

1. AMAÇ

Oluşturulmuş ve uygulanmakta olan ISO/IEC 17025:2017 standardı doğrultusunda gerçekleştirilmekte olan deney hizmetlerinde; deney sonuçlarının raporlanması sırasında karar kuralının nasıl uygulanacağını ve feragat beyanını içermektedir.

2. KAPSAM

17025:2017 standardında tanımlanan uygunluk beyanının raporlanması, uygulanan karar kuralını ve feragat beyanının içeriğini kapsar.

3. SORUMLULAR

Laboratuvar Müdürü

Kalite Yöneticisi

4. TANIMLAR

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

Uygunluk beyanı: Bir standart veya şartname yada mevzuata göre uygunluğun değerlendirilmesi.

Ölçüm Belirsizliği: Ölçüm sonuçları ile ilgili olup, ölçüme bağlı olarak değerlerin dağılımını gösterir. Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği: Bileşik standart belirsizliğin güvenilirlik katsayısı ile çarpılmasıyla elde edilen belirsizliktir.

Gereklilik: Müşteri, deney için bir standarda veya mevzuata veya şartnameye göre uygunluk beyanı talep ettiğinde, standart veya mevzuat veya şartname ve seçilen karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Kabul alanı: Bir ürünün ölçülen özelliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin içinde kaldığı alandır.

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

Koruma Aralığı (Alanı-Kuşağı): Kabul ve ret alanları arasındaki sınır bölgedir. Bu aralık, uygulamada genel olarak ölçüm belirsizliğine göre belirlenir.

Üretici (Supplier) Riski: Uygun olan bir ürüne olumsuz değerlendirmesi yapılarak tekrar işleme veya iskarta maliyeti oluşturulması.

Tüketici (Consumer) Riski: Uygunsuz bir ürüne olumlu değerlendirmesi yapılarak ürünün tüketiciye gönderilmesi ve bir cezai şarta maruz kalınması.

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

5. UYGULAMA

5.1 GENEL

Müşteri ya da yasal zorunluluklar tarafından; verilen deney hizmeti için bir şartnameye ve standarda dayalı, ölçüm belirsizliği hesaba katılmış uygunluk beyanı talep edildiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı), analiz/ölçüm raporlarında belirtilecektir. (Ör: ölçüm belirsizliği spesifikasyon limitini etkilediğinde).

TS EN ISO/IEC 17025' e bağlı kalınarak, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'na ve İş Sağlığı ve Güvenliği kapsamında yayınlanan yönetmeliklere bağlı yayınlanmış mevzuat sınır değerleri dikkate alınır ve belirsizlik ilavesi sonucu belirtilen sınır değerlerini aşması durumunda yasal otoritenin değerlendirmesi beklenir.

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; herhangi bir değerlendirme yapılmadan müşteriye sunulur.

Bir spesifikasyon veya standarda uygunluk beyanı sağlandığında, laboratuvar, uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış red ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak uygulanmalıdır.

NOT: Karar kuralı; müşteri tarafından, mevzuat veya normatif dokümanlar uyarınca belirlenirse, riskin hangi seviyede olduğunun dikkate alınması gerekmez. Karar kuralını laboratuvar belirlerse, risklerin ele alınması gerekir.

Uygunluk beyanı, aşağıdaki hususlar tanımlanacak şekilde raporlanmalıdır;

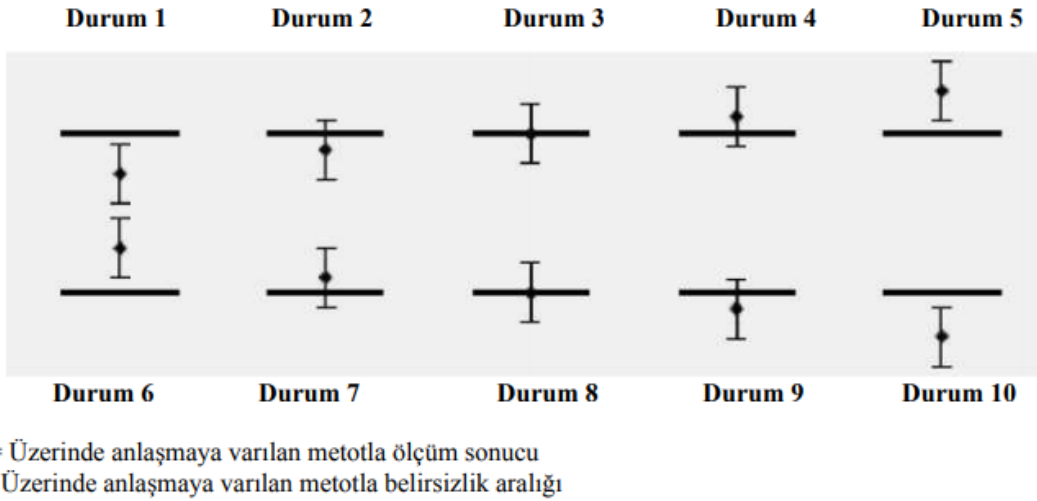
Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığı,

Hangi spesifikasyonlar, standardlar veya bunların ilgili bölümlerinin karşılandığı veya karşılanmadığı;

Uygulanan karar kuralı (talep edilen spesifikasyon veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa)

5.2 UYGULAMA

Ölçüm belirsizliğin analiz sonuçlarının değerlendirmesi bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlar vardır.



Durum 1: Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın altındadır. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.

Durum 2: Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağıya doğru uzatıldığında bile alt sınırın üstündedir. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.

Durum 3: Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın altındadır; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 4: Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırın üstündedir; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 5: Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer \leq üst sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer üst sınır ise, bir uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı): Eğer ürün veya analiz standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi vermez ise, laboratuvar-güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesini yapabilir.

Not: Bu genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır, çünkü son kullanıcı bazı riskleri alır; şöyle ki, üzerinde anlaşmaya varılan bir ölçüm yöntemiyle analiz edildikten sonra ürün spesifikasyona uygun olmayabilir. Bu durumda, üzerinde anlaşmaya varılan ölçüm yönteminin belirsizliğinin kabul edilebilir olduğu ve bunun gerektiğinde hesaplanabileceği yönünde üstü kapalı bir varsayım bulunmaktadır. İlgili mevzuat veya yasal şartlar paylaşılan risk ilkesini geçersiz kılabilir ve belirsizlik riskini bir tarafın üzerine yükleyebilir.

Eğer yasal şartlar güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk veya uymazlık şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra (ölçüte) göre yapılır.

1-Sınır "<" veya ">" olarak tanımlanmış ve analiz sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir,

2-Sınır "≤" veya "≥" olarak tanımlanmış ve analiz sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

Maksimum ve minimum ifadelerinin yer alması durumunda (2) ile aynı şartlarda değerlendirilir.

Analiz standardında veya yasal mevzuatta veya şartnamelerde belirtilmemişse ya da müşteri tarafından gönderilen talep yazılarında uygunluk beyanı verilmesi talep edilmiyorsa, uygunluk beyanı verilmeyecektir. Uygunluk beyanı verilirken aşağıdaki ifadeler kullanılacaktır.

1-Uygunluk=Uygun (U)

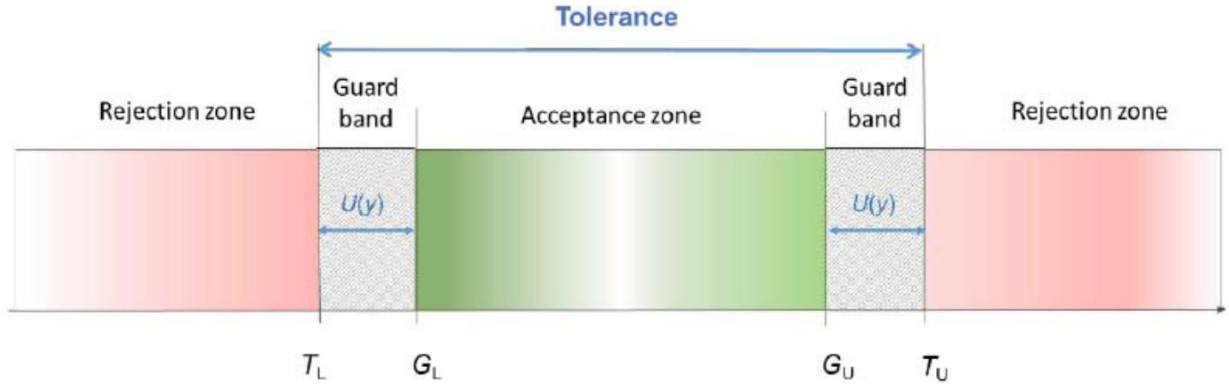
2-Uymazlık=Uygun Değil (U.D.)

Yanlış Ret Kuralı: Yanlış ret kuralı üretici lehinedir. Hesaplanan koruma bandı değeri gereklilikle belirlenen üst limit değerine eklenir, alt limit değerinden çıkarılır. Böylece üst ve alt karar limitleri belirlenmiş olur. Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da kabul bölgesinde ise uygun olarak, ret bölgesinde ise uygun değil olarak değerlendirilir.

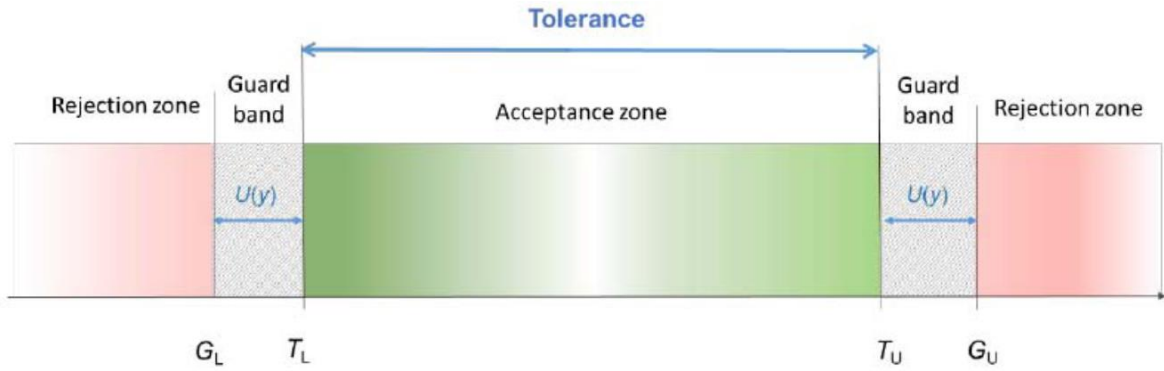
Yanlış Kabul Kuralı: Yanlış kabul kuralı tüketici lehinedir. Hesaplanan koruma bandı değeri gereklilikle belirlenen üst limit değerden çıkartılır, alt limit değere eklenir. Böylece üst ve alt karar limitleri belirlenmiş olur. Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da kabul bölgesinde ise uygun olarak, ret bölgesinde ise uygun değil olarak değerlendirilir.

Analiz standardında veya yasal mevzuatta veya şartnamelerde uygunluk beyanının verilmesi ile ilgili bir karar kuralı tanımlanmamışsa ve müşteri tarafından da uygunluk beyanı verilmesi talep edilmişse aşağıdaki bilgiler müşteri tarafından sağlanmalıdır.

Müşteri tarafından başka şekilde talep edilmediği sürece koruma bandı yöntemi kullanılacaktır. Koruma bandı hesaplanırken standart belirsizlik (%68 güven aralığı k=1) tek yönlü k değeri ile çarpılarak hesaplanacaktır. %95 güven aralığında tek yönlü k değeri 1,64'tür. Numunenin müşteri tarafından alındığı durumlarda, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliğinin dahil edilmediği veriler kullanılacaktır. PRS.015 ölçme belirsizliği hesaplama prosedürüne göre hesaplama yapılacaktır.



Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi (Yanlış Ret)



Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi (Yanlış Kabul)

5.3 UYGULAMA KOŞULLARI

Yasal gereklilik ve müşteri talebine bağlı olarak, son raporda analiz sonuçlarına uygunluk beyanın verilmesi durumunda aşağıdaki karar kuralları uygulanmaktadır.

Analiz sonuçları için karar kuralına göre uygunluk beyanı verilirken, analize ait metot validasyon/ verifikasyon ve ölçüm belirsizliği raporunda, %95 güven aralığında hesaplanmış olan ölçüm belirsizliği değeri kullanılır.

Laboratuvarımızda tüm belirsizlik hesaplamaları %95 güven aralığında yapılmış olup, uygunluk beyanı bu güven aralığında verilir. Müşteri, analiz sonuçları için şartname veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde ve yasal gereklilik durumlarında, analiz sonucu için karar kuralı uygulanır ve analiz raporunda uygulanan şartname/standart ve karar kuralı açıkça tanımlanır.

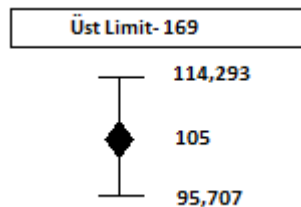
Kural 1: Ölçüm sonucu, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı uzatıldığında bile üst limitin altında kaldığı için ve/veya ölçüm sonucu, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı uzatıldığında bile üst limitin üstünde kaldığı için; Uygundur.

Örnek: Sanayi Kaynaklı Hava Kirliliği Kontrolü Yönetmeliği Ek-1.b.1 Diyagram 1 Toz Emisyon Sınır Değeri:169 mg/Nm³ olan baca ölçümü toz sonucu 105 mg/Nm³ çıkmıştır.

Ölçüm Belirsizliği (k=2, %95) = 0,0885

Belirsizlik Aralığı= $\pm (105 \cdot 0,0885) = 9,293$

95,707 mg/Nm³ - 114,293 mg/Nm³

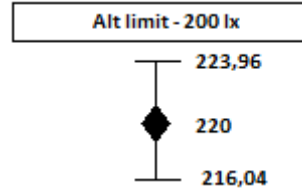


Örnek: İşyeri Bina ve Eklentilerinde Alınacak Sağlık ve Güvenlik Önlemlerine İlişkin Yönetmelik Madde 22'ye göre; İşyerlerinin aydınlatmasında TS EN 12464-1 Çizelge 5.4 Sınır Değeri:200 lux olan aydınlatma ölçüm sonucu 220 lux çıkmıştır.

Ölçüm Belirsizliği (k=2, %95) = 0,018

Belirsizlik Aralığı= $\pm (220 \cdot 0,018) = 3,96$

216,04 lux – 223,96 lux



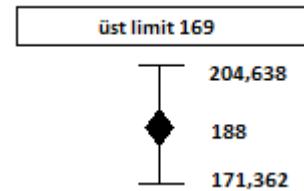
Kural 2: Ölçüm sonucu, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı uzatıldığında bile üst limitin dışında kaldığı ve/veya ölçüm sonucu, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya uzatıldığında bile üst limitin altında kaldığı için; **Uygun değildir.**

Örnek: Sanayi Kaynaklı Hava Kirliliği Kontrolü Yönetmeliği Ek-1.b.1 Diyagram 1 Toz Emisyon Sınır Değeri:169 mg/Nm³ olan baca ölçümü toz sonucu 188 mg/Nm³ çıkmıştır.

Ölçüm Belirsizliği (k=2, %95) = 0,0885

Belirsizlik Aralığı= $\pm (188 \cdot 0,0885) = 16,638$

171,362 mg/Nm³ – 204,638 mg/Nm³

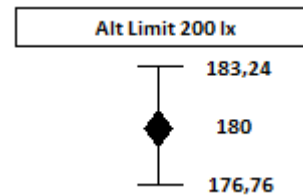


Örnek: İşyeri Bina ve Eklentilerinde Alınacak Sağlık ve Güvenlik Önlemlerine İlişkin Yönetmelik Madde 22'ye göre; İşyerlerinin aydınlatmasında TS EN 12464-1 Çizelge 5.4 Sınır Değeri:200 lux olan aydınlatma ölçüm sonucu 180 lux çıkmıştır.

Ölçüm Belirsizliği (k=2, %95) = 0,018

Belirsizlik Aralığı= $\pm (180 \cdot 0,018) = 3,24$

176,76 lux – 183,24 lux



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, Kural 1 veya Kural 2 uygulanır. Güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği göz önünde bulundurularak, elde edilen deney sonucu “uygun”, “uygun değildir” şeklinde değerlendirilir.

Kural 3 Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı); 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.

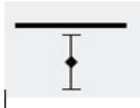
Not: Yukarıda tanımlanan kurallarda Uygundur/Uygun değildir ifadeleri örnek niteliğinde kullanılmıştır. Uygun/Uygun değildir, geçti-kaldı, tolerans içi-tolerans dışı gibi ifadeler kullanılabilmesi gibi değerlendirme; yönetmelik veya yasal şartların gerekliliklerine göre de yapılabilmektedir.

Karar kuralının nasıl uygulanacağı hakkında, **LF.024 ÖLÇÜM BAŞVURU FORMU** üzerinde müşteri bilgilendirilir, müşteri karar kuralının uygulanmasını ister ise başvuru formu üzerindeki kutucuğu işaretlemesi gerekir. Aynı tanımlamalar fiyat teklifi üzerinde de bilgilendirme amaçlı geçmektedir. Web sitesinde ise karar kuralının nasıl uygulanacağını anlatan bu prosedürü incelemesi üzerine yönlendirilir. Kutucuğu işaretlemediği takdirde ölçüm sonuçlarında herhangi bir şey uygulanmadan sonuçlar verilerek yan sütununda belirsizlik değerleri verilir. Müşteri; belirlenen karar kuralından başka bir kural uygulanmasını talep ederse yazılı başvuru formu üzerinde boş bırakılan kısmı doldurur.

5.4 UYGUNLUK BEYANI VERİLEN DURUMLAR

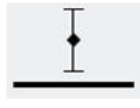
Kural 1: Uygundur

(Üst Limit Değerleri)

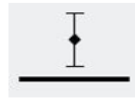


Kural 2: Uygun değildir

(Üst Limit Değerleri)



(Alt Limit Değerleri)



(Alt Limit Değerleri)



Kural 3; Basit Kabul Kuralı

5.5 FERAGAT BEYANI

Belirlenmiş şartlardan sapma olduğu müşteri tarafından kabul edilen bir öğede deney veya ölçümün yapılması istenildiğinde; laboratuvar, hangi sonuçların sapmalardan etkilenebileceğini gösteren bir feragat beyanını rapora ekleyebilir.

Laboratuvar Fizibilite çalışması sırasında gözlemlediği koşulların ölçüm yaparken ki koşullarla örtüşeceğinin beyanını imzalı olarak firma yetkilisinden alır. (**LF.025 FİZİBİLİTE ÇALIŞMA FORMU**)

İmzalı olarak feragat beyanı alınan durum ile alakalı olarak herhangi bir farklılık gözlemlendiği takdirde; durum ile ilgili açıklamayı raporun firma bilgileri kısmında açılan feragat beyanı kısmına işleyebilir. Feragat beyanına ait olan açıklama ölçüm raporu içerisinde belirtilmiştir.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

TS EN ISO/IEC 17025:2017 DENEY VE KALIBRASYON LABORATUVARLARININ YETKİNLİĞİ İÇİN GENEL GEREKLİLİKLER

ISO/IEC GUIDE 98-4- UNCERTAINTY OF MEASUREMENT- PART 4: ROLE OF MEASUREMENT UNCERTAINTY IN CONFORMITY ASSESSMENT

EURACHEM /CITAC GUIDE USE OF UNCERTAINTY INFORMATION IN COMPLIANCE ASSESSMENT

EUROLAB TECHNICAL REPORT NO.01/2017-DECISION RULES APPLIED TO CONFORMITY ASSESSMENT

R20.18 TÜRKAK MARKALI DENEY RAPORLARI VE KALIBRASYON SERTİFİKALARINA İLİŞKİN REHBER

R10.06 "TÜRKAK AKREDİTASYON MARKASI" NİN TÜRKAK TARAFINDAN AKREDİTE EDİLMİŞ KURULUŞLARCA KULLANILMASINA İLİŞKİN ŞARTLAR

ISO/IEC 17025 STANDART REVİZYONU BİLGİLENDİRME KILAVUZU-KARAR

LF.025 FİZİBİLİTE ÇALIŞMA FORMU

LF.001 DENEY RAPORU

LF.024 ÖLÇÜM BAŞVURU FORMU

7. REVİZYON BİLGİLERİ

REVİZYON BİLGİLERİ		
Rev. No	Revizyon Tarihi	Revizyon Açıklaması
00	09.02.2020	İlk yayın

8. ONAY

ONAY	GENEL MÜDÜR
------	-------------