

1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu talimatın amacı, TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardında yer alan karar kuralı kapsamında, gerçekleştirilen testlerden elde edilen sonuçlara ilişkin uygunluk değerlendirilmesi talep edildiğinde, test sonucunun ilgili spesifikasyona göre değerlendirilmesi için izlenecek yöntemi açıklamaktır. Bu talimat, Laboratuvar'da karar kuralına dayalı uygunluk beyanı verilmesinde belirlenen şartları ve yöntemi kapsamaktadır.

2. TANIMLAR

Spesifikasyon: Mevzuat, standart, şartname gibi deney sonuçlarının uygunluğunun değerlendirildiği dokümanlardır.

Karar Kuralı: Belirlenmiş bir spesifikasyona (gerekliliğe) uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kural.

Uygunluk Beyanı: Bir standart, şartname ya da mevzuata göre uygunluğun değerlendirilmesidir.

Tolerans Limiti (TL): Bir özelliğin izin verilen değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı, spesifikasyon limitidir.

Tolerans Aralığı (TA): Özelliğin izin verilen değerlerin aralığı, spesifikasyon aralığıdır.

Kabul Limiti (AL): İzin verilen ölçülen değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırıdır.

Kabul Aralığı (KA): İzin verilen ölçülen değerlerinin aralığıdır.

Koruma Bandı (w): Önceden belirlenen güvenilirlik düzeyinde hesaplanmış belirsizlik değeridir. Tolerans limiti ile karşılık gelen kabul limiti arasındaki farktır. $w = |TL - AL|$

Karar Limiti: Spesifikasyon limitine, koruma bandının eklenerek ya da çıkartılarak oluşturulduğu limit değeridir.

Basit Kabul: Kabul limitinin tolerans limitiyle aynı olduğu karar kuralıdır. $AL = TL$

Ölçüm belirsizliği: Bir ölçüm sonucuna etkiyen belirsizlik bileşenlerinin birleştirilerek elde edilen ve ölçüm sonucuna etkisi göz önüne alınarak hesaplanan belirsizliktir. Ölçüm belirsizliği k:2, %95 güven aralığına göre hesaplanır.

Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği (U) : Bu belge için U, genellikle kapsam faktörü k=2'ye eşit olan yaklaşık %95 kapsam olasılığına karşılık gelen genişletilmiş ölçüm belirsizliği olarak alınmalıdır.

3. SORUMLULUKLAR

KY / Kalite yöneticisi: Karar kuralı ile ilgili politikalarının personele aktarılması ve takip edilmesinden sorumludur. Deneyin ilgili standartlara ve ISO 17025'e uygun olarak yapılmasına dair; teknik-fiziksel altyapı gerekliliklerini LM ile birlikte belirlemek, dokümanları kontrol etmek, karar kuralı bağlamında uygunluk değerlendirmelerinin bu talimata uygun yapıp yapılamadığını denetlemek.

LM / Laboratuvar Müdürü: Uygunluk beyanları, karar kuralının uygulaması, görüş ve yorumlar dahil olmak üzere sonuçların takip ve gözden geçirilmesinden sorumludur, test raporlarını ve uygunluk değerlendirmelerini kontrol ederek onaylar. Gerekliğinde deney ve uygunluk değerlendirmelerini kendisi yapar.

Deney Personeli: Deneyleri onaylanmış talimat prosedür ve standartlara uygun olarak yapar ve raporlar. Kendi analizleri ile ilgili uygunluk beyanı yapılan analizlerde ölçüm belirsizliğinin nasıl değerlendirileceği konusunda bu talimatı (gerekliğinde LM veya KY nin de onayını alarak) uygulamakla sorumludur.

4. İLGİLİ DOKÜMANLAR :

- Ham Veri Kayıt Formları
- F1.18 Deney Talep Teklif ve Sözleşme Formu
- P7.1 Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü
- P7.6 Ölçüm Belirsizliğinin Değerlendirilmesi Prosedürü

- P7.8 Sonuçların Raporlanması Prosedürü
- T1.10 Ölçüm Belirsizliği Hesaplama Talimatı

5. UYGULAMA

5.1. Ölçüm Belirsizliği ve Karar Riskine Genel Bakış

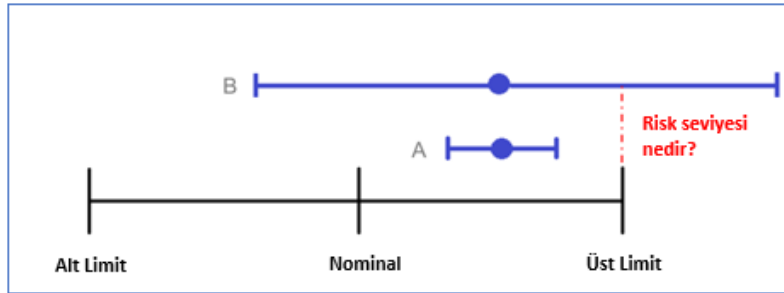
Şartname veya standartlara uygunluk beyanları için uygulanacak karar kuralı kavramı yeni değildir. Fakat, ISO/IEC 17025:2017 laboratuvarların aşağıdakileri yapmasını gerekli kılarak daha fazla açıklık ve vurgu sağlar:

- 1) Müşterilerin talep ettiği uygunluk beyanıyla ilgili müşteri ihtiyaçlarının anlaşılması ve bunların deney/ kalibrasyon talebi aşamasında onaylanması. Talep gözden geçirme aşamasında beyan talebi göz önünde bulundurulur ve müşteri tarafından kabul edilecek riske dayalı olarak uygulanacak karar kurallarına ilişkin müşteriyle anlaşmaya varılır;
- 2) Karar kuralının uygunluk beyanlarını kapsayan raporlara dahil edilmesi (kural, şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa).

Bir ölçüm yaparken ve sonrasında örneğin üretici spesifikasyonlarına yönelik tolerans dahilinde veya dışında ya da belirli bir gereğe yönelik Geçer/Kalır gibi bir uygunluk beyanında bulunulurken iki olası sonuç bulunur:

- a. Spesifikasyona uygunluğa ilişkin doğru bir kararın verilmesi
- b. Spesifikasyona uygunluğa ilişkin yanlış bir kararın verilmesi

Ölçülen her değerle bağlantılı bir ölçüm belirsizliği mevcuttur. Şekil 1’de farklı ölçüm belirsizliğine sahip iki özdeş ölçüm gösterilir. Alt sonuçtaki (A durumu) genişletilmiş ölçüm belirsizliği tamamen tolerans limiti dahilindedir. Üst sonuç (B durumu) önemli derecede daha büyük ölçüm belirsizliğine sahiptir. B durumundaki bir sonucu yanlış bir şekilde kabul etme riski daha yüksek ölçüm belirsizliği nedeniyle daha yüksektir. (Şekil 1’deki “Risk seviyesi nedir?”e bakınız)



Şekil 1. Ölçüm Kararı Risk Görseli

5.2. KORUMA BANTLARI VE KARAR KURALLARI

5.2.1. Koruma Bantları

Koruma bandı kullanımı, yanlış bir uygunluk kararı verme olasılığını düşürebilir. Temel olarak, kabul limitini Spesifikasyon /tolerans limitinin altına düşürerek ölçüm kararı sürecine dahil edilen bir güvenlik faktörüdür.

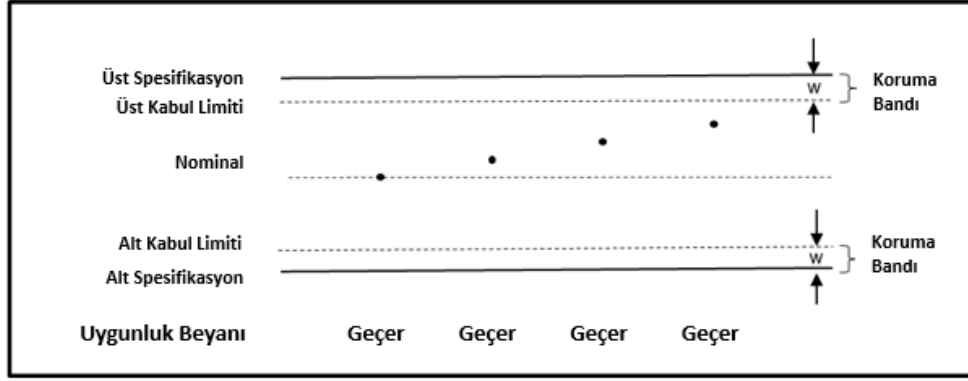
Genellikle bu kesimin bölümün ilerleyen kısımlarında tanımlandığı gibi ölçüm belirsizliğini açıklamak için kullanılır.

Bu Talimat Koruma Bantları ile ilgilidir;

burada

Koruma bandı (w), Tolerans/spesifikasyon Limiti (TL), eksi Kabul Limiti (AL), veya $w = TL - AL$ 'dir.

Bu, ölçüm sonucu Kabul Limitinin (AL) altındaysa, ölçümün spesifikasyona uygun olduğunun kabul edildiği anlamına gelir. Aşağıdaki Şekil 2.'ye bakınız.



(Şekil 2. Bir Koruma Bandının Grafikselsel Gösterimi)

Koruma bandı terminolojisinde bir tolerans için genellikle **üst ve alt limitler** mevcuttur.

- ☞ Sadelik açısından, bu talimatın çoğunda üst tolerans limiti ele alınmaktadır.
- ☞ İki taraflı toleranslar için alt limitler de değerlendirmeye dahil edilir.

Sıfıra eşit uzunlukta olan bir koruma bandı (yani koruma bandı aslında yok) $w = 0$, ise;

kabulün bir ölçüm sonucu tolerans limitinin altında olduğunda (mevcut belirsizlik dikkate alınmaksızın) gerçekleştiği anlamına gelir. Bu, **basit kabul** olarak adlandırılır.

Bir ölçüm sonucu tam olarak tolerans limitinde olduğunda tolerans limitinin dışında kalma olasılığı %50'ye kadar yükseldiğinden (ölçümlerin simetrik normal dağılımda olduğu varsayıldığında) basit kabul, "**paylaşılan risk**" olarak da adlandırılır.

5.2.2. Karar Kuralları

Sonuç iki seçenikle sınırlandırıldığıında ikili bir karar kuralı ortaya çıkar (geçer veya kalır).

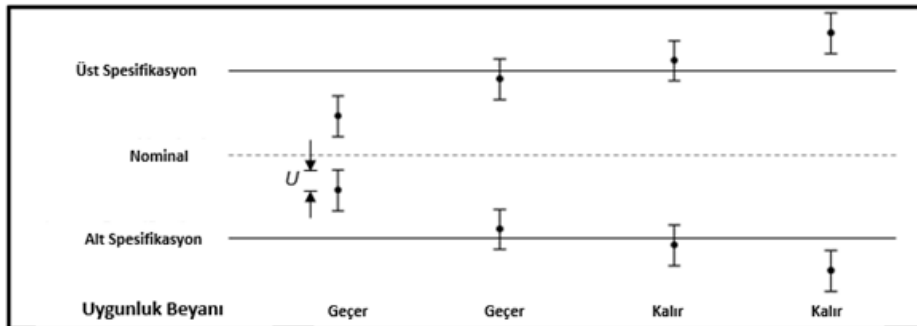
Sonuç birden fazla kavramla ifade edilebildiğinde ikili olmayan bir karar kuralı ortaya çıkar (geçer, koşullu geçer, koşullu kalır, kalır).

Bunlar aşağıda daha detaylı biçimde açıklanmaktadır.

5.2.2.1. Basit Kabul Kuralına yönelik İkili Beyan ($w = 0$)

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanır:

- Geçer - ölçülen değer kabul limitinin altındadır, $AL = TL$.
- Kalır - ölçülen değer kabul limitinin üstündedir, $AL = TL$.



$U = \%95$ genişletilmiş ölçüm belirsizliği

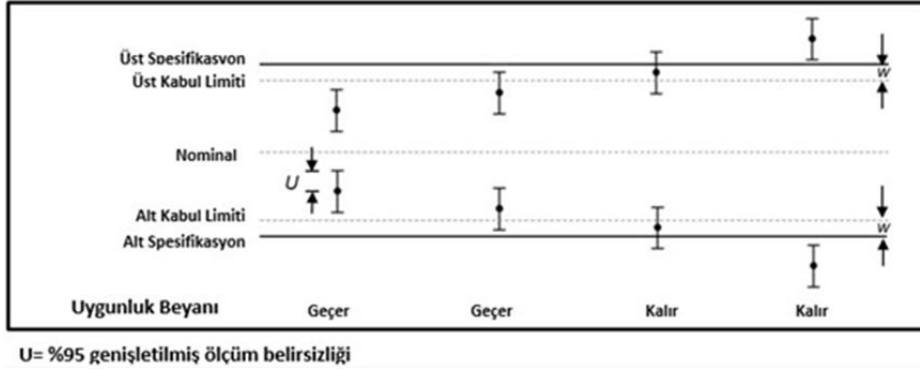
(Şekil 3 İkili Beyanın Grafikselsel Gösterimi – Basit Kabul)

5.2.2.2. Koruma Bantlı İkili Beyan

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanır:

- Geçer - koruma bandına dayalı kabul; ölçüm sonucunun kabul limiti altında olması, $AL = TL - w$.

- Kalır - koruma bandına dayalı ret; ölçüm sonucu kabul limitinin üstündeysse $AL = TL - w$

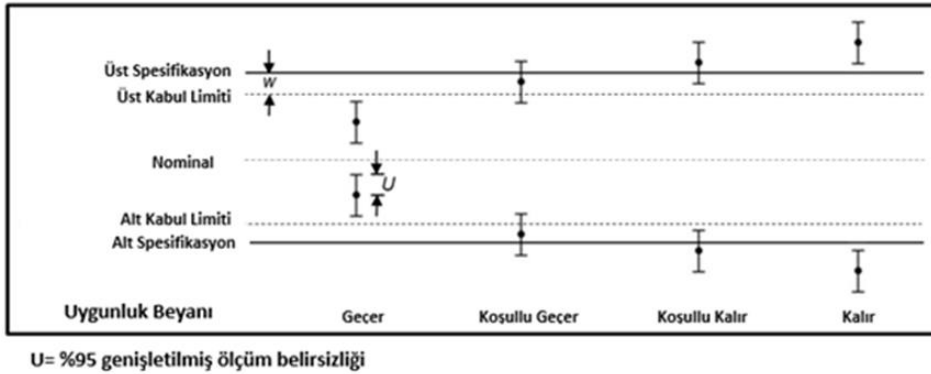


(Şekil 4 Koruma Bantlı İkili bir Beyanın Grafikselsel Gösterimi)

5.2.2.3. Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyan

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanır:

- **Geçer** - ölçülen sonuç kabul limitinin altındadır, $AL = TL - w$
- **Koşullu Geçer** - ölçülen sonuç $[TL - w, TL]$ aralığında koruma bandının içinde ve tolerans limitinin altındadır.
- **Koşullu Kalır** - ölçülen sonuç $[TL, TL + w]$ aralığında tolerans limitinin üstünde ancak koruma bandına eklenen tolerans limitinin altındadır.
- **Kalır** - ölçülen sonuç koruma bandına eklenen tolerans limitinin üstündedir, $TL + w$



(Şekil 5 Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyanın Grafikselsel Gösterimi $w = U$ için gösterilir)

Bir ölçümün, bir koruma bandı kullanıldığında uygunluk (kabul) kararı, daha büyük bir koruma bandı kullanıldığında ise ret kararı ile sonuçlanabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu nedenle bir gereğe uygunluk, doğası gereği kullanılan karar kuralı ile bağlantılıdır.

Bu sebeple, önlem almadan önce (karar kuralının önceden belirlenip, bilinmesi ve) kabul edilmesi gerekir.

5.3. Ölçüm Belirsizliğinin Dikkate Alınması

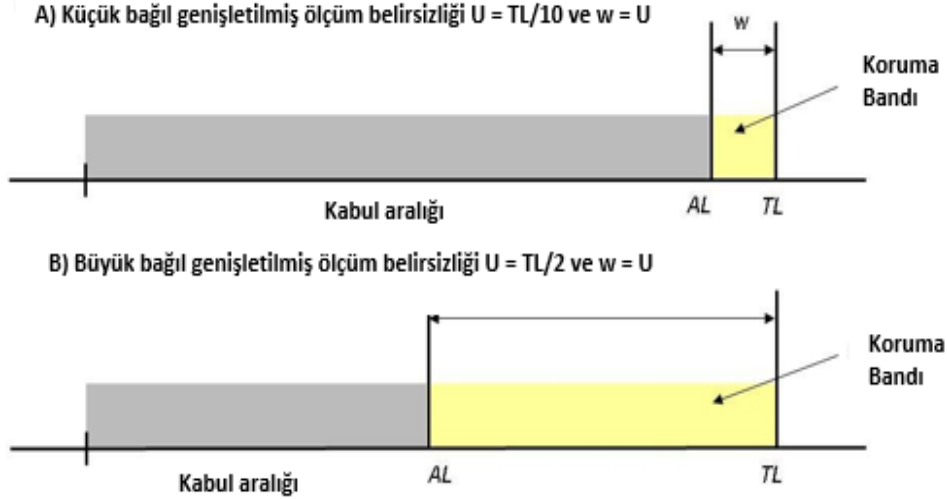
Karar kuralı uygulamalarında;

P7.6 Ölçüm Belirsizliğinin Değerlendirilmesi Prosedürü ve T1.10 Ölçüm Belirsizliği Hesaplama Talimatına göre hesaplanan belirsizlikler aşağıdaki şekilde göz önünde bulundurulur:

5.3.1. Dolaylı Biçimde Göz Önünde Bulundurulmuş Ölçüm Belirsizliği

Ölçüm belirsizliği doğrudan göz önünde bulundurulursa, Bölüm 5.2'de belirtildiği gibi kabul aralığı toleransın kısıtlı bir parçası olacaktır.

Ölçüm belirsizliği ne kadar büyükse kabul aralığı o kadar küçük olur. Böyle bir durumda, ölçüm belirsizliğinin daha küçük olması durumunda kabul edilecek sonuçlardan daha az sayıda sonuç kabul edilecektir. Şekil 6'ya bakınız:



(Şekil 6)

Aynı tolerans limiti TL için genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin tolerans A) ile kıyaslandığında küçük, tolerans B) ile kıyaslandığında ise büyük olduğu bir duruma yönelik kabul aralığı.

Geniş bir koruma bandı, kabul edilen öğelerin dağılım fonksiyonunu daraltır.

Laboratuvarlar arasında koruma bantlarına olan bağımlılığı önlemek için düzenleyiciler genellikle ölçüm belirsizliğini doğrudan göz önünde bulundurmaktadır. Bu, deney veya kalibrasyon bölgesine bağlı olarak çeşitli şekillerde gerçekleştirilebilir.

5.3.2. Doğrudan Göz Önünde Bulundurulmuş Ölçüm Belirsizliği

ISO/IEC 17025:2017, laboratuvarların ölçüm belirsizliğini değerlendirmesini ve uygunluk beyanında bulunurken dokümanede edilmiş bir karar kuralını uygulamasını gerekli kılmaktadır.

Daha önce de belirtildiği gibi, benimsenen yaklaşım duruma göre önemli ölçüde değişiklik gösterebilir ve farklı koruma bantları uygulanabilir.

Koruma bandı genellikle, $w = r$ olduğu durumlarda U genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin birden fazla "r" sine dayanır. İkili bir karar kuralı için, $AL = TL - w$ kabul limitinin altında ölçülen bir değer kabul edilir.

Bir $w = U$ koruma bandının kullanımı yaygın olsa da 1'den farklı bir çarpanın daha uygun olduğu durumlar olabilir. Tablo 1'de müşterinin uygulamasına dayalı olarak belirli özel risk seviyelerine ulaşmak için farklı koruma bandı örnekleri sunulmaktadır.

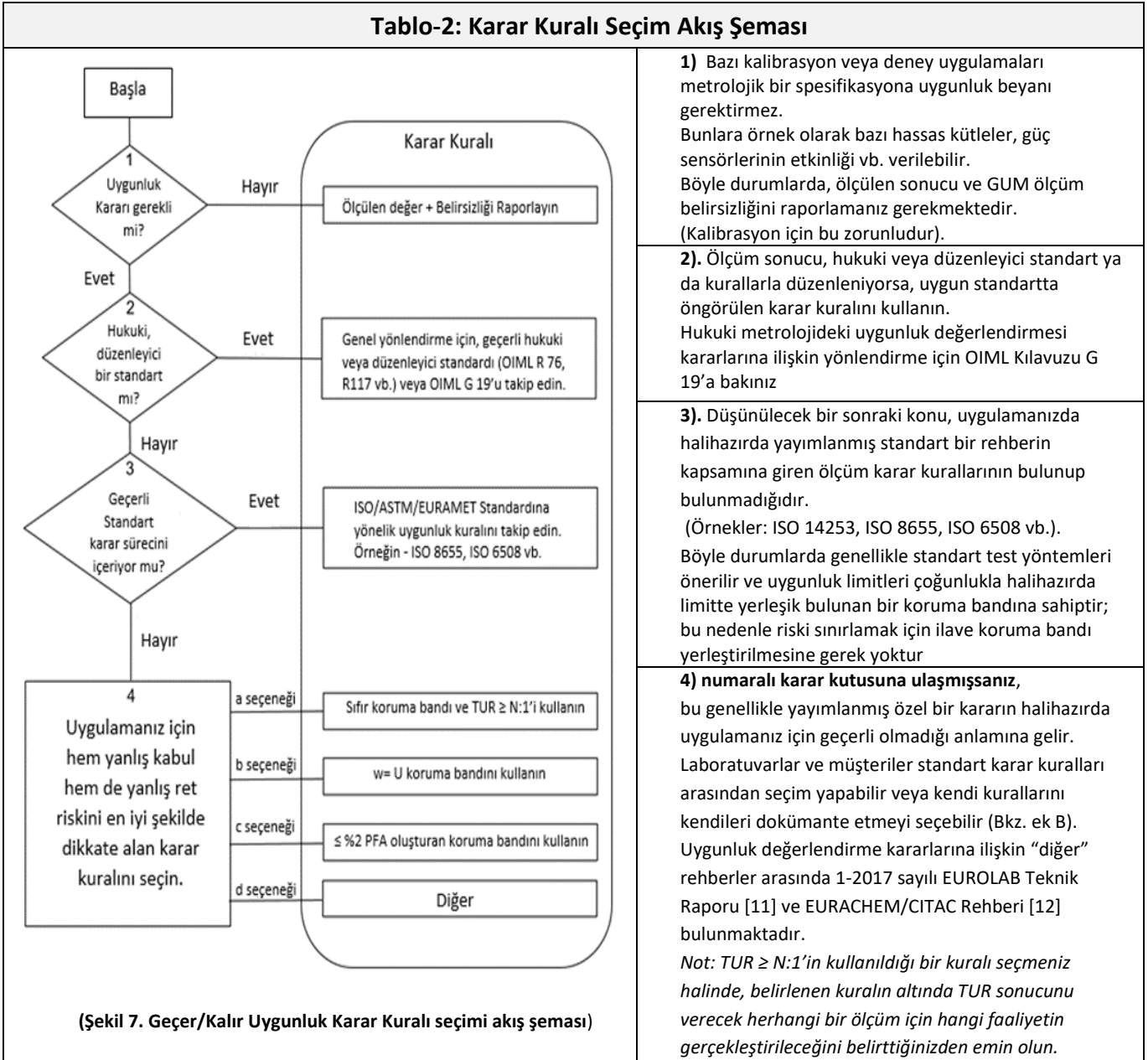
Tablo 1: Karar Kuralları ve Risk/Hata Seveleri		
Karar kuralı Adı	Koruma bandı	Özel Risk
6 sigma	3 U	<1 ppm PFA (ppm=milyonda 1, ve PFA – Yanlış Kabul Olasılığı)
3 sigma	1,5 U	<%0,16 PFA
ILAC G8:2009 kuralı	1 U	<%2,5 PFA
ISO 14253-1:2017	0,83 U	<%5 PFA
Basit kabul	0	<%50 PFA
Kritik değil	-U	$AL = TL + U$ 'dan büyük ölçülen değer nedeniyle reddedilen öğe <%2,5
Müşteri tanımlı	$r U$	Müşteriler, koruma bandı olarak kullanılmak üzere isteğe bağlı olarak birden fazla "r" tanımlayabilirler.
PFA: Yanlış Kabul Olasılığı ve PFR: Yanlış Ret Olasılığı nı ifade eder. (Tek yanlı bir spesifikasyon ve ölçüm sonuçlarının normal dağılıma sahip olduğunu varsayar)		

5.4. Karar Kuralı Seçim Akış Şeması

Karar kuralı seçeneklerinin mevcut olduğu durumlarda müşteri ve laboratuvarların mevcut karar kuralları ile bağlantılı yanlış kabul ve yanlış ret olasılığına ilişkin risk seviyelerinde mutabık kalmaları gerekir.

ISO/IEC 17025'in kapsadığı geniş deney ve kalibrasyon alanını tek başına hiçbir karar kuralı ele alamamaktadır. Bazı disiplinler, sektörler veya düzenleyiciler kendi kullanımlarına uygun karar kuralları belirlemiş ve bunları şartname, standart veya yasal düzenlemelerde yayımlamışlardır.

Şekil 7'de karar kurallarının seçimine yönelik genel bir rehber sunulmuştur. Akış şemasının nasıl kullanılacağına ilişkin tavsiyeler aşağıdaki gibidir:



5.5. Karar Kuralının Uygulanması ve Raporlanması

Karar kuralı, iş başlamadan önce;

P7.1 Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürüne göre teklif aşamasında (müşterinin tercihine bağlı olarak) karşılaştırılır ve F1.18 Deney Talep Teklif ve Sözleşme Formu ile dokümanete edilerek; müşteri ile bir hizmete ilişkin yazılı anlaşmaya/mutabakata varılır.

(17025 Madde 7.1.3'te uygunluk beyanı talebinin müşteriden gelmesi gerektiği belirtilir. Gerekirse müşteri bu konuda bilgilendirilir.)

- Müşteri limitlerine göre uygunluğun değerlendirilmesi (gerektiği) durumlarında; müşteri ile yapılan anlaşma şartları, yasal şartlar ile çelişmemelidir. Aksi halde akredite deneyden ve rapordan söz edilemez.
- Müşteri deney raporunda; ölçüm belirsizliğine göre uygunluk beyanı istememesi durumunda, uygunluk beyanı karar kuralı sonuçlarına uygulanamaz ve raporda da yer verilmez. Ancak, ölçüm belirsizliğini dikkate almayı gerektiren bir karar kuralı talep edilmiş ise veya yasalar ve deney yöntemleri belirsizliği vermeyi gerekli kılıyor ise, belirsizlik değerleri (müşteri istemese de) raporlarda verilir.

Benzer şekilde, 17025 Madde 7.8.3.1 b [1]'de "deney laboratuvarları sonuçların yorumlanması için gerekli olması halinde uygunluk beyanı sunacaktır" ifadesi yer almaktadır. Her halükârda, karar kurallarının müşteri, yasal düzenleme veya standart gereklilikleri ile uyumlu olması şarttır.

Tolerans limitlerinin gerekliliklerle tutarlı olması ve tüm ölçüm belirsizliklerinin ve diğer hesaplamaların ISO/IEC 17025:2017 gereklilikleriyle tutarlı biçimde gerçekleştirilmesi açık bir şekilde belirtilir.

Uygunluk beyanları için kullanılan, üzerinde anlaşmaya varılan karar kuralı, P7.8 Sonuçların Raporlanması Prosedürüne göre ölçüm raporunda açıkça dokümanite edilir, verilir. Varsa ve gerektiğinde karar kuralını destekleyen dokümanlar karar kuralının karmaşıklığına uygun olarak hazırlanır. Gerekli dokümanlara şunlar dahildir:

- Özel veya genel olmak üzere risk türü ve ölçüm belirsizliği dahil istatistiksel varsayımlar gibi diğer destekleyici etkenlere ilişkin dokümantasyon (17025 madde 7.8.6.1 [1]) raporda verilir.
- Uygunluk değerlendirme türü ve uygunluk beyanlarının dokümantasyonu. (17025 Madde 7.8.6.2 [1]) kullanılan deney yöntemlerine dayalı olarak yapılır.
- Karar kuralı dokümantasyonunun deney ve kalibrasyon kayıtlarıyla uyumluluğu (17025 Madde 7.8.6.2 [1]) deney verilerinde elde edilen sonuçlara bağlı olarak karar kuralının açıklanması raporlarda verilir.

6. REVİZYON

Rev No.	Revizyon Maddesi/ Değişiklik İçeriği	Yayımlama Tarihi
00	İlk yayım	17.10.2022
Hazırlayan Adem KARAMAN 17.10.2023		Kontrol Eden/Onaylayan Adem KARAMAN 17.10.2023