

1. AMAÇ

Bu talimatın amacı; TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardında yer alan karar kuralı kapsamında, Laboratuvar da uygunluk değerlendirilmesi istendiğinde, analiz sonucunun belirlenen spesifikasyona uygunluğunun değerlendirilmesine ve beyan edilmesine ilişkin şartların tanımlanmasıdır.

2. SORUMLULAR

Laboratuvar Sorumlusu

Laboratuvar Teknik Yöneticisi

Yönetim Temsilcisi

Numune Alma Sorumlusu

Müşteri İlişkiler Sorumlusu

3. TANIMLAR ve KISALTMALAR

3.1 Tolerans Limiti (TL) (Spesifikasyon Limiti)

Bir özelliğin izin verilen değerlerinin üst veya alt sınırı

3.2 Tolerans Aralığı (Spesifikasyon Aralığı)

Bir özellik için izin verilen değerlerinin aralığı

NOT 1 Aksi belirtilmediği sürece tolerans limitleri tolerans aralığına aittir.

NOT 2 Uygunluk değerlendirmesinde kullanılan "tolerans aralığı" kavramı, aynı kavram için istatistikte kullanılan anlamından farklı bir anlama sahiptir.

NOT 3 Tolerans aralığı, ASME B89.7.3.1:2001 [3]'de "spesifikasyon bölgesi" olarak adlandırılmaktadır.

3.3 Ölçülen Nicelik Değeri

Ölçülen bir sonucu temsil eden nicelik değeri.

3.4 Kabul Limiti (AL)

Kabul edilebilir ölçülen nicelik değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı

3.5 Kabul Aralığı

İzin verilebilir ölçülen nicelik değerleri aralığı

NOT 1 Aksi belirtilmediği sürece, kabul limitleri kabul aralığına aittir.

NOT 2 Kabul aralığı, "kabul bölgesi" olarak adlandırılmaktadır. (ASME B89.7.3.1 [3]).

3.6 Ret Aralığı

İzin verilmeyen ölçülen nicelik değerleri aralığı

NOT 1 Ret aralığı, "ret bölgesi" olarak adlandırılmaktadır. (ASME B89.7.3.1 [3])

3.7 Koruma bandı (w)

Uzunluğun $w = |TL - AL|$ olduğu, bir tolerans limiti ile eşdeğer bir kabul limiti arasındaki aralık

3.8 Karar Kuralı

Belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kural. (ISO/IEC 17025:2017 3.7 [1])

3.9 Basit Kabul

Kabul değerinin tolerans limitiyle aynı, diğer bir deyişle $AL = TL$ olduğu karar kuralı (ASME B89.7.3.1 [3]).

3.10 Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği (U)

Genişletilmiş belirsizlik U, birleşik standart belirsizlik $u_c \cdot y \cdot k$ 'nin bir kapsam faktörü k ile çarpılmasıyla elde edilir:

Bu belge için U, genellikle kapsam faktörü $k = 2$ 'ye eşit olan yaklaşık %95 kapsam olasılığına karşılık gelen genişletilmiş ölçüm belirsizliği olarak alınmalıdır.

3.11 Özel Risk

Kabul edilen bir ögenin uygun olmama veya reddedilen bir ögenin uygun olma olasılığı. Bu risk, tek bir ögenin ölçümlerine dayanır.

HAZIRLAYAN	GÖZDEN GEÇİREN	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	Laboratuvar Sorumlusu	Şirket Müdürü

3.12 Genel Risk

Kabul edilen bir ögenin uygun olmama veya reddedilen bir ögenin uygun olmasının ortalama olasılığı. Tek bir öge, ayrı bir ölçüm sonucu veya münferit bir çalışmanın yanlış kabul olasılığını doğrudan ele almaz.

4. UYGULAMA

A-ISO/IEC 17025:2017'DEKİ KARAR KURALI VE UYGUNLUK BEYANLARI

4.1.

Deney laboratuvarlarına gelen numunelere, belirlenmiş bir gerekliliğe (standart, şartname, yasal mevzuat vb.) bir deney yapıldığında ve müşterilerin talep etmesi veya gerekliliğin uygunluk bildirimini zorunlu kıldığı durumlarda, deney sonuçları ve uygunluk değerlendirme bildirimi rapor içeriğinde verilir.

4.2

Yasal mevzuat, ilgili standartlar vb. uygunluk değerlendirme bildirimi zorunlu kalmazsa, veya müşteri talebi olmaz ise uygunluk değerlendirme yapmaya gerek yoktur.

4.3

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

4.4

Herhangi bir yasal şart veya ilgili standardta zorunluluk olmadığı taktirde, bu talimatta belirtilen karar kuralı geçerlidir.

Müşterinin bu talimattan farklı bir talebi olması halinde, analiz talep ve sözleşme formunda yer alan uygun alanların doldurulması ve laboratuvarın kabul etmesi ile deneylere başlanır.

Müşteri talepleri yasal şartlar ile gelişemez.

4.5

Uygunluk beyanı ile ilgili karar kuralının ve uygunluk beyanının hangi şartname veya standarda veya yasal düzenlemeye göre yapıldığı ve hangi deney sonucunun bu uygunluk değerlendirilmesine tabi tutulduğu deney raporunda belirtilir.

4.6

Deneyi yapılan numunelerin şartnameye veya ilgili mevzuata uygunluk değerlendirmeleri, deneyi yapan laboratuvar birimi ve deneyi yapan teknik personel tarafından yapılır. Bu nedenle, deneyi yapan personelin değerlendirmeye konu şartname, standart veya yasal düzenlemeye erişimi sağlanmalıdır.

4.7

Karar verilecek deney sonucunun değerlendirileceği gereklilik tanımlanır. Bu gereklilik değer ile ilgili hata alt yada üst sınırı yada aralığı olabilir. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar;

- Yasal mevzuatça belirlenmiş bir gereklilik
- Standart tarafından belirlenmiş gereklilik
- Standart olmayan metotlara göre belirlenmiş bir gereklilik olması durumunda müşterinin istemi doğrultusunda belirlenmiş bir gereklilik olabilir.

5.GEREKLİLİKLERE GÖRE KARAR KURALI

5.1.

Belirlenmiş bir gerekliliğe göre deney yapıldığında ve müşterinin talep etmesi veya gerekliliğin uygunluk beyanını zorunlu kılması durumunda deney sonuçlarının belirlenmiş gerekliliğe uygunluk gösterip göstermediğini belirten bir açıklama rapor içeriğinde verilir.

5.2

Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi gerekliliğe göre uygunluk değerlendirmesi yapıldığını ve şartname veya standardta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğu rapor içeriğinde ifade edilir.

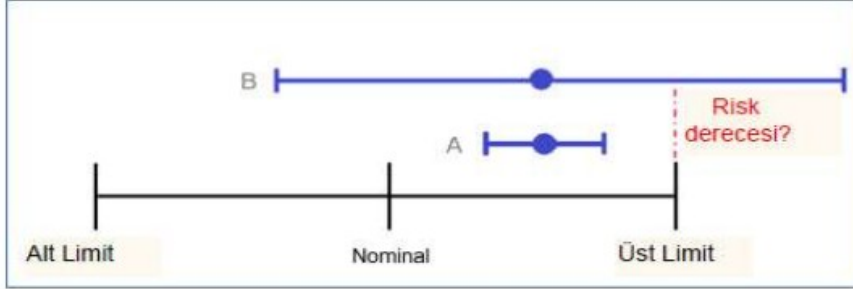
5.3

Bir ölçüm gerçekleştirirken ve ardından bir uygunluk beyanı verirken, gerekliliklerine göre tolerans içi/dışı veya belirli bir gereklilik için Uygun/Uygunsuz olduğunda, iki olası sonuç vardır:

- Gerekliliklere uygunluk konusunda doğru bir karar verilebilir.

HAZIRLAYAN	GÖZDEN GEÇİREN	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	Laboratuvar Sorumlusu	Şirket Müdürü

b) 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 dahilindedir. Üst sonuç (B durumu) önemli ölçüde daha büyük ölçüm belirsizliğine sahiptir. B nin daha yüksek ölçüm belirsizliği nedeniyle yanlış kabul riski daha yüksektir.



Şekil-1 Ölçüm Karar Riski

5.4

TS EN ISO / IEC 17025:2017 laboratuvarların ölçüm belirsizliğini değerlendirmelerini ve uygunluk beyanları verirken dökümanite edilmiş bir karar kuralı uygulamalarını ister. Benimsenen yaklaşım durumuna bağlı olarak önemli ölçüde değişebilir ve farklı koruma bantları (w) uygulanabilir.

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.

Kara Kuralı	Koruma Bandı (w)	Spesifik Risk
6 sigma	3U	<1ppm YKO
3sigma	1,5U	<0.16% YKO
ILAC G8:2009 kuralı	1U	<2.5% YKO
ISO 14253-1:2017	0,83U	<5% YKO
Basit Kabul	0	<50% YKO
Kritik Olmayan	-U	Öge, $KL = TL + U$ değerinden daha büyük ölçülen değer için reddedildi <2.5% YRO
Müşteri Tanımlı	rU	Müşteriler, güvenlik bandı olarak başvurmak için isteğe bağlı olarak çoklu r tanımlayabilirler.

Tablo-1: YKO- Yanlış Kabul Olasılığı ve YRO- Yanlış Ret Olasılığı

Laboratuvar da karar kuralı belirlenirken koruma bandı kullanılmamış, $w=0$ olarak alınmıştır.

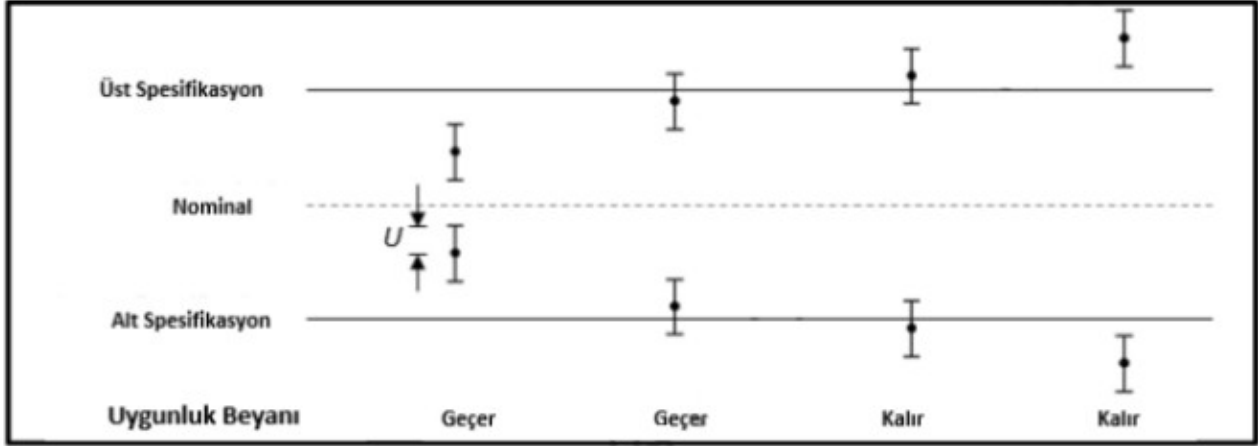
Uygunluk beyanları ikilidir. Ölçülen büyüklük tahmininin normal olasılık dağılımına sahip olduğu varsayılır ve özel risk, risk hesaplaması için kullanılır. Böyle bir durumda, kabul edilen öğelerin tolerans limitinin dışında olma riski %50'ye kadardır. Yanlış ret riski, tolerans dışı ölçülen sonuçlar için %50'ye1 kadardır.

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

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

HAZIRLAYAN	GÖZDEN GEÇİREN	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	Laboratuvar Sorumlusu	Şirket Müdürü

"ELEKTRONİK NÜSHADIR BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR"



Şekil-1: ILAC –G8:09/2019 dokümanına göre İkili Beyanın Grafikselsel Gösterimi

5.5

Laboratuvar ILAC G8(2019) dökümanında belirtilen Basit Kabul Kuralını esas alarak Karar Kuralını belirlemiştir. (w=0)

6.İLGİLİ DOKÜMANLAR VE REFERANSLAR

- Ölçüm Belirsizliği Prosedürü (PR-14)
- Metot Yönetim Prosedürü (PR-13)
- Raporlama Prosedürü (PR-18)
- TALEPLERİN, TEKLİFLERİN VE SÖZLEŞMELERİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ PROSEDÜRÜ (PR-21)
- KARAR KURALINA GÖRE UYGUNLUK DEĞERLENDİRME FORMU (F-21-03)
- ISO/IEC 17025 STANDART REVİZYONU BİLGİLENDİRME KARAR KURALI REVİZYONU
- ILAC-G8:09/2019 GUIDELINES ON DECISION RULES AND STATEMENTS OF CONFORMITY ABOUT ILAC

HAZIRLAYAN	GÖZDEN GEÇİREN	ONAYLAYAN
Yönetim Temsilcisi	Laboratuvar Sorumlusu	Şirket Müdürü

"ELEKTRONİK NÜSHADIR BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR"