

0. AMAÇ:

Laboratuvar tarafından deney veya kalibrasyon sonuçlarının bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanının nasıl sunulacağı ve uygulanan karar kuralının ve ilgili karar kuralının risk seviyesinin tarif edilmesi.

1. KAPSAM:

Deney raporlarını ve kalibrasyon sertifikalarını kapsar.

2. REFERANSLAR:

TS EN ISO/IEC 17025:12/2017 Madde: 3.7

TS EN ISO/IEC 17025:12/2017 Madde: 7.1.3

TS EN ISO/IEC 17025:12/2017 Madde: 7.8.6

ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Klavuzu-Karar Kuralı

ILAC-G8:09/2019

3. TANIMLAR:

Uygunluk Beyanı: Deney veya kalibrasyon sonuçlarına göre parça veya ölçüm cihazının mutabık kalınan şartname veya standarda göre uygunluğunun beyan edilmesi.

Karar Kuralı: Belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuraldır.

4. SORUMLULUK:

Uygunluk beyanı ve karar kuralının sorumluluğu Laboratuvar Yöneticisi' ne aittir.

5. UYGULAMA:

5.1 Uygunluk Beyanı

Laboratuvar uygunluk beyanını raporlarken;

* deney raporlarında veya kalibrasyon sertifikalarında spesifikasyonun hangi maddelerini kapsadığını veya kapsamadığını,

* hangi sonuçlara uygulandığını,

* uygulanan karar kuralının açık tanımı ile belirtir.

5.1.1 Tek Bir Nicelik İçin Spesifikasyona Uygunluk Beyanı

Spesifikasyon üst ve alt sınırı olan bir aralık tanımladığında, uygunluk veya uygunsuzluk beyanı sadece genişletilmiş belirsizlik aralığının belirtilen aralığa oranı makul derecede küçük ve amaç için uygun olduğunda yapılır.

Belirli bir üst spesifikasyon sınırı için aşağıdaki yaklaşım için 3 türlü öneri yapılır (Alt sınır benzer şekilde ele alınır)

5.1.1.1 Uygunluk

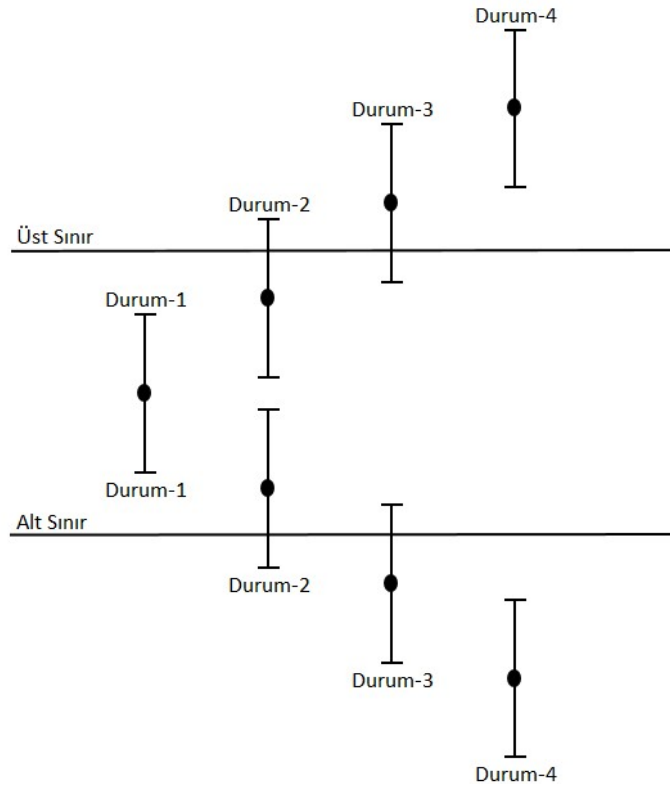
Spesifikasyon sınırı, ölçüm sonucu artı %95'lik kapsama olasılığı ile genişletilmiş belirsizlik tarafından ihlal edilmemişse, spesifikasyona uygunluk beyan edilebilir. Bu, şu şekilde raporlanabilir: “uygunluk” veya “uygunluk ve ölçüm belirsizliği hesaba katıldığında, ölçüm sonucu spesifikasyon sınırı içindedir (veya altındadır).” Kalibrasyonda bu sıklıkla **"Kullanılabilir"** olarak bildirilir (Durum-1).

5.1.1.2 Uygunsuzluk

Spesifikasyon sınırı, ölçüm sonucu eksi %95'lik kapsama olasılığı ile genişletilmiş belirsizlik tarafından aşıyorsa, spesifikasyona uygunsuzluk beyan edilebilir. Şu şekilde raporlanabilir: “uygunsuzluk” veya “uygunsuzluk ve ölçüm belirsizliği hesaba katıldığında, ölçüm sonucu spesifikasyon sınırı dışındadır (veya üstündedir).” Kalibrasyonda bu sıklıkla **"Kullanılamaz"** olarak bildirilir (Durum-4).

5.1.1.3 Ne Uygunluk Ne De Uygunsuzluk

Ölçüm sonucu artı/eksi %95'lik kapsama olasılığı ile genişletilmiş belirsizlik spesifikasyon sınırı ile çakışıyorsa, "uygunluk" veya "uygunsuzluk" beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda, ölçüm sonucu ve %95 kapsama olasılığı ile genişletilmiş belirsizlik, ne "Uygunluk" ne de "Uygunsuzluk" gösterilemediğini belirten bir ifade ile birlikte bildirilmelidir. Bu durumları kapsayan uygun bir ifade şudur: **"Karar Müşteriye Bırakılmıştır"** (Durum-2/3)



Şekil-1

5.1.2 Birden Çok Nicelik İçin Şartlara veya Spesifikasyona Uygunluk Beyanı

Spesifikasyona uygunluk değerlendirmesi birden çok nicelik (ve/veya ölçülen büyüklük) içeriyorsa, her ölçüm değeri bağımsız olarak değerlendirilir. Her değerlendirmenin sonucu 5.1.1.1-5.1.1.2-5.1.1.3'te tarif edildiği gibi raporlanır.

Şartlara veya spesifikasyona uygunluğun genel bir değerlendirmesi aşağıdaki 3 yoldan biriyle veya bunları birleştirerek formüle edilir ve müşteriye aşağıdakilere göre bir özet olarak bildirilir:

- (a) "Ölçülen tüm değerler spesifikasyon sınır(larına) uygundur" veya "Madde/numune şartlara uygundur." Bu, tüm ölçümlerin spesifikasyona uyduğu durumları kapsar (Şekil 1'deki Durum-1).
- (b) "Ölçülen bazı değerler için spesifikasyona uygunluk beyanı yapmak mümkün değildir." Bu, bazı ölçümlerin spesifikasyona ne uygunluk ne de uygunsuzluk göstermediği durumları kapsar (Şekil 1'deki Durum-2 ve 3).
- (c) "Ölçülen bazı değerler spesifikasyona uygun değildir" veya "Madde/numune şartlara uygun değil." Bu, bir veya daha fazla ölçümün spesifikasyona uygunsuzluk gösterdiği durumları kapsar (Şekil 1'deki Durum-4).

5.2 Karar Kuralı

Müşteri, deney ya da kalibrasyon için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) şartname veya standart ve karar kuralı rapor veya sertifikada açıkça tanımlanır. Seçilen karar kuralı, hali hazırda talep edilen şartname ve standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilir ve bu konuda müşteriyle anlaşılır.

Standart olarak yayımlanmış kurallardan hiçbirisi geçerli değilse, bir karar kuralının gerekli unsurlarının derlenmesine ilişkin yönlendirici bilgiler için ILAC-G8 (Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi ile İlgili Rehber) dokümanı baz alınır.

ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) kuruluşu rehber dokümanları tüm dünyada kabul görmüş, akredite kuruluşların dikkate aldığı dokümanlardır.

Uygunluk değerlendirmesi basit kabul kuralına yönelik ikili beyana göre yapılacaktır. (Bkz. ILAC G8:09/2019 Madde 4.2.1)

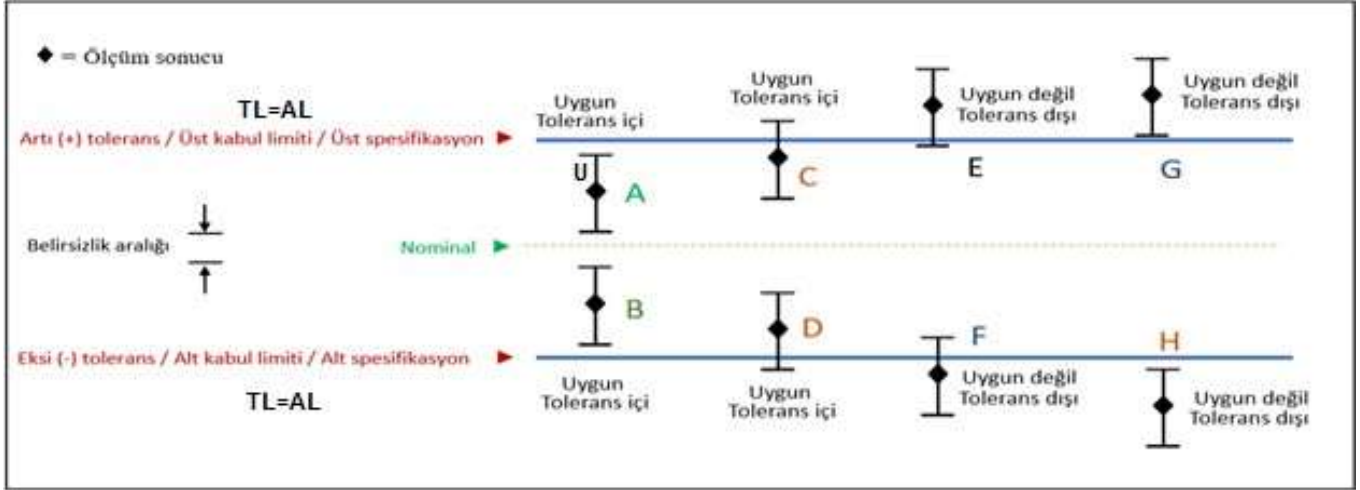
Geçer (Uygun Tolerans içi) - ölçülen değer kabul limitinin altındadır, $AL = TL$.

Kalır (Uygun Değil Tolerans dışı) - ölçülen değer kabul limitinin üstündedir, $AL = TL$.

Kabul Limiti (AL): Kabul edilebilir ölçülen nicelik değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı

Tolerans Limiti (TL) (Spesifikasyon Limiti): Bir özelliğin izin verilen değerlerinin üst veya alt sınırı

U: Genişletilmiş Belirsizlik



Şekilde gösterilen tüm seçenekler içinde sadece “A”, “B”, “C” ve “D” seçenekleri uygun olarak değerlendirilecektir. “E”, “F”, “G” ve “H” seçenekleri ise uygun değildir şeklinde değerlendirilecektir. Karar kuralının başka bir istatistiki yöntem ile belirlenmesini isteyen veya kendi karar kuralı yöntemi olup, bunun uygulanmasını isteyen müşterilerimiz tarafımıza yazı ile olmak üzere, yanlış ret ve yanlış kabul risklerini de belirleyip dönüş yapmalıdır. Uygunluk değerlendirmesi istenilen ilgili standart içeriğinde karar kuralı var ise, bu uygulanacak olup başka bir risk değerlendirmesi yapılmaksızın uygunluğa karar verilecektir. Tüm karar kuralı seçeneklerimizde sonuçların % 95 güven aralığında verildiğini hatırlatmak isteriz.

İlgili kalibrasyon standardına veya üretici toleranslarına göre uygunluk değerlendirme sonucuna “kalır” verilen bir cihaz, her kullanıcı için aynı sonucu taşımayabilir. Genel değerlendirmeler yanlış kabul etme veya yanlış reddetme riski içerir. Uygunluk değerlendirme sonucu toleransın üzerinde çıkması halinde yanlış-ret, yanlış kabul riski %50’ye kadar yükselmektedir. Riskin çerçevesi kullanıcı tarafından belirlenmelidir. Kullanıcı, farklı kabul limitleri varsa laboratuvarımızı bilgilendirmelidir. Tolerans değerlerinin, istenilen ölçme doğruluğu dikkate alınarak belirlenmesi gerekir.

Aynı zamanda, genel “Laboratuvar Riski” ve karar kuralı ile bağlantılı “Risk” arasında fark olduğu da göz önünde bulundurulmalıdır (bu durumda, Ölçüm Kararı Riski). Bunlardan ikincisi, laboratuvarlar tarafından uygulanacak karar kurallarını belirleyenler olarak uygunluk beyanlarının alıcılarının doğrudan kontrolü altındadır. Bu doğrultuda, beyanların riskini, diğer bir deyişle, sonuçların hatalı kabul veya reddini üstlenen alıcıdır. Bazı kalibrasyon uygulamaları metrolojik bir spesifikasyona uygunluk beyanı gerektirmez. Bu durumda sadece ölçüm sonucu ve belirsizlik verilir.