

TÜRKAK AKREDİTASYON DENETİMLERİNDE TESPİT EDİLEN İZLENEBİLİRLİK SORUNLARI VE ÇÖZÜM YAKLAŞIMLARI

Tuğçe AKKAYA

ÖZET

Bu çalışmada, gıda ve kimya alanları da dahil olmak üzere farklı disiplinlerde gerçekleştirilen ölçümlerin yüksek duyarlılık ve doğruluğa sahip olması, ortaya çıkan ürünün kaliteli, hassas, dayanıklı ve güvenilir olması amacıyla belirlenmiş ilkeler ele alınmaktadır.

Ayrıca, metrolojik izlenebilirlik, RM/SRM kullanımı hususlarında TÜRKAK akreditasyon denetimleri, anket vb. çalışmalar ile tespit edilen sorunlar incelenmiş ve çözüm önerileri sunulmuştur.

Anahtar Kelimeler: *TS EN ISO/ IEC 17025, izlenebilirlik, kalibrasyon, sertifikalı referans malzeme*

ABSTRACT

In this study, the principles determined in order to ensure the high sensitivity and accuracy of the measurements performed in different disciplines including food and chemistry fields and to ensure the quality, precision, durability and reliability of the resulting product are discussed.

In addition, the problems identified by the studies about metrological traceability, RM / CRM usage were examined by TURKAK accreditation assessments, surveys, etc. and solutions were presented.

Keywords: *TS EN ISO / IEC 17025, traceability, calibration, certified reference material*

1. GİRİŞ

Referans malzeme (RM), bir veya daha fazla özelliğin ölçümü için amaca uygun olarak üretilmiş yeterince homojen ve kararlı olan malzemedir.

Sertifikalı referans malzeme (SRM) ise, belirtilen özellik değerini, bununla ilişkili belirsizliği, ve bir metrolojik izlenebilirliği sağlayan referans malzeme sertifikasının eşlik ettiği bir veya birden fazla belirtilen özellik için metrolojik olarak geçerli bir prosedürle karakterize edilen referans malzemedir[1].

Yapılan tanımlardan anlaşılacağı gibi, bir sertifikalı referans malzemeyi, referans malzemedenden ayıran önemli hususlardan biri malzemenin metrolojik izlenebilirliği ve belirsizlik değeridir.

Ana uygulama alanları değerlendirildiğinde, SRM' ler izlenebilir olan malzemeler olduğu için kalibrasyon ve metot geçerli kılma işlemlerinde kullanılabilirken; RM' ler laboratuvar kalite kontrol ve metot geliştirme işlemlerinde kullanılabilir[2].

Gıda ve kimya alanları da dahil olmak üzere ülkemizde farklı disiplinlerde faaliyet gösteren tüm laboratuvarların ölçüm sonuçlarının kalitesi ve izlenebilirliğinin sağlanmasında referans malzemelerin rolü kaçınılmazdır. Akreditasyon faaliyetleri, diğer alanlarda olduğu gibi gıda ve kimya alanlarındaki ölçüm sonuçlarının kalitesine de önemli oranda katkı sağlamaktadır. TS EN ISO/ IEC 17025

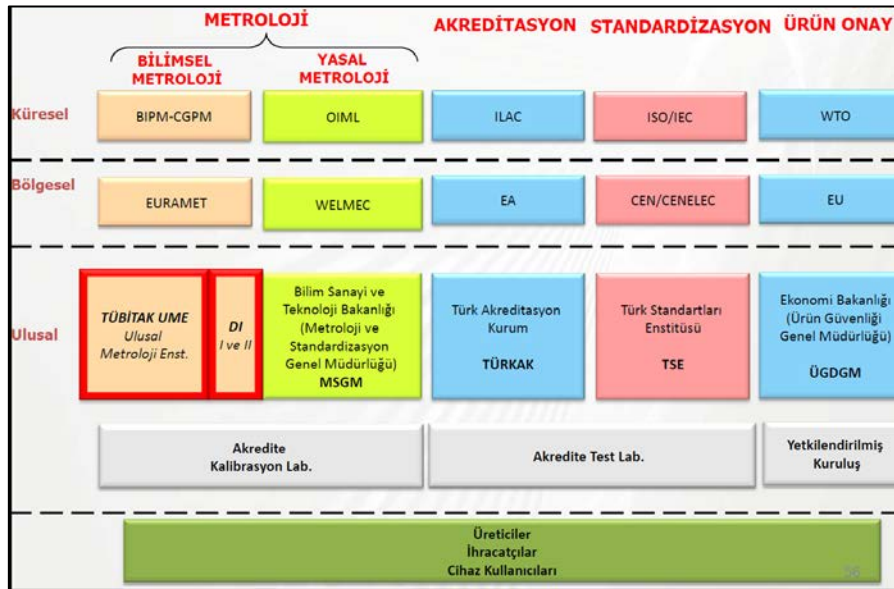
standardına göre, metrolojik izlenebilirliğin sağlanması yaygın olarak kalibrasyon hizmetleri ve sertifikalı/ referans malzemelerin kullanımı yolu ile sağlanmaktadır.

Referans malzeme ve sertifikalı referans malzemeler genellikle aşağıda verilen amaçlar için kullanılabilir:

- Ekipman ya da ölçüm prosedürünün kalibrasyonu,
- Metrolojik izlenebilirliğin kurulması,
- Diğer malzemelere değer atanması,
- Bir ölçüm ya da ölçüm prosedürünün kalite kontrolü,
- Metot geliştirmesi,
- Analitik metodun performansının ölçülmesi (İç kalite kontrol),
- Yeterlilik test çalışmaları,
- Metodun geçerli kılınması (Gerçeklik hesaplaması, belirsizlik hesaplaması),
- Laboratuvarın, analistin ve cihazın performansının ölçülmesi[3].

Metrolojik izlenebilirlik, bir ölçüm sonucunun, her biri ölçüm belirsizliğine katkıda bulunan kalibrasyonlardan oluşan belgelendirilmiş kesintisiz bir zincir aracılığı ile belirli bir referansa ilişkilendirilebilme özelliğidir [4].

Metrolojik izlenebilirlik kavramına dair hiyerarşik yapının en üstünde ve Ölçüler Bürosu (BIPM), Uluslararası Ağırlıklar Ve Ölçüler Komitesi (CIPM) ve Ağırlıklar ve Ölçüler Genel Konferansı (CGPM) yer almaktadır. Bölgesel metroloji kuruluşlarının bir alt statüsünde ise Ulusal Metroloji Enstitüleri yer almaktadır. Bu enstitülerin görevi primer standartları oluşturmaktır. Ulusal Enstitülerinden sonra akredite laboratuvarlar tarafından yapılan ölçümlerle metrolojik izlenebilirlik zinciri takip edilmektedir. Akredite laboratuvarlar tarafından gerçekleştirilen kalibrasyon ve ölçümler metrolojik izlenebilirlik piramidinin en alt basamağını oluşturmaktadır. Metrolojik izlenebilirlik hiyerarşisi Şekil 1' de verilmektedir.



Şekil 1. Metrolojik izlenebilirlik hiyerarşisi[5]

Laboratuvar faaliyetlerinde metrolojik izlenebilirlik zincirinin oluşturulmasına yönelik esaslar Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği' nin (ILAC) P10 dokümanı ve TÜRKAK R10.12 Metrolojik İzlenebilirlik Rehberinde açıklanmaktadır. İki rehberdeki ortak ilkelere göre metrolojik izlenebilirliğin oluşturulması için izlenebilecek rotalar aşağıdaki gibidir:

Rota-1: Talep edilen hizmetle ilgili olarak CIPM MRA düzenlemesine taraf olan ve BIPM KCDB veritabanında yayınlanmış kalibrasyon ve ölçüm yeteneği (CMC) bulunan bir ulusal metroloji enstitüsü.

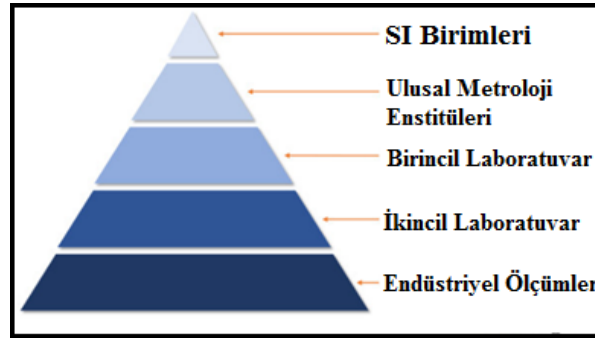
Rota-2: Kalibrasyon alanında ILAC anlaşması veya ILAC tarafından tanınan bölgesel anlaşmalar kapsamında bulunan bir akreditasyon kuruluşunca TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite edilmiş ve akreditasyon kapsamında talep edilen hizmet bulunan laboratuvar.

Rota-3:

- İhtiyaca uygun olarak hizmet veren ancak CIPM MRA düzenlemesine taraf olmayan ulusal metroloji enstitüsü.
- İhtiyaca uygun olarak hizmet veren ancak ILAC anlaşması veya ILAC tarafından tanınan bölgesel anlaşmalar kapsamında yer almayan bir akreditasyon kuruluşunca TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite edilmiş bir kalibrasyon laboratuvarı.

Kalibrasyon hizmeti alan kuruluş, TS EN ISO/IEC 17025 standardının metrolojik izlenebilirlikle ilgili şartlarını sağlamak amacıyla, akreditasyon kapsamındaki deney, kalibrasyon, numune alma sonuçlarına önemli katkısı olan teçhizatın metrolojik izlenebilirliğini Rota-1 veya Rota-2' den sağlamalıdır. Rota-3'ten metrolojik izlenebilirliğini sağlaması durumunda gerekçelerini TÜRKAK'a sunmalıdır. Sadece ekonomik veya lojistik gerekçelere dayanarak Rota-3'ten metrolojik izlenebilirlik sağlanması yoluna gidilemez. Kalibrasyon laboratuvarlarının Rota-3'ü kullanarak akredite olmaları mümkün değildir[6].

ISO/IEC 17025:2017 standardına göre, laboratuvarlar ölçüm sonuçlarının metrolojik izlenebilirliğini her biri ölçüm belirsizliğine katkıda bulunan kalibrasyon zinciri ile sağlamalıdır. Bu zincir Şekil 2' de verilen metrolojik izlenebilirlik piramidi ile ifade edilmektedir. Şekilde belirtildiği gibi laboratuvarlar tarafından gerçekleştirilen ölçümlerin SI birim sistemine izlenebilir olması esastır.



Şekil 2. Ölçümlerin İzlenebilirliği Piramidi[7]

Bazı durumlarda SI birimlerine göre metrolojik izlenebilirlik mümkün olmayabilir. Bu durumlarda laboratuvarlar yine standartta ifade edildiği gibi yetkin bir üreticiden temin edilmiş sertifikalı referans malzemelerin sertifika değerine, referans ölçüm prosedürlerine veya üzerinde çalışılan standartların sonuçlarına referans ederek ISO/IEC 17025:2017 Standardının Metrolojik İzlenebilirlik hususundaki gerekliliklerini yerine getirebilir. Bu tür malzemelerin SI birimlerine izlenebilirliği, laboratuvar referans malzemesi ve SI birimleri arasındaki kesintisiz bir karşılaştırmalar zinciri ile sağlanabilir.

Sertifikalı referans malzemeler yolu ile metrolojik izlenebilirliğin sağlanmasına ilişkin TÜRKAK politikası aşağıdaki gibidir:

- CIPM MRA düzenlemesine taraf olan ve BIPM'nin KCDB "Anahtar Karşılaştırma Veri Tabanı'nda" yayınlanmış hizmeti bulunan ulusal metroloji enstitülerinin bu kapsamda ürettikleri değer atadıkları sertifikalı malzemelerin veya ISO 17034 standardı esas alınarak akredite edilmiş referans malzeme üreticilerinin akredite kapsamı dahilinde ürettikleri sertifikalı referans malzemelerin geçerli bir metrolojik izlenebilirlik sağladığı kabul edilir. (bakınız: ILAC Genel Kurul Kararı ILAC 8.12).
- JCTLM veri tabanına girilmiş olan sertifikalı referans malzemelerin, sertifikalandırılan değerlerinin geçerli bir metrolojik izlenebilirlik sağladığı kabul edilir.
- Diğer referans malzeme üreticilerinin sağladığı referans malzemeler kritik sarf malzemesi olarak nitelendirilebilir. Laboratuvar, kullanmakta olduğu her bir referans malzemenin, TS EN ISO/IEC 17025 ve ISO 15189 standartlarına göre kullanım amacına uygun olduğunu göstermelidir[6].

2. RM/SRM KULLANIMI VE İZLENEBİLİRLİK ALANLARINDA YAŞANAN SORUNLAR VE SORUNLARA YÖNELİK ÇÖZÜM YAKLAŞIMLARI

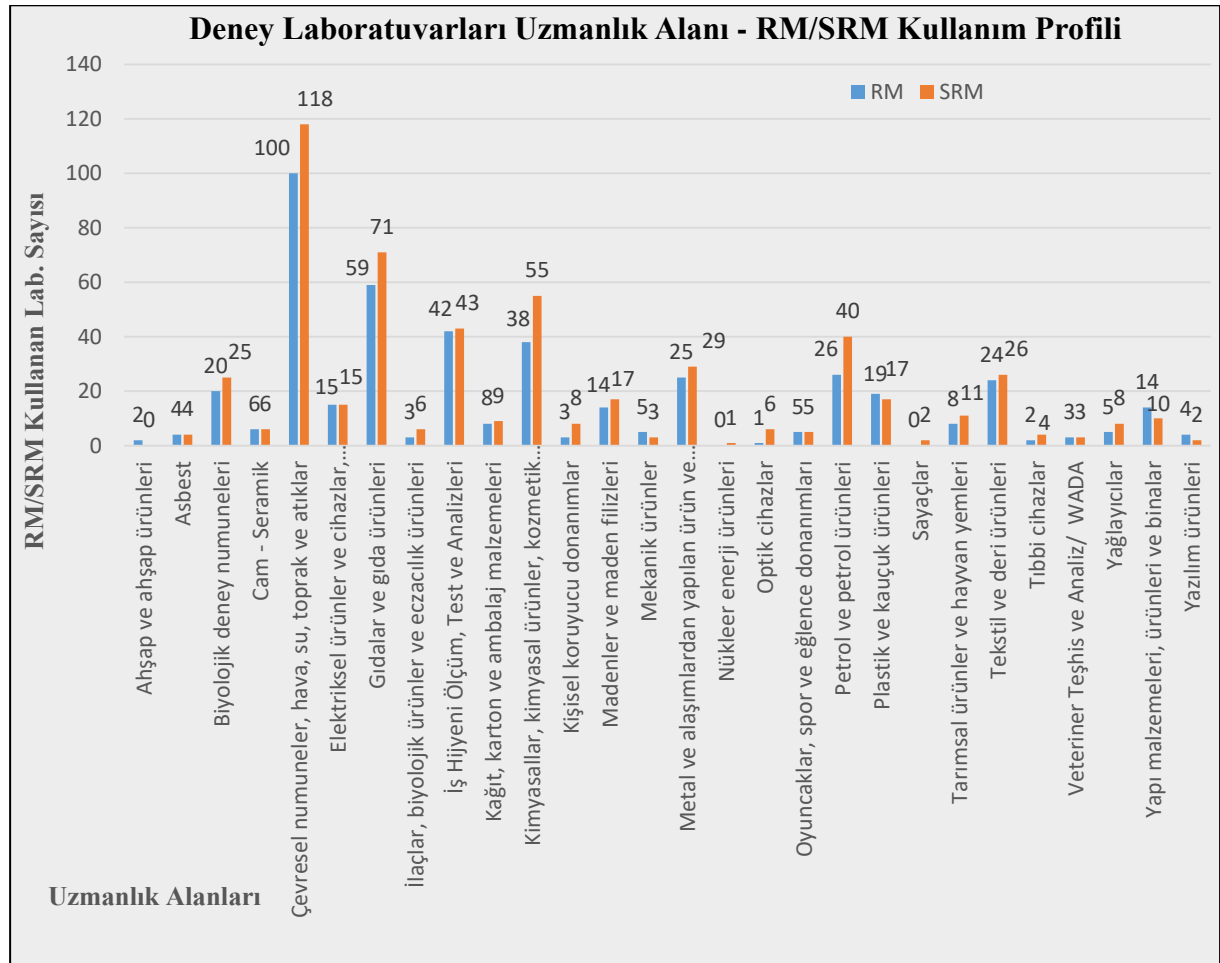
TÜRKAK, yürütülen uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde kullanılan sertifikalı/referans malzemelerin sınıflandırılması, kullanım alanlarının tespit edilmesi, tedarikçi bilgilerine yönelik analizin gerçekleştirilmesi ve ülkemizde üretilen referans malzemeler hakkındaki farkındalık seviyesinin ölçülmesi amacı ile akredite olan tüm laboratuvarlara 24.05.2019 tarihinde bir anket çalışması iletilmiştir.

Anket çalışmasına 444 adet akredite laboratuvar katılım sağlamıştır. Çalışmanın değerlendirmesi ise aşağıdaki gibidir[8]:

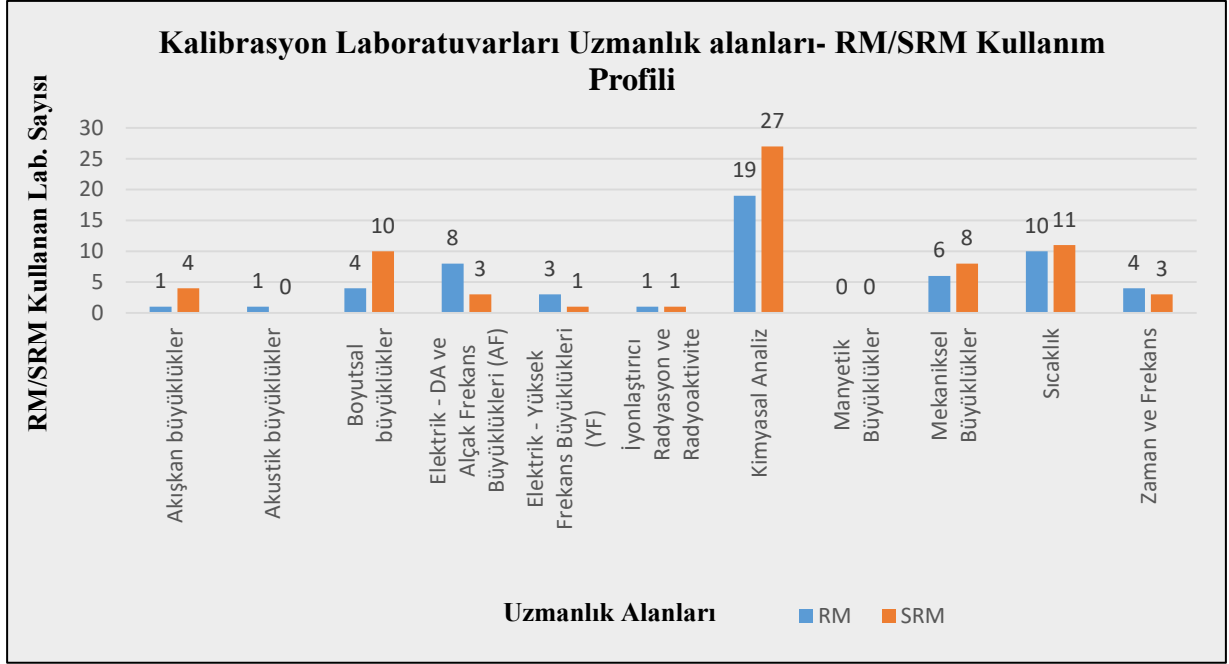
Katılım sağlayan laboratuvarların;

- > %27,9 u kamu tüzel kişiliğe, %72,1' i ise özel hukuk tüzel kişiliğine sahiptir.
- > %90,2 deney laboratuvarı,
- > %8,2 kalibrasyon laboratuvarı,
- > %3,2 tıbbi laboratuvar,
- > %1,8 yeterlilik deneyi sağlayıcısı,
- > %0,9 referans malzeme üreticisi olarak tanımlanmaktadır.

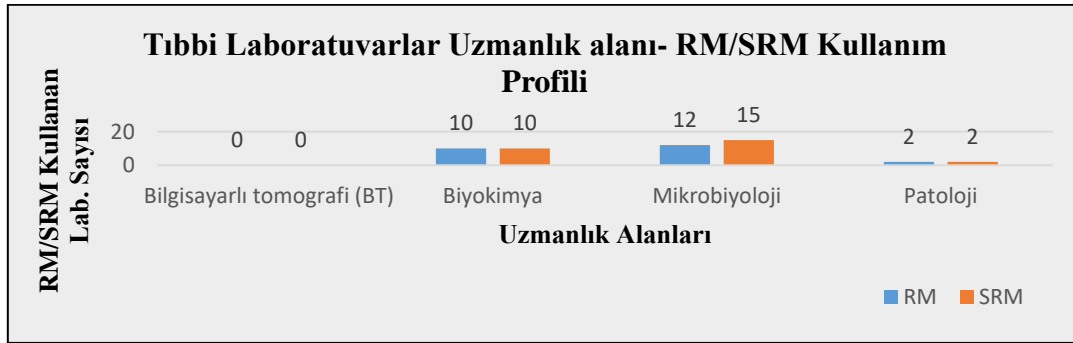
Uzmanlık alanlarına göre kullanılan RM/SRM bilgisine yönelik alınan yanıtlar akredite laboratuvar sayısı ve sektör gereklilikleri ile orantılı bir sonuç vermiştir. Deney Laboratuvarları için Şekil 4' de, kalibrasyon laboratuvarları için Şekil 5' de, tıbbi laboratuvarlar için ise Şekil 6' da verilmektedir.



Şekil 4. Uzmanlık alanlarına göre deney laboratuvarlarında RM/SRM kullanım profili[8]

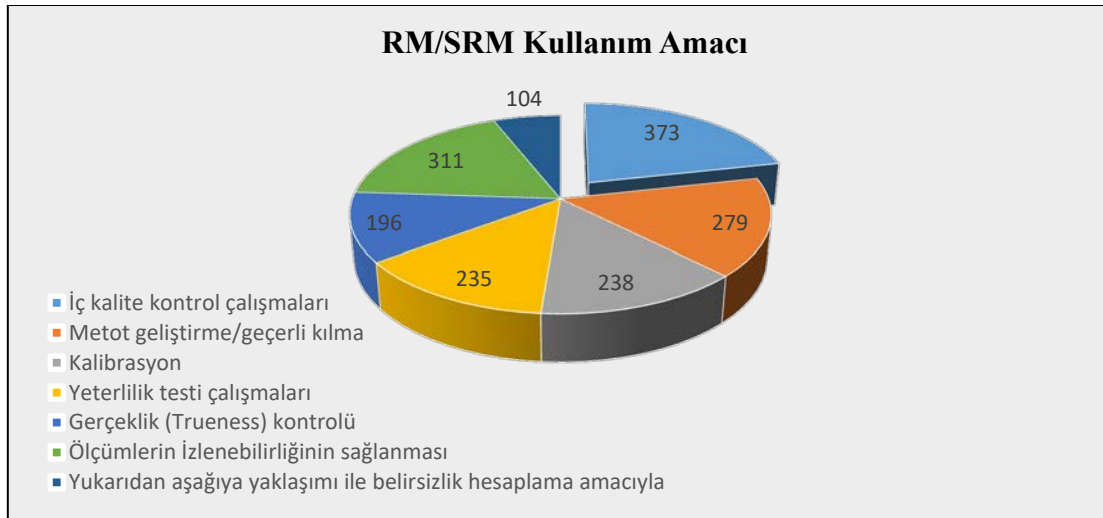


Şekil 5. Uzmanlık alanlarına göre kalibrasyon laboratuvarlarında RM/SRM kullanım profili[8]



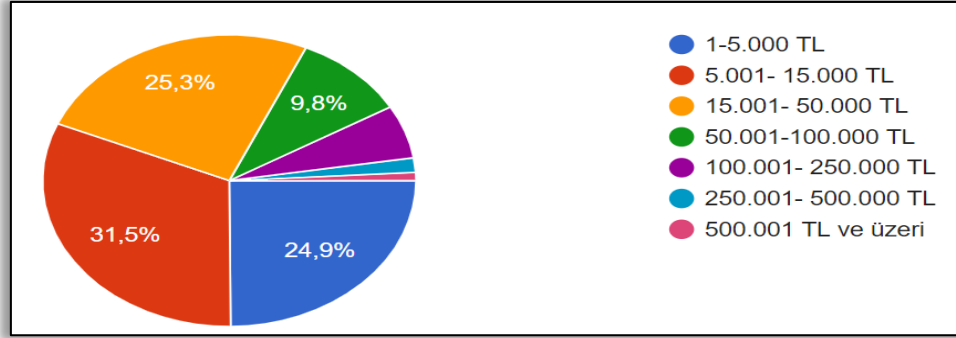
Şekil 6. Uzmanlık alanlarına göre tıbbi laboratuvarlarında RM/SRM kullanım profili[8]

Sertifikalı/Referans Malzemeler genellikle Şekil 7' de belirtilen amaçlar için kullanıldığı görülmüştür:



Şekil 7. RM/SRM kullanım amaçları[8]

Ülkemizde gerçekleştirilen ölçüm faaliyetleri için kullanılan RM/SRM için harcanan yıllık bütçeye dair sonuçlar Şekil 8' de verilmektedir.



Şekil 8 RM/SRM kullanımı için ayrılan yıllık bütçe[8]

Anket çalışmasına göre, RM/SRM tedarik sürecinde yaşanan sorunlara yönelik değerlendirme ana hatlarıyla aşağıdaki gibidir:

- Euro ya da dolar kuruna bağlı olmasından kaynaklanan fiyat dalgalanmaları,
- Malzemenin gümrükten çekilememesi,
- Teslimat süresi,
- Matris uyumlu çeşitlerin bulunamaması,
- SRM nin son kullanma tarihinin uzatılmasıyla ilgili bilgilendirme yapılmaması,
- Sertifikalar için ayrı ücret talep edilmesi

TÜRKAK TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyon denetimlerinde laboratuvar faaliyetleri kapsamında RM/SRM kullanımı ve izlenebilirlik zincirinin oluşturulmasında yönelik karşılaşılan sorunlar aşağıdaki başlıklar altında toplanabilir:

- a) RM/SRM ayrımının yapılamaması ve kullanım amacına uygun malzemenin seçimi,
- b) RM/SRM tedarikinin mümkün olmadığı alanların bulunması,
- c) Ülkemizdeki referans malzeme üretimi faaliyetlerinin talebi karşılayabilecek çeşitlilik ve kapasitede olmaması,
- d) RM/SRM tedariki aşamasında yaşanan sorunlar (Örneğin: maliyet, gümrük işlemleri vb.),
- e) ILAC P10 ve TÜRKAK R10.12 rehberleri doğrultusunda izlenebilirliğe yönelik uygun rotaların oluşturulmaması,
- f) Rota-3 doğrultusunda faaliyet gösteren (sınır ötesi akreditasyon) laboratuvarların uygun kayıtları sağlayamaması,

Yukarıda belirtilen sorunlara getirilen çözüm yaklaşımları ana hatlarıyla aşağıda belirtilmektedir:

- a) RM/SRM kullanımı için farkındalığın artırılması amacıyla ülkemizde eğitim, çalıştay vb. yollarla laboratuvarların daha fazla bilinçlendirilmesi,
- b) RM/SRM tedarikinin mümkün olmadığı alanların tespit edilmesi, gerekçelendirilmesi ve izlenebilirliğe yönelik alternatif ve objektif yöntemlerin desteklenmesi,
- c) RM/SRM alanında ülkemizin dışarıya bağımlılığını azaltmak için çalışmalar yürütülmesi, ülkemizde ihtiyaç duyulan RM/SRM lerin tespit edilmesi ve yerli üreticilerin teşvik edilmesi, üretimin artırılmasına yönelik gerekli bilgi ve teknik alt yapının güçlendirilmesi,
- d) Laboratuvarların ülkemizdeki referans malzeme üreticilerinin ürettiği malzemelere erişiminin kolaylaştırılması. Bu amaçla TÜRKAK, ülkemizde üretilen sertifikalı/referans malzemelere erişimi kolaylaştırmak, laboratuvarlar ile referans malzeme üreticileri arasında bir köprü sağlamak amacı ile Sertifikalı Referans Malzeme Bilgi Sistemi (REMBİS) veri tabanını oluşturmuş ve 02.05.2019 tarihinde kamuoyunun kullanımına açmıştır. Mevcut durumda REMBİS veri tabanına toplam 129 adet RM/SRM girişi yapılmıştır.

- e) TÜRKAK akreditasyon denetimleri başta olmak üzere yetkili otoriteler aracılığı ile laboratuvar faaliyetlerinde metrolojik izlenebilirlik rotalarının gereklerinin yerine getirilmesinin sağlanması,
- f) Sınır ötesi laboratuvar faaliyetlerinde Rota-3 ün izlendiği durumlarda kalibrasyon faaliyetlerinin TS EN ISO/IEC 17025 standardına uygun olarak yerine getirildiğinin objektif kayıtlarla desteklenmesi hususunda hassasiyetin artırılması.

SONUÇ

TÜRKAK, değinilen sorunlar başta olmak üzere izlenebilirlik çatısı altındaki alanların iyileştirilmesi amacı ile birçok eğitim, doküman ve farkındalık çalışması gerçekleştirmektedir.

ISO 17034 referans malzeme üreticilerinin akreditasyonu alanında 15.05.2019 tarihi itibarı ile Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ile karşılıklı tanıma anlaşması (MLA) imzalanmıştır. Bu sayede TÜRKAK' dan akredite olan referans malzeme üreticileri tarafından akreditasyon kapsamında üretilen RM/SRM ler EA/ILAC ile karşılıklı tanıma anlaşması imzalamış olan tüm ülkelerde de tanınır konumdadır. Bu durum, ülkemizin dışarıya bağımlılığını azaltmak başta olmak üzere ihracattaki teknik engellerin kaldırılması noktasında da büyük bir adım olarak değerlendirilmelidir.

Laboratuvarların ülkemizde üretilen referans malzemelere erişimini kolaylaştırmak amacı ile referans malzeme üreticisi ve kullanıcısı arasında bir köprü görevi üstlenecek "Referans Malzeme Bilgi Sistemi (REMBİS)" alt yapısının oluşturulması, ülkemizde RM/SRM kullanım profilini ortaya koymak ve ihtiyaç tespiti çalışması yürütmek bunlara örnek olarak gösterilebilir.

KAYNAKLAR

- [1] ISO Guide 30, *Referans Malzemeler- Terimler ve tanımlar*
- [2] İŞLEYEN, A. "TÜRK AKREDİTASYON KURUMU" sunumu. *ISO 17034 Referans Malzeme Üreticilerinin Yetkinliği İçin Teknik Gereklikler*, Ankara, 2018.
- [3] ISO Guide 33, *Referans malzeme kullanımında iyi uygulamalar*
- [4] VIM, Uluslararası metroloji sözlüğü — Temel ve genel kavramlar, ilgili terimler, madde 2.41, 2008
- [5] BİLGİÇ, Eyüp. *Ulusal ve Uluslararası Metroloji Sistemi*, 6. Kontrol ve Metroloji, Test Ekipmanları ve Endüstriyel Yazılım Fuarı Sunumu, 16 Kasım 2013
- [6] TÜRKAK "R10-12 Metrolojik İzlenebilirlik Rehberi, Rev.04
- [7] HOGAN, R., *Measurement Traceability: Complying with ISO 17025 Requirements*, 2016, (çevrimiçi) <http://www.isobudgets.com> , Haziran 2019
- [8] <https://forms.gle/2sCURiuXYsCGAz5P8> Erişim tarihi: 22.06.2019

ÖZGEÇMİŞ

Tuğçe AKKAYA

1990 doğumludur. Ankara Üniversitesi Kimya Mühendisliği bölümünde lisans eğitimini ve Hacettepe Üniversitesi Farmasötik Teknoloji Anabilim dalında yüksek lisans eğitimini tamamlamıştır. Eti Maden İşletmeleri Genel Müdürlüğündeki 1 yıl görevinin ardından 2015 yılından beri Türk Akreditasyon Kurumunda Akreditasyon Uzmanı olarak görev yapmaktadır. Aynı zamanda TÜRKAK denetimlerinde TS EN ISO/IEC 17025 ve TS EN ISO 15189 alanlarında Denetçi olarak görev almaktadır.