



# Ölçüm Sonuçlarının İzlenebilirliğine ilişkin ILAC Politikası

ILAC P10:01/2013

1 / 10

*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 [lab@turkak.org.tr](mailto:lab@turkak.org.tr)'ye bildiriniz.*

## ILAC - Uluslararası Laboratuvar Akreditasyonu Birliđi

ILAC, dünya genelinde akreditasyon kuruluşları ve paydaş kuruluşların üye olduğu, laboratuvar ve muayene kuruluşu akreditasyonu alanında uluslararası otoritedir.

ILAC, dünya genelinde yeterlilik ve test eşdeğerliğinin (tıbbi dahil) kanıtlanmasını ve kalibrasyon laboratuvarları, muayene kuruluşları ve akreditasyon yoluyla laboratuvarlar ve muayene kuruluşlarına hizmet veren veya destek sağlayan diğer türden kuruluşları destekleyen altyapıyı sağlamaktadır. Laboratuvarlar ve muayene kuruluşlarının akreditasyonu, ekonomiler içinde ve arasında, ticaret ve kamu yararı için sağlık, güvenlik ve çevrenin korunması dahil olmak üzere faaliyetleri desteklemektedir. Akreditasyonun temel amacı, bu faaliyetleri destekleyen kuruluşların yeterliliğine güven sağlamaktır.

ILAC Anlaşması, akreditasyon kuruluşları için, uluslararası çok taraflı karşılıklı tanınma anlaşmasıdır. Katılımcı akreditasyon kuruluşları, akredite tesisler tarafından üretilen kalibrasyon, test ve muayene raporlarının eşdeğerliğinin kabulünü desteklemeyi kabul etmektedir. Her akreditasyon kuruluşu, ILAC Anlaşması'na imzacı taraf olmadan önce, ILAC kuralları ve prosedürlerine göre eşdeğerlendirmesinden geçmektedir.

ILAC, vizyon, misyon, hedefler ve bunlarla ilgili stratejilerinin gerçekleştirilmesinde Bölgesel İşbirliği Kuruluşu üyelerinin kritik önem taşıyan tamamlayıcı ve destekleyici faaliyetlerine büyük değer vermektedir. Bölgesel İşbirliği Kuruluşu üyeleri, çok taraflı karşılıklı tanınma anlaşmalarının uygulanması yoluyla, eşdeğerlendirme kaynaklarının tamamını ve ILAC dokümanları için teknik girdilerin çoğunu sağlamaktadır.

### © Telif hakkı ILAC 2013

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.

ILAC yayınlarından materyal kopyalamak için izin isteyen kuruluşlar, ILAC Başkanı veya Sekreteryası ile örneğin e-posta yoluyla yazılı olarak iletişim kurmalıdır. İzin talebi, aşağıdaki hususları açık ayrıntılarıyla belirtmelidir:

- 1) İzin talep edildiği ILAC yayını veya yayın bölümü;
- 2) Kopyalanan materyalin nereye alınacağı ve ne amaçla kullanılacağı;
- 3) ILAC materyalini içeren dokümanın ticari olarak dağıtılıp dağıtılmayacağı; ticari olarak dağıtılacak veya satılacaksa, söz konusu nicelikler;
- 4) ILAC'ın izin vermesine yardımcı olabilecek diğer her türlü arkaplan bilgisi.

ILAC'ın materyali kopyalama izni yalnız ilk talepte açıkça belirtilen hususları kapsar. ILAC materyalinin ifade edilen kullanımına yapılacak her türlü değişiklik, önceden yazılı olarak ILAC'a bildirilmeli ve ek izin istenmelidir.

ILAC, izin taleplerini gerekçe belirtmeksizin reddetme hakkını saklı tutar. ILAC, baka bir dokümanda kendi materyalinin kullanılması nedeniyle sorumlu tutulamaz.

ILAC materyalini kopyalama izninin ihlali veya izinsiz kullanımı kesinlikle yasaktır ve dava konusu edilebilir.

İzin almak veya ek yardım için:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507 Silverwater NSW 2128 Australia

Telefon: +61 2 9736 8374

E-posta: [ilac@nata.com.au](mailto:ilac@nata.com.au) Web sitesi: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

## İÇİNDEKİLER

BAŞLANGIÇ .....	4
AMAÇ .....	4
MÜELLİFLİK .....	4
1. TERİMLER VE TANIMLAR .....	5
2. ILAC KALİBRASYON ANLAŞMASI KAPSAMINDA ILAC İZLENEBİLİRLİK POLİTİKASI .....	5
3. ILAC TEST ANLAŞMASI KAPSAMINDA ILAC İZLENEBİLİRLİK POLİTİKASI .....	7
4. REFERANS MALZEMELER (RM'LER) VE SERTİFİKALI REFERANS MALZEMELER (CRM'LER) YOLUYLA SAĞLANAN İZLENEBİLİRLİĞE İLİŞKİN ILAC POLİTİKASI .....	8
5. REFERANSLAR .....	9
EK A .....	10



## BAŞLANGIÇ

Akredite laboratuvarların sonuçlarına güvenilmesini sağlamak için, akreditasyon kuruluşları, akreditasyon kriterlerinin tekbiçim 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 politika gereklidir.

Metrolojik izlenebilirlik, her biri ifade edilen belirsizliklere sahip olan ifade edilen 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:

- (a) Kimya, tıp ve biyoloji bilimleri gibi alanlarda ölçüm sonuçlarının metrolojik izlenebilirliği kavramı henüz geliştirilme aşamasındadır;
- (b) 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;
- (c) Ölçüm sonuçlarının metrolojik izlenebilirliğini sağlamada, güvenilir ve izlenebilir sertifikalı referans malzemelerinin rolü, uluslararası alanda eksiksiz biçimde tesis edilmemiştir.

## AMAÇ

Bu doküman, ISO/IEC 17025:2005[2] ve ISO 15189:2007[3] dokümanlarında yer alan metrolojik izlenebilirlik gereklerine ilişkin ILAC politikasını tanımlamaktadır. Bu politika aynı zamanda, test ve/veya kalibrasyonun söz konusu olduğu diğer uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerine de (örneğin muayene ve ürün sertifikasyonu) uygulanabilir. Bir laboratuvarın kendi faaliyetlerinin metrolojik izlenebilirliğini tesis etmek üzere laboratuvarın kendisi tarafından yapılan ve laboratuvarın akreditasyon kapsamında yer almayan kalibrasyonlar için, Kesim 2'deki ILAC politikası geçerlidir. İç kalibrasyonlar aynı zamanda "kurum içi" kalibrasyon olarak bilinir.

Uygulama tarihi Ocak 2014'tür.

## MÜELLİFLİK

Bu versiyon, ILAC Akreditasyon Komitesi (AIC) tarafından gözden geçirilmiş ve yayım için ILAC Genel Kurulu tarafından 2013 yılında onaylanmıştır.



## 1. TERİMLER VE TANIMLAR

Bu dokümanda aşağıdaki tanımlar geçerlidir:

### **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: Madde 2.41'e göre, bir "referans", "bir ölçüm biriminin uygulamada gerçekleştirme yoluyla tanımlanması, veya sırasal olmayan bir nicelik için ölçüm birimini içeren bir ölçüm prosedürü, veya bir ölçüm standardı" olabilir.

ISO/IEC 17025:2005 ve ISO 15189:2007'de "izlenebilirlik" terimi, VIM'in "metrolojik izlenebilirlik" tabiri ile eşdeğerdir ve bu dokümanda "izlenebilirlik" terimi kullanılmaktadır.

### **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)**

Referansın, bir ölçüm biriminin uygulamada gerçekleştirme yoluyla tanımlanması olduğu durumda metrolojik izlenebilirlik.

Not 1: "SI'ye izlenebilirlik" tabiri, Uluslararası Birimler Sistemi'nin bir ölçüm birimine göre metrolojik izlenebilirlik demektir.

### **UME**

Ulusal Metroloji Enstitüleri (UME) ve Atanmış Enstitüler (DI), dünya genelinde ülkelerde (veya bölgelerde) standartları muhafaza ederler. Bu dokümanda, "UME" terimi, hem Ulusal Metroloji Enstitüleri hem de Atanmış Enstitüleri kapsayacak biçimde kullanılmıştır.

### **JCTLM**

CIPM, IFCC ve ILAC'ın oluşturduğu "Tıbbi Laboratuvarlarda İzlenebilirlik için Ortak Komite".

## 2. ILAC KALİBRASYON ANLAŞMASI KAPSAMINDA ILAC İZLENEBİLİRLİK POLİTİKASI

ISO/IEC 17025:2005'te genel izlenebilirlik gereği şöyledir:

*5.6.1 Deney, kalibrasyon veya numune alma sonuçlarının doğruluğu veya geçerliliği üzerinde önemli bir etkisi olan diğer ölçümler için (mesela ortam şartları) kullanılan cihazlar da dahil olmak üzere, deneyler ve/veya kalibrasyonlarda kullanılan bütün cihazların, kullanıma alınmadan önce kalibrasyonu yapılmalıdır.*

Kalibrasyon ihtiyacına ilişkin gerekçeyi ortaya koymak, laboratuvarın yükümlülüğüdür. ISO/IEC 17025:2005'te kalibrasyon laboratuvarları için ilave izlenebilirlik gereği şöyledir:

*5.6.2.1.1 Kalibrasyon laboratuvarlarındaki cihazların kalibrasyonu için laboratuvar tarafından yapılan kalibrasyon ve ölçümlerin uluslararası birimler sistemine (SI) göre izlenebilir olmasını sağlayacak şekilde, bir program tasarlanmalı ve çalıştırılmalıdır.*



Referans standartlar için, ISO/IEC 17025:2005'in izlenebilirlik gerekleri şöyledir:

*5.6.3.1 Laboratuvar, referans standartların kalibrasyonu için bir program ve prosedüre sahip olmalıdır. Referans standartların, Madde 5.6.2.1'de açıklandığı gibi izlenebilirliği sağlayabilen bir kuruluş tarafından kalibrasyonu yapılmalıdır. Laboratuvarda bulundurulmuş bu gibi referans ölçüm standartları, sadece kalibrasyon için kullanılmalı ve başka bir amaçla kullanılmamalıdır. Ancak, referans standartların performans geçerliliğini kaybetmediği gösterilebildiği takdirde bu kuralın dışında tutulabilir. Referans standartların herhangi bir ayardan önce ve sonra kalibrasyonu yapılmalıdır.*

Kalibrasyon programlarında izlenebilirliği muhafaza etmek için rehberlik, ILAC G24:2007[4] "Ölçüm aletlerinin kalibrasyon aralıklarını belirleme kılavuzu"nda verilmektedir.

ISO/IEC 17025:2005 Madde 5.6.2.1.1 ayrıca, "Kuruluş dışından kalibrasyon hizmeti alındığında, yeterliliğini, ölçme yeteneğini ve izlenebilirliğini kanıtlamış olan laboratuvarların kalibrasyon hizmetleri kullanılarak, ölçmelerin izlenebilirliği güvence altına alınmalıdır." hükmünü içerir. Kalibre edilmesi gereken ekipman ve referans standartlar için, ILAC politikası, bunların aşağıdakiler tarafından kalibre edilmesini öngörür:

- 1) Hizmetleri söz konusu ihtiyaç için uygun olan ve CIPM MRA kapsamında olan bir UME. CIPM MRA kapsamında olan hizmetler, BIPM KCDB'nin Ek C'sinde yer almaktadır ve listedeki her hizmetin aralık ve belirsizliğini içermektedir.

Not 1: Bazı UME'ler aynı zamanda, CIPM MRA logosunu kalibrasyon sertifikaları üzerine koymak suretiyle, hizmetlerinin CIPM MRA kapsamında olduğunu da belirtebilirler, ancak logonun ilaştırılması zorunlu değildir ve BIPM KCDB, doğrulamının kesin 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 verilen münferit kalibrasyon sertifikaları da listelenmektedir.

veya

- 2) Hizmetleri söz konusu ihtiyaç için uygun olan ve ILAC anlaşması veya ILAC tarafından tanınan bölgesel anlaşmalar kapsamındaki bir akreditasyon kuruluşu tarafından akredite kalibrasyon laboratuvarı.(Diğer bir ifadeyle, hizmet alınacak akredite kalibrasyon laboratuvarının akreditasyon kapsamının, talep edilen kalibrasyonun bütün özelliklerini kapsıyor olması gerekir.)

Not: Bazı kalibrasyon laboratuvarları, ILAC Laboratuvar Birleşik MRA işaretini kalibrasyonu sertifikası üzerine koymak suretiyle, hizmetlerinin ILAC Anlaşması kapsamında olduğunu belirtmektedir. Alternatif olarak, ILAC Anlaşmasına ve/veya tanınmış bir bölgesel MLA'ya imzacı taraf olan akreditasyon kuruluşunun akreditasyon simgesi, kalibrasyon sertifikası üzerine konulabilir. Bu seçeneklerin her ikisi de izlenebilirlik kanıtı olarak kabul edilebilir.

veya

- 3a) Hizmetleri söz konusu ihtiyaç için uygun olan ancak CIPM MRA kapsamında olmayan bir UME. Bu durumda akreditasyon kuruluşu, anılan hizmetlerin ISO/IEC 17025:2005'teki ilgili metrolojik izlenebilirlik kriterlerini karşılamasını sağlayacak bir politika belirler.

veya

- 3b) Hizmetleri söz konusu ihtiyaç için uygun olan ancak ILAC Anlaşması veya ILAC tarafından tanınan Bölgesel Anlaşmalar kapsamında olmayan bir kalibrasyon laboratuvarı. Bu durumda akreditasyon kuruluşu, anılan hizmetlerin ISO/IEC 17025:2005'teki ilgili metrolojik izlenebilirlik kriterlerini karşılamasını sağlayacak bir politika belirler.

Yukarıda 1) veya 2)'ye göre sunulan kalibrasyon hizmetlerini kullanmak suretiyle ölçümlerinin izlenebilirliğini kanıtlamış olan laboratuvarlar, ilgili akran değerlendirmesi veya akreditasyonuna tabi tutulmuş hizmetleri kullanmışlardır. 3a) veya 3b)'nin uygulandığı durumda bu geçerli değildir, dolayısıyla, belirtilen bu yollar ancak ve ancak 1) veya 2)'nin belirli bir kalibrasyon için mümkün olmadığı hallerde uygulanabilir. Bu nedenle laboratuvar, öne sürülen izlenebilirlik ve ölçüm belirsizliği için uygun kanıtları sunar ve akreditasyon kuruluşu bu kanıtları değerlendirir. İlave rehberlik, Ek A'dadır.

ISO/IEC 17025:2005 Madde 5.6.2.1.2 aşağıdaki hükümü içerir:

*SI birimlerine tam olarak uymayan bazı kalibrasyonlar vardır. Bu gibi durumlarda kalibrasyon ,aşağıda belirtilenler gibi uygun ölçü standartlarına göre izlenebilirliği oluşturarak ölçmelerin güvenilirliğini sağlar:*

*-Malzemenin fiziksel ve kimyasal özelliklerini güvenilir olarak vermek için yeterli bir tedarikçi tarafından sağlanan sertifikalı referans malzemelerin kullanılması,*

*- Açıkça tanımlanmış ve ilgili bütün taraflarca mutabık kalınmış özel metotlar ve/veya standartların kullanılması.*

*Mümkün olduğunda, uygun bir laboratuvarlar arası karşılaştırma programına katılmak gereklidir.*

ILAC politikası şöyledir:

- 4) Madde 5.6.2.1.2 ancak ve ancak, politika 1) ila 3)'ün makul biçimde karşılanamaz olduğunun kanıtlanmış olduğu hallerde uygulanabilir. 5.6.2.1.2'yi karşılayacak bir yol bulmak ve uygun kanıtları sağlamak laboratuvarın görevidir. Bu kanıtlar belgelenir ve dokümantasyon, akreditasyon kuruluşu tarafından değerlendirilir.

### 3. ILAC TEST ANLAŞMASI KAPSAMINDA ILAC İZLENEBİLİRLİK POLİTİKASI

ILAC Test Anlaşması, hem ISO/IEC 17025:2005'e göre akredite edilmiş test laboratuvarlarını hem de ISO 15189:2007'ye göre akredite edilmiş tıbbi laboratuvarları kapsar. ISO/IEC 17025:2005'te test laboratuvarları için izlenebilirlik gerekleri şöyledir:

*5.6.2.2.1 Deney laboratuvarlarında, Madde 5.6.2.1'de verilen şartlar ölçme fonksiyonlarına sahip ölçme ve deney cihazlarına, kalibrasyondan gelen belirsizliğin deney sonuçlarının toplam belirsizliğine olan katkısının az olmadığı belli ise uygulanır. Böyle bir durum olduğunda, laboratuvar, kullanılan cihazların gereken ölçme belirsizliğini sağlayabileceğini garanti etmelidir. Not: Madde 5.6.2.1'de verilen şartlara hangi seviyede uyulması gerektiği, kalibrasyon belirsizliğinin toplam belirsizliğe olan bağıl katkısına bağlıdır. Kalibrasyon baskın bir faktör ise şartlara çok sıkı bir şekilde uyulmalıdır.*

ISO 15189:2007'de gerekler şöyledir:



5.6.3 Sonuçların SI birimlerine göre izlenebilir olduğundan veya bir doğal sabiti veya diğer beyan edilmiş bir referansı esas aldığından emin olunacak şekilde ölçme sistemlerinin kalibrasyonu ve doğruluğunun teyidi için bir program tasarlanmalı ve uygulanmalıdır.

ILAC politikası şöyledir:

- 5) Testte kullanılan cihazların kalibrasyonu, toplam belirsizliğe önemli katkı yapıyorsa, izlenebilirlik için aynı politika (yukarıda 1) ile 4)'te açıklanan) uygulanır.
- 6) Kalibrasyon, test sonucunda baskın faktör değilse, laboratuvar, kalibrasyonun ölçüm sonucuna ve testin ölçüm belirsizliğine çok az (önemsiz derecede) katkıda bulunduğunu kanıtlayan nicel kanıtları elde eder ve dolayısıyla, izlenebilirliğin kanıtlanması gerekmez.

ISO/IEC 17025:2005'te test laboratuvarları için ilave izlenebilirlik gereği şöyledir:

5.6.2.2.2 Ölçmelerin SI birimlerine göre izlenebilirliğinin mümkün olmadığı ve/veya ilgili olmadığı yerlerde, izlenebilirlik için (mesela sertifikalı referans malzemelere, üzerinde anlaşmaya varılmış metotlara ve/veya standartlara göre izlenebilirlik gibi) kalibrasyon laboratuvarlarına yönelik talep edilen şartlar aynen gereklidir (Madde 5.6.2.1.2).

ISO 15189:2007'de izlenebilirlik gereği şöyledir:

Bunların hiçbirinin mümkün veya ilgili olmadığı durumlarda (5.6.3.'ün ilk cümlesine atfen) sonuçların güvenilirliğini sağlamak için aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla diğer araçlar uygulanmalıdır:

- a) Laboratuvarlar arası karşılaştırmalarla ilgili uygun bir programa katılım,
- b) Malzemenin özelliğini göstermek için sertifikalı uygun referans malzemelerinin kullanımı,
- c) Başka bir prosedür ile analiz veya kalibrasyon,
- d) Orantılı veya eşdeğer-tipte ölçümler,
- e) Açık bir şekilde oluşturulmuş, belirlenmiş, karakterize edilmiş ve ilgili tüm taraflarca karşılıklı olarak mutabakata varılmış standartlar veya yöntemler,
- f) İzlenebilirliğin imalatçı veya tedarikçi tarafından sağlandığında reaktifler, prosedürler veya analiz sistemiyle ilgili ifadelerin doküman haline getirilmesi.

Bu durumda, ILAC izlenebilirlik politikası, yukarıda madde 4) ile aynıdır.

#### 4. REFERANS MALZEMELER (RM'LER) VE SERTİFİKALI REFERANS MALZEMELER (CRM'LER) YOLUYLA SAĞLANAN İZLENEBİLİRLİĞE İLİŞKİN ILAC POLİTİKASI

Referans malzemelere ilişkin ISO/IEC 17025:2005 izlenebilirlik gerekleri şunları içerir:

5.6.3.2 Referans malzemeler, mümkün olduğu yerlerde, SI ölçü birimleri veya sertifikalı referans malzemelerle izlenebilir olmalıdır

Not 1: RM'lerle ilgili değerler, metrolojik olarak izlenebilir olmayabilir. CRM'lerle ilgili değerler (tanım gereği), metrolojik olarak izlenebilirdir.



Not 2: Halihazırda ILAC Anlaşması, referans malzeme üreticilerinin (RMP'ler) akreditasyonunu kapsamamaktadır. Bölgesel düzeyde APLAC, RMP'ler için bir MRA yürütmektedir ve birtakım ülkeler, RMP'lerin akreditasyonu için sistemler yürütmektedir; böylece, akredite RMP'lerin sayısı artmaktadır.

RMP'ler tarafından sağlanan izlenebilirliğe ilişkin ILAC politikası şöyledir:

- 7) UME'ler tarafından üretilen CRM'lere atanan ve BIPM KCDB'de yer alan veya ISO Kılavuzu 34:2009'a[5] göre akredite edilmiş akreditasyon kapsamında akredite bir RMP tarafından üretilen değerler, geçerli izlenebilirliği tesis etmiş kabul edilir (bakınız ILAC Genel Kurul Kararı ILAC 8.12).
- 8) JCTLM veri tabanındaki kayıtlar kapsamında olan CRM'lere atanan değerler geçerli izlenebilirliği tesis etmiş kabul edilir.
- 9) RM'ler ve CRM'lerin çoğunluğu, diğer RMP'ler tarafından üretilir. Bunlar, kritik sarf malzemeleri sayılabilir ve laboratuvar, her RM veya CRM'nin, ISO/IEC 17025:2005 Madde 4.6.2 veya ISO 15189:2007'de gerektiği şekilde amaçlanan kullanımına uygun olduğunu kanıtlar.

## 5. REFERANSLAR

- [1] Uluslararası Metroloji Sözlükçesi – Temel ve Genel Kavramlar ve İlgili Terimler, VIM, 3. baskı, JCGM 200:2012 (JCGM 200:20008 küçük düzeltmeler ile), BIPM ana sayfasından [www.bipm.org](http://www.bipm.org) temin edilebilir veya ISO/IEC Kılavuz 99:2007, ISO'dan temin edilebilir.
- [2] ISO/IEC 17025:2005, Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gerekler.
- [3] ISO 15189:2007, Tıbbi laboratuvarlar – kalite ve yeterlilik için özel gerekler.
- [4] ILAC-G24:2007 Ölçüm aletlerinin kalibrasyon aralıklarını belirlemede rehber ilkeler.
- [5] ISO Kılavuz 34:2009, Referans malzeme üreticilerinin yeterliliği için genel gerekler.
- [6] ILAC P14:01/2013, Kalibrasyon Belirsizliğine ilişkin ILAC Politikası.



**EK A****İzlenebilirliğin CIPM MRA ve ILAC Anlaşması yoluyla tesis edilmediği hallerde dikkate alınacak hususlara ilişkin rehber ilkeler****(bilgilendirme amaçlı)**

İzlenebilirlik, politikanın 3a) veya 3b) maddesi yoluyla tesis edildiğinde, bu durum ilk olarak, akreditasyon kuruluşunun kendi politikasında bunu düzenlemesini gerektirmekte, ikinci olarak da, laboratuvarların bu politikaya uymasını gerektirmekte, ve son olarak da, akran değerlendiricilerin, akreditasyon kuruluşları hakkında akran değerlendirmeleri yaparken bu politikanın etkinliğini değerlendirmelerini gerektirmektedir. 3a) ve 3b) kapsamındaki izlenebilirliğin, kendi akreditasyon kapsamı dışında kalibrasyon yapan akredite laboratuvarlar yoluyla UME'lerin CIPM MRA dışında kalibrasyonlar yapmasından, herhangi bir hizmet için (nedeni ne olursa olsun) akredite edilmemiş laboratuvarlara kadar uzandığı kabul edilmektedir.

Laboratuvarın teknik yeterliliği ve öne sürülen metrolojik izlenebilirlik için uygun kanıtların, aşağıdakileri içermesi muhtemeldir, ancak bunlarla sınırlı değildir (parantez içindeki rakamlar, ISO/IEC 17025:2005'teki madde numaralarını belirtir):

- Kalibrasyon yöntemi validasyon kayıtları (5.4.5)
- Belirsizlik tahmin prosedürleri (5.4.6)
- Ölçüm izlenebilirliği dokümantasyonu (5.6)
- Kalibrasyon sonuçları kalitesi güvencesi dokümantasyonu (5.9)
- Personel yeterlilik dokümantasyonu (5.2)
- Barınma ve çevre koşulları dokümantasyonu (5.3)
- Kalibrasyon laboratuvarı tetkikleri (4.6.4 ve 4.14).

Akredite olmayan laboratuvarlar için, fiilen yeterli çalışma yapılmasını sağlamak üzere, bir akreditasyon kuruluşunun ISO/IEC 17025 standardına uygun olarak yaptığına benzer şekilde, kullanılan laboratuvarın uygulamalı değerlendirmesini yapmak gerekebilir. 3a) veya 3b) yolunun seçilmesinin, salt ekonomik gerekçelerle yapılması olası değildir, ve diğer yolların kullanılamaz olması halinde son çare olarak yapılması daha muhtemeldir.

