

**YAYIN
REFERANSI**

EA-4/18 G: 2021

Yeterlilik Testi

Katılım Seviyesi ve Sıklığı

Hakkında Rehber

AMAÇ

Bu dokümanın amacı, akreditasyon kurumları arasındaki uyumu, yeterlilik testine katılım seviyesinin ve sıklığının nasıl değerlendirildiği noktasında desteklemek ve ayrıca laboratuvarlara kendi katılım seviyesini ve sıklığını belirlemede yardımcı olmaktır.

Bu doküman Avrupa Akreditasyon Birliği (European Co-operation for Accreditation, EA) tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılmak amacıyla çevrilmiş olup TÜRKAK'ın herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılımlar veya editoryal hatalar durumunda TÜRKAK'ın ve Avrupa Akreditasyon Birliği EA'nın herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal EA dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@turkak.org.tr 'ye bildirin.

Kaynak

Bu doküman EEE-PT Çalışma Grubu "Akreditasyonda Yeterlilik Testi" tarafından hazırlanmıştır.

Resmi Dil

Metin ihtiyaç olması halinde diğer dillere çevrilebilir. İngilizce versiyonu tanımlayıcı sürüm olarak kalır.

Telif Hakkı

Metnin telif hakkı EA'dadır. Metin yeniden satış için kopyalanamaz.

Ek Bilgi

Bu yayın hakkında ek bilgi için lütfen sekreterlikle iletişime geçiniz.

Güncel bilgiler için lütfen internet sayfamızı ziyaret ediniz. <http://www.european-accreditation.org>

Kategori: Rehberlik statüsüne sahip uygulama dokümanı

Onaylama Tarihi: 05.11.2021

Yürürlüğe Koyma Tarihi: Hemen

Geçiş Dönemi: Yok

Bu doküman Avrupa Akreditasyon Birliği (European Co-operation for Accreditation, EA) 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 Avrupa Akreditasyon Birliği EA'nın herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal EA dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@turkak.org.tr 'ye bildirin.

İÇERİK

1.	GİRİŞ.....	4
2.	TERİM VE TANIMLAR	4
3.	GENEL BAKIŞ	5
4.	KATILIM SEVİYESİ VE SIKLIĞI.....	7
5.	REFERANSLAR.....	8
6.	VAKA ÇALIŞMALARI	8
	VAKA ÇALIŞMASI 1 – ÇEVRE KİMYASI DENEY LABORATUVARI.....	9
	VAKA ÇALIŞMASI 2 – MİKROBİYOLOJİ DENEY LABORATUVARI	11
	VAKA ÇALIŞMASI 3 – TIBBİ LABORATUVAR	13
	VAKA ÇALIŞMASI 4 – MEKANİK DENEY LABORATUVARI.....	15
	VAKA ÇALIŞMASI 5 – TIBBİ LABORATUVAR (MATRİS YAKLAŞIMI)	18
	VAKA ÇALIŞMASI 6 – KALİBRASYON LABORATUVARI.....	20

1. GİRİŞ

ISO/IEC 17025:2017 [1] Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler (7.7.1) laboratuvarın, sonuçların geçerliliğinin gözetimi için bir prosedürü olması ayrıca bu gözetimin planlanması ve gözden geçirilmesi gerektiğini belirler.

7.7.2'ye göre, laboratuvarın performansını, hazır ve uygun olduğunda diğer laboratuvarların sonuçlarıyla karşılaştırarak denetlemesi gerekir. Bu denetleme planlanır, gözden geçirilir ve bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakilerden birini ya da her ikisini içermelidir:

a) Yeterlilik testine katılım;

NOT ISO/IEC 17043 [2], yeterlilik testi ve yeterlilik testi sağlayıcıları hakkında ek bilgiler içerir. ISO/IEC 17043 gereksinimlerini karşılayan yeterlilik testi sağlayıcıları [2] yetkin olarak kabul edilir.

b) Yeterlilik testi dışındaki laboratuvarlar arası karşılaştırmalara katılım.

Ayrıca, ILAC, [3] laboratuvarların YT faaliyetlerine katılımına ilişkin özel bir politika belirlemiştir. Akreditasyonda yeterlilik testi konusunda ortak paydaş çalışma grubu EEE-PT tarafından hazırlanan bu doküman, kapsamlı görüşmelerin sonucudur ve akreditasyon kuruluşlarının bu politikayı uygulamalarına yardımcı olur. Bu doküman akreditasyon kuruluşlarına, YT'ye katılım seviyesi ve sıklığının nasıl değerlendirileceği konusunda akreditasyon kuruluşları arasında uyumu teşvik etmek ve laboratuvarlara kendi seviyelerini ve katılım sıklıklarını belirlemede yardımcı olmak amacıyla rehberlik etmektedir.

Bu dokümanın amacı doğrultusunda "ölçüm"; test, kalibrasyon, analiz, araştırma, inceleme, belirleme, çözümlenme ve genellikle ana laboratuvar işlerini tanımlamak için kullanılan diğer işleri kapsar.

Ayrıca, bu belgede kullanılan laboratuvar terimi, test, kalibrasyon, inceleme ve numune alma dahil olmak üzere deneysel gözleme dayalı öğeler hakkında bilgi sağlayan tüm kuruluşları kapsar. Bu nedenle, dokümanda tanımlanan ilkeler, laboratuvar faaliyetlerini gerçekleştiren herhangi bir akredite kuruluş için geçerlidir.

Not: Bu belge aynı zamanda tıbbi laboratuvarlar için de uygulanabilir ve bu tür durumlarda kullanıldığında ISO/IEC 17025 [1] referansı ISO 15189 [4] olarak okunmalıdır.

2. TERİMLER VE TANIMLAR

Aşağıda belirtilen ve spesifik referansa sahip olmayan tanımlar, bu dokümanın amacı doğrultusunda uygulamaya açıklık sağlamak için yazılmıştır.

Yeterlilik Testi (YT): Katılımcı performansının laboratuvarlar arası karşılaştırmalar yoluyla önceden belirlenmiş kriterlere göre değerlendirilmesi (ISO/IEC 17043:2010, tanım 3.7) [2].

Yeterlilik Testi (YT) Planı: Belirli bir test, ölçüm, kalibrasyon veya muayene alanı için bir veya daha fazla turda tasarlanan ve uygulanan yeterlilik testi (ISO/IEC 17043:2010, tanım 3.11) [2].

Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK): önceden belirlenmiş koşullara göre, iki veya daha fazla laboratuvar tarafından aynı veya benzer öğeler üzerinde yapılan ölçümlerin veya testlerin organizasyonu, performansı ve değerlendirilmesi (ISO/IEC 17043:2010, tanım 3.4) [2].

Ölçüm Süreci: Numunenin laboratuvar tarafından alındığı şekliyle ölçüm cihazına sunulması için ön işlem de dahil olmak üzere gerekli her türlü özelliğin ölçülmesi işlemidir.

Özellik: Ölçülen parametre.

Ürün: Üzerinde ölçüm sürecinin uygulandığı öge.

Teknik Yeterlilik Alanı: Bağlantılı en az bir ölçüm süreci, özellik ve ürün tarafından tanımlanan uzmanlık alanı.

Örnek: ICP-MS ile topraktaki arsenik miktarı.

Katılım Seviyesi: Bir kuruluşun akreditasyon kapsamında belirlediği belirli faaliyetlerin sayısı ve bu sebeple katılım için dikkate alınması gereken spesifik yeterlilik testi sayısı.

Katılım Sıklığı: Bir laboratuvarın, akreditasyon kapsamında belirlenmiş bir faaliyet için birim zaman başına katıldığı yeterlilik testi sayısı.

Akreditasyon Kapsamı: Akreditasyon istenen veya verilmiş olan belirli uygunluk değerlendirme faaliyetleri (ISO/IEC 17011 [5], 3.6).

Küçük Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (Küçük LAK): Yedi ya da daha az laboratuvar tarafından ve bunlar arasında düzenlenen bir laboratuvarlar arası karşılaştırma (EA-4/21 INF:2018 [6])

3. GENEL BAKIŞ

Akreditasyon kuruluşları tarafından bir laboratuvarın yeterlilik testine katılım "seviyesi" ve "sıklığı"nın uygunluğu belirlenirken, aşağıdaki durumlar dikkate alınmalıdır:

(1) Laboratuvar, sonuçların geçerliliğini sağlamak için diğer kalite güvence (KG) önlemlerinin dikkatli analizinden sonra katılım seviyesini ve sıklığını tanımlamalıdır (özellikle, belirtilen büyüklükteki eğilimin gelişimini gösterebilen, ölçülebilen ve takip edebilenler.) Katılım seviyesi ve sıklığı, diğer önlemlerin ne kadar dikkate alındığına bağlı olmalıdır. KG önlemleri aşağıdakileri içerebilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Sertifikalı referans malzemelerinin ve/veya referans materyallerinin düzenli kullanımı.
- Bağımsız tekniklerle analizin karşılaştırılması.
- Metot geliştirme/doğrulama ve/veya referans materyal karakterizasyon çalışmaları için laboratuvarlar arası karşılaştırmalara katılım.
- İç kalite kontrol önlemlerinin kullanılması.

- Diğer laboratuvarlar arası/laboratuvar içi karşılaştırmalar örn. laboratuvarda kör numuneler üzerinde analiz.
- Metrolojik izlenebilirlik zincirinin sağlamlığı. (Cihazlar, örneğin etki faktörleri veya ikincil parametreler hakkındaki varsayımlara karşı rutin olarak aynı koşullar altında kalibre ediliyor mu?)

Not: Sonuçların geçerliliğini sağlamaya yönelik diğer yaklaşımlar ISO/IEC 17025:2017 (7.7.1) [1] ve ISO 15189:2012 (5.6) [4]'te bulunabilir.

(2) Laboratuvarın sunduğu risk seviyesi, faaliyet gösterdiği sektör veya kullandığı metodoloji. Bu, örnek olarak aşağıdakiler dikkate alınarak tanımlanabilir:

- Gerçekleştirilen ölçüm sayısı.
- Farklı bir konsantrasyon seviyesindeki testlerin sıklığı.
- Farklı kalibrasyon aralıklarının sayısı.
- Teknik ekibin iş kapasitesi.
- Teknik ekibin deneyim ve bilgisi.
- Metrolojik izlenebilirliğin kaynağı (referans malzemelerin bilgisi ve uygunluğu, ulusal ölçüm standartları vb.).
- Metodolojinin bilinen kararlılığı/kararsızlığı.
- Metodolojinin karmaşıklığı ve sağlamlığı.
- Ölçüm verilerinin önemi ve nihai kullanımı (örneğin adli tıp, yüksek düzeyde güvence gerektiren bir alanı temsil eder).
- Uygunluk beyanları gerektiğinde ve ilgili spesifikasyonlarda değişiklik yapıldığında.
- Laboratuvar faaliyetleriyle ilişkili, özellikle laboratuvar faaliyetlerinde istenmeyen etkileri ve olası hataları önleyecek ya da azaltacak ve ilerleme sağlayacak riskler ve fırsatlar.
- Geçerliliğin ve/veya doğrulamanın kapsamı.

(3) Laboratuvarlar tarafından kullanılabilen ve akreditasyon kuruluşları tarafından yeterlilik testi olarak kabul edilmesi gereken farklı laboratuvarlar arası karşılaştırma türleri aşağıdakileri içerir:

- Yeterli sayıda laboratuvar tarafından bir defaya mahsus ya da sürekli olarak düzenlenen laboratuvarlar arası karşılaştırmalar.
- Az sayıda katılımcı ile bir laboratuvarlar arası karşılaştırma organizasyonu veya katılımı.

Not: Kendi aralarında küçük bir laboratuvarlar arası karşılaştırma düzenleyen kuruluşlar, sonuçlar ve performansın değerlendirilmesini, sonuçlarının geçerliliğini izlemek ve göstermek için bir araç olarak kullanılacaksa, ISO/IEC 17043 [2] ve EA-4/21 INF [6]'nın uygun gerekliliklerini uygulamalıdır.

- (4) Ölçümün teknik özellikleri, YT şemalarının eksikliği, sektördeki mevcut laboratuvar sayısının azlığı vb. nedenlerle YT'ye katılımın zor olabileceği sektörler olduğu kabul edilmelidir. Yenilikçi alanlarda YT bazı alanlar için henüz mevcut olmayabilir. YT, yalnızca üstlenilen ölçümün bölümleri için mümkün veya ekonomik olarak uygulanabilir olabilir. Bu alanlarda diğer kalite güvencesi / iç kalite kontrol önlemlerinin uygunluğu çok önemlidir.
- (5) Diğer kaynaklardan YT katılım sıklığı ve türü için herhangi bir gereklilik, örn. mevzuat, müşteriler vb.

4. KATILIM SEVİYESİ VE SIKLIĞI

Bir laboratuvar için ilk adım, akredite olduğu ölçümlerle ilgili olarak akreditasyon kapsamını değerlendirmektir.

İdealde bir laboratuvar, kullandığı her ölçüm işlemi ve her üründe ölçülen her özellik için belirli bir YT'ye katılır. Bununla birlikte, bunun hem lojistik hem de ekonomik açıdan mümkün olma ihtimalinin düşük olduğu kabul edilmektedir. Bu nedenle akreditasyon kuruluşları, laboratuvarlardan, bu alanlardan biri için YT sonucunun akreditasyon kapsamında yer alan diğer ölçüm süreçleri, özellikleri ve ürünleri alanlarıyla doğrudan ilişkilendirilebileceği ölçüm süreçleri, özellikleri ve ürünleri alanlarından oluşan teknik yeterlilik alanlarını belirlemelerini beklemelidir.

Yukarıda bahsedildiği gibi bir teknik yeterlilik alanı, birleştirilmiş ölçüm süreçleri, özellikleri veya ürünleri arasındaki eşdeğerlik haklı gösterilebildiği sürece birden fazla ölçüm süreci, özelliği veya ürünü içerebilir. Farklı teknik yeterlilikler genellikle farklı niteliklere, eğitime ve farklı ekipman, bilgi veya deneyime duyulan ihtiyaç ile tanımlanabilir.

Bir teknik yeterlilik alanı belirlenirken, ölçüm sürecinden karakteristiklere ve ürünlere kadar uzanan adım adım yaklaşımı benimsemek faydalı olabilir. Bunun nedeni, verilen belirli bir teknik yeterlilik alanı içinde bir ölçüm süreciyle ilişkili birkaç ürün ve/veya özelliğin olması ihtimalinin olmaması ihtimalinden yüksek olmasıdır:

- (i) **Ölçüm süreci** ile ilgili olarak: Aynı teknik yeterlilik alanında farklı ölçüm süreçlerini içermesi mümkün fakat yaygın değildir.
- (ii) Ölçülen veya tanımlanan **özellik** ile ilgili olarak: Aynı teknik yeterlilik alanında birden fazla özelliği kapsamak mümkün olabilir.
- (iii) Ölçülen **ürünlerle** ilgili olarak: Dahil edilen kalemlerin eşdeğer nitelikte olması koşuluyla, aynı teknik yeterlilik alanına farklı ürünleri dahil etmek mümkün olabilir.

Laboratuvar teknik yeterlilik alanlarını tanımladıktan sonra, "katılım seviyesi" tanımlanmış olarak kabul edilebilir. AB, farklı teknik alanlarda katılım sıklıklarını belirlemek için laboratuvarın risk odaklı yaklaşımının uygunluğunu ve diğer kalite kontrol girişimlerinin kapsamını ve karakterini nasıl dikkate aldığını değerlendirmelidir.

Bu nedenle, katılımın “seviyesi” ve “sıklığı” belirlendikten sonra bu, laboratuvarın genel kalite kontrol stratejisine dahil edilecektir.

Katılımın çeşitli “seviyelerinin” ve “sıklıklarının” belirlenmesi sonucu oluşan YT katılım planının, en az bir akreditasyon çevrimini kapsaması (tam yenileme denetimi arasındaki dönemi) ve uygunluğunun laboratuvar tarafından genel YT stratejisi ile birlikte genellikle resmi yönetimin gözden geçirmesi sırasında yıllık olarak değerlendirilmesi tavsiye edilir.

Not: YT katılımından yetersiz sonuçlar elde edilirse, bu durum devam eden stratejiyi de etkileyebilir.

5. REFERANSLAR

- 1 ISO/IEC 17025:2017: Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler.
- 2 ISO/IEC 17043:2010: Uygunluk değerlendirmesi - Yeterlilik Testi için genel şartlar.
- 3 ILAC-P9 (Mevcut Versiyon): Ulusal ve Uluslararası Yeterlilik Testi Faaliyetlerine Katılım için ILAC Politikası.
- 4 ISO 15189:2012: Tıbbi laboratuvarlar. Kalite ve yeterlilik için gereklilikler.
- 5 ISO/IEC 17011:2017: Uygunluk değerlendirmesi - Uygunluk değerlendirme kuruluşlarını akredite eden akreditasyon kuruluşları için gereklilikler.
- 6 EA-4/21: 2018-03: Laboratuvar akreditasyonu sürecinde küçük laboratuvarlar arası karşılaştırmaların uygunluğunun değerlendirilmesi için rehberler

6. VAKA ÇALIŞMALARI

Her bir laboratuvar, kaç teknik yeterlilik alanının çalışmalarının kapsamını yeterince kapsayacağını değerlendirecek ve böylece YT stratejilerinde detaylandırılması gereken YT'ye katılım “seviyelerini” ve “sıklıklarını” tanımlayacaktır. Bir laboratuvarın çalışma kapsamını nasıl gözden geçirebileceğini ve böylece teknik yeterlilik alanlarının sayısını nasıl çıkarabileceğini göstermek için altı adet çalışma ortaya konmuştur. Ancak, bu vaka çalışmaları sadece bu konuya nasıl yaklaşılabilirliğinin örnekleridir ve bir değerlendirme/kıyaslama ölçütü olarak görülmemelidir. Belirli sıklıklar yalnızca açıklama amaçlıdır.

Vaka Çalışması 1 – Çevre Kimyası Deney Laboratuvarı

Laboratuvar tarafından gerçekleştirilen akredite ölçümler

- Toprakta ve atık suda GC-MS ile Poliklorobifenil (PCB)
- Toprakta ve atık suda GC-MS ile Poliaromatik Hidrokarbonlar (PAH)
- GC-MS ile Uçucu Organik Bileşikler (VOC) Ön işlem: Purge & Trap
- Toprakta, atık suda ve sularda ICP-MS ile metaller
- Topraklarda, atık suda ve sularda pH

Teknik yeterlilik alanlarının belirlenmesine ilişkin görüşler

- Laboratuvar pH için üç matrisin tümünde (topraklar, sular ve atık su) aynı ISO yöntemini kullandığını belirler. Bu ISO yöntemi, üç matrisin tümüne karşı doğrulanmıştır ve bu nedenle laboratuvar bunu bir teknik yeterlilik alanı olarak tanımlar.
- Metallerin analizi için laboratuvar, üç matrisin tümü (topraklar, sular ve atık su) için aynı ölçüm sürecini (ICP-MS) kullandığını belirtir. Ancak, toprak ve atık suya kıyasla su numunelerinin hazırlanması önemli ölçüde farklıdır. Bu bakımdan, laboratuvar bunu bir teknik yeterlilik alanı olarak ilan edemeyeceğini fakat toprak ve atık su metodolojileri bariz şekilde karşılaştırılabilir olduğundan, bunun mümkün olabileceğini belirlemiştir. Bu nedenle, laboratuvar iki teknik yeterlilik alanı daha belirler.
- PAH ve PCB analizi için laboratuvar, aynı ölçüm sürecini (GC-MS) kullandığını ve matrislerin çıkarılmasının (topraklar ve kanalizasyon çamuru) her iki matris için de aynı olduğunu belirler. Bununla birlikte, yöntemlerin ilk onaylanmasıyla, PCB ve PAH'ın metodolojideki değişikliklerden farklı şekillerde etkilendiği açıktır ve bu nedenle PCB üzerinde kabul edilebilir performans veya sorunlu performans, PAH için aynı (ve tersi) anlama gelmek zorunda değildir. Bu nedenle, laboratuvar iki teknik yeterlilik alanı daha belirler.
- VOC yöntemi için laboratuvarın dikkate alması gereken yalnızca bir matrisi (su) vardır. Ancak laboratuvar, yöntemin, yöntemle ilgili sorunlara farklı şekillerde tepki verme potansiyeline sahip birkaç farklı parametreyi analiz ettiğinin farkındadır. Laboratuvar, yöntem doğrulama verileri aracılığıyla, farklı parametrelerin yöntemdeki değişikliklere karşılaştırılabilir şekillerde tepki verdiğini göstermiştir. Bu nedenle, laboratuvar bir teknik yeterlilik alanı daha belirler.

Bu örnekten elde edilen teknik yeterlilik alanları

- Toprak ve atık suda GC-MS ile poliklorlu Bifeniller (PCB)
- Toprak ve atık suda GC-MS ile Poliaromatik Hidrokarbonlar (PAH)
- GC-MS ile Uçucu Organik Bileşikler (VOC) Ön işlem: Purge & Trap
- Toprak ve atık suda ICP-MS ile metaller
- Suda ICP-MS ile metaller
- Toprakta, atık suda ve suda pH

Katılım sıklığının belirlenmesine ilişkin görüşler

Çeşitli yeterlilik alanları için laboratuvar aşağıdaki sıklıkları tanımlamıştır:

- PCB ve PAH analizi için laboratuvar, biri tipik konsantrasyon aralığının daha düşük seviyesinde diğeri daha yüksek seviyede olmak üzere yılda bir kez sertifikalı referans malzemeleri kullanır. Laboratuvar üç yıllık bir süre boyunca konsantrasyon aralığının geri kalanını kapsamasını sağladığı için yılda iki kez yeterlilik testlerine katılmaya karar vermiştir.
- VOC analizi için sertifikalı bir referans malzeme kullanmaz ve bu nedenle yeterlilik testi sağlayıcısı yılda iki kez katılım imkânı sunsa da bir yılda dört kez yeterlilik testine katılır. Daha yüksek sıklığı seçmiştir çünkü bu analizden sorumlu iki teknisyen daha yeni eğitilmiştir ve oldukça deneyimsizdir.
- ICP-MS tarafından yapılan ölçümlerde, laboratuvarda analizi gerçekleştiren dört teknisyen bulunur, ancak birden fazla belirleme yapmak için yeterli yeterlilik testi ögesi olmadığından, laboratuvar yılda dört kez katılır, böylece her teknisyen yılda bir kez katılabilir. Ayrıca, sertifikalı referans malzemelerin konsantrasyon seviyesi, genellikle analiz edilen konsantrasyon seviyesine karşılık gelmez. Yeterlilik testi sağlayıcısı tarafından önerilen konsantrasyon seviyeleri, laboratuvar tarafından analiz edilen konsantrasyon seviyelerini yeterince kapsar, bu nedenle, sertifikalı referans malzemelerin kullanımından ziyade yeterlilik testi katılımına vurgu yapılır.
- Laboratuvar, dahili olarak kalibre ettiği bir pH metre kullandığı ve pH ölçümü kritik bir değer olmadığı için, pH'ın belirlenmesi için yılda bir kez katılır.

Özet Tablosu

	Özellik	Ölçüm Süreci	Ürün	Sıklık
1	PCB	GC-MS	Toprak/Atık Su	1 SRM; 2 YT
2	PAM	GC-MS	Toprak/Atık Su	1 SRM; 2 YT
3	VOC	GC-MS	Su	4 YT, Bütün Teknisyenler
4	Metal	ICP-MS	Toprak/Atık Su	4 YT, 1 Teknisyen/YT
5	Metal	ICP-MS	Su	4 YT
6	pH		Toprak/Atık Su/Su	1 YT

Vaka Çalışması 2 – Mikrobiyoloji Deney Laboratuvarı

Laboratuvar tarafından gerçekleştirilen akredite ölçümler

- Ette *Escherichia coli* sayımı
- Ette *Salmonella* Tespiti
- Sebzelerde *Escherichia coli* sayımı
- Sebzelerde *Salmonella* Tespiti
- Süt ürünlerinde *Escherichia coli* sayımı
- İçme suyunda *Escherichia coli* sayımı
- Yüzme havuzu suyunda *Escherichia coli* sayımı

Teknik yeterlilik alanlarının belirlenmesine ilişkin görüşler

- *Escherichia coli* sayımı için laboratuvar, hem et hem de sebze numunelerinin analizi için aynı yöntemi kullanır. Bu yöntem, bu iki numune matrisi türü için doğrulanmıştır ve bu nedenle laboratuvar bunu bir teknik yeterlilik alanı olarak tanımlar. Bu yöntem süt ürünlerinin analizi için doğrulanmadığından, laboratuvar bu tür numune matrisleri için farklı bir yöntem kullanır. Bu nedenle, bu ek bir teknik yeterlilik alanı olarak tanımlanır.
- Bu yöntem, *Salmonella*'nın hem et hem de sebze matrisleri için tespitinde laboratuvar tarafından kullanılır. Bu nedenle laboratuvar bunu ek bir teknik yeterlilik alanı olarak tanımlamaktadır.
- Suda *Escherichia coli* sayımı için, numunelerin toplanması için farklı numune alma ve ön işlem teknikleri kullanılmasına rağmen, kullanılan yöntem (gıda ürünlerinde kullanılan farklı) hem içme suyu hem de yüzme havuzu suyu için onaylanmıştır, bu nedenle bu ek bir teknik yeterlilik alanı olarak tanımlanır.

Bu örnekten elde edilen teknik yeterlilik alanları

- Et ve sebzelerde *Escherichia coli* sayımı
- Süt ürünlerinde *Escherichia coli* sayımı
- Et ve sebzelerde *Salmonella* tespiti
- İçme suyu ve yüzme havuzu suyunda *Escherichia coli* sayımı

Katılım sıklığının belirlenmesine ilişkin görüşler

Çeşitli yeterlilik alanları için laboratuvar aşağıdaki sıklıkları tanımlamıştır:

- Laboratuvar, hem *Escherichia coli* sayımı hem de *salmonella* tespiti için her hafta yüksek hacimli et ve sebze numunelerinin analizini yapmaktadır. Kullanım için onaylı referans malzemesi olmadığı için laboratuvar, performansını izlemek için yeterlilik testine katılmak durumundadır. Bu nedenle laboratuvar YT'ye, YT sağlayıcısı tarafından sunulan maksimum sıklık olan ayda bir katılmaya karar verir. Ayrıca, analizi yapan dört farklı

mikrobiyolog olduğundan ve yeterli test materyali temin edildiğinden, her mikrobiyolog her ay yeterlilik testine katılır.

- Süt ürünlerinde Escherichia coli sayımı için, laboratuvar test etmek üzere her ay yalnızca az sayıda numune almaktadır. Bu nedenle yılda dört kez yeterlilik testine katılmaya karar vermiştir. Ancak yine analizi üstlenen dört mikrobiyolog olduğu için her üç ayda bir hepsi katılır.
- Gıda bölümünden farklı bir departman, içme suyu ve yüzme havuzu suyunda escherichia coli sayımını gerçekleştirir. Deney için alınan aylık numune hacmi o kadar yüksek değildir ve işi iki mikrobiyolog üstlenmektedir. Test edilen numunelerin hacmine bağlı olarak yılda dört kez katılmak yeterli olsa da, bu ekipte yüksek bir personel sirkülasyonu vardır, bu nedenle laboratuvar her iki mikrobiyologla her ay yeterlilik testine katılmaya karar vermiştir.
- Teknik yeterliliğin farklı alanları için laboratuvar, bir akreditasyon döngüsü boyunca tüm parametrelerin ve matrislerin dikkate alınmasını sağlamak için çok çeşitli matrisleri kapsayan yeterlilik testi programları seçmiştir.

Özet Tablo

	Özellik (μ -organizmaya ait)	Ölçüm Süreci	Ürün	Sıklık	Yorum
1	Salmonella	Tespit	Et/sebze	Her mikrobiyolog ayda bir	Yüksek sayıda numune
2	E coli	Sayım	Et/sebze	Her mikrobiyolog ayda bir	Yüksek sayıda numune
3	E coli	Sayım	Süt ürünleri	Her mikrobiyolog için 4 YT	Az sayıda numune
4	E coli	Sayım	Su	Her mikrobiyolog ayda bir	Personel sirkülasyonu yüksek

Vaka Çalışması 3 – Tıbbi Laboratuvar

Laboratuvar tarafından gerçekleştirilen akredite ölçümler

- ELISA (Eliza Testi) ve Liquid EIA (Enzim immünolojik test) ile kanda kötüye kullanılan ilaç taraması
- ELISA ve Liquid EIA ile idrarda kötüye kullanılan ilaçların taranması
- GC-MS (Gaz Kromatografisi-Kütle Spektrometrisi) ile kan ve idrarda Amfetamin Doğrulanması
- GC-MS ile İdrarda Amfetamin Doğrulanması
- GC-MS ile kandaki Kodeinin doğrulanması
- GC-MS ile idrarda Kodeinin doğrulanması
- LC-MS/MS (Sıvı Kromatografisi – Kütle Spektrometrisi) ile kanda Diazepamın doğrulanması
- LC-MS/MS ile idrarda Diazepamın doğrulanması
- LC-MS/MS ile Kanda Kokainin Teyidi
- LC-MS/MS ile İdrarda Kokainin Teyidi
- LC-MS/MS ile kanda EDDP (2-etilidin-1,5-dimetil-3,3-difenilpirolidin) doğrulanması
- LC-MS/MS ile idrarda EDDP'nin doğrulanması
- GC-MS/MS ile kanda Buprenorfinin doğrulanması
- GC-MS/MS ile idrarda Buprenorfinin doğrulanması
- GC-MS/MS ile kanda Tetrahidrokanabinolün doğrulanması
- GC-MS/MS ile idrarda Tetrahidrokanabinolün doğrulanması

Teknik yeterlilik alanlarının belirlenmesine ilişkin görüşler

- Kötüye kullanılan ilaçların taranması için kullanılan iki yöntem farklıdır, ancak her ikisi de hem kan hem de idrar numuneleriyle kullanım için doğrulanmıştır. Böylece laboratuvar, bunları iki teknik yeterlilik alanı olarak tanımlar.
- Kötüye kullanılan çeşitli ilaçların doğrulanması için kullanılan üç teknik çok farklı olsa da, her biri hem kan hem de idrar matrisleri için onaylanmıştır. Ayrıca, her farklı algılama sisteminin ayrı bir teknik yeterlilik alanı grubuna ait olduğu göz önünde bulundurulur. İlaçlar, farklı ürün ailelerinden gelmekle birlikte, yeterlilik açısından eşdeğer olarak kabul edilir. Böylece laboratuvar, doğrulama testlerinin üç ek teknik yeterlilik alanından oluştuğunu belirler.

Bu örnekten elde edilen teknik yeterlilik alanları

- ELISA ile kanda ve idrarda kötüye kullanılan ilaçların taraması
- Liquid EIA ile kanda ve idrarda kötüye kullanılan ilaçların taranması
- GC-MS* ile kanda ve idrarda Amfetamin ve Kodeinin doğrulanması
- LC-MS/MS* ile kanda ve idrarda Diazepam, Kokain ve EDDP'nin doğrulanması
- GC- MS/MS* ile kan ve idrarda Buprenorfin ve Tetrahidrokannabinolün doğrulanması

*Not: Farklı ilaçlar, yeterlilik bakımından eşdeğer olmalarıyla ilgili olarak her tespit sistemi için tek bir teknik yeterlilik alanında birleştirilmiş olsalar da bu durum, bunların yöntem ve

laboratuvar performansı açısından eşdeğer oldukları anlamına gelmez. Bu nedenle laboratuvarın, özellikle periyodik olarak kapsamlarındaki tüm ilaçları kapsayan bu tür yeterlilik testlerini gerçekleştirmesi beklenir. Bunun, yeterlilik testi stratejilerinde açıkça detaylandırılması beklenir.

Katılım sıklığının belirlenmesine ilişkin görüşler

Çeşitli yeterlilik alanları için laboratuvar aşağıdaki sıklıkları tanımlamıştır:

- Laboratuvar, kötüye kullanılan ilaçların taranması hususunda yöntemler farklı olsa da bunların hem kan hem de idrar için geçerli olduğunun farkında olur. Mevcut yeterlilik testi şeması, hem ELISA hem de Sıvı EIA yöntemlerini kapsar ve her iki matrisi de aylık olarak kapsar. Bu nedenle, laboratuvar her iki yöntem için de aylık olarak katılmaya, ancak kullanılan matrisi değiştirmek için yılda altı kez kan ve altı kez idrar için katılmaya karar vermiştir.
- Doğrulama testleri için, test edilen numunelerin hacmi, tarama testlerinden çok daha düşüktür. Bununla birlikte, ilaç grupları belirli bir teknik için bir teknik yeterlilik alanı oluşturabilse de, yeterlilik testi katılımının karar verilmiş bir süre boyunca tüm ilaçları kapsamalarını sağlamanın önemli olduğu kabul edilmektedir. Ayrıca, bu testlerin sonuçları kritik kararlar hakkında bilgi verir. Bu nedenle laboratuvar, yıllık bazda onay gerektiren tüm ilaçlar için yeterli kapsamı sağlayan bir PT planına, tekniklerin her biri için hem kan hem de idrar için aylık bazda katılmaya karar verir.

Özet Tablo

	Özellik	Ürün	Ölçüm Süreci	Sıklık
1	İlaçlar	Kan, idrar	ELISA (tarama)	Kan için 6 YT İdrar için 6 YT
2	İlaçlar	Kan, idrar	Liquid EIA (tarama)	Kan için 6 YT İdrar için 6 YT
3	Amfetamin, Kodein	Kan, idrar	GC-MS (onaylama)	Aylık, her matris için, her teknisyen için
4	Diazepam, Kokain, EDDP	Kan, idrar	LC-MS/MS (onaylama)	Aylık, her matris için, her teknisyen için
5	Buprenorfin, Tetrahidrokanab inol	Kan, idrar	GC-MS/MS (onaylama)	Aylık, her matris için, her teknisyen için

Vaka Çalışması 4 – Mekanik Deney Laboratuvarı

Laboratuvar tarafından gerçekleştirilen akredite ölçümler

- Metallerin ve metal alaşımlarının kırılma tokluğu ve yorulma çatlak büyümesi (ASTM E 399)
- Metallerin ve metal alaşımlarının çekme ve sıkıştırma deneyi (örnek: ISO EN 6892-1)
- Plastiklerin çekme ve sıkıştırma deneyi (ISO 527-1)
- Brinell (ISO 6506), Vickers (ISO 6507) ve Rockwell'e (ISO 6508) göre sertlik deneyi
- ISO 148-1'e göre Charpy darbe deneyi
- Tane boyutunun belirlenmesi (ISO 643)
- Optik emisyon spektrometresi (Çelik matrisindeki kimyasal elementlerin miktar ölçümü, işletme içi prosedüründe)

Teknik yeterlilik alanlarının belirlenmesine ilişkin görüşler

Pek çok akredite laboratuvar, mekanik test alanında burada adlandırılmış faaliyetleri gerçekleştirmektedir. ISO, EN veya ASTM standartları test yöntemlerini tanımlar. Standartlar genellikle gerekli ekipmanı ve testle ilgili diğer parametreleri tanımlar. Adı geçen test faaliyetleri belirli bir kalibrasyon durumu gerektiren aynı veya farklı tipte ekipman kullanılarak ve bu testleri gerçekleştiren personelin özel bilgisiyle gerçekleştirilir.

- Yorulma çatlak büyümesini ve kırılma tokluğunu incelemek için aynı ölçüm işlemi kullanılır ve yöntem (ASTM e 399 [1]) metaller ve metal alaşımları için doğrulanmıştır. Bu nedenle, laboratuvar bunu bir teknik yeterlilik alanı olarak tanımlar.
- Metaller ve metal alaşımlar için çekme testi ve sıkıştırma testi aynı ölçüm sürecine dayanmaktadır [2]. Bununla birlikte, yorulma çatlak büyümesi testi, çekme/sıkıştırma testinin ölçüm kabiliyetini kapsar ve bu nedenle laboratuvar, metaller ve alaşımlar için ek yeterlilik testinin yapılmasına gerek olmadığını tespit etmiştir. (not: çekme ve sıkıştırma testi için bir yeterlilik testine katılım, yorulma çatlak büyümesi testini kapsamak için yeterli olmayacaktır).
- Plastikler üzerinde çekme testi için benzer bir test sistemi kullanılabilir, ancak genellikle daha düşük bir yük kapasitesi gereklidir. Plastiklerin sünekliğinin yüksek olması nedeniyle ek ekipman farklıdır. Ek olarak ISO 527 [3] de belirlenen özelliklerin tanımları farklıdır. Ekipman yılda bir kez kalibre edilmelidir ve referans malzeme kullanımı az sayıda laboratuvarla sınırlandırılır. Bu nedenle laboratuvar, farklı bir yöntem kullandığından bunu ek bir teknik yeterlilik alanı olarak tanımlar.
- Brinell (ISO 6506 [4]), Vickers (ISO 6507 [5]) sertlik deneylerinde, çelik bir malzemenin yüzeyinde iz yapmak için bir bilye veya piramit kullanılır. Bu aşamadan sonra izin köşegenleri ölçülür ve malzemenin sertliği hesaplanır. İlgili ISO 6506-1 [4] ve 6507-1 [5] serilerinde, ekipmanın doğrudan kalibrasyon durumuna ilişkin gereksinimler (yük, iz, uzunluk ölçüm cihazı) tanımlanmıştır. Yılda bir kez tekrarlanmak zorundadır ve testten önce sertifikalı referans malzeme kullanılması zorunludur. Böylece laboratuvar, bu iki yöntem için ek bir teknik yeterlilik alanı tanımlar.

- Rockwell (ISO 6508-1 [6]) sertlik deneyi, Brinell ve Vickers'a kıyasla farklı bir ölçüm prosedürü kullanır. ISO 6508 [6]'e göre, önceden tanımlanmış yüklem koşulları altında bir metalin yüzeyinde bir iz yapmak için farklı tipte baticı uçlar kullanılabilir. Bu deneyde, izin derinliği özel test prosedürü kullanılarak ölçülür. ISO standardı, kalibrasyon yapılmasını ve sertifikalı referans malzeme kullanılmasını gerektirir. Bu nedenle, bu laboratuvar tarafından ek bir teknik yeterlilik alanı olarak tanımlanır.
- Charpy darbe deneyi standardı ISO 148-1 [6], numune boyutlarını tanımlar. Deney ekipmanı yılda bir kez kalibre edilir ve Standart, tüm deney düzeneğinin dolaylı kalibrasyonu için ek olarak özel referans malzeme gerektirir. Darbe enerjisi ölçülür. Böylece laboratuvar tarafından başka bir teknik yeterlilik alanı belirlenir.
- Tane boyutunu belirlemek üzere (ISO 643 [8]), bir çeliğin yüzeyi, malzemenin tane sınırlarını işaretlemek için taşlama, cilalama, aşındırma gibi yollarla özel bir şekilde hazırlanır. Bu hazırlık adımından sonra, tanelerin boyutunu ölçmek ve standarda göre ilgili parametreleri hesaplamak için kalibre edilmiş büyütme bir mikroskop kullanılır. Böylece laboratuvar bunu başka bir teknik yeterlilik alanı olarak tanımlar.
- Birçok laboratuvar tarafından çelik alaşımlarını tanımlamak için optik emisyon spektrometresi kullanılır. Ekipmanı kalibre etmek için sertifikalı referans malzeme ve ikincil işletme içi standartlar kullanılır. Bu, laboratuvar tarafından ek bir teknik yeterlilik alanı olarak tanımlanır.

Bu örnekten elde edilen teknik yeterlilik alanları

- Metallerin ve metal alaşımlarının kırılma tokluğu ve yorulma çatlak büyümesi
- Plastikler üzerinde çekme deneyi
- Brinell veya Vickers sertlik deneyi
- Rockwell sertlik deneyi
- Charpy darbe deneyi
- Tane boyutunun belirlenmesi
- Optik emisyon spektrometresi

Katılım sıklığının belirlenmesine ilişkin görüşler

Çeşitli yeterlilik alanları için laboratuvar aşağıdaki sıklıkları tanımlamıştır:

- Laboratuvar, optik emisyon spektrometresi ile test edilen daha da az numuneyle birlikte, testlerin çoğu için yüksek bir numune hacmine sahip değildir. Laboratuvarda uzun yıllardır deneyleri üstlenen deneyimli teknisyenler bulunmaktadır. Bu deney için bazı müşterilerin, örneğin kritik bir alan olan nükleer endüstriden geldiği göz önüne alındığında, laboratuvar, yılda dört kez yeterlilik testi programına katılmanın, müşterilerine performanslarının geçerliliğini garanti etmelerine imkan sağladığını düşünmektedir. Müşteriler kritik alanlardan gelmiyorsa, yılda bir veya iki kez yeterlilik testi programına katılım yeterli olacaktır.

- Laboratuvar, kırılma tokluğu ve yorulma çatlağı büyümesinin sağlık ve güvenlik konusunda verilen kararlarda özel öneminin farkına varıp bu testlerin sıklığını artırarak yılda altı kez yapmaya karar vermiştir, aksi halde yılda bir sıklıkla yapılan yeterlilik testi yeterli kabul edilebilirdi. Bu testleri yapan farklı ekip üyelerinin testlerinde karşılaştırılabilirliğin sağlanması da önemlidir.
- Optik emisyon spektrometresi ile test edilecek numune sayısının çok daha az olduğu göz önüne alındığında, laboratuvar bu teknik yeterlilik alanı için yılda iki kez katılmanın yeterli olduğuna karar vermiştir.

Referanslar

- 1 ASTM E399-20a: Metalik Malzemelerin Lineer-Elastik Düzlem-Gerilme Kırılma Tokluğu için Standart Deney Yöntemi
- 2 EN ISO 6892-1: 2019 - Metalik malzemeler - Çekme deneyi- Oda sıcaklığında deney metodu
- 3 ISO 527-1:2019: Plastikler - Çekme özelliklerinin tayini - Bölüm 1: Genel prensipler
- 4 ISO 6506 series: Metalik malzemeler — Brinell sertlik deneyi
- 5 ISO 6507 series: Metalik malzemeler— Vickers sertlik deneyi
- 6 ISO 6508 series: Metalik malzemeler— Rockwell sertlik deneyi
- 7 ISO 148-1: 2016: Metalik malzemeler — Charpy sarkaç darbe deneyi - Bölüm 1: Deney yöntemi
- 8 ISO 643: 2019: Çelikler - Görünen tane boyutunun mikrografik olarak belirlenmesi

Vaka Çalışması 5 – Tıbbi Laboratuvar (Matris Yaklaşımı)

Laboratuvar tarafından gerçekleştirilen akredite ölçümler

- Kandaki Kemilüminesans ile FSH (Folikül Uyarıcı Hormon)
- Kanda Kemilüminesans ile LH (Luteinize Edici hormon)
- Kanda kemilüminesans ile folik asit
- Kan ve idrarda Elektrokimya ile Kalsiyum
- Kan ve İdrarda Elektrokimya ile Potasyum
- Kanda Elektroforez ile Kriyoglobulinler
- Kanda immünolojik testle karbamazepin
- Kanda immünolojik testle siklosporin
- Kan ve idrarda Nefelometri ile Transferrin
- Kan ve idrarda Nefelometri ile α_2 Makroglobulin
- Kanda UV-Görünür spektroskopi ile ALAT (Alanin Aminotransferaz)
- Kanda UV-Görünür spektroskopi ile ASAT (Aspartat Aminotransferaz)
- Kan ve idrarda UV-Görünür spektroskopi ile magnezyum

Teknik yeterlilik alanlarının belirlenmesine ilişkin görüşler

Laboratuvar, teknik yeterlilik alanlarını belirlemek için kapsamında kullandığı tüm ölçüm işlemlerini, bireysel olabilen tüm özellikleri veya eşdeğer özelliklere sahip teknik yeterlilik alanlarını listeler.

Laboratuvar, tanımlanmış ölçüm süreçlerinden, özelliklerden ve ürünlerden her bir bireysel özellik için onu bir ölçüm sürecine, bir özellik grubuna ve bir ürüne bağlar.

Bu örnekten elde edilen teknik yeterlilik alanları

- Kemilüminesans ile kandaki hormonlar
- Kemilüminesans ile kandaki vitaminler
- Elektrokimya ile kan ve idrarda elektrolitler
- Elektroforez ile kandaki spesifik proteinler
- İmmünolojik test ile kanda ilaçlar
- Nefelometri ile kan ve idrarda spesifik proteinler
- UV-Görünür spektroskopisi ile kan ve idrarda elektrolitler
- UV-Görünür spektroskopisi ile kanda enzimler

Laboratuvar, ürüne göre farklılık gösterebileceğinden karar eşliğini (örnek: terapötik karar için) göz önüne alır. Örneğin, kan ve idrar testleri ilişkili ise, ancak yeterlilik testi tarafından önerilen test öğeleri arasında her eşığe yakın konsantrasyonlar varsa, aynı gruba ait olarak kabul edilebilirler. Test öğeleri, iki ürünün ölçüm aralıklarını kapsamalıdır.

Not: farklı ürünler, yeterlilik açısından eşdeğer olmaları bakımından her tespit sistemi için tek bir teknik yeterlilik alanında birleştirilmiş olsa da; bu, bunların yöntem ve laboratuvar performansı açısından eşdeğer oldukları anlamına gelmez. Bu nedenle, laboratuvarın periyodik olarak kapsamındaki tüm ürünleri özel olarak kapsayan bu tür yeterlilik testlerini gerçekleştirmesi beklenir. Bunun, yeterlilik testi stratejilerinde açıkça detaylandırılması beklenir.

Katılım sıklığının belirlenmesine ilişkin görüşler

Tıbbi laboratuvar, yılda en az on iki kez yeterlilik testine katılması (yani aylık katılım) gerektiği için ulusal hükümet mevzuatı tarafından düzenlenir. Seçilen yeterlilik testi sağlayıcısı hem kan hem de idrar test materyallerini aylık olarak sunduğundan ve ölçümlerin kritikliği ile birleştiğinde laboratuvarında numune hacmi çıkışı çok yüksek olduğundan, laboratuvar hem kan hem de idrar için test materyallerini aylık olarak almaya karar verir. Geniş bir analist ekibi ve kullanılan birbirinden farklı araçlar olduğundan laboratuvar, yeterlilik testi sağlayıcısı tarafından sunulan birden çok analist/cihaz raporlamasından numune büyüklüğünün sınırlamaları dahilinde faydalanır. Bu nedenle, tüm analist/cihazlar her tura katılmasa da, laboratuvar her analist/cihazın yılda en az dört kez katıldığı bir strateji geliştirmiştir.

Özet Tablo

	Özellik	Ölçüm Süreci	Ürün	Sıklık
1	İlaçlar: Karbamazepin, Siklosporin	İmmünojenik test	Kan	Aylık
2	Elektrolitler: Kalsiyum, Potasyum	Elektrokimya	Kan	Aylık
3	Elektrolitler: Kalsiyum, Potasyum	Elektrokimya	İdrar	Aylık
4	Elektrolitler: Magnezyum	UV-Vis	Kan	Aylık
5	Elektrolitler: Magnezyum	UV-Vis	İdrar	Aylık
6	Enzimler: ALAT, ASAT	UV-Vis	Kan	Aylık
7	Hormonlar: FSH, LH	Kemilüminesans	Kan	Aylık
8	Spesifik proteinler: Kriyoglobulin	Elektroforez	Kan	Aylık
9	Spesifik proteinler: Transferrin, α 2Makroglobulin	Nefelometri	Kan	Aylık
10	Spesifik proteinler: Transferrin, α 2 Makroglobulin	Nefelometri	İdrar	Aylık
11	Vitaminler: Folik asit	Kemilüminesans	Kan	Aylık

Vaka Çalışması 6 – Kalibrasyon Laboratuvarı

Laboratuvar tarafından gerçekleştirilen akredite kalibrasyon faaliyetleri:

- Geometrik ölçüm ekipmanı (master bloklarından el aletlerine kadar)
- DC ve LF elektriksel ölçüm ekipmanı (kalibratörlerden el tipi DMM'lere kadar)
- Sıcaklık (sıvı banyolarında ve havada ölçüm sistemleri ve sensörler)

Teknik yeterlilik alanlarının belirlenmesine ilişkin görüşler:

Birçok akredite kalibrasyon laboratuvarının çeşitli yeterlilik alanlarını içeren bir kapsamı vardır ve bunlar izlenebilirliği paylaşmadıkça (örneğin dahili kalibrasyonlar yoluyla), YT/LAK programları bakımından ayrı olarak ele alınmalıdır.

Mevcut örnekte, nispeten küçük bir kapsam ele alınmaktadır.

Bir kalibrasyon laboratuvarı için, referans ekipmanının düzenli olarak kalibrasyonu esastır ve belgelenmiş izlenebilirliği garantiye almak için katı bir gerekliliktir. Akredite edilmiş kapsam, ölçülen büyüklüğü, ölçüm aralığını (herhangi bir ikincil parametre dahil), ölçüm belirsizliğini, yöntemi (genellikle özgün olarak tanımlanır) ve cihaz tipini belirten bir "kalibrasyon ve ölçüm yeteneği (CMC)" spesifikasyonu ile tanımlanır.¹

Kalibrasyon alanında çok az sayıda düzenli olarak organize edilmiş yeterlilik testi planının mevcut olduğuna dikkat edilmelidir. Yeterlilik testlerinin çoğu (Laboratuvarlar arası karşılaştırmalar şeklinde), bir kısmı ISO/IEC 17043'e göre akredite edilmiş olan bir dizi ulusal metroloji enstitüsü veya laboratuvar işbirlikleri tarafından yarı düzenli bir şekilde organize edilir. Çünkü kalibrasyondaki laboratuvarlar arası karşılaştırmalar, çoğunlukla, laboratuvarlar arası karşılaştırmaların süresi boyunca izlenmesi gereken tek veya çok sınırlı sayıda test ögesinin sirkülasyonuna dayanır ve yalnızca sınırlı sayıda katılımcının mümkün olması geçerliliği daha da azaltmaktadır.

Bu nedenle, çoğu kalibrasyon laboratuvarı daha kapsamlı iç kalite güvence önlemleri geliştirmeli ve örneğin ikili veya üçlü karşılaştırmalar düzenlemek için diğer laboratuvarlarla iş birliği yapmalıdır. Önemli bir husus, laboratuvar tarafından kullanılan farklı bir izlenebilirlik yolu kullanarak ölçümlerin karşılaştırmalarını istemek ve en iyi belirsizlikler için ve mümkün olan en geniş aralıkta (mümkünse düşük ve yüksek limitler dahil) yeterlilik ihtiyacını dikkate almaktır.

Düzenlenmiş yeterlilik testi mevcut olmadığında, akreditasyon kuruluşu tarafından yapılan değerlendirme, katılımcılar tarafından tanımlanan karşılaştırma protokolünün uygunluğuna ve laboratuvarın kendi karşılaştırma sonuçları analizine, kriterlerine ve sonuçlar bu kriterlerin dışında kaldığında aldığı önlemlere odaklanacaktır.

¹ ISO/IEC 17011:2017, 7.8.3.c

Oluşturulmuş bir değerlendirme örneği:

Geometri: Metrolojik izlenebilirlik, CIPM MRA'ya katılan Ulusal Metroloji Enstitüsü'nde (UME) kalibre edilen referans master blokları aracılığıyla sağlanır. Laboratuvarında her dört yılda bir kalibre edilen iki set bulunur. Her set sadece çalışma setlerinin dahili kalibrasyonları için kullanılır. Diğer standartlar arasında iç ve dış çap (halka masterları), adım masterı, konikler, cam cetveller, pürüzlülük standartları ve daha fazlası bulunur. Bunlar akredite bir kalibrasyon laboratuvarı tarafından kalibre edilirler.

Çok sayıda ve markada geometrik ölçüm araçları kapsandığından, teknik yeterlilik alanları beş alana ayrılmıştır:

- Uzunluk standartları ve tolerans araçları (master blokları, adım masterları, konikler...)
- Manuel uzunluk ölçüm cihazları (kumpaslar, mikrometreler...)
- Boy ölçme aparatları (şerit metre, lazer uzunluk göstergeleri...)
- Yüzey ölçümü (pürüzlülük, optik düzlükler...)
- Diğer geometrik ekipmanlar (profil projektörleri, halka masterları...)

Elektrik: İzlenebilirlik, yılda iki kez kalibre edilen ve kalibratörlerin ve dijital multimetrelerin (DMM'ler) dahili kalibrasyonları için kullanılan bir referans üst düzey transfer multimetresi aracılığıyla sağlanır.

Esas olarak sıcaklığı desteklemek için bir dizi ayrı referans ve çalışma direnci korunur.

Laboratuvar tarafından üstlenilen ana görevler sıcaklık ölçümlerini destekleyen DMM'ler, kalibratörler ve simülatörler olduğu için, teknik yeterlilik şu alanlara odaklanmıştır:

- Hassas DMM'ler (6+ basamak)
- Direnç ölçümü

Sıcaklık: İzlenebilirlik, sırayla yıllık olarak kalibre edilen iki SPRT tarafından sağlanır. WTP (0,01°C) ve Ga'daki (~39°C) iki sabit nokta korunur. Kalibrasyonlar bunlar kullanılarak yapılmaz, yalnızca iki referans SPRT'nin dahili izlenmesi yapılır. Kalibrasyonlar SPRT'ye kıyasla sıvı banyolarında yapılır ve sıcaklık sensörleri ayrıca bir hava banyosu kullanılarak havada kalibre edilebilir ve referans termometre ile karşılaştırılabilir.

- Sıvı banyosunda 0 °C ila 40 °C aralığında ölçülen sıcaklık
- Havadaki sıcaklık sensörlerinin kalibrasyonu

Katılım sıklığının belirlenmesine ilişkin hususlar:

Geometri: Laboratuvar, dahili master bloğu karşılaştırmaları kurmuş ve iki referans setindeki bloklar arasında ölçülen farklara ilişkin verileri muhafaza etmektedir. Bu şekilde, her iki yılda bir UME ile dolaylı bir karşılaştırma yapılır ve ikincil ölçüm ekipmanı için kontrol olasılığı vardır.

Laboratuvar, temel olarak mevcut karşılaştırmalar dahilinde, ekipman türünü beş ana grup arasında değiştirerek, her iki yılda bir geometrik ölçüm araçları konusunda laboratuvarlar arası karşılaştırmaya katılmayı amaçlamaktadır. Alternatif olarak, uygun bir laboratuvarlar arası karşılaştırma mevcut değilse, dahili standartları veya ekipmanı değiştirmek ve kalibre etmek ve sonuçları karşılaştırmak için benzer bir laboratuvarla bir anlaşma yapmıştır.

Kalibrasyon teknisyenleri grubu, laboratuvarlar arası karşılaştırmanın mevcut olduğu durumlarda yeterliliklerini karşılaştırabilirler.

Elektrik: Laboratuvar, çeşitli kaynaklardan sağlandığı için 4-5 yılda bir multimetrelerin kalibrasyonu üzerine organize bir laboratuvarlar arası karşılaştırmaya katılır ve bunun dışında her 2-3 yılda bir benzer kapsam ve seviyedeki laboratuvarlarla ikili karşılaştırmalar yapar (test birimlerinin değişimi - örneğin referans multimetre ve üst düzey dirençler - ve müteakip kalibrasyon sertifikalarının değişimi). Sahadaki organize laboratuvarlar arası karşılaştırmalar "düşük bir ortak payda" aradığı için (ör. 4 ½ dijital DMM), laboratuvarın daha iyi ölçüm yeteneklerini test etmek için başka iş birlikleri araması gerekir.

Sıcaklık: Laboratuvar, her kalibrasyondan sonra kendi SPRT'lerini dahili olarak karşılaştırır ve farklı teknisyenler tarafından gerçekleştirilen standart PRT'lerin nihai kalibrasyon sonuçlarını karşılaştırır. SPRT'ler iki sabit noktada düzenli olarak test edilir ve sonuçları zaman içinde izlenir.

Harici bir karşılaştırma etkinliği olarak laboratuvar, başka bir laboratuvardan SPRT talep eder, ana kullanım aralığı (0 °C – 40 °C) için SPRT parametrelerini (R0 ve WGa) belirler ve atanan değerlerle karşılaştırır.