

## 1. AMAÇ

Bu talimat TS EN ISO/IEC 17025:2017 şartlarını karşılamak için, müşterilere bu rehber uyarınca ölçüm sonuç beyanları ile birlikte talep edilmesi halinde belirsizliklerini ve spesifikasyonlara uygunluk değerlendirmesini (belirtilen gerekliliklere uygunluk veya uygunsuzluğun kararlaştırılması ve raporlanması ile ilgili olarak) amaçlamaktadır.

## 2. KAPSAM

MSA Laboratuvarı'nda yapılan Kalibrasyonları Sertifikalarını kapsar.

## 3. SORUMLULUK

MSA Laboratuvarı'nda çalışan tüm birim sorumlularını kapsar. Sonuçların Uygun Beyanı, Karar Kuralı Kalibrasyon Teknik Sorumlusu ve Laboratuvar Müdürü sorumluluğundadır.

## 4. TANIMLAR VE KISALTMALAR

**Karar Kuralı :** Kalibrasyon Sertifikalarında belirtilen gerekliliklere uygunluk veya uygunsuzluk kararlarının, ölçüm belirsizliğinin nasıl değerlendirileceğini açıklayan kuraldır.

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

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

**Ölçülen Nicelik Değeri:** Ölçülen bir sonucu temsil eden nicelik değeri.

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

**Kabul Aralığı:** İzin verilebilir ölçülen nicelik değerleri aralığı

**Ret Aralığı:** İzin verilmeyen ölçülen nicelik değerleri aralığı

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

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

**Gösterge Değeri:** Bir ölçüm enstrümanı veya ölçüm sistemi tarafından sağlanan nicelik. (JCGM 200 [6]) NOT 1 Bir gösterge değeri, genellikle analog bir çıktı için bir ibrenin konumu, dijital bir çıktı için gösterilen veya basılı sayı olarak verilir. Gösterge değeri, okuma olarak da bilinir.

**Kabul Edilebilir Maksimum Hata (MPE) (Gösterge değeri için):** Bir ölçüm enstrümanı için, alet gösterge değeri ile ölçülen nicelik arasındaki, şartname ve yasal düzenlemelerin izin verdiği maksimum fark.

**Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği (U):** Genişletilmiş belirsizlik U, birleşik standart belirsizlik uc (y) 'nin bir kapsam faktörü k ile çarpılmasıyla elde edilir:

**U = kuc (y)** Bir ölçümün sonucu daha sonra kolaylık bakımından,  $Y = y \pm U$  olarak ifade edilir; bu, ölçülen büyüklük Y'ye atfedilebilir değere yönelik en iyi tahminin y olduğu ve  $y - U$  ile  $y + U$ 'nin ise ölçülen büyüklük Y'ye makul bir şekilde atfedilebilecek değerlerin dağılımının geniş bir kesimini kapsaması beklenebilen bir aralık olduğu anlamına gelecek şekilde yorumlanır. Bu aralık  $y - U \leq Y \leq y + U$  olarak da ifade edilir. JCGM 100 [4]

HAZIRLAYAN  
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu

KONTROL&ONAY  
Laboratuvar Müdürü

Onur ERCAN

Ali ÖZDEMİR

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

**Test Belirsizlik Oranı (TUR):** Bir ölçüm niceliğinin tolerans oranının, TL,  $TUR = TL/U$  olduğu ölçüm sürecinin %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliğine bölünmesiyle elde edilir.

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

**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.

**Nominal Nicelik Değeri (Nominal):** Uygun kullanımı için rehberlik sağlayan, bir ölçüm enstrümanı veya ölçüm sisteminin tanımlayıcı bir niceliğinin yuvarlanmış veya yaklaşık değeri.

## 5. REFERANS DOKÜMANLAR

ILAC G8 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber Kılavuzu

## 6. UYGULAMA

Bu talimat kapsamındaki ölçümler için müşteri isteği üzerine verilen sınır değerlerinde uygunluk ve uygunsuzluk kararlarının raporlanması için yazılmıştır. Detaylar aşağıda verilmektedir;

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 açıkça tanımlanır. Seçilen karar kuralı, halihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilir ve bu konuda müşteriyle anlaşılır. PR.09-FR.086 Karar Kuralı Bilgilendirme ve Onay Formu üzerinden müşterinin yazılı onayı alınarak müşteri ile mutabık kalınır.

Ölçüm standardının, Uygunluk Beyanı verilmesini zorunlu tuttuğu durumlarda, Müşterinin talebi olmasa dahi Uygunluk Beyanı verilecektir; bu bilgi müşteriye teklif aşamasında iletilecektir. Müşterinin Uygunluk Beyanı verilmesine itirazı durumunda kalibrasyon sertifikasında sonuçlar paylaşılmayacak fakat laboratuvarımız tarafından yapılan Uygunluk Beyanı Sonuçları ve itiraz bilgisi bu iş için açılan müşteri dosyasında PR.09-FR.086 Karar Kuralı Bilgilendirme ve Onay Formu ile beraber kayıt altında tutulacaktır.

Bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, laboratuvarımız uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak doküman eder ve karar kuralını uygular.

Laboratuvarımız uygunluk beyanında aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlar:

- 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).
- Uygunluk beyanının bir şartname veya standarda göre kalibrasyon sertifikalarında sunulduğunda, laboratuvarımız uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak doküman eder ve karar kuralını uygular. Karar kuralı; müşteri, yasal

HAZIRLAYAN  
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu

KONTROL&ONAY  
Laboratuvar Müdürü

Onur ERCAN

Ali ÖZDEMİR

düzenlemeler veya bağlayıcı dokümanlar tarafından öngörülmesi halinde bir üst düzeyde risk seviyesine gerek olmaz.

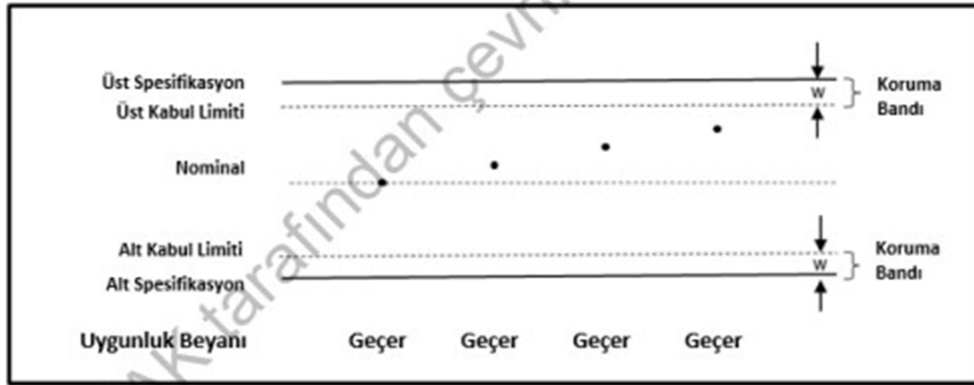
## KORUMA BANTLARI VE KARAR KURALI

### 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.

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; şekil 1.



Şekil 1: Koruma Bandının Gösterimi

Koruma bandı terminolojisinde bir tolerans için genellikle üst ve alt limitler mevcuttur. İki taraflı toleranslar için alt limitler de dahil edilir.

Sıfıra eşit uzunlukta olan bir koruma bandı,  $w = 0$ , kabulün bir ölçüm sonucu tolerans limitinin altında olduğunda gerçekleştiği anlamına gelir. Bu, basit kabul olarak adlandırılmaktadır. Bir ölçüm sonucu tam olarak tolerans limitinde olduğunda tolerans limitinin dışında kalma olasılığı %50'ye kadar yükseldiğinden (ölçümlerin simetrik normal dağılımında olduğu varsayıldığında) basit kabul, "paylaşılan risk" olarak da adlandırılmaktadır.

### Karar Kuralları

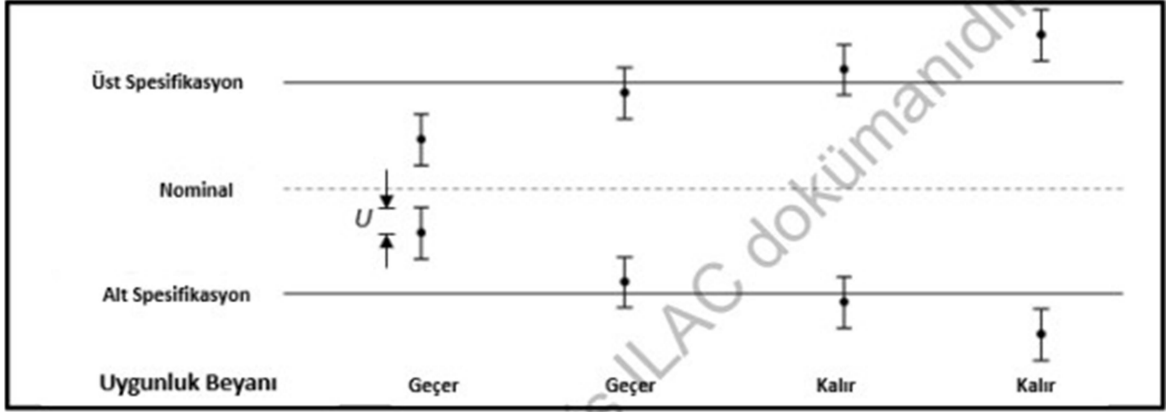
Sonuç iki seçenekle sınırlandırıldığında ikili bir karar kuralı ortaya çıkmaktadır (geçer veya kalır). Sonuç birden fazla kavramla ifade edilebildiğinde ikili olmayan bir karar kuralı ortaya çıkar (geçer, koşullu geçer, koşullu kalır, kalır). Bunlar aşağıda daha detaylı biçimde açıklanmaktadır.

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

<b>HAZIRLAYAN</b> Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	<b>KONTROL&amp;ONAY</b> Laboratuvar Müdürü
<b>Onur ERCAN</b>	<b>Ali ÖZDEMİR</b>

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

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



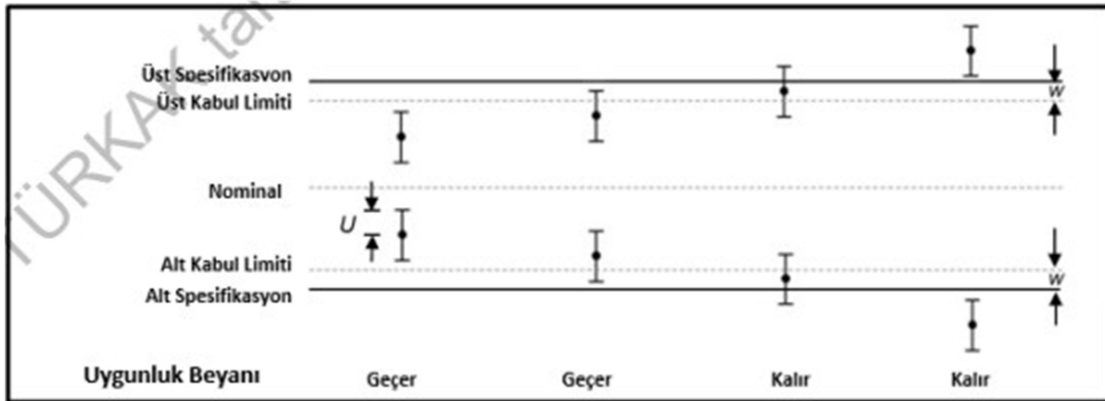
Şekil 2: İkili Beyanın Gösterimi- Basit Kabul

U: %95 Genişletilmiş ölçüm belirsizliğidir.

### Koruma Bantlı İkili Beyan

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

- Geçer - koruma bandına dayalı kabul; ölçüm sonucunun kabul limiti altında olması,  $AL = TL - w$ .
- Kalır - koruma bandına dayalı ret; ölçüm sonucu kabul limitinin üstündeyse  $AL = TL - \diamond$



Şekil 3: Koruma Bantlı İkili Beyanın Gösterimi

HAZIRLAYAN  
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu

Onur ERCAN

KONTROL&ONAY  
Laboratuvar Müdürü

Ali ÖZDEMİR

### Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyan

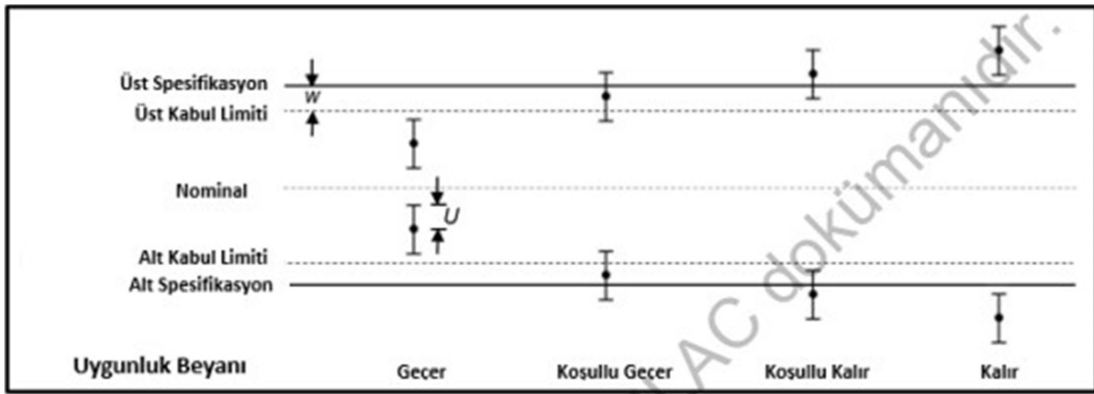
Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

- 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 4: Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyanın Gösterimi ( $w = U$  için gösterilmektedir)

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 gereğ uygunluk, doğası gereği kullanılan karar kuralı ile bağlantılıdır. Bu sebeple, önlem almadan önce karar kuralı kabul edilmelidir.

### ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURULMASI

#### Dolaylı Biçimde Göz Önünde Bulundurulmuş Ölçüm Belirsizliği

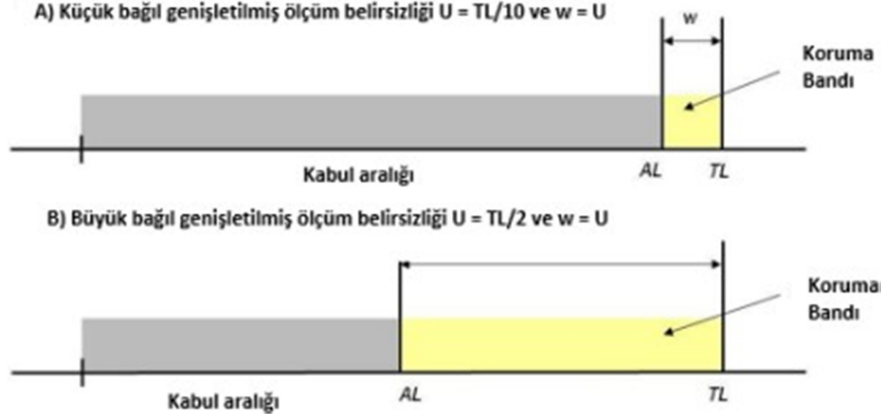
Ölçüm belirsizliği doğrudan göz önünde bulundurulursa, kabul aralığı toleransın kısıtlı bir parçası olacaktır. Ölçüm belirsizliği ne kadar büyükse kabul aralığı o kadar küçük olur. Böyle bir durumda, ölçüm belirsizliğinin daha küçük olması durumunda kabul edilecek sonuçlardan daha az sayıda sonuç kabul edilecektir. Şekil 5'e bakınız.

HAZIRLAYAN  
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu

Onur ERCAN

KONTROL&ONAY  
Laboratuvar Müdürü

Ali ÖZDEMİR



Şekil 5: 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.

#### Doğrudan Göz Önünde Bulundurulan Ölçüm Belirsizliği

TS EN ISO/IEC 17025:2017, laboratuvarların ölçüm belirsizliğini değerlendirmesini ve uygunluk beyanında bulunurken dokümente 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,  $w = rU$  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.

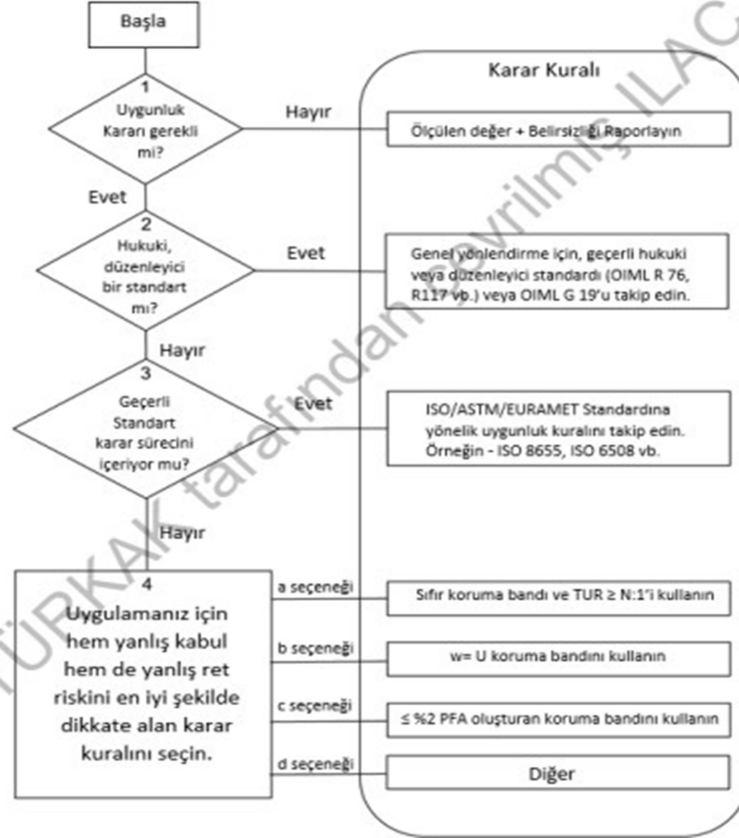
Karar kuralı	Koruma bandı w	Özel Risk
6 sigma	$3 U$	$< 1$ ppm PFA
3 sigma	$1,5 U$	$< \%0,16$ PFA
ILAC G8:2009 kuralı	$1 U$	$< \%2,5$ PFA
ISO 14253-1:2017 [5]	$0,83 U$	$< \%5$ PFA
Basit kabul	0	$< \%50$ PFA
Kritik değil	$-U$	$AL = TL + U$ 'dan büyük ölçülen değer nedeniyle reddedilen öğe $< \%2,5$ PFR
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 (Tek yanlı bir spesifikasyon ve ölçüm sonuçlarının normal dağılıma sahip olduğunu varsayar)

<b>HAZIRLAYAN</b> Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	<b>KONTROL&amp;ONAY</b> Laboratuvar Müdürü
<b>Onur ERCAN</b>	<b>Ali ÖZDEMİR</b>

Müşteri ile mutabık kalınacak ve uygulanacak karar kuralına göre Risk Seviyesi kalibrasyon sertifikasında beyan edilir.

KARAR KURALI SEÇİM AKIŞ ŞEMASI



Şekil 6: Geçer/Kalır Uygunluk Karar Kuralı seçimi akış şeması

Akış şemasının nasıl kullanılacağına ilişkin tavsiyeler aşağıdaki gibidir:

1. Bazı kalibrasyon uygulamaları metrolojik bir spesifikasyona uygunluk beyanı gerektirmez. Bunlara örnek olarak bazı hassas kütleler, güç sensörlerinin etkinliği vb. verilebilir. Böyle durumlarda, ölçülen sonucu ve ölçüm belirsizliği raporlanır.
2. Ölçüm sonucu, hukuki veya düzenleyici standart ya da kurullarla düzenleniyorsa, uygun standartta öngörülen karar kuralı kullanılır.
3. Düşünülecek bir sonraki konu, uygulamanızda halihazırda yayımlanmış standart bir rehberin kapsamına giren ölçüm karar kurallarının bulunup bulunmadığıdır. (Örnekler: ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508 vb.). Böyle durumlarda genellikle standart test yöntemleri önerilir ve uygunluk limitleri çoğunlukla halihazırda limitte yerleşik bulunan bir koruma bandına sahiptir; bu nedenle riski sınırlamak için ilave koruma bandı yerleştirilmesine gerek yoktur.

HAZIRLAYAN  
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu

Onur ERCAN

KONTROL&ONAY  
Laboratuvar Müdürü

Ali ÖZDEMİR

–4 numaralı karar kutusuna ulaşmışsanız, bu genellikle yayımlanmış özel bir kararın halihazırda uygulanması için geçerli olmadığı anlamına gelir. Laboratuvarlar ve müşteriler standart karar kuralları arasından seçim yapabilir veya kendi kurallarını kendileri dokümante etmeyi, PR.09-FR.086 Karar Kuralı Bilgilendirme ve Onay Formu aracılığı ile seçebilir.

#### **KARAR KURALININ BELGELENMESİ VE UYGULANMASI**

Müşteri ile bir hizmete ilişkin anlaşmaya varmak laboratuvarımızın sorumluluğundadır. Uygunluk beyanı talebinin müşteriden gelmesi gerekir.

Her halükarda, karar kurallarının müşteri, yasal düzenleme veya standart gereklilikleri ile uyumlu olması gerekmektedir. İş başlamadan önce kararlaştırılmalı ve dokümante edilir. Tolerans limitlerinin gerekliliklerle tutarlı olması ve tüm ölçüm belirsizliklerinin ve diğer hesaplamaların ISO/IEC 17025:2017 gereklilikleriyle tutarlı biçimde olması gerekmektedir. Uygunluk beyanları için kullanılan, üzerinde anlaşmaya varılan karar kuralı kalibrasyon sertifikasında açıkça dokümante edilir.

Müşterilerin talep ettiği uygunluk beyanıyla ilgili müşteri ihtiyaçlarının anlaşılması ve bunların kalibrasyon talebi aşamasında PR.09-FR.086 Karar Kuralı Bilgilendirme ve Onay Formu ile mutabık kalınması gerekmektedir. Talep gözden geçirme aşamasında beyan talebi göz önünde bulundurulur ve müşteri tarafından kabul edilecek riske dayalı olarak uygulanacak karar kurallarına ilişkin müşteriyle anlaşmaya varılır.

**HAZIRLAYAN**  
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu

**Onur ERCAN**

**KONTROL&ONAY**  
Laboratuvar Müdürü

**Ali ÖZDEMİR**



**REVİZYON TAKİP ÇİZELGESİ**

Rev. No	Rev. Tarihi	Revizyon Sayfası	Değişiklik	Revizyonu Yapan
01	13.12.2021	Tüm Sayfalar	Talimatın %70 inden fazlası değişmiştir.	OER

**HAZIRLAYAN**  
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu

**Onur ERCAN**

**KONTROL&ONAY**  
Laboratuvar Müdürü

**Ali ÖZDEMİR**

