



Ölçüm Sonuçlarının Metrolojik İzlenebilirliğine İlişkin ILAC Politikası

ILAC-P10:07/2020

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

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



İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ	4
AMAÇ	4
MÜELLİFLİK.....	5
1. TERİMLER VE TANIMLAR.....	5
2. ÖLÇÜM SONUÇLARININ METROLOJİK İZLENEBİLİRLİĞİ HAKKINDA ILAC POLİTİKASI	6
3. REFERANSLAR.....	10
EK A.....	11
EK B.....	12

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



ÖNSÖZ

Akredite laboratuvarların sonuçlarına güvenilmesini sağlamak için, akreditasyon kuruluşları, akreditasyon kriterlerinin tek biçim ve uyumlaştırılmış yaklaşımına yardım etmek üzere, ILAC politikalarını uygulamakta ve rehber dokümanlarını kullanmaktadır. Piyasanın, ILAC Anlaşması kapsamında akredite laboratuvarlar ve muayene kuruluşların kalibrasyon, test ve muayenelerine güvenmesini sağlamak için, ölçüm sonuçlarının metrolojik izlenebilirliği, temel konulardan biridir ve bu alanda uyumlaştırılmış bir politika gereklidir.

Metrolojik izlenebilirlik, her biri ifade edilen belirsizliklere sahip olan belirtilen referanslara göre kesintisiz bir kalibrasyonlar zinciri gerektirir – VIM'e bakınız^[1]. Metrolojik izlenebilirliğin belirli bir kuruluşa bağlanabileceği biçimindeki süregelen yanlış kanılar (örneğin, "belirli bir Ulusal Metroloji Enstitüsü'ne izi sürülebilir") metrolojik izlenebilirliğin mahiyetine ilişkin karışıklığı artırmaktadır. Metrolojik izlenebilirlik, sonuçları sağlayan kuruluşa değil, ölçüm standartlarının referans nicelik değerlerine ve sonuçlara ilişkindir.

Ölçüm sonuçlarının metrolojik izlenebilirliğine ilişkin uyumlaştırılmış ILAC politikasının tesis edilmesini etkileyen faktörler şunlardır:

- Ölçüm sonuçlarının metrolojik izlenebilirliğinin uygunluğuna ilişkin farkındalık sürekli olarak artmakta ve daha fazla alanı desteklemektedir.
- Ekonomilerin her biri, kendi bünyelerinde akreditasyon için başvuran tüm başvuru sahiplerinin kalibrasyon ve test ihtiyaçlarını desteklemek için gerekli olan tüm ulusal ölçüm standartlarına veya kalibrasyon ve ölçüm yeteneklerine eksiksiz biçimde sahip değildir;
- Ölçüm sonuçlarının metrolojik izlenebilirliğini sağlamada, güvenilir ve izlenebilir sertifikalı referans malzemelerinin rolü, uluslararası alanda eksiksiz biçimde tesis edilmemiştir.
- Ölçüm sonucunu SI birimlere kadar izlemek mümkün olmadığında, SI birimlerine alternatif metrolojik izlenebilirlik zincirlerinin kullanılabilirliği.

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.

AMAÇ

Bu doküman, test ve kalibrasyon alanlarında metrolojik izlenebilirlik gerekliliklerine ilişkin ILAC politikasını açıklamaktadır. Bu politika, ölçme işleminin dahil olduğu diğer uygunluk değerlendirme faaliyetleri (örneğin tıbbi laboratuvarlar, muayene kuruluşları, biobankalar, referans malzeme üreticileri ve yeterlilik testi sağlayıcıları) için de geçerlidir. Akredite bir kuruluşun kendi faaliyetlerinin metrolojik izlenebilirliğini tesis etmek üzere kuruluşun kendisi tarafından yapılan ve kuruluşun akreditasyon kapsamında yer almayan kalibrasyonlar için Bölüm 2'deki ILAC politikası geçerlidir. Bu dahili kalibrasyonlar aynı zamanda "kurum içi" kalibrasyon olarak da bilinir.

Uygulama tarihi yayım tarihinden 1 yıl sonrasıdır.

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



MÜELLİFLİK

Bu versiyon ILAC Akreditasyon Komitesi (AIC) tarafından incelenmiş ve 2020'de ILAC Genel Kurulu tarafından yayınlanmak üzere onaylanmıştır.

1. TERİMLER VE TANIMLAR

Bu dokümanda aşağıdaki tanımlar geçerlidir:

Akredite Kuruluş

Bu doküman içerisinde UDK'ları içeren "Akredite Kuruluş" terimi, ILAC Anlaşması kapsamındaki kuruluşlara atıf yapmak için kullanılır. Metin içinde "Akredite Kuruluş" terimi kullanıldığı zaman, aksi belirtilmedikçe hem başvuran kuruluşlar hem de Akredite Kuruluşlar kastedilmiş olur.

BIPM

Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Bürosu

BIPM, Üye Devletlerin ölçüm bilimi ve ölçüm standartları ile ilgili konularda birlikte hareket ettiği hükümetler arası organizasyondur.

UDK

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu

Uygunluk değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştiren ve akreditasyon konusu olabilecek kuruluş.

CIPM MRA

Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Komitesi Karşılıklı Tanıma Anlaşması

CIPM MRA - Ulusal ölçüm standartlarının karşılıklı olarak tanınması ve Ulusal Metroloji Enstitüleri tarafından verilen kalibrasyon ve ölçüm sertifikalarının geçerliliğinin tanınması için teknik çerçeve sağlayan Ulusal Metroloji Enstitüleri arasındaki bir anlaşmadır.

SRM

Sertifikalı Referans Malzeme

Belirtilen özelliğin değerini, bununla ilişkili belirsizliği ve bir metrolojik izlenebilirlik beyanını sağlayan bir referans malzeme sertifikası tarafından eşlik edilen, bir veya daha fazla belirtilen özellik için metrolojik olarak geçerli bir prosedürle nitelenen referans malzeme. (ISO 17034:2016^[3]).

JCTLM

Tıbbi Laboratuvarlar İzlenebilirlik Ortak Komitesi

BIPM, Uluslararası Klinik Kimya ve Laboratuvar Tıbbi Federasyonu (IFCC) ve ILAC tarafından oluşturulan JCTLM, Laboratuvar Tıbbında ölçümlerin uluslararası olarak tanınan ve kabul edilen eşdeğerliğini ve uygun ölçüm standartlarına göre izlenebilirliği teşvik etmek ve onlara rehberlik etmek için dünya çapında bir platform sağlar.

KCDB

Anahtar Karşılaştırmalar Veri Tabanı

KCDB, CIPM MRA ile ilgili halka açık, ücretsiz bir web kaynağıdır. CIPM MRA katılımcıları,

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



temel ve tamamlayıcı karşılaştırmaların sonuçları ve eş değerlendirmeye tabi tutulmuş Kalibrasyon ve Ölçüm Yetenekleri (CMC'ler) hakkında bilgiler içerir. (<https://www.bipm.org/kcdb>).

Metrolojik izlenebilirlik (VIM 3 Madde 2.41)

Bir ölçüm sonucunun, her biri ölçüm belirsizliğine katkı yapan belgelenmiş kesintisiz bir kalibrasyonlar zinciri yoluyla bir referans ile ilişkilendirilebilme özelliği.

Not 1: Bu tanıma göre, bir “referans”, “bir ölçüm biriminin uygulamada gerçekleştirme yoluyla tanımı veya sıralı olmayan bir büyüklük için ölçüm birimini içeren bir ölçüm prosedürü, veya bir ölçüm standardı” olabilir.

ISO/IEC 17025:2017 ve ISO 15189:2012, VIM’in “metrolojik izlenebilirlik” terimine atıf yapar.

Metrolojik izlenebilirlik zinciri (VIM 3 Madde 2.42)

Bir ölçüm sonucunu bir referans ile ilişkilendirmede kullanılan ölçüm standartları ve kalibrasyonlar dizisi.

Bir ölçüm birimine göre metrolojik izlenebilirlik (VIM 3 Madde 2.43)

Bir ölçüm biriminin uygulamada gerçekleştirilen tanımını referans alan metrolojik izlenebilirlik

Not: “SI’ye izlenebilirlik” ifadesi, Uluslararası Birimler Sistemi’nde yer alan bir ölçüm birimine metrolojik izlenebilirlik anlamına gelir.

UME

Ulusal Metroloji Enstitüsü

Ulusal Metroloji Enstitüsü (UME) ve Atanmış Enstitüler (DI), dünya genelinde ülkelerde (veya bölgelerde) ölçüm standartlarını muhafaza ederler. Bu dokümanda, “UME” terimi, hem bir Ulusal Metroloji Enstitüsünü hem de bir Atanmış Enstitüyü kapsayacak biçimde kullanılmıştır.

RM

Referans Malzeme

Bir ölçüm sürecinde amaçlanan kullanımına uyacak şekilde oluşturulmuş, bir veya daha fazla belirtilen özelliklere göre yeterince homojen ve kararlı malzeme. (ISO 17034:2016).

RMÜ

Referans Malzeme Üreticisi

Proje planlama ve yönetiminden; özellik değerleri ve ilgili belirsizlikler hakkında karar verme ve atama yapmadan; özellik değerlerinin yetkilendirilmesi ve ürettiği referans malzemeler için bir referans malzeme sertifikası veya başka beyanların verilmesinden tamamen sorumlu olan kuruluş (kuruluş veya şirket, kamu veya özel) (ISO 17034:2016).

2. ÖLÇÜM SONUÇLARININ METROLOJİK İZLENEBİLİRLİĞİNE İLİŞKİN ILAC POLİTİKASI

Metrolojik izlenebilirlik gerektiğinde, ölçüm ekipmanı ⁽¹⁾, ILAC politikasına göre aşağıdakiler tarafında kalibre edilecektir:

- 1) Hizmeti söz konusu ihtiyaç için uygun olan ve Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Komitesi Karşılıklı Tanıma Anlaşması (CIPM MRA) tarafından kapsanan bir Ulusal Metroloji Enstitüsü (UME). CIPM MRA kapsamındaki hizmetler, listelenen her hizmet için CMC’leri içeren Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Bürosu Anahtar Karşılaştırma Veritabanı (BIPM KCDB)’nda görüntülenebilir.

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



Not 1: Bazı UME'ler aynı zamanda, CIPM MRA logosunu kalibrasyon sertifikaları üzerine koymak suretiyle, hizmetlerinin CIPM MRA kapsamında olduğunu da belirtebilirler, ancak logonun iştirilmesi zorunlu değildir ve BIPM KCDB, doğrulamanın yetkili kaynağıdır.

Not 2: Metre Sözleşmesine katılan üye devletlere mensup UME'ler, izlenebilirliği doğrudan BIPM'de yapılan ölçümlerden alabilirler. KCDB, ilgili BIPM kalibrasyon hizmetlerine (aralık ve belirsizlik dahil) otomatik bir bağlantı sağlamaktadır. BIPM tarafından düzenlenen münferit kalibrasyon sertifikaları da listelenmektedir.

veya

- 2) Hizmeti söz konusu ihtiyaç için uygun olan (yani akreditasyon kapsamı özellikle uygun kalibrasyonu kapsayan) ve ILAC anlaşması veya ILAC tarafından tanınan Bölgesel Anlaşmalar kapsamındaki bir akreditasyon kuruluşu tarafından akredite kalibrasyon laboratuvarı.

Not 3: Yalnızca akreditasyon sembolünü taşıyan sertifikalar veya kalibrasyon laboratuvarının akreditasyonuna atıfta bulunan bir metin, ILAC MRA ve bölgesel muadillerinin getirdiği tanınmadan tam olarak yararlanabilir.

Kalibrasyon laboratuvarları, kalibrasyon sertifikalarına aşağıdakileri ekleyerek hizmetlerinin ILAC Anlaşması kapsamında olduğunu belirtebilir:

- Birleşik ILAC MRA markası veya
- Akreditasyon Kuruluşunun (ILAC Anlaşmasını imzalayan) akreditasyon markası veya akreditasyon durumuna atıf

Bu seçeneklerin her ikisi de metrolojik izlenebilirliğin kanıtı olarak kabul edilebilir (ILAC P8 ^[6]).

veya

- 3a) Hizmeti söz konusu ihtiyaç için uygun olan ancak CIPM MRA kapsamında olmayan bir UME. Bu durumda Akreditasyon Kuruluşu, bu hizmetlerin ISO/IEC 17025'teki ilgili metrolojik izlenebilirlik kriterlerini karşılama garanti altına alacak bir politika oluşturacaktır.

veya

- 3b) Kalibrasyon hizmeti söz konusu ihtiyaç için uygun olan ancak ILAC Anlaşması veya ILAC tarafından tanınan Bölgesel Anlaşmalar kapsamında olmayan bir laboratuvar. Bu durumda Akreditasyon Kuruluşu, bu hizmetlerin ISO/IEC 17025'teki ilgili metrolojik izlenebilirlik kriterlerini karşılama garanti altına alacak bir politika oluşturacaktır.

⁽¹⁾ "Ekipman" terimi ISO/IEC 17025:2017 standardında yorumlandığı şekliyle belirtilmiştir (yani standartları ve referans malzemeleri de kapsar.)

Yukarıdaki 1) veya 2)'ye göre sunulan kalibrasyon hizmetlerini kullanarak ölçüm sonuçlarının metrolojik izlenebilirliğini kanıtlayan Akredite Kuruluşlar, ilgili eş değerlendirme veya akrediasyona tabi olan hizmetlerden yararlanmışlardır. 3a) veya 3b)'nin uygulandığı durumda ise bu geçerli değildir, dolayısıyla bu rotalar yalnızca 1) veya 2)'nin

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



belirli bir kalibrasyon için mümkün olmadığı hallerde uygulanabilir.

Bu nedenle Akredite Kuruluşlar öne sürülen metrolojik izlenebilirlik ve ölçüm belirsizliği için uygun kanıtların mevcut olduğundan emin olmalıdır ve Akreditasyon Kuruluşu bu kanıtları değerlendirmelidir. İlave rehberlik Ek A'da bulunmaktadır.

Referans Malzeme Üreticileri (RMÜ'ler) tarafından Sertifikalı Referans Malzemeler (SRM'ler) aracılığıyla sağlanan metrolojik izlenebilirlikle ilgili ILAC politikasına göre, SRM'lere atanan sertifikalandırılmış değerler aşağıdaki durumlarda geçerli bir metrolojik izlenebilirlik sağlamış kabul edilmektedir:

- 4) UME'ler tarafından BIPM KCDB'ye dahil olan bir hizmet kullanılarak üretilen SRM'ler.

veya

- 5) ILAC Anlaşması veya ILAC tarafından tanınan Bölgesel Anlaşmalara dahil bir Akreditasyon Kuruluşu tarafından akredite edilmiş ve RMÜ'nün akreditasyon kapsamında üretilen SRM'ler.

veya

- 6) Tıbbi Laboratuvarlar İzlenebilirlik Ortak Komitesi (JCTLM) veritabanındaki girdiler tarafından kapsanan SRM'lere atanan sertifikalandırılmış değerler.

RMÜ'lerinin akreditasyonunun hala gelişmekte olduğu ve SRM'lerin akredite RMÜ'lerden temin edilemeyebileceği dikkate alındığında, SRM'lerin akredite olmayan RMÜ'ler tarafından üretildiği durumlarda Akredite Kuruluşlar, SRM'lerin yetkin bir RMÜ tarafından sağlandığını ve söz konusu ihtiyaç için uygun olduğunu göstereceklerdir.

SI'ye göre metrolojik izlenebilirlik teknik olarak mümkün olmadığında, şu husus Akredite Kuruluşun sorumluluğundadır:

- 7a) Yetkin bir üretici tarafından sağlanan sertifikalı referans malzemenin sertifikalandırılmış değerlerini kullanarak metrolojik izlenebilirlik gerekliliklerini karşılamak.

veya

- 7b) Kullanım amaçlarına uygun ölçüm sonuçları sağladığı açıkça tanımlanmış ve kabul edilmiş referans ölçüm prosedürlerine, spesifik metotlara veya uzlaşma sağlanmış standartlara uygun bir karşılaştırmanın sonuçlarını dokümanete etmek. Bu karşılaştırmanın kanıtı Akreditasyon Kuruluşu tarafından değerlendirilmelidir.

Not 4: Yalnızca SI birimlerine metrolojik izlenebilirlik uygun olmadığında veya uygulama için geçerli olmadığında, açıkça tanımlanmış bir ölçüt seçilmelidir. Bu nedenle, metrolojik izlenebilirliğin oluşturulması, hem ölçülen özelliğin kimliğinin kanıtını, hem de sonuçların belirtilen uygun bir referansla karşılaştırılmasını içerir. Karşılaştırma; ölçüm prosedürlerinin uygun şekilde geçerli kılınması ve/veya doğrulanması, ölçüm ekipmanının uygun şekilde kalibre edilmesi ve ölçüm koşullarının (çevresel koşullar gibi) güvenilir bir sonuç elde etmek için yeterli şekilde kontrol altında olması sağlanarak yapılır.

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



Not 5: Arta kalan test malzemesinin yeterlilik test (YT) sağlayıcılarından temini genellikle mümkündür. YT sağlayıcı tarafından, test materyalinin özellik değeri ve matrisinin süregelen kararlılığını göstermek için ek kararlılık bilgisi sağlanıp sağlanamadığı kontrol edilmelidir. Eğer bu sağlanamıyorsa, bu test materyalleri sonuçların geçerliliğini sağlamak için alternatif bir yol olarak dikkate alınmamalıdır.

TÜRKAK tarafından çevrilmiş ILAC dokümanıdır.

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



3. REFERANSLAR

- [1] International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms VIM, 3rd edition, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 with minor corrections) available from the BIPM homepage www.bipm.org or ISO/IEC Guide 99:2007 available from ISO.
- [2] ISO/IEC Directives, Part 2, Principles to structure and draft documents intended to become International Standards, Technical Specifications or Publicly Available Specifications, Eight Edition 2018
- [3] ISO 17034:2016, General requirements for the competence of reference material producers.
- [4] ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- [5] ISO 15189:2012, Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.
- [6] ILAC P8:03/2019 ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies.
- [7] Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO Declaration on Metrological Traceability (November 2018)

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



EK A

Metrolojik izlenebilirliğin CIPM MRA ve ILAC Anlaşması yoluyla tesis edilmediği hallerde dikkate alınacak hususlara ilişkin rehber ilkeler (Bilgilendirme Amaçlı)

Metrolojik izlenebilirlik, politikanın 3a) veya 3b) maddesi yoluyla tesis edildiğinde, bu durum ilk olarak, Akreditasyon Kuruluşunun metrolojik izlenebilirlik için bu duruma kendi politikasında yer vermesi, ikinci olarak, Akredite Organizasyonların bu politikaya uyması ve son olarak da, eş değerlendiricilerin, Akreditasyon Kuruluşlarının eş değerlendirmeleri esnasında bu politikanın etkinliğini değerlendirmeleri faaliyetlerini gerektirir. 3a) ve 3b) kapsamındaki metrolojik izlenebilirliğin, UME'nin CIPM MRA dışında kalibrasyonlar gerçekleştirmesinden, akreditasyon kapsamı dışında kalibrasyonlar gerçekleştiren akredite laboratuvarlardan, herhangi bir hizmet için akredite olmayan (herhangi bir nedenle) herhangi bir kalibrasyon hizmeti tedarikçisine kadar değiştiği kabul edilmektedir.

Kalibrasyon hizmet sağlayıcısının teknik yeterliliği ve öne sürülen metrolojik izlenebilirlik için uygun kanıtların, aşağıdakileri içermesi muhtemeldir, ancak bunlarla sınırlı değildir (numaralar, ISO/IEC 17025:2017'deki maddeleri belirtir):

- Kalibrasyon metot validasyonu kayıtları (7.2.2.4)
- Ölçüm belirsizliği değerlendirme prosedürleri (7.6)
- Ölçüm sonuçlarının metrolojik izlenebilirliği için dokümantasyon ve kayıtlar (6.5)
- Sonuçların geçerliliğinin sağlanması için dokümantasyon ve kayıtlar (7.7)
- Personel yetkinliği için dokümantasyon ve kayıtlar (6.2)
- Laboratuvar faaliyetlerini etkileyebilecek ekipmanlar için kayıtlar (6.4)
- Tesisler ve çevresel koşullar için dokümantasyon ve kayıtlar (6.3)
- Kalibrasyon laboratuvarının tetkikleri (6.6 ve 8.8)

Akredite olmayan kalibrasyon hizmeti tedarikçileri için, yetkin bir çalışmanın gerçekten yapıldığını garanti altına almak üzere, bir Akreditasyon Kuruluşunun ISO/IEC 17025:2017 standardına uygun olarak yaptığına benzer şekilde, kullanılan kalibrasyon sağlayıcısının uygulamalı bir değerlendirmesini yapmanın gerekli olabileceği unutulmamalıdır. 3a) veya 3b) rotası seçiminin, sadece ekonomik gerekçelerle yapılması mümkün görünmemektedir ve diğer rotaların mevcut olmaması halinde son çözüm olması daha muhtemeldir.

Metrolojik izlenebilirlik konusunda daha fazla bilgilendirici bilgi ISO/IEC 17025:2017'nin Ek A'da bulunabilir.

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



EK B

Revizyon Tablosu - Bu tablo, önceki sürüme göre bu belgede yapılan önemli değişikliklerin bir özetini sunar.

Bölüm	Değişiklik
ILAC tanıtım metni hakkında	Yeni versiyonla değiştirilmiştir.
Telif hakkı metni	Yeni versiyonla değiştirilmiştir.
Bütün doküman	Artık dokümanın tümünde sadece izlenebilirlik yazmamakta, yerine Metrolojik İzlenebilirlik yazmaktadır.
Amaç	Amaç bölümü, bu politikanın diğer Uygunluk Değerlendirme Standartları ile gerçekleştirilen ölçümleri adreslemesini sağlamak üzere diğer politikalarla uyumlu hale getirilmiştir.
1. Terimler ve Tanımlar	CIPM MRA, KCDB, UDK, Akredite Kuruluş ve RMÜ tanımları eklenmiştir.
2. ILAC Politikası	ISO/IEC 17025:2005 e atıflar silindi ve politika, kullanılacak Akreditasyon Standardından bağımsız hale getirildi (örneğin ISO/IEC 17020). Politika, Metrolojik izlenebilirlik için ISO/IEC 17025:2017 revizyonuna da yol açan gelişmelerle birlikte revize edildi. Bu, ILAC'ın RMÜ'lerin MRA'sını ISO/IEC 17034:2016 standardına göre genişletmesi durumuna göre olan güncellemeyi içerir. Politikanın 1) - 3) maddeleri pratikte değişmeden kalmıştır.
3. Referanslar	Güncellenmiştir.
Ek A	ISO/IEC 17025:2017 ye atıflarla güncellenmiştir.
Ek B	Revizyon tablosu eklenmiştir.

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

