

# TS EN ISO/IEC 17043 “Yeterlilik Testleri İçin Genel Şartlar” Standardına Uygun Olarak Karşılaştırma Ölçümlerinin Organizasyonu<sup>1</sup>

Melda Patan Alper<sup>2</sup>, Ahmet T. İnce<sup>3</sup>

Güvenilir ve izlenebilir ölçümler, modern toplumların refah düzeyini, ekonomik rekabet gücünü, üretim ve ticaret kalitesini arttırmada kritik ve önemli bir rol oynar. Bunu sağlamak için, gelişmiş bir ölçüm altyapısına sahip olmak gerekmektedir. Günlük yaşamımızın her anında karşımıza çıkan ölçümlerin güvenilirliğinin sağlanmasında test ve kalibrasyon laboratuvarlarının rolü gittikçe artmaktadır. Özellikle akredite ve/veya akredite olmayı planlayan laboratuvarların vermiş oldukları hizmetin kalitesinin temini açısından, referans standartların izlenebilirlikleri sağlanmalı, ölçüm sistemlerinin verilen kapsamdaki faaliyetler için uygunluğu garanti altına alınmalıdır. Tüm ölçüm sisteminin etkinliğini değerlendirilmesi ve iyileştirilmesi, laboratuvarlar için karşılaştırma (LAK) ölçümü/yeterlilik testlerine katılımı gerçekleştirilebilir.

TS EN ISO/IEC 17043 “Yeterlilik Testleri İçin Genel Şartlar” Standardı, laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümü/yeterlilik testlerinin gerçekleşmesi aşamasında tüm yönetsel ve teknik faaliyetleri kapsamaktadır. Bu çalışmada, bir laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümünün planlanmasından yürütülmesine, “En” değerlerinin hesaplanması, istatistiksel analiz yöntemlerinin kullanımıyla sonuçların değerlendirilmesinden yayınlanmasına kadar tüm aşamaların TS EN ISO/IEC 17043 Standardına uygun olarak gerçekleştirilmesi anlatılacaktır. Ayrıca, şu ana kadar üç adet YUKAL tarafından açılan ve sonuçlandırılan LAK ölçümlerinin değerlendirilmesiyle ilgili örnekler verilecektir.

## 1. GİRİŞ

Laboratuvarlar arası karşılaştırma (LAK) ölçümleri ve yeterlilik testleri (YT), güvenilirlik sağlamada önemli bir araç olarak kullanılmaktadır. Ülkemizde karşılaştırma ölçümlerini düzenleyebilmek için, bir kalite yönetim sisteminde (TS EN ISO/IEC 17025) göre akredite olmak ve LAK/YT için gerekli minimum kriterleri sağlamak yeterli kabul edilmektedir [1]. Fakat bu konuda 2010 yılı itibarı ile standart haline getirilen TS EN ISO/IEC 17043 Standardını kullanmak, ölçümlerin ve değerlendirmelerin amacına ulaşabilmesi için önem taşımaktadır. Organizatörlerin son yıllarda karşılaştırma ölçümü uygun olarak tüm faaliyetleri yürütmeye çalışması dikkat çekmekte ve katılımcıların bu konudaki hassasiyeti ve talepleri ile zorunluluk haline gelmektedir [2].

TS EN ISO/IEC 17043 Stan-

dardı, yaklaşık olarak 75 prosedürden bahseder, fakat bunların tümü yazılı prosedürler değildir. Teknik gereksinimler altında 36, yönetsel gereklilikler altında 39 defa prosedürden bahsedilir.

TS EN ISO/IEC 17043 Standardı, TS EN ISO/IEC 17025 Standardına benzerliğiyle dikkat çeker, her iki standardın yönetsel kısma ait maddeleri aynıdır. TS EN ISO/IEC 17043’ün teknik kısmı, 10 maddeden oluşur; bu maddelerden TS EN ISO/IEC 17025 ile aynı başlıkları taşıyan 3 madde mevcuttur, diğer tüm kısımlar, LAK/YT’ye özel durumlar hakkındadır [3, 4].

Bu çalışmada, TS EN ISO/IEC 17043 Standardına uygun olarak bir karşılaştırma ölçümünün düzenlenmesinden bahsedilmiştir.

## 2. TS EN ISO/IEC 17043 İÇERİK

TS EN ISO/IEC 17043 Standardı aşağıdaki konuları içermektedir.

### Teknik Gereksinimler:

- Genel
- Personel
- Ekipman, uyum ve ortam
- LAK/YT şemalarının tasarımı
- Yöntem ve prosedür seçimi
- LAK/YT şemalarının işletimi
- Veri analizi ve sonuçların değerlendirilmesi
- Raporlar
- Katılımcılarla iletişim
- Gizlilik

### Yönetim Gereksinimleri:

- Organizasyon
- Yönetim sistemi
- Doküman kontrolü
- Talep, telif ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi
- Taşeron hizmetleri
- Satın alma
- Müşteri hizmetleri
- Şikâyetler
- Uygunsuz işlerin denetlenmesi
- İyileştirme
- Düzeltici faaliyetler
- Önleyici faaliyetler
- Kayıtların kontrolü
- İç denetimler
- Yönetimin gözden geçirmesi

TS EN ISO/IEC 17025 Standardı ile büyük ölçüde benzerlik gösteren TS EN ISO/IEC 17043 Standardı, özellikle de bu standardın maddeleri (LAK şemalarının tasarlanması, veri analizi/ sonuçların değerlendirilmesi ve gizlilik) üzerinde durulması gerekir.

### 2.1 LAK Şemalarının Tasarımı/ Organizasyonu

#### 2.1.1 Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Ölçümünün Konusunun Belirlenmesi

Laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümünün hangi alanda yapılacağına, endüstriden gelen talepler doğrultusunda veya TÜRKAK’ın önerileri doğrultusunda karar verilebilir. Sağlayıcı, gerektiği durumlarda, laboratuvarlar arası

karşılaştırma ölçümünün yapılacağı alana özel teknik yeterliliğe sahip olan ve/veya kendi bünyesinde çalışan laboratuvar personelini bu konuda görevlendirebilir. Sağlayıcının teknik yeterliliğe sahip olmadığı konularda, danışman teknik heyet oluşturulmalı veya taşeron (Söz konusu iş için, bu grubun yeterli ve gerekli tecrübe ve teknik uzmanlığa sahip olduğu gösterilmelidir.) kullanılmalıdır.

#### 2.1.2 Katılımcı Laboratuvarların Seçimi

Laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümüne katılacak laboratuvarlar, akredite olan veya olmayan tüm laboratuvarlar arasından seçilebilir. Laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümünün düzenlenmesi için minimum 2 katılımcının olması zorunluluğu vardır.

#### 2.1.3 Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Ölçümü Metodunun Belirlenmesi

Laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümünde kullanılacak metod, sağlayıcı tarafından ulusal/uluslararası standartlara uygun olarak belirlenir. Sağlayıcının teknik yeterliliği dışında kalan konularda metodun seçilmesine ise Danışman Teknik Heyet ile birlikte karar verilir. Kullanılacak metod, katılımcılara LAK Protokolü’nde ulaştırılır. Katılımcı laboratuvarların ölçüm yöntemleri ise akredite oldukları, hizmet verdikleri yöntem olmalıdır.

#### 2.1.4 Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Ölçümü Duyurusunun Yapılması

Katılımcı tüm laboratuvarlara, laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümü duyurusu LAK Davetiyesi yolu ile yapılır. Davetiye içeriğinde;

- Laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümü konusu, ölçüm aralığı,
- Ücret,
- Ölçüm başlangıç ve bitiş tarihi,

- Katılım son başvuru tarihi,
- İletişim kurulacak kişilere ait bilgiler bulunur.

Davet sonucuna göre ölçüme katılmak isteyen katılımcı laboratuvarlar, katılım taleplerini son başvuru tarihine kadar sağlayıcıya iletirler.

#### 2.1.5 Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Ölçümü Protokolünün Hazırlanması

Laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümüne katılacak olan tüm katılımcı laboratuvarlara, LAK protokolü ulaştırılır. Bu protokol, aşağıdaki bilgileri içerir:

- Konu
- Referans No
- Karşılaştırma Alanı
- Karşılaştırma Ölçüm Aralığı
- Karşılaştırmada Kullanılacak Metod
- Kullanılacak Standart
- 1.0 Genel Bilgiler
- 1.1 LAK’ı Yürüten Organizasyonun Adı ve Adresi
- 1.2 LAK’ın Koordinatörü ve İlgili Diğer Kişilerin Adları ve Adresleri
- 1.2.1 Diğer Yardımcı Personel
- 1.3 Referans Değerin Temini
- 1.4 LAK’ın Amacı ve Doğası
- 1.5 Katılımcı Seçimi ve Sayısı
- 1.6 Karşılaştırma Ölçümüne Katılım Ücreti
- 1.7 Zaman Çizelgesi
- 1.8 Gizlilik
- 1.9 Cihaz Bilgileri
- 2.0 Cihazın Taşıma, Nakil ve Muhafazası
- 2.1 Ölçümlerin Gerçekleştirilmesi ve Raporlama

Ek 1. Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Ölçümü Katılımcı Tarafsızlık ve Gizlilik Beyan Formu

Ek 2. Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Ölçümü Tarafsızlık ve Gizlilik Beyanı Formu

<sup>1</sup> 26-28 Eylül 2013 tarihlerinde Makina Mühendisleri Odası tarafından Kocaeli’de düzenlenen 8. Ulusal Ölçümbilim Kongresi’nde bildiri olarak sunulmuştur.

<sup>2</sup> Arş. Gör., Yeditepe Üniversitesi, Fizik Bölümü, Ataşehir, İstanbul - [mpatan@yeditepe.edu.tr](mailto:mpatan@yeditepe.edu.tr)

<sup>3</sup> Prof. Dr., Yeditepe Üniversitesi, Fizik Bölümü, Ataşehir, İstanbul - [aince@yeditepe.edu.tr](mailto:aince@yeditepe.edu.tr)

Ek 3. Örnek Ölçüm Belirsizliği Tablosu

Ek 4. Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Zaman Çizelgesi Teslim Tutanağı

### 2.1.6 Referans Cihazın Seçimi

Laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümlerinde kullanılacak olan referans cihazın, amaca uygun ve güvenilir olması gerekir. Sağlayıcının bünyesinde bulunmayan cihazlar için satın alım yapılabilir veya cihaz kiralaması söz konusu olabilir. Fakat her iki durum içinde, cihazın sorunsuz çalışması ve kararlılığı ön koşuldur. Mümkünse, laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümüne başlamadan, ölçümler süresince referans ölçüm cihazında bir sorun çıkması durumunda, referansa en yakın nitelikte, laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümünü kesintisiz sürdürebilecek yedek bir cihaz belirlenir. Gerekli durumlarda bu yedek cihaz, ölçümler için aktif hale getirilebilir. Bazı durumlarda LAK ölçümü çevrimi için, birden çok referans ölçüm aleti belirlenebilir ve kullanılabilir. Bu gibi durumlarda dikkat edilmesi gereken hususlar, referans ölçüm aletlerinin benzer kararlılıkta olması, sorunsuz şekilde çalışması, birbirlerine karışmalarını önleyici önlemlerin alınmış olmasıdır. Referans ve yedek cihazlara ait teknik bilgiler ve güncel kalibrasyon durumlarına ait bilgiler muhafaza edilmelidir. Ayrıca, kullanılacak referansın, katılımcıların en iyi ölçüm kapasitelerine uygun nitelikte olması gerekir.

### 2.1.7 Referans Değerin Sağlanması

Sağlayıcı, düzenlediği laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümlerinde kesinlikle katılımcı laboratuvar olamaz. Referans değer, eğer sağlayıcı, o konuda akredite ise kendi laboratuvarlarından; herhangi bir akredite laboratuvar veya Ulusal Metroloji Enstitüsü tarafından sağlanır. Katılımcı laboratuvar sayısının fazla olması durumunda ve uygulanan metoda göre referans değeri

rin doğruluğu, LAK ölçümü boyunca sağlanmalı veya kontrol edilmelidir.

### 2.1.8 Referansın Katılımcı Laboratuvarlar Arasında Dolandırılması

Karşılaştırma ölçümlerine başlanmadan önce sağlayıcı, katılımcılardan ölçümler için uygun zamanları bildirmelerini isteyebilir ya da katılımların sağlandığı bölgelere göre bir çevrim haritası izleyebilir. Oluşan çevrim tablosu, laboratuvarların ölçümlerini yapacakları tarihleri içerecek şekilde katılımcı laboratuvarlara gönderilir ve her bir katılımcı laboratuvarın da bu çizelgede verilen tarihlere uyması sağlanır. Dolayısıyla olan cihazın hassasiyeti varsa, özel durumunu açıklayan bir notla dolandırılması gerekir. Özellikle kırılma tehlikesi olan cihazlar, dikkatli şekilde paketlenmeli, dolaşım esnasında zarar görmesini engelleyecek tedbirler alınmalıdır. Sağlayıcının isteğine ve ihtiyaca göre referans cihaz, LAK boyunca sigorta ettirilebilir.

### 3. VERİ ANALİZİ VE SONUÇLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ

TS EN ISO/IEC 17043 uyarınca istatistiksel metotların kullanımı, bir çevrimin planlanmasının bir parçası olarak kabul edilir. İstatistiksel tasarım planlama, verilerin toplanması, analizi ve raporlanmasını kapsar. LAK çevriminde sonuçların değerlendirilmesi aşamasında, verilerin kullanımı ve analizlerinin yapılabilmesinde ISO 13528 Standardı tavsiyeler vererek TS EN ISO/IEC 17043'ü tamamlar [6, 7].

Sağlayıcı, yukarıda belirtilen tasarım maddelerince organize ettiği LAK planı çerçevesinde verilerin toplanması, analizi ve raporlanmasında bazı hususlara dikkat etmelidir.

Ölçüm sonuçları, sadece, önceden belirlenen sorumlu personel tarafından bilinir ve değerlendirilir. Ölçüm sonuç-

ları analizinde gerekli metot, ulusal/uluslararası standartlara uygun olarak belirlenir ve protokolde analiz yöntemi katılımcılara sunulur. Sağlayıcı, teknik yeterliliği dışında kalan konularda metodun seçilmesine danışman teknik heyet ya da taşeron ile birlikte karar verir. Laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümü sonuçları açıklanmadan önce, katılımcı laboratuvarlardan gelen sonuçlar ve/veya sertifikaların çıktılarını alarak, bilgisayara değerlerin doğru olarak girilip girilmediği kontrol edilmelidir; mümkünse herhangi bir hatalı data transferine engel olmak için, sonuçların katılımcılar tarafından kontrol edilmesi istenebilir ya da ölçüm sonuçlarının kabulü bilgisayar erişimli sağlanabilir. Bu durumda, katılımcılara ait bilgilerin gizliliğinin sağlanması için gerekli tedbirler alınmalıdır.

Karşılaştırma ölçümlerinin duyurusu, genel olarak laboratuvarların birbirlerine ait sonuçları görebilecekleri, fakat hangi sonucun hangi katılımcı laboratuvara ait olduğu anlaşılacak şekilde raporlanır; katılımcılar için kodlar verilir, bu kodlar, katılımcı laboratuvarın sadece konu ile ilgili olan personeline iletilir. Sonuçlar, tablo halinde ve/veya grafik olarak sunulabilir. Değerlendirmeler, katılımcıların anlayabileceği düzeyde yapılmalıdır. Katılımcıların sonuçlara genel bir itirazı olursa, sağlayıcı, sonuçların tümünü teknik heyet ile gözden geçirmeli; herhangi bir sorun tespit edildiğinde ise sebep analizi yapılarak sonuçlar yeniden değerlendirilmelidir.

Sonuç raporları aşağıdaki maddeleri içermelidir:

- Sağlayıcı kişi/kurum ismi ve iletişim bilgileri
- Koordinatörün ismi ve iletişim bilgileri
- Raporu hazırlayanın/hazırlayanların ismi, unvanı, imzası
- Sağlayıcı tarafından taşeron ya da

danışman kurula devredilen bir faaliyet varsa bilgisi

- Raporun yayın tarihi
- Sayfa sayısı
- Hangi sonuçların gizli olduğu
- Rapor numarası
- Sonuçlar, grafikler
- Referans değerinin ne şekilde sağlandığına dair bilgi
- İzlenebilirlik ve ölçüm belirsizliği
- Katılımcıların performansları hakkında bilgi ya da danışmanların yorumları
- LAK tasarımına ve uygulamasına ait bilgiler
- Sonuçların istatistiksel olarak incelenmesi

### 4. GİZLİLİK

LAK ölçümüne katılacak olan tüm katılımcı laboratuvarlara ait bilgilerin gizliliğinin sağlanması ve muhafazasından sağlayıcı sorumludur. Sağlayıcı, tüm katılımcılara ait bilgilerin gizliliğini sağlayacağını, gizlilik esaslarına uyaacağını taahhüt eder. Ayrıca, katılımcı laboratuvarlarda ölçümlere ilişkin tüm bilgilerin 3. şahıslarla paylaşılmamasından sorumludur. Bu nedenle sağlayıcı, tüm katılımcı laboratuvarlarda ölçümlere başlamadan önce gizlilik taahhüdü alır. Katılımcı tarafından sağ-

layıcıya sunulan tüm bilgiler gizlidir. Bazı durumlarda katılımcılar, gizlilikten feragat edebilirler ve sonuçlarının açıklanmasını isteyebilirler. Bu durumun gizlilik maddesinde belirtilmesi gerekebilir. Katılımcı laboratuvarlara ait sonuçlar duyurulurken katılımcılara kod verilerek duyurunun yapılması, gizliliği sağlayıcı bir yöntemdir.

### 5. SONUÇ

TS EN ISO/IEC 17043 standardı, sağlayıcılarının yeterliliğine, LAK ölçümünün organizasyonuna, bu organizasyonun yürütülmesine ilişkin genel koşulları belirler.

Sağlayıcıların günümüze kadar TS EN ISO/IEC 17025 standardına bağlı olarak yürüttükleri karşılaştırma ölçümleri, TS EN ISO/IEC 17043 standardına göre organize edilen karşılaştırma ölçümleri ile mukayese edildiğinde daha sağlıklı yürütüldüğü ve sonuçlandırıldığı etkin şekilde gözlenmiştir.

Ülkemizde, bu kapsamda akredite olmuş henüz bir sağlayıcı bulunmamaktadır; fakat TÜRKAK'ın 2012 yılında yapmış olduğu duyuru ile bu kapsamda başvuruları değerlendirmeye başladığının işareti verilmiştir. Kalibrasyon laboratuvar sayısının 78, test laboratuvar

sayısının 453 olduğu ve sayıların hızla arttığı bu süreçte, LAK/YT ölçümlerini standardına uygun, güvenilir şekilde yapan kuruluşlara ihtiyaç duyulmaktadır. Bu çalışmada, LAK/YT ölçümlerinin TS EN ISO/IEC 17043'ün 4.4'üncü maddesinden, LAK/YT'lerin tasarlanması konusundan bahsedilmiştir.

### KAYNAKÇA

1. TS EN ISO/IEC 17025. 2005. Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar.
2. TS EN ISO/IEC 17043. 2010. Yeterlilik Testleri için Genel Şartlar.
3. STTA-SoR64. 2011. LAK Programlarının Düzenlenmesi Eğitim Notu.
4. STTA38-Sor66. 2011. ILCler ve PT (Yeterlilik Testi) Sağlayıcılarına İlişkin ISO/IEC 17043 ve İlgili Dokümanlara Yönelik Eğitim Notu.
5. <http://www.turkak.org.tr/>, son erişim tarihi: 15.07.2013.
6. STTA38-SoR65. 2012. ISO 13528 Uyarınca LAK/YT Çevrimlerinin İstatistiksel Değerlendirmeleri.
7. ISO 13528. 2005. Laboratuvarlar Arası Karşılaştırmalarla Yeterlilik Testlerinde Kullanılacak İstatistiksel Yöntemler.