

## 1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu prosedürün amacı, TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardında yer alan karar kuralı kapsamında, kalibrasyon sonuçlarında uygunluk değerlendirilmesi istendiğinde, kalibrasyon sonucunun uygunluğunun değerlendirilmesi, beyan edilmesine ilişkin şartların tanımlanması ve ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuralları belirlemektir.

Uygunluk beyanı yapılan tüm raporları kapsar.

## 2. SORUMLULUK

Bu prosedürün yürütülmesinden Laboratuvar Sorumlusu, Kalite Sorumlusu ve Laboratuvar Personeli sorumludur.

## 3. TANIMLAR

**BASS:** BASS Ölçme Enstrümanları Ltd. Şti

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

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

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

$U = k \cdot uc(y)$  Bir ölçümün sonucu daha sonra kolaylık bakımından,  $Y = y \pm U$  olarak ifade edilir; bu, ölçülen büyüklük Y'ye atfedilebilen 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 kapsamaması beklenebilen bir aralık olduğu anlamına gelecek şekilde yorumlanır.

Bu aralık  $y - U \leq Y \leq y + U$  olarak da ifade edilir. JCGM 100 [4] Bu belge için U, genellikle kapsam faktörü  $k = 2$ 'ye eşit olan yaklaşık %95 kapsam olasılığına karşılık gelen genişletilmiş ölçüm belirsizliği olarak alınmalıdır

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

**Basit Kabul:** Kabul limitinin tolerans limitine eşit olduğu karar kuralı

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

**Ölçüm Belirsizliği:** Bir ölçüm sonucunun gerçek değere ne kadar yaklaştığını belirten parametre.

## 4. YÖNTEM

BASS, TS EN ISO / IEC 17025 Standardı çerçevesinde oluşturduğu Kalite Yönetim Sistemi'ne göre bu prosedürde bahsedilen aşamalara göre uygunluk değerlendirmesi yapar.

Kullanılacak yasal mevzuat, standart veya şartnamede zorunlu kılınmadığında ya da talep edilmediğinde herhangi bir uygunluk değerlendirmesi yapılmaz.

Müşterinin onaylamış olduğu **LYS-F41 Kalibrasyon Teklif Formu'nda** talep etmesi doğrultusunda, belirlenmiş bir gerekliliğe göre kalibrasyon yapıldığında ve müşteri veya gereklilik bir uygunluk bildirimini zorunlu kıldığında kalibrasyon sonuçlarının bu belirlenmiş gerekliliğe uygunluk gösterip göstermediğini belirten bir açıklamaya kalibrasyon sertifikasında yer verilir. Müşteri kalibrasyon için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde laboratuvar kalibrasyon sertifikasında uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını ve talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa uygulanan karar kuralını beyan eder. Kalibrasyonlar için dış

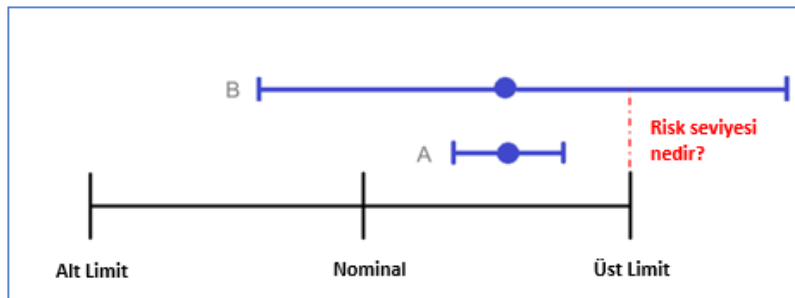
müşteriden veya iç müşteriden gelecek olan talepler aynı şekilde değerlendirilir ve gözden geçirilir. Talep aşamasında müşteri, yapılacak kalibrasyonlar için standarda göre uygunluk beyanı talep etmiş ise bu talep hazırlanan teklif ile standart ve ilgili karar kuralı müşteriye bildirilir ve bu konuda müşteri ile anlaşılır. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilir ve bu konuda müşteriyle anlaşılır. Mutabık kalınan karar kuralına göre kalibrasyon sonucu değerlendirilerek uygunluk beyanı verilir. TS EN ISO/IEC 17025 Madde 7.1.3'te "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 tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır." denilmektedir. Buna göre; Varsa yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda belirtilen karar kuralı kullanılır. Eğer mevzuatta belirlenmiş bir karar kuralı yok ise müşteriye Teklif aşamasında bildirilen ve onayı alınan bu prosedürde belirtilen karar kuralı uygulanır. BASS tarafından yapılan her bir kalibrasyonun sonucu, doğru, açık, kesin ve tarafsız olarak rapor haline getirilmektedir. BASS'ın verdiği hizmet kapsamındaki kalibrasyon parametresine göre uygun rapor formatı seçilerek raporlama yapılır. BASS tarafından verilen kalibrasyon sertifikalarında müşteri tarafından talep edilmez ise ölçüm belirsizliği sertifikalarda belirtilir ancak uygunluk beyanı verilmaz. Müşteri kalibrasyon için bir standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde laboratuvar kalibrasyon sertifikasında uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını ve talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa uygulanan karar kuralını beyan eder.

Bir standarda uygunluk beyanı yapıldığında, uygunluk beyanı kalibrasyon sertifikalarında genişletilmiş belirsizlik için %95'lik bir kapsam olasılığına dayanmaktadır. %95 güvenilirlik seviyesinin altında kalibrasyon sonucu verilmemektedir.

Bir kalibrasyon yaparken ve sonrasında örneğin üretici spesifikasyonlarına yönelik tolerans dahilinde veya dışında ya da belirli bir gereğe yönelik Geçer/Kalır gibi bir uygunluk beyanında bulunulurken iki olası sonuç bulunmaktadır:

- Spesifikasyona uygunluğa ilişkin doğru bir kararın verilmesi
- Spesifikasyona uygunluğa ilişkin yanlış bir kararın verilmesi

Ölçülen her değerle bağlantılı bir ölçüm belirsizliği mevcuttur. Şekil 1'de farklı ölçüm belirsizliğine sahip iki özdeş ölçüm gösterilmektedir. Alt sonuçtaki (A durumu) genişletilmiş ölçüm belirsizliği tamamen tolerans limiti dahilindedir. Üst sonuç (B durumu) önemli derecede daha büyük ölçüm belirsizliğine sahiptir. B durumundaki bir sonucu yanlış bir şekilde kabul etme riski daha yüksek ölçüm belirsizliği nedeniyle daha yüksektir. (Şekil 1'deki "Risk seviyesi nedir?"e bakınız)



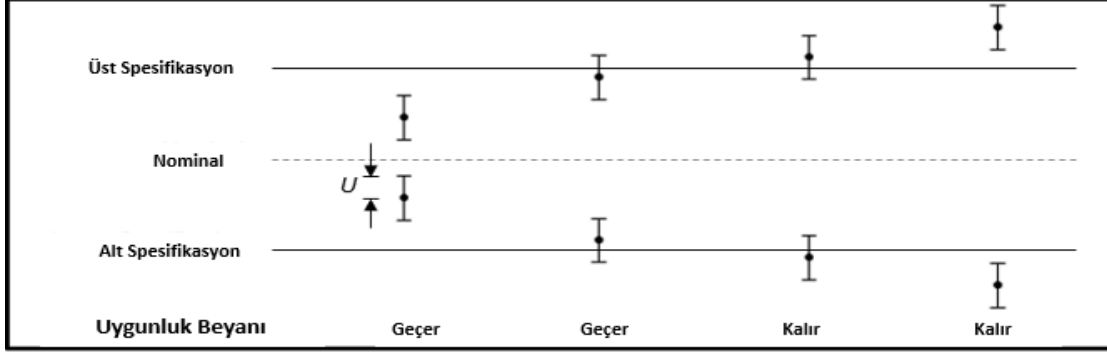
Şekil-1 Ölçüm Kararı Risk Görseli



#### 4.2.1. 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,  $AL = TL$ .



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

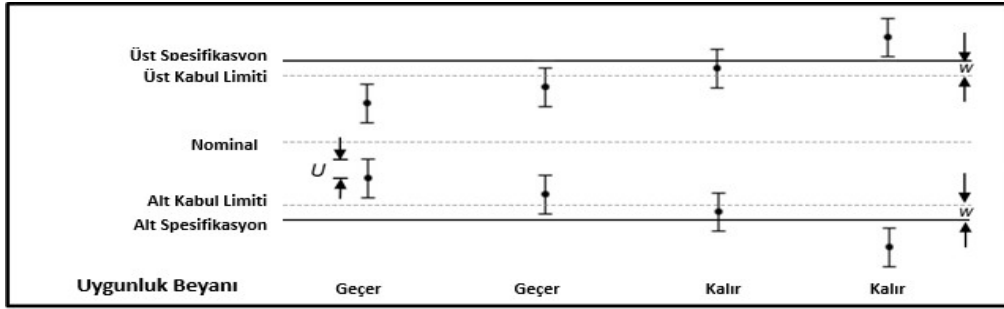
Şekil-3 (Basit Kabul)

#### 4.2.2. 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  $AL = TL - w$



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Şekil-4 Koruma Bantlı İkili bir Beyanın Grafikselleştirilmesi

#### 4.2.3. Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyan

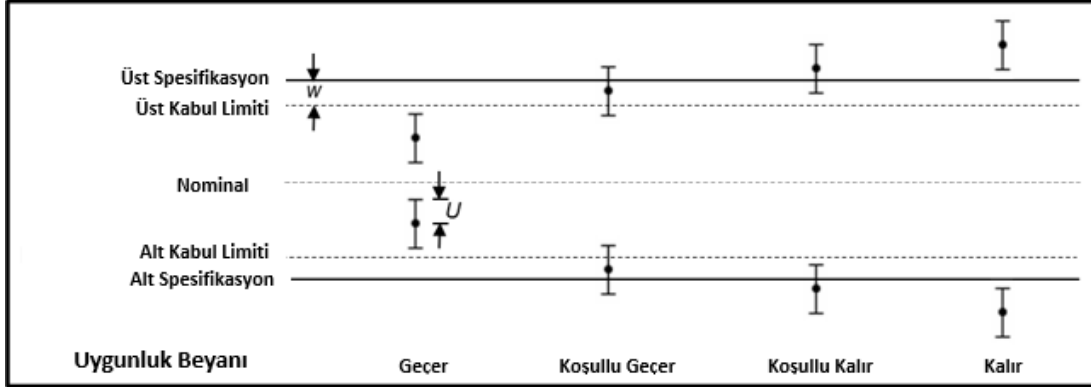
Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

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,  $TL + w$ .



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

**Şekil-5 Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyanın Grafikselle Gösterimi**

Yukarıda belirtilen karar kurallarından yasal mevzuatlar, standart zorunlulukları bulunmaması ve müşteri talebi olmaması halinde basit kabul kararı rutin uygulamada kullanılır. Ancak müşteri talebi ile yukarıdaki karar kurallarından biri seçildiğinde ve mutabık kalındığında ilgili kural uygulanarak değerlendirme yapılır. Bu durumda uygulanan karar kuralı yazılı olarak raporda belirtilir.

#### 4.3. Ölçüm Belirsizliğinin Değerlendirilmesi

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

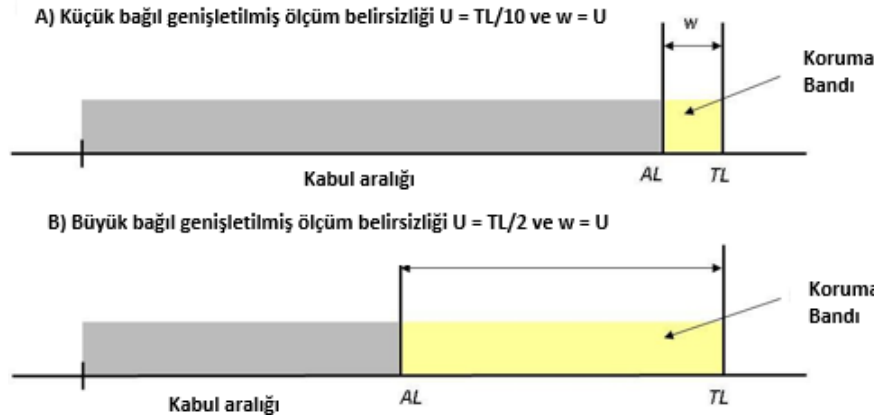
Koruma bandı genellikle,  $w = rU$  olduğu durumlarda U genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin birden fazla r'sine dayanır. İkili bir karar kuralı için,  $AL = TL - w$  kabul limitinin altında ölçülen bir değer kabul edilir.

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	$3 U$	$< 1 \text{ ppm PFA}$
3 sigma	$1,5 U$	$< \%0,16 \text{ PFA}$
ILAC G8:2009 kuralı	$1 U$	$< \%2,5 \text{ PFA}$
ISO 14253-1:2017 [5]	$0,83 U$	$< \%5 \text{ PFA}$
Basit kabul	0	$< \%50 \text{ PFA}$
Kritik değil	$-U$	$AL = TL + U'$ dan büyük ölçülen değer nedeniyle reddedilen öge $< \%2,5 \text{ PFR}$
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)**

Ölçüm belirsizliği ne kadar büyüksse 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-6 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.**

Karar kuralı seçeneklerinin mevcut olduğu durumlarda müşteri ve laboratuvarların mevcut karar kuralları ile bağlantılı yanlış kabul ve yanlış ret olasılığına ilişkin risk seviyelerini tartışmaları gerekecektir. ISO/IEC 17025'in kapsadığı geniş deney ve kalibrasyon alanını tek başına hiçbir karar kuralı ele alamamaktadır.

Şartname veya standartlara uygunluk beyanları için uygulanacak karar kuralı kavramı, ISO/IEC 17025:2017 laboratuvarların aşağıdakileri yapmasını gerekli kılarak daha fazla açıklık ve vurgu sağlamaktadır:

- 1) Müşterilerin talep ettiği uygunluk beyanıyla ilgili müşteri ihtiyaçlarının anlaşılması ve bunların deney/kalibrasyon talebi aşamasında onaylanması. Talep gözden geçirme aşamasında beyan talebi göz önünde bulundurulur ve müşteri tarafından kabul edilecek riske dayalı olarak uygulanacak karar kurallarına ilişkin müşterilerle anlaşmaya varılır;
- 2) Karar kuralının uygunluk beyanlarını kapsayan raporlara dahil edilmesi (kural, şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa).

**5. İLGİLİ DOKÜMANLAR**

- LYS-F41 Kalibrasyon Teklif Formu

**6. REVİZYON GEÇMİŞİ**

Rev. No	Revizyon Tarihi	Revizyon Sebebi
00	20.02.2025	İlk Yayın

HAZIRLAYAN Kalite Sorumlusu	ONAYLAYAN Genel Müdür