPM-ILAC Ortak Beyanı’na uygun olarak, aşağıdaki tanım üzerinde mutabık olunmuştur:
- CMC, normal koşullarda müşterilere sunulan, aşağıdaki özelliği haiz kalibrasyon ve ölçüm yeteneğidir:
- (a) CIPM MRA’nın BIPM Anahtar Karşılaştırma Veri Tabanında (KCDB) yayınlanan; veya
 - (b) ILAC Anlaşması’nı imzalayan bir tarafın vermiş olduğu laboratuvar akreditasyon kapsamında tanımlanan.”
5. Tanıma ekli Notlar kritik önem taşır ve tanımı yakından ilgilendiren konuları açıklığa kavuşturmayı amaçlar. Her imayı kapsamak veya ilgili konuları ele almak iddiasında değildir. Ancak notlar, ya kalibrasyon belirsizliğinin hesaplanmasına ilişkin mevcut taslak ILAC politikasında veya JCRB tarafından daha sonra geliştirilerek onay için CIPM’ye sunulacak her türlü rehber dokümanda daha ileri düzeyde geliştirilebilir.

NOTLAR

- N1** Kalibrasyon ve Ölçüm Yeteneği, CMC (CIPM MRA’da kullanıldığı şekilde) ve En İyi Ölçüm Yeteneği, BMC (akredite laboratuvarın kapsamında ifade edilen belirsizliklerle bağlantılı olarak eskiden beri kullanıldığı şekilde) terimlerinin anlamları aynıdır. BMC ve CMC terimleri, mevcut uygulama alanlarında benzer şekilde ve birbirleriyle uyumlu biçimde yorumlanmalıdır.
- N2** Bir CMC kapsamında, ölçüm veya kalibrasyon:
- Belgelendirilmiş bir prosedüre göre yürütülmeli ve UME veya akredite laboratuvarın yönetim sistemi kapsamında tesis edilmiş bir belirsizlik bütçesine sahip olmalıdır;
 - Düzenli olarak yürütülmelidir (talep üzerine veya yılın belirli zamanlarında uygun olacak şekilde planlanmış olarak); ve
 - Tüm müşterilere açık olmalıdır.
- N3** Bazı UME’lerin, “normal koşullar altında olmayan ve genellikle araştırma için veya ulusal politika gerekçeleriyle UME müşterilerinin yalnız küçük bir kısmına sunulan, son derece düşük belirsizliklere sahip “özel” kalibrasyonlar sunma yeteneği kabul edilmektedir. Ancak, bu kalibrasyonlar, CIPM MRA kapsamında değildir ve JCRB tarafından hazırlanan eşdeğerlik beyanını taşıyamaz ve CIPM MRA logosunu taşıyamaz. Bunlar, ticari ve rutin olarak temin edilen hizmetleri sunan müşterilere sunulmamalıdır. CIPM MRA’nın KCDB’sinde Kalibrasyon ve Ölçüm Yetenekleri veri tabanında ifade edilenden daha küçük belirsizliğe sahip hizmetler sunabilen UME’lerin, uygulanabilir olduğu durumlarda bu CMC değerlerini rutin olarak verdikleri hizmetlerde sunabilmeleri için CMC incelemesine (revizyonuna) başvurmaları teşvik edilir.
- N4** Normal olarak, eksiksiz bir belirsizlik beyanının ifade edilebileceği dört yöntem vardır (aralık, denklem, sabit değer ve matris). Belirsizlikler daima, Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplama Kılavuzu’na (GUM) uygun olmalı ve CIPM Danışma Komitelerinin ilgili Anahtar karşılaştırma protokollerinde listelenen bileşenleri içermelidir. Bunlar, anahtar veya ek karşılaştırma olarak CIPM MRA KCDB’de yayınlanan karşılaştırma raporlarında bulunabilir.

- N5** Kalibrasyon sertifikasında ifade edilen ve bir laboratuvar veya UME'de kalibrasyon veya ölçüm öncesinde veya sonrasında müşterinin cihazının neden olduğu, taşıma belirsizlikleri içeren belirsizlik katkıları, normal olarak belirsizlik beyanından çıkarılır. Kalibrasyon sertifikasında ifade edilen belirsizlik katkıları, UME veya akredite laboratuvar da kalibrasyonu esnasında test kapsamında cihazın ölçülen performansını içerir. CMC belirsizlik beyanları, mevcut en iyi cihazlar için mutabık olunan değerleri içermek suretiyle bu durumu öngörür. Bu, bir UME'nin, ticari olarak temin edilebilir olmayan bir cihazı kullanarak, başka bir UME için SI'ye göre izlenebilirlik sağladığı durumu içerir.
- N5a** UME'ler, kendi CMC'lerini kalibrasyon veya referans değer sağlama gibi hizmetler yoluyla müşterilerine yaydıklarında, UME tarafından sağlanan belirsizlik beyanı genel olarak, bir numune üzerinde yürütülen ölçüm prosedürüne ilişkin faktörleri içermelidir; diğer bir ifadeyle, tipik matris etkileri, girişimler vs. dikkate alınmalıdır. Bu türden belirsizlik beyanları genellikle malzemenin kararsızlığı veya homojen olmamasından doğan katkıları içermeyecektir.+ Ancak, UME'nin bu etkileri değerlendirmesi istenebilir; bu durumda, uygun bir belirsizlik, ölçüm sertifikasında ifade edilmelidir. İfade edilen CMC ile ilgili belirsizlik bu etkileri öngöremeyeceğinden, CMC belirsizliği, tipik kararlı ve homojen numuneler için laboratuvarın/metodun dâhili performansının analizine dayanmalıdır.
- N5b** UME'ler, kendi CMC'lerini sertifikalı referans malzemeler (CRM'ler) sağlama gibi hizmetler yoluyla müşterilerine yaydıklarında, CRM'ye eşlik eden ve CMC'de öne sürülen belirsizlik beyanı, her sertifikalı malzeme değeri için malzemenin ölçüm belirsizliği üzerindeki etkisini (özellikle, kararsızlık, homojen olmama ve numune büyüklüğü etkisi) belirtmelidir. CRM sertifikası ayrıca, malzemenin yönelik olduğu uygulama ve kullanım limitleri hakkında bilgi vermelidir.
- N6** KCDB'de yayınlanan UME CMC'leri, SI'ye göre kendine has ve eş-değerlendirmeden geçmiş bir izlenebilirlik yolu sağlamaktadır veya, bunun mümkün olmadığı hallerde, mutabık olunmuş seçilmiş referanslar veya uygun yüksek seviye standartlara göre izlenebilirlik yolu sağlamaktadır. Akredite laboratuvarların denetçilerinin, bir laboratuvarın belirsizlik beyanı ve bütçesini gözden geçirirken, beyan edilen belirsizliklerin, laboratuvarın izlenebilirliğini aldığı UME'nin belirsizlikleriyle tutarlı olmasını sağlamak amacıyla, her zaman KCDB'ye/yi (<http://kcdb.bipm.org>) başvurmaları/incelemleri teşvik edilir.
- N7** UME veya Atanmış Enstitüler (DI)' in, CMC'leri destekleyen ulusal ölçüm standartları ya bizzat SI'ın birincil seviyede gerçekleştirilmesidir ya da CIPM MRA çerçevesinde diğer UME'lerde SI'ın birincil seviyede gerçekleştirilmesine (veya bunun mümkün olmadığı hallerde, mutabık olunmuş beyan edilen referanslar veya uygun yüksek seviye standartlara) izlenebilir. ILAC Anlaşması kapsamında olan diğer laboratuvarlar da (diğer bir ifadeyle, bir ILAC Tam Üye Akreditasyon Kuruluşu tarafından akredite edilen), hem CIPM MRA hem de ILAC Anlaşması'nın tamamlayıcı rollerini yansıtan, CIPM MRA'nın imzacı tarafı olan UME'lerdeki gerçekleştirmeleri yoluyla SI'ye göre tanınmış izlenebilirlik yolu sağlar.

- N8** Bu dokümanda verilen tanımlar ve terimlerin kullanılmasının teşvik edilmesi konusunda taraflar mutabık olmakla birlikte, buna zorlama söz konusu değildir. Burada kullanılan terimlerin, daha önce kullanılanlara göre önemli bir ilerleme sağladığı ve dünya genelinde kullanım, anlayış ve uygulama bakımından uyumluluğu teminde ilave rehberlik ve yardım sağladığına inanıyoruz. Bu nedenle, bunların zaman içinde yaygın kabul ve kullanıma kavuşacağını umuyoruz.

BIPM/RMO-ILAC/RAB ÇALIŞMA GRUBU

V1 AJW, 17 Nisan 2007.

V2 Mayıs 2007'de JCRB toplantısında (Johannesburg) mutabık olunan değişiklikler. AJW 1 Haziran 2007 tarafından dahil edilmiştir. Bu versiyon, 10 Mayıs'ta Viyana'da ILAC AIC'ye sunulmuş ve kabul edilmiştir.

V3 "Not 5" dahil. 16 Temmuz 2007.

V4 25 Temmuz, LM/JMcL/MK'den değişiklikler ile.

V5 1 Ağustos 2007, St.Paul toplantısında kabul edilmiştir.

V6 V5 üzerine alınan yorumlar sonucunda AJW tarafından 07 Eylül 2007'de kaleme alınmıştır.

Aşağıdaki organlar tarafından onaylanma için önerilen yol:

1. BIPM,
2. JCRB (onaylanmak üzere CIPM'ye tavsiye için)
3. ILAC Genel Kurulu
4. CIPM

