İÇİNDEKİLER

1. AMAÇ 2

2. UYGULAMA ALANI 2

3. TERMİNOLOJİ (TANIMLAR) 2

4. SORUMLULUKLAR 3

5. UYGULAMA 3

6. REFERANSLAR 9

7. UYGULANABİLİR DOKÜMANLAR 9

8. KALİTE KAYITLARI 9

+90 232 326 39 97(Pbx)
www.electrotest.com.tr
info@electrotest.com.tr
Aydınlıkevler Mh. Cemil Meriç Cd. No:18 Çiğli/İzmir -TÜRKİYE

1. AMAÇ

ELECTROTEST laboratuvarı tarafından verilecek hizmette, ISO/IEC 17025:2017 tarafından gerekli kılınan bir şartname veya standarda uygunluk beyanında bulunurken karar kurallarının nasıl kullanılacağını belirtmektir.

2. UYGULAMA ALANI

Uygunluk beyanı, karar kuralı ve raporlanması aşamasına kadar olan süreçte izlenecek yöntemin belirlenmesidir.

3. TERMİNOLOJİ (TANIMLAR)

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

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

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

Gösterge Değeri: Bir ölçüm enstrürmanı veya ölçüm sistemi tarafından sağlanan nicelik.

NOT 1: Bir gösterge değeri, genellikle analog bir çıktı için bir ibrenin konumu, dijital bir çıktı için gösterilen veya basılı sayı olarak verilir.

NOT 2: Gösterge değeri, okuma olarak da bilinir.

Kabul Edilebilir Maksimum Hata (MPE) (Gösterge değeri için): Bir ölçüm enstürmanı 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 u_c (y) 'nin bir kapsam faktörü **k** ile çarpılmasıyla elde edilir: $U = ku_c$ (y) Bir ölçümün sonucu daha sonra kolaylık bakımından, Y = y ± U olarak ifade edilir; bu, ölçülen büyüklük Y'ye atfedilebilen değere yönelik en iyi tahminin y olduğu ve y – U ila y + U'nun 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. 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 öğenin uygun olmama veya reddedilen bir öğenin uygun olma olasılığı. Bu risk, tek bir öğenin ölçümlerine dayanır.

+90 232 326 39 97(Pbx) www.electrotest.com.tr info@electrotest.com.tr Aydınlıkevler Mh. Cemil Meriç Cd. No:18 Çiğli/İzmir -TÜRKİYE

Genel Risk: Kabul edilen bir öğenin uygun olmama veya reddedilen bir öğenin uygun olmasının ortalama olasılığı. Tek bir öğe, 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 enstürmanı veya ölçüm sisteminin tanımlayıcı bir niceliğinin yuvarlanmış veya yaklaşık değeri.

ÖRNEK 1: Standart bir rezistansın üzerine işaretlenmiş nominal değer olarak 100 Ω.

4. SORUMLULUKLAR

Laboratuvar Müdürü; uygunluk beyanı, karar kuralı ve raporlamadan, Kalite Yönetim Temsilcisi; uygunluk beyan taleplerinin ve karar kuralının kayıt altına alınmasından, Laboratuvar Personeli; raporlama, satıştan ve müşteri ilişkileri sorumlusu ise uygunluk beyanı taleplerinin alınmasından sorumludur.

5. UYGULAMA

Deney sonuçları şartname, mevzuat veya standartlara uygunluğun değerlendirmesinde kullanıldığında, ölçüm sonuçlarının belirsizliğinin de dikkate alınması gerekir. Karar verilecek deney sonucunun değerlendirileceği gereklilik tanımlanmalıdır. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar;

a) Yasal mevzuatça belirlenmiş bir gereklilik,

b) Teknik düzenleme (standartça) belirlenmiş bir gereklilik ya da

c) Müşteri isteği doğrultusunda belirlenmiş bir gereklilik olabilir.

Müşteri, uygunluk değerlendirmesi talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) Karar Kuralı müşteri ile sözleşme aşamasında ET-F-031-rev00 Deney Teklif Sözleşme Formu ile kararlaştırılır. Bu kararlaştırılan kural; yasal şartlar ile çelişmemelidir.

ELECTROTEST, ILAC G8 :09/2019 Dokümanında belirtilen Basit Kabul Kuralını esas alarak Karar Kuralını belirlemiştir. (w = 0)

Eğer müşteri herhangi bir karar kuralı tercihi bildirmez ise ve deney standardı veya mevzuatta uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi yok ise, Laboratuvar, güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın, deney sonucunun belirlenmiş sınırlar içinde olup olmadığını; “Geçti/Uygun” veya “Kaldı/Uygun Değildir” şeklinde değerlendirme yapar.

Bu kural, laboratuvarımızın kullandığı “Basit Kabul / Paylaşılan Risk” Karar Kuralıdır ve sorumluluğu müşteriye ait olmak üzere, deney sonuçları ölçüm belirsizliği ve güven düzeyi belirtilmeksizin doğrudan raporlanır.

Uygunluk beyanları veya görüş ve yorumlar dahil olmak üzere sonuçların analizinde yetkili olan personeller ET-L-007-rev00 Personel Görev ve Nitelik Listesi’ nde belirtilmiştir.

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 tanımlanır. Seçilen karar kuralı, halihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilir ve bu konuda

+90 232 326 39 97(Pbx) www.electrotest.com.tr info@electrotest.com.tr Aydınlıkevler Mh. Cemil Meriç Cd. No:18 Çiğli/İzmir -TÜRKİYE

müşteriyle anlaşılır. Anlaşma e-posta ve ET-F-033-rev00 Müşteri Görüşme Kayıt Formu üzerinden alınarak sağlanır.

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 deney raporunda sonuçlar paylaşılmayacak fakat laboratuvarımız tarafından yapılan Uygunluk Beyanı Sonuçları ve itiraz bilgisi bu iş için açılan müşteri dosyasında Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından kayıt altına alınacaktır.

Uygunluk beyanının bir şartname veya standarda göre deney raporlarında sunulduğunda, laboratuvarımız uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatiksel varsayımlar gibi) risk dikkate alarak dokümante eder ve karar kuralını uygular.

Electrotest uygunluk beyanında, uygulanan karar kuralını seçerken, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) ET-PR-002-rev00 Risk ve Fırsatların Yönetimi Prosedürü' ne göre dikkate almaktadır. Karar kuralı; müşteri, yasal düzenlemeler veya bağlayıcı dokümanlar tarafından öngörülmesi halinde bir üst düzeyde risk seviyesine gerek olmaz.

Laboratuvarımız uygunluk beyanında aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlar:

- Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını,
- Hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını / karşılanmadığını,
- Uygulanan karar kuralını (talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa).

ELECTROTEST özel istek numuneleri için uygunluk değerlendirmesi istendiğinde yasal mevzuata, şartname veya standartlara göre değerlendirme yapılmaktadır. Eğer mevzuatta belirlenmiş bir karar kuralı yok ise, talep, teklif ve sözleşme sürecinde ET-F-031-rev00 Deney Teklif Sözleşme Formu ile müşteri ile mutabık kalınan karar kuralı uygulanır. Müşterilerin talepleri yasal şartlar ile çelişemez. Karar Kuralı belirtilmeyen işlemlerde basit kabul karar kuralı uygulanır.

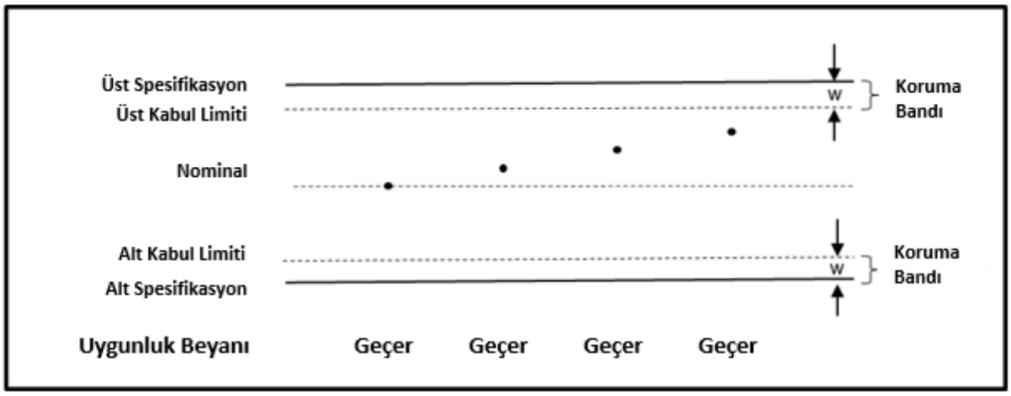
KORUMA BANTLARI VE KARAR KURALI

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.

+90 232 326 39 97(Pbx)
www.electrotest.com.tr
info@electrotest.com.tr
Aydınlıkevler Mh. Cemil Meriç Cd. No:18 Çiğli/İzmir -TÜRKİYE



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 dağılımda olduğu varsayıldığında) basit kabul, "paylaşılan risk" olarak da adlandırılmaktadır.

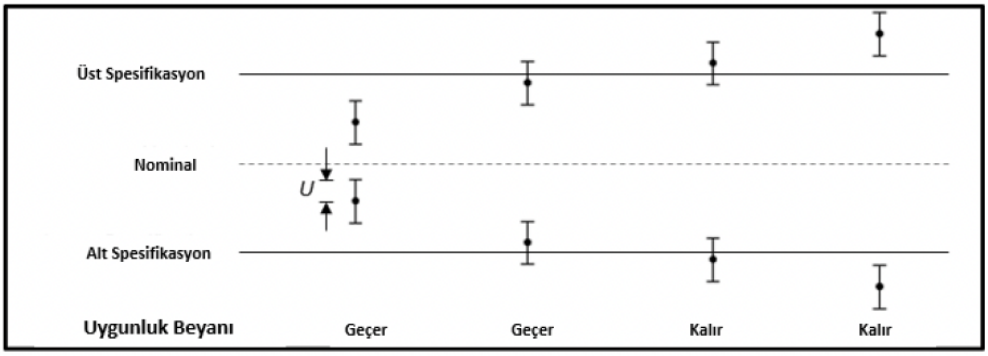
Karar Kuralları

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)

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.

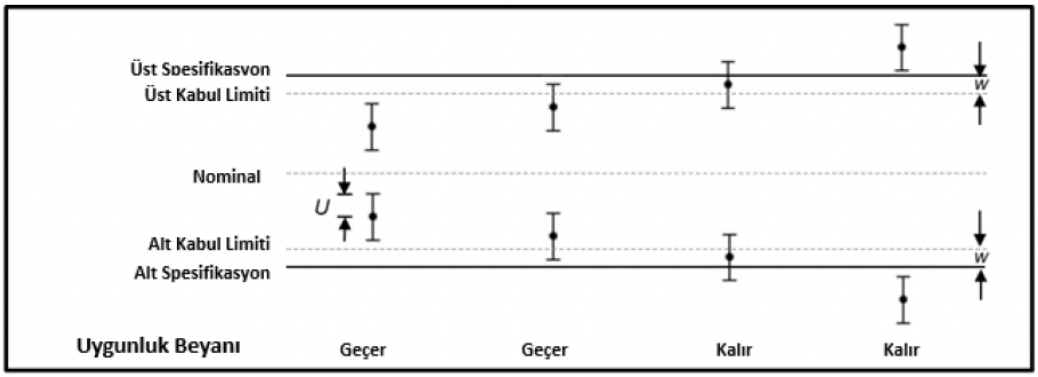
+90 232 326 39 97(Pbx)
www.electrotest.com.tr
info@electrotest.com.tr
Aydınlıkevler Mh. Cemil Meriç Cd. No:18 Çiğli/İzmir -TÜRKİYE

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 $AL = TL -$ □



Şekil 3: Koruma Bantlı İkili Beyanın Gösterimi

Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyan

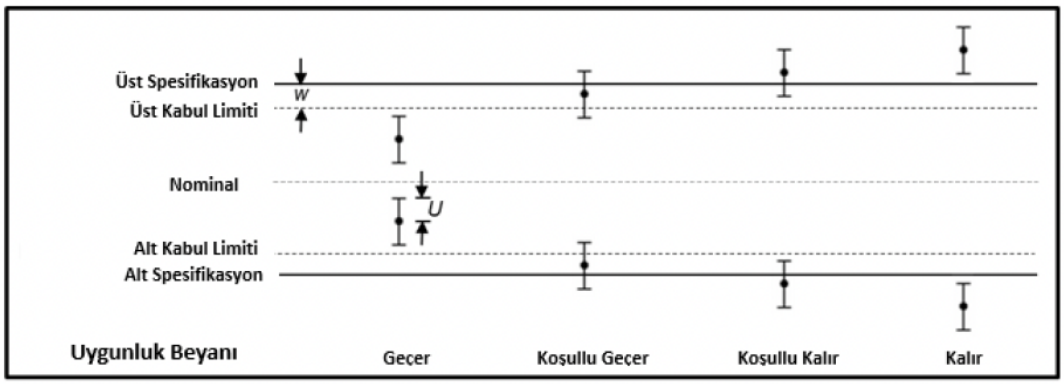
Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

• 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)

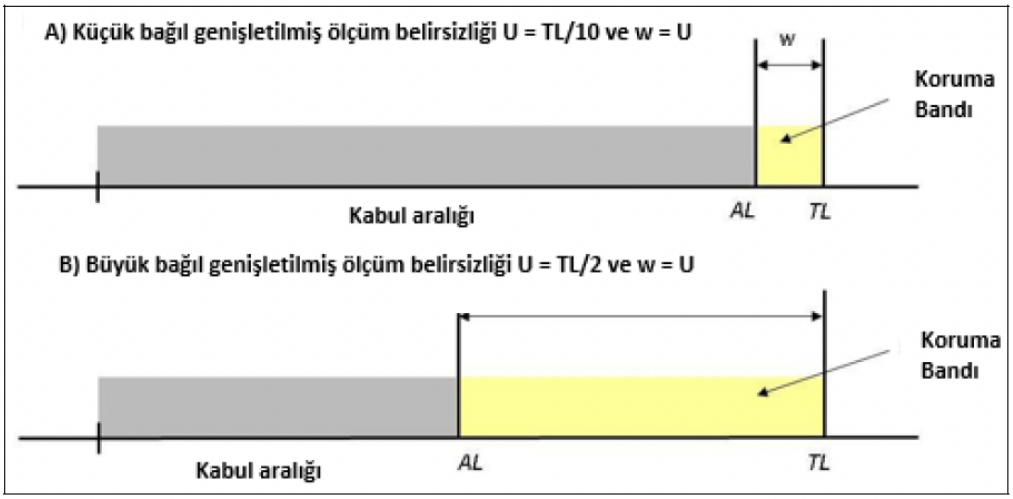
Bir ölçümün, bir koruma bandı kullanıldığında uygunluk (kabul) kararı, daha büyük bir koruma bandı kullanıldığında ise ret kararı ile sonuçlanabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle bir gereğe uygunluk, doğası gereği kullanılan karar kuralı ile bağlantılıdır. Bu sebeple, önlem almadan önce karar kuralı kabul edilmelidir.

+90 232 326 39 97(Pbx)
www.electrotest.com.tr
info@electrotest.com.tr
Aydınlıkevler Mh. Cemil Meriç Cd. No:18 Çiğli/İzmir -TÜRKİYE

ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURULMASI

Dolaylı Biçimde Göz Önünde Bulundurulan 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.



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

ISO/IEC 17025:2017, laboratuvarların ölçüm belirsizliğini değerlendirmesini ve uygunluk beyanında bulunurken dokümante 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.

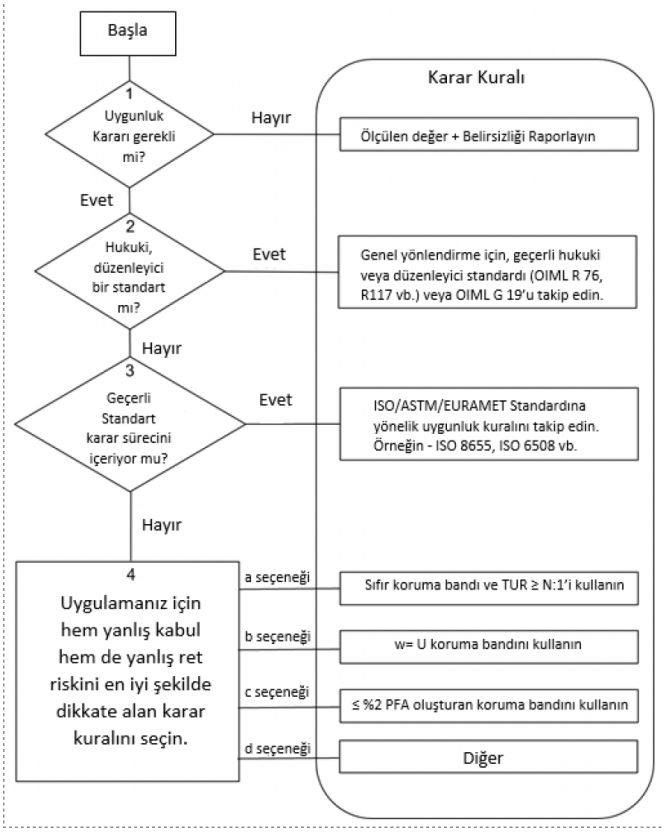
Karar kuralı	Koruma bandı w	Özel Risk
6 sigma	3 U	< 1 ppm YKO
3 sigma	1,5 U	< %0,16 YKO
ILAC G8:2009 kuralı	1 U	< %2,5 YKO
ISO 14253-1: 2017	0,83 U	< %5 YKO
Basit kabul	0	< %50 YKO
Kritik değil	-U	$AL = TL + U$'dan büyük ölçülen değer nedeniyle reddedilen öğe < %2,5 YRO
Müşteri tanımlı	r U	Müşteriler,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

+90 232 326 39 97(Pbx)
www.electrotest.com.tr
info@electrotest.com.tr
Aydınlıkevler Mh. Cemil Meriç Cd. No:18 Çiğli/İzmir -TÜRKİYE

Tablo 1: PFA – Yanlış Kabul Olasılığı ve PFR – Yanlış Ret Olasılığı (Tek yanlı bir spesifikasyon ve ölçüm sonuçlarının normal dağılıma sahip olduğunu varsayar)

Müşteri ile mutabık kalınacak ve uygulanacak karar kuralına göre Risk Seviyesi deney raporunda 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:

Bazı deney 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.

Ölçüm sonucu, hukuki veya düzenleyici standart ya da kurallarla düzenleniyorsa, uygun standartta öngörülen karar kuralı kullanılır.

Düşünülecek bir sonraki konu, uygulamanızda halihazırda yayımlanmış standart bir rehberin kapsamına giren ölçüm karar kurallarının bulunup bulunmadığıdır.

4 numaralı karar kutusuna ulaşmışsanız, bu genellikle yayımlanmış özel bir kararın halihazırda uygulanması için geçerli olmadığı anlamına gelir. Laboratuvarımız ve müşteriler standart karar kuralları arasından seçim yapabilir veya kendi kurallarını kendileri dokümant etmeyi seçebilir. Müşteri tarafından yapılan seçimler yazılı olarak kayıt altına alınır.

+90 232 326 39 97(Pbx)
www.electrotest.com.tr
info@electrotest.com.tr
Aydınlıkevler Mh. Cemil Meriç Cd. No:18 Çiğli/İzmir -TÜRKİYE

KARAR KURALININ BELGELENMESİ VE UYGULANMASI

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

Her halükârda, karar kurallarının müşteri, yasal düzenleme veya standart gereklilikleri ile uyumlu olması gerekmektedir. İş başlamadan önce kararlaştırılır ve dokümante edilir. Tolerans limitlerinin gerekliliklerle tutarlı olması ve tüm ölçüm belirsizliklerinin ve diğer hesaplamaların ISO/IEC 17025:2017 gerekliliklerıyle tutarlı biçimde gerçekleştirilmesi Uygunluk Beyanı Hesaplama Sayfası ile açık bir şekilde belirtilir. Uygunluk beyanları için kullanılan, üzerinde anlaşmaya varılan karar kuralı deney raporunda açıkça dokümante edilir.

Müşterilerin talep ettiği uygunluk beyanıyla ilgili müşteri ihtiyaçlarının anlaşılması ve bunların deney talebi aşamasında ET-F-033-rev00 Müşteri Görüşme Kayıt Formu ile kayıt altına alınır. Talep gözden geçirme aşamasında beyan talebi göz önünde bulundurulur ve müşteri tarafından kabul edilecek riske dayalı olarak uygulanacak karar kurallarına ilişkin müşteriyle anlaşmaya varılır.

6. REFERANSLAR

- TS EN ISO / IEC 17025:2017 Madde 7.1

7. UYGULANABİLİR DOKÜMANLAR

- ET-L-007-rev00 Personel Görev ve Nitelik Listesi
- ET-F-031-rev00 Deney Teklif Sözleşme Formu
- ET-F-033-rev00 Müşteri Görüşme Kayıt Formu
- ILAC-G8:09/2019 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına İlişkin Rehber

8. KALİTE KAYITLARI

ET-PR-001-rev00 Doküman Ve Kayıt Kontrol Prosedürü

+90 232 326 39 97(Pbx)
www.electrotest.com.tr
info@electrotest.com.tr
Aydınlıkevler Mh. Cemil Meriç Cd. No:18 Çiğli/İzmir -TÜRKİYE