turklab akademi

KARAR KURALI

eurolab aisbl
European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Analytical Laboratories

turklab
Kalibrasyon ve Deney Laboratuvarları Derneği

Reha UYGUN

Kimya Mühendisi-Çevre Bilim Uzmanı

25 Nisan 2019
İSTANBUL

Kaynaklar

- TS EN ISO/IEC 17025:2017 - Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler
- TÜRKAK ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu - Temel Değişiklikler
- TURKAK R20-43 Laboratuvarların Akreditasyonuna Dair Rehber
- TÜRKAK ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu - Karar Kuralı
- EUROLAB “Cook Book” - Doc No. 8 - Ölçüm Belirsizliklerinin Kullanılarak Spesifikasyona Uygunluğun Tespiti - Olası Stratejiler

Kaynaklar

- EUROLAB Technical Report No.1-2017
- ILAC –G8 Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi İle İlgili Rehber
- APLAC TC-004 Test ve Kalibrasyon Sonuçlarını ve Spesifikasyona Uygunluğu Bildirme Yöntemi
- 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

Tanımlar

- **Uygunluk Değerlendirmesi (Conformity Assessment):** Bir ürün, proses, sistem, kişi veya kuruluş ile ilgili belirli şartların karşılandığının ispatı. (TS EN ISO/IEC 17000 Madde 2.1.)
- **Uygunluk Beyanı:** Statement of Conformity
- **Karar Kuralı (Decision Rule):** Belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kural (TS EN ISO/IEC 17025 Madde 3.7.)
- **Ölçüm Belirsizliği (Measurement Uncertainty) :** Elde edilen bilgiye dayanılarak ölçülene atfedilen büyüklük değerlerinin dağılımını niteleyen, negatif olmayan sayısal parametre (VIM-ISO/IEC Guide 99 Madde 2.6.)

TS EN ISO/IEC 17025:2017
KARAR KURALI

7.1. Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi

7.1.3 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.

NOT Uygunluk beyanları hakkında daha fazla bilgi almak için ISO/IEC Kılavuz 98-4'e bakınız.

TS EN ISO/IEC 17025:2017
UYGUNLUK BEYANI/GÖRÜŞ VE YORUMLAR

7.8.3 Deney Raporları İçin Özel Gereklilikler

b) ilgili olduğu durumda gerekliliklere veya şartnamelere uygunluk beyanını (bk. 7.8.6),

d) uygun olduğu yerlerde görüş ve yorumları (bk. 7.8.7)

7.8.4 Kalibrasyon Sertifikaları İçin Özel Gereklilikler

e) ilgili olduğu yerlerde, gerekliliklere veya şartnameye uygunluk beyanını (bk. 7.8.6),

f) uygun olduğu yerlerde; görüş ve yorumları (bk. 7.8.7).

TS EN ISO/IEC 17025:2017
KARAR KURALI

7.8.6 Uygunluk Beyanlarının Raporlanması

7.8.6.1 Bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, laboratuvar uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak dokümante etmeli ve karar kuralını uygulamalıdır.

NOT Karar kuralı; müşteri, yasal düzenlemeler veya bağlayıcı dokümanlar tarafından öngörülmesi halinde bir üst düzeyde risk seviyesine gerek yoktur.

TS EN ISO/IEC 17025:2017
KARAR KURALI

7.8.6.2 Laboratuvar uygunluk beyanını aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlamalıdır:

a) uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını,

b) hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını,

c) uygulanan karar kuralını (talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa).

NOT Daha fazla bilgi için ISO/IEC Kılavuz 98-4'e bakınız.

TS EN ISO/IEC 17025:2017
UYGUNLUK BEYANI/GÖRÜŞ VE YORUMLAR

6.2.Personel

6.2.6 Laboratuvar aşağıdaki faaliyetler de dâhil (ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere), belirli laboratuvar faaliyetlerini gerçekleştirmek için personel yetkilendirmelidir:

a) yöntemlerin geliştirilmesi, üzerinde değişiklik yapılması, doğrulanması ve geçerli kılınmasında,

b) uygunluk beyanları veya görüş ve yorumlar dâhil olmak üzere sonuçların analizinde,

c) sonuçların raporlanması, gözden geçirilmesi ve onaylanmasında.

TS EN ISO/IEC 17025:2017
GÖRÜŞ VE YORUMLAR

7.8.7 Görüş ve Yorumların Raporlanması

7.8.7.1 Görüş ve yorumlar ifade edilirken laboratuvar, rapordaki ilgili ifadenin sadece görüş ve yorum yapması için yetkilendirilen personel tarafından yapılmasını güvence altına almalıdır. Laboratuvar beyan edilmiş görüş ve yorumların dayanaklarını dokümante etmelidir.

NOT Görüş ve yorumları, ISO/IEC 17020 ve ISO/IEC 17065'te amaçlanan muayene ve ürün belgelendirme beyanlarından ve Madde 7.8.6'daki uygunluk beyanlarından ayırt etmek önemlidir.

TS EN ISO/IEC 17025:2017
GÖRÜŞ VE YORUMLAR

7.8.7 Görüş ve Yorumların Raporlanması

7.8.7.2 Raporlarda ifade edilen görüş ve yorumlar, deneyi veya kalibrasyonu yapılan ögeden elde edilen sonuçlara dayandırılmalı ve böyle olduğu açık bir şekilde belirtilmelidir.

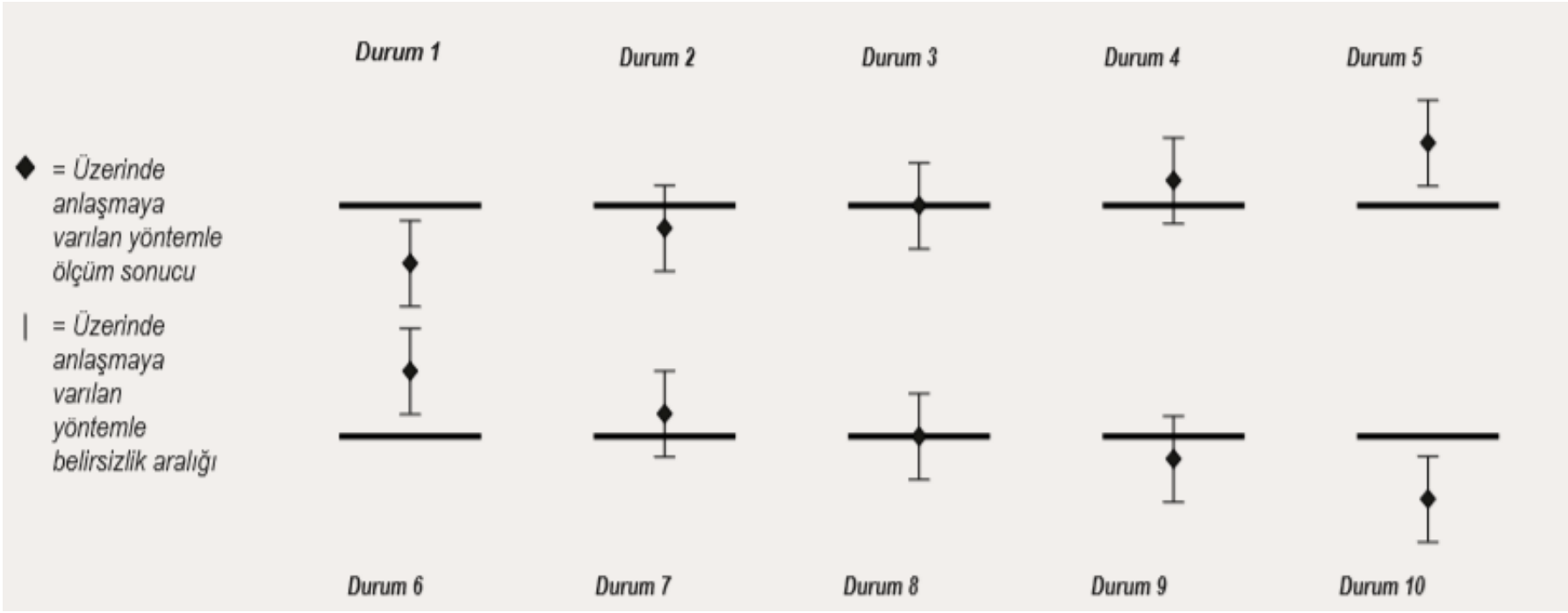
7.8.7.3 Görüş ve yorumlar müşteriye doğrudan iletildiğinde, diyaloğa ilişkin kayıtlar muhafaza edilmelidir.

TS EN ISO/IEC 17025:2017

Deney sonuçlarının standartlara/spesifikasyonlara veya mevzuatlara göre uygunluğunun değerlendirilmesi yapıldığında, ölçüm sonuçlarının belirsizliğinin de dikkate alınması gerekmektedir.

Şekil I.de yer alan 1,6 ve 5,10 numaralı durumlarda, belirsizlik aralığının da hesaba katıldığı ölçüm sonuçları, belirgin bir şekilde limit değerin üstünde veya altında kalmaktadır. Dolayısıyla bu iki durumda uygunluğun değerlendirilmesi çok nettir. Ancak 2,3,4,7,8 ve 9 numaralı durumlarda, uygunluğun değerlendirilmesi çok net değildir, çünkü belirsizlik aralığı limit değeriyle kesişmektedir.

TS EN ISO/IEC 17025:2017



Şekil 1.Karar Kuralına İlişkin Durumlar

Uygunluk beyanının nasıl yapılacağı, standartlar, yasal otoriteler/düzenleyici kuruluşlar ve mevzuatlarda tanımlanmamış ise uygunluk veya uymazlık durumlarının belirlenmesi için karar kuralı oluşturulmalıdır.

TS EN ISO/IEC 17025:2017 KARAR KURALI

i. Spesifikasyon sınırları, %95 güvenilirlik seviyesinde genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı ile genişletilmiş deney sonucu tarafından ihlal edilmezse, spesifikasyona uygunluk belirtilebilir (Şekil 1'de Durum 1 ve 6);

ii. Deney Sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon üst sınırını aşıyorsa, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir (Şekil 1'de Durum 5);

iii. Deney sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon alt sınırı ihlal edilirse, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir (Şekil 1'de Durum 10);

TS EN ISO/IEC 17025:2017 KARAR KURALI

iv. Aynı parti üründen başka numunelerin test edilmesi veya ölçümün tekrar edilmesi imkânı olmaksızın, ölçülen tek değer spesifikasyon sınırına yeterince yakın düşüp genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı sınırı aşarsa, belirtilen güvenilirlik seviyesindeki uygunluğun veya uymazlığın doğrulanması mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir (Şekil 1 durum 2,4,7 ve 9).

TS EN ISO/IEC 17025:2017 KARAR KURALI

Eğer yasal şartlar, ret veya kabul ile ilgili bir kararı zorunlu kılıyorsa, Şekil 1'deki durum 2 ve 7 spesifikasyon sınırına uygunluk olarak belirtilebilir (hesaplanan ve raporlanan daha düşük bir güvenilirlik seviyesi ile). Şekil 1'deki Durum 4 ve 9 spesifikasyona uygunsuzluk belirtilebilir (daha düşük bir hesaplanan ve bildirilen güvenilirlik seviyesi ile).

Tek bir partinin iki veya daha fazla numunesi test edilebiliyorsa veya ölçüm tekrarlanabilirse, tekrarlı testler veya tekrarlanan ölçümler yapılması tavsiye edilir. Aynı numuneler üzerindeki tüm test sonuçlarının veya tekrarlanan ölçüm sonuçlarının ortalama değeri ve bu ortalama değer için yeni belirsizlik değeri tahmin edildikten sonra, yukarıda (i) ila (iv)'da tarif edilen aynı kıyaslama yapılmalıdır.

TS EN ISO/IEC 17025:2017 KARAR KURALI

v. Sonuç tam spesifikasyon sınırı üzerindeyse, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilmediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir (Şekil 1'de durum 3 ve 8).

TS EN ISO/IEC 17025:2017 KARAR KURALI

Eğer ürün veya deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar, ancak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin her hangi bir bilgi vermez ise, laboratuvar-güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın-elde edilen sonucun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesini yapabilir.

TS EN ISO/IEC 17025:2017 KARAR KURALI

Eğer yasal şartlar güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk veya uymazlık şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra (ölçüte) göre yapılmalıdır:

(i)Sınır “<” veya “>” olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir,

(ii) Sınır “≤” veya “≥” olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

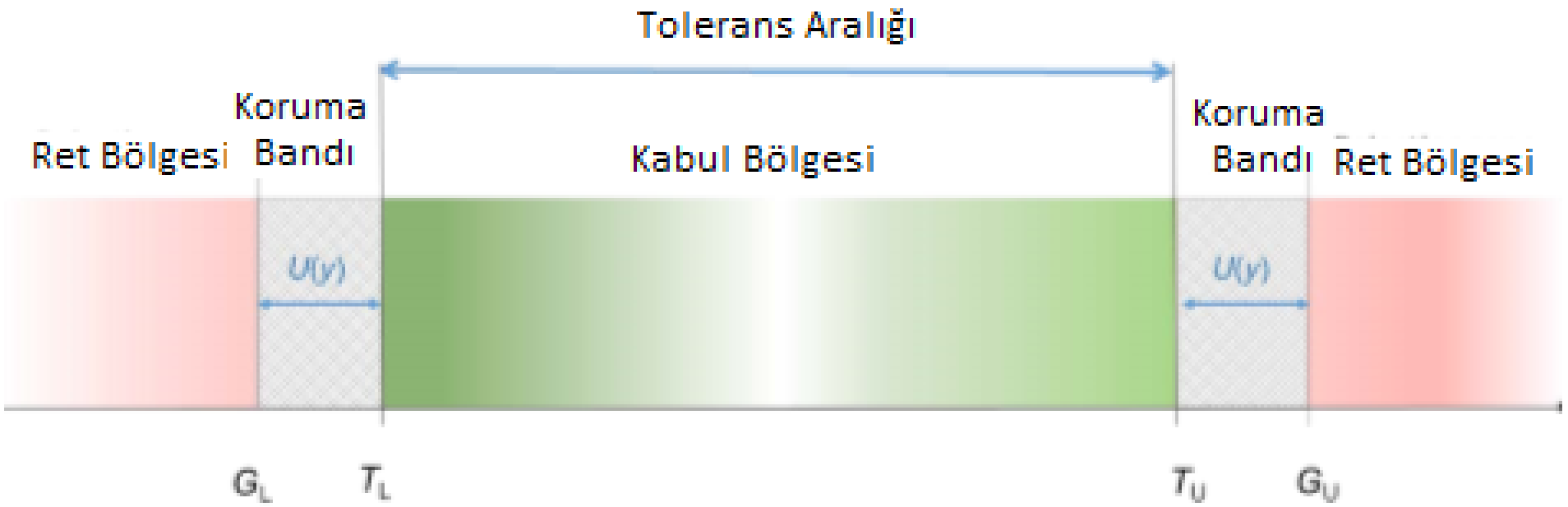
TS EN ISO/IEC 17025:2017 KARAR KURALI

Karar kuralı kapsamında bir koruma bandı (g) bölgesi ile birlikte kabul ve ret bölgeleri tanımlanabilmektedir. Bu iki bölgenin kesiştiği yer ise karar limiti olarak adlandırılır.

Uygunluğun beyan edilebilmesi için aşağıdaki bilgiler sağlanmalıdır:

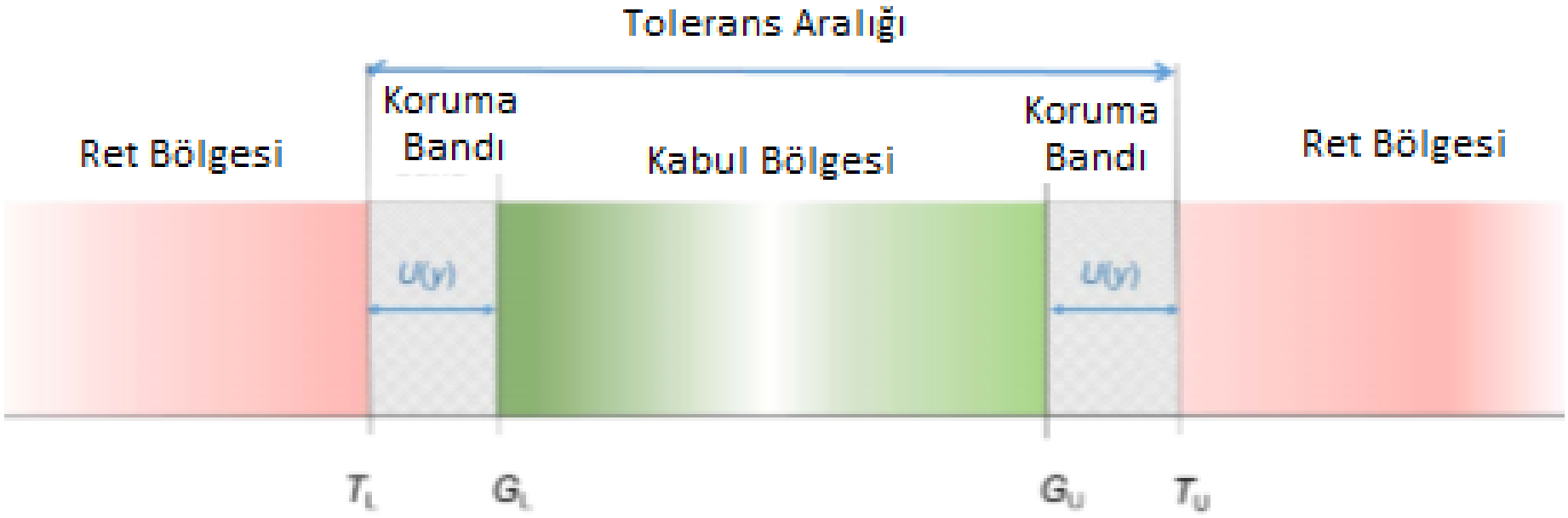
- Deney Sonucu ve Birimi.
- Belirsizlik-Genişletilmiş Belirsizlik için k faktörü (% 95 Güven Aralığında iki taraflı değeri 1,96≅2, tek taraflı değeri 1,64) Numunenin müşteri tarafından alındığı durumlarda, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliğinin dahil edilmediği veriler kullanılmalıdır.
- Alt ve/veya üst limitleri belirten spesifikasyon (Standart/Mevzuat/Şartname)
- Karar Kuralı (Yanlış ret veya kabul)

Tedarikçi Riskinin Minimize Edilmesi Durumu



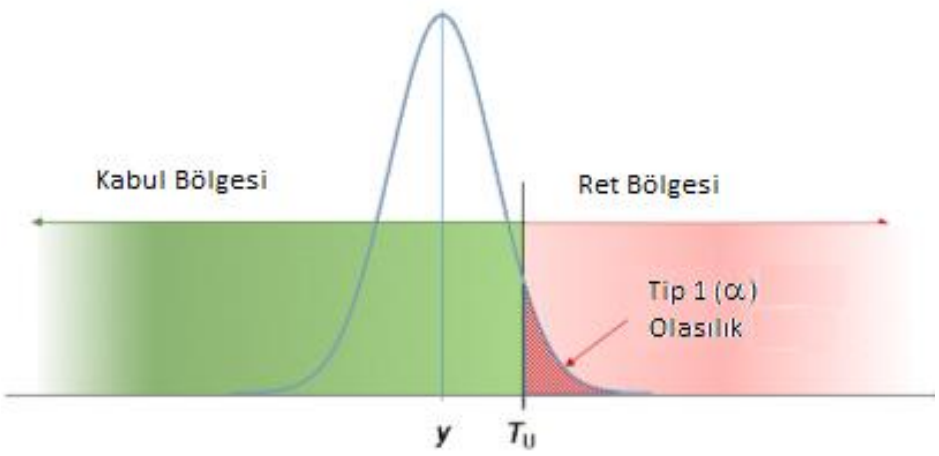
Şekil 2-Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi (Yanlış Ret)

Tüketici Riskinin Minimize Edilmesi Durumu

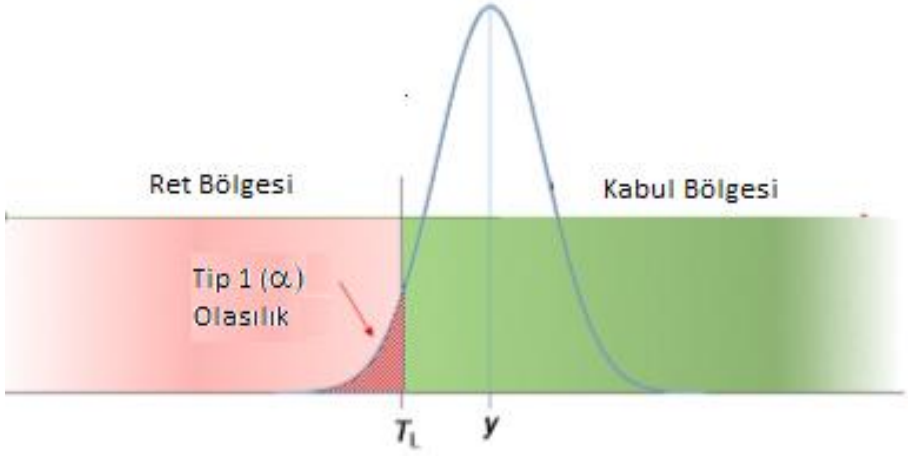


Şekil 3-Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi (Yanlış Kabul)

Koruma Bandı Olmayan Tek Yönlü Bir Toleransla Uygulanan Karar Kuralı ile Uygunluk Değerlendirmesi



Şekil 4-Üst Limit İçin Tek Yönlü Tolerans



Şekil 5-Alt Limit İçin Tek Yönlü Tolerans

Koruma Bandı Olmayan Tek Yönlü Bir Toleransla Uygulanan Karar Kuralı ile Uygunluk Değerlendirmesi

X	:	2,7	mm	**Ölçülen Değer**	
$Upper_{Limit}$	:	3,0	mm	**Üst Limit**	
U	:	0,5	mm	95% G.A.	
u	:	0,25	mm	68% G.A.	
					G.A. %
Değerlendirme	:	88,49		UYMAZLIK	95

=NORMDAĞ(3;2,7;0,25;DOĞRU)*100

KARAR KURALI

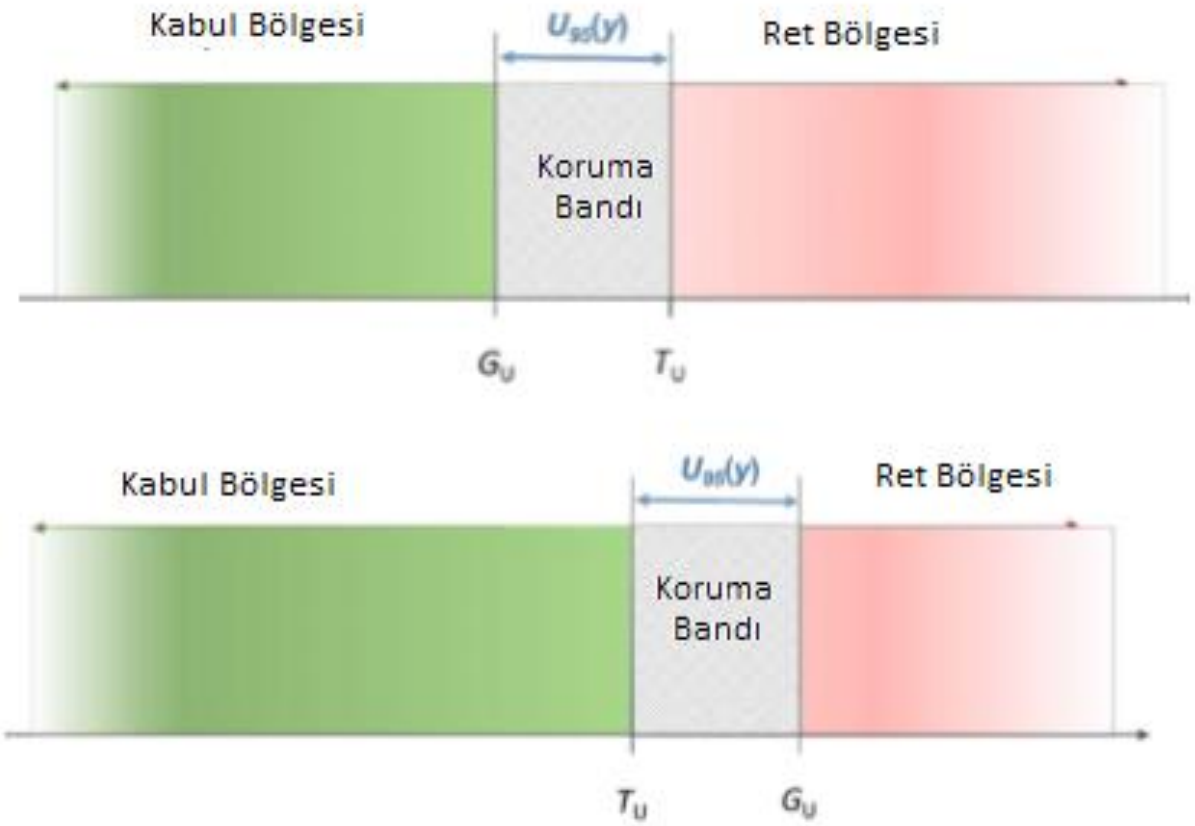
Koruma Bandı Olmayan Tek Yönlü Bir Toleransla Uygulanan Karar Kuralı ile Uygunluk Değerlendirmesi

X	:	0,012	g	**Ölçülen Değer**	
$Lower_{Limit}$	:	0,010	g	**Alt Limit**	
U	:	0,002	g	**95% G.A.**	
u	:	0,001	g	**68% G.A.**	
					G.A. %
Değerlendirme	:	97,72		UYMAZLIK	99

=NORMDAĞ(0,012;0,010;0,001;DOĞRU)*100

KARAR KURALI

Koruma Bandı ile Birlikte Tek Yönlü Bir Toleransla Uygulanan Karar Kuralı ile Uygunluk Değerlendirmesi



Şekil 6-Tek Yönlü Tolerans ve Koruma Bandı

Koruma Bandı ile Birlikte Tek Yönlü Bir Toleransla Uygulanan Karar Kuralı ile Uygunluk Değerlendirmesi

X	:	18,9	^{O}C	**Ölçülen Değer**	
Lower$_{Limit}$	:	20,0	^{O}C	**Alt Limit**	
U	:	0,6	^{O}C	95% G.A.	
u	:	0,3	^{O}C	68% G.A.	
k	:	1,64		Tek Uçlu	
Koruma Bandı	:	0,5	^{O}C		
Alt Kabul Limiti	:	19,5	^{O}C		**G.A. %**
Değerlendirme	:	UYMAZLIK			95

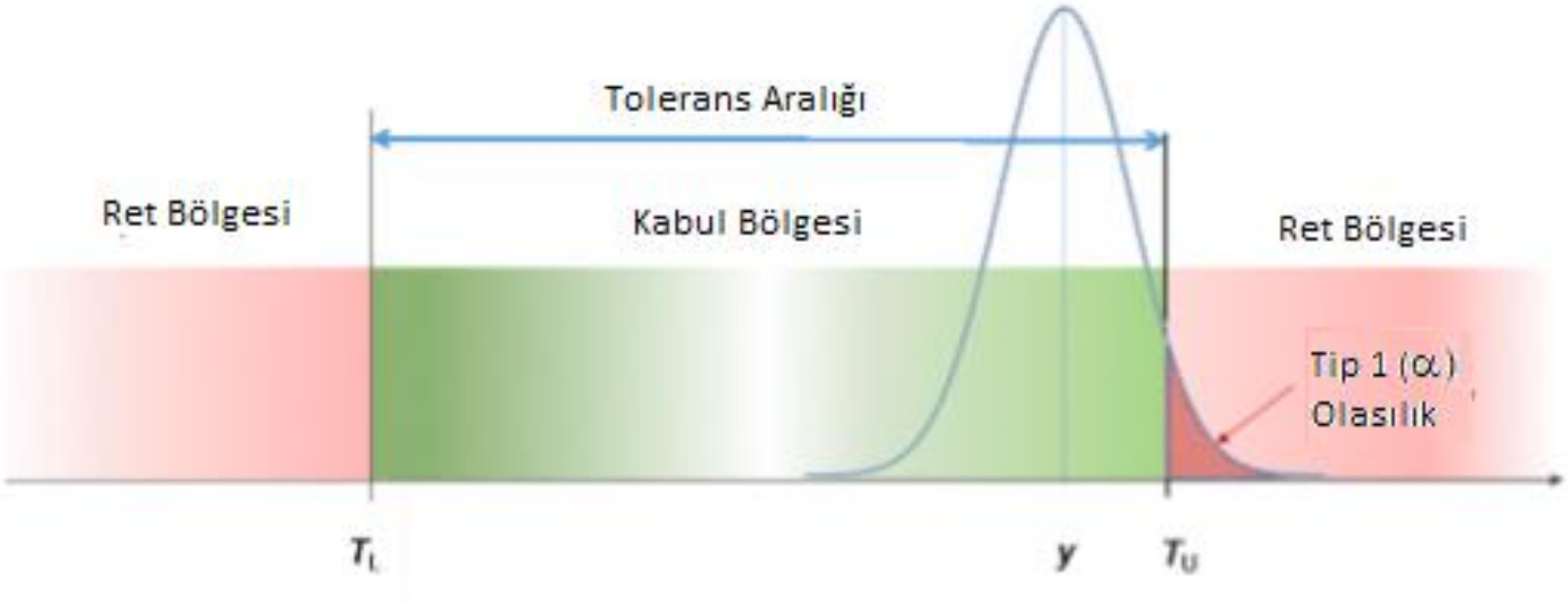
=NORMTERS(0,95;0;1)=1,64

KARAR KURALI

X	:	35,0	mph	**Ölçülen Değer**	
$Upper_{Limit}$	:	30,0	mph	**Üst Limit**	
U	:	3,0	mph	95% G.A.	
u	:	1,5	mph	68% G.A.	
Polisler bu şekilde yakalanan her 100 sürücüden 99,96'sının kusurlu olduğunu güvenle söyleyebilirler.					
Teknik gerekçelerle asla bir dava açmamaları gerekir. Yoksa bütün sistem itibarsızlaştırılabilir. Bu yüzden kovuşturma yapılıp yapılmayacağına karar vermeden önce 6 mph (4σ) için bir karar kuralı üzerinde anlaşıyorlar. Bu en az % 99,997 seviyesinde güven sağlamaktadır.					
k	:	3,719		Tek Uçlu	
Koruma Bandı	:	5,58	mph		
Üst Kabul Limiti	:	35,58	mph		**G.A. %**
Değerlendirme	:	UYGUNLUK			99,99

KARAR KURALI

Bir Tolerans Aralığına Koruma Bandı Olmadan Uygulanan Karar Kuralı ile Uygunluk Değerlendirmesi



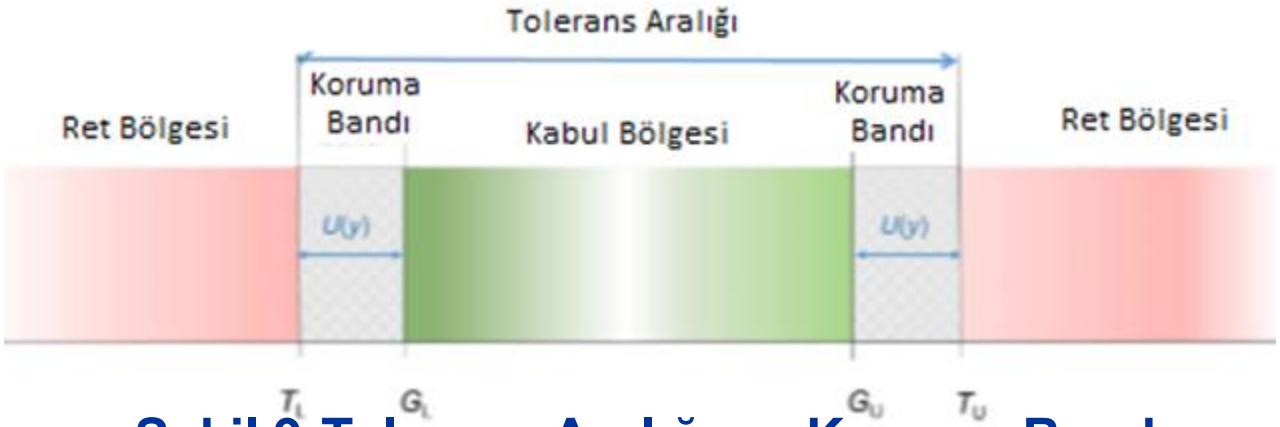
Şekil 8-Tolerans Aralığı

Bir Tolerans Aralığına Koruma Bandı Olmadan Uygulanan Karar Kuralı ile Uygunluk Değerlendirmesi

X	:	23,5	kN	**Ölçülen Değer**	
$Lower_{Limit}$	:	22,0	kN	**Alt Limit**	
$Upper_{Limit}$	:	25,0	kN	**Üst Limit**	
U	:	1,0	kN	95% G.A.	
u	:	0,5	kN	68% G.A.	
Φ_{Lower}	:	0,13			
Φ_{Upper}	:	99,87			**G.A. %**
Φ	:	99,73		UYGUNLUK	95

KARAR KURALI

Bir Tolerans Aralığına Koruma Bandı ile Uygulanan Karar Kuralı ile Uygunluk Değerlendirmesi



Şekil 9-Tolerans Aralığı ve Koruma Bandı

Yanlış Kabul için koruma bantlarının hesaplanmasında ortak bir yaklaşım, aşağıdakileri göz önünde bulundurmaktır:

$$G_U = T_U - U(y)$$

$$G_L = T_L + U(y)$$

Yanlış Ret için, koruyucu bantlar buna göre hesaplanabilir.

$$G_U = T_U + U(y)$$

$$G_L = T_L - U(y)$$

TS EN ISO/IEC 17025:2017 GÖRÜŞ VE YORUMLAR

- UKAS LAB 13 - Guidance on the Application of ISO/IEC 17025 Dealing with Expressions of Opinions and Interpretations (ISO/IEC 17025 :2000 versiyonuna göre hazırlanmıştır.)
- EA-INF/13 : 2015 The Assessment and Accreditation of Opinions and Interpretations using ISO/IEC 17025:2005
- RvA-T015,
- A2LA,
- COFRAC LAB REF 02

i) Example of scope that has limited accreditation for O&I

Joe Bloggs Environmental analysis

007 Bond Street
London
United Kingdom

Schedule No. 1234

The processes by which Opinions and Interpretations are formulated for the effects of chemicals in the environment have been accredited for a number of tests listed in the following scope. The tests that are included in the accreditation have YES entered in O&I column of this scope.

Material / Matrix	Activity	Method reference	O&I
Soil and sediment	Metals analysis: Fe, Ni, Pb, Sn, As	AB 221 by microwave digestion and ICP-MS	YES
Soil and sediment	Fluoride	AB112 using ISE	
Ground water	pH	AB 190 using meter	YES
Ground water	Conductivity	AB 243 using meter	
Ground water	Pesticides: Isodrin Eldrin	AB 542 using GCMS	

KARAR KURALI

TS EN ISO/IEC 17025:2017 GÖRÜŞ VE YORUMLAR

- TURKAK R10.06 «TÜRKAK Akreditasyon Markasının Akredite Kuruluşlarca Kullanılmasına İlişkin Şartlar»
- Madde 9.9. Laboratuvarlar, yayımladıkları TÜRKAK Akreditasyon Markalı raporlarında görüş veya yorum bildirebilirler. Bu hallerin akreditasyon kapsamı dâhilinde olmadığı durumlarda, TÜRKAK Akreditasyon Markasının veya bildirilen görüşün hemen yanına "Hakkında görüş verilen/yorum yapılan sonuçlar, akredite edilmiş kapsam ile ilişkili değildir." gibi bir uyarı notu düşülmelidir.

TS EN ISO/IEC 17025:2017
GÖRÜŞ VE YORUMLAR

- **Yorum (Interpretation):** Sorulan soruya yanıt olarak, elde edilen sonuçlara ve profesyonel bir yargıya dayanarak açıklama yapmak veya verilerin öneminin ifade edilmesi.

- **Görüş (Opinion):** Sorulan soruya yanıt olarak ve bir kararın gücü olmadan, laboratuvar tarafından elde edilen sonuçlara ve mevcut bilgi durumuna dayalı olarak formüle edilen bir değerlendirme analizinden tavsiye verilmesi.

TS EN ISO/IEC 17025:2017
GÖRÜŞ VE YORUMLAR

- **Laboratuvar Sonucu:** Süt numunesinde sülfamitler tespit edilmiştir.

- **Bir yorum olabilir:** Süt numunesi antibiyotikler içermektedir. (Çünkü bu kimyasal ailenin antibiyotik özelliklere sahip olduğu bilimsel olarak kanıtlanmıştır).

- **Bir görüş olabilir:** Bu süt, işleme ve pazarlamaya uygun değildir ve yürürlükteki yönetmelik uyarınca imha edilmesi gerekir.

KATILIMINIZ İÇİN TEŞEKKÜRLER

info@turklab.org