

1.AMAÇ VE KAPSAM

Laboratuvar ve sahada yapılan deney ve kalibrasyon sonuçlarının mevzuat veya standart veya bir şartnameye göre değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktadır.

2.TANIMLAR VE AÇIKLAMALAR

2.1.KY: Kalite Yöneticisi

2.2.Test: Bir veya daha çok karakteristiğın bir prosedüre göre tayin edilmesi.

2.3.Kalibrasyon: Belirli koşullarda, ilk aşamada ölçüm standartları tarafından sağlanan büyüklük değerleri ve ölçüm belirsizlikleri ile bunlara karşılık gelen gösterge değerleri ve ilgili ölçüm belirsizlikleri arasında bir ilişkinin oluşturulduğu, ikinci aşamada ise bu bilginin ölçüm sonucunun göstergeden elde edilmesinde kullanıldığı işlemler dizisi

2.4..Uygunluk Beyanı: Bir standart ya da şartname ya da mevzuata göre uygunluğun değerlendirilmesi.

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

2.6. Gereklilik: Müşteri, test/kalibrasyon için bir standarda veya mevzuata veya şartnameye göre uygunluk beyanı talep ettiğinde, standart veya mevzuat veya şartname ve seçilen karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır.

2.7. Ölçüm Belirsizliği: Ölçüm sonuçları ile ilgili olup, ölçüme bağlı olarak değerlerin dağılımını gösterir.

2.8 Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği: Bileşik standart belirsizliğin güvenilirlik kat sayısı ile çarpılmasıyla elde edilen belirsizliktir.

2.9. Tolerans Limiti (Spesifikasyon Aralığı): Niceliğin izin verilen değerlerinin aralığı.

2.10 Kabul Alanı (Limiti): Bir ürünün ölçülen özelliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin içinde kaldığı alandır.

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

 HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	 ONAYLAYAN Genel Müdür	Doküman No	TL.23
		Sayfa No	1/6
		İlk Yayın Tarihi	05.11.2018
		Revizyon Tarih/No	10.12.2019/01

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

2.13. Tip 1 Hata (α): Elde edilen ölçüm sonucu uygun olmamasına rağmen (FN) test edilen numunenin geçer olarak değerlendirilme olasılığıdır.

FN=False Negative =Type 1 hata yani α = Yanlış Ret =False Rejection (Üretici Riskinin Azaldığı Durum)

2.14. Tip 2 Hata (β): Elde edilen ölçüm sonucu uygun olmasına rağmen (FP) test edilen numunenin kalır olarak değerlendirilmesi olasılığıdır.

FP=False Positive = Type 2 hata yani β =Yanlış Kabul=False Acceptance (Tüketici Riskinin Azaldığı Durum)

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

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

2.17. Basit Kabul: Kabul limitinin tolerans limiti ile aynı olduğu kabul kuralı (Ölçüm belirsizliğinin dâhil edilmediği durum)

3.SORUMLULUK VE YETKİ

3.1.Laboratuvar Sorumlusu

3.2.Kalite Yöneticisi

3.3.Kalibrasyon Personeli

3.4.Test Personeli

3.5.Test Bölüm Müdürü

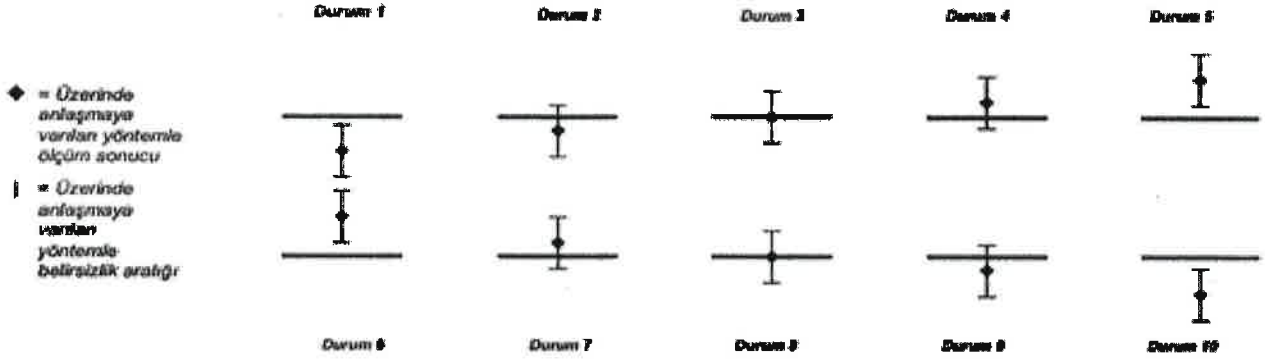
3.6.Teknik Müdür

4.UYGULAMA

4.1. Genel

4.1.1. Ölçüm Belirsizliğinin test/kalibrasyon sonuçlarının değerlendirmesi bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlar vardır ve bunlar aşağıda belirtilmiştir:

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	ONAYLAYAN Genel Müdür	Doküman No	TL.23
		Sayfa No	2/6
		İlk Yayın Tarihi	05.11.2018
		Revizyon Tarih/No	10.12.2019/01



Şekil 1: Karar Kuralına İlişkin Durumlar

Hesaplanan belirsizlik değeri de dâhil durum 1 ve 6 için uygunluk, durum 9 ve 10 için uymazlık beyanı verilmesi için bir şüphe bulunmamaktadır. Ancak diğer durumlar için uygunluk beyanının verilmesi için karar kuralı tanımlanmalıdır.

4.1.2. Eğer mevzuat, şartname veya standart güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk veya uymazlık şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim bu dokümanın belirttiği sınıra göre yapılır.

(i) Sınır "<" veya ">" olarak tanımlanmış ve test/kalibrasyon sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir,

(ii) Sınır "≤" veya "≥" olarak tanımlanmış ve test/kalibrasyon sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

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

4.2.Uygulama

4.2.1. Test/Kalibrasyon/Ürün standardında veya yasal mevzuatta veya şartnamelerde belirtilmemişse ya da müşteri tarafından gönderilen talep formlarında/yazılarında uygunluk beyanı verilmesi talep edilmiyorsa, uygunluk beyanı verilmeyecektir. Uygunluk Beyanı verilirken aşağıdaki ifadeler kullanılacaktır.

Kalibrasyon Laboratuvarı İçin;

Uygunluk=UYGUN

Uymazlık=UYGUN DEĞİL

Test Laboratuvarı İçin;

Uygunluk: KULLANIMA UYGUNDUR (Yeşil Etiket)

Uymazlık: KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR (Kırmızı Etiket)

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	ONAYLAYAN Genel Müdür	Doküman No	TL.23
		Sayfa No	3/6
		İlk Yayın Tarihi	05.11.2018
		Revizyon Tarih/No	10.12.2019/01

Şartlı Kullanım: SINIRLI KULLANIMA UYGUN (Sarı Etiket) (Cihazın bir çok fonksiyonundan en az biri kullanıma uygun, diğerleri değilse bu etiket ile işaretlenir.)

4.2.2. Test/Kalibrasyon/Ürün 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. (PR.09 Taleplerin Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü)

- Uygunluk Beyanı Talebi
 - Alt ve/veya üst limitleri belirten spesifikasyon (Standart/Mevzuat/Şartname)
 - Karar Kuralı (Aşağıdakilerden birisi seçilebilir)
 - Ölçüm Belirsizliği Dâhil Edilecektir.
 - Ölçüm Belirsizliği Dâhil Edilmeyecektir.
- () Yanlış Ret () Yanlış Kabul (Basit Kabul)

4.2.3. 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 dâhil edilmediği veriler kullanılacaktır. Laboratuvarımızda numune alma işlemi uygulanmamaktadır.) Ölçüm belirsizlikleri PR.13-ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN TAHMİN EDİLMESİ PROSEDÜRÜ'ne göre hesaplanmaktadır.

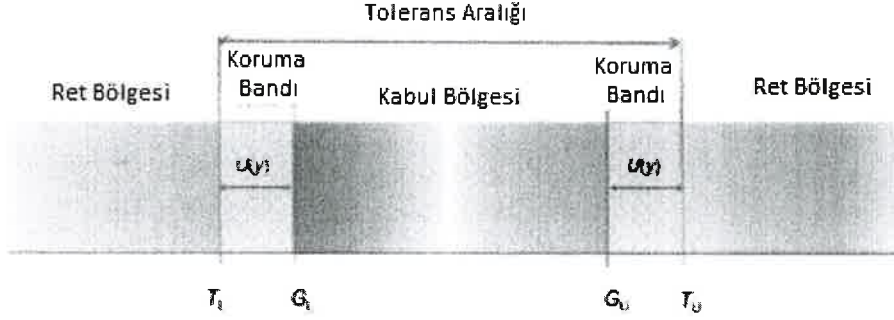
4.2.4. Müşteri tarafından uygunluk beyanı verilmesi talep edilmiş ancak test/kalibrasyon/ürün standardında veya yasal mevzuatta veya şartnamelerde karar kuralı belirtilmemişse ya da müşteri tarafından da seçilmemişse; UNITEST Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarı uygunluğu değerlendirirken ölçüm belirsizliğini dâhil etmeden (Basit Kabul) karar vermeyi seçmiştir. Müşterilerin taleplerinde karar kuralını belirtmemesi durumunda bu şartı kabul etmiş oldukları kabul edilir.

4.3. Örnekler



Şekil 2-Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi (Yanlış Ret)

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	ONAYLAYAN Genel Müdür	Doküman No	TL.23
		Sayfa No	4/6
		İlk Yayın Tarihi	05.11.2018
		Revizyon Tarih/No	10.12.2019/01



Şekil 3-Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi (Yanlış Kabul)

Örnek 1: Alt Limite Dayanan Koruma Bandı-Yanlış Ret

Minimum limit değeri 180 °C olan spesifikasyona göre ölçülen değer 177 °C ve k=2 ve %95 Güven Aralığında genişletilmiş belirsizlik 1,95 °C'dir. Hesaplanan koruma bandı 3,2 °C olup "Yanlış Ret" kuralına göre hesaplanan yeni alt kabul limiti 176,8 °C olup, sonuç bu aralıkta olduğu için UYGUNLUK sonucu verilir.

Alt Limite Dayanan Koruma Bandı-Yanlış Ret				
X	:	177	°C	Ölçülen Değer
Lower _{Limit}	:	180	°C	Alt Limit
U	:	3,9	°C	95% G.A.
u	:	1,95	°C	68% G.A.
k	:	1,64		Tek Uçlu
Koruma Bandı	:	3,2	°C	
Yeni Alt Kabul Limiti	:	176,8	°C	G.A. %
Değerlendirme	:	UYGUNLUK		95

Örnek 2: Alt Limite Dayanan Koruma Bandı-Yanlış Kabul

Minimum limit değeri 180 °C olan spesifikasyona göre ölçülen değer 184 °C ve k=2 ve %95 Güven Aralığında genişletilmiş belirsizlik 2,02 °C'dir. Hesaplanan koruma bandı 3,33 °C olup "Yanlış Kabul" kuralına göre hesaplanan yeni alt kabul limiti 183,3 °C olup, sonuç bu aralıkta olduğu için UYGUNLUK sonucu verilir.

Alt Limite Dayanan Koruma Bandı-Yanlış Kabul				
X	:	184,0	°C	Ölçülen Değer
Lower _{Limit}	:	180,0	°C	Alt Limit
U	:	4,0	°C	95% G.A.
u	:	2,02	°C	68% G.A.

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	ONAYLAYAN Genel Müdür	Doküman No	TL.23
		Sayfa No	5/6
		İlk Yayın Tarihi	05.11.2018
		Revizyon Tarih/No	10.12.2019/01

k	:	1,64		Tek Uçlu	
Koruma Bandı	:	3,33	°C		
Yeni Alt Kabul Limiti	:	183,3	°C		G.A. %
Değerlendirme	:	UYGUNLUK			95

ISO 8655 serisi standartlarda; ürün standartlarında ayrıca sistematik hata yanında rastgele hatanın da değerlendirilmesi gerekli olup, hesaplanan standart sapma da ayrıca değerlendirilip raporlanacaktır. Bu iki durumun değerlendirilmesi sonucunda uygunluk beyanı verilecektir.

Bir tolerans aralığı veya maksimum sapma sınırı verilmişse genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin bu değerin 1/3'ünden küçük olması gereklidir. (TUR oranı=Test Belirsizlik Oranı)

Testlerde kalitatif sonuçlarda standart yöntemde belirtilen kalitatif sonuç çıkması durumunda UYGUNLUK, çıkmaması durumunda UYMAZLIK değerlendirilmesi yapılarak verilir.

5.KAYITLAR

..

6.REFERANSLAR VE İLGİLİ DOKÜMANLAR

6.1. ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN TAHMİN EDİLMESİ PROSEDÜRÜ (PR.13)

6.2. Taleplerin Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (PR.09)

6.3. ISO/IEC 17025 STANDART REVİZYONU BİLGİLENDİRME KLAVUZU-Karar Kuralı

6.4. ILAC G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity

6.5. EUROLAB Technical Report No.1-2017

7.REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Mahiyeti
00	05.11.2018	İlk Yayın
03	05.12.2019	Tanımlar ve yöntemler eklenerek doküman tamamen revize edilmiştir.

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	ONAYLAYAN Genel Müdür	Doküman No	TL.23
		Sayfa No	6/6
		İlk Yayın Tarihi	05.11.2018
		Revizyon Tarih/No	10.12.2019/01