

REVİZYON ÖZETİ TABLOSU

Rev. No	Revizyon Tarihi	Sayfa/ Md No	Revizyon Açıklaması
R0	04.06.2018		İlk Yayın
R1	04.02.2021		Prosedür, Yeni doküman kontrol prosedürüne uygun güncellenmiştir.
R2	30.04.2023	1 3. 4. 5.	26070 Prosedürün amacı özetlenmiştir. Tanımlar düzenlenmiştir. Referans Dokümanlar düzenlenmiştir. Uygulama Maddeleri gözden geçirilerek düzenlenmiştir. 4/15 Web sitesinde yayınlanmıştır. 8/15 Uygunluk Beyanı ifadesi güncellenmiştir.
R3			
R4			
R5			

YAYINLARIN TAKİBİ

Rev. No	Yayın Tarihi	Yayın Açıklaması
R0	04.06.2018	pdf görüntüsü server sisteminden ulaşılabilir durumda olup, izleme formu sistemde kayıtlıdır.
R1	04.02.2021	pdf görüntüsü server sisteminden ulaşılabilir durumda olup, izleme formu sistemde kayıtlıdır.
R2	30.04.2023	Aluteam-Merkez ve Astel-Şube personeline "Doküman Dağıtım Formu" ile duyurulmuştur. pdf görüntüsü server sisteminden ve Aluteam web sitesinden ulaşılabilir durumda olup, izleme formu sistemde kayıtlıdır.
R3		
R4		
R5		

HAZIRLAYAN

KALİTE YÖNETİCİSİ


TALHA AKÇÜREK

ONAYLAYAN

ALUTEAM MERKEZ MÜDÜRÜ


DR. EBUBEKİR KOÇ

1. AMAÇ ve KAPSAM

Bu prosedürün amacı TS EN ISO/IEC 17025 standardında yer alan karar kuralı kapsamında, FSMVÜ ALUTEAM Merkez ve ASTEL Şube Laboratuvarlarında uygunluk değerlendirilmesi istendiğinde, analiz sonucunun belirlenen spesifikasyona uygunluğunun değerlendirilmesine ve beyan edilmesine ilişkin şartların tanımlanmasıdır.

2. SORUMLULAR

ALUTEAM MERKEZİ Müdürü
Kalite Yöneticisi
İlgili Laboratuvar Koordinatörü
İlgili Laboratuvar Sorumluları
Analiz Personeli
Numune Kabul Personeli
Raporlama Sorumlusu

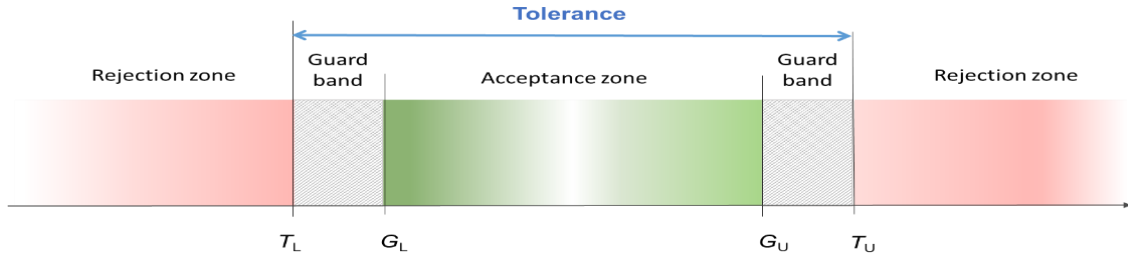
3. TANIMLAR

Karar verme kuralı: Belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuraldır.

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

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

Koruma aralığı (alanı-kuşağı): Kabul ve red alanları arasındaki sınır bölgedir. Bu aralık, uygulamada genel olarak ölçme belirsizliğine göre belirlenir.



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

Tolerans Aralığı (TA): Özelliğin izin verilen değerlerin aralığı

Kabul Limiti (KL): İzin verilen ölçülen değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı

Kabul Aralığı (KA): İzin verilen ölçülen değerlerinin aralığı

Koruma Bandı (w): Tolerans limiti ile karşılık gelen kabul limiti arasındaki fark $w=|TL-KL|$

Basit Kabul: Kabul limitinin tolerans limitiyle aynı olduğu bir karar kuralı $KL=TL$

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

Global Risk: Kabul edilen bir duruma uymama ihtimali veya reddedilen bir duruma uyması ortalama ihtimaldir. Herhangi bir tek numuneye, ayrı ölçüm sonucuna veya bireysel iş parçasına yanlış kabul olasılığını doğrudan ele almaz.

4. REFERANS DOKÜMANLAR:

TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar
ILAC –G8 Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi İle İlgili Rehber
APLAC TC-004 Test ve Kalibrasyon Sonuçlarını ve Spesifikasyona Uygunluğu Bildirme
Yöntemi
EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 8- Ölçüm Belirsizliklerinin Kullanılarak Spesifikasyona
Uygunluğun Tespiti – Olası Stratejiler
EuroLab Technical Report No.01/ 2017
Pendril, L. R. (2014). Using Measurement Uncertainty in Decision-Making and Conformity
Assessment. Metrologia, S206-S218.
ISO/IEC Guide 98-4 (JCGM 106) Uncertainty of measurement -- Part 4: Role of measurement
uncertainty in conformity assessment
Eurachem/CITAC Guide Use of uncertainty in compliance assessment, 2007,
Eurachem/CITAC Guide Use of uncertainty in compliance assessment Leaflet Version 19
(2015-04-01) www.eurachem.org.

5. UYGULAMA

5.1. UYGUNLUK DEĞERLENDİRMEDE KARAR KURALI

- 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 tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır.
- Yasal mevzuat, ilgili standartlar vb. uygunluk değerlendirme bildirimini zorunlu kılmazsa veya müşteri talebi olmaz ise uygunluk değerlendirme yapmaya gerek yoktur.
- Şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep edildiğinde, şartname, standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, kullanılacak şartname veya standartta veya mevzuatta yer almadığı durumlarda, müşteri bilgilendirilerek karar kuralı üzerinde anlaşılmalıdır. Aksi durumda deneye başlanmamalıdır. Anlaşılan karar kuralı ve neye istinaden yapıldığı rapor üzerinde belirtilmelidir.
- Herhangi bir yasal şart veya ilgili standartta zorunluluk olmadığı takdirde, bu talimatta belirtilen karar kuralı tüm test talep türleri için geçerlidir. Bu talimat FSMVÜ ALUTEAM’ in internet sitesi üzerinde herkesin ulaşımına açık olacak şekilde yayınlanır ve güncelliği sağlanır
- Deney taleplerinde müşteri ile mutabakat teklifin imzalanması ile sağlanır. Müşterinin bu talimattan farklı bir talebi olması halinde, ilgili teklife istinaden yazılı olarak FSMVÜ ALUTEAM’ e bildirim yapılmalıdır. Herhangi bir bildirim yapılmadığı takdirde bu prosedürü kabul ettiği varsayılır. Müşterinin talepleri yasal şartlar ile çelişemez.

5.1.1 DENEY SONUCU, ÖLÇME BELİRSİZLİĞİ VE UYGUNLUK BİLDİRİMİ

Deney belirlenmiş bir gerekliliğe göre yapıldığında ve gereklilik bir uygunluk bildirimini zorunlu kıldığında, deney sonucu (nicel değer) ve uygunluk değerlendirme bildirimini (nitel sonuç) deney raporunda belirtilir. Kullanılacak şartname, standartta veya mevzuatta zorunlu kılınmadığında ya da müşteri tarafından talep edilmediği durumlarda herhangi bir uygunluk değerlendirmesi yapılmaz.

Uygunluk değerlendirme bildiriminin hangi deney sonucuna uygulandığı, hangi gerekliliğe göre uygunluk değerlendirmenin yapıldığı ve uygulanan karar kuralı deney raporunda belirtilir.

Karar verilecek deney sonucunun değerlendirileceği gereklilik (değişken-ölçüt) tanımlanır. Bu gereklilik, değerle ilgili hata (kusur) alt ya da üst sınırı ya da aralığı olabilir. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar;

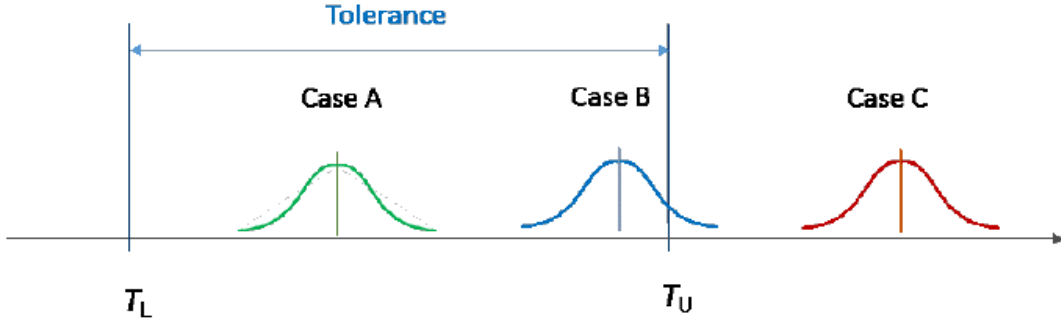
- Yasal mevzuatça belirlenmiş bir gereklilik,
- Teknik düzenleme (standartça) belirlenmiş bir gereklilik ya da
- Müşterinin istemi doğrultusunda belirlenmiş bir gereksinme ya da gereklilik olabilir.

Kararın dayanacağı ölçülecek değişkenle ilgili deneysel sonuç belirlenir. Ölçülecek değişkenin genişletilmiş ölçme belirsizliği, genelde %95 güven sınırı ($k=2$) için, belirlenir.

Karar kuralı kuruluşumuzun <https://aluteam.fsm.edu.tr/> web sitesinde yayınlanmakta ve müşterilerin bilgisine sunulmakta olup, bu konu müşterilere bildirilmektedir.

5.2.ZORUNLU OLDUĞU DURUMLARDA VEYA MÜŞTERİ TARAFINDAN TALEP EDİLDİĞİ DURUMLARDA KARAR KURALI

- 5.2.1.** Zorunlu Yapılan ölçüm sonrası uygunluk değerlendirmesi yapılırken (Geçti-Kaldı vb.) üç olası sonuç olabilir;
- A durumunda kabul,
 - C durumunda red;
 - B durumunda farklı yaklaşımlar uygulanarak değerlendirme yapılır.



Şekil 1. Uygunluk değerlendirme sonucunun limit değerlerine göre red/kabul durumları.

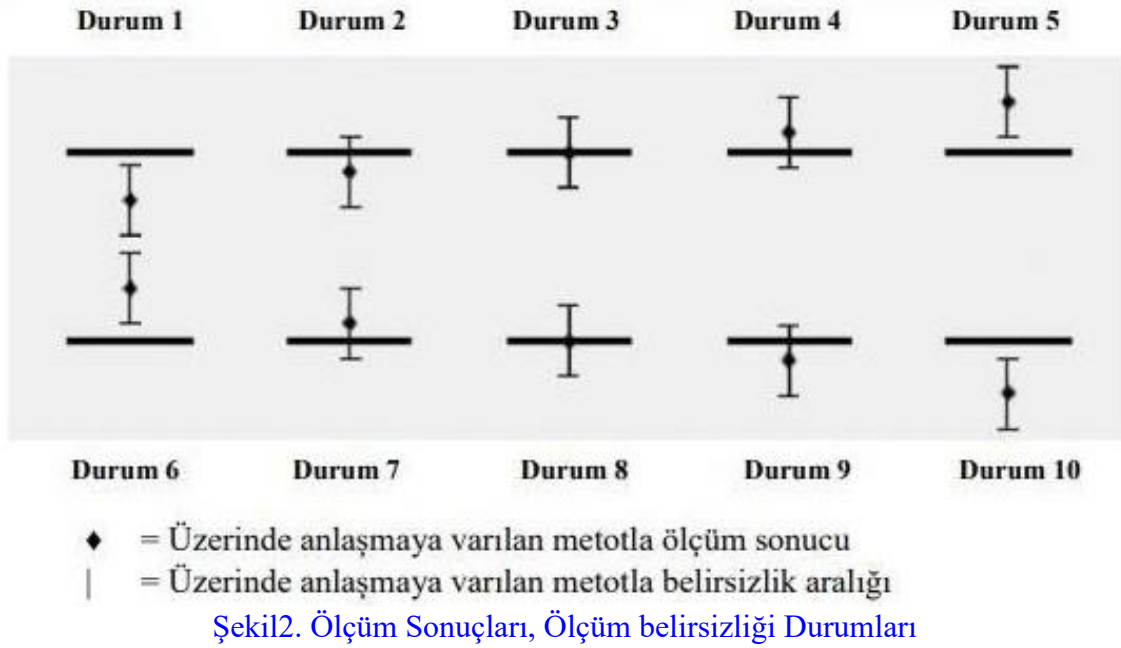
- 5.2.2.** TS EN ISO / IEC 17025, laboratuvarların ölçüm belirsizliğini değerlendirmelerini ve uygunluk beyanları verirken dokümanede edilmiş bir karar kuralı uygulamalarını ister. Karar kuralı için benimsenen yaklaşım duruma bağlı olarak önemli ölçüde değişebilir ve farklı koruma bantları (w) uygulanabilir. $w=U$ (Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği) koruma bantının kullanılması yaygın olmakla birlikte, birden farklı bir çarpanın daha uygun olduğu durumlar olabilir. Tablo 1, müşteri uygulamasına bağlı olarak belirli spesifik risk seviyelerini elde etmek için farklı koruyucu bant örnekleri sunmaktadır.

Karar Kuralı	6 Sigma	3 Sigma	ILAC G8:2009	ISO 14253-1:2017	Basit Kabul	Kritik Olmayan	Müşteri Tanımlı
Koruma Bandı (w)	3U	1,5U	U	0,83U	0	-U	rU
Spesifik Risk	<1ppm	<0,16%	<2,5%	<5%	<50%	<2,5%	İsteğe bağlı

FSMVÜ ALUTEAM Merkez ve ASTEL Şube Karar Kuralı belirlenirken koruma bandı kullanılmamış, $w=0$ olarak alınmıştır. Dolayısıyla Şekil 2, Durum 2, 3, 4, 7, 8, 9 durumları için yanlış kabul veya yanlış ret olasılığı $<50\%$ olarak kabul edilmektedir.

5.2.3. Ürün veya deney 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 deney sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uygun olmama durumunun değerlendirilmesini yapabilir.

5.3. KARAR KURALINA İLİŞKİN HESAPLAMALAR ve SONUÇ



- Durum 1 ve Durum 6 hallerinde **uygunluk kararı** verilir.
- Durum 5 ve Durum 10 hallerinde **uygunsuzluk kararı** verilir
- Durum 2 ve 7’de **uygunluk kararı** verilir.
- Durum 4 ve 9’da **uygunsuzluk kararı** verilir.
- Durum 3’de standart, şartname veya yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer " \leq " üst sınır ise **uygunluk kararı**, " $<$ " üst sınır ise **uygunsuzluk kararı** verilir.
- Durum 8’de standart, şartname veya yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer " \geq " alt sınır ise **uygunluk kararı**, " $>$ " alt sınır ise **uygunsuzluk kararı** verilir.

Eğer şartnameye uygunluk (bir üst limit için veya alt limit için) ölçülen değer şartnamedeki limitin altında veya üstünde olmalı olarak tanımlanıyorsa ve ölçüm şartname limitine eşit ise **uygunsuzluk kararı** beyan edilir.