

## 1.0 AMAÇ

Bu rehberin amacı, USB Certification bünyesindeki Laboratuvarın tarafından TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardının yer alan karar kuralı kapsamında yapılan deneylere ilişkin müşteriler tarafından uygunluk değerlendirilmesi talep edildiğinde deney sonucunun belirlenmiş bir gerekliliğe (spesifikasyona) uygunluğunu belirtirken ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan karar kuralına ilişkin şartları tanımlamaktır.

## 2.0 KAPSAM

Bu rehber, müşteriler tarafından uygunluk beyanı talep edilen TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyon kapsamında tüm deneyleri kapsar.

## 3.0 SORUMLULUK

Bu rehberin işletilmesinden Laboratuvar Müdürü, Kalite Yöneticisi ve uygulanmasında laboratuvar süreçlerinde yer alan tüm personel sorumludur.

## 4.0 PROSEDÜR

### 4.1 Tanımlar

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

**Karar Kuralı:** Belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını belirleyen kuraldır.

**Koruma Bandı (w):** Spesifikasyon limitine, koruma bandının eklenerek ya da çıkartılarak oluşturulduğu limit değeridir.

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

**Ölçüm Belirsizliği:** Ölçülen büyüklüğün gerçek değerini kapsayan değerler aralığını karakterize eden tahmini değerdir.

**Genişletilmiş Ölçüm Belirsizlik:** Ölçüm sonucu değerlerinin büyük bir kısmını içeren aralık olarak tanımlanır. Birleşik standart belirsizliğin belli bir emniyet katsayısı (kapsama faktörü = k) ile çarpılarak elde edilir.

**Kabul Alanı:** İzin verilen ölçülen değerlerinin alanıdır.

**Ret Alanı:** Bir ürünün ölçülen özelliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin dışında kaldığı alandır.

**Özel Risk:** Kabul edilen bir durumun uygun olmaması veya reddedilen bir ürünün uygun olma olasılığıdır. Bu risk, tek bir numunenin ölçümlerine dayanmaktadır.

**Genel Riski:** Kabul edilen bir duruma uymama ihtimali veya reddedilen bir duruma uyması ortalama ihtimaldir. Herhangi bir tek numuneye, ayrı ölçüm sonucuna veya bireysel iş parçasına yanlış kabul olasılığını doğrudan ele almaz.

### 4.2 Uygulama

#### 4.2.1 Genel

Müşteri, deney için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır.

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

Şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep edildiğinde, şartname, standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, kullanılacak şartname veya standartta veya mevzuatta yer almadığı durumlarda, müşteri bilgilendirilerek karar kuralı üzerinde anlaşılmalıdır. Aksi durumda deneye başlanmamalıdır. Anlaşılan karar kuralı ve neye istinaden yapıldığı rapor üzerinde belirtilmelidir.

Karar kuralı şartname veya standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğu rapor içeriğinde ifade edilir.

Belirsizlik değerlerinin hesaba katılması ile verilen sonucun, belirtilen sınır değerleri aşmaması durumunda ise yasal otoriteye bağlı "uygunluk" beyan edilir.

Herhangi bir şartname, mevzuat/tablo sınır değeri vb. standart olmaması durumunda ise; ölçüm belirsizliği hesaba katılarak bir aralık verilir, sonuçlar müşterinin değerlendirmesine bırakılır.

Karar kuralının nasıl uygulanacağı hususunda, müşteri bu kılavuzu esas alarak bilgi sahibi olmalıdır. Müşteri karar kuralının nasıl uygulanacağı hususundaki tercihini analiz talep formu ile USB Certification Laboratuvarı'na yazılı olarak iletmeli, itibarıyla belirlenen karar kuralı tercihini yapmalıdır.

Müşterinin herhangi bir talebi olmaması durumunda **Basit Kabul Kuralı** uygulanır.

### 4.2.2 Karar Kuralı Seçimi

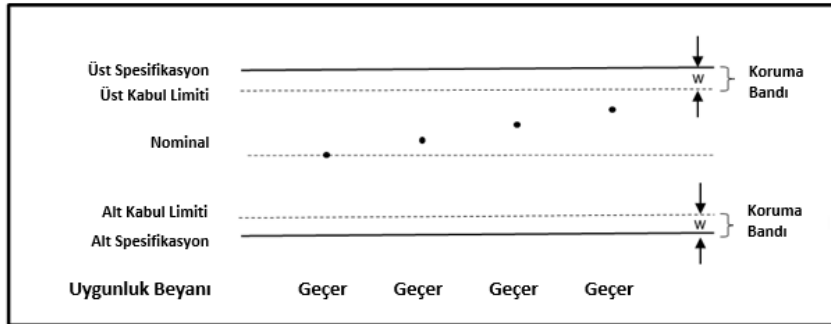
Mevzuat, müşteri veya deney standardı uygunluk beyanını zorunlu kılıyor ise; ancak ilgili standartlarında veya mevzuatta veya müşteri tarafından belirlenmiş bir kural yoksa, Basit Kabul Kuralı uygulanır. Güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği göz önünde bulundurulmadan, elde edilen deney sonucu "uygun", "uygun değildir" şeklinde değerlendirilir.

Mevzuat, müşteri veya deney standardı uygunluk beyanını zorunlu kılıyor ise ve ilgili standartlarda veya mevzuatta veya müşteri tarafından belirlenmiş bir ölçüm belirsizliği sınır değeri varsa, güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği göz önünde bulundurulur, elde edilen deney sonucu "uygun", "uygun değildir" şeklinde değerlendirilir.

Herhangi bir yasal şart veya ilgili standartta zorunluluk olmadığı takdirde, bu rehberde belirtilen karar kuralı tüm test talep türleri için geçerlidir.

### 4.2.3 Basit Kabul Kuralı Seçimi İkili Beyan

USB Certification Laboratuvarında uygunluk değerlendirmesinde "Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan" kuralı uygulanır. Sonuç "Uygundur/Geçer" ya da "Uygun Değildir/Kalır" olarak nitelendirilir. Buna göre ölçüm sonucu  $k=2$  % 95 güven aralığında ölçüm belirsizliği yansıtılarak yorumlanır. Karar kuralının uygulanması ve yorumlanması Analistler, Laboratuvar Birim Sorumlusu ve Laboratuvar Müdürü tarafından yapılır.



#### 4.2.4 Basit Kabul Kuralı Seçimi Özel Risk

Müşteri uygulamasına bağlı olarak belirli spesifik risk seviyelerini elde etmek için farklı koruyucu bant örnekleri kullanılabilir. Buna göre koruma bandı ve risk değerlendirmesi için ILAC-G8:09/2019 dokümanına göre farklı koruyucu bant örnekleri ve özel risk faktörleri Tablo-1'de verilmiştir.

Karar kuralı	Koruma bandı $w$	Özel Risk
6 sigma	3 U	< 1 ppm PFA
3 sigma	1,5 U	< %0,16 PFA
ILAC G8:2009 kuralı	1 U	< %2,5 PFA
ISO 14253-1:2017 [5]	0,83 U	< %5 PFA
Basit kabul	0	< %50 PFA
Kritik değil	-U	$AL = TL + U$ 'dan büyük ölçülen değer nedeniyle reddedilen öge < %2,5 PFR
Müşteri tanımlı	$r U$	Müşteriler, koruma bandı olarak kullanılmak üzere isteğe bağlı olarak birden fazla $r$ tanımlayabilirler.

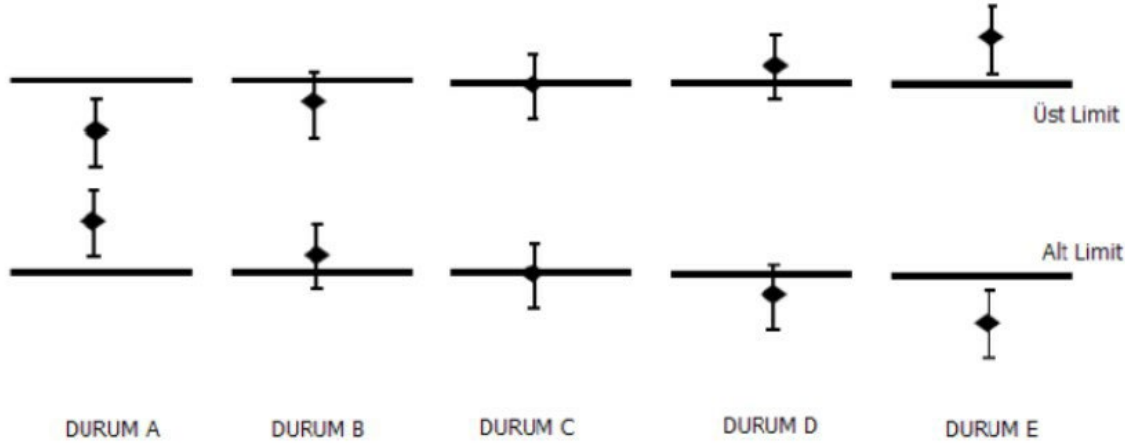
Tablo 1. PFA – Yanlış Kabul Olasılığı ve PFR – Yanlış Ret Olasılığı

\*PFA - Yanlış Kabul Olasılığı

\*\*PFR - Yanlış Ret Olasılığı

Karar kuralı risk faktörünün yanı sıra analiz sorumluları ve laboratuvar personeli deney sonuçlarının değerlendirilmesi ile ilgili problemlerin daha ortaya çıkmadan bertaraf edilmesini sağlamak için risk değerlendirmesi yapar ve değerlendirmeyi devamlı olarak uygular.

#### 4.2.5 Ölçüm Belirsizliğinin yorumu



**A durumu:** Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırlar içinde (üst limitin altında ya da alt limitin üstünde). Bu durumda ürün spesifikasyona **uygundur**.

**B durumu:** Deney sonucu üst limitin altında ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır ya da alt limitin üstünde ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır durumdadır. Bu durumda ölçüm belirsizliği  $k=2$  % 95 güven aralığında olacak şekilde sonuca yansıtıldığında "**uygunluk**" belirtilebilir. Ancak  $k=2$  % 95 güven aralığını karşılamayan belirsizlik güven aralığında belirsizlik yansıtılırsa uygunluk verilemez. Sonuç "**uygun değildir**" olarak nitelendirilir.

**C durumu:** Ölçüm sonucu limitin tam üzerindedir. Bu durumda herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bu durumda deney raporunda, deney sonucu ve ölçüm belirsizliği verilir. Ayrıca deney raporuna "Deneyin ölçüm belirsizliğine ve hedeflenen güven düzeyine

(%95) göre uygunluk ya da uygunsuzluk değerlendirmesi yapılamamaktadır" yazılır. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: (a) Sınır " $\leq$ " veya " $\geq$ " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, "**uygundur**" (b) Sınır " $<$ " veya " $>$ " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, "**uygun değildir**".

**D durumu:** Deney sonucu üst limitin üstünde ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır ya da alt limitin altında ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır durumdadır. Sonuçlar için uymazlık belirtmek mümkün değildir. Ancak, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

**E durumu:** Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırları aşmaktadır. Bu durumda ürün spesifikasyona **uygun değildir**.

#### 4.2.6 Ölçüm Belirsizliğinin hesaba katılmadığı durum

Uygunluk bildirimini zorunlu ya da istenmiş ise ancak ilgili yasal mevzuat, ürün ya da deney standardı uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin bilgi vermez ise laboratuvar güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen deney sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uygunsuzluğun değerlendirilmesini yapabilir.

Buna göre;

- Deney sonucunun spesifikasyon limiti ya da spesifikasyon aralık değerine uygun olmadığı durumda "**uygunsuzluk**" verilir.
- Deney sonucunun spesifikasyon limiti ya da spesifikasyon aralık değerine uygun olduğu durumda "**uygunluk**" verilir.
- Spesifikasyon, limiti ya da spesifikasyon aralık değeri küçüktür ( $<$ ) ya da büyüktür ( $>$ ) olarak tanımlanmışsa ve deney sonucu bu değere eşitse "**uygunsuzluk**" belirtilir.
- Spesifikasyon limiti ya da Spesifikasyon aralık değeri eşit ya da küçüktür ( $\leq$ ) veya eşit ya da büyüktür ( $\geq$ ) olarak tanımlanmışsa ve deney sonucu bu değere eşitse "**uygunluk**" belirtilir.

## 5.0 İLGİLİ DOKÜMANLAR VE KAYITLAR

Doküman Numarası	Başlık veya Açıklama
ISO GUIDE 98-4	Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment
ILAC G8	Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber