



Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanları Hakkında Kılavuz

KALİTE

Çeviren:

Dr. Recep YEŞİLÖZ

Hasrem TORUN

Ebru CENGİZ ARACI

ILAC-G8 : 09/2019



ILAC hakkında

ILAC, dünya çapındaki akreditasyon kurumlarından ve paydaş organizasyonlarından oluşan bir üyeliğe sahip, laboratuvarların, teftiş kuruluşlarının, yeterlilik test sağlayıcılarının ve referans malzeme üreticilerinin akreditasyonu için global bir dernektir.

Aşağıda belirtilen maddelerin yürütülmesinde temsilci bir organizasyondur:

- Akreditasyon uygulama ve prosedürlerinin geliştirilmesi,
- Ticari kolaylaştırma aracı olarak akreditasyonun teşvik edilmesi ,
- Yerel ve ulusal hizmet sunumunun desteklenmesi ,
- Akreditasyon sistemlerinin geliştirilmesinin desteklenmesi,
- Dünya çapındaki yetkili testlerin (tıbbi dahil) ve kalibrasyon laboratuvarlarının, muayene kuruluşlarının, yeterlilik test sağlayıcılarının ve referans malzeme üreticilerinin tanınması .

ILAC, bu amaçların gerçekleştirilmesinde diğer ilgili uluslararası kuruluşlarla aktif olarak işbirliği yapmaktadır.

ILAC, Akreditasyon Kuruluşları (AB'ler) arasında dünya çapında karşılıklı tanıma düzenlemesi (ILAC Düzenlemesi) uygulayarak ticareti kolaylaştırır ve düzenleyicileri destekler. Laboratuvarlar ve toplu olarak ILAC Akreditasyon Kurumu üyeleri tarafından akredite olan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları (CAB) olarak bilinen denetim organları tarafından yayımlanan veriler ve test sonuçları , ILAC Düzenlemesi aracılığıyla dünya çapında kabul görmektedir.

Böylece, her yeni ekonomiye girdiklerinde ürünlerin yeniden denenmesi gibi ticaretteki teknik engeller, “bir kez akredite olmuş, her yerde kabul edilmiş” serbest ticaret hedefini gerçekleştirmeye destek olarak azaltılır.

Ek olarak, akreditasyon, akredite CAB'ların akreditasyon kapsamı dahilinde üstlendikleri işleri yürütmeye yetkin olduklarından emin olarak iş ve müşterileri için riski azaltır.

Ayrıca, akredite tesislerden elde edilen sonuçlar, kirlenmemiş bir çevre, güvenli gıda, temiz su, enerji, sağlık ve sosyal bakım hizmetlerini destekleyen hizmetlerin sağlanmasında kamu yararına düzenleyiciler tarafından yoğun olarak kullanılmaktadır.

Akreditasyon ILAC ve akredite ettikleri CAB üyesi olan kuruluşların, bu standartların tutarlı bir şekilde uygulanması için uygun uluslararası standartlara ve ilgili ILAC başvuru belgelerine uymaları gerekmektedir. ILAC Düzenlemesini imzalayan Akreditasyon Kuruluşları, ILAC Düzenlemesine imza veren taraf olmadan önce, ILAC kurallarını ve prosedürlerini kullanarak resmi olarak kurulmuş ve tanınmış bölgesel işbirliği kuruluşları aracılığıyla değerlendirilir.

ILAC web sitesi, akreditasyon, uygunluk değerlendirmesi, ticari kolaylaştırma ve üyelerin iletişim bilgilerini kapsayan konular hakkında çeşitli bilgiler sunmaktadır. Durum çalışmaları ve bağımsız araştırmalar yoluyla düzenleyici ve kamu sektörüne akredite uygunluk değerlendirmesinin değerini göstermek için daha fazla bilgiye www.publicsectorassurance.org web adresinden ulaşılabilmektedir.

Daha fazla bilgi için lütfen iletişime geçin: ILAC Sekreteryası

PO Box 7507 Silverwater NSW 2128 Avustralya

Telefon: +61 2 9736 8374

E-posta: ilac@nata.com.au Web sitesi: www.ilac.org



[@ILAC Official](https://twitter.com/ILACOfficial)



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

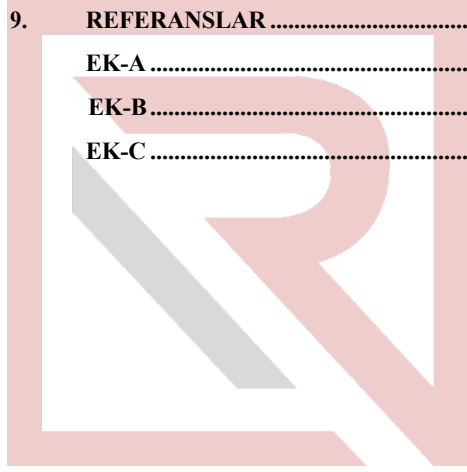
© Telif Hakkı ILAC 2019

ILAC, eğitim, standardizasyon, akreditasyon veya ILAC'ın uzmanlık veya uğraş alanıyla ilgili diğer amaçlar için bu tür materyalleri kullanmak isteyen kuruluşlar tarafından yayınlarının veya bunların bir bölümünün yetkili çoğaltılmasını teşvik eder. Çoğaltılan malzemenin görüldüğü belgede, ILAC'ın belgeye katkısı onaylayan bir ifade bulunmalıdır

İÇİNDEKİLER

Sayfa

GİRİŞ	4
AMAÇ	4
YAZARLIK	4
1. TANIMLAR	5
2. ISO/IEC 17025:2017'E GÖRE KARAR KURALLARI VE UYGUNLUK BİLDİRİMLERİ.....	6
3. BELİRSİZLİĞİN ÖLÇÜLMESİ VE KARAR RİSKİNE GENEL BAKIŞ.....	7
4. KORUMA BANTLARI VE KARAR KURALI	8
5. ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN HESABA KATILMASI.....	10
6. KARAR KURALI SEÇİMİ AKIŞ ŞEMASI.....	13
7. KARAR KURALI DOKÜMANTASYONU VE UYGULAMASI.....	15
8. ÖZET	16
9. REFERANSLAR	16
EK-A	17
EK-B.....	18
EK-C	20



RAN
KALİTE

GİRİŞ

Bu rehber doküman, laboratuvarların şartnameye ya da ISO/IEC 17025:2017 [1]. standardına uygunluk beyan edeceğinde, karar kurallarının kullanımına yardımcı olmak için hazırlanmıştır.

ISO/IEC 17025 standardının 1999 yılında ilk yayınlanmasından bu yana, şartnamelere veya standartlara uygunluk beyanlarına ihtiyaç duyulmuştur.

2017 yılında revize edilen ISO/IEC 17025: 2017, tek bir karar kuralının, farklı test ve kalibrasyon kapsamındaki tüm uygunluk beyanlarını ele alamayacağını kabul etmektedir.

Bu belge şunları sağlamaktadır,

- uygun karar kurallarının nasıl seçileceğine dair genel rehberlik ve
- Standart yayınlanmış kurallar uygulanmadığında, bir karar kuralının gerekli unsurlarının derlenmesi konusunda rehberlik.

NOT: Bu belgede ele alınan çeşitli karar kurallarının matematiği hakkında daha fazla bilgiye ihtiyaç duyulduğunda JCGM 106: 2012'dan [2] faydalanılabilir.

AMAÇ

Bu belge, değerlendirme kuralları, laboratuvarlar, düzenleyiciler, karar kuralları ve gerekliliklere uygunluk konusunda müşteriler için genel bir bakış sunar. Temel istatistik ve matematiğe ilişkin detaylara girmez, okurları ilgili literatüre yönlendirir. Bu doküman, bazı laboratuvarların, çalışanlarının ve müşterilerinin karar kuralı riskleri ve ilgili istatistikler ile ilgili bilgilerini geliştirmek için gerekli olabileceği anlamına gelir. Mevzuatın uygulanacak belirli karar kurallarını zorunlu kıldığı durumları laboratuvarlar takip etmelidir.

Genel olarak “Laboratuvar Riski” ile bir karar kuralı ile ilişkili “Risk” (bu durumda Ölçüm Karar Riski) arasında bir fark olduğu da belirtilmelidir. Sonucusu, laboratuvarlar tarafından uygulanacak karar kurallarını belirttikleri için uygunluk beyanı alıcılarının kontrolündedir. Buna göre sonuçların yanlış kabul edilmesi veya reddedilmesi ifadeleri ile ilgili riski alan alıcılardır.

YAZARLIK

Bu ilkeler, ILAC Akreditasyon Komitesi tarafından, ILAC Laboratuvar Komitesi üyelerinden önemli destek ve yardım alarak hazırlanmıştır.

Bu doküman ILAC tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup RAN Kalitenin herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılımlar veya editöryal hatalar durumunda RAN Kalitenin herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@rankalite.com 'a bildirin.



1. TANIMLAR

Bu belge için JCGM 106: 2012 [2] *Ölçüm verilerinin değerlendirilmesi - Uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliğinin rolü* birincil referans olarak kabul edilir.

Bu belgede başvuru ek belgeler bölüm 9'da listelenmiştir.

1.1 Tolerans Sınırı (*TL*) (Spesifikasyon Sınırı)

Bir niceliğin izin verilen değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı

1.2 Tolerans Aralığı (Spesifikasyon Aralığı)

Niceliğin izin verilen değerlerinin aralığı

Not 1 - Bir spesifikasyonda aksi belirtilmediği sürece, tolerans limitleri tolerans aralığına aittir.

Not 2 - Uygunluk değerlendirmesinde kullanılan “tolerans aralığı” terimi, istatistiklerde kullanılan terimle aynı anlama gelir.

Not 3 - Bir tolerans aralığı ASME B89.7.3.1: 2001 [3] 'te bir “spesifikasyon bölgesi” olarak adlandırılmaktadır.

1.3 Ölçülen Miktar Değeri

Ölçülen sonucu temsil eden miktar değeri. (VIM'in 2.10. maddesi uyarınca)

1.4 Kabul Sınırı (*AL*)

İzin verilen ölçülen miktar değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı

1.5 Kabul Aralığı

İzin verilen ölçülen miktar değerlerinin aralığı

Not 1 – Spesifikasyonda aksi belirtilmediği sürece, kabul limitleri kabul aralığına aittir.

Not 2 - Bir kabul aralığı “kabul bölgesi” olarak adlandırılır. (ASME B89.7.3.1 [3]).

1.6 Reddetme Aralığı

İzin verilmeyen ölçülen miktar değerlerinin aralığı

Not 1 - Bir ret aralığı "reddetme bölgesi" olarak adlandırılır. (ASME B89.7.3.1 [3])

1.7 Koruma Bandı (*w*)

Tolerans sınırı ile kabul sınırı arasında kalan miktar

$$w = |TL - AL|.$$

1.8 Karar Kuralı

Belirli bir şartla uygunluğu belirlerken ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katıldığını açıklayan kural. (ISO / IEC 17025: 2017 3.7 [1])

1.9 Basit Kabul

Kabul limitinin tolerans limitiyle aynı olduğu bir karar kuralı, yani

$$AL = TL \quad (\text{ASME B89.7.3.1 [3]}).$$

1.10 Gösterge

Bir ölçüm cihazı veya ölçüm sistemi tarafından sağlanan miktar. (JCGM 200 [6])

Not 1-Genellikle bir analog çıktı için imleç konumu veya dijital çıktı için görüntülenen veya basılı sayı olarak bir gösterge verilir.

Not 2 - Bir gösterge okuma olarak da bilinir.

1.11 İzin Verilen Maksimum Hata (MPE)

Bir ölçüm cihazı için, cihaz göstergesi ile ölçülen miktar arasında, şartnamelerde veya düzenlemelerde izin verilen maksimum fark

Bu doküman ILAC tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup RAN Kalitenin herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalara veya editöryal hatalar durumunda RAN Kalitenin herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@rankalite.com 'a bildirin.



1.12 Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği (U)

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

$$U = k u_c(y)$$

Bir ölçümün sonucu $Y = y \pm U$ olarak ifade edilir. Ölçülen Y değeri, $y - U$ ile $y + U$ aralığında dağılım gösterecektir. Y değeri,

$$y - U \leq Y \leq y + U . \text{ JCGM 100 [4] şeklinde ifade edilir.}$$

Bu dokümana göre U , genellikle $k = 2$ kapsama faktörüne eşit yaklaşık % 95'lik bir güven aralığına karşılık gelen genişletilmiş ölçüm belirsizliği olarak alınmalıdır.

1.13 Test Belirsizliği Oranı (TUR)

Ölçümün Tolerans oranının, TL , %95 güven aralığında belirlenen genişletilmiş ölçüm belirsizliğine bölünmesi ile elde edilir.

$$TUR = TL/U$$

1.14 Özel/Spesifik Risk

Kabul edilen bir öğenin uygun olmaması veya reddedilen bir öğenin uygun olması durumu. Bu risk, tek bir öğenin ölçümüne dayanmaktadır.

1.15 Global Risk

Kabul edilen bir öğenin uygun olmaması veya reddedilen bir öğenin uygun olması ihtimallerinin ortalamasıdır. Herhangi bir tek maddenin ölçüm sonucunun yanlış kabul olasılığını doğrudan ele almaz.

1.16 Nominal Değer

Bir ölçüm cihazı ile gösterilen yuvarlanmış veya yaklaşık değer, ölçüm sonucu
 ÖRNEK 1: 100 Ω standart direnç üzerinde işaretlenmiş nominal değer
 ÖRNEK 2: 1000 ml Tek işaretli bir balon jöjede gösterilen nominal değer

2. Karar Kuralları ve ISO / IEC 17025: 2017'de Uygunluk Beyanları

ISO / IEC 17025: 2017, karar kuralları ile ilgili kriterleri , personel ile ilgili kaynak ve süreçlerde gerekliliklere uygunluk, sözleşme incelemesi ve aşağıda açıklandığı şekilde raporlamayı içerir.

2.1 Madde 3.7: Karar Kuralı “*Belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kural*”

2.2 Madde 6.2.6, Laboratuvar faaliyetlerini gerçekleştirmek için “*uygunluk beyanları veya görüş ve yorumlar dahil olmak üzere sonuçların analizinde*” personel yetkilendirmelidir.

2.3 Madde 7.1.3, “ *Müşteri, test veya kalibrasyon için bir şartname veya standarda uygunluk beyanı istediğinde (örn. Başarılı / başarısız, tolerans / tolerans dışı), şartname veya standart ve karar kural açıkça tanımlanmalıdır. Talep edilen şartname veya standarda uymadığı sürece, seçilen karar kuralı müşteriye bildirilir ve onlarla anlaşılır. ”*

2.4 Madde 7.8.3.1b) “ *uygun olan hallerde, gerekliliklere veya şartnamelere uygunluk beyanı* ” ve madde 7.8.3.1c) “ *uygulanabilir olduğu yerlerde ölçülen büyüklükle aynı birimde veya ölçülen büyüklüğe bağlı bir ifade olarak (ör: yüzde olarak) ölçüm belirsizliğini – deney sonuçlarının uygulanması veya geçerli kılınması ile ilgili olduğunda, - Müşterinin talimatı bunu gerektirdiğinde, - Ölçüm belirsizliği belirlenmiş bir sınıra uygunluğu etkilediğinde*”

Bu doküman ILAC tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup RAN Kalitenin herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalara veya editöryal hatalar durumunda RAN Kalitenin herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@rankalite.com 'a bildiriniz.



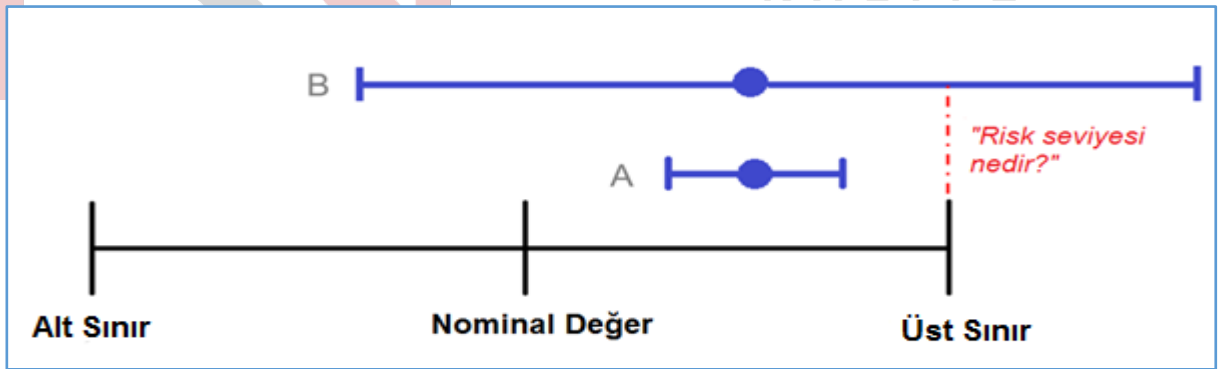
- 2.5 Madde 7.8.4.1a) “Ölçülen büyüklükle aynı birimde veya ölçülen büyüklükle ilgili bir ifade olarak (ör: yüzde olarak) sonuca ait ölçüm belirsizliğini,”
Madde 7.8.4.1e) ilgili olduğu yerlerde , gerekliliklere veya şartnameye
- 2.6 Madde 7.8.6.1 “Bir şartname veya standarda uygunluk beyanı sunulduğunda, laboratuvar uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak dokümanete etmeli ve karar kuralını uygulamalıdır”
- 2.7 Madde 7.8.6.2 “laboratuvar uygunluk beyanını aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlamalıdır:
a) uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığı;
b) hangi şartnamelerin, standartların veya bunların parçalarının karşılandığı veya karşılanmadığı;
c) uygulanan karar kuralı (istenen şartname ya da standardın içeriğinde bulunmuyorsa).”

3. ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ VE KARAR RİSKİNE GENEL BAKIŞ

Ölçüm yaparken ve raporlamada uygunluk beyanı verirken, örneğin, üreticinin spesifikasyonuna tolerans içi/dışı veya belirli bir şart için Uygun / Uygun Değil olduğunda, iki olası sonuç vardır:

- Spesifikasyona uygunluk konusunda doğru bir karar verilir.
- Spesifikasyona uygunluk konusunda yanlış bir karar verilir.

Ölçülen her değer, bir ölçüm belirsizliğine sahiptir. Şekil 1'de aynı ölçüm sonucuna ilişkin farklı ölçüm belirsizlikleri vardır [3]. Altta yer alan, düşük genişletilmiş ölçüm belirsizliği (A durumu) durumu tamamen tolerans sınırları içinde yer alır. Üstte yer alan durum ise (B durumu) önemli ölçüde daha büyük ölçüm belirsizliğine sahiptir. B durumunda genişletilmiş ölçüm belirsizliği daha yüksek olduğundan yanlış karar verilme riski yüksektir. (bkz. Şekil 1'deki “Risk düzeyi nedir?”.)



Şekil 1. Ölçüm Karar Riskinin Gösterimi

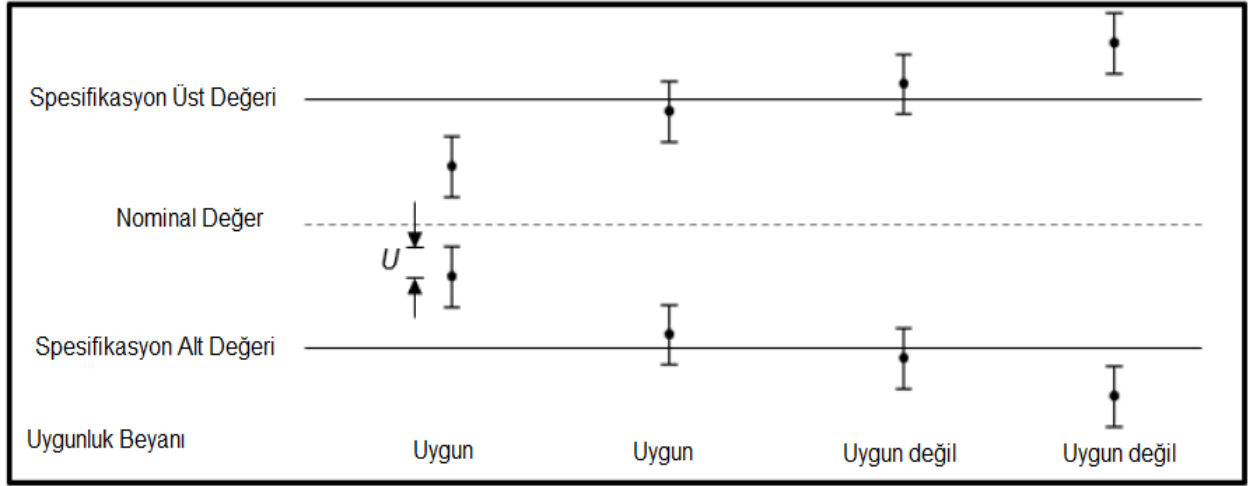
4. KORUMA BANTLARI VE KARAR KURALLARI

4.1 Koruma Bantları

Koruma bantlarının kullanılması uygunluk kararının hatalı verilme olasılığını azaltabilir. Temel olarak koruma bandı, kabul sınırını spesifikasyon/ tolerans sınırının altına düşüren, ölçüm karar sürecine dahil edilmiş bir güvenlik faktörüdür. Koruma bandı, genellikle ölçüm belirsizliğini hesaba katmak için oluşturulur.

Bu doküman ILAC tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup RAN Kalitenin herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılımlar veya editöryal hatalar durumunda RAN Kalitenin herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@rankalite.com 'a bildiriniz.



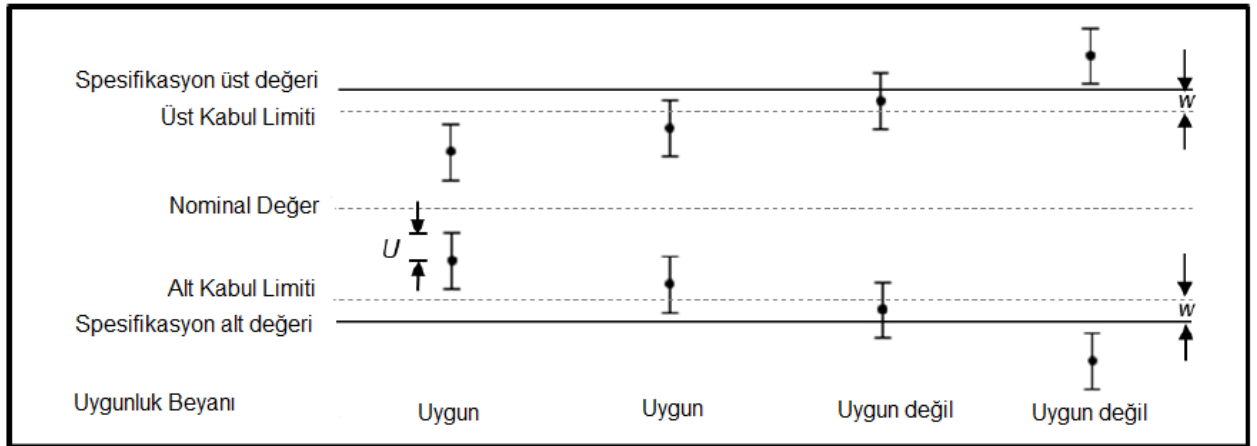


Şekil 3 İkili ifadelerin grafiksel gösterimi - Basit Kabul

4.2.2 Koruma bandına dayalı ikili kabul

Uygunluk beyanları şöyle raporlanır:

- Uygun – Koruma bandına dayalı kabul; Ölçüm sonucu kabul limitinin altında, $AL = TL - w$
- Uygun Değil - Koruma bandına dayalı reddetme; Ölçüm sonucu alt kabul sınırından üstte ise, $AL = TL - w$



$U = \%95$ güven aralığında ölçüm belirsizliği

Şekil 4 İkili taraflı koruma bandının grafiksel gösterimi

4.2.3. Koruma bandına dayalı ikili olmayan kabul

Uygunluk beyanları şöyle bildirilir :

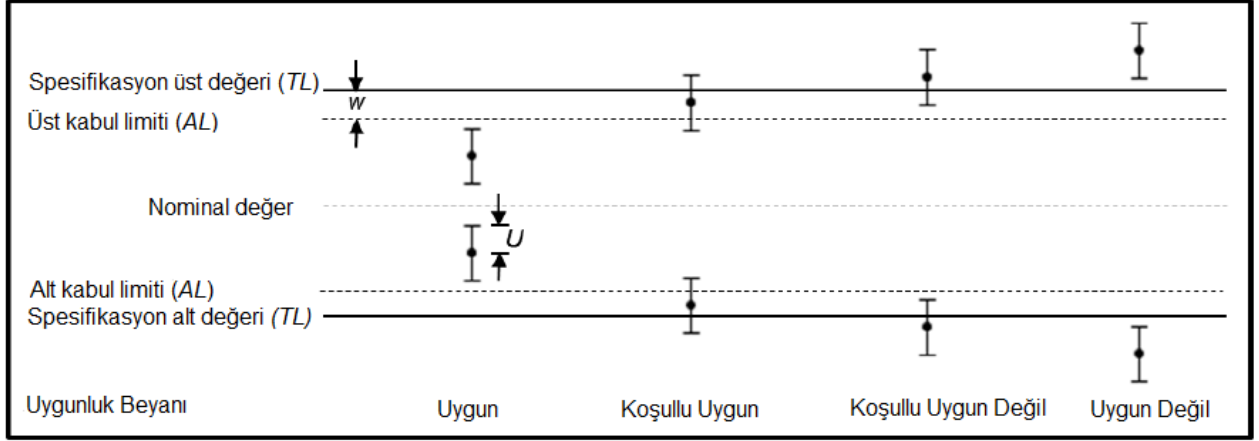
- Uygun - ölçülen sonuç kabul limitinin altında, $AL = TL - w$.
Koşullu Uygun - ölçülen sonuç, koruma bandının içinde ve tolerans limitinin altındadır .

[$TL - w, TL$]

Koşullu Uygun Değil - ölçülen sonuç tolerans limitinin üstünde ancak koruma bandı eklenen tolerans limitinin altındadır. [$TL, TL + w$]

- Uygun Değil- ölçülen sonuç, koruma bandına eklenen tolerans limitinin üstündedir, $TL + w$

Bu doküman ILAC tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup RAN Kalitenin herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalara veya editöryal hatalara durumunda RAN Kalitenin herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@rankalite.com 'a bildiriniz.



Şekil 5 Koruma bandına dayalı ikili olmayan kabulün grafiksel gösterimi ($w = U$ için gösterilmiştir)

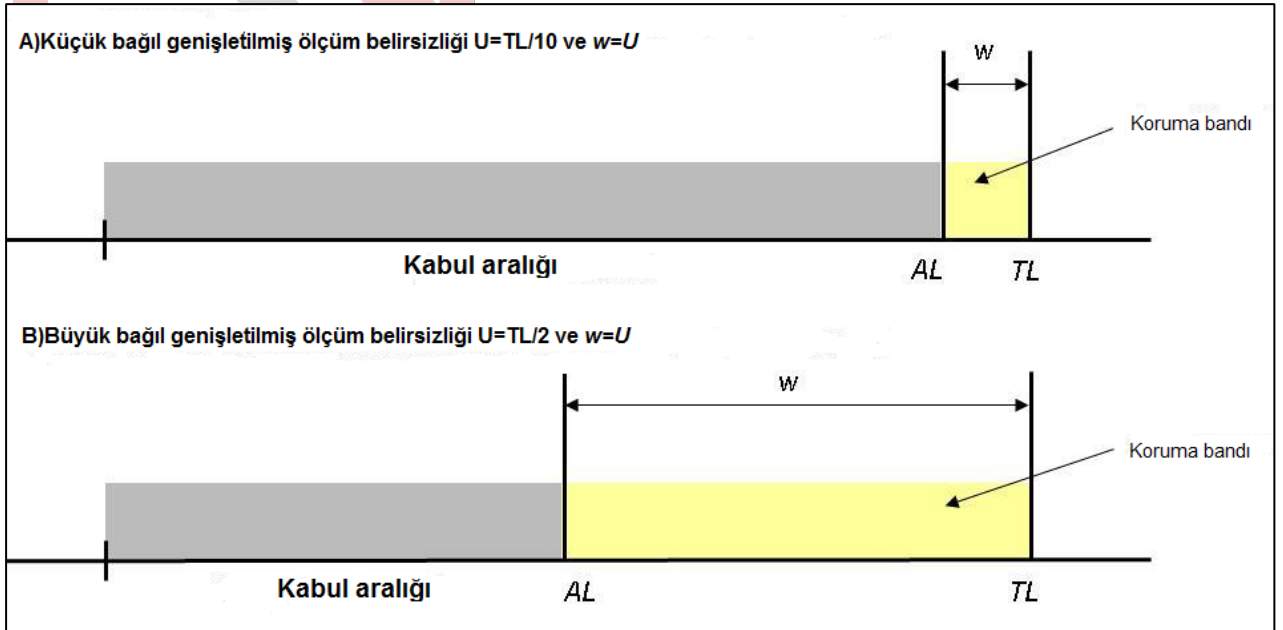
Bir ölçümün, koruma bandı kullanılarak uygun kabul edileceği ve koruma bandının daha büyük olması durumunda uygun değil kararına yol açabileceği düşünülmelidir.

Bu nedenle, bir gereksinime uygunluk doğal olarak kullanılan karar kuralına bağlıdır. Bu nedenle, ölçümler yapılmadan önce karar kuralının karşılaştırılması gereklidir. (madde 7.1.3 [1])

5. ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN HESABA KATILMASI

5.1 Dolaylı olarak Hesaba Katılan Ölçüm Belirsizliği

Ölçüm belirsizliği doğrudan dikkate alınır, kabul aralığı Bölüm 5.2'de açıklandığı gibi toleransın sınırlı bir parçası olacaktır. Ölçüm belirsizliği arttıkça, kabul aralığı küçülür. Bu durumda, kabul edilecek ölçüm sonucu miktarı, ölçüm belirsizliğinin daha küçük olduğu durumdakine göre daha az olacaktır. Şekil 6'ya bakınız.



Şekil 6: Genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin, aynı tolerans limiti TL için küçük A) ve büyük B) olduğu durumlarda kabul aralığının karşılaştırılması. Büyük bir koruma bandı, kabul aralığını daraltır.

Bu doküman ILAC tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup RAN Kalitenin herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalara veya editöryal hatalar durumunda RAN Kalitenin herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@rankalite.com 'a bildiriniz.

Laboratuvarlar koruma bantlarına bağlı kalmamak için, düzenleyiciler ölçüm belirsizliğini dolaylı olarak hesaba katarlar. Bu, test veya kalibrasyon alanına bağlı olarak çeşitli şekillerde yapılabilir. Bazı örnekler:

- OIML R76-1: 2006 (NAWT'ler) cl. 3.7.1 gerekli olduğu durumlarda “... bir enstrümanın tip muayenesinde veya doğrulanmasında kullanılan standart kütleler.... MPE'nin 1 / 3'ünden daha büyük bir hataya sahip olmamalıdır. E2 sınıfına veya daha iyisine aitlerse, belirsizliklerinin cihazın MPE'sinin 1 / 3'ünden daha büyük olmamasına izin verilir (tolerans) ”
- OIML R117-1: 2007 Su dışındaki sıvılar için dinamik ölçüm sistemleri Bölüm 1: Metrolojik ve teknik gereklilikler A.2 Ölçüm belirsizlikleri: *Bir test yapıldığında, hacim veya kütle göstergelerine ilişkin hataların belirlenmesinde genişletilmiş belirsizlik, izin verilen maksimum hatanın beşte birinden (MPE) daha az (tolerans) olacaktır.*
- WADA Teknik Belgesi - TD2014DL DL karar limiti, T değerinin ve koruyucu bandın (g) toplamı olarak hesaplanacaktır; burada (g), birleştirilmiş standart belirsizliğin ilgili WADA maksimum kabul edilebilir değerine dayanarak hesaplanır (u .Maks.)

$$DL = T + g \text{ ve } g = k \cdot u \text{ .Maks , } k = 1,645 \text{ ile}$$

Çoğu durumda, ucMax, Dış Kalite Değerlendirme Programının ilgili bölümlerinden elde edilen birleştirilmiş katılımcı sonuçlarından elde edilen veriler kullanılarak atanır. Not: Bu, kendi ölçüm belirsizliğinden bağımsız olarak tüm laboratuvarlar için sabitlenmiş bir koruma bandına karşılık gelir. T terimi, TL tolerans limitine eşittir.

- Radarlar ve lazer silahları gibi aygıtlar kullanarak sürücülerin hızının polis tarafından ölçüldüğü, karayolu kolluk kuvvetindeki davalar gibi potansiyel olarak mahkemede görünmesine yol açabilecek bir hız cezası verme kararı, hız sınırının gerçekten aşıldığına dair yüksek bir güvence verilmelidir. Uygun bir koruyucu bandın nasıl olacağı hakkında bkz. Örnek 1, JCGM 106 [2] 'nin 22. sayfası. ölçülen hızın yasal sınırı aşma konusunda% 99,9 kesinliğe sahip olacağı şekilde uygulanmıştır.
- Tolerans limitlerini ve kabul limitini belirlerken test standartlarının tipik ölçüm belirsizliğini dikkate aldığı durumlar, tolerans limitine eşittir.
- Müşterinin, şartnameye uygunluğa karar vermek için kullanılacak bir koruma bandını belirttiği durumlar. Bu tür koruma bantları sabitlenebilir, ancak ayrıca aşağıda detaylı olarak verilen ölçüm belirsizliğine de dayanabilir.

Yukarıda listelenen maddelerden görülebileceği gibi, karar kuralları sadece çok farklı değil, aynı zamanda çok karmaşık olabilir.

5.2 Doğrudan Hesaba Alınan Ölçüm Belirsizliği

ISO / IEC 17025: 2017, laboratuvarların ölçüm belirsizliğini değerlendirmelerini ve uygunluk beyanları verirken belgelenmiş bir karar kuralı uygulamalarını ister.

Daha önce belirtildiği gibi, benimsenen yaklaşım duruma bağlı olarak önemli ölçüde değişebilir ve farklı koruma bantları uygulanabilir.

Çoğu zaman koruma bandı, genişletilmiş ölçüm belirsizliği U 'nun $r = rU$ olduğu çoklu r bazındadır. İkili bir karar kuralı için, $AL = TL - w$ kabul limitinin altında ölçülen bir değer kabul edilir.

$W = U$ koruma bandının kullanılması yaygın olmakla birlikte, 1'den farklı bir çarpanın daha uygun olduğu durumlar olabilir. Tablo 1, müşteri uygulamasına bağlı olarak belirli spesifik risk seviyelerini elde etmek için farklı koruma bandı örnekleri sunmaktadır.

Bu doküman ILAC tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup RAN Kalitenin herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalara veya editöryal hatalar durumunda RAN Kalitenin herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@rankalite.com 'a bildiriniz.



Karar kuralı	Koruma Bandı w	Spesifik Risk
6 sigma	$3 U$	<1 ppm PFA
3 sigma	$1,5 U$	<% 0,16 PFA
ILAC G8: 2009 kuralı	$1 U$	<% 2,5 PFA
ISO 14253-1: 2017 [5]	$0,83 U$	<% 5 PFA
Basit kabul	0	<% 50 PFA
eleştirmeyen	$- U$	Öğe, $AL = TL + ' dan büyük ölçülen değer için reddedildiU<% 2,5 PFR$
Müşteri tanımlı	$r U$	Müşteriler, koruma bandı olarak başvurmak için isteğe bağlı olarak çoklu r tanımlayabilirler .

Tablo 1. PFA - Yanlış Kabul ve PFR Olasılığı - Yanlış Reddetme Olasılığı (Tek taraflı bir spesifikasyon ve ölçüm sonuçlarının normal dağılımını varsayar)

5.3. Kalibrasyonda Özel/Spesifik ve Global Risk

Laboratuvar sadece tek bir cihazı ölçüyorsa ve cihazın seri numarası için kalibrasyon sonuçlarının geçmişi yoksa veya bu modelin bir popülasyon olarak davranışları hakkında herhangi bir bilgi yoksa, bu durum “ön bilgi yetersiz” olarak düşünülebilir. (bkz. JCGM 106 [7.2], 7.2.2). Bazıları, laboratuvar “ön bilgisi yetersiz” bir cihazı, kalibrasyon için (ve üreticinin toleransını takiben doğrulama için) kabul ettiğinde, laboratuvarın yalnızca belirli riskleri sağlayabileceği görüşündedir.

Bazı müşteriler, kalibrasyon ve doğrulama için gönderilen cihazların “Başarısız(kaldı)” olarak iade edilme olasılığını aktif olarak azaltmak için adımlar atmaktadır. Bunu, kalibrasyon kayıtlarının (ölçüm güvenilirliği) model numarasına göre izlenmesi ve kalibrasyon aralıklarının istenen bir hedef güvenilirliğine ulaşmak için aktif bir şekilde yönetilmesi için bir “Kalibrasyon sistemi” (Z540.3 [7] 'deki 5.3.4'e bakınız) kullanarak yaparlar. Hedef güvenilirliğinin “Geçti” kalibrasyonunu yapan cihazların yüzdesini ifade ettiği (Z540.3 [7]) 'nin 5.4.1. Sonuç, sunulan aracın bir müşteri cihazı nüfusunun bir parçası olduğu bir süreçtir. Eğer bu işlem “nadiren ilgilenilen özelliği tolerans sınırlarına yakın olan bir araçla sonuçlanırsa, yanlış kararların alınması için daha az fırsat vardır” (Bkz. JCGM 106 [9], 9.1.4).

Böylece, ortalama yanlış kabul ve yanlış reddetme olasılığı (global risk), müşteri tarafından yönetilen cihaz popülasyonundan ve laboratuvar tarafından yönetilen kalibrasyon süreç belirsizliğinden oluşan ortak olasılık yoğunluğunun değerlendirilmesiyle uygulanabilir (JCGM 106 [17] 'nin 17 ve 19. denklemlerine bakınız). [8] ve [9] referansları, küresel riski tahmin etmek için basit teknikler sunmaktadır.

Bir müşteri burada belirtildiği gibi kalibrasyon aralıklarını aktif bir şekilde yönettiğinde, ISO / IEC 17025: 2017 ile uyumlu servisler için laboratuvarlarla yapılan sözleşme görüşmesi sırasında, 7.8.2.2 maddesi uyarınca sonuçları rapor ederken laboratuvarı karar kuralları ile ilgili ortalama global riski kullanmaya yönlendirebilir. [1]. Tanım 1.15'te daha önce açıklandığı gibi, küresel bir risk ölçütünü geçen bir araç, örn. Yanlış kabul için % 2 olasılık (% 2 PFA), genişletilmiş ölçüm belirsizliğine eşit bir koruyucu bant ile belirli bir riski geçemez ve % 50'ye kadar yüksek olabilen yanlış kabul için spesifik bir riske sahip olabilir. Bu, yasal metrolojide en çok kullanılan enstrümanların onaylanma kriterlerine benzer. Genellikle, OIML ilkelerine dayanan karar kurallarından elde edilen çıktılar (ör.

$TUR > 3: 1$ veya $5: 1$) ve yaklaşık % 2 PFA içeren küresel risk, hatalı reddedilen enstrümanların sayısı açısından aynı sonuçları sağlayabilir.

5.4 Hem Yanlış Kabul Etme hem de Yanlış Reddetme Risklerinin Dikkate Alınması

“Tüketici riskini azaltmaya çalışan ikili karar kuralları, üreticinin riskini her zaman artıracaktır” (bkz. JCGM 106 [31], sayfa 31). Bu ifade, asgari yanlış kabul riskini geliştirmek veya ayarlamak için bir güven bandı(güven aralığı) kullanan herhangi bir karar kuralı için geçerlidir.

Bu doküman ILAC tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup RAN Kalitenin herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalara veya editöryal hatalar durumunda RAN Kalitenin herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@rankalite.com 'a bildiriniz.



Başlangıçta, bir laboratuvara kalibrasyon veya test için bir ürün sunan bir müşteri yalnızca “tüketici yanlış kabul riski” ile ilgilenebilir. Bununla birlikte, bir laboratuvar “Başarısız” olarak bir ögeyi iade ettiğinde, müşterinin, kuruluşlarının ürettiği ürünler üzerindeki etkisini araştırması gerekecektir; bu da genellikle yüksek maliyetli geri çekmelere neden olabilir.

6. KARAR KURAL SEÇİMİ AKIŞ ŞEMASI

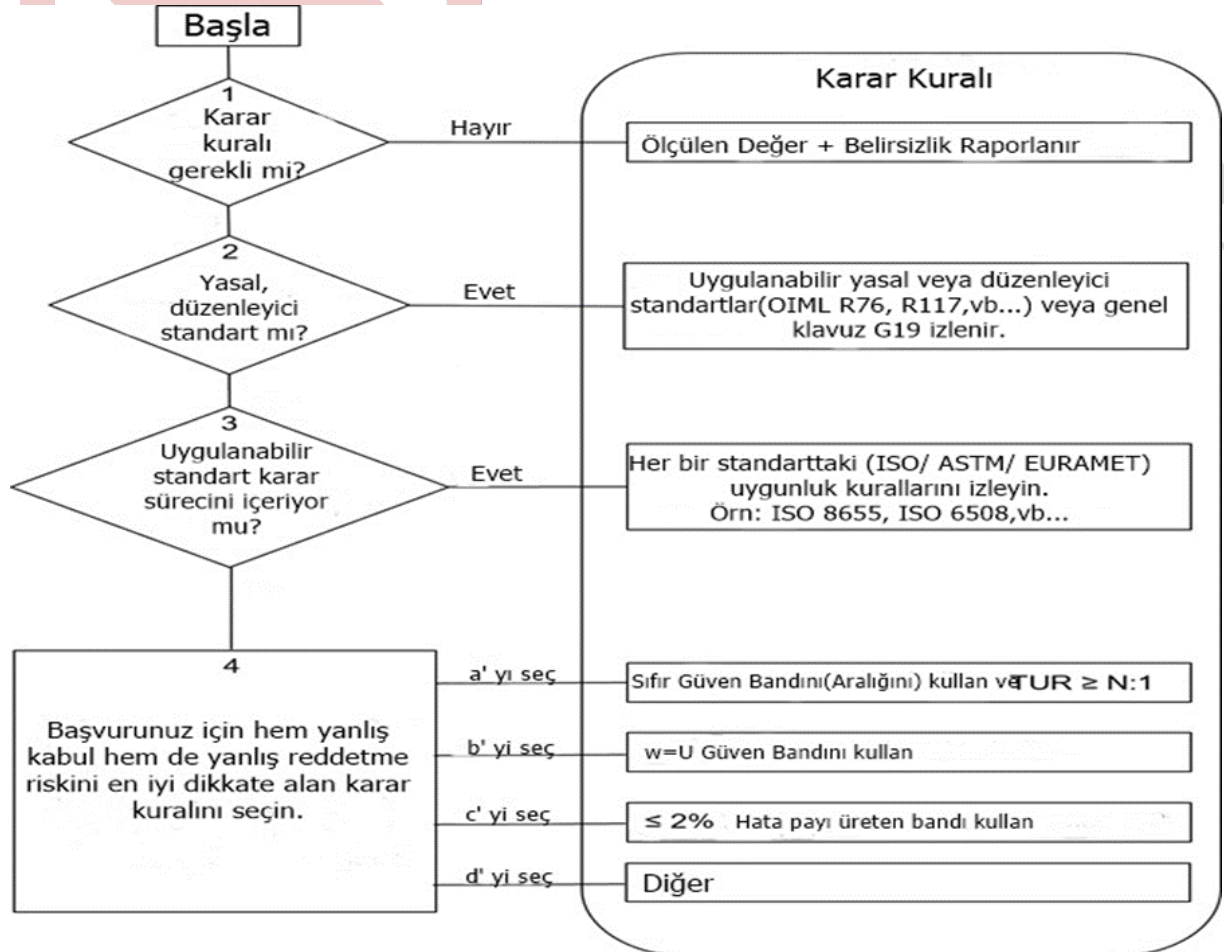
Karar kuralları seçeneklerinin uygun olduğu durumlarda, müşterilerin ve laboratuvarların, yanlış kabul olasılığı ve mevcut karar kuralları ile ilgili yanlış reddetmelere ilişkin risk seviyelerini görüşmeleri gerekecektir. Hiçbir karar kuralı tek başına, ISO / IEC 17025'in kapsadığı çeşitli test ve kalibrasyon kapsamını ele alamaz.

Bazı otoriteler, endüstriler veya düzenleyiciler, kullanımlarına uygun karar kurallarını belirlemişlerdir ve bu karar kuralı şartnamelerde, standartlarda veya düzenlemelerde yayınlanmıştır.

Şekil 7, karar kurallarının seçimi için genel rehberlik sağlar.

Akış şemasının nasıl kullanılacağına dair öneriler:

1. Bazı kalibrasyon veya test uygulamaları metrolojik şartnameye uygunluk beyanı gerektirmez. Örnekler bazı hassas kütleleri, güç sensörlerinin verimliliğini vs. içerebilir. Bu durumlarda, (kalibrasyon için) ölçülen sonucu ve GUM [4] ölçüm belirsizliğini raporlamalısınız.



Bu doküman ILAC tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup RAN Kalitenin herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılımlar veya editöryal hatalar durumunda RAN Kalitenin herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@rankalite.com 'a bildirin.

2. Ölçüm sonucu yasal veya düzenleyici standartlar veya kurallar tarafından yönetiliyorsa, karar kuralını uygun standartta öngörülen şekilde kullanın. Yasal metrolojideki uygunluk değerlendirme kararları hakkında rehberlik için bkz. OIML Guide G 19 [10].
3. Dikkate alınacak bir sonraki senaryo, uygulamanızın halihazırda yayınlanmış standart bir rehber doküman tarafından yönetilen ölçüm kararı kurallarına sahip olup olmadığıdır. (Örnekler: ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508, vb.) Genel olarak, bu durumlarda, standart test yöntemleri öngörülmektedir ve genellikle uyumluluk sınırları zaten sınıra yerleşik bir koruma bandına sahiptir, dolayısıyla riski sınırlamak için daha fazla güven bandının olması gerekmez.
4. Karar kutusuna ulaşırsanız, genellikle başvurunuzu yayınlamış belirli bir karar kuralıyla kontrol edilmediği anlamına gelir. Laboratuvarlar ve müşteriler gösterilen standart karar kurallarından birini seçebilir veya kendi kurallarını kendileri belgelendirmeyi seçebilirler (Ek B'ye bakınız). Uygunluk değerlendirme kararları hakkında “diğer” kılavuz örnekleri, EUROLAB No. 1-2017 Teknik Rapor [11], EURACHEM / CITAC Kılavuzunu [12] içerir. Not: $TUR \geq N$: 1 kullanarak bir kural seçerseniz, tanımlanmış kuralın altında bir TUR ile sonuçlanan herhangi bir ölçüm için hangi eylemin gerçekleştirileceğini belirttiğinizden emin olun.

7. KARAR KURALI DOKÜMANTASYONU VE UYGULAMASI

Müşteri ile bir hizmet üzerinde anlaşmaya varmak laboratuvarın sorumluluğundadır. Madde 7.1.3 [1], uygunluk beyanı talebinin müşteriden gelmesi gerektiğini belirtir.

Bununla birlikte, kalibrasyon laboratuvarları, müşteriye risk seviyesi seçenekleri sunmak için farklı miktarlarda güven bandı (sıfır dahil) içeren standart hizmet teslimi sunabilir

Benzer şekilde, Madde 7.8.3.1 b [1], “test laboratuvarlarının sonuçların yorumlanması için gerekliyse, uygunluk beyanları sunacağını” belirtir.

Her durumda, karar kurallarının müşteri, otorite veya standart gereklilikleriyle uyumlu olması gerekir. Çalışma başlamadan önce karar kurallarının kabul edilmeleri ve belgelenmeleri gerekir. Tolerans limitlerinin şartlarla tutarlı olduğu ve tüm ölçüm belirsizliğinin ve diğer hesaplamaların ISO / IEC 17025: 2017 şartlarına uygun olarak yapıldığı açık olmalıdır. Uygunluk beyanları için kullanılan kararlaştırılmış karar kuralı, ölçüm raporunda açıkça belgelenmelidir.

Karar kuralını destekleyen belgeler karar kuralının karmaşıklığına uygun olmalıdır. Gerekli belgeler şunları içerir:

- a) Risk tipi, spesifik veya global olmak üzere istatistiksel varsayımlar ve ölçüm belirsizliği gibi diğer destekleyici faktörlerin belgelenmesi. (7.8.6.1 maddesi [1])

NOT: Spesifik ve global risk hakkında daha fazla bilgi için paragraf 5.3'e bakınız.

- b) Uygunluk değerlendirmesi türü ve uygunluk beyanı dokümantasyonu. (7.8.6.2 maddesi [1])

Not: Karar kuralları ve uygunluk beyanları hakkında daha fazla bilgi için bölüm 4'e bakınız.

- c) Karar kuralı dokümantasyonunun test ve kalibrasyon kayıtları ile uyumluluğu. (7.8.6.2 maddesi

[1])

Bu doküman ILAC tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup RAN Kalitenin herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalara veya editöryal hatalara durumunda RAN Kalitenin herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@rankalite.com 'a bildirin.



EK A, Laboratuvarın ve Değerlendiricinin izlemesi gereken örnek bir kontrol listesi sağlar ve EK B gerekli olabilecek bazı dokümantasyon örnekleri sunar.

8. ÖZET

Şartnamelere veya standartlara uygunluk beyanlarına uygulanabilir karar kuralları kavramı yeni değildir. Bununla birlikte, ISO / IEC 17025: 2017, laboratuvarlardan aşağıdakileri talep ederek daha fazla netlik ve vurgu sağlar:

- 1) Müşterilerin ihtiyaç duyabilecekleri uygunluk beyanları ile ilgili ihtiyaçlarını ve bunun test / kalibrasyon talebi aşamasında onaylandığını anlayın. Talep gözden geçirme aşaması, beyannamelerin uygulanmasını dikkate almak ve müşterinin kabul edeceği riske dayanarak uygulanacak karar kurallarını kabul etmek;
- 2) Karar kuralını uygunluk beyanlarını içeren raporlara dahil edin (kuralın şartnamede veya standarda verilmediği sürece).

9. REFERANSLAR

1. ISO / IEC 17025: 2017, Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar
2. JCGM 106: 2012, Ölçüm verilerinin değerlendirilmesi - Uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliğinin rolü.
Not: Bu belge ISO / IEC Kılavuzu 98-4: 2012 olarak da mevcuttur.
3. ASME, B89.7.3.1-2001, Karar Kuralları için Rehber: Şartnamelere Uygunluğun Belirlenmesinde Ölçüm Belirsizliğinin Değerlendirilmesi.
4. JCGM 100: 2008, (GUM), Ölçüm verilerinin değerlendirilmesi - Ölçümdeki Belirsizlik İfade Rehberi.
5. ISO 14253-1: 2017, Geometrik ürün özellikleri (GPS) - İş parçalarının ve ölçüm ekipmanlarının ölçülmesi ile muayene - Bölüm 1: Şartnameye uygunluğun veya uygunsuzluğun doğrulanması için karar kuralları.
6. JCGM 200: 2012, (VIM), Metrolojide Temel ve Genel Terimler Uluslararası Sözlüğü, Üçüncü Baskı.
7. NCSLI International, ANSI / NCSL Z540.3: 2006 Ölçme ve Test Cihazlarının Kalibrasyonu için Gereksinimler, Boulder, Colorado, ABD.
8. Deaver, D ve Somppi, J., "Z540.3'ün yanlış kabul riski spesifikasyonunu uygulamak için bir çalışma ve öneri", Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2007.
9. Dobbert, M., "Yanlış Kabul Riskini Yönetmek İçin Bir Koruma Grubu Stratejisi", Proc., NCSL Atölye Çalışması ve Sempozyumu, 2008.
10. Rehber OIML G 19, Yasal metrolojide uygunluk değerlendirme kararlarında ölçüm belirsizliğinin rolü, 2017.
11. EUROLAB Teknik Rapor No.1 / 2017, Uygunluk değerlendirmesinde uygulanan karar kuralları.
12. EURACHEM / CITAC Kılavuzu, Uygunluk değerlendirmesinde belirsizlik bilgilerinin kullanımı, 2007.

Bu doküman ILAC tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup RAN Kalitenin herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalara veya editöryal hatalar durumunda RAN Kalitenin herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@rankalite.com 'a bildiriniz.



EK A - ISO / IEC 17025: 2017 gereksinimlerini karşılamak için Örnek Kontrol Listesi

- Bir şartname veya standarda uygunluk beyanı talep eden müşteri sözleşmesini yansıtan belgeler ve kayıtlar. (madde 7.1.3 [1])
- Test limitlerinin seçiminin ve ilgili toleransların ve müşteri gereksinimlerine uygunluğun kayıtları (Madde 7.1.3 [1])
- Uygunluk beyanı ile ilgili risk seviyelerini hesaplamak, kontrol etmek ve raporlamak için dokümanite edilmiş bir karar kuralı. (madde 7.1.3 [1])
- Karar kuralını uygulamak ve uygunluk beyanları yapmak için bilgi, beceri ve yetkiyi içeren laboratuvar personelinin dokümantasyonu. (madde 6.2.6 c [1])
- Risk seviyesi ve ölçüm belirsizliğinin hesaplanması veya tahmin edilmesi ile ilgili dokümantasyon. (7.8.6.1 maddesi [1])
- Risk tipi (yani spesifik veya global) ve ölçüm belirsizliği dahil olmak üzere istatistiksel varsayımlar gibi diğer destekleyici faktörlerin belgelenmesi. (7.8.6.1 maddesi [1])

NOT: Spesifik ve global risk hakkında daha fazla bilgi için bu belgenin 5.3 bölümüne bakın.

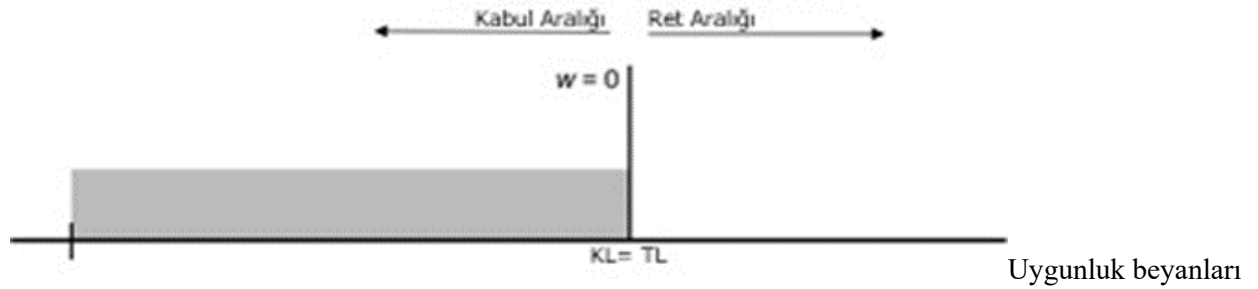
- g) Uygunluk değerlendirme türünün ve uygunluk beyanlarının belgelenmesi. (7.8.6.2 maddesi [1])

NOT: daha fazla bilgi için bu belgenin 4.2 bölümüne bakın.

- h) Test ve kalibrasyon kayıtlarına eklenecek karar kuralı belgeleri. (madde 7.8.6.2 [1])

EK B- Karar Kurallarına Örnekler**Örnek 1 Basit kabul (Şekil 7'deki seçim)**

Müşteri Uygun / Uygun Değil kararlarının basit kabul edilmek üzere seçilen kabul limitlerine dayandığını kabul eder ($w = 0$, $AL = TL$). GUM'a göre hesaplanan genişletilmiş ölçüm belirsizliği, üretici özelliklerine göre tolerans limitlerinin $1 / 3$ 'ünden az olmalıdır ($TUR > 3: 1$). Uygunluk beyanları ikilidir. Ölçülen maddenin tahmininin normal bir olasılık dağılımına sahip olduğu kabul edilir ve risk hesaplamasında spesifik risk kullanılır. Bu durumda, kabul edilen maddelerin tolerans limitinin dışında kalma riski% 50'ye kadardır. Yanlış reddetme riski tolerans dışında ölçülen sonuçlar için% 50¹'ye kadar¹dir.



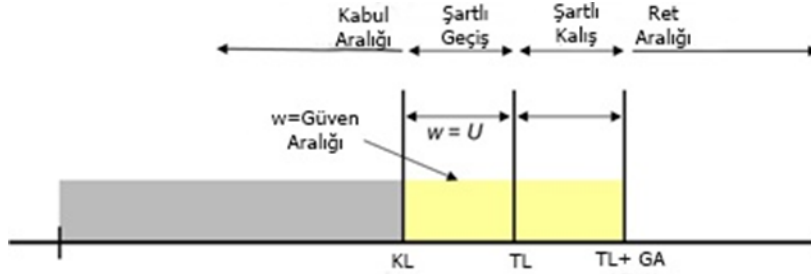
şöyle bildirilir:

- Uygun- Ölçülen değerler test edilen noktalarda tolerans olarak gözlemlendi.
- Uygun Değil - Test edilen noktalardaki tolerans dışında bir veya daha fazla ölçülen değer gözlemlendi.

¹ Hem yanlış kabul hem de yanlış reddetme riski% 50 olabileceğinden, bu kurala bazen “paylaşılan risk” denir

Örnek 2 $w = U$ Koruma bandına dayalı ikili olmayan kabul (şekil 7'deki seçenek b)

Müşteri, kararların koruma bantlı kabul limitlerine dayandığını kabul eder. ($w = U$, $AL = TL - w$) U burada GUM başına hesaplanan genişletilmiş ölçüm belirsizliğidir. Uygunluk beyanları ikili değildir. Ölçülen maddenin tahmininin normal bir olasılık dağılımına sahip olduğu kabul edilir ve risk hesaplamasında spesifik risk kullanılır. Bu durumda, kabul edilen maddelerin tolerans limitinin dışında kalma riski $< \% 2,5$ 'tir. Reddedilen kalemler için tolerans limitinin içinde olma riski $< \% 2,5$ 'tir. Ölçülen sonuç toleransa yakın olduğunda, hatalı kabul ve yanlış reddetme riski $\% 50$ 'ye kadardır.



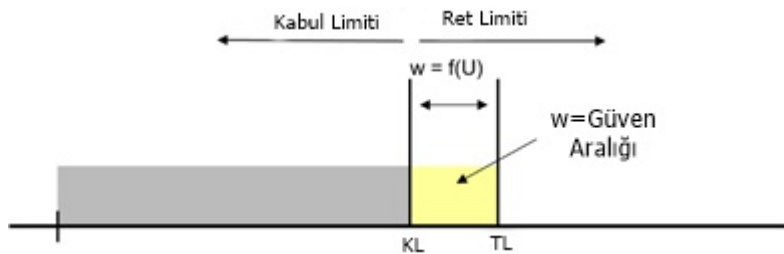
Ölçüm sonuçları şöyle bildirilir:

- Uygun- Ölçülen değerler test edilen noktalarda tolerans olarak gözlemlendi. Belirli bir yanlış kabul riski $\% 2,5$ kadardır.
- Koşullu Uygun - Ölçülen değerler test edilen noktalarda tolerans olarak gözlemlendi. Bununla birlikte, ölçülen bir ya da daha fazla değer arasındaki genişletilmiş ölçüm belirsizliği aralıklarının bir kısmı toleransı aştı. Ölçülen sonuç toleransa yakın olduğunda, belirli yanlış kabul riski $\% 50$ 'ye kadardır.
- Koşullu Uygun Değil - Test edilen noktadaki tolerans dışında bir veya daha fazla ölçülen değer gözlemlendi. Bununla birlikte, bir veya daha fazla ölçülen değer ile ilgili genişletilmiş ölçüm belirsizlik aralıklarının bir kısmı toleransındaydı. Ölçülen sonuç toleransa yakın olduğunda, belirli yanlış reddetme riski $\% 50$ 'ye kadardır.
- Uygun Değil - Test edilen noktadaki tolerans dışında bir veya daha fazla ölçülen değer gözlemlendi. Belirli bir yanlış reddetme riski $\% 2,5$ 'e kadardır.

Örnek 3 Koruma bandına dayalı ikili kabul ($\leq \% 2.0$ global risk) (şekil 7'deki seçenek c)

Müşteri, kararların $\% 2$ 'den daha az yanlış kabul [global] riskine yol açması için koruyucu bantlı kabul sınırlarına (AL) dayandığını kabul eder. Bu durumda kabul sınırı, AL [8] tarafından verilir.

$AL = \sqrt{TL^2 - U^2}$ ve U, GUM [4] başına hesaplanan genişletilmiş ölçüm belirsizliğidir. Not:[9] 'da $< \% 2$ küresel riske ulaşmak için bir kabul limiti olan AL'nın hesaplanması için diğer formüller verilmiştir. Uygunluk beyanları ikilidir. Ölçülen maddenin tahmininin normal bir olasılık dağılımına sahip olduğu varsayılmaktadır. Kabul edilen öğelerin tolerans limitinin dışında kalma riski $\leq \% 2,0$ 'dir.



Bu doküman ILAC tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılacak amacıyla çevrilmiş olup RAN Kalitenin herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalara veya editöryal hatalara durumunda RAN Kalitenin herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@rankalite.com 'a bildirin.

Uygunluk beyanları şöyle bildirilir:

- Uygun - Ölçülen değerler, global bir false kabul riskiyle% 2'den küçük veya% 2'ye eşit bir riskle test edilen noktalarda toleransta gözlendi.
- Uygun Değil - Bir veya daha fazla ölçülen değer, test edilen noktalardaki toleranstan gözlendi veya bir veya daha fazla ölçülen değer için global yanlış kabul riski% 2'den büyüktü.

EK C

Revizyon Tablosu - Bu doküman önceki versiyondan tamamen değişikliktir ve revizyon tablosu yapılamaz.



RAN
KALİTE

Bu doküman ILAC tarafından yayımlanmış olan uluslararası dokümanın Türkçe çevirisidir. Bu doküman paydaşlarla paylaşılmak amacıyla çevrilmiş olup RAN Kalitenin herhangi bir ek görüşünü içermemektedir. Çeviri hataları, yanlış anlaşılmalara veya editöryal hatalar durumunda RAN Kalitenin herhangi bir yasal sorumluluğu bulunmamaktadır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. Tespit edilen hataları lütfen info@rankalite.com 'a bildirin.

