

	LABORATUVAR KALİTE GÜVENCE PROSEDÜRÜ		Doküman No	LPR.12
			Yayın Tarihi	02.01.2014
			Revizyon No	03
			Revizyon Tarihi	03.09.2024

1. AMAÇ VE KAPSAM

Sastek Uygunluk Değerlendirme San. ve Tic. A.Ş. Laboratuvarı'nda yapılan test sonuçlarının kalitesinin güvencesinin sağlanması ve etkin olarak uygulamaktır.

2. TANIMLAR

Yeterlilik Deneyi: Laboratuvarlar arası karşılaştırma yoluyla katılımcı performansının önceden belirlenmiş kriterlere göre değerlendirilmesi. (TS EN ISO/IEC 17043 Madde 3.7)

Laboratuvar İçi Karşılaştırma: Aynı laboratuvar içerisinde, önceden belirlenmiş koşullara uygun olarak aynı veya benzer ögeler üzerinde yapılan ölçümlerin ya da deneylerin düzenlenmesi, gerçekleştirilmesi ve değerlendirilmesi. (TS EN ISO/IEC 17043 Madde 3.4).

Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma: İki ya da daha fazla sayıda laboratuvar tarafından, önceden belirlenmiş koşullara uygun olarak aynı veya benzer ögeler üzerinde yapılan ölçümlerin veya deneylerin düzenlenmesi, gerçekleştirilmesi ve değerlendirilmesi. (TS EN ISO/IEC 17043 Madde 3.2)

3. SORUMLULUK

Laboratuvar Müdürü

Laboratuvar Sorumlusu

4. UYGULAMA

Laboratuvarlar sonuçların geçerliliğini güvence altına almak için gerekli çalışmaları yapmaktan sorumludur. Bu amaçla laboratuvarlarda, sonuçların geçerliliği yapılan çalışmalarla izlenir.

4.1. Laboratuvar içi karşılaştırmalar

Aynı laboratuvar içerisinde, önceden belirlenmiş koşullara uygun olarak aynı veya benzer ögeler üzerinde yapılan ölçümlerin ya da deneylerin düzenlenmesi, gerçekleştirilmesi ve değerlendirilmesi işlemidir. Sastek Laboratuvarlarında genellikle yılda en az bir kez laboratuvar içi karşılaştırma yapılır.

4.2. Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma

Laboratuvar sonuçlarının kalitesinin tarafsız bir dış kuruluş tarafından doğrulanması işlemidir. Bu sayede laboratuvar sonuçlarını farklı laboratuvarların sonuçlarıyla karşılaştırarak kendi performansını izleyebilir ve performansını üçüncü şahıslara-kurumlara karşı göstereceği tarafsız bir kanıt olarak kullanabilir. Laboratuvarlar dış kalite kontrol uygulama sonuçlarını risk yönetimi aracı olarak da kullanabilirler. Laboratuvarlar arası karşılaştırmalar aşağıdaki şekilde yapılır;

- yeterlilik deneylerine katılım,
- yeterlilik deneyi dışında laboratuvarlar arası karşılaştırmalara katılım.

Laboratuvarlar, yeterlilik deneyi ve laboratuvarlar arası karşılaştırmalarıyla ilgili çalışmalarında TÜRKAK'ın "P704 Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü"ndeki şartları esas alınır. Buna göre öncelikle TS EN ISO/IEC 17043 standardına göre akredite, ulusal ve/veya uluslararası düzeyde faaliyet gösteren yeterlilik deneyi sağlayıcılarının programları, bu tür programların olmaması durumunda TS EN ISO/IEC 17043 standardı şartlarını karşılayan kuruluşlarca organize edilen yeterlilik deneyi programları tercih edilir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	Genel Müdür

	LABORATUVAR KALİTE GÜVENCE PROSEDÜRÜ		Doküman No	LPR.12
			Yayın Tarihi	02.01.2014
			Revizyon No	03
			Revizyon Tarihi	03.09.2024

Bu amaçla düzenlenen ulusal (YETBIS) ve uluslararası (EPTIS web sitesi veya Eurachem, Eurolab ve EQALM gibi) program ve çevrimler laboratuvar müdürü tarafından çeşitli iletişim kanallarından takip edilir.

Sastek Laboratuvarları tarafından düzenlenecek veya katılım sağlanacak LAK ve YT çevrimlerinde aşağıdaki şartlar aranır.

- 1- YETBIS portalinde programın yayımlanmış olması
- 2- Programın TS EN ISO/IEC 17043 Standardına göre yapıldığına dair beyan
- 3- Programı düzenleyenlerin TS EN ISO/IEC 17043 standardı eğitimlerinin alınmış olması
- 4- Düzenlenecek programa Sastek Laboratuvarlarının da katılımı durumunda Türkak Kılavuz dokümanlarından “EA-4/21: Laboratuvar akreditasyon sürecinde, katılımcı sayısının az olduğu laboratuvarlar arası karşılaştırma çalışmalarında, organizasyon, performans ve uygunluk değerlendirmesi için kılavuz bilgiler” dokümanına göre yapılması. Örneğin değerlendiren ile deney yapan birimlerin farklı olması, aynı birimin değerlendirme yapması durumunda homojenlik testi öncesinde deneylerin gerçekleştirilerek kayıt altına alınması vb.

Yeterlilik deneyi ya da laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümlerinin mevcut olmadığı veya katılımın mümkün olmaması gibi durumlarda laboratuvar konuyu TÜRKAK politikalarına göre hareket edilir.

Laboratuvarlar arası karşılaştırma yapılacak laboratuvarların TS EN ISO 17043 standardı şartlarını karşılayıp karşılamadığına bakılmaktadır. Bunun için LFR.69 Yeterlilik Test Sağlayıcısının Değerlendirilmesi Formu kullanılır. Yeterli bulunan Yeterlilik test sağlayıcı ile karşılaştırma testleri yapılır.

- LFR.69 Yeterlilik Test Sağlayıcısının Değerlendirilmesi Formunda test sağlayıcısının yeterli olabilmesi için seçim kriterlerinin tamamının Yeterli olması veya Uygulanabilir Değil olması gerekmektedir.

- Yeterlilik test sağlayıcının seçilmesi ve Onaylı tedarikçi tablosuna eklenmesi LPR.05 Satın Alma Prosedürüne göre yapılır.

- Laboratuvar Müdürü, elde edilen veriler, gidişatı gösterecek şekilde ve mümkünse sonuçların gözden geçirilmesinde istatistiksel metotların uygulanabilmesini sağlayacak şekilde kayıt edilmesini sağlar.

- Kapsamdaki tüm ürünler için, deney sonuçları, deney sırasında ham veri formuna işlenir. Deneyler bittikten sonra elde edilen ham veri bilgileri Laboratuvar Sorumlusunun sorumluluğunda dosyalararak saklanır.

- Laboratuvar Müdürü, Sertifikalandırılmış referans cihazların düzenli olarak kullanılması ve/veya ikincil referans cihazların kullanılarak laboratuvar içi kalite kontrolünü sağlamak için ilgili deney talimatlarını düzenler.

- Laboratuvar Müdürü, aynı metotları kullanarak tekraralama ölçümlerinin yapılmasını ve kayıt edilmesini sağlar.

- Laboratuvar Müdürü, Muhafaza edilen numunelerin deneylerinin tekrar yapılmasını ve kayıt edilmesini sağlar.

- Laboratuvar Müdürü, bir numunenin farklı özellikleri ile ilgili sonuçların birbirleriyle ilişkilendirilmesini ve kayıt edilmesini sağlar. Laboratuvar Müdürü, seçilen metotların, yapılan işin cinsine ve büyüklüğüne uygun olmasını sağlar.

4.3. Laboratuvarlararası karşılaştırmalarda deney karşılaştırma sonuçları LDD.21 Laboratuvarlararası Karşılaştırma Protokolü veya karşılaştırma yapılacak firmanın formatı kullanılır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	Genel Müdür

	LABORATUVAR KALİTE GÜVENCE PROSEDÜRÜ		Doküman No	LPR.12
			Yayın Tarihi	02.01.2014
			Revizyon No	03
			Revizyon Tarihi	03.09.2024

4.3.1. LDD.21 Laboratuvarlararası Karşılaştırma Protokolü Rapor Numarası Verme :

Laboratuvarlararası karşılaştırma test sonuçlarının yer aldığı raporlara Laboratuvar Müdürü veya Laboratuvar Sorumlusu tarafından rapor numarası verilir. Ürün su sayacı, elektrik sayacı , nihai ürünler, ısı sayacı , Su Dışındaki Sıvıların Miktarlarının Sürekli Ve Dinamik Ölçümü İçin Ölçme Sistemleri veya Ev ve Benzeri Yerlerde Kullanılan Elektrikli Cihazlar için ayrı ayrı sıra numarası verilmez. Öndeki kod numarası ürüne göre değişir , sıra numarası bir artırılarak devam eder. Her yıl 1 Ocak itibarı ile sıra numarası sıfırlanır ve tekrar 001 den başlar. Yıl numarası ise bir artarak ait olduğu yılın son iki hanesini temsil eder.

LAK.SAS.XX/YY-KP-001

LAK: Laboratuvarlar arası karşılaştırma

SAS: Sastek A.Ş. nin kısaltılmasıdır

XX : Ürünün Kısaltmasıdır aşağıdaki gibi kodlanır,

Su Sayaçları : SS

Isı Sayaçları : IS

Elektrik Sayaçları : ES

Nihai Ürünler : NÜ

ESD : ESD

Su Dışındaki Sıvıların Miktarlarının Sürekli Ve Dinamik Ölçümü İçin Ölçme Sistemleri : SD

Ev ve Benzeri Yerlerde Kullanılan Elektrikli Cihazlar : EC

Aydınlatma Armatürleri : AA

YY: Raporun yayınladığı yılın son 2 hanesidir.

KP: Karşılaştırma Protokolü Demektir.

001 : 1 artırılarak devam eder.

5. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

“EA-4/18: Yeterlilik Deney Katılım Düzeyi ve Sıklığı İçin Kılavuz Bilgiler” “EA-4/18: Guidance on the Level and Frequency of Proficiency Testing Participation”

“EA-4/21 : Laboratuvar akreditasyon sürecinde, katılımcı sayısının az olduğu laboratuvarlar arası karşılaştırma çalışmalarında, organizasyon, performans ve uygunluk değerlendirmesi için kılavuz bilgileri” “EA-4/21: The organisation, performance and Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation”

P704 Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü (TÜRKAK)

Satın Alma Prosedürü (LPR.05)

Draft Deney Raporu Örneği (LDD.07)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	Genel Müdür

	LABORATUVAR KALİTE GÜVENCE PROSEDÜRÜ	Doküman No	LPR.12
		Yayın Tarihi	02.01.2014
		Revizyon No	03
		Revizyon Tarihi	03.09.2024

Ham Veri Formu (LFR.44)

Kalite Kontrol Planı (LPL.03)

Onaylı Tedarikçi Tablosu (LTB.07)

Yeterlilik Test Sağlayıcısının Değerlendirilmesi Formu (LFR.69)

6. KAYITLAR

Bu prosedürün uygulanması sonucu ortaya çıkan kayıtlar, 5 yıl süreyle saklanır.

7. DEĞİŞİKLİK KAYDI

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Mahiyeti
00	02.01.2014	İlk yayın
01	26.11.2015	Revizyon yapıldı
02	01.09.2022	Prosedür adı değişmiştir.
03	03.09.2024	Yeterlilik Test Sağlayıcısının Değerlendirilmesi eklenmiştir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	Genel Müdür