

# R10.12

Revizyon No : 05

Yürürlük Tarihi : 28.04.2021

---

## Metrolojik İzlenebilirlik Rehberi

---



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## ÖNSÖZ

Kaliteli ürün ve hizmet üretimi için güvenilir ölçüm işlemleri giderek daha önemli hale gelmektedir. Buna bağlı olarak normatif dokümanlar, ölçüm sonuçlarının ulusal/uluslararası referans ölçüm standartlarına izlenebilir olması gerekliliğini ortaya koymaktadır. Metrolojik izlenebilirlik kavramının, çeşitli kaynakçalarda ve yazılı standartlarda birbirinde farklı şekilde açıklanması farklı ve yanlış yorumlara yol açabilmektedir.

Bu Rehberde, “metrolojik izlenebilirlik” kavramı açıklanarak, metrolojik izlenebilirliğin nasıl temin edileceği ve gösterileceği ifade edilmekte olup, TÜRKAK’ın, ölçümlerin metrolojik izlenebilirliğinin sağlanması için yerine getirilmesini istediği şartlar belirtilmektedir. Bu rehber ILAC P10 “ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results” dokümanında belirtilen politikaları kapsamakta ve detaylandırmaktadır. Bu rehberin uygulanmasında ILAC P14 “ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration” dokümanının uygulanabilir maddeleri de göz önünde bulundurulur.

## AMAÇ

Bu Rehberin amacı, TÜRKAK tarafından akredite Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları’nın (UDK), uygunluk değerlendirme faaliyetlerindeki (örneğin, deney, kalibrasyon ve numune alma laboratuvarları, tıbbi laboratuvarlar, muayene kuruluşları, biobankalar, referans malzeme üreticileri ve yeterlilik testi sağlayıcıları vd.) ölçüm işlemlerinin metrolojik izlenebilirlik gereklerini açıklamaktır.

Akredite bir kuruluşun kendi faaliyetlerinin metrolojik izlenebilirliğini tesis etmek üzere kuruluşun kendisi tarafından yapılan ve kuruluşun akreditasyon kapsamında yer almayan kalibrasyonlara dahili kalibrasyon denir. Bu şekilde metrolojik izlenebilirliğin sağlanması durumunda da bu rehber hükümleri geçerlidir. Buna göre örneğin dâhili kalibrasyonda kullanılan referansların izlenebilirliği bu rehberde belirtilen şartları sağlamalıdır. Bu rehber içerisinde geçen “Akredite Kuruluş” ifadesi, akredite olmuş veya akreditasyon başvurusunda bulunmuş UDK’ları kapsamaktadır.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## 1. KISALTMALAR, TERİMLER VE TANIMLAR

### 1.1 Kısaltmalar:

|         |                                                      |
|---------|------------------------------------------------------|
| APAC    | : Asya Pasifik Akreditasyon İşbirliği Teşkilatı      |
| BIPM    | : Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Bürosu          |
| CMC     | : Kalibrasyon ve Ölçüm Yeteneği                      |
| EA      | : Avrupa Akreditasyon Birliği                        |
| EN      | : Avrupa Standardı,                                  |
| IAAC    | : Inter Amerikan Akreditasyon İşbirliği Teşkilatı    |
| IEC     | : Uluslararası Elektroteknik Komisyonu               |
| ISO     | : Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı             |
| KCDB    | : Anahtar Karşılaştırmalar Veri Tabanı               |
| JCTLM   | : Tıbbi Laboratuvarlar İzlenebilirlik Ortak Komitesi |
| MLA     | : Çok Taraflı Tanınırılık Anlaşması                  |
| MRA     | : Karşılıklı Tanıma Düzenlemesi                      |
| SI      | : Uluslararası Birimler Sistemi                      |
| TS      | : Türk Standardı                                     |
| TÜBİTAK | : Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu    |
| UME     | : Ulusal Metroloji Enstitüsü                         |
| VIM     | : Uluslararası Metroloji Sözlüğü                     |



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## 1.2 Tanımlar ve Terimler

### 1.2.1 Metrolojik İzlenebilirlik (VIM 3 madde 2.41)

Bir ölçüm sonucunun, her biri ölçüm belirsizliğine katkıda bulunan kalibrasyonlardan oluşan belgelendirilmiş kesintisiz bir zincir aracılığı ile belirli bir referansa ilişkilendirilebilme özelliğidir.

Not: Yukarıdaki tanımda geçen ‘referans’, bir ölçüm biriminin uygulamada gerçekleştirilmiş tanımı olabileceği gibi, sıralı olmayan bir büyüklüğün ölçüm birimini içeren bir ölçme prosedürü veya ölçüm standardı da olabilir. TS EN ISO/IEC 17025 ve ISO 15189 standartlarındaki “izlenebilirlik” terimi, VIM’deki “metrolojik izlenebilirlik” terimini karşılamakta olup ve bu Rehberde “metrolojik izlenebilirlik” olarak kullanılmıştır.

### 1.2.2 Metrolojik İzlenebilirlik Zinciri (VIM 3 madde 2.42)

Bir ölçüm sonucunu bir referansa ilişkilendirmede kullanılan ölçüm standartlarının ve kalibrasyonların sıralamasıdır.

### 1.2.3 Bir Ölçüm Birimine Metrolojik İzlenebilirlik(VIM 3 madde 2.43)

Bir ölçüm biriminin uygulamada gerçekleştirilen tanımını referans alan metrolojik izlenebilirlik.

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

### 1.2.4 Ulusal Metroloji Enstitüsü

Ulusal metroloji enstitüleri (UME) ve yetkilendirilmiş kuruluşlar (DI), ülkelerindeki veya bölgelerindeki ulusal ölçüm standartlarının Uluslararası Birimler Sistemi’ndeki (SI) tanımına göre oluşturularak, muhafaza edilmesi, uluslararası ölçüm standartlarına denkliğinin sağlanması ve metrolojik izlenebilirliğin ülke içinde ikinci ve daha alt seviyedeki laboratuvarlara sağlanmasından sorumludur. Bu rehberde geçen “ulusal metroloji enstitüsü” terimi “yetkilendirilmiş kuruluşları” da kapsar.

### 1.2.5 Referans Malzeme (RM)

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



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## 1.2.6 Referans Malzeme Üreticisi (RMÜ)

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. POLİTİKA

Ölçüm donanımının kalibrasyonu ve ölçüm sonuçlarının metrolojik izlenebilirliği hakkındaki Türk Akreditasyon Kurumu'nun politikası aşağıda açıklanmaktadır.

**Metrolojik izlenebilirlik gerektiğinde, ölçüm donanımı TÜRKAK politikasına göre aşağıda tarif edilenlerden birisi tarafından 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 Kalibrasyon ve Ölçüm Yeteneği'ni (CMC) içeren Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Bürosu Anahtar Karşılaştırma Veritabanı'nda (BIPM KCDB) görüntülenebilir.

**Not 1: Bazı UME'ler aynı zamanda, CIPM MRA logosunu kalibrasyon sertifikaları üzerine koymak suretiyle, hizmetlerinin CIPM MRA kapsamında olduğunu da belirtebilirler. Bununla birlikte CIPM MRA logosunun kalibrasyon sertifikalarına iliştilmesi zorunlu değildir ve doğrulamanın BIPM KCDB'den yapılması gerekmektedir.**

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

2-) Hizmeti söz konusu ihtiyaç için uygun olan (yani akreditasyon kapsamı talep edilen kalibrasyonu içeren) ve ILAC anlaşması veya ILAC tarafından tanınan bölgesel anlaşmalar kapsamındaki bir akreditasyon kuruluşu tarafından akredite edilen kalibrasyon laboratuvarı.

**Not 3: Sadece akreditasyon markasını taşıyan veya kalibrasyon laboratuvarının akreditasyonuna atıfta bulunan bir metni içeren sertifikalar, ILAC MRA ve ILAC tarafından tanınan bölgesel anlaşmalar kapsamındaki tanınmadan tam olarak yararlanabilir.**



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

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

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

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

Kalibrasyon sertifikalarında akreditasyona yazılı atıf sadece TÜRKAK R10.06 TÜRKAK Akreditasyon Markasının Akredite Kuruluşlarca Kullanılmasına İlişkin Şartlar rehberinde belirtilen durumlar için yapılabilir.

Akredite kuruluş, hizmet aldığı kuruluş tarafından sağlanan kalibrasyonların, TS EN ISO/IEC 17025 standardının metrolojik izlenebilirlikle ilgili şartlarına uygun nitelikte olduğunu, uygun ölçüm belirsizliklerine sahip olduğunu, ihtiyaç duyulan ölçüm alanları ve aralıkları için bu rehber gerekliliklerini sağladığını doğrulamalıdır.

Akredite kuruluşlar yukarıdaki 1. ve 2. yöntemlere öncelik vermelidir. Sadece ekonomik veya lojistik gerekçelere dayanarak aşağıda belirtilen 3-a ve 3-b yöntemlerine göre metrolojik izlenebilirlik sağlanması yoluna gidilemez. Aynı ekonomi içinde 1. ve 2. yöntemlere göre metrolojik izlenebilirlik sağlayabilecek bir hizmet sağlayıcının bulunamaması durumunda yabancı hizmet sağlayıcılar ile de iletişime geçilmelidir. Kalibrasyon hizmeti alan kuruluş, bu rehberde uygun olarak metrolojik izlenebilirlik sağlayıcısının arandığına dair kayıtları TÜRKAK'a sunmalıdır. 1. ve 2. Yöntemlere göre metrolojik izlenebilirliğin elde edilememesi durumunda, aşağıda belirtilen 3-a ve 3-b yöntemlerinin kullanılmasına, bu Rehberin gereklerinin karşılandığının gösterilmesi şartıyla müsaade edilir.

Yukarıda belirtildiği şekilde 1. ve 2. yöntemlerin uygulanabilir olmadığı durumlarda aşağıda belirtilen yöntemler seçilebilir:

3a-) Hizmeti söz konusu ihtiyaç için uygun olan ancak CIPM MRA kapsamında olmayan bir UME.

veya

3b-) Kalibrasyon hizmeti söz konusu ihtiyaç için uygun olan ancak ILAC Anlaşması veya ILAC tarafından tanınan Bölgesel Anlaşmalar kapsamında olmayan bir laboratuvar.

Kalibrasyon hizmeti alan kuruluş, bu politikada belirtilen 3a veya 3b yöntemlerini kullanarak metrolojik izlenebilirliğini sağlaması durumunda, gerekçelerini TÜRKAK'a sunmalıdır.



## TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

3a veya 3b yöntemlerine göre metrolojik izlenebilirlik sağlayan dış hizmet sağlayıcısı, ilgili kalibrasyon ve ölçüm yetenekleri (CMCs) için kalibrasyon hizmetini alan akredite kuruluş tarafından, standart ve bu rehber bağlamında değerlendirilmeli ve uygunluğu güvence altına alınmalıdır. Bu güvence, ilgili alanda yetkin kişiler tarafından hizmet sağlayan laboratuvarlarda gerçekleştirilecek bir denetimle sağlanmalıdır. TÜRKAK, bu gibi durumlarda alınan dış hizmetin uygunluğunun güvenceye alınması ile ilgili olarak hizmet alan akredite kuruluş tarafından gerçekleştirilen denetimlere, hizmet alan laboratuvarın yetkinliğinin görülmesi için nezaret edebilir. Dışarıdan hizmet alan akredite kuruluş, hizmet sağlayan laboratuvarlarda yukarıda belirtilen nezaretin sağlanmasına imkân verecek hükümlere sözleşmesinde yer vermelidir. Değerlendirme sürecine dair bütün kayıtlar TÜRKAK denetim ekibine denetim sürecinde sunulmalıdır.

Kalibrasyonun akredite laboratuvarlarda mevcut olan metotlara göre yapılamadığı durumlarda da (örneğin ekipmanın çok karmaşık olması veya kalibrasyon için sadece üreticinin uygun altyapıya sahip olması vb.) 3a veya 3b yöntemlerinin kullanılmasına izin verilebilir.

Metrolojik izlenebilirlikle ilgili değerlendirmeler, bütün kalibrasyon yöntemleri ve metotları için iddia edilen her bir metrolojik izlenebilirlik delili (kalibrasyon sertifikası vs.) üzerinden ayrı ayrı gerçekleştirilir.

Metrolojik izlenebilirliğini 3a veya 3b yöntemleriyle sağlama niyetinde olan bir akredite kuruluş, hizmet aldığı kalibrasyon sağlayıcısının TS EN ISO/IEC 17025 standardının ilgili gereklerini karşıladığını Ek A'da belirtilen asgari doküman ve kayıtlar ile kanıtlamalıdır.

Kalibrasyon hizmeti alan kuruluş, 3a veya 3b yöntemleriyle metrolojik izlenebilirlik sağlayan dış hizmet sağlayıcısının yetkin olduğuna dair kanıtları akreditasyon sürecinde TÜRKAK'a sunmalıdır. TÜRKAK, bu amaçla denetim heyetinde yetkin denetçi/ler bulundurarak, denetlenen laboratuvarın kullanmış olduğu dış hizmet sağlayıcısının yetkinliğini gösteren doküman kanıtları ve kayıtları değerlendirir.

Kalibrasyon hizmeti alan kuruluş, akreditasyon kapsamındaki faaliyetlerinde (deney, kalibrasyon vs.) ve ölçümlerde kalibre edilmemiş teçhizat kullanmışsa, bu teçhizatın, elde edilen sonuçların ölçüm belirsizliğine yaptığı katkının önemsiz olduğunu TÜRKAK'a göstermelidir.

Kalibrasyon hizmeti alan kuruluş, kalibrasyon sağlayıcısının yetkinliğine ilişkin kayıtları bulundurmamalıdır.

R20-18 TÜRKAK Markalı Deney Raporları ve Kalibrasyon Sertifikalarına İlişkin Rehber şartlarına göre TÜRKAK'tan akredite bir kalibrasyon laboratuvarının söz konusu rehberde belirtildiği şekilde kalibrasyon sertifikalarında/raporlarında akreditasyon markasını kullanması zorunludur. Kalibrasyon alanında akredite olmayıp, ISO 9001 sertifikasına sahip olan



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

kalibrasyon laboratuvarları, akredite bir belgelendirme kuruluşu tarafından belgelendirilmiş olsa bile, bu laboratuvarlar tarafından düzenlenen raporlar/sertifikalar, izlenebilirlik delili olarak kabul edilemez.

Kuruluşlar, kalibrasyona tabi donanımının kalibrasyon durumlarının güvenilirliği sürdürmek için ILAC-G24 / OIML D 10 “Guidelines For The Determination of Calibration Intervals of Measuring Instruments” dokümanında belirtilen hususları göz önüne alarak kalibrasyon aralıklarını düzenlemelidir.

Akredite kuruluş, **kalibrasyon hizmetinin alındığı kuruluş tarafından düzenlenen kalibrasyon sertifikalarının, TS EN ISO/IEC 17025’in kalibrasyon sertifikaları ile ilgili şartlarını karşıladığını** doğrulamalıdır.

**Not 4:** Bu tür bir doğrulama işleminin kapsamına, Web ortamında bulunan bir veri tabanının incelenmesi, akreditasyona ilişkin dokümantasyonun değerlendirilmesi ve kalibrasyon laboratuvarının kapsamının incelenmesi dahil edilebilir.

**Kalibrasyon laboratuvarlarının 3a veya 3b yöntemlerini kullanarak akredite olmaları mümkün değildir.**

Metrolojik izlenebilirliğin Referans Malzeme Üreticileri (RMÜ’ler) tarafından üretilen Sertifikalı Referans Malzemeler (SRM’ler) aracılığıyla sağlanmasına ilişkin 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’lere atanan sertifikalandırılmış değerler.

veya

5-) ILAC Anlaşması veya ILAC tarafından tanınan bölgesel Anlaşmalara dahil bir akreditasyon kuruluşu tarafından akredite edilmiş RMÜ’nün akreditasyon kapsamında üretilen SRM’lere atanan sertifikalandırılmış değerler.

veya

6-) JCTLM veritabanındaki kayıtlar kapsamında olan SRM’lere atanan sertifikalandırılmış değerler.

RMÜ’lerin akreditasyonu hala gelişmekte olan bir alan olup, SRM’lerin akredite RMÜ’lerden temin edilemeyebileceği durumlar mevcuttur. SRM’lerin akredite olmayan RMÜ’ler tarafından üretildiği durumlarda akredite kuruluşlar, SRM’lerin yetkin bir RMÜ tarafından sağlandığını göstermelidir. Akredite kuruluşlar, kullanmakta olduğu her bir referans malzemenin (RM) kullanım amacına uygun olduğunu göstermelidir.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

Bazı durumlarda SI birimlerine metrolojik izlenebilirlik mümkün olmayabilir. Bu durumda bu rehberde yukarıda tarif edilen yöntemlerde belirtilen şartların sağlanamadığı gerekçeleri ile birlikte ortaya konmalıdır. Buna göre:

7a-) Yetkin bir üretici tarafından sağlanan sertifikalı referans malzemenin sertifikalandırılmış değerlerini kullanarak metrolojik izlenebilirlik gerekliliklerini karşılamanın bir yolunu seçmek akredite kuruluşun sorumluluğundadır.

veya

7b-) Akredite kuruluş, amaçlanan kullanımlarına uygun ölçüm sonuçlarını sağladığı açıkça tanımlanmış ve kabul edilmiş referans ölçüm prosedürlerine, spesifik yöntemlere veya üzerinde uzlaşma sağlanmış standartlara uygun bir karşılaştırmanın sonuçlarını belgelemelidir.

Bu karşılaştırmanın kanıtları TÜRKAK'a sunulmalı ve muhafaza edilmelidir.

**Not 5:** Yalnızca SI birimlerine göre 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 kontrol altında olması sağlanarak yapılır.

**Not 6:** Arta kalan yeterlilik testi numunesi genellikle yeterlilik test (YT) sağlayıcılarından temin edilebilir. Akredite kuruluş tarafından, YT sağlayıcısının test numunesinin özellik değeri ve matrisinin kararlılığını sürdürdüğünü göstermek için kararlılıkla ilgili ek bilgi sağlayıp sağlamadığını kontrol etmesi gerekir. Eğer bu sağlanamıyorsa, sonuçların geçerliliğini güvence altına almak için bu test materyallerinin kullanılması alternatif bir yol olarak kabul edilemez.



# TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

## Ek A

(ZORUNLU)

Kalibrasyon hizmeti sağlayıcısının teknik yetkinliği ve iddia edilen metrolojik izlenebilirlik için gösterilecek asgari doküman ve kayıtlar **(parantez içindeki rakamlar, ISO/IEC 17025:2017'deki madde numaralarını belirtir):**

- Kalibrasyon metodunun geçerli kılma kayıtları (7.2.2.4)
- Ölçüm belirsizliğini değerlendirmek için kullanılan prosedürler ve kayıtlar (7.6)
- Ölçüm sonuçlarının metrolojik izlenebilirliği için dokümantasyon ve kayıtlar (6.5)
- Kalibrasyon sonuçlarının geçerliliğinin güvenceye alınması için yapılan dokümantasyon ve kayıtlar (7.7)
- Personel yetkinliği ile ilgili doküman ve kayıtlar (6.2)
- **Laboratuvar faaliyetlerini etkileyen donanım için kayıtlar (6.4)**
- Yerleşim ve çevre şartları ile ilgili doküman ve kayıtlar (6.3)
- Kalibrasyon laboratuvarının iç tetkik de **dahil olmak üzere geçirdiği tetkiklerle ilgili dokümantasyon ve kayıtlar (6.6 ve 8.8)**

Bu rehberde istenen diğer ilgili doküman ve kayıtlar da TÜRKAK'a sunulmalıdır. TÜRKAK bunlara ilave dokümanlar talep edebilir.