

DOKÜMAN KODU VE NUMARASI	REVİZYON NUMARASI	YÜRÜRLÜK TARİHİ
LT.01	00	16.06.2021

1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu talimatın amacı, FEMKO Test Laboratuvarında uygunluk değerlendirilmesi istendiğinde, deney sonucunun belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğunun değerlendirilmesinde ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuralları ve uygunluk değerlendirilmesinin beyan edilmesine ilişkin şartların tanımlanmasıdır.

2. SORUMLULUK

Laboratuvar Müdürü
Laboratuvar Personeli
Kalite Yöneticisi

3. TANIMLAR VE KISALTMALAR

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

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

Tolerans Aralığı (TA) (Spesifikasyon Aralığı): Bir özellik için izin verilen değerlerinin aralığı

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

Kabul Aralığı (KA): İzin verilebilir ölçülen nicelik değerleri aralığı

Ret Aralığı: İzin verilmeyen ölçülen nicelik değerleri aralığı

Koruma bandı (w): Uzunluğun $w = |TL - KL|$ olduğu, bir tolerans limiti ile eşdeğer bir kabul limiti arasındaki aralık

Basit Kabul: Kabul değerinin tolerans limitiyle aynı, diğer bir deyişle $KL = TL$ olduğu karar kuralı

Spesifik Risk: Kabul edilen bir öğenin uygun olmama veya reddedilen bir öğenin uygun olma olasılığı. Bu risk, tek bir öğenin ölçümlerine dayanır.

Global Risk: Kabul edilen bir öğenin uygun olmama veya reddedilen bir öğenin uygun olmasının ortalama olasılığı. Tek bir öğe, ayrı bir ölçüm sonucu veya münferit bir çalışmanın yanlış kabul olasılığını doğrudan ele almaz.

4. UYGULAMA

4.1 Karar Kuralı için Genel Bilgiler

FEMKO Test Laboratuvarına gelen numunelere, belirlenmiş bir gerekliliğe (standart, şartname, yasal mevzuat vb.) göre bir deney yapıldığında ve müşterinin test sonuçları ile ilgili uygunluk beyanı talep etmesi halinde deney sonuçları ve uygunluk değerlendirme bildirim rapor içeriğinde yapılır.

Yasal mevzuat, ilgili standartlar vb. uygunluk değerlendirme bildirimini zorunlu kılmazsa veya müşteri talebi olmazsa uygunluk değerlendirme yapmaya gerek yoktur.

Müşteri deney için bir şartname veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde, şartname, standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, üzerinde uzlaşılan şartname veya standartta veya mevzuatta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır.

Herhangi bir yasal zorunluluk veya standartta zorunluluk olmadığı takdirde bu talimatta belirtilen karar kuralı ile değerlendirme yapılır. Bu talimat FEMKO'nun internet sitesinde ilgili tarafların ulaşımına açık olacak şekilde yayımlanır ve güncelliği sağlanır.

DOKÜMAN KODU VE NUMARASI	REVİZYON NUMARASI	YÜRÜRLÜK TARİHİ
LT.01	00	16.06.2021

Laboratuvar başvuru formu ve belgelendirme test teklif sözleşmesinde Müşterinin test sonuçları ile ilgili uygunluk beyanı talep etmesi halinde, yasal zorunluluk veya standartta belirtilen bir karar kuralı olduğu durumlar haricinde FEMKO internet sitesinde yayımlanan Karar Kuralı Talimatında belirtilen karar kuralına göre işlem yapıldığı müşteriye bildirilmiş olup aksi talepleri için laboratuvara bildirmeleri gerekliliği belirtilmiştir.

Bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, FEMKO Test Laboratuvarı uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak ilgili test raporunda belirtilmektedir.

FEMKO test laboratuvarında uygunluk beyanı aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlamaktadır.

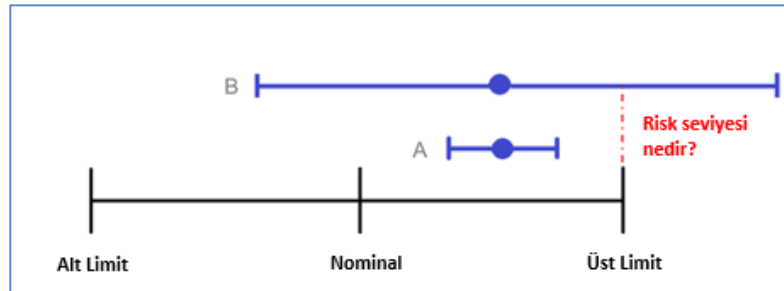
- Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını,
- Hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını,
- Uygulanan karar kuralını (talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa).

4.2 Karar Kuralı

Bir ölçüm yaparken ve sonrasında bir uygunluk beyanı verirken örneğin üreticinin gerekliliklerine göre tolerans içi-dışı veya belirli gereklilik için Uygun/Uygunsuz olduğunda, iki olası sonuç vardır.

- Gerekliliklere uygunluk konusunda doğru bir karar verilebilir
- Gerekliliklere uygunluk konusunda yanlış bir karar verilebilir

Ölçülen her değer, ilişkili bir ölçüm belirsizliğine sahiptir. Şekil 1’de iki özdeş ölçüm gösterilmektedir ancak farklı ölçüm belirsizlikleri vardır. Düşük sonuçtaki genişletilmiş ölçüm belirsizliği (A durumu) tamamen tolerans sınırları halindedir. Üst sonuç (B durumu) önemli ölçüde daha büyük ölçüm belirsizliğine sahiptir. B’nin daha yüksek ölçüm belirsizliği nedeniyle yanlış kabul riski yüksektir.



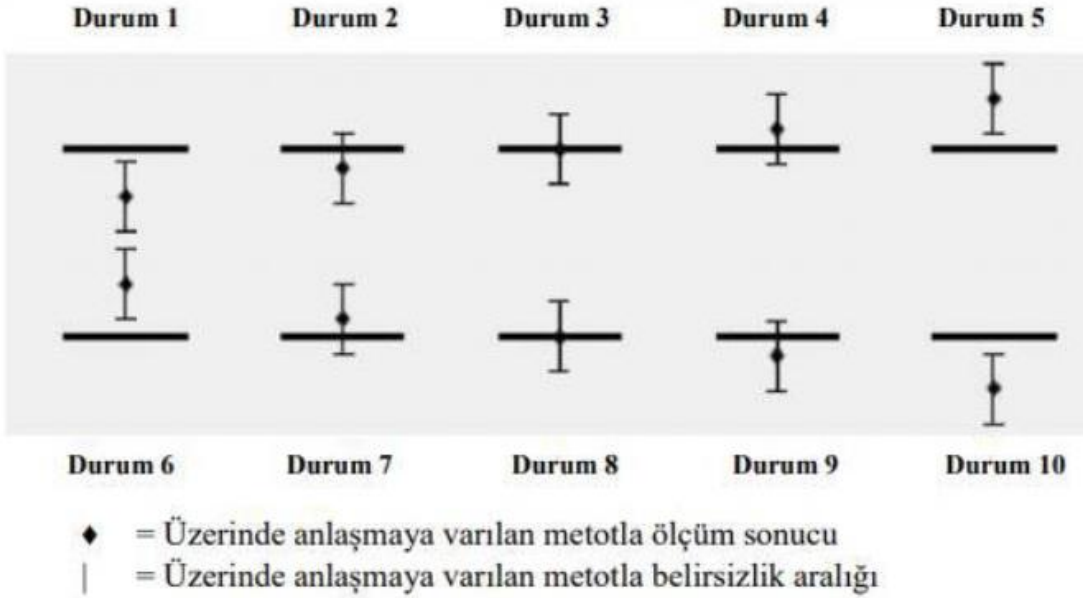
Şekil 1 Ölçüm Karar Riski

TS EN ISO/IEC 17025:2017, laboratuvarların ölçüm belirsizliğini değerlendirmesini ve uygunluk beyanında bulunurken dokümente edilmiş bir karar kuralını uygulamasını gerekli kılmaktadır. Benimsenen yaklaşım duruma bağlı olarak önemli ölçüde değişebilir ve farklı koruma bantları (w) uygulanabilir.

Karar kuralı belirlenirken koruma bandı kullanılmamış w=0 olarak alınmıştır. Dolayısıyla Şekil 2, durum 2,3,4,8,9 durumları için yanlış kabul veya yanlış ret olasılığı <50% olarak kabul edilmektedir.

Deney sonuçlarında, sonuç iki seçenekle sınırlandırıldığında (başarılı-başarısız, kaldı-geçti, uygun-uygun değil vb.) ikili karar kuralı vardır. FEMKO Test Laboratuvarı ILAC G8 (2019) Dokümanında belirtilen Basit Kabul Kuralını esas alarak Karar Kuralını belirlemiştir. (w=0)

Eğer ürün veya deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirim zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda veya mevzuatta uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi vermez ise laboratuvar güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen deney sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını uygun veya uygun değildir şeklinde değerlendirmesini yapabilir.



Şekil 2 Analiz Sonucu ve Ölçüm Belirsizliğinin Uygunluk Limitlerine Göre Durumu.

Şekil 2, Durum 1 ve Durum 6 hallerinde uygunluk kararı verilir.

Şekil 2, Durum 5 ve Durum 10 hallerinde uygunsuzluk kararı verilir.

Şekil 2, Durum 2 ve Durum 7'de uygunluk kararı verilir.

Şekil 2, Durum 4 ve Durum 9'da uygunsuzluk kararı verilir.

Şekil 2, Durum 3'de standart, şartname veya yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer " \leq " üst sınır ise uygunluk, " $<$ " üst sınır ise uygunsuzluk kararı verilir.

Şekil 2, Durum 8'de standart, şartname veya yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer " \geq " alt sınır ise uygunluk, " $>$ " alt sınır ise uygunsuzluk kararı verilir.

5. REFERANSLAR VE İLGİLİ DOKÜMANLAR

TS EN ISO/IEC 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler
ILAC-G8:09/2019 Karar Kuralı ve Uygunluk Beyanlarına İlişkin Rehber

6. REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon Numarası	Yürürlük Tarihi	Revizyondan Etkilenen Başlık/Bölümler	Revizyon Açıklaması
00	16.06.2021	-	İlk Yayınlama

Hazırlayan	Onaylayan
Laboratuvar Müdürü	Genel Müdür