



Kalibrasyonda Ölçüm Belirsizliğine İlişkin ILAC Politikası

ILAC-P14:09/2020

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 info@turkak.org.tr'ye bildiriniz.

ILAC Hakkında

ILAC, dünya genelinde akreditasyon kuruluşları ve paydaş kuruluşların üye olduğu, laboratuvar, muayene kuruluşu, yeterlilik testi sağlayıcısı ve referans malzeme üreticilerinin akreditasyonuna yönelik uluslararası dernektir.

Aşağıdaki faaliyetlerde bulunan temsili bir kuruluştur:

- akreditasyon uygulama ve prosedürlerinin geliştirilmesi,
- ticareti kolaylaştırma aracı olarak akreditasyonun desteklenmesi,
- yerel ve ulusal hizmetlerin sunulmasının desteklenmesi,
- akreditasyon sistemlerinin geliştirilmesine yardımcı olunması,
- dünya çapında yetkili test (tıbbi dahil) ve kalibrasyon laboratuvarı, muayene kuruluşu, yeterlilik testi sağlayıcısı ve referans malzeme üreticilerinin tanınması.

ILAC, bu amaçları doğrultusunda ilgili diğer uluslararası kuruluşlarla etkin biçimde işbirliği yapar.

ILAC, Akreditasyon Kuruluşları (AK) arasında dünya çapında karşılıklı bir tanıma anlaşması olan ILAC Anlaşması'nı yürüterek ticareti kolaylaştırmakta ve düzenleyicileri desteklemektedir. ILAC Akreditasyon Kuruluşu üyeleri tarafından akredite edilen, topluca Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları (UDK) olarak bilinen, laboratuvarlar ve muayene kuruluşlarının sunduğu veriler ve test sonuçları, ILAC Anlaşması aracılığıyla uluslararası çapta kabul edilmektedir. Bu sayede, "Tek Akreditasyonla Her Yerde Makbul" serbest ticaret amacının gerçekleştirilmesini destekleyecek şekilde, ürünlerin yeni bir ekonomiye her girdiğinde yeniden test edilmesi gibi ticarete yönelik teknik engeller azaltılmaktadır.

Akreditasyon aynı zamanda, akredite edilmiş UDK'ların akreditasyon kapsamında üstlendikleri işleri yürütme konusunda yetkin olduklarını temin ederek işletmeler ve müşterilerine yönelik riskleri de azaltmaktadır.

Ayrıca, akredite tesislerden elde edilen sonuçlar kirletilmemiş bir çevre, güvenli gıda, temiz su, enerji, sağlık ve sosyal bakım hizmetlerini destekleyen hizmetlerin sunulması konusunda kamu yararına yönelik olarak düzenleyiciler tarafından da yoğun bir şekilde kullanılmaktadır.

ILAC üyesi Akreditasyon Kuruluşları ve bunlar tarafında akredite edilen UDK'ların uygun uluslararası standartlara ve bu standartların tutarlı biçimde uygulanabilmesi için geçerli ILAC uygulama belgelerine uymaları gerekmektedir.

ILAC Anlaşması'nı imzalayan Akreditasyon Kuruluşları, ILAC Anlaşması'na imzacı taraf olmadan önce ILAC kuralları ve prosedürlerini kullanan, resmi olarak kurulmuş ve tanınan bölgesel işbirliği kuruluşları yoluyla akran değerlendirmesinden geçmektedir.

ILAC internet sitesinde akreditasyon, uygunluk, değerlendirme, ticareti kolaylaştırma ile üyelerin iletişim detaylarını kapsayan konulara ilişkin çeşitli bilgiler bulunmaktadır. Akredite uygunluk değerlendirmesinin önemini vaka çalışmaları ve bağımsız araştırmalar yoluyla düzenleyicilere ve kamu sektörüne gösterilmesine yönelik daha fazla bilgiye www.publicsectorassurance.org adresinden ulaşılabilir.

Daha fazla bilgi için, lütfen iletişime geçiniz:

ILAC Sekreteryası

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Telefon:+6129736 8374

E-posta: ilac@nata.com.au

İnternet sitesi: www.ilac.org

 [@ILAC Official](https://twitter.com/ILAC_Official)

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

© Telif hakkı ILAC 2020

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

İÇİNDEKİLER

BAŞLANGIÇ	4
AMAÇ	4
MÜELLİFLİK	5
PROSEDÜR	5
1. Giriş	5
2. Terimler ve Tanımlar	5
3. Ölçüm Belirsizliğinin Değerlendirilmesine İlişkin ILAC Politikası.....	6
4. Kalibrasyon Laboratuvarlarının Akreditasyon Kapsamlarına İlişkin ILAC Politikası	6
5. Kalibrasyon Sertifikalarında Ölçüm Belirsizliğinin İfade Edilmesine ilişkin ILAC Politikası.....	7
6. Referanslar	9
7. Rehber Doküman Örnekleri.....	9
EK A	10
EK B	10



BAŞLANGIÇ

Kalibrasyon sertifikaları ve kalibrasyon laboratuvarlarının akreditasyon kapsamına ilişkin ölçüm belirsizliğinin ifade edilmesinde uyumlaştırmanın 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 Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Bürosu (BIPM), çeşitli konularda işbirliğine yönelik bir Mutabakat Zaptı (MOU) imzalamış ve Ortak Bildirgeler yayımlamıştır. Son yıllarda ILAC ve BIPM, diğer bir ifadeyle, kalibrasyon laboratuvarlarının akreditasyon kapsamı hakkında terminolojiyi, yani "En İyi Ölçüm Yeteneği (BMC)"ni, Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Komitesi (CIPM) Karşılıklı Tanıma Düzenlemesinin (MRA)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 değerlemesini ve ifade edilmesini ve akreditasyon kapsamına ilişkin 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. EAL-R2 "Kalibrasyonda Ölçüm Belirsizliğinin İfade Edilmesi"[1] dokümanı, bir ILAC dokümanı geliştirilinceye kadar geçici ölçü olarak, bu dokümanlar için kıstas olarak kullanılacaktır.*

Bu dokümanda aşağıdaki sözlü formlar kullanılmaktadır:

- "yapılır/yapılmalıdır" bir gerekliliği belirtir;
- "yapılması beklenir" bir öneriyi/tavsiyeyi belirtir;
- "olabilir" bir izni belirtir;
- "Yapabilir", bir olasılığı veya bir yeteneği belirtir.

Daha fazla ayrıntı ISO / IEC Direktifleri, Bölüm 2[2] 'de bulunabilir.

AMAC

Bu politika, Kalibrasyon ve Ölçüm Yetenekleri (CMC) beyanı ve kalibrasyon sertifikaları veya raporlarında ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesi için gereksinimleri belirler. Bu belge bağlamında, "kalibrasyon laboratuvarı", kalibrasyon faaliyetlerini gerçekleştiren tüm kuruluşları, yani deney, kalibrasyon laboratuvarlarını ve tıbbi laboratuvarları; muayene kuruluşlarını; biyobankaları; referans malzeme üreticilerini ve yeterlilik testi sağlayıcılarını kapsar. Bu politika, ILAC Düzenlemesinin güvenilirliğini güçlendirmek üzere GUM'un harmonize bir şekilde yorumlanmasını ve ILAC üye kuruluşları tarafından CMC'lerin tutarlı bir şekilde kullanılmasını sağlamak için geliştirilmiştir. Bu politika bir referans malzemenin (RM) kalibrasyonunu kapsasa da, herhangi bir alandaki RM'nin bir özellik değerine belirsizliğin atanmasını kapsamaz.

Kalibrasyon laboratuvarları dışındaki kuruluşların CMC'lerini değerlendirmeleri beklenmez, ancak ILAC Kalibrasyon Düzenlemesi ve CIPM MRA kapsamındaki CMC'lere dikkat etmelidir.

Bu doküman, yayın tarihinden altı ay sonra yürürlüğe girer.

MÜELLİFLİK

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

PROSEDÜR

1. Giriş

ISO/IEC 17025^[3] laboratuvarların, tüm kalibrasyon faaliyetleri için ölçüm belirsizliği değerlendirmesi yapmasını gerektirmektedir.

ISO 15195^[4] ve ISO 17034^[5] referans ölçüm laboratuvarları ve referans malzeme üreticileri için aynı gerekleri içermektedir.

Belirsizliğin değerlendirilmesine özgü tavsiyeler, ilk olarak 1993 yılında BIPM, Uluslararası Elektroteknik Komisyonu (IEC), Uluslararası Klinik Kimya Federasyonu (IFCC), Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon İşbirliği (ILAC), Uluslararası Standardizasyon Organizasyonu (ISO), Uluslararası Saf ve Uygulamalı Kimya Birliği (IUPAC), Uluslararası Saf ve Uygulamalı Fizik (IUPAP) ve Uluslararası Yasal Metroloji Örgütü (OIML) adına yayımlanmış olan “Ölçüm Belirsizliğinin İfade Edilmesi için Kılavuz (GUM)”^{[6][8]} dokümanında yer almaktadır.

GUM ve beraberindeki dokümanlar^[8] ölçümlerin çoğu alanında izlenebilecek, ölçüm belirsizliğini değerlendirmek ve ifade etmek için genel kurallar ortaya koymaktadır. GUM, ölçüm belirsizliğini değerlendirmek ve ifade etmek için açıkça anlaşılır ve uyumlaştırılmış bir yol tanımlamaktadır.

Birçok Akreditasyon Kuruluşu ve bölgesel işbirlikleri, ölçüm belirsizliği konusunda laboratuvarların kriterleri ve kılavuzu uygulamasına yardımcı olmak için GUM ile uyumlu zorunlu kriter dokümanları ve rehberleri yayımlamıştır. Bazı rehber doküman örnekleri bu Politikanın 7. Bölümünde listelenmiştir.

2. Terimler ve Tanımlar

Bu doküman için, “Uluslararası Metroloji Sözlüğü – Temel ve Genel Kavramlar ve İlgili Terimler”de (VIM)^[9] ve aşağıda verilen ilgili terimler ve tanımlar geçerlidir:

2.1 Kalibrasyon ve Ölçüm Yeteneği

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:

- ILAC Anlaşması’nı (MRA) imzalayan bir tarafın vermiş olduğu laboratuvar akreditasyon kapsamında tanımlanmıştır veya
- CIPM MRA’nın BIPM anahtar karşılaştırma veri tabanında yayımlanmıştır.

CMC terimi hakkında ilave açıklama için Ek A’ya bakınız.

3. Ölçüm Belirsizliği Değerlendirmesine İlişkin ILAC Politikası

Akreditasyon Kuruluşu, akredite kalibrasyon laboratuvarlarının, ölçüm belirsizliğini GUM ile uyumlu olarak değerlendirdiğinden emin olmalıdır.

Ölçüm belirsizliğinin değerlendirmesinin GUM ile uyumlu olmasını sağlamak için, Akreditasyon Kuruluşu diğer kuruluşlar tarafından yayımlanan dokümanları kullanabilir veya pratik rehberlik ve zorunlu gereksinimleri içeren kendi dokümanını yayımlayabilir. Herhangi bir zorunlu gereklilik, bu politikaya ve referans dokümanlara uygun olmalıdır.

4. Kalibrasyon Laboratuvarlarının Akreditasyon Kapsamlarına İlişkin ILAC Politikası

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

- Ölçülen büyüklük veya referans malzeme;
- Kalibrasyon veya ölçüm yöntemi veya prosedürü ve kalibre edilen veya ölçülen alet veya malzeme tipi;
- Geçerli olduğu hallerde, ölçüm aralığı ve ilave parametreler, örneğin uygulanan voltajın frekansı;
- Ölçüm belirsizliği.

4.2 Akreditasyon kapsamlarındaki CMC'nin ifade edilmesinde ve bunun sonucunda, bir kalibrasyon veya ölçüm esnasında bir laboratuvarın elde etmesi beklenebilecek en küçük ölçüm belirsizliği hakkında hiçbir muğlaklık olmayacaktır. Ölçülen büyüklük bir değeri veya bir dizi değeri kapsadığında ölçüm belirsizliğinin ifade edilmesi için aşağıdaki yöntemlerden biri veya daha fazlası uygulanmalıdır.

- Ölçüm aralığının tamamı için geçerli tek bir değer.
- Bir ölçüm aralığı. Bu durumda bir kalibrasyon laboratuvarı, ara değerlerde belirsizliği bulmak için doğrusal enterpolasyonun uygun olduğundan emin olmalıdır.
- Ölçülen büyüklük ve/veya bir parametrenin açık bir fonksiyonu.
- Belirsizlik değerlerinin, ölçülen büyüklük ve ilave parametrelerin değerlerine bağlı olduğu bir matris.
- Belirsizlik için en az iki önemli rakamı elde etmek üzere, her eksende yeterli çözünürlüğün olması şartıyla, grafik gösterim.

Açık aralıklar (örnek 1) " $0 < U < x$ " veya (örnek 2) 1 ila 100 ohm'luk bir direnç aralığı için, " $2 \mu\Omega / \Omega$ 'dan az" olarak belirtilen belirsizlik, CMC'lerin ifade edilmesinde yanlış kullanıma örnektir.

4.3 CMC tarafından kapsanan belirsizlik, yaklaşık% 95'lik bir kapsama olasılığına sahip genişletilmiş belirsizlik olarak ifade edilmelidir. Belirsizliğin birimi her zaman ölçülen büyüklük ile aynı olmalıdır veya ölçülen büyüklüğe göre bir terim olarak, örneğin yüzde, $\mu V / V$ veya 10^6 başına bir bölüm olmalıdır. Tanımların belirsizliği nedeniyle, "PPM "ve" PPB "kabul edilemez.

Alıntılanan CMC, en iyi mevcut cihazdan gelen katkıyı içermelidir ki, bu CMC'nin iddia edildiği gibi kanıtlanabilir şekilde elde edilebileceğini gösterebilir.

Not 1: "Mevcut en iyi cihaz" terimi, özel bir performansa (kararlılığa) sahip veya uzun bir kalibrasyon geçmişine sahip olsa bile, ticari olarak veya başka bir şekilde müşteriler için mevcut olan kalibre edilecek bir cihaz olarak anlaşılır.

Not 2: Mevcut en iyi cihazın belirsizliğe sifıra eşit tekrarlanabilirlik katkısı olması mümkün olduğunda, bu değer CMC'nin değerlendirilmesinde kullanılabilir. Ancak, mevcut en iyi cihazla ilgili diğer sabit belirsizlikler de dâhil edilmelidir.

Not 3: KCDB'deki çok sınırlı sayıda CMC'de kanıtlandığı gibi istisnai durumlarda, "mevcut en iyi cihaz" bulunmadığı ve / veya cihaza atfedilen belirsizliğe katkıların, belirsizliği önemli ölçüde etkileyebileceği kabul edilmektedir. Cihazın belirsizliğini etkileyen bu tür katkılar diğer katkılardan ayrılabilir, cihazdan gelen katkılar CMC beyanının dışında tutulabilir. Ancak böyle bir durumda, akreditasyon kapsamı, cihazdan kaynaklanan belirsizliğe katkıların dâhil edilmediğini açıkça belirtmelidir.

- 4.4** Laboratuvarların referans değer sağlanması gibi hizmetler sunduğu durumlarda, CMC kapsamındaki belirsizlik, bir numune üzerinde yürütülecek olan ölçüm prosedürü ile ilgili faktörleri içermelidir yani tipik matris etkileri, girişimler vb. dikkate alınmalıdır. CMC tarafından kapsanan belirsizlik genellikle malzemenin kararsızlığından veya homojen olmamasından kaynaklanan katkıları içermemelidir. CMC, tipik kararlı ve homojen numuneler için yöntemin içsel performansının bir analizine dayanmalıdır.

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

5. Kalibrasyon Sertifikalarında Ölçüm Belirsizliğinin İfade Edilmesine İlişkin ILAC Politikası

- 5.1** Akreditasyon Kuruluşu, akredite bir kalibrasyon laboratuvarının ölçüm belirsizliğini GUM'a uygun olarak raporlamasını sağlamalıdır.
- 5.2** Ölçüm sonucu ölçülen nicelik değeri y ve ilgili genişletilmiş belirsizlik U 'yu içermelidir. Kalibrasyon sertifikalarında, ölçüm sonucu y ve U 'nun kendi birimleriyle birlikte, $y \pm U$ olarak raporlanmalıdır. Ölçüm sonucunun tablo şeklinde sunumu kullanılabilir ve aynı zamanda uygun olduğunda göreceli genişletilmiş belirsizlik $U / |y|$ sağlanabilir.

"Bildirilen genişletilmiş ölçüm belirsizliği, kapsama olasılığının yaklaşık %95 olacağı şekilde kapsama faktörü k ile çarpılmış standart ölçüm belirsizliği olarak bildirilir."

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

- 5.3** Genişletilmiş belirsizliğin sayısal değeri, en çok iki anlamlı basamağa kadar verilir. Ölçüm sonucunun yuvarlandığı durumlarda, bu yuvarlama tüm hesaplamalar tamamlandığında uygulanmalıdır ki ortaya çıkan değerler daha sonra sunum için

yuvarlanabilir. Yuvarlama işlemi için, GUM Bölüm 7'de verilen yuvarlama kılavuzuna tabi olarak, sayıların yuvarlanması için olağan kurallar kullanılmalıdır.

Not: Yuvarlama konusunda ilave bilgi için bakınız bkz. GUM ve ISO 80000-1: 2009 [6].

- 5.4** Kalibrasyon sertifikasında ifade edilen belirsizliğe katkılar, kalibrasyon esnasındaki ilgili kısa vadeli katkıları ve makul olarak müşterinin cihazına atfedilebilecek katkıları içermelidir. Uygulanabilir olduğu durumlarda belirsizlik, mevcut en iyi cihaz için değerlendirilen belirsizlik bileşenlerinin müşterinin cihazıninkilerle değiştirilmesinin dışında, CMC belirsizlik bileşeninin değerlendirmesine dahil edilen aynı belirsizlik katkılarını kapsayacaktır. Bu nedenle, raporlanan belirsizlikler, CMC kapsamındaki belirsizlikten daha büyük olmaya yatkındır. Laboratuvar tarafından bilinmeyen, örneğin taşıma belirsizlikleri gibi katkılar, normal olarak belirsizlik beyanına dahil edilmemelidir. Bununla birlikte, bir laboratuvar, bu tür katkıların laboratuvar tarafından atfedilen belirsizlikler üzerinde önemli bir etkiye sahip olacağını öngörürse, müşteri, ISO / IEC 17025'teki teklifler ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi ile ilgili genel maddelere göre haberdar edilmelidir.
- 5.5** CMC tanımının ifade ettiği üzere, akredite kalibrasyon laboratuvarları, laboratuvarın akredite olduğu CMC ile tarif edilen belirsizlikten daha küçük ölçüm belirsizliğini raporlayamaz.
- 5.6** ISO / IEC 17025'te gerektiği gibi, akredite kalibrasyon laboratuvarları, ölçüm belirsizliğini ölçülen büyüklük ile aynı birimde veya ölçülen büyüklüğe göre bağlı bir terim olarak (örneğin yüzde ile) sunmalıdır.

6. Referanslar

- [1] EA-4/02 M: 2013, *Kalibrasyonda Ölçüm Belirsizliğinin Değerlendirilmesi*
- [2] ISO / IEC Direktifleri, Bölüm 2, Uluslararası Standartlar, Teknik Spesifikasyonlar veya Genel Kullanıma Açık Spesifikasyonlar Olması Amaçlanan Dokümanları Yapılandırma ve Taslak İlkeleri, Sekizinci Baskı 2018
- [3] ISO / IEC 17025: 2017, *Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar*
- [4] ISO 15195: 2018, *Laboratuvar tıbbi - Referans ölçüm prosedürlerini kullanan kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için gereksinimler*
- [5] ISO 17034: 2016, *Referans malzeme üreticilerinin yeterliliği için genel şartlar*.
- [6] Uluslararası Birimler Sistemi (SI). Bureau International des Poids et Mesures. 9. Baskı
- [7] ISO 80000-1: 2009, *Miktarlar ve birimler - Bölüm 1: Genel*
- [8] JCGM 100: 2008, GUM 1995, küçük düzeltmelerle, *Ölçüm verilerinin değerlendirilmesi - Ölçüm belirsizliğinin ifadesi için kılavuz. Aynı zamanda ölçüm verilerinin değerlendirilmesi hakkında bir dizi kılavuz da içerir (<https://www.bipm.org/en/publications/guides/> adresinden ulaşılabilir.)*
- [9] JCGM 200: 2012 *Uluslararası metroloji sözlüğü - Temel ve genel kavramlar ve ilgili terimler* (www.BIPM.org adresinden temin edilebilir)

7. Rehber doküman örnekleri

- UKAS M3003, 4. Baskı: Ekim 2019, www.ukas.com 'dan temin edilebilir.
- IPAC OGC10 Kalibrasyonda tıbbi belirsizliğinin değerlendirilmesi 2015.
- COFRAC dokümanı LAB REF 02, NF EN ISO / IEC 17025: 2017 Standardına göre laboratuvar akreditasyonu gereksinimleri, www.cofrac.fr/ 'dan temin edilebilir.

EK A – Bilgilendirme Amaçlı**KALİBRASYON VE ÖLÇÜM YETENEKLERİ
BIPM/ILAC ortak çalışma grubunun 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) toplumu mensupları olmak üzere bazı yorumcular, CMC terimini muhafaza etmek istemişlerdir. Bu yorumcular, anılan terimin Temel Karşılaştırma Veri Tabanı'nın (KCDB) Kalibrasyon ve Ölçüm Yeteneği kısmında listelenen yetenekleri tanımlama, değerlendirme, tanımlama ve yayımlamada kullanım için geniş biçimde kabul edildiğini ileri sürmüşlerdir. Her iki topluma mensup diğer 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"ni (NS) izleyecek ilave işler 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 yapılacak planlı toplantı öncesinde 1 Haziran'da çalışma grubu üyelerine dağıtılmış, böylece ilave bölgesel danışma yapılabilmiştir. 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 tahmin edilmesine ilişkin mevcut taslak politikasını uyarlamasını tavsiye etmiştir. Çalışma grubu, referans malzemeleri üreten laboratuvarlar 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

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

olarak mutabık olunan eylemleri içerebilir. Bu dokümanlar, Mart 2008’de RMO/RAB toplantısında tartışılacaktır.

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 temel karşılaştırma veri tabanında yayımlanmıştır veya
- (b) ILAC Anlaşması’nı imzalayan bir tarafın vermiş olduğu laboratuvar akreditasyon kapsamında tanımlanmıştır.”

5. Tanıma ekli Notlar kritik önem taşır ve tanımı yakından ilgilendiren konuları açıklığa kavuşturmayı amaçlar. Her örtük anlamı kapsamak veya ilgili konuları ele almak iddiasında değildir. Bununla birlikte bunlar, ya kalibrasyon belirsizliğinin değerlendirilmesine ilişkin mevcut taslak ILAC politikasında ya da bunu takiben JCRB tarafından 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 koşullarda” olmayan ve genellikle araştırma için veya ulusal politika gerekçeleriyle UME müşterilerinin yalnız küçük bir alt kümesine sunulan, istisnai derecede düşük belirsizliklere sahip “özel” kalibrasyonlar sunma yeteneği tanınmaktadır. 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 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 İfade Edilmesi için Kılavuz’a (GUM) uygun olmalı ve CIPM Danışma Komitelerinin ilgili temel karşılaştırma protokollerinde listelenen bileşenleri içermelidir. Bunlar,

anahtar veya ek karşılaştırma olarak CIPM MRA KCDB’de yayımlanan karşılaştırma raporlarında bulunabilir.

- N5** Kalibrasyon sertifikasında ifade edilen ve bir laboratuvar veya UME’de kalibrasyon veya ölçüm öncesinde veya sonrasında müşterinin cihazının neden olduğu ve taşıma belirsizlikleri içeren belirsizliğe katkılar, normal olarak belirsizlik beyanından çıkarılır. Kalibrasyon sertifikasında ifade edilen belirsizliğe katkılar, UME veya akredite laboratuvarında kalibrasyonu esnasında test altındaki 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’ya 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 vb. dikkate alınmalıdır. Bu türden belirsizlik beyanları genellikle malzemenin kararsızlığından veya homojen olmamasından kaynaklanan 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 yöntemin içsel performansının analizine dayanmalıdır.
- N5b** UME’ler, kendi CMC’lerini sertifikalı referans malzemeler (SRM’ler) sağlama gibi hizmetler yoluyla müşterilerine yaydıklarında, SRM’ye eşlik eden ve CMC’de öne sürülen belirsizlik beyanı, her sertifikalı özellik değeri için malzemenin ölçüm belirsizliği üzerindeki etkisini (özellikle, kararsızlık, inhomojenite ve numune büyüklüğü etkisi) belirtmelidir. SRM sertifikası ayrıca, malzemenin amaçlanan uygulama ve kullanım sınırlamaları hakkında bilgi vermelidir.
- N6** KCDB’de yayınlanan UME CMC’leri, SI’ya göre özgün ve eş-değerlendirmeden geçmiş bir izlenebilirlik yolu sağlamaktadır veya, bunun mümkün olmadığı hallerde, mutabık olunmuş seçilmiş referanslar veya uygun yüksek seviye standartlara göre izlenebilirlik rotası sağlamaktadır Akredite laboratuvarların denetçilerinin, bir laboratuvarın belirsizlik beyanı ve bütçesini gözden geçirirken, öne sürülen belirsizliklerin, laboratuvarın izlenebilirliğini öne sürmede dayanak aldığı UME’nin belirsizlikleriyle uyumlu olmasını sağlamak amacıyla, her zaman KCDB’ye (<http://kcdb.bipm.org>) başvurmaları teşvik edilir.
- N7** UME veya Atanmış Enstitüler (DI)’in, CMC’leri destekleyen ulusal ölçüm standartları ya bizzat SI’nın birincil seviyede gerçekleştirilmesidir ya da CIPM MRA çerçevesinde diğer UME’lerde SI’nın birincil seviyede gerçekleştirilmesine (veya bunun mümkün olmadığı hallerde, mutabık olunmuş beyan edilen referanslar veya uygun yüksek seviye standartlara) izlenebilirdir. 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 gerçekleştirimleri yoluyla SI’ya 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.

TÜRKAK tarafından çevrilmiş ILAC dokümanıdır.



EK B

Revizyon Tablosu - Tablo, önceki sürümden bu belgede yapılan önemli değişikliklerin bir özeti sunar.

Bölüm	Değişiklik
ILAC tanıtım metni hakkında	Yeni sürümle değiştirilmiştir.
Telif hakkı metni	Yeni sürümle değiştirilmiştir.
Amaç ve Kapsam	Doküman artık tüm CAB'ların kalibrasyon gerçekleştirmesine uygulanmak üzere hazırlanmıştır.
4. ILAC Politikası	Politika netleştirilmiş ve kalibrasyonlarla sınırlandırılmıştır. Bu nedenle, RMP'ye yönelik gereksinimler azaltılmıştır.
5.1	Politika ISO / IEC 17011:2017 ile uyumlu olacak şekilde güncellenmiştir.
5.3	Genişletilmiş belirsizliğe yönelik gereksinimlerde küçük değişiklikler ve ppm ve ppb kullanılmamasına ilişkin gereklilikler kaldırılmıştır.
5.4	Önceki madde 5.4 silinmiş ve önceki madde 5.4'ün içeriğini kapsayacak şekilde 5.3'e bir cümle eklenmiştir.
6.1	Kalibrasyonlarda belirsizliklerin raporlanmamasına izin veren sorumluluk reddi, ISO / IEC 17025: 2017'deki değişiklikler nedeniyle kaldırılmıştır.
6.3	Sayıların yuvarlanması değiştirilmiştir.
6.6	Raporlama gereksinimleri, ISO / IEC 17025: 2017 ile uyumlu olacak şekilde güncellenmiştir.
7. Referanslar ve 8. Rehber doküman örnekleri	Güncellenmiştir.
Ek B	Revizyon tablosu eklenmiştir.