



Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi ile İlgili Rehber

ILAC-G8:03/2009

© Copyright ILAC 2009

ILAC, bu yayının veya bir kısmının, eğitim, standardizasyon, akreditasyon, iyi uygunluk değerlendirme uygulamaları veya ILAC'ın uzmanlık veya çalışma alanı ile ilgili olan diğer amaçlar için bu tür materyalleri kullanmayı arzu eden kuruluşlar tarafından, izinli olarak kopyalanmasını teşvik etmektedir.

Bu yayın içerisinden materyal kopyalama izni isteyen kuruluşlar, ILAC Sekreteryası ile yazılı olarak veya e-posta gibi elektronik yollarla irtibat kurmalıdır.

İzin talebi, aşağıdaki hususları açık ayrıntılarıyla belirtmelidir:

- 1) İzin talep edildiği yayın bölümü;
- 2) Kopyalanan materyalin nerede görüneceği ve ne amaçla kullanılacağı;
- 3) Materyali içeren dokümanın ticari olarak dağıtılıp dağıtılmayacağı; ticari olarak dağıtılacak veya satılacaksa hangi miktarlarda yer alacağı;
- 4) ILAC'ın izin vermesine yardımcı olabilecek diğer her türlü arka plan bilgisi.

ILAC, gerekçe belirtmeksizin izni reddetme hakkını saklı tutar.

Kopyalanan materyalin yer aldığı doküman, ILAC'ın katkısını belirten bir ifade içermelidir.

Bu materyali kopyalama izni, yalnız asıl talepte belirtildiği kadarını kapsar. Materyalin belirtilen kullanımından farklı kullanımları, ek izin almak için önceden yazılı olarak bildirilmelidir.

ILAC, başka bir dokümanda kendi materyalinin kullanılması nedeniyle sorumlu tutulamaz.

Materyali kopyalama izninin ihlali veya izinsiz kullanımı kesinlikle yasaktır ve dava konusu edilebilir.

İzin almak veya ek yardım için:

ILAC Sekreteryası

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Faks: +61 2 9736 8373

E-posta: ilac@nata.asn.au



İÇİNDEKİLER

BAŞLANGIÇ	4
AMAÇ	4
MÜELLİFLİK	4
1. ISO/IEC 17025'e GÖRE UYGUNLUK BEYANLARI	5
2. TEK BİR NİCELİK İÇİN SPESİFİKASYONA UYGUNLUK BEYANI	5
3. BİRDEN ÇOK NİCELİK İÇİN GEREKLİLİKLERE VEYA SPESİFİKASYONA UYGUNLUK BEYANI	7
4. KAYNAKLAR	8



BAŞLANGIÇ

Bu rehber dünya çapındaki deney ve kalibrasyon laboratuvarlarına nicel ölçüm spesifikasyonlarına uygunluk beyanında ve raporlamasında yardımcı olmak için hazırlanmıştır. ISO/IEC 17025 şartlarını karşılamak için laboratuvarlar, müşterilere bu rehber uyarınca ölçüm sonuç beyanları ile birlikte talep edilmesi halinde belirsizliklerini ve spesifikasyonlara uygunluk değerlendirmesini de sağlamalıdır. Hem genel durumlar hem de kompleks durumlarda; uygunluk beyanı için, belirsizliğin detaylı değerlendirilmesinde ve hesaplamalarında kullanılacak başka uluslararası kabul görmüş belgeler de mevcuttur. 4. bölümdeki Kaynaklara bakınız.

Bu belgede sunulan rehberlik, ölçüm sonucunun büyük ölçüde normal dağılıma sahip olduğu varsayımına dayanmaktadır. Bazı deney ve kalibrasyon faaliyetlerinde bu varsayım geçerli olmayabilir. Böyle durumlarda burada verilen rehberlik uygun olmayabilir ve laboratuvar spesifikasyona uygunluk hesaplamaları için diğer rehberlere başvurmalıdır. 4. bölümdeki Kaynaklara bakınız.

AMAÇ

Bu belge, belirtilen gerekliliklere uygunluk veya uygunsuzluğun kararlaştırılması ve raporlanması ile ilgili olarak deney ve kalibrasyon laboratuvarları (ve müşterileri) için rehberlik sağlar. Uygunluk bildiriminin yasal veya düzenleyici gerekleri bu rehberi geçersiz kılar.

MÜELLİFLİK

Bu rehber ILAC Akreditasyon Komitesi tarafından hazırlanmıştır.



1. ISO/IEC 17025'e GÖRE UYGUNLUK BEYANLARI

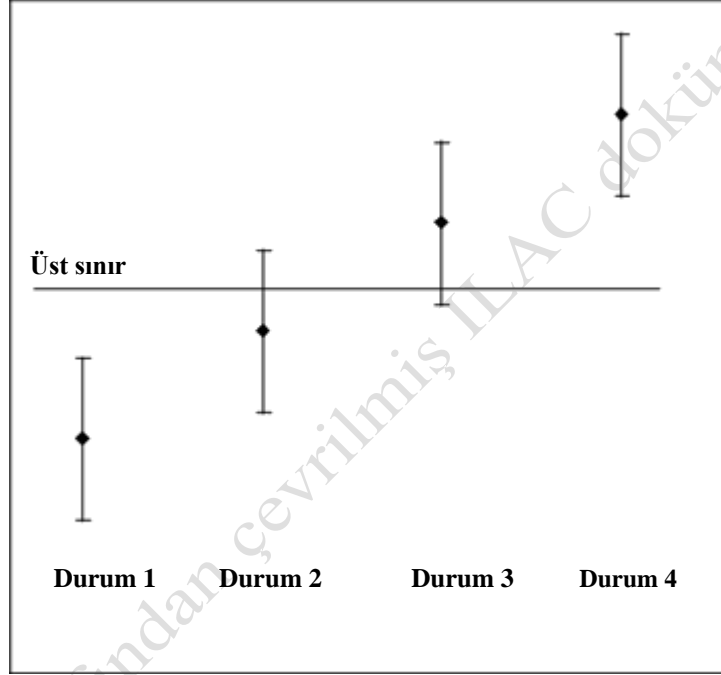
- 1.1 Deney laboratuvarları için, ISO/IEC 17025:2005 (madde 5.10.3.1 b) şunu zorunlu kılar: "Deney raporu, gerektiğinde deney sonuçlarının yorumlanması için..., ilgili olduğunda, şartlara ve/veya spesifikasyonlara uygunluk/uygunsuzluk beyanı içerecektir".
- 1.2 Kalibrasyon laboratuvarları için, ISO/IEC 17025:2005 (madde 5.10.4.2) şunu zorunlu kılar: "Bir spesifikasyona uygunluk hakkında beyan yapıldığında, bu beyan spesifikasyonun hangi maddelerinin sağlanıp hangilerinin sağlanmadığını belirtmelidir." Ölçüm sonuçlarını ve belirsizliklerini, gelecekteki muhtemel referanslar için muhafaza edildikleri sürece, rapora dâhil etmemek mümkündür.

2. TEK BİR NİCELİK İÇİN SPESİFİKASYONA UYGUNLUK BEYANI

- 2.1 Spesifikasyon üst ve alt sınırı olan bir aralık tanımladığında, uygunluk veya uygunsuzluk beyanı sadece genişletilmiş belirsizlik aralığının belirtilen aralığa oranı makul derecede küçük ve amaç için uygun olduğunda yapılmalıdır (laboratuvarın müşterinin ihtiyaçlarını karşılaması gerektiği anlamına gelir).
- 2.2 Spesifikasyona uygunluk beyanı yapılırsa, genişletilmiş belirsizlik için hangi kapsama olasılığının kullanıldığı müşteriye açıkça belirtilmelidir. Genel olarak kapsama olasılığı %95 olacaktır ve rapor, "Uygunluk beyanı, genişletilmiş belirsizlik için %95 kapsama olasılığına dayanmaktadır." şeklinde bir açıklama içerecektir. Bu, ölçümün spesifikasyon üst sınırının altında olma ihtimalinin %95'ten yüksek olduğu anlamına gelir, örn. simetrik dağılımlar için yaklaşık %97,5. Alt sınır da benzer şekilde ele alınır. Genişletilmiş belirsizliğin kapsama olasılığı için diğer değerler konusunda laboratuvar ve müşteri arasında mutabakata varılmalıdır. Genişletilmiş belirsizlikler için %95'ten yüksek kapsama olasılıkları seçilebilir, fakat daha düşük değerlerden kaçınılmalıdır.
- 2.3 Belirli bir üst spesifikasyon sınırı için aşağıdaki yaklaşım önerilir (Alt sınır benzer şekilde ele alınır):
 - (a) **Uygunluk:** Spesifikasyon sınırı, ölçüm sonucu artı %95'lik kapsama olasılığı ile genişletilmiş belirsizlik tarafından ihlal edilmemişse, spesifikasyona uygunluk beyan edilebilir (bkz. Şekil 1'deki Durum 1). Bu, şu şekilde raporlanabilir: "Uygunluk" veya "Uygunluk - Ölçüm belirsizliği hesaba katıldığında, ölçüm sonucu spesifikasyon sınırı içindedir (veya altındadır)." Kalibrasyonda bu sıklıkla "Kabul" olarak bildirilir;
 - (b) **Uygunsuzluk:** Spesifikasyon sınırı, ölçüm sonucu eksi %95'lik kapsama olasılığı ile genişletilmiş belirsizlik tarafından aşıyorsa, spesifikasyona uygunsuzluk beyan edilebilir. (bkz. Şekil 1'deki Durum 4). Bu, şu şekilde raporlanabilir: "Uygunsuzluk" veya "Uygunsuzluk - Ölçüm belirsizliği hesaba katıldığında, ölçüm sonucu spesifikasyon sınırı dışındadır (veya üstündedir)." Kalibrasyonda bu sıklıkla "Ret" olarak bildirilir;
 - (c) Ölçüm sonucu artı/eksi %95'lik kapsama olasılığı ile genişletilmiş belirsizlik spesifikasyon sınırı ile çakışıyor (bkz. Şekil 1'deki Durum 2 ve 3), "Uygunluk" veya "Uygunsuzluk" beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda, ölçüm sonucu ve %95 kapsama olasılığı ile genişletilmiş belirsizlik, ne "Uygunluk" ne de "Uygunsuzluk"

gösterilemediğini belirten bir ifade ile birlikte bildirilmelidir. Bu durumları kapsayan uygun bir ifade şudur: "Uygunluk belirtmek mümkün değildir." Şekil 1'deki Durum 2'de ölçümün sınırın altında olduğunu belirtmek mümkündür, bu da benzer bir ifade kullanarak yapılabilir:

"Ölçüm sonucu sınırın altında olmasına rağmen genişletilmiş belirsizlik için %95 kapsama olasılığı kullanarak 'Uygunluk' belirtmek mümkün değildir". Daha kısa ifadeler bildirilirse, sonucun spesifikasyona uygun olduğu izlenimi verilmemelidir.



Şekil 1. Bir üst sınır için spesifikasyona uygunluk. Uygunluk beyanları %95 kapsama olasılığı kullanılarak, uygunluğun spesifikasyonun üst mü yoksa alt sınırı ile mi ilgili olduğunu açık bir şekilde belirtmek için genişletilebilir.

- 2.4 Uygunluk beyanı, muayene veya ürün belgelendirmesi ile karıştırılabilecek bir şekilde bildirilmemelidir. Bu amaçla şöyle bir ifade eklenebilir:

"Bu raporda yer alan test sonuçları ve spesifikasyona uygunluk beyanı, test numunesinin alındığı numune/madde ile değil, sadece analiz/test edilen test numunesi ile ilgilidir." Kalibrasyonda benzer bir ifade şöyle olabilir: "Ölçüm sonuçları ve spesifikasyona uygunluk beyanı sadece kalibre edilmiş cihazla ilgilidir."

- 2.5 Spesifikasyona uygunluk (üst limit için) ölçülen değer spesifikasyon sınırından düşük olması olarak tanımlanırsa ve ölçüm sonucu spesifikasyon limitine eşitse bu durumda uyumsuzluk beyan edilecektir. Alt sınır da benzer şekilde ele alınır.
- 2.6 Kalibrasyonda, spesifikasyona uygunluk yapıldığında ölçüm belirsizliği her zaman dikkate alınacaktır. Testte, bir spesifikasyon veya dokümanla edilmiş bir uygulama kuralı, test raporunda ölçüm belirsizliğinin etkisini dikkate almayan bir spesifikasyona uygunluk beyanı gerektirebilir.

Bu durumda spesifikasyon, genellikle mutabık kalınan ölçüm yönteminin belirsizliğinin değişmediği yönünde üstü kapalı bir varsayımda bulunur. (örn. test sırasında kullanılan ekipmanların öngörülen sınıfları nedeniyle). Standart veya spesifikasyonda, sınırlar belirlenirken ölçüm belirsizliğinin dikkate alındığı açıkça belirtilmelidir. Spesifikasyon, makul miktarda ölçüm belirsizliğini barındırmak için, ulusal düzenlemelerle de ayarlanabilir (bkz. 2.7). Ölçüm belirsizliği dikkate alınmadığında, raporlamada özel dikkat gösterilmelidir. Laboratuvarlar kesin raporlamayı sağlamak için notlar ve açıklamalar eklemelidir.

- 2.7 Ret ya da onay ile ilgili, ulusal ya da başka yönetmelikler bir karar almayı zorunlu kılıyorsa, Şekil 1'deki Durum 2 spesifikasyon sınırı ile "Uygunluk" ve Şekil 1'deki Durum 3 ise spesifikasyon sınırı ile "Uygunsuzluk" olarak beyan edilebilir.

3. BİR DEN ÇOK NİCELİK İÇİN ŞARTLARA VEYA SPESİFİKASYONA UYGUNLUK BEYANI

- 3.1 Spesifikasyona uygunluk değerlendirmesi birden çok nicelik (ve/veya ölçülen büyüklük) içeriyorsa, her ölçüm değeri bağımsız olarak değerlendirilmelidir. Her değerlendirmenin sonucu 2.3'te tarif edildiği gibi raporlanmalıdır.

- 3.2 Şartlara veya spesifikasyona uygunluğun genel bir değerlendirmesi aşağıdaki 3 yoldan biriyle veya bunları birleştirerek formüle edilebilir ve müşteriye aşağıdakilere göre bir özet olarak bildirilebilir:

- (a) "Ölçülen tüm değerler spesifikasyon sınır(larına) uygundur" veya "Madde/numune şartlara uygundur." Bu, tüm ölçümlerin spesifikasyona uyduğu durumları kapsar (Şekil 1'deki Durum 1).
- (b) "Ölçülen bazı değerler için spesifikasyona uygunluk beyanı yapmak mümkün değildir." Bu, bazı ölçümlerin spesifikasyona ne uygunluk ne de uygunsuzluk göstermediği durumları kapsar (Şekil 1'deki Durum 2 ve 3).
- (c) "Ölçülen bazı değerler spesifikasyona uygun değildir" veya "Madde/numune şartlara uygun değil." Bu, bir veya daha fazla ölçümün spesifikasyona uygunsuzluk gösterdiği durumları kapsar (Şekil 1'deki Durum 4).

Genel bir değerlendirme yapılırsa bu genişletilmiş belirsizlik için kapsama olasılığı ile ilgili şu şekilde bir ifade içermelidir: "Spesifikasyona (veya şartlara) uygunluk beyan(lar)ı, uygunluk kararının dayandığı ölçüm sonuçlarının genişletilmiş belirsizliği için %95 kapsama olasılığına dayanmaktadır." Açıklamada, bölüm 2.2'de tarif edildiği gibi genişletilmiş belirsizlik için kapsama olasılığına dair başka değerler üzerinde laboratuvar ve müşteri arasında mutabakata varılıp varılmadığı, veya bölüm 2.6'da tarif edildiği gibi ilgili yönetmeliklere veya uygulama kurallarına atıfta bulunulup bulunulmadığını açıkça belirtilmelidir.

4. KAYNAKLAR

1. ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of Measurement – Part 3: Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*. (GUM:1995)
2. ISO/IEC Guide 99:2007, *International Vocabulary of Metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)*,
3. ISO 3534-1:2006, *Statistics - Vocabulary and symbols - Part 1: General statistical terms and terms used in probability*.
4. ISO 14253-1:1998, *Geometrical Product Specifications (GPS) - Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment - Part 1: Decision rules for proving conformance or non-conformance with specifications*.
5. EURACHEM/CITAC Guide, *Use of uncertainty information in uygunluk assessment*, 2007
6. ASME B89.7.3.1-2001 *Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty Determining Conformance to Specifications*.

