



Şartnameye Uygunluğun Bildirilmesine İlişkin Kılavuz

ILAC-G8:03/2009

*TURKLAB Kalibrasyon Komitesi'nce İngilizce orijinalinden tercüme ettirilerek elden geçirilmiştir.
Olabilecek çeviri hatalarından ILAC sorumlu değildir.(2012)*

© Telif Hakkı ILAC 2009

ILAC, bu yayının veya kısımlarının bu tür materyalleri eğitim, standardizasyon, akreditasyon, iyi uygunluk değerlendirme uygulaması ile ilgili alanlarda ve ILAC'ın uzmanlık veya faaliyet alanıyla bağlantılı diğer amaçlarla kullanmak isteyen kuruluşlar tarafından yetkilendirilerek çoğaltılmasını teşvik etmektedir.

Bu yayındaki materyalleri çoğaltmak için izin almak isteyen kuruluşlar, yazılı olarak veya e-posta gibi elektronik araçlarla ILAC Sekreterliği ile irtibata geçmelidir.

İzin talebinde aşağıdaki hususlar açık bir şekilde ayrıntılarıyla belirtilmelidir:

- 1) yayının izin talebine konu kısmı;
- 2) çoğaltılan materyalin sergileneceği yer ve kullanım amacı;
- 3) materyali içeren belgenin ticari olarak dağıtılıp dağıtılmayacağı, nerede dağıtılacağı veya satılacağı ve dağıtılacak ya da satılacak belge miktarı;
- 4) ILAC'ın izni vermesine yardımcı olabilecek diğer arka plan bilgileri.

ILAC, gerekçelerini açıklamaksızın izin vermeyi reddetme hakkını saklı tutar.

Çoğaltılan materyalin yer alacağı belgede, ILAC'ın belgeye olan katkısını belirten bir ifade bulunmalıdır.

Bu materyali çoğaltma izni, yalnızca asıl talepte ayrıntılarıyla belirtilen kapsamda geçerlidir. Materyal için belirtilen kullanım amacındaki her türlü değişiklik, ilave bir izin için önceden yazılı olarak bildirilmelidir.

ILAC, materyalinin başka bir belgede kullanılmasından sorumlu tutulamaz.

Yukarıda tanımlanan çoğaltma izninin ihlal edilmesi veya bu materyalin yetkilendirilmeden kullanılması kesinlikle yasaktır ve yasal işlemle sonuçlanabilir.

İzin talebinde bulunmak veya ilave yardım almak için, lütfen ILAC Sekreterliği ile irtibata geçiniz:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Faks: +61 2 9736 8373

E-posta: ilac@nata.asn.au

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ	4
AMAÇ	4
YAZARLIK.....	4
1. ISO/IEC 17025'E GÖRE UYGUNLUK BEYANLARI.....	5
2. TEK BİR MİKTARA YÖNELİK ŞARTNAMEYE UYGUNLUK BEYANI.....	5
3. BİRDEN ÇOK MİKTARLARIN BULUNDUĞU HALLERDE GEREKLİLİK VEYA ŞARTNAMEYE UYGUNLUK BEYANI.....	7
4. REFERANSLAR	8

ÖNSÖZ

Bu kılavuz, dünyanın dört bir yanındaki deney ve kalibrasyon laboratuvarlarına, nicel ölçüm şartnamelerine uygunluğun beyan edilmesinde ve bildirilmesinde yardımcı olmak amacıyla hazırlanmıştır. ISO/IEC 17025'in gerekliliklerini yerine getirmek için, laboratuvarların bu kılavuza uygun olarak ölçüm sonuçlarının bildirimlerini, belirsizliklerini ve talep edildiğinde, şartnameye uygunluk değerlendirmesini müşterilerine sunmaları gerekmektedir. Uluslararası düzeyde kabul görmüş diğer belgeler, hem genel hem de daha karmaşık durumlarda, ayrıntılı belirsizlik değerlendirmeleri ve şartnameye uygunluk hesaplamaları için kullanılabilir. Kısım 4'teki referanslara bakınız.

Bu belgede sunulan kılavuzluk, ölçüm sonucunun büyük ölçüde normal bir dağılımda olduğu varsayımına dayanmaktadır. Bazı deney ve kalibrasyon faaliyetlerinde, bu varsayım geçerli olmayabilir. Bu tür durumlarda, bu belgede sunulan kılavuzun kullanılması uygun olmayabilir ve laboratuvar, şartnameye uygunlukla ilgili hesaplamalar için diğer kılavuzlara başvurmalıdır. Kısım 4'teki referanslara bakınız.

AMAÇ

Bu belge, belirtilen gerekliliklere uygunluk veya uygunsuzlukla ilgili karar konusunda deney ve kalibrasyon laboratuvarlarına (ve müşterilerine) kılavuzluk sunmaktadır. Uygunluğun bildirilmesine yönelik yasal veya düzenleme kaynaklı gereklilikler bu kılavuzdan önceliklidir.

YAZARLIK

Bu kılavuz, ILAC Akreditasyon Komitesi tarafından hazırlanmıştır.

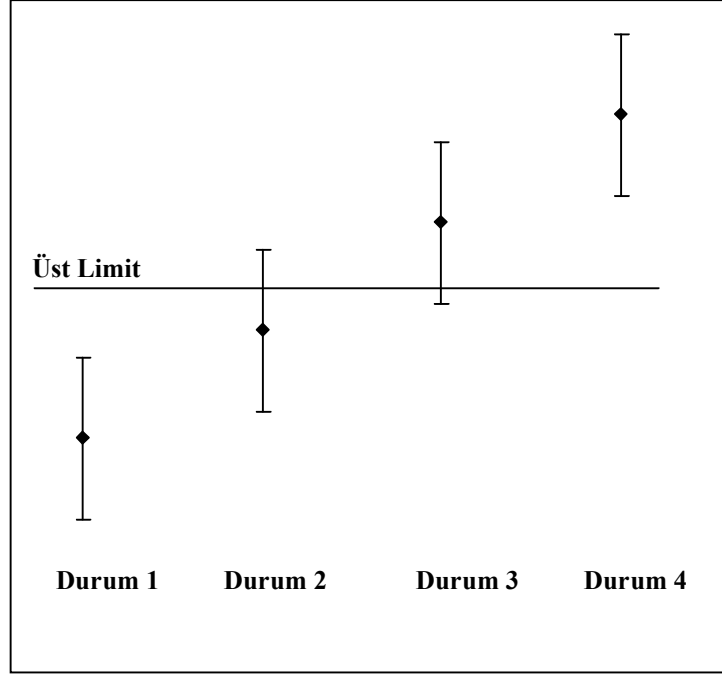
1. ISO/IEC 17025'E GÖRE UYGUNLUK BEYANLARI

- 1.1 Deney laboratuvarları için, ISO/IEC 17025:2005 (madde 5.10.3.1 b) şu gerekliliği içermektedir: “deney raporları, deney sonuçlarının yorumlanması için gerektiğinde... ilgili olduğunda, şartlara ve/veya şartnamelere uygunluk/uygunsuzluk durumunun beyanını içermelidir”.
- 1.2 Kalibrasyon laboratuvarları için, ISO/IEC 17025:2005 (madde 5.10.4.2) şu gerekliliği içermektedir: “Uygunlukla ilgili ifadeler belirtildiğinde, bu beyan şartnamenin hangi maddelerinin sağlanıp hangilerini sağlanmadığını belirtmelidir”. Gelecekte başvurmak üzere saklanması koşuluyla, ölçüm sonucunun ve belirsizliğinin raporda yer almamasına izin verilmektedir.

2. TEK BİR MİKTARA YÖNELİK ŞARTNAMEYE UYGUNLUK BEYANI

- 2.1 Bir şartnamede, üst ve alt limiti bulunan bir aralık belirtildiğinde, uygunluk veya uygunsuzluk beyanı yalnızca genişletilmiş belirsizlik aralığının belirtilen aralığa olan oranının makul ölçüde küçük ve amaca uygun olduğu hallerde yapılacaktır (diğer bir deyişle, laboratuvar müşterinin ihtiyaçlarını karşılayabilmelidir).
- 2.2 Bir şartnameye uygunluk beyanı yapıldığında, müşteri genişletilmiş belirsizlik için hangi kapsam olasılığının kullanılmış olduğunu açıkça görebilmelidir. Genel olarak, kapsam olasılığı %95 olacaktır ve raporda, “*Uygunluk beyanı, genişletilmiş belirsizlik için %95’lik bir kapsam olasılığına dayanmaktadır*” gibi bir ifade yer alacaktır. Diğer bir deyişle, ölçümün üst şartname limitinin altında olma olasılığı %95’ten yüksek, yani, simetrik dağılımlar için yaklaşık %97.5’dir. Alt limit de benzer bir şekilde ele alınır. Genişletilmiş belirsizlik için kapsam olasılığının diğer değerleri, laboratuvar ile müşteri arasında mutabakatla belirlenmelidir. Genişletilmiş belirsizlik için %95’in üzerinde kapsam olasılıkları seçilebilir; bundan düşük değerlerden kaçınılmalıdır.
- 2.3 Belirli bir üst şartname limiti için aşağıdaki yaklaşım tavsiye edilmektedir. (Alt limit de benzer bir şekilde ele alınır):
 - (a) **Uygunluk:** Ölçüm sonucu artı %95’lik kapsam olasılığıyla genişletilmiş belirsizlik, şartname limitini ihlal etmiyorsa, şartnameye uygunluk beyan edilebilir (Şekil 1, Durum 1’e bakınız). Bu “*Uygunluk*” veya “*Uygunluk – Ölçüm belirsizliği göz önünde bulundurulduğunda, ölçüm sonucu şartname limitinin içerisinde (veya altındadır)*” olarak ifade edilebilir. Kalibrasyonda, bu genellikle “*Geçerli*” olarak bildirilir;
 - (b) **Uygunsuzluk:** Ölçüm sonucu artı %95’lik kapsam olasılığıyla genişletilmiş belirsizlik, şartname limitini aşıyorsa, şartnameye uygunsuzluk beyan edilebilir. (Bkz. Şekil 1, Durum 4). Bu durum “*Uygunsuzluk*” veya “*Uygunsuzluk - Ölçüm belirsizliği göz önünde bulundurulduğunda, ölçüm sonucu şartname limitinin dışındadır (veya üzerindedir)*” olarak ifade edilebilir. Kalibrasyonda, bu genellikle “*Başarısız*” olarak bildirilir;
 - (c) Ölçüm sonucu artı/eksi %95’lik kapsam olasılığıyla genişletilmiş belirsizlik limite çakışıyorsa (Bkz. Şekil 1, Durum 2 ve 3), uygunluk veya uygunsuzluk beyanında bulunmak mümkün değildir. Bu durumda, ölçüm sonucu ve %95’lik kapsam olasılığıyla genişletilmiş belirsizlik, uygunluğun veya uygunsuzluğun belirlenmemiş olduğunu ifade eden bir beyanla birlikte bildirilmelidir.

Bu durumlarda, “Uygunluğun bildirilmesi mümkün değildir” ifadesi uygun olabilir. Şekil 1, Durum 2’de, ölçümün limitin altında olduğu bildirilebilir ve bu durum, “Ölçüm sonucunun limitin altında olmasına rağmen, %95’lik kapsam olasılığıyla genişletilmiş belirsizlik kullanılarak uygunluğun bildirilmesi mümkün değildir” benzeri bir ifadeyle belirtilebilir. Daha kısa bildirimler sunuluyorsa, bu bildirimlerde sonucun şartnameye uygun olduğu izlenimi verilmemelidir.



Şekil 1. Üst limite yönelik şartnameye uygunluk. Uygunluk beyanları, %95’lik kapsam olasılığıyla, uygunluğun şartnamenin üst veya alt limitiyle ilgili olup olmadığını açıkça ifade etmek üzere genişletilebilir.

- 2.4 Uygunluk beyanı, denetim veya ürün belgelendirme süreciyle karıştırılmasına mahal verecek şekilde bildirilmemelidir. Bu amaçla, aşağıdaki gibi bir ifade eklenebilir: “*Bu rapordaki deney sonuçları ve şartnameye uygunluk beyanı deney numunesinin kaynağını oluşturan numune/madde için değil, yalnızca analiz/test edilen deney numunesi için geçerlidir.*” Kalibrasyonda, benzer bir ifade kullanılabilir: “*Ölçüm sonuçları ve şartnameye uygunluk beyanı yalnızca kalibre edilen alet için geçerlidir.*”
- 2.5 Eğer şartnameye uygunluk (bir üst limit için) ölçülen değerın şartnamedeki limitin altında olması olarak tanımlanıyorsa ve ölçüm sonucu şartname limitine eşit ise, uygunsuzluk beyan edilmelidir. Alt limit de benzer bir şekilde ele alınır.
- 2.6 Kalibrasyonda, şartnameye uygunluk beyanı yapılırken, ölçüm belirsizliği her zaman dikkate alınmalıdır. Deneylerde, bir şartname veya belgelenmiş bir uygulama kodu, deney raporunda şartnameye uygunluk beyanının ölçüm belirsizliği göz önünde bulundurulmaksızın belirtilmesini gerekli kılabilir.

Bu durumda, şartnamede genellikle mutabakatla belirlenmiş olan ölçüm metodunun belirsizliğinin (deney sırasında kullanılan aletler için önceden tanımlanmış sınıflardan dolayı) değişkenlik göstermediğine dair üstü kapalı bir varsayım vardır. Limitlerin belirlenmesinde, ölçüm belirsizliğinin göz önünde bulundurulmuş olduğu, standartta veya şartnamede açıkça ifade edilmelidir. Ulusal düzenlemelerde, makul bir ölçüm belirsizliği miktarının göz önünde bulundurulması gerekliliğiyle bir şartname ortaya koyulmuş olabilir (bkz. 2.7). Ölçüm belirsizliğinin göz önünde bulundurulmadığı durumlarda, oluşturulan bildirimde özel dikkat gösterilmelidir. Laboratuvarlar, bildirimde netliği sağlamak için, not ve açıklamalara yer vermelidir.

- 2.7 Ulusal veya diğer düzenlemelerde, ret veya onay için bir kararın verilmesi gerekli kılınıyorsa, Şekil 1, Durum 2 şartname limitine uygunluk, Şekil 2 Durum 3 ise uygunsuzluk olarak bildirilebilir.

3. BİR DEN ÇOK MİKTARLARIN BULUNDUĞU HALLERDE GEREKLİLİK VEYA ŞARTNAMEYE UYGUNLUK BEYANI

- 3.1 Şartnameye uygunluk değerlendirmesinde birden çok miktar (ve/veya ölçülen) varsa, her bir ölçüm değeri bağımsız olarak değerlendirilmelidir. Her bir değerlendirmenin sonucu, 2.3'te belirtildiği şekilde bildirilmelidir.
- 3.2 Gerekliliklere veya şartnameye uygunluğun genel bir değerlendirmesi aşağıdaki 3 yoldan biri kullanılarak veya bu yollar birleştirilerek oluşturulabilir ve aşağıdakilere uygun olarak, müşteriye bir özet halinde bildirilebilir:
- (a) “Ölçülen tüm değerler şartname limitine/limitlerine uygundur” veya “Madde/numune gerekliliklere uygundur”. Bu ifade, tüm ölçümlerin şartnameye uygun olduğu durumlarda kullanılır (Şekil 1, Durum 1).
 - (b) “Ölçülen değerlerin bazıları için şartnameye uygunluk beyanının yapılması mümkün değildir”. Bu ifade, ölçümlerin bazılarında şartnameye ne uygunluk ne de uygunsuzluk görüldüğü durumlarda kullanılır (Şekil 1, Durum 2 ve 3).
 - (c) “Ölçülen değerlerin bazıları şartnameye uygun değildir” veya “Madde/numune gerekliliklere uygun değildir”. Bu ifade, ölçümlerin birinin ya da daha fazlasının şartnameye uygun olmadığı durumlarda kullanılır (Şekil 1, Durum 4).

Genel bir değerlendirme yapılıyorsa, bu değerlendirmede genişletilmiş belirsizlik için kapsam olasılığına ilişkin olarak, “Şartnameye (veya gerekliliğe) uygunluk beyanı/beyanları, uygunluk kararının temelini oluşturan ölçüm sonuçlarının genişletilmiş belirsizliği için %95'lik bir kapsam olasılığına dayanmaktadır” gibi bir ifade yer almalıdır. Bu beyanda, kısım 2.2'de belirtildiği gibi, laboratuvar ile müşteri arasında genişletilmiş belirsizlik için kapsam olasılığında farklı değerler üzerinde mutabakat sağlanıp sağlanmadığı açıkça ifade edilmeli veya kısım 2.6'da belirtildiği gibi, ilgili düzenlemelere veya uygulama kodlarına atıfta bulunulmalıdır.

4. REFERANSLAR

1. ISO/IEC Kılavuzu 98-3:2008, *Ölçüm Belirsizliği – Bölüm 3: Ölçüm Belirsizliğinin Hesaplanması Kılavuzu (GUM: 1995)*
2. ISO/IEC Kılavuzu 99:2007, *Uluslararası Metroloji Sözlüğü – Temel ve genel kavramlar ve bağlantılı terimler (VIM)*
3. ISO 3534-1:2006, *İstatistik – Sözlük ve simgeler - Bölüm 1: Genel istatistik terimleri ve olasılıkta kullanılan terimler*
4. ISO 14253-1:1998, *Geometrik Ürün Şartnameleri (GPS) – İş yerlerinin ve ölçüm ekipmanlarının ölçüm yoluyla denetimi – Bölüm 1: Şartnameye uygunluğun veya uygunsuzluğun kanıtlanmasına yönelik karar verme kuralları*
5. EURACHEM/CITAC Kılavuzu, *Belirsizlik bilgilerinin uygunluk değerlendirmesinde kullanılması, 2007*
6. ASME B89.7.3.1-2001 *Karar Verme Kuralları Kılavuzu: Şartnameye Uygunluğun Belirlenmesinde Ölçüm Belirsizliğinin Hesaba Katılması*