

REHBER **ILAC-G24**

ULUSLARARASI **OIML D 10**

SERİSİ 2022 Baskısı (E)

DOKÜMAN 2022 Baskısı (E)

Ölçüm cihazlarının kalibrasyon aralıklarını  
belirlemeye yönelik rehber

ULUSLARARASI  
LABORATUVAR  
AKREDİTASYONU  
BİRLİĞİ



ORGANISATION  
INTERNATIONALE  
DE METROLOGIE LEGALE

ULUSLARARASI YASAL  
METROLOJİ ORGANİZASYONU

*Bu doküman ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılmak 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 [kab@turkak.org.tr](mailto:kab@turkak.org.tr)'ye bildirin.*

## İçindekiler Tablosu

Önsöz (ILAC).....	4
Önsöz (OIML).....	6
1 Giriş .....	8
2 Amaç ve Kapsam.....	8
3 Terimler ve Tanımlar.....	8
3.1 Akreditasyon Kuruluşu (ISO/IEC 17000, 4.7).....	8
3.2 Ölçüm Sisteminin Ayarlanması (VIM3, 3.11) .....	9
3.3 Kalibrasyon (VIM3, 2.39) .....	9
3.4 Kalibrasyon ve Ölçüm Yeteneği (CIPM MRA-G-13) .....	9
3.5 Belgelendirme Kuruluşu (ISO/IEC 17065, 3.12).....	9
3.6 Sertifikalı Referans Malzeme (VIM3, 5.14).....	10
3.7 Birleşik Standart Ölçüm Belirsizliği (VIM3, 2.31).....	10
3.8 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu (ISO/IEC 17000, 4.6).....	10
3.9 Muayene Kuruluşu (ISO/IEC 17020, 3.5).....	10
3.10 Enstrümantal Sapma (VIM3, 4.21) .....	11
3.11 Laboratuvar (ISO/IEC 17025, 3.6).....	11
3.12 Maddi Ölçüt (VIM3, 3.6) .....	11
3.13 İzin Verilen Maksimum Ölçüm Hatası (VIM3, 4.26) .....	11
3.14 Ölçüm Sonucu (VIM3, 2.9).....	11
3.15 Ölçüm Standardı (VIM3, 5.1) .....	12
3.16 Ölçüm Belirsizliği (VIM3, 2.26) .....	12
3.17 Ölçüm Ekipmanı.....	13
3.18 Ölçüm Aleti (VIM3, 3.1).....	13
3.19 Ölçüm Sistemi (VIM3, 3.2).....	13
3.20 Referans Malzeme (VIM3, 5.13).....	13
3.21 Referans Büyüklük Değeri (VIM3, 5.18).....	13
4 Genel.....	14
5 Yeniden Kalibrasyon Aralıklarının İlk Seçimi .....	16
6 Yeniden Kalibrasyon Aralıklarını Gözden Geçirme Yöntemleri .....	16

6.1 Genel Prensipler .....	16
6.2 Yöntem 1: Otomatik Ayarlama veya "Merdiven" (Takvim Zamanı) .....	17
6.3 Yöntem 2: Kontrol Çizelgesi (Takvim Zamanı) .....	18
6.4 Yöntem 3: "Kullanım" Süresi.....	18
6.5 Yöntem 4: Hizmet İçi Denetim veya "Kara Kutu" Testi.....	19
6.6 Yöntem 5: Diğer İstatistiksel Yaklaşımlar .....	20
6.7 Yeniden Kalibrasyon Aralıklarını Gözden Geçirme Yöntemlerinin Karşılaştırılması .....	20
7 Kaynakça .....	21

## Önsöz (ILAC)

ILAC, akreditasyon kuruluşları ve dünya çapında paydaş kuruluşlardan oluşan bir üyelikle laboratuvarların, muayene kuruluşlarının, yeterlilik testleri sağlayıcılarının, referans malzeme üreticilerin ve biyobankaların akreditasyonu için küresel bir kuruluştur.

Aynı zamanda aşağıdakilerle ilgilenen temsili bir kuruluştur.

- Akreditasyon uygulamalarının ve prosedürlerinin geliştirilmesi,
- Ticareti kolaylaştırma aracı olarak akreditasyonun teşvik edilmesi,
- Yerel ve ulusal hizmetlerin sağlanmasının desteklenmesi,
- Akreditasyon sistemlerinin geliştirilmesinin yardımı,
- Dünya çapındaki yetkin test (tıbbi dahil) ve kalibrasyon laboratuvarlarının, muayene kuruluşlarının, yeterlilik testi sağlayıcılarının, referans malzeme üreticilerinin ve biyobankaların tanınması.

ILAC, bu amaçlara ulaşmak için diğer ilgili uluslararası kuruluşlarla aktif olarak iş birliği yapar. ILAC, Akreditasyon Kuruluşları arasında dünya çapında bir karşılıklı tanıma anlaşması yürüterek (ILAC anlaşması) ticareti kolaylaştırır ve düzenleyicileri destekler. ILAC Akreditasyon Kuruluşu üyeleri tarafından akredite edilen ve topluca UDK (Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları) olarak bilinen laboratuvarlar, muayene kuruluşları, yeterlilik testi sağlayıcıları ve referans malzeme üreticileri tarafından yayınlanan veriler ve test sonuçları, bu anlaşma aracılığıyla küresel olarak kabul edilir. Böylece, ticaretin önündeki örneğin ürünlerin yeni bir ekonomiye girdikleri her seferde yeniden test edilmesi gibi teknik engeller azaltılarak, “bir kez akredite edilir, her yerde kabul edilir” serbest ticaret hedefini gerçekleştirmeye destek olunur.

Ayrıca akreditasyon, akredite edilmiş UDK'ların kendi akreditasyon kapsamaları dahilinde üstlendikleri işi yürütme konusunda yetkin olduklarını garanti ederek işletme ve müşterileri için riski azaltır.

Bununla birlikte akredite tesislerden elde edilen sonuçlar, düzenleyiciler tarafından kamu yararı için kapsamlı bir şekilde kirlenmemiş bir çevre, güvenli gıda, temiz su, enerji, sağlık ve sosyal bakım hizmetlerini teşvik eden hizmetlerin sağlanmasında kullanılmaktadır.

ILAC üyesi olan Akreditasyon Kuruluşları ve akredite ettikleri UDK'lar, bu standartların tutarlı bir şekilde uygulanması için uygun uluslararası standartlara ve geçerli ILAC başvuru belgelerine uymakla yükümlüdür.

ILAC anlaşmasını imzalayan Akreditasyon Kuruluşları, ILAC anlaşmasını imzalamadan önce ILAC kural ve prosedürlerini kullanan resmi olarak kurulmuş ve tanınmış bölgesel iş birliği kuruluşları aracılığıyla eş değerlendirmeye tabi tutulur.



ILAC web sitesi; akreditasyon, uygunluk değerlendirmesi, ticaretin kolaylaştırılması ve ayrıca üyelerin iletişim bilgilerini kapsayan konularda bir dizi bilgi sağlar. Düzenleyiciler ve kamu sektörü için akredite uygunluk değerlendirmesinin değerini, vaka incelemeleri ve bağımsız araştırma yoluyla gösteren daha fazla bilgi [www.publicsectorassurance.org](http://www.publicsectorassurance.org) adresinde bulunabilir.

**Daha fazla bilgi için lütfen iletişime geçin:**

**ILAC Sekreterliği**

PO Box 7507 Silverwater NSW 2128 Australia

Telefon: +61 2 9736 8374

Email: [ilac@nata.com.au](mailto:ilac@nata.com.au)

Website: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

Twitter: @ILAC\_Official

Youtube: <https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

**© Telif Hakkı ILAC 2022**

ILAC, yayınlarının veya bölümlerinin, eğitim, standardizasyon, akreditasyon veya ILAC'ın uzmanlık veya uğraş alanıyla ilgili diğer amaçlarla ilgili alanlarda bu tür materyalleri kullanmak isteyen kuruluşlar tarafından izinli olarak çoğaltılmasını teşvik eder. Çoğaltılan materyalin yer aldığı belge, ILAC'ın belgeye katkısını kabul eden bir beyan içermelidir.



## Önsöz (OIML)

Uluslararası Yasal Metroloji Organizasyonu (OIML), birinci amacı üye devletlerinin ulusal metroloji hizmetleri veya ilgili kuruluşlar tarafından uygulanan düzenleme ve metrolojik kontrolleri uyumlaştırmak olan dünya çapında faaliyet gösteren hükümetler arası bir kuruluştur.

OIML yayınlarının başlıca kategorileri aşağıdaki gibidir:

- **Uluslararası Öneriler (OIML R)**, belirli ölçüm cihazlarına ait gerekli metrolojik özellikleri tespit eden ve bu özelliklerin uygunluğunu kontrol eden yöntem ve ekipmanları belirten model yönetmeliklerdir. OIML üye devletleri, bu önerileri mümkün olan geniş ölçüde uygularlar;
- **Uluslararası Belgeler (OIML D)**, bilgilendirici niteliktedir ve yasal metroloji alanındaki çalışmalarını uyumlaştırma ve iyileştirmeyi amaçlar;
- **Uluslararası Rehberler (OIML G)**, bilgilendirici niteliktedir ve belirli gereklerin yasal metrolojide uygulanmalarına yönelik rehber ilkeler vermeyi amaçlar; ve
- **Uluslararası Temel Yayınlar (OIML B)**, çeşitli OIML yapıları ve sistemlerinin çalışma kurallarını tanımlar.

OIML Taslak Önerileri, Belgeleri ve Kılavuzları, OIML Üye Devletlerinin temsilcilerinden oluşan Teknik Komiteler veya Alt Komitelere bağlı Proje Grupları tarafından geliştirilir. Ayrıca, belirli uluslararası ve bölgesel kurumlar da istişare esasına göre katılırlar. OIML ile ISO ve IEC gibi belirli kuruluşlar arasında, çelişen gereklerden kaçınmak amacıyla, iş birliği anlaşmaları yapılmıştır. Bu nedenle; ölçüm cihazı, deney laboratuvarı ve benzerlerinin üretici ve kullanıcıları, OIML yayınları ile diğer kuruluşların yayınlarını eş zamanlı olarak uygulayabilirler.

Uluslararası Öneriler, Belgeler, Rehberler ve Temel Yayınlar İngilizce (E) olarak yayımlanır, Fransızca'ya (F) çevrilir ve düzenli aralıklarla revizyona tabidir.

Ek olarak, OIML, **Sözlüklerin (OIML V)** ve **Ortak Kılavuzların** geliştirilmesi için diğer kuruluşlarla Ortak Komitelere katılır ve düzenli olarak yasal metroloji uzmanlarını **Uzman Raporları (OIML E)** yazmaları için görevlendirir. Uzman Raporlarının amacı, bilgi ve öneri sağlamaktır ve Teknik Komite, Alt Komitenin veya CIML'nin katılımı olmaksızın, yalnız kendi yazarının bakış açısından yazılmıştır. Dolayısıyla, OIML'nin bakışını temsil etmeleri gerekli değildir.

Bu yayın- referans ILAC-G24 / OIML D 10, Baskı 2022- ILAC Akreditasyon Komitesi ve OIML T.C. 4 Ölçüm standartları ve kalibrasyon ve doğrulama cihazları tarafından geliştirilmiştir. ILAC tarafından Aralık 2022'de ve Uluslararası Yasal Metroloji Komitesi tarafından Ekim 2022'deki 57. toplantısında nihai yayın için onaylandı ve resmi onay için Uluslararası Yasal Metroloji Konferansı'na sunulacak. D 10'un bu baskısı, 2007 tarihli bir önceki baskının yerine geçer.

OIML Yayınları, OIML internet sitesinden PDF dosyaları biçiminde indirilebilir. Organizasyonun genel merkezinden OIML Yayınları hakkında ilave bilgi edinilebilir:

Bureau International de Métrologie Légale

11, rue Turgot- 75009 Paris- France

Telephone: 33 1 48 78 12 82

Fax: 33 1 42 82 17 27

E-mail: [biml@oiml.org](mailto:biml@oiml.org)

Internet: [www.oiml.org](http://www.oiml.org)



## 1 Giriş

**1.1** Bu rehber doküman, OIML (Uluslararası Yasal Metroloji Organizasyonu) ve ILAC (Uluslararası Laboratuvar Akreditasyonu Birliği) tarafından ortak girişim olarak geliştirilmiş ve bu şekilde yayınlanmıştır.

**1.2** Aşağıdakileri belirtmek önemlidir:

- Kendi ihtiyaçları ve kendi risk değerlendirmesine dayanarak bu dokümanda tanımlanan yöntemlerin herhangi birini uygulamayı veya hiçbirini uygulamamayı seçmek, her bir münferit laboratuvarın kendi sorumluluğundadır.
- Uygulamayı seçtiği yöntemin etkinliğini değerlendirmek ve seçilen yöntemin sonucunda alınan kararlara ait sonuçların mesuliyetini almak da laboratuvarın kendi sorumluluğundadır.

## 2 Amaç ve Kapsam

**2.1** Bu dokümanın amacı, laboratuvarların kalibrasyon programını oluşturmanın bir parçası olarak kendi kontrolleri altındaki ölçüm ekipmanlarının yeniden kalibrasyon aralıklarını belirleme ve gözden geçirme yöntemleri konusunda laboratuvarlara rehberlik etmektir. Bu belge, ölçüm ekipmanı kullanan diğer UDK'ler (örneğin Muayene Kuruluşları ve Belgelendirme Kuruluşları) ve diğer taraflar (örneğin üreticiler) için de geçerlidir.

## 3 Terimler ve Tanımlar

Aşağıdaki alt maddelerde aksi belirtilmedikçe belgede kullanılan terminoloji VIM3 [1], ISO/IEC 17000 [12], ISO/IEC 17020 [13], ISO/IEC 17025 [3], ISO/IEC 17065 [17] ve CIPM MRA-G-13 [2] ile uyumludur.

Bu belgenin amaçları doğrultusunda, aşağıda verilen tanımlar ve kısaltmalar geçerlidir. 3. Maddede tanımlanan bazı terimler aynı anlama sahip olduğu düşünülen alternatif terimlerle birlikte listelenmiştir. “D 10 için” metni, atıfta bulunulan belgelerde bulunan tanımın bir parçası olmayan metni ifade etmektedir (örneğin, özellikle bu Belgede kullanılan terimlerle ilgili ek açıklayıcı notlar).

### 3.1 Akreditasyon Kuruluşu (ISO/IEC 17000, 4.7)

Akreditasyon vermekle yetkili kuruluş.

*Not:* Bir akreditasyon kuruluşunun yetkisi hükümetten, kamu makamlarından, sözleşmelerden, piyasa kabulünden veya program sahiplerinden alınabilir.



### 3.2 Ölçüm Sisteminin Ayarlanması (VIM3, 3.11)

Ayarlama

Ölçülecek bir niceliğin verilen değerlerine karşılık gelen endikasyonları sağlamak için bir ölçüm sistemi üzerinde gerçekleştirilen işlemler dizisi.

*Not 1:* Bir ölçüm sisteminin ayar türleri; bir ölçüm sisteminin sıfır ayarını, ofset ayarını ve aralık ayarını (bazen kazanç ayarı olarak adlandırılır) içerir.

*Not 2:* Bir ölçüm sisteminin ayarlanması, ayarlama için bir ön koşul olan kalibrasyon ile karıştırılmamalıdır.

*Not 3:* Bir ölçüm sisteminin ayarlanmasından sonra, ölçüm sisteminin genellikle yeniden kalibre edilmesi gerekir.

### 3.3 Kalibrasyon (VIM3, 2.39)

Belirli koşullar altında, ilk adımda, ölçüm standartları tarafından sağlanan büyüklük değerleri ile ölçüm belirsizlikleri ve ilişkili ölçüm belirsizlikleri ile karşılık gelen göstergeler arasında bir ilişki kurmak ve ikinci adımda, bu bilgiyi bir göstergedeki ölçüm sonucu elde edecek bir ilişki kurmak için kullanmak

*Not 1:* Kalibrasyon; kalibrasyon fonksiyonu, kalibrasyon diyagramı, kalibrasyon eğrisi veya kalibrasyon tablosu ile ifade edilebilir. Bazı durumlarda, ilgili ölçüm belirsizliği ile göstergenin toplamsal veya çarpımsal düzeltilmesinden oluşabilir.

*Not 2:* Kalibrasyon, genellikle yanlışlıkla "kendi kendine kalibrasyon" olarak adlandırılan bir ölçüm sisteminin ayarlanmasıyla veya kalibrasyonun doğrulanmasıyla karıştırılmamalıdır.

*Not 3:* Çoğu zaman yukarıdaki tanımda ilk adım tek başına kalibrasyon olarak algılanmaktadır.

### 3.4 Kalibrasyon ve Ölçüm Yeteneği (CIPM MRA-G-13)

(CMC)

Normal koşullar altında müşterilere sunulan kalibrasyon ve ölçüm yeteneği:

- CIPM MRA'nın (Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Komitesi Karşılıklı Tanıma Anlaşması) BIPM anahtar karşılaştırma veri tabanında (KCDB) yayınlandığı şekilde; veya
- ILAC anlaşması bünyesinde bir tarafça laboratuvara verilen akreditasyon kapsamında açıklandığı gibidir

### 3.5 Belgelendirme Kuruluşu (ISO/IEC 17065, 3.12)

Belgelendirme programlarını işleten üçüncü taraf UDK

*Not:* Bir belgelendirme kuruluşu kamu dışı veya kamu kurumu (yasal otorite altında ya da değil) olabilir.

### 3.6 Sertifikalı Referans Malzeme (VIM3, 5.14)

#### CRM

Geçerli prosedürler kullanılarak, ilişkili belirsizlikler ve izlenebilirliklerle birlikte bir veya daha fazla belirtilen özellik değeri sağladığına dair belgelerle birlikte yetkili bir kurum tarafından sertifikalandırılan referans malzeme

*Örnek* : Kalibratör veya ölçüm doğruluğu kontrol materyali olarak kullanılan, kolesterol konsantrasyonu için atanmış miktar değeri ve ilgili ölçüm belirsizliği sertifikayla belirlenmiş insan serumu.

*Not 1*: Dokümantasyon bir sertifika şeklinde verilir. (ISO Rehber 31:2000'e bakınız)

*Not 2*: Sertifikalı referans malzemelerin üretimi ve sertifikalandırılması için prosedürler örneğin ISO Kılavuz 34 ve ISO Kılavuz 35'te verilmektedir.

*Not 3*: Bu tanımda, "belirsizlik" hem "ölçüm belirsizliğini" hem de "nominal bir özelliğin değeriyle ilişkili belirsizliği", örneğin kimlik ve sıra numarasını kapsar. "İzlenebilirlik", hem "bir büyüklük değerinin metrolojik izlenebilirliğini" hem de "nominal özellik değerinin izlenebilirliğini" kapsar.

*Not 4*: Sertifikalı referans malzemelerin belirtilen miktar değerleri ile ilişkili ölçüm belirsizliği metrolojik izlenebilirlik gerektirir (Akreditasyon ve Kalite Güvencesi: 2006).

*Not 5*: ISO/REMCO'nun benzer bir tanımı (Akreditasyon ve Kalite Güvencesi: 2006) vardır, ancak hem niceliği hem de nominal özelliği ifade etmek için "metrolojik" ve "metrolojik olarak" ifadelerini kullanır.

### 3.7 Birleşik Standart Ölçüm Belirsizliği (VIM3, 2.31)

#### Birleşik Standart Ölçüm Belirsizliği

Bir ölçüm modelindeki girdi büyüklükleriyle ilişkili bireysel standart ölçüm belirsizlikleri kullanılarak elde edilen standart ölçüm belirsizliği

*Not*: Bir ölçüm modelindeki girdi miktarlarının korelasyonları durumunda, birleşik standart ölçüm belirsizliği hesaplanırken kovaryanslar da dikkate alınmalıdır; ayrıca bkz. GUM:1995, 2.3.4.

### 3.8 Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu (ISO/IEC 17000, 4.6)

Akreditasyon haricindeki uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştiren kuruluş

### 3.9 Muayene Kuruluşu (ISO/IEC 17020, 3.5)

Muayene yapan kuruluş

*Not*: Muayene kuruluşu, bir kuruluş veya bir kuruluşun parçası olabilir.

### 3.10 Enstrümantal Sapma (VIM3, 4.21)

Bir ölçüm aletinin metrolojik özelliklerindeki değişiklikler nedeniyle göstergede zaman içinde sürekli veya artımlı değişiklik

*Not:* Enstrümantal sapma ne ölçülen bir nicelikteki değişiklikle ne de bilinen herhangi bir etki niceliğinin değişikliğiyle ilgilidir.

### 3.11 Laboratuvar (ISO/IEC 17025, 3.6)

Aşağıdaki faaliyetlerden birini veya birkaçını gerçekleştiren kuruluş:

- Deney
- Kalibrasyon
- Deney veya kalibrasyonla ilişkili numune alma

### 3.12 Maddi Ölçüt (VIM3, 3.6)

Kullanımı sırasında sürekli olarak, her biri atanmış bir büyüklük değerine sahip, belirli bir veya daha fazla türdeki büyüklükleri yeniden üreten veya sağlayan ölçüm aleti

Örnekler: Standart ağırlık, hacim ölçüsü (nicelik-değer ölçeği olan veya olmayan bir veya birkaç nicelik değeri sağlar), standart elektrik direnci, çizgi ölçeği (cetvel), master bloğu, standart sinyal üretici, sertifikalı referans malzeme.

*Not 1:* Bir maddi ölçütün göstergesi, ona atanan miktar değeridir.

*Not 2:* Bir maddi ölçüt, bir ölçü standardı olabilir.

### 3.13 İzin Verilen Maksimum Ölçüm Hatası (VIM3, 4.26)

İzin verilen maksimum hata

Hata sınırı

Belirli bir ölçüm, ölçüm aleti veya ölçüm sistemi için şartnameler veya yönetmelikler tarafından izin verilen, bilinen bir referans büyüklük değerine göre ölçüm hatasının uç- değeri

*Not 1:* Genellikle, "maksimum izin verilebilir hatalar" veya "hata sınırları" terimleri, iki uç değer olduğu durumlarda kullanılır.

*Not 2:* "Tolerans" terimi, "izin verilen maksimum hatayı" belirtmek için kullanılmamalıdır.

### 3.14 Ölçüm Sonucu (VIM3, 2.9)

Ölçüm sonucu

Bu belge bağlamında, sonuç şu şekilde tanımlanır:

Diğer mevcut ilgili bilgilerle birlikte bir ölçülene atfedilen büyüklük değerleri seti

*Not 1:* Bir ölçüm sonucu genellikle büyüklük değerleri setinden "ilgili bilgiler"i içerir, öyle ki bu değerlerden bazıları ölçülen büyüklüğü diğerlerinden daha iyi temsil edebilir. Bu, bir olasılık yoğunluk fonksiyonu (PDF) şeklinde ifade edilebilir.

*Not 2:* Bir ölçüm sonucu genellikle tek bir ölçülen büyüklük değeri ve bir ölçüm belirsizliği olarak ifade edilir. Herhangi bir nedenle ölçüm belirsizliğinin ihmal edilebilir olduğu düşünülürse, ölçüm sonucu tek bir ölçülen büyüklük değeri olarak ifade edilebilir. Birçok alanda, bir ölçüm sonucunu ifade etmenin yaygın yolu budur.

*Not 3:* Geleneksel literatürde ve VIM'in önceki baskısında ölçüm sonucu, bir ölçülene atfedilen bir değer olarak tanımlanmış ve duruma göre bir gösterge veya düzeltilmemiş bir sonuç ya da düzeltilmiş bir sonuç anlamına geldiği açıklanmıştır.

### 3.15 Ölçüm Standardı (VIM3, 5.1)

Etalon

Referans olarak kullanılan, belirtilen büyüklük değeri ve ilişkili ölçüm belirsizliği ile belirli bir büyüklüğün tanımının gerçekleştirilmesi

*Not:* Örnekler ve notlar için bkz. VIM3, 5.1.

### 3.16 Ölçüm Belirsizliği (VIM3, 2.26)

Ölçüm belirsizliği

Belirsizlik

Kullanılan bilgiye dayalı olarak bir ölçülene atfedilen nicelik değerlerinin dağılımını karakterize eden negatif olmayan parametre

*Not 1:* Ölçüm belirsizliği, düzeltmelerle ilişkili bileşenler ve ölçüm standartlarının atanmış büyüklük değerleri gibi sistematik etkilerden kaynaklanan bileşenleri ve tanım belirsizliğini içerir. Bazen tahmin edilen sistematik etkiler düzeltilmez, bunun yerine ilgili ölçüm belirsizliği bileşenleri dahil edilir.

*Not 2:* Parametre, örneğin standart ölçüm belirsizliği (veya bunun belirli bir katı) olarak adlandırılan bir standart sapma veya belirtilen bir kapsama olasılığına sahip bir aralığın yarı genişliği olabilir.

*Not 3:* Ölçüm belirsizliği genel olarak birçok bileşenden oluşur. Bunlardan bazıları ölçüm serilerinden büyüklük değerlerinin istatistiksel dağılımının, ölçüm belirsizliğinin A Tipi değerlendirmesi ile değerlendirilebilir ve standart sapmalarla karakterize edilebilir. B Tipi ölçüm belirsizliği değerlendirmesiyle değerlendirilebilen diğer bileşenler, deneyime veya diğer bilgilere dayalı olasılık yoğunluk fonksiyonlarından değerlendirilen standart sapmalarla da karakterize edilebilir.

*Not 4:* Genel olarak, belirli bir bilgi seti için ölçüm belirsizliğinin, ölçülen büyüklüğe atfedilen belirtilen bir büyüklük değeri ile ilişkili olduğu anlaşılır. Bu değer değiştirilmesi, ilişkili belirsizliğin değiştirilmesine neden olur.

### 3.17 Ölçüm Ekipmanı

Laboratuvar faaliyetlerinin doğru performansı için gerekli olan ve sonuçları etkileyebilecek ekipman (ölçüm aletleri, yazılım, ölçüm standartları, referans malzemeler, referans verileri, reaktifler, sarf malzemeler veya yardımcı aparatlar dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere)

*Not 1:* Bu belge bağlamında bir ölçüm cihazı, ölçüm ekipmanının ölçüm için önemli bir rol oynayan bir bileşendir. Bazı ölçüm aletleri, bir ölçüm sürecini tamamlamak veya fiziksel bir niceliği gerçekleştirmek için bağımsız olarak kullanılabilir.

*Not 2:* Bu belge bağlamında ölçüm ekipmanı, ölçüm sistemine eşdeğer kabul edilebilir.

### 3.18 Ölçüm Aleti (VIM3, 3.1)

Tek başına veya bir veya daha fazla yardımcı cihazla birlikte ölçüm yapmak için kullanılan cihaz

*Not 1:* Tek başına kullanılabilen bir ölçü aleti bir ölçü sistemidir.

*Not 2:* Bir ölçü aleti, gösterge niteliğinde bir ölçü aleti veya maddi bir ölçü olabilir.

### 3.19 Ölçüm Sistemi (VIM3, 3.2)

Belirli türdeki nicelikler için belirli aralıklarla ölçülen nicelik değerlerini oluşturmak amacıyla kullanılan bilgileri vermek üzere bir araya getirilen ve uyarlanan, herhangi bir reaktif ve kaynak dahil olmak üzere bir veya daha fazla ölçüm aleti ve genellikle diğer cihazlar seti

*Not:* Bir ölçüm sistemi yalnızca bir ölçüm aletinden oluşabilir.

### 3.20 Referans Malzeme (VIM3, 5.13)

RM

Nominal özelliklerin ölçülmesinde veya incelenmesinde kullanım amacına uygun olduğu belirlenmiş, belirtilen özelliklere göre yeterince homojen ve kararlı malzeme

*Not:* Notlar için bkz. VIM3, 5.13.

### 3.21 Referans Büyüklük Değeri (VIM3, 5.18)

Referans değer

Aynı türdeki nicelik değerleri ile karşılaştırma için temel olarak kullanılan nicelik değeri

*Not 1:* Bir referans büyüklük değeri, bilinmeyen olduğu durumda ölçülenin gerçek büyüklük değeri olabilir veya bilinen olduğu durumda geleneksel bir büyüklük değeri olabilir.

*Not 2:* İlişkili ölçüm belirsizliği ile birlikte bir referans büyüklük değeri genellikle şu referansla sağlanır:

- a) bir malzeme, örneğin bir sertifikalı referans malzeme,
- b) bir cihaz, örneğin stabilize lazer,
- c) bir referans ölçüm prosedürü veya
- d) ölçüm standartlarının karşılaştırılması.

## 4 Genel

**4.1** Bir laboratuvarın izlenebilir ölçüm sonuçları üretme kabiliyetini sürdürmesinin önemli bir yolu, kullanılan ölçüm ekipmanının ardışık kalibrasyonları (yeniden kalibrasyonlar) arasında izin verilmesi gereken maksimum sürenin belirlenmesidir. Ölçüm faaliyetleriyle ilgili çeşitli uluslararası standartlar bu hususu dikkate alır, örneğin ISO/IEC 17025 [3] ve ISO 15189 [15]. Ayrıca bu husus uluslararası standartlarda da yer almaktadır. Örnekler uyarınca faaliyet gösteren uygunluk değerlendirme kuruluşları ve diğer taraflar için de geçerlidir. Örneğin, ISO/IEC 17020 [13], ISO/IEC 17043 [14], ISO/IEC 17065 [17], ISO 9001 [11], ISO 17034 [16] veya ISO 22870 [18].

*Not:* Ölçüm sonuçlarının izlenebilirliğinin oluşturulması ve sürdürülmesi, bunlarla sınırlı olmamak üzere, aşağıdakiler aracılığıyla yapılabilir:

- kalibrasyon periyodikliğinin tanımlanması,
- süreç kontrol önlemlerinin tanımlanması,
- ara kontrollerin tanımlanması

**4.2** Metrolojik izlenebilirliği sürdürmenin bir ölçüsü olarak ölçüm ekipmanını kalibre etmenin amaçları şunlardır:

- a) Ölçüm ekipmanı fiilen kullanıldığında, bir referans değer ile ölçüm ekipmanı kullanılarak elde edilen değer arasındaki sapmanın ve bu sapmadaki belirsizliğin bir tahminini sağlamak;
- b) Ölçüm ekipmanı ile elde edilebilecek gerekli veya beyan edilen ölçüm belirsizliğinin geçerliliğini desteklemek; ve
- c) Ölçüm ekipmanında, geçen süre içinde verilen sonuçlar hakkında şüpheye yol açabilecek herhangi bir değişikliğin olup olmadığını teyit etmek.

**4.3** Ölçüm ekipmanının kalibrasyonu ile ilgili en önemli kararlardan biri, uygulamanın zamanlaması ve sıklığıdır. Kalibrasyonlar arasındaki sıklık kritik bir konudur ve laboratuvar tarafından dikkate alınması gereken birçok faktörden etkilenir. Bu faktörlerin en önemlileri 5.1'de verilmiştir.

**4.4** Kalibrasyonlar aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere aşağıdakiler tarafından sağlandığında, kalibrasyon kayıtları yeniden kalibrasyon aralıklarını belirlemek için kullanılabilir:

- a) CIPM MRA kapsamında uygun eş değerlendirme süreçlerine tabi olan ulusal metroloji enstitüleri ve atanmış enstitüler; veya
- b) ILAC (Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon İş birliği) anlaşmasına veya ILAC tarafından tanınan bölgesel anlaşmalara taraf olan bir akreditasyon kuruluşu tarafından akredite edilmiş laboratuvarlar; veya
- c) a veya b koşullarını karşılamayan ve hizmetleri amaçlanan kullanıma uygun olan ulusal metroloji enstitüleri, tayin edilmiş enstitüler veya laboratuvarlar tarafından sağlanan

kalibrasyon, a veya b koşullarının ekonomik nedenler dışında karşılanamaması koşuluyla (yani mevcut değil). Ayrıca ILAC P10'a [19] bakınız.

Yukarıda belirtilen tavsiyeler, yeterli metrolojik izlenebilirlik kanıtının mevcut olması koşuluyla, diğer tarafların katılımını engellemez.

**4.5** Yeniden kalibre etme sıklıkları arttırıldığında, yeniden kalibrasyon gerçekleştirmeyle ilişkili maliyetlerin daha yüksek olabileceği kabul edilmektedir. Bununla birlikte, bu maliyetlerin, artan ölçüm belirsizlikleriyle veya daha uzun yeniden kalibrasyon aralıklarında meydana gelebilecek azalan ölçüm güvenilirliğinde oluşacak daha yüksek riske karşı dengelenmesi gerekir.

**4.6** Yeniden kalibrasyon aralıklarını oluşturmak ve ayarlamak için evrensel olarak uygulanan tek bir en iyi uygulama yoktur. Bu durum, yeniden kalibrasyon aralığı belirlemesinin daha iyi anlaşılması ihtiyacını doğurmuştur. Tüm ölçüm ekipmanı yelpazesi için ideal olarak uygun tek bir yöntem olmadığından, yeniden kalibrasyon aralığını atama ve gözden geçirmenin daha basit yöntemlerinden bazıları ve bunların farklı ölçüm ekipmanı türleri için uygunluğu bu belgede ele alınmaktadır.

*Not:* Yöntemler, saygın teknik kuruluşlar (örneğin [6], [7], [8]) tarafından belirli standartlarda veya ilgili bilimsel dergilerde daha ayrıntılı olarak yayınlanmıştır.

**4.7** Laboratuvar tarafından geliştirilen veya uyarlanan yeniden kalibrasyon aralıklarını belirleme yöntemleri, uygun olmaları ve doğrulanmaları halinde kullanılabilir.

**4.8** Laboratuvar, yeniden kalibrasyon aralıklarını belirlemek için uygun yöntemleri seçmeli ve kullanılan bu yöntemleri belgelemelidir. Yeniden kalibrasyon aralıkları için gelecekteki kararların temelini oluşturmak amacıyla ölçüm ekipmanının kalibrasyon sonuçları tarihsel veriler olarak toplanmalı ve saklanmalıdır.

**4.9** Laboratuvar, kalibrasyonlar arasında kullanılan ölçüm ekipmanının doğru çalışmasını ve kalibrasyon durumunu sağlamak için uygun bir ara kontrol sistemine sahip olmalıdır (örneğin, ISO/IEC 17025 [3]'e bakın).

**4.10** Laboratuvar, ölçüm ekipmanını daha fazla kullanım için onaylamadan önce, harici kalibrasyon ve/veya ara kontrollerin sonuçlarının önceden belirlenmiş limitler dahilinde olup olmadığını kontrol etmelidir.

*Not 1:* Bazı ölçüm ekipmanı türleri için, ekipmanı oluşturan her bir ölçüm aleti veya cihaz ayrı ayrı kalibre edilebilir. Bu durumda, tüm ölçüm aletlerinden ve cihazlardan kaynaklanan belirsizliklerle ölçüm ekipmanı için birleşik bir standart ölçüm belirsizliği hesaplanır.

*Not 2:* Önceki kalibrasyonlardan elde edilen verilere dayanarak tüm ölçüm ekipmanının veya ölçüm aletlerinin ve cihazlarının kalibrasyon aralıklarının yeniden değerlendirilmesi gerekebilir.

## 5 Yeniden Kalibrasyon Aralıklarının İlk Seçimi

**5.1** Yeniden kalibrasyon aralığının belirlenmesindeki ilk karar, esas olarak bir risk değerlendirme analizine dayalıdır ve bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdaki faktörleri dikkate almalıdır:

- a) Laboratuvar tarafından gerekli görülen ve değerlendirilen ölçüm belirsizliği;
- b) Ölçüm ekipmanının türü ve bileşenleri;
- c) Ölçüm ekipmanının önceden belirlenmiş limitleri (örneğin izin verilen maksimum hata) veya kullanımdaki doğruluk gerekliliklerini aşma riski;
- d) İmalatçının ölçüm ekipmanı ile ilgili tavsiyeleri (örneğin ölçüm belirsizliği gerektiğinde ve cihazın doğruluğuna dayalı olarak laboratuvar tarafından değerlendirildiğinde);
- e) Aşınma ve sapma eğilimi;
- f) Beklenen kullanım kapsamı ve şiddeti;
- g) Çevresel koşullar (örneğin iklim koşulları, titreşim, iyonlaştırıcı radyasyon);
- h) Ölçülen miktarın (örneğin termokupllar üzerindeki yüksek sıcaklık etkisi) ölçüm sonuçları üzerindeki etkisi;
- i) Aynı veya benzer cihazlar hakkında bir araya toplanmış veya yayınlanmış veriler;
- j) Diğer ölçüm standartları veya ölçüm araçlarıyla karşılaştırma sıklığı;
- k) Ara kontrollerin sıklığı, kalitesi ve sonuçları;
- l) Ölçüm ekipmanının nakliye düzenlemeleri ve ilgili riskler;
- m) Uygulama personelinin eğitim derecesi ve yerleşik prosedürlerin ne ölçüde uygulandığı;
- n) Yasal yükümlülükler.

**5.2** Karar, ilgili teknik yetkinliğe sahip personel tarafından verilmelidir. Bir kalibrasyondan sonra ölçme ekipmanının her bir parçası (veya bir parça grubu) için, parçanın/parçaların öngörülen limitler (yani izin verilen maksimum hata, doğruluk gereklilikleri) içinde kalma olasılığının yüksek olduğu zaman periyoduna ilişkin bir tahmin yapılmalıdır.

## 6 Yeniden Kalibrasyon Aralıklarını Gözden Geçirme Yöntemleri

*Not :* Bu bölümde açıklanan yöntemler, ara kontrollerin türünü ve sıklığını gözden geçirmek için de kullanılabilir.

### 6.1 Genel Prensipler

**6.1.1** Kalibrasyon rutin olarak yapıldıktan sonra (belirli sayıda ardışık sonuca dayalı olarak), genel hususlarda belirtildiği gibi risk ve maliyet dengesini optimize etmek için yeniden kalibrasyon aralıklarının ayarlanması mümkün olmalıdır. Muhtemelen başlangıçta seçilen aralıkların birtakım nedenlerden dolayı istenen optimum sonuçları vermediği görülecektir, örneğin:



- a) Ölçüm ekipmanı istenenden daha fazla veya daha az güvenilir olabilir;
- b) Kullanım kapsamı ve bakımdaki özen öngörüldüğü gibi olmayabilir;
- c) Belirli ölçüm ekipmanı için tam kalibrasyon yerine kısmi kalibrasyon yapmak yeterli olabilir; ve
- d) Ölçüm ekipmanının yeniden kalibre edilmesiyle belirlenen enstrümental sapma, daha kısa kalibrasyon aralıklarının gerekli olduğunu veya riskleri artırmadan daha uzun kalibrasyon aralıklarının mümkün olabileceğini gösterebilir, vb.

**6.1.2** Yeniden kalibrasyon aralıklarını gözden geçirmek için birkaç farklı yöntem mevcuttur. Seçilen yöntem aşağıdaki durumlara göre değişir.

- a) Ölçüm ekipmanının ayrı ayrı veya grup olarak ele alındığı durum (örneğin, imalatçının modeline veya tipine göre),
- b) Ölçüm ekipmanının performansının, zaman içinde veya kullanımdan kaynaklanan sapmalar nedeniyle öngörülen limitleri (örneğin izin verilen maksimum hata, doğruluk gereklilikleri) karşılamadığı durum,
- c) Ölçüm ekipmanının farklı türde dengesizlikler gösterdiği durum,
- d) Ölçüm ekipmanının ayarlardan geçtiği durum,
- e) Verilerin mevcut olduğu ve ölçüm ekipmanının kalibrasyon geçmişinin (örneğin önceki kalibrasyon kayıtlarından elde edilen trend verileri, ölçüm cihazının kayıtlı bakım ve servis geçmişi, ara kontrollerden elde edilen veriler) analiz edilebildiği durum

**6.1.3** Yeni ölçüm ekipmanı, performans özelliklerinde yeniden kalibrasyon aralığında bir değişikliğin gerekli olabileceğini gösterebilecek herhangi bir eğilimi belirlemek için daha sık kalibre edilmelidir. Yeniden kalibrasyon aralığının ve ekipman performansının sürekli olarak gözden geçirilmesi gerektiği için, aralık bir referans ölçüm prosedürü, belirtilen yöntem veya bir konsensüs standardı gibi normatif bir belgede belirtilmedikçe, sabit yeniden kalibrasyon aralıkları önerilmez.

## **6.2 Yöntem 1: Otomatik Ayarlama veya “Merdiven” (Takvim Zamanı)**

**6.2.1** Bir ölçüm ekipmanı rutin olarak her kalibre edildiğinde referans değerden sapmanın, izin verilen maksimum hatalar arasındaki aralığın uygun şekilde tanımlanmış bir yüzdesi içinde olduğu bulunursa, sonraki yeniden kalibrasyon aralığı uzatılır (veya değişmeden tutulur). Aksi takdirde, yani referans değerden sapma aralığı bu yüzdenin dışında olduğunda yeniden kalibrasyon aralığı azaltılır. Kabul edilebilen maksimum hata, gerektiği şekilde diğer herhangi bir limit seti ile değiştirilebilir. Tipik münferit durumlar için ölçüm ekipmanının yeniden kalibrasyon aralığının uzatılması veya azaltılması amacıyla uygun karar kriterlerinin belirtilmesi önerilir. Bu "merdiven" tepkisi, aralıkların hızlı bir şekilde ayarlanmasını sağlayabilir ve yönetsel bir çaba gerektirmeden kolayca gerçekleştirilir. Kalibrasyon kayıtları tutulduğunda ve kullanıldığında,

kayıtlar teknik değişiklikler veya önleyici bakım ihtiyacı gösterdiği için, bir grup ölçüm ekipmanı ile ilgili gelecekte çıkabilecek sorunlar tahmin edilebilir hale gelir.

**6.2.2** Ölçüm ekipmanı ile ayrı ayrı ilgilenen sistemlerin dezavantajı, kalibrasyon iş yükünü düzgün, nispeten istikrarlı ve riskler ile maliyetler arasında dengeli tutmanın zor olması ve ayrıntılı gelişmiş planlama gerektirmesi olabilir.

**6.2.3** Bu yöntemi kullanarak çok uzun bir yeniden kalibrasyon aralığı ayarlamak uygun olmamaktadır. Böyle bir durum, bildirilen çok sayıda ölçüm sonucunun geri çekilmesi veya önemli miktarda çalışmanın tekrarlanmasıyla ilişkili risklere yol açabilir ve bu tür riskler nihayetinde kabul edilemez hale gelebilir.

### **6.3 Yöntem 2: Kontrol Çizelgesi (Takvim Zamanı)**

**6.3.1** Kontrol grafiği, İstatistiksel Kalite Kontrolün (SQC) en önemli araçlarından biridir ve çeşitli yayınlarda (örneğin [4], [5], [9]) iyi tanımlanmıştır. Prensi olarak şu şekilde çalışır: Önemli kalibrasyon noktaları seçilir ve sonuçlar zamana karşı çizilir. Bu grafiklerden hem sonuçların dağılımını hem de enstrümantal sapma hesaplanır. Enstrümantal sapma, normal olarak bir yeniden kalibrasyon aralığındaki ortalama sapmadır, ancak çok kararlı ölçüm ekipmanı için hesaplamada birkaç aralık dikkate alınabilir. Bu rakamlardan optimum aralık hesaplanabilir.

**6.3.2** Bu yöntemi kullanmak için ölçüm ekipmanının değişkenlik özellikleri hakkında önemli ölçüde bilgi gereklidir. Bir kontrol grafiğinin performansı hesaplanabildiğinden ve teoride en azından verimli yeniden kalibrasyon aralığını verdiğinden, yeniden kalibrasyon aralıklarında öngörülenden önemli ölçüde farklı olması mümkündür. Ayrıca sonuçların dağılımının hesaplanması, üreticinin spesifikasyon sınırlarının makul olup olmadığını gösterecek ve bulunan enstrümantal sapmanın analizi, sapmanın nedenini gösterebilecektir.

*Not:* Bu yöntem, enstrümantal sapma olmayan ölçüm ekipmanının kalibrasyonları için uygun değildir. Bu yöntem, örneğin, atanmış tek bir büyüklük değeri olan bir maddi ölçüt için uygundur, mesela bir master bloğunun veya standart bir direncin kalibrasyonu.

### **6.4 Yöntem 3: "Kullanım" Süresi**

**6.4.1** Yöntem 3, Yöntem 1 ve Yöntem 2'nin bir varyasyonudur. Temel yöntem değişmeden kalır, ancak yeniden kalibrasyon aralığı takvim zamanı yerine kullanım saatleri olarak ifade edilir, örneğin, aylar. Ölçüm ekipmanı, gerçek "hizmet içi" zamanı gösteren ve gösterge belirli bir değere ulaştığında kalibrasyon için geri gönderilen bir cihazla donatılmıştır. Bu tür ölçüm ekipmanı, örneğin, aşırı sıcaklıklarda kullanılan termokupllar, sapması yanma sürelerine tabi olan standart lambalar ve gaz basıncı veya uzunluk ölçerler için ölü ağırlık test cihazlarıdır (yani, mekanik aşınmaya maruz kalabilen ölçüm ekipmanı). Bu yöntemin prensip olarak en büyük avantajı, gerçekleştirilen kalibrasyon sayısının ve dolayısıyla kalibrasyon maliyetinin doğrudan ölçüm ekipmanının kullanıldığı sürenin uzunluğuna göre değişmesidir. Bu yöntemin bir diğer avantajı da, ölçüm cihazının kullanım saatleri için otomatik bir zamanlayıcı bulunabilmesidir.

**6.4.2** Bununla birlikte, bu yöntemin aşağıdaki gibi pratik dezavantajları da vardır:

- a) Pasif (çıktı sağlamak için ek enerji giriş kaynağı gerektirmeyen) ölçüm aletleri (örneğin zayıflatıcılar) veya pasif ölçüm standartları (örneğin direnç, kapasitans) içeren ölçüm ekipmanı için uygun değildir;
- b) Kullanılmadığında (örneğin raftayken) veya kullanıldığında veya bir dizi kısa açma-kapama döngüsüne maruz kaldığında sapma yaptığı veya bozulduğu bilinen ölçüm ekipmanı için uygun değildir;
- c) "Hizmet içi" süreyi ölçmek için uygun zamanlayıcılar sağlamanın ve kurmanın ilk maliyeti, süre manuel olarak kaydedilmezse yüksek olabilir. Kullanıcılar zamanlayıcılara müdahale edebileceğinden, maliyetleri artıracak ek denetim gerekebilir; ve
- d) Bir sonraki kalibrasyonun gerekli olduğu kesin tarihi tahmin etmek mümkün olmadığından, yeniden kalibrasyon çalışmasının planlanması Yöntem 1 ve 2'deki prosedürlere kıyasla daha zordur.

#### **6.5 Yöntem 4: Hizmet İçi Denetim veya "Kara Kutu" Testi**

**6.5.1** Yöntem 4 ayrıca Yöntem 1 ve Yöntem 2'nin bir varyasyonudur ve özellikle ölçüm ekipmanının veya bileşenlerinden birinin hızlı/kolay bir şekilde kontrol edilmesi mümkün olduğunda uygundur. Kritik parametreler sık sık (örneğin günde bir veya daha sık) taşınabilir kalibrasyon tertibatı veya tercihen seçilen parametreleri kontrol etmek için özel olarak tasarlanmış bir "kara kutu" ile kontrol edilir. Ölçüm ekipmanının "kara kutu" veya taşınabilir kalibrasyon tertibatı tarafından izin verilen maksimum hatanın (veya gereken başka bir limit setinin) dışında olduğu tespit edilirse, gerekirse tam bir kalibrasyon ve ayarlama için iade edilir. Yöntem 4, orijinal ölçüm ekipmanının aralığını değerlendirmekten daha etkili olabilir.

*Not :* Bu yönteme uygun olan cihazlar, örneğin, yoğunluk ölçerler (rezonans tipi); platin direnç termometreleri (takvim-zaman yöntemleriyle birlikte); dozimetreler (kaynak dahil) ve ses seviyesi ölçerlerdir (kaynak dahil).

**6.5.2** Bu yöntemin en büyük avantajı, cihaz kullanıcılarına maksimum kullanılabilirlik sağlamasıdır. Tam bir kalibrasyonun yalnız, buna gerek olduğu zaman yapılacağı bilindiğinden, kalibrasyon laboratuvarından coğrafi olarak uzak konumda kullanılan cihazlar için çok uygundur. Zor olan nokta, kritik parametrelere karar vermek ve "kara kutu"yu tasarlamaktır.

**6.5.3** Yöntem ilke olarak çok güvenilir olsa da, ölçüm ekipmanı "kara kutu" tarafından ölçülmeyen bazı parametrelerde başarısız olabileceğinden, bu biraz belirsizdir. Ek olarak, "kara kutunun" özellikleri sabit kalmayabilir, bu nedenle kara kutunun yeniden kalibrasyon aralığının seçilmesini ve periyodik olarak gözden geçirilmesini gerektirebilir.

## 6.6 Yöntem 5: Diğer İstatistiksel Yaklaşımlar

**6.6.1** Münferit bir cihazın veya cihaz türünün istatistiksel analizine dayanan yöntemleri kullanmak da olası bir yaklaşımdır. Özellikle uygun yazılım araçlarıyla birlikte kullanıldığında, bu yöntemler gittikçe daha çok ilgi çekmektedir. Bu tür bir yazılım aracına örnek ve yazılımın matematiksel arka planı A. Lepek [10] tarafından açıklanmıştır.

**6.6.2** Çok sayıda özdeş ölçüm ekipmanının (yani ölçüm ekipmanı grupları) kalibre edilmesi gerektiğinde, yeniden kalibrasyon aralıkları istatistiksel yöntemlerin yardımıyla gözden geçirilebilir (bkz. örneğin [8]). Ayrıntılı örnekler Ulusal Standartlar Laboratuvarları Konferansı (NCSL) Uluslararası-Önerilen Uygulama RP-1 Kalibrasyon Aralıklarının Oluşturulması ve Ayarlanması yayınında sunulmuştur [7].

## 6.7 Yeniden Kalibrasyon Aralıklarını Gözden Geçirme Yöntemlerinin Karşılaştırılması

**6.7.1** Tüm durumlar, tüm ölçüm ekipmanları ve tüm laboratuvarlar için ideal olarak 6.2 ila 6.6'da açıklanan tek bir yöntem uygundur denilemez (bkz. Tablo 1). Laboratuvar, 4, 5 ve 6.1'de tartışıldığı gibi çeşitli faktörleri göz önünde bulundurarak her durum için en uygun yöntemi seçebilir. Laboratuvarın yöntem seçimini etkileyecek ek faktörler de olabilir. Buna ek olarak, seçilen yöntemin laboratuvarın ekipman için planlı bir bakım programı uygulama niyetinde olup olmadığından etkileneneği unutulmamalıdır. Ayrıca, seçilen yöntemin kesinlikle tutulan yeniden kalibrasyon kayıtlarını etkileyeceği unutulmamalıdır.

**6.7.2** Yöntemlerin karşılaştırılması için Tablo 1'e bakınız.

Tablo 1 - Yeniden kalibrasyon aralıklarını gözden geçirme yöntemlerinin karşılaştırılması

Performans	Yöntem				
	Yöntem 1 "merdiven"	Yöntem 2 kontrol çizelgesi	Yöntem 3 "kullanım süresi"	Yöntem 4 "kara kutu"	Yöntem 5 <sup>1)</sup> diğer istatistiksel yaklaşımlar
Güvenilirlik	orta	yüksek	orta	yüksek	orta
Uygulama için harcanan çaba	düşük	yüksek	orta	düşük	yüksek
Riskler ve maliyetler arasında dengeli iş yükü	orta	orta	düşük	orta	düşük
Spesifik cihazlara uygulanabilirliği	orta	düşük	yüksek	yüksek	düşük
Ölçüm ekipmanının mevcudiyeti	orta	orta	orta	yüksek	orta

<sup>1)</sup> Uygun bir yazılım aracı kullanıldığında daha iyi derecelendirme elde edilir.

## 7 Kaynakça

- [1] OIML V 2-200 International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM), 3rd edition, Edition 2012 (E/F), (Edition 2010 with minor corrections), JCGM 200:2012(E/F)
- [2] CIPM MRA-G-13:2021 Calibration and Measurement Capabilities in the context of the CIPM MRA (Version 1.1)
- [3] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [4] Montgomery, D. C.: Introduction to Statistical Quality Control, John Wiley & Sons, 7th ed., 2012
- [5] ANSI/ASQC B1-B3-1996: Quality Control Chart Methodologies
- [6] Methods of reviewing calibration intervals, Electrical Quality Assurance Directorate Procurement Executive, Ministry of Defence United Kingdom (1973)
- [7] Establishment and Adjustment of Calibration Intervals, NCSL Recommended Practice RP 1, 2010
- [8] AFNOR FD X07-014:2006 Métrologie- Optimisation des intervalles de confirmation métrologique des équipements de mesure
- [9] Garfield, F.M.: Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories, AOAC Int., 3rd Edition, 2000
- [10] Lepek, A.: Software for the prediction of measurement standards, NCSL International Conference, 2001
- [11] ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements
- [12] ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment – Vocabulary and general principles
- [13] ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
- [14] ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing
- [15] ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence
- [16] ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers

- [17] ISO/IEC 17065:2012 Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services
- [18] ISO 22870:2016 Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence
- [19] ILAC-P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results

TÜRKAK tarafından çevrilmiş ILAC dokümanıdır

