



Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber

ILAC-G8:09/2019

Bu doküman ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılmak amacıyla çevrilmiş olup TÜRKAK'ın herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalr veya editöryal hatalar durumunda TÜRKAK'ın ve ILAC'ın herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen lab@turkak.org.tr'ye bildiriniz.

ILAC Hakkında

ILAC, dünya genelinde akreditasyon kuruluşları ve paydaş kuruluşların üye olduğu, laboratuvar, muayene kuruluşu, yeterlilik testi sağlayıcısı ve referans malzeme üreticilerinin akreditasyonuna yönelik uluslararası dernektir.

Aşağıdaki faaliyetlerde bulunan temsilci bir kuruluştur:

- akreditasyon uygulama ve prosedürlerinin geliştirilmesi,
- ticareti kolaylaştırma aracı olarak akreditasyonun desteklenmesi,
- yerel ve ulusal hizmetlerin sunulmasının desteklenmesi,
- akreditasyon sistemlerinin geliştirilmesine yardımcı olunması,
- dünya çapında yetkili test (tıbbi dahil) ve kalibrasyon laboratuvarı, muayene kuruluşu, yeterlilik testi sağlayıcısı ve referans malzeme üreticilerinin tanınması.

ILAC, bu amaçları doğrultusunda ilgili diğer uluslararası kuruluşlarla etkin biçimde işbirliği yapar.

ILAC, Akreditasyon Kuruluşları (AK) arasında dünya çapında karşılıklı bir tanıma anlaşması olan ILAC Anlaşması'nı yürüterek ticareti kolaylaştırmakta ve düzenleyicileri desteklemektedir. ILAC Akreditasyon Kuruluşu üyeleri tarafından akredite edilen, topluca Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları (UDK) olarak bilinen, laboratuvarlar ve muayene kuruluşlarının sunduğu veriler ve test sonuçları, ILAC Anlaşması aracılığıyla uluslararası çapta kabul edilmektedir. Bu sayede, "Tek Akreditasyonla Her Yerde Makbul" serbest ticaret amacının gerçekleştirilmesini destekleyecek şekilde, ürünlerin yeni bir ekonomiye her girdiğinde yeniden test edilmesi gibi ticarete yönelik teknik engeller azaltılmaktadır.

Akreditasyon aynı zamanda, akredite edilmiş UDK'ların akreditasyon kapsamında üstlendikleri işleri yürütme konusunda yetkin olduklarını temin ederek işletmeler ve müşterilerine yönelik riskleri de azaltmaktadır.

Ayrıca, akredite tesislerden elde edilen sonuçlar kirletilmemiş bir çevre, güvenli gıda, temiz su, enerji, sağlık ve sosyal bakım hizmetlerini destekleyen hizmetlerin sunulması konusunda kamu yararına yönelik olarak düzenleyiciler tarafından da yoğun bir şekilde kullanılmaktadır.

ILAC üyesi Akreditasyon Kuruluşları ve bunlar tarafında akredite edilen UDK'ların uygun uluslararası standartlara ve bu standartların tutarlı biçimde uygulanabilmesi için geçerli ILAC uygulama belgelerine uymaları gerekmektedir.

ILAC Anlaşması'nı imzalayan Akreditasyon Kuruluşları, ILAC Anlaşması'na imzacı taraf olmadan önce ILAC kuralları ve prosedürlerini kullanan, resmi olarak kurulmuş ve tanınan bölgesel işbirliği kuruluşları yoluyla akran değerlendirmesinden geçmektedir.

ILAC internet sitesinde akreditasyon, uygunluk, değerlendirme, ticareti kolaylaştırma ile üyelerin iletişim detaylarını kapsayan konulara ilişkin çeşitli bilgiler bulunmaktadır. Akredite uygunluk değerlendirmesinin önemini vaka çalışmaları ve bağımsız araştırmalar yoluyla düzenleyicilere ve kamu sektörüne gösterilmesine yönelik daha fazla bilgiye www.publicsectorassurance.org adresinden ulaşılabilir.

Daha fazla bilgi için:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Telefon: +61 2 9736 8374

E-posta:

ilac@nata.com.au

İnternet sitesi:

www.ilac.org



[@ILAC_Official](https://twitter.com/ILAC_Official)



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Telif hakkı ILAC 2019

ILAC, kendi yayınlarının veya bölümlerinin, bu yayınları eğitim, standartlaştırma, akreditasyona ilişkin alanlarda veya ILAC'ın uzmanlık alanı veya çabalarına ilişkin diğer amaçlarla kullanmak isteyen kuruluşlar tarafından izinle kopyalanmasını teşvik etmektedir. Kopyalanan materyalin yer aldığı doküman, ILAC'ın katkısı belirten bir ifade içermelidir.

Bu doküman ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup TÜRKAK'ın herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalara veya editöryal hatalar durumunda TÜRKAK'ın ve ILAC'ın herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen lab@turkak.org.tr'ye bildiriniz.

İÇİNDEKİLER	Sayfa
GİRİŞ.....	4
AMAÇ.....	4
MÜELLİFLİK.....	4
1. TANIMLAR	5
2. ISO/IEC 17025:2017’DEKİ KARAR KURALI VE UYGUNLUK BEYANLARI	6
3. ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ VE KARAR RİSKİNE GENEL BAKIŞ	7
4. KORUMA BANTLARI VE KARAR KURALLARI	8
5. ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURULMASI.....	10
6. KARAR KURALI SEÇİM AKIŞ ŞEMASI	14
7. KARAR KURALININ BELGELENMESİ VE UYGULANMASI	15
8. ÖZET	16
9. REFERANSLAR	16
EK A - ISO/IEC 17025:2017 Gereklere Karşınlanmasına yönelik Örnek Kontrol Lisesi	18
EK B –Karar Kuralı Örnekleri.....	19
EK C – Revizyon Tablosu	21

GİRİŞ

Bu rehber, ISO/IEC 17025:2017 [1] tarafından gerekli kılınan bir şartname veya standarda uygunluk beyanında bulunurken karar kurallarının kullanılması konusunda laboratuvarlara destek olmak amacıyla hazırlanmıştır.

ISO/IEC 17025'in 1999 yılında ilk kez yayımlanmasından itibaren şartname veya standartlara uygunluk beyanlarına ve bu beyanlarda bulunulması için kullanılan karar kuralları kavramına ilişkin belgelere olan ihtiyaç önemli ölçüde artmıştır.

Revize edilmiş ISO/IEC 17025:2017 tek bir karar kuralının geniş kapsamlı deney ve kalibrasyon alanındaki tüm beyanları ele alamayacağını tanımlamaktadır.

Bu belgede,

- uygun karar kurallarının nasıl seçileceğine dair genel bir rehber ve
- standart olarak yayımlanmış kurallardan hiçbiri geçerli değilse, bir karar kuralının gerekli unsurlarının derlenmesine ilişkin yönlendirici bilgiler sunulmaktadır.

NOT: Bu belgenin içerdiği çeşitli karar kurallarının matematiği ile ilgili daha fazla bilgiye ihtiyaç duyulması halinde okuyucuya JCGM 106:2012 [2]'ye başvurması önerilmektedir.

AMAÇ

Bu belge, denetçi, laboratuvar, düzenleyici ve müşterilere karar kuralları ve gereklere uygunluğa ilişkin bir genel bakış sunmaktadır. Altta yatan istatistiklere ve matematiğe ilişkin detaylara girilmemekte ancak okuyucular ilgili literatüre yönlendirilmektedir. Bu, bazı laboratuvarların, personelinin ve müşterilerinin karar kuralı riskleri ve ilgili istatistikler hakkındaki bilgilerini iyileştirmelerinin gerekli kılınabileceği anlamına gelmektedir. Mevzuatın bazı karar kurallarının uygulanmasını zorunlu kıldığı durumlarda, laboratuvarlar tarafından bunlara uyulmalıdır.

Aynı zamanda, genel "Laboratuvar Riski" ve karar kuralı ile bağlantılı "Risk" arasında fark olduğu da göz önünde bulundurulmalıdır (bu durumda, Ölçüm Kararı Riski). Bunlardan ikincisi, laboratuvarlar tarafından uygulanacak karar kurallarını belirleyenler olarak uygunluk beyanlarının alıcılarının doğrudan kontrolü altındadır. Bu doğrultuda, beyanların riskini, diğer bir deyişle, sonuçların hatalı kabul veya reddini üstlenen alıcıdır.

MÜELLİFLİK

Bu kılavuz, ILAC Laboratuvar Komitesi üyelerinin önemli desteği ve yardımıyla ILAC Akreditasyon Komitesi tarafından hazırlanmıştır.

1. TANIMLAR

Bu belge için, birincil referans olarak JCGM 106:2012 [2] *Ölçüm verilerinin değerlendirilmesi – Uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliğinin rolü* alınmaktadır. Bu belgede atıfta bulunulan ek belgeler Bölüm 9’da listelenmiştir.

1.1 Tolerans Limiti (TL) (Spesifikasyon Limiti)

bir özelliğin izin verilen değerlerinin üst veya alt sınırı

1.2 Tolerans Aralığı (Spesifikasyon Aralığı)

bir özellik için izin verilen değerlerinin aralığı

NOT 1 Aksi belirtilmediği sürece tolerans limitleri tolerans aralığına aittir.

NOT 2 Uygunluk değerlendirmesinde kullanılan “tolerans aralığı” kavramı, aynı kavram için istatistikte kullanılan anlamından farklı bir anlama sahiptir.

NOT 3 Tolerans aralığı, ASME B89.7.3.1:2001 [3]’de “spesifikasyon bölgesi” olarak adlandırılmaktadır.

1.3 Ölçülen Nicelik Değeri

ölçülen bir sonucu temsil eden nicelik değeri. (VIM’in 2.10 hükmü uyarınca [6])

1.4 Kabul Limiti (AL)

kabul edilebilir ölçülen nicelik değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı

1.5 Kabul Aralığı

izin verilebilir ölçülen nicelik değerleri aralığı

NOT 1 Aksi belirtilmediği sürece, kabul limitleri kabul aralığına aittir.

NOT 2 Kabul aralığı, “kabul bölgesi” olarak adlandırılmaktadır. (ASME B89.7.3.1 [3]).

1.6 Ret Aralığı

izin verilmeyen ölçülen nicelik değerleri aralığı

NOT 1 Ret aralığı, “ret bölgesi” olarak adlandırılmaktadır. (ASME B89.7.3.1 [3])

1.7 Koruma bandı (w)

uzunluğun $w = |TL - AL|$ olduğu, bir tolerans limiti ile eşdeğer bir kabul limiti arasındaki aralık

1.8 Karar Kuralı

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

1.9 Basit Kabul

kabul değerinin tolerans limitiyle aynı, diğer bir deyişle $AL = TL$ olduğu karar kuralı (ASME B89.7.3.1 [3]).

1.10 Gösterge Değeri

bir ölçüm enstrümanı veya ölçüm sistemi tarafından sağlanan nicelik. (JCGM 200 [6])

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.

1.11 Kabul Edilebilir Maksimum Hata (MPE) (Gösterge değeri için)

bir ölçüm enstrümanı için, alet gösterge değeri ile ölçülen nicelik arasındaki, şartname ve yasal düzenlemelerin izin verdiği maksimum fark.

1.12 Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği (U)

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

$$U = k u_c(y)$$

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 kapsaması 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.

1.13 Test Belirsizlik Oranı (TUR)

bir ölçüm niceliğinin tolerans oranının, TL , $TUR = TL/U$ olduğu ölçüm sürecinin %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliğine bölünmesiyle elde edilir.

1.14 Özel Risk

kabul edilen bir ögenin uygun olmama veya reddedilen bir ögenin uygun olma olasılığı. Bu risk, tek bir ögenin ölçümlerine dayanır.

1.15 Genel Risk

kabul edilen bir ögenin uygun olmama veya reddedilen bir ögenin uygun olmasının ortalama olasılığı. Tek bir öge, ayrı bir ölçüm sonucu veya münferit bir çalışmanın yanlış kabul olasılığını doğrudan ele almaz.

1.16 Nominal Nicelik Değeri (Nominal)

Uygun kullanımı için rehberlik sağlayan, bir ölçüm enstrümanı veya ölçüm sisteminin tanımlayıcı bir niceliğinin yuvarlanmış veya yaklaşık değeri.

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

ÖRNEK 2: Tek işaretli bir volümetrik şişe üzerine işaretlenmiş nominal nicelik değeri olarak 1 000 ml.

2. ISO/IEC 17025:2017'DEKİ KARAR KURALI VE UYGUNLUK BEYANLARI

ISO/IEC 17025:2017 aşağıda belirtildiği gibi karar kuralı ve personel, sözleşme gözden geçirilmesi ve raporlama ile ilgili kaynak ve proses gerekliliklerine ilişkin uygunluk kriterlerini içermektedir.

2.1 Madde 3.7: bir karar kuralı "*belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağına açıklayan kural*" olarak tanımlanmaktadır.

2.2 Madde 6.2.6, laboratuvarın personeli "*uygunluk beyanları veya görüş ve yorumlar dâhil olmak üzere sonuçların analizinde*" yetkilendirmesini gerekli kılmaktadır.

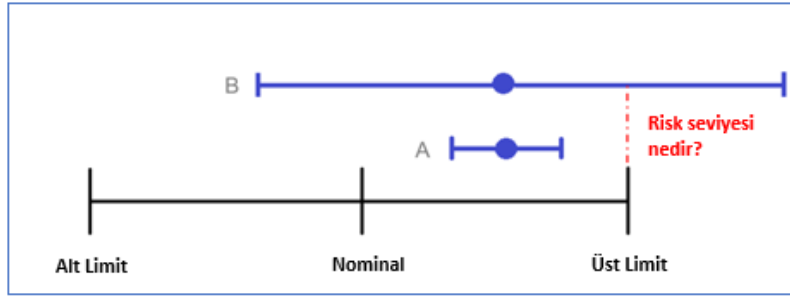
- 2.3 Madde 7.1.3 şunu gerekli kılmaktadır: “Müşteri, deney ya da kalibrasyon için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır.”
- 2.4 Madde 7.8.3.1b)’de, “ilgili olduğu durumda, gerekliliklere veya şartnamelere uygunluk beyanı” ve madde 7.8.3.1c)’de “uygulanabilir olduğu yerlerde ölçülen büyüklükle aynı birimde veya ölçülen büyüklüğe bağlı bir ifade olarak (ör. yüzde olarak) ölçüm belirsizliğini, deney sonuçlarının uygulanması veya geçerli kılınmasıyla ilgili olduğunda, müşterinin talimatı bunu gerektirdiğinde ölçüm belirsizliği belirlenmiş bir sınıra uygunluğu etkilediğinde” ifadesi yer almaktadır.
- 2.5 Madde 7.8.4.1a)’da “ölçülen büyüklükle aynı birimde veya büyüklükle ilgili bir ifade olarak (ör. yüzde olarak) sonuca ait ölçüm belirsizliğini.” Madde 7.8.4.1e)’de ayrıca “ilgili olduğu yerde, gerekliliklere veya şartnameye uygunluk beyanını” ifadesi yer almaktadır.
- 2.6 Madde 7.8.6.1’de “Bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, laboratuvar uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak dokümanite etmeli ve karar kuralını uygulamalıdır.” ifadesi yer almaktadır.
- 2.7 Madde 7.8.6.2 şunu gerekli kılmaktadır: “Laboratuvar uygunluk beyanını aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlamalıdır:
- uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını,
 - hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını,
 - uygulanan karar kuralını (talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa).”

3. ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ VE KARAR RİSKİNE GENEL BAKIŞ

Bir ölçüm 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 [3]. 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

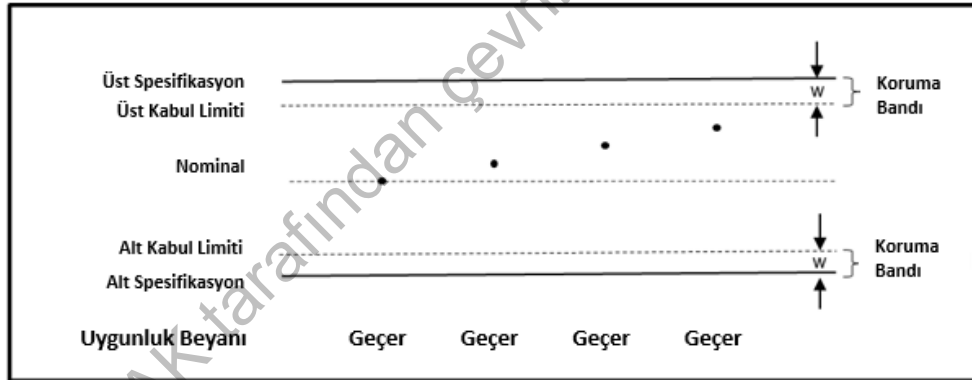
4. KORUMA BANTLARI VE KARAR KURALLARI

4.1 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.

Bu rehber Koruma Bantları ile ilgilidir; burada 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. Aşağıdaki Şekil 2'ye bakınız.



Şekil 2 Bir Koruma Bandının Grafikselleştirilmesi

Koruma bandı terminolojisinde bir tolerans için genellikle üst ve alt limitler mevcuttur. Sadelik açısından, bu belgenin çoğunda üst tolerans limiti ele alınmaktadır. İki taraflı toleranslar için kullanıcının alt limitleri de dahil etmesi gereklidir.

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.

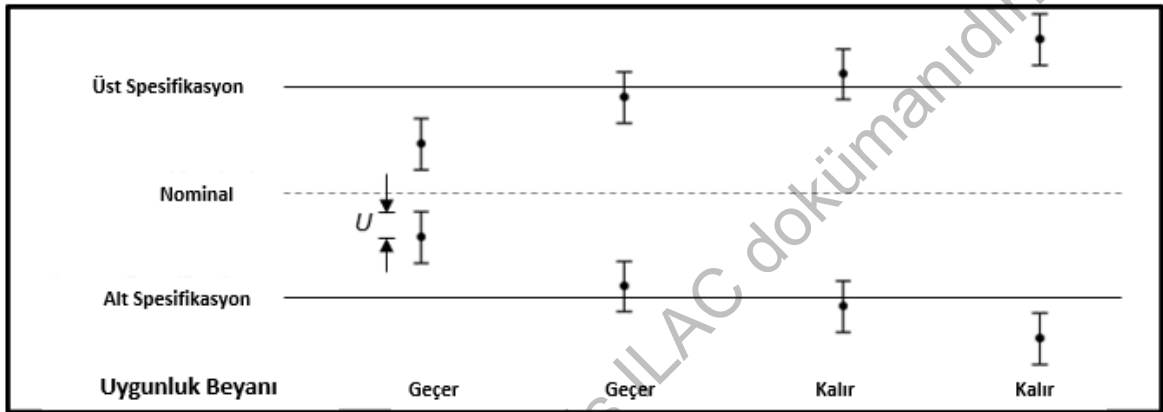
4.2 Karar Kuralları

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.

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, $AL = TL$.



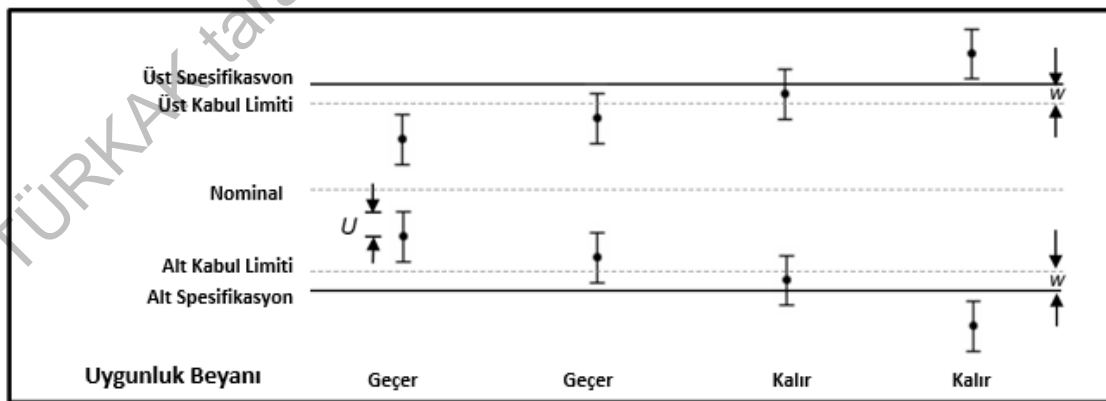
U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Şekil 3 İkili Beyanın Grafikselleştirilmesi – 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 $AL = TL - w$



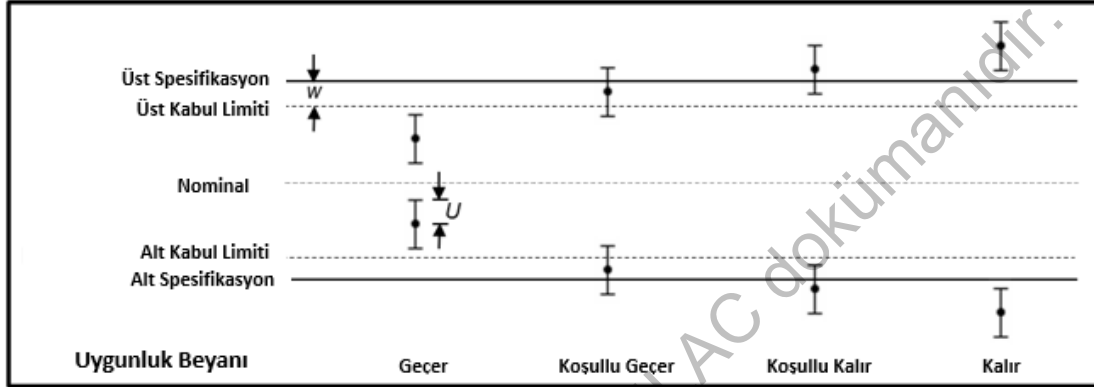
U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

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

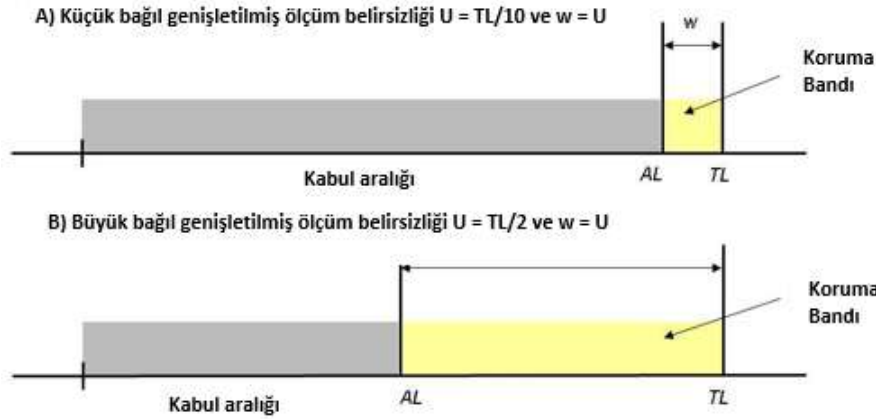
Şekil 5 Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyanın Grafikselleştirilmesi $w = U$ için gösterilmektedir)

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 kuralının kabul edilmesi beklenmektedir. (madde 7.1.3 [1])

5. ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURULMASI

5.1 Dolaylı Biçimde Göz Önünde Bulundurulmuş Ölçüm Belirsizliği

Ölçüm belirsizliği doğrudan göz önünde bulundurulursa, Bölüm 5.2’de belirtildiği gibi 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 6’ya bakınız.



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 ögelerin dağılım fonksiyonunu daraltır.

Laboratuvarlar arasında koruma bantlarına olan bağımlılığı önlemek için düzenleyiciler genellikle ölçüm belirsizliğini doğrudan göz önünde bulundurmaktadır. Bu, deney veya kalibrasyon bölgesine bağlı olarak çeşitli şekillerde gerçekleştirilebilir. Aşağıda bazı örnekler verilmiştir:

- OIML R76-1:2006 (NAWIs) madde 3.7.1, şunun gerekli olduğu durumlarda: “... bir enstrümanın tip muayenesi veya doğrulanması için kullanılan standart kütlelerde. MPE (maximum permissible error -MPE) ’nin $1/3$ ’ünden daha fazla hata olmayacaktır. E2 veya daha yüksek bir sınıfa ait olmaları durumunda belirsizliklerinin, enstrümanın MPE’sinin $1/3$ ’ünden daha fazla olmasına izin verilmez (tolerans)”
- OIML R117-1:2007 Su dışındaki sıvılara yönelik dinamik ölçüm sistemleri Bölüm 1: Metrolojik ve teknik gerekler A.2 Ölçüm belirsizlikleri: Bir deney yapıldığında, hacim veya kütle gösterge değerlerine ilişkin hataların belirlenmesinin genişletilmiş belirsizliği kabul edilebilir maksimum hatanın (MPE) beşte birinden daha düşük olmalıdır (tolerans)
- WADA Teknik Belgesi – TD2014DL Karar limiti DL T değeri ile koruma bandının (g) toplamı olarak hesaplanacaktır; burada (g), ilgili WADA birleşik standart belirsizliğin kabul edilebilir maksimum değerine dayalı olarak hesaplanır (u_cMaks)
 $DL = T + g$ ve $g = k \cdot u_cMaks$, $k = 1.645$
 Çoğu durumda, u_cMaks , Dış Kalite Değerlendirme Programı’nın (External Quality Assessment Scheme- EQAS) ilgili etaplarından elde edilen toplu katılım sonuçlarından alınan veriler kullanılarak tahsis edilmektedir. Not: Bu, kendi ölçüm belirsizliklerine bakılmaksızın tüm laboratuvarlar için belirlenen bir w koruma bandına karşılık gelmektedir. T kavramı TL tolerans limitine eşittir.
- Sürücülerin hızının radar ve lazer silahlar gibi araçlar kullanılarak polis tarafından ölçüldüğü karayolu kolluk vakalar. Hız sınırının gerçekten aşıldığına kesin olarak emin olduğunda, mahkeme karşısına çıkmayı gerektirebilecek aşırı hız cezası

verme kararı alınmalıdır. Ölçülen hızın, yasal sınırı aştığından %99,9 emin olmak için uygun bir koruma bandının nasıl kullanılacağına ilişkin olarak JCGM 106 [2] sayfa 22, Örnek 1'e bakınız.

- Kabul limitinin tolerans limitine eşit olduğu deney standartlarının tolerans limitlerini belirlerken tipik ölçüm belirsizliğini dikkate aldığı durumlar
- Müşterinin spesifikasyona uygunluğa karar vermek için kullanılacak bir koruma bandı belirttiği durumlar. Bu tür bantlar sabit olabilir veya aşağıda detayları verilen ölçüm belirsizliğine dayanabilir.

Madde işaretli listede görüleceği gibi karar kuralları yalnızca çok farklı değil aynı zamanda oldukça karmaşık olabilir.

5.2 Doğrudan Göz Önünde Bulundurulmuş Ölçüm Belirsizliği

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)

5.3 Kalibrasyonda Özel ve Genel [Ortalama] Risk

Laboratuvar yalnızca tek bir enstrüman ölçümü yapıyor ve belirli bir seri numarası için kalibrasyon sonucu geçmiş bulunmuyorsa veya popülasyon olarak o modelin davranışına ilişkin bilgiye sahip değilse bu bir “yetersiz ön bilgi” durumu olarak değerlendirilir (JCGM 106 [2]’da 7.2.2’ye bakınız). Bazı kişiler, bir laboratuvar yetersiz ön bilgiye sahip olunan bir enstrümanı kalibrasyon (sonrasında da üreticinin tolerans doğrulaması) için aldığı anda, o laboratuvarın yalnızca özel riskleri sağlayabileceği görüşüne sahiptir.

Bazı müşteriler, kalibrasyon ve doğrulama için sunulan enstrümanların “Kalır” şeklinde geri dönme olasılığını etkin bir şekilde azaltmak için önlem almaktadır. Bunu, hedef güvenilirliğinin, kalibrasyonu “Geçer” enstrümanların yüzdesini ifade ettiği, kalibrasyon kayıtlarının (ölçüm güvenilirliği) model numarasına göre izlendiği ve istenen bir hedef güvenilirliğe ulaşmak amacıyla kalibrasyon aralıklarının etkin bir şekilde yönetildiği bir “Kalibrasyon sistemi” (Z540.3 [7]’te 5.3.4’e bakınız) işleterek yapmaktadırlar. Nihai sonuç, sunulan enstrümanın bir müşteri cihaz popülasyonunun parçası olduğu bir süreçtir. Bu süreç “nadiren, bir enstrümanın ilgi konusu olan özelliğinin tolerans limitlerine yakın olmasıyla sonuçlanıyorsa, yanlış karar alma olasılığı daha düşüktür” (JCGM 106 [2]’da 9.1.4’e bakınız).

Bu nedenle, yanlış kabul ve yanlış reddin ortalama olasılığı (genel risk) müşteri tarafından yönetilen cihaz popülasyonu ve laboratuvar tarafından yönetilen kalibrasyon süreci belirsizliğinden oluşan ortak olasılık yoğunluğu değerlendirilerek uygulanabilir (JCGM 106 [2]’daki 17 ve 19. eşitliklere bakınız). [8] ve [9] numaralı referanslar genel riskin tahmin edilmesine yönelik basit teknikler sunmaktadır.

Bir müşteri burada belirtilen kalibrasyon aralıklarını etkin bir şekilde yönettiğinde, ISO/IEC 17025:2017 ile uyumlu hizmetlere yönelik laboratuvarlarla sözleşme görüşmesi sırasında madde 7.8.2.2’ye göre sonuçları raporlarken laboratuvarı karar kuralları ile bağlantılı ortalama genel riski kullanmaya yöneltebilir [1]. Tanım 1.15’te açıklandığı gibi, yanlış kabul için genel bir risk kriterini, örn. %2’lik bir olasılığı (%2 PFA) geçen bir enstrüman genişletilmiş ölçüm belirsizliğine eşit olan bir koruma bandına sahip özel bir riski geçemeyebilir ve yanlış kabul için %50’ye kadar yüksek bir özel riske sahip olabilir. Bu, hukuki metrolojide genellikle kullanılan enstrüman onay kriterlerine benzer. Genel olarak, OIML ilkelerine (örn. $TUR > 3: 1$ veya $5:1$) dayanan karar kurallarının çıktısı ve yaklaşık %2’lik PFA’ya sahip bir genel risk, yanlış reddedilen enstrüman sayısı bakımından aynı sonuçları verebilir.

5.4 Hem Yanlış Kabul Hem de Yanlış Ret Risklerinin Değerlendirilmesi

“Müşteri riskini azaltmaya yarayan ikili karar kuralları her zaman üreticinin riskini arttıracaktır.” (JCGM 106 [2], sayfa 31’e bakınız). Bu ifade, bir minimum yanlış kabul riskini düzeltmek veya belirlemek için koruma bandını kullanan herhangi bir karar kuralı için geçerlidir.

Bir laboratuvara kalibrasyon veya deney için öge sunan bir müşteri başlangıçta yalnızca “müşteri yanlış kabul riskini” düşünebilir. Bununla birlikte, laboratuvar bir ögeyi “Kalır” olarak iade ettiğinde müşterinin, kurumu tarafından üretilen, genellikle pahalı geri

dönüşlere neden olan ürünlerin etkisini incelemesi gerekecektir.

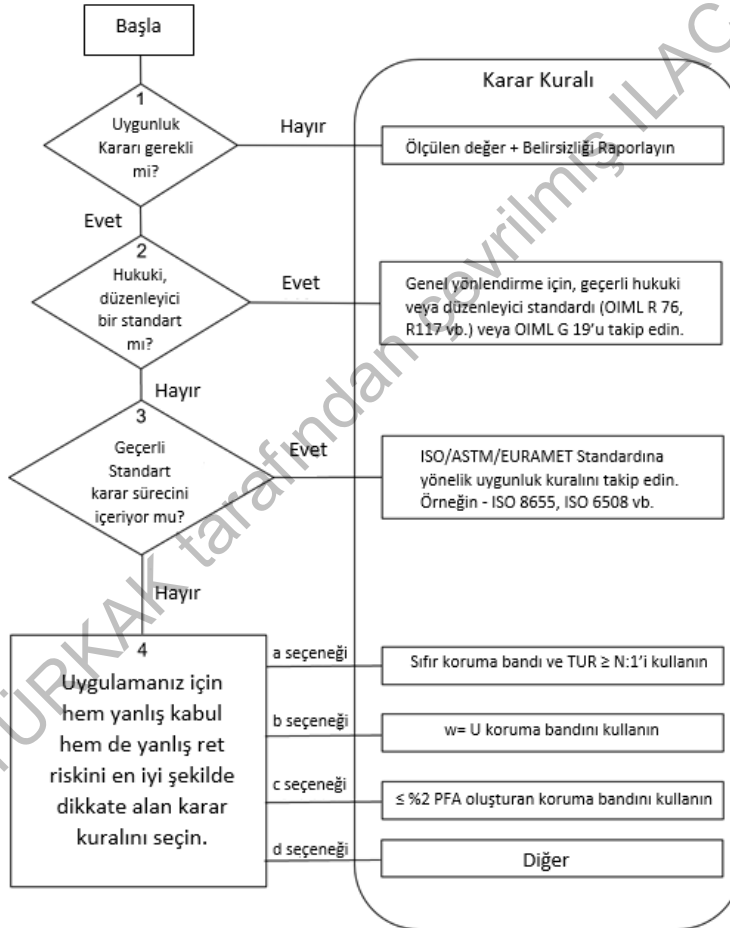
6. KARAR KURALI SEÇİM AKIŞ ŞEMASI

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.

Bazı disiplinler, sektörler veya düzenleyiciler kendi kullanımlarına uygun karar kuralları belirlemiş ve bunları şartname, standart veya yasal düzenlemelerde yayımlamışlardır. Şekil 7'de karar kurallarının seçimine yönelik genel bir rehber sunulmuştur.

Akış şemasının nasıl kullanılacağına ilişkin tavsiyeler aşağıdaki gibidir:

1. Bazı kalibrasyon veya deney uygulamaları metrolojik bir spesifikasyona uygunluk beyanı gerektirmez. Bunlara örnek olarak bazı hassas kütleler, güç sensörlerinin etkinliği vb. verilebilir. Böyle durumlarda, ölçülen sonucu ve GUM [4] ölçüm belirsizliğini raporlamanız gerekmektedir. (Kalibrasyon için bu zorunludur).



Şekil 7. Geçer/Kalır Uygunluk Karar Kuralı seçimi akış şeması.

2. Ölçüm sonucu, hukuki veya düzenleyici standart ya da kurallarla düzenleniyorsa, uygun standartta öngörülen karar kuralını kullanın. Hukuki metrolojideki uygunluk değerlendirmesi kararlarına ilişkin yönlendirme için OIML Kılavuzu G 19'a bakınız [10].
3. Düşünülecek bir sonraki konu, uygulamanızda halihazırda yayımlanmış standart bir rehberin kapsamına giren ölçüm karar kurallarının bulunup bulunmadığıdır. (Örnekler: ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508 vb.). Böyle durumlarda genellikle standart test yöntemleri önerilir ve uygunluk limitleri çoğunlukla halihazırda limite yerleşik bulunan bir koruma bandına sahiptir; bu nedenle riski sınırlamak için ilave koruma bandı yerleştirilmesine gerek yoktur.
4. 4 numaralı karar kutusuna ulaşırsanız, bu genellikle yayımlanmış özel bir kararın halihazırda uygulamanız için geçerli olmadığı anlamına gelir. Laboratuvarlar ve müşteriler standart karar kuralları arasından seçim yapabilir veya kendi kurallarını kendileri dokümanete etmeyi seçebilir (Bkz. ek B). Uygunluk değerlendirme kararlarına ilişkin "diğer" rehberler arasında 1-2017 sayılı EUROLAB Teknik Raporu [11] ve EURACHEM/CITAC Rehberi [12] bulunmaktadır.
Not: $TUR \geq N:1$ 'in kullanıldığı bir kuralı seçmeniz halinde, belirlenen kuralın altında TUR sonucunu verecek herhangi bir ölçüm için hangi faaliyetin gerçekleştirileceğini belirttiğinizden emin olun.

7. KARAR KURALININ BELGELENMESİ VE UYGULANMASI

Müşteri ile bir hizmete ilişkin anlaşmaya varmak laboratuvarın sorumluluğundadır. Madde 7.1.3 [1]'te uygunluk beyanı talebinin müşteriden gelmesi gerektiği belirtilmektedir. Bununla birlikte, kalibrasyon laboratuvarları müşterilere risk seviyelerine yönelik seçenek sunabilmek için farklı koruma bandı miktarları (sıfır dahil) için standart hizmet ürünleri sunabilir.

Benzer şekilde, Madde 7.8.3.1 b [1]'de "*deney laboratuvarları sonuçların yorumlanması için gerekli olması halinde uygunluk beyanı sunacaktır*" ifadesi yer almaktadır.

Her halükarda, karar kurallarının müşteri, yasal düzenleme veya standart gereklilikleri ile uyumlu olması gerekmektedir. İş başlamadan önce kararlaştırılmalı ve dokümanete edilmelidir. Tolerans limitlerinin gerekliliklerle tutarlı olması ve tüm ölçüm belirsizliklerinin ve diğer hesaplamaların ISO/IEC 17025:2017 gereklilikleriyle tutarlı biçimde gerçekleştirilmesi açık bir şekilde belirtilmelidir. Uygunluk beyanları için kullanılan, üzerinde anlaşmaya varılan karar kuralı ölçüm raporunda açıkça dokümanete edilmelidir.

Karar kuralını destekleyen dokümanlar karar kuralının karmaşıklığına uygun olmalıdır. Gerekli dokümanlara şunlar dahildir:

- a) Özel veya genel olmak üzere risk türü ve ölçüm belirsizliği dahil istatistiksel varsayımlar gibi diğer destekleyici etkenlere ilişkin dokümantasyon (madde 7.8.6.1 [1])

NOT: Özel ve genel riske ilişkin daha fazla bilgi için paragraf 5.3'e bakınız.

- b) Uygunluk değerlendirme türü ve uygunluk beyanlarının dokümantasyonu. (madde 7.8.6.2 [1])
Not: Karar kuralları ve uygunluk beyanlarına ilişkin daha fazla bilgi için Bölüm 4'e bakınız.
- c) Karar kuralı dokümantasyonunun deney ve kalibrasyon kayıtlarıyla uyumluluğu (madde 7.8.6.2 [1])

EK A'da hem Laboratuvar hem de Denetçinin uygulayacağı örnek bir kontrol listesi, EK B'de gerekli olabilecek bazı belge örnekleri bulunmaktadır.

8. ÖZET

Şartname veya standartlara uygunluk beyanları için uygulanacak karar kuralı kavramı yeni değildir. Fakat, 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 müşteriyle anlaşmaya varılır;
- 2) Karar kuralının uygunluk beyanlarını kapsayan raporlara dahil edilmesi (kural, şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa).

9. REFERANSLAR

1. ISO/IEC 17025:2017, *Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler*
2. JCGM 106:2012, *Ölçüm verilerinin değerlendirilmesi – Uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliğinin rolü.*
Not: Bu belge, ISO/IEC Rehberi 98-4:2012 olarak da mevcuttur.
3. ASME, B89.7.3.1-2001, *Karar Kuralları Rehberi: Spesifikasyonlara Uygunluk Belirlenirken Ölçüm Belirsizliğinin Göz Önünde Bulundurulması.*
4. JCGM 100:2008, (GUM), *Ölçüm verilerinin değerlendirilmesi - Ölçümde Belirsizliğin İfade Edilmesine yönelik Kılavuz.*
5. ISO 14253-1:2017, *Geometrik Ürün özellikleri (GPS)-İş parçasının ölçülmesi ve ölçme donanımı ile muayene Bölüm 1: Özelliklere uygunluğun veya uygunsuzluğun doğrulanmasına dair kesin kurallar.*
6. JCGM 200:2012, (VIM), *Uluslararası Temel ve Genel Metroloji Terimleri Sözlüğü, Üçüncü Baskı*
7. NCSLI International, ANSI/NCSL Z540.3:2006 *Ölçüm ve Test Ekipmanının Kalibrasyonuna yönelik Gereklilikler*, Boulder, Colorado, USA
8. Deaver, D ve Somppi, J., "A study of and recommendation for applying the false acceptance risk specification of Z540.3 [Z540.3'ün yanlış kabul riski spesifikasyonunun uygulanmasına yönelik bir çalışma ve tavsiye]", Bildiriler, NCSL Çalıştay ve Sempozyumu, 2007.
9. Dobbert, M., "A Guard-Band Strategy for Managing False-Accept Risk [Yanlış Kabul Riskinin Yönetilmesine dair bir Koruma bandı Stratejisi]", Bildiriler, NCSL Çalıştay ve

Bu doküman ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup TÜRKAK'ın herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılımlar veya editöryal hatalar durumunda TÜRKAK'ın ve ILAC'ın herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır.



-
-
- Sempozyum, 2008.
 - 10 Kılavuz OIML G 19, *Yasal metrolojideki uygunluk değerlendirme kararlarında ölçüm belirsizliğinin rolü*, 2017.
 11. 1/2017 Sayılı EUROLAB Teknik Raporu, *Uygunluk değerlendirmesine uygulanan karar kuralları*.
 12. EURACHEM / CITAC Kılavuzu, *Uygunluk değerlendirmesinde belirsizlik bilgisinin kullanımı*, 2007.

TÜRKAK tarafından çevrilmiş ILAC dokümanıdır.

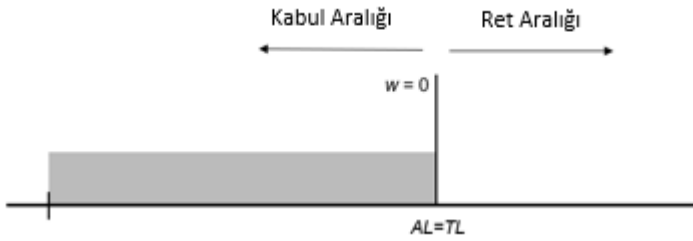
EK A - ISO/IEC 17025:2017 Gereklere Karşınlanmasına yönelik Örnek Kontrol Lisesi

- a) Bir şartname veya standarda uygunluk beyanı isteyen müşteri kabulünü gösteren dokümantasyon ve kayıtlar. (madde 7.1.3 [1])
- b) Test limitlerinin ve ilgili toleransların seçimi ve müşteri gereklere uyumu gösteren kayıtlar (madde 7.1.3 [1])
- c) Uygunluk beyanı ile bağlantılı risk seviyelerinin hesaplanması, kontrol edilmesi ve raporlanmasına yönelik belgelenmiş bir karar kuralı (madde 7.1.3 [1])
- d) Karar kuralını uygulama ve uygunluk beyanı verme bilgi, beceri ve yetkisine sahip laboratuvar personeline ilişkin dokümantasyon. (madde 6.2.6 c [1])
- e) Risk seviyesi ve ölçüm belirsizliğinin hesaplanması veya tahmin edilmesine ilişkin dokümantasyon. (madde 7.8.6.1 [1])
- f) Risk türü (özel veya genel risk) ve ölçüm belirsizliği dahil istatistiksel varsayımlar gibi diğer destekleyici etkenlere ilişkin dokümantasyon. (madde 7.8.6.1 [1])
NOT: Özel ve genel riske ilişkin daha fazla bilgi için bu belgedeki Bölüm 5.3'e bakın.
- g) Uygunluk değerlendirme tipi ve uygunluk beyanlarına ilişkin dokümantasyon.
(madde 7.8.6.2 [1])
NOT: Daha fazla bilgi için bu belgedeki Bölüm 4.2'ye bakınız
- h) Deney ve kalibrasyon kayıtlarına dahil edilecek karar kuralı dokümantasyonu. (madde 7.8.6.2 [1])

EK B –Karar Kuralı Örnekleri

Örnek 1 Basit kabul (Şekil 7’deki a seçeneği)

Müşteri, Geçer/Kalır kararlarının basit kabul temel alınarak seçilen kabul limitlerine dayandığını kabul eder ($w = 0$, $AL = TL$). GUM başına hesaplanan genişletilmiş ölçüm belirsizliği, üretici spesifikasyonlarına dayanan tolerans limitlerinin $1/3$ ’ünden az olmalıdır ($TUR > 3: 1$). Uygunluk beyanları ikilidir. Ölçülen büyüklük tahmininin normal olasılık dağılımına sahip olduğu varsayılır ve özel risk, risk hesaplaması için kullanılır. Böyle bir durumda, kabul edilen öğelerin tolerans limitinin dışında olma riski %50’ye kadardır. Yanlış ret riski, tolerans dışı ölçülen sonuçlar için %50’ye¹ kadardır.

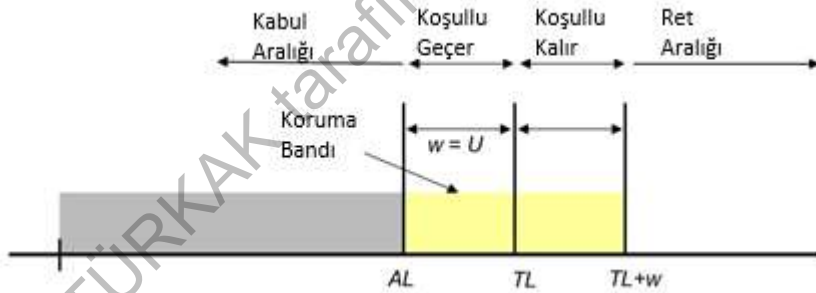


Uygunluk beyanları şu şekilde raporlanmaktadır:

- Geçer - Ölçülen değerler, test edilen noktalarda tolerans dahilinde gözlemlenmiştir.
- Kalır - Bir veya birden fazla ölçülen değer, test edilen noktalarda tolerans dışında gözlemlenmiştir.

Örnek 2 Koruma bandına dayalı ikili olmayan kabul $w = U$ (Şekil 7’deki b seçeneği)

Müşteri, kararların koruma bantlı kabul limitlerine dayandığını kabul eder. ($w = U$, $AL = TL - w$), burada U , GUM uyarınca hesaplanan genişletilmiş ölçüm belirsizliğidir. Uygunluk beyanları ikili değildir. Ölçülen büyüklük tahmininin normal olasılık dağılımına sahip olduğu varsayılmakta ve risk hesaplaması için özel risk kullanılmaktadır. Bu durumda, kabul edilen öğelerin tolerans limitinin dışında olma riski $< \%2,5$ ’tir. Reddedilen öğeler için tolerans limiti dahilinde olma riski $< \%2,5$ ’tir. Ölçülen sonuç toleransa yakın olduğunda yanlış kabul ve yanlış ret riski %50’ye kadardır.



Ölçüm sonuçları şu şekilde raporlanmaktadır:

- Geçer - Ölçülen değerler, test edilen noktalarda tolerans dahilinde gözlemlenmiştir. Özel yanlış kabul riski %2,5’e kadardır.

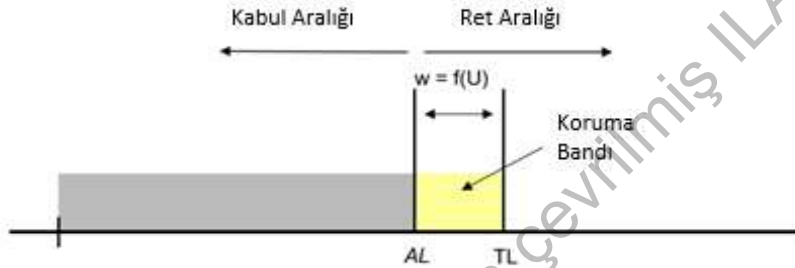
¹ Hem yanlış kabul hem de yanlış ret riski %50 olabileceğinden bu kural zaman zaman “paylaşılan risk” olarak adlandırılmaktadır.

- Koşullu Geçer - Ölçülen değerler, test edilen noktalarda tolerans dahilinde gözlemlenmiştir. Bununla birlikte, bir veya birden fazla ölçülen değere ilişkin genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin bir bölümü toleransı aşmıştır. Ölçülen sonuç toleransa yakın olduğunda, özel yanlış kabul riski %50'ye kadardır.
- Koşullu Kalır - Test edilen noktalarda tolerans dışında bir veya birden fazla ölçülen değer gözlemlenmiştir. Bununla birlikte, bir veya birden fazla ölçülen değere ilişkin genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin bir bölümü tolerans dahilindedir. Ölçülen sonuç toleransa yakın olduğunda, özel yanlış ret riski %50'ye kadardır.
- Kalır - Test edilen noktalarda tolerans dışında bir veya birden fazla ölçülen değer gözlemlenmiştir. Özel yanlış ret riski %2,5'e kadardır.

Örnek 3 Koruma bandına dayalı ikili kabul ($\leq \%2,0$ genel risk) (Şekil 7'deki c seçeneği)

Müşteri, kararların %2'den daha az yanlış kabul [genel] riskiyle sonuçlanması için koruma bantlı kabul limitlerine, AL , dayanmasını kabul eder. Bu duruma yönelik kabul limiti, AL , [8] ile verilmiştir.

$AL = \sqrt{TL^2 - U^2}$ ve U GUM uyarınca hesaplanan genişletilmiş ölçüm belirsizliğidir [4]. Not: $< \%2$ genel riske ulaşmak amacıyla bir kabul limitini, AL , hesaplamaya yönelik diğer formüller [9]'da verilmektedir. Uygunluk beyanları ikilidir. Ölçülen büyüklük tahmininin normal bir olasılık dağılımına sahip olduğu varsayılmaktadır. Kabul edilen öğelerin tolerans limitinin dışında olma riski $\leq \%2,0$ 'dir.



Uygunluk beyanları şu şekilde raporlanmaktadır:

- Geçer - Ölçülen değerlerin, %2 veya daha düşük bir genel yanlış kabul riskiyle test edilen noktalarda tolerans dahilinde olduğu gözlemlenmiştir.
- Kalır - Bir veya birden fazla ölçülen değer test edilen noktalarda tolerans dahilinde gözlemlenmiştir ya da bir veya birden fazla ölçülen değere yönelik genel yanlış kabul riski %2'den fazladır.

EK C – Revizyon Tablosu

Bu belge, önceki sürümünden tamamen farklıdır ve revizyon tablosu oluşturulamaz.

TÜRKAK tarafından çevrilmiş ILAC dokümanıdır.

Bu doküman ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup TÜRKAK'ın herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılımlar veya editoryal hatalar durumunda TÜRKAK'ın ve ILAC'ın herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır.

