

## 1. AMAÇ

Bu talimatın amacı Esa Kalibrasyon Laboratuvarında yapılan kalibrasyon sonuçlarının raporlanması aşamasında karar kuralının ve uygunluk beyanının nasıl yapılacağını açıklamaktır.

## 2. KAPSAM VE SORUMLULAR

Uygunluk beyanı yapılan tüm kalibrasyon sertifikalarını kapsamaktadır. Bu talimatın uygulanmasından Laboratuvar Müdürü, Deney Personeli ve Rapor Sorumlusudur.

## 3. TANIMLAR ve KISALTMALAR

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

**Uygunluk Beyanı:** Bir standart, şartname veya mevzuata göre uygunluğun değerlendirilmesi

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

**Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği:** Toplam standart belirsizliğin güvenilirlik katsayısı ile çarpılmasıyla elde edilen belirsizliktir.

**Kabul Aralığı:** İzin verilebilir ölçülen nicelik değerleri aralığıdır.

**Ret Aralığı:** İzin verilmeyen ölçülen nicelik değerleri aralığıdır.

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

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

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

**Tolerans Aralığı:** Bir özellik için izin verilen değerlerinin aralığıdır.

**Basit Kabul (Paylaşılan Risk) Kuralı :** Kabul değerinin tolerans limitiyle aynı, diğer bir deyişle  $TL=AL$  olduğu karar kuralıdır.

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

**Özel(spesifik) Risk:** Kabul edilen bir ögenin uygun olmama veya reddedilen bir ögenin uygun olma olasılığıdır. Bu risk, tek bir numunenin ölçümlerine dayanır.

**Genel Risk:** Kabul edilen bir ögenin uygun olmama veya reddedilen bir ögenin uygun olmasının ortalama olasılığıdır.

Hazırlayan

Onaylayan

Pelin Şahin Duyu

Ali Erkul

## 4. UYGULAMA

- Müşterinin talep etmesi veya gerekliliğin uygunluk bildirimini zorunlu kıldığı durumlarda, kalibrasyon sonuçları ve uygunluk değerlendirme bildirim sertifikası içeriğinde verilir veya ayrı bir sertifika şeklinde sunulabilir.
- Yasal mevzuat, ilgili standartlar vb. uygunluk değerlendirme bildirimini zorunlu kılmazsa veya müşteri talebi olmaz ise ölçüm belirsizliği ve uygunluk beyanına sertifikada yer verilmez.
- Kalibrasyon sertifikalarında belirtilen uygunluk beyanlarında, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdaki bilgilere yer verilir.
  - Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığı,
  - Hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığı ya da karşılanmadığı,
  - Uygulanan karar kuralı (Talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa.)
  - Yapılan uygunluk değerlendirmeleri deneyi yapılan öğeden elde edilen sonuçlara dayandırılır ve bu durum raporda açık bir şekilde belirtilir. (Örneğin; "Bu kalibrasyon sertifikasında verilen uygunluk beyanları kalibrasyon anındaki cihaza ait olup, sertifikada geçen uygunluk değerlendirmeleri sadece bu sertifikaya aittir.")
- Uygulanan karar kuralı faaliyetleri sırasında ortaya çıkması muhtemel olan tüm riskler **P-18 Risk ve Fırsatların Yönetimi Prosedüründe** dokümente etmiştir.

### 4.1. Karar Kuralı Seçimi

- Müşteri, kalibrasyon için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde, talep edilen şartname, standart ve karar kuralı açıkça **F-02-02 Teklif Formunda** yer alan şartlar kısmında müşteri tarafından tanımlanmalıdır. Herhangi bir tanımlama yapılmadığı takdirde bu talimatı kabul ettiği varsayılır.
- Müşteri tarafından talep edilen karar kuralı **P-02 İş Geliştirme Prosedürü** dikkate alınarak talep gözden geçirme aşamasında, müşteri, yasal düzenleme veya standart gereklilikleri ile uyumlu olup olmadığı değerlendirilir. İlgili şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye durum yazılı olarak bildirilir ve uygulanacak karar kurallarına ilişkin müşteri ile mutabakat sağlanır.
- Uygunluk beyanı değerlendirmesinde, yasal mevzuat ve ilgili standartlarda belirtilen veya müşteri tarafından özel olarak talep edilen bir karar kuralı yoksa, Basit Kabul (Paylaşılan Risk) Karar Kuralı uygulanmaktadır. Bu talimat laboratuvarımızın internet sitesi üzerinde herkesin ulaşımına açık olacak şekilde yayınlanır ve güncelliği sağlanır.

#### 4.1.1. Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı):

- Eğer gereklilikler, laboratuvar raporunda uygunluk bildirim zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda veya mevzuatta uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi yok ise laboratuvar güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksınız elde edilen kalibrasyon sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını uygun veya uygun değildir şeklinde değerlendirmesini yapabilir.

**Hazırlayan**

Pelin Şahin Duyu

**Onaylayan**

Ali Erkul

- Bu durumda yapılan bildirim -sonuç olarak ölçüm belirsizliği ve buna bağlı güven düzeyini içermediği için risk oranı %50'dir ve risk "paylaşılan risk" olarak adlandırılır. Müşteri uygunluk değerlendirmesiyle ilgili sonucun uygun olup olmadığına ilişkin riski üstlenmiş demektir. 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.

#### 4.1.2. Kabul ve Ret Bölgelerinin Belirlenmesi (Koruma Bandı Yöntemi):

- Uygunluk beyanı kalibrasyon sertifikalarında genişletilmiş belirsizlik için %95'lik bir kapsam olasılığına dayanmaktadır. %95 güvenirlilik seviyesinin altında deney sonucu verilmemektedir. Laboratuvarında ölçümü ve analizi gerçekleştirilen tüm parametreler için %95 güven aralığında ölçüm belirsizlikleri hesaplanmıştır ve raporda "Uygunluk beyanı, genişletilmiş belirsizlik %95'lik bir kapsam olasılığına dayanmaktadır" ifadesi yer alır.
- Koruma bantları limit değere eklenerek ve/veya çıkartılarak kabul ve ret bölgeleri oluşturulmakta ve analiz sonuçları ölçüm belirsizliği dikkate alınarak seçilen karar kuralına göre değerlendirilmektedir.
- Koruma bandı kullanımı, yanlış bir uygunluk kararı verme olasılığını düşürebilir. Yanlış ret/kaldı olasılığı <2.5 % olarak kabul edilmektedir.

##### 4.1.2.1. Yanlış Ret Kuralı (Uygun olmayan ürünün kabulü):

- Yanlış ret kuralı üretici lehinedir. Burada üreticinin riski düşmüştür.
- Hesaplanan Koruma bandı değeri 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 uygunsuz olarak değerlendirilir.
- Limit değer max olarak verilmişse sonuçtan belirsizlik çıkarıldıktan sonra elde edilen değer limitten küçük; min olarak verilmişse sonuca belirsizlik eklendikten sonra elde edilen değer limitten büyük olmalıdır.

**Şekil 2:** Alt ve Üst limit değerler verildiğinde yanlış ret karar bölgesi;

**Hazırlayan**

Pelin Şahin Duyu

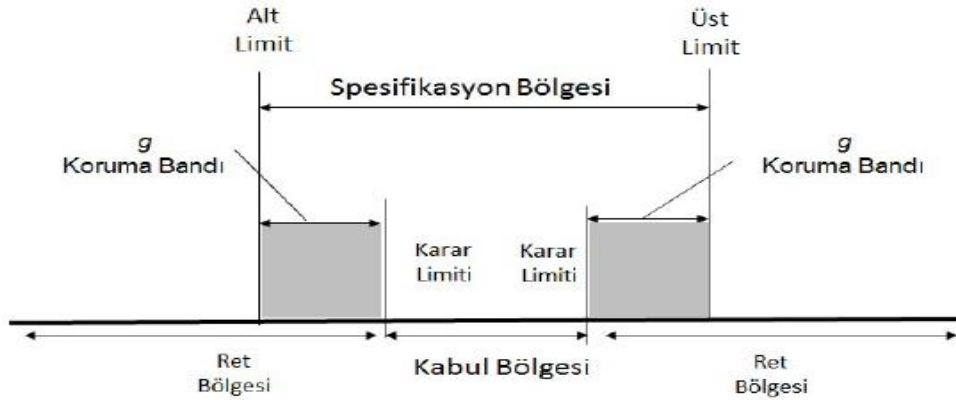
**Onaylayan**

Ali Erkul

**4.1.2.2. Yanlış Kabul Kuralı (Uygun olan ürünün reddi):**

- 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 uygunsuz olarak değerlendirilir.
- Limit değer max olarak verilmişse sonuca belirsizlik eklendikten sonra elde edilen değer limitten küçük, min olarak verilmişse sonuçtan belirsizlik çıkarıldıktan sonra elde edilen değer limitten büyük olmalıdır.

**Şekil 2:** Alt ve Üst limit değerler verildiğinde yanlış ret karar bölgesi;



- Örneğin;

| Gaz Parametresi Alarm Sınır Değeri | Deney Sonucu | Geniştirilmiş Ölçüm Belirsizliği (%) | Karar Kuralı        | Karar    |
|------------------------------------|--------------|--------------------------------------|---------------------|----------|
| 2                                  | 1,9          | ±0,2                                 | Basit Kabul Kuralı  | Uygun    |
| 2                                  | 2,1          | ±0,2                                 | Basit Kabul Kuralı  | Uygunsuz |
| 2                                  | 1,9          | ±0,2                                 | Yanlış Ret Kuralı   | Uygun    |
| 2                                  | 1,9          | ±0,2                                 | Yanlış Kabul Kuralı | Uygunsuz |

**4.2. Karar Kuralına İlişkin Durumlar ve Karar Kuralına Ait Beyanların Raporda Belirtilmesi**

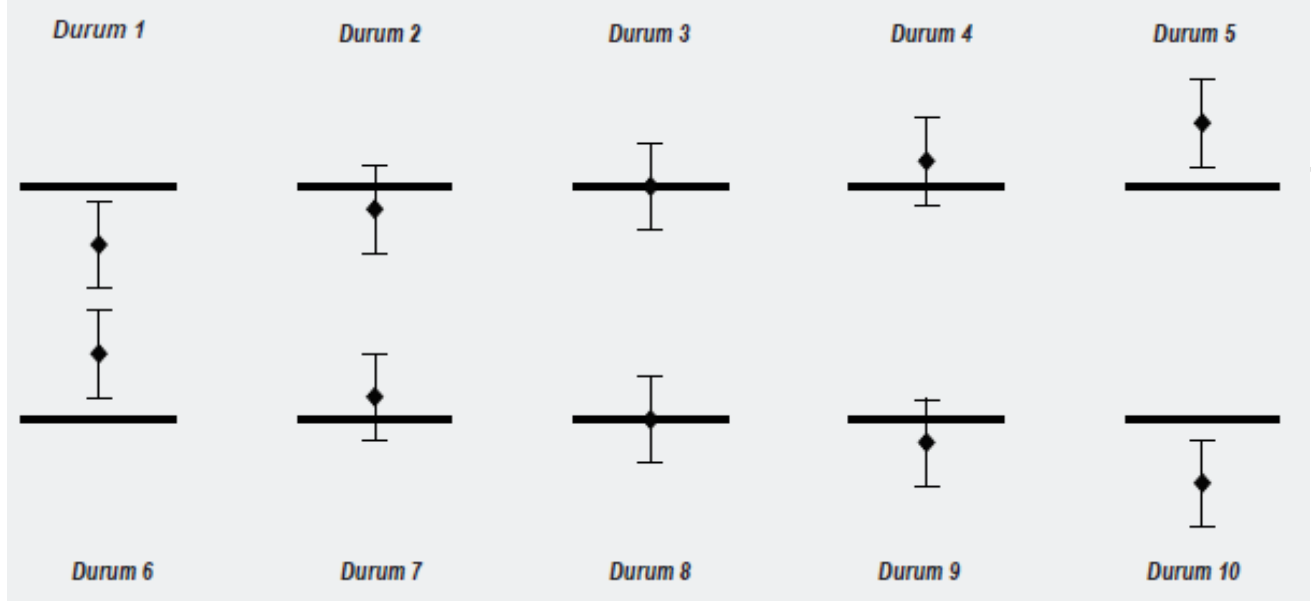
**Şekil 1: Üst ve Alt Limit İle Uygunluk Değerlendirmesi**

**Hazırlayan**

Pelin Şahin Duyu

**Onaylayan**

Ali Erkul



- **Durum 1 & 6:** Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı veya aşağı doğru uzatıldığında bile üst veya alt sınırın kabul değeri içerisindedir ve uygunluk belirtilir. Örnek beyan; 'İlgili parametreye ait kalibrasyon sonucu ... (birimi) olarak bulunmuştur. Bu değer laboratuvar ölçüm belirsizliği değeri olan  $\pm$  ... (% veya birim) ile birlikte değerlendirildiğinde, söz konusu değer 95% olasılıkla ...-... (% veya birim) değerleri arasında olduğu hesaplanmıştır. Bu doğrultuda kalibrasyon sonucunun ilgili tabloda belirtilen sınır değerlerin içinde ve uygun olduğu görülmüştür.'
- **Durum 2 & 7:** Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın altında ve alt sınırın üstündedir. Bu sebeple, %95 güvenilirlik seviyesinde uygunluk belirtmek mümkün değildir. %95 güvenilirlik seviyesinin altında deney sonucu verilmemektedir. Örnek beyan; 'İlgili parametreye ait kalibrasyon sonucu ... (birimi) olarak bulunmuştur. Bu değer laboratuvar ölçüm belirsizliği değeri olan  $\pm$  ... (% veya birim) ile birlikte değerlendirildiğinde, söz konusu değer 95% olasılıkla ...-... (% veya birim) değerleri arasında olduğu hesaplanmıştır. Belirsizlikle genişletilmiş ölçüm aralığının bir kısmı sınır değerler içinde olmasına rağmen, yarısından az bir payının şartnamede belirtilen üst limit değerinin üzerine çıktığı görülmüştür. Laboratuvarımızda %95 in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilmediğinden, bu parametrenin ilgili tabloda belirtilen sınır değerinin dışında olma durumu mevcuttur.'
- **Durum 3 & 8 (Basit Kural):** Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: deney sonucunun şartname/standart/yasal gereklilikte belirtilen sınır değeri ile karşılaştırılması ile yapılır.  
Sınır "<" veya ">" olarak tanımlanmış ve kalibrasyon sonucu sınıra eşitse uygunsuzluk belirtilir,

**Hazırlayan**

Pelin Şahin Duyu

**Onaylayan**

Ali Erkul

Sınır " $\leq$ " veya " $\geq$ " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse uygunluk belirtilir.

- **Durum 4 & 9:** Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın üstünde veya alt sınırın altındadır; bu sebeple, %95 güvenilirlik seviyesinde uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir. %95 güvenilirlik seviyesinin altında kalibrasyon sonucu verilmemektedir.
- Örnek beyan; 'İlgili parametreye ait kalibrasyon sonucu ... (birimi) olarak bulunmuştur ve bu değer ilgili tabloda belirtilen sınır değerlerin üstündedir. Ancak kalibrasyon sonucu laboratuvar ölçüm belirsizliği değeri olan  $\pm$  ... (% veya birim) ile birlikte değerlendirildiğinde, söz konusu değer 95% olasılıkla ...-... (% veya birim) değerleri arasında olduğu hesaplanmıştır. Belirsizlikle genişletilmiş ölçüm aralığının bir kısmı, şartnamede belirtilen üst limit değer altına indiğinden kalibrasyon sonucunun 95% olasılıkla ilgili tabloda belirtilen sınır değerleri arasında olma durumu mevcuttur.'
- **Durum 5 & 10:** Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı veya yukarı doğru uzatılsa bile, üst sınırın veya alt sınırın ötesindedir ve uygunsuzluk belirtilir. Örnek beyan; 'İlgili parametreye ait kalibrasyon sonucu ... (birimi) olarak bulunmuştur ve ilgili tabloda belirtilen sınır değer üstündedir. Bu değer laboratuvar ölçüm belirsizliği değeri olan  $\pm$  ... (% veya birim) ile birlikte değerlendirildiğinde, söz konusu değer 95% olasılıkla ... (% veya birim) değerleri arasında olduğu hesaplanmıştır. Bu doğrultuda kalibrasyon sonucunun ilgili tabloda belirtilen sınır değerleri dışında olduğu görülmüştür.'

## 5. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

- P-14 Ölçüm Belirsizliği Prosedürü

## 6. REFERANS DOKÜMANLAR

- TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler
- ILAC G8 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber
- ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu – Karar Kuralı

Doküman No: T-17/02

Yayın Tarihi : 15.06.2023

Rev. No/Tarihi: 00/-

Sayfa No: 7/7

**REVİZYON KONTROL SAYFASI**

| RV NO. | REVİZYONUN TANIMI | SAYFALAR | TARİH |
|--------|-------------------|----------|-------|
|        |                   |          |       |
|        |                   |          |       |
|        |                   |          |       |
|        |                   |          |       |
|        |                   |          |       |
|        |                   |          |       |
|        |                   |          |       |
|        |                   |          |       |
|        |                   |          |       |

**Hazırlayan****Onaylayan**

Pelin Şahin Duyu

Ali Erkul