

KARAR KURALININ UYGULANMASI TALİMATI

Doküman No:	PR.20/T.01
Yayın Tarihi:	28.10.2023
Revizyon No/Tarih:	00/--,--,--
Sayfa No:	1 / 5

1.0. AMAÇ VE KAPSAM

Bu talimat, laboratuvarın gerçekleştirdiği deney hizmetlerinin belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğunu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan sürecin tanımlanmasını amaçlamaktadır.

2.0. KISALTMALAR VE TANIMLAR

2.1. Kısaltmalar

Laboratuvar: EUROLAB Laboratuvar A.Ş.

KYS: Kalite Yönetim Sistemi

2.2. Tanımlar

Karar Kuralı: Belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuraldır.

3.0. SORUMLULUKLAR

Laboratuvar Müdürü: Uygunluk değerlendirmesi yapılan deneylerde mutabakat sağlanan karar kuralının uygulanmasını sağlamaktan,

Laboratuvar Sorumlusu: Sorumlu olduğu analiz ile talep edilen karar kuralının uygulanarak raporlama birimine bilgi vermekten,

Müşteri İlişkileri Sorumlusu: Müşteri ile yapılan görüşmeler neticesinde uygulanacak karar kuralı hakkında müşteriyi bilgilendirmekten ve geri dönüş almaktan,

sorumludur.

4.0. UYGULAMA YÖNTEMLERİ

4.1. UYGUNLUK BEYANI KONUSUNDA MÜŞTERİ İLE ANLAŞMA

Müşteri, deney sonucu için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin Geçti/Kaldı) şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, halihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır.

Laboratuvar tarafından müşteriye karar kuralı seçeneklerini içeren "Talep, Teklif ve Sözleşme Prosedürü (PR.03)"nde tanımlanan analiz talep çizelgesi ile yazılı olarak bildirim yapılır ve müşteri talebine göre karar kuralı uygulanır.

Analiz talep çizelgesinde yer alan tanımlar için açıklamalar şu şekildedir. Bu tanımlamalara ait uygulamalar ise madde 4.2'de detaylandırılmıştır.

HAZIRLAYAN

Merve TOKLU
KYS Sorumlusu

KONTROL EDEN ve ONAYLAYAN

Tuğba YILMAZ
Laboratuvar Müdürü

KARAR KURALININ UYGULANMASI TALİMATI

Doküman No:	PR.20/T.01
Yayın Tarihi:	28.10.2023
Revizyon No/Tarih:	00/--,--/--
Sayfa No:	2 / 5

Müşteri Lehine: Mevzuat, müşteri veya deney standardı uygunluk beyanını zorunlu kılıyor ve ilgili standartlarında veya mevzuatta veya müşteri tarafından müşteri lehine yani güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği negatif yönde olacak şekilde karar kuralı uygulanır. Elde edilen deney sonucu “uygun”, “uygun değildir” şeklinde değerlendirilir.

Müşteri Aleyhine: Mevzuat, müşteri veya deney standardı uygunluk beyanını zorunlu kılıyor ve ilgili standartlarında veya mevzuatta veya müşteri tarafından müşteri aleyhine yani güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği pozitif yönde olacak şekilde karar kuralı uygulanır. Elde edilen deney sonucu “uygun”, “uygun değildir” şeklinde değerlendirilir.

Basit Kabul Kuralı: Mevzuat, müşteri veya deney standardı uygunluk beyanını zorunlu kılıyor ise; ancak ilgili standartlarında veya mevzuatta veya müşteri tarafından belirlenmiş bir kural yoksa, Basit Kabul Kuralı uygulanır. Güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği göz önünde bulundurulmadan, elde edilen deney sonucu “uygun”, “uygun değildir” şeklinde değerlendirilir.

Müşteri tarafından karar kuralı beyanı yapılmamış veya farklı bir karar kuralı seçilmemiş ise laboratuvarımız deney sonuçlarının uygunluk değerlendirmesini madde 4.2, c bendinde anlatılan basit karar kuralına göre gerçekleştirmektedir.

Karar kuralının uygulanması ile ilgili detaylı bilgiler Madde 4.2’de belirtilmiştir.

4.2. KARAR KURALININ UYGULAMA OLASILIKLARI

Belirsizliğin deney sonuçlarının değerlendirmesi bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlar vardır ve bunlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucunun, ürün ya da deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiğinin açıkça belirtildiği durumdur. Bu durumlarda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi kolaylıkla yapılabilir (Şekil-1 durum 1,5,6 ve 10).

b) Ancak belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucunun, ürün ya da deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiği açıkça belirtilmemiş ise, bu durumlarda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi aşağıdaki yaklaşımları kullanarak yapılabilir (Şekil-1 durum 2,3,4,7,8 ve 9).

- 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);
- Deney sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon üst sınırını aşıyorsa, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir. (Şekil 1’de Durum 5);
- 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);
- 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

HAZIRLAYAN Merve TOKLU KYS Sorumlusu	KONTROL EDEN ve ONAYLAYAN Tuğba YILMAZ Laboratuvar Müdürü
---	--

KARAR KURALININ UYGULANMASI TALİMATI

Doküman No:	PR.20/T.01
Yayın Tarihi:	28.10.2023
Revizyon No/Tarih:	00/--,--,--
Sayfa No:	3 / 5

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).

Eğer yasal şartlar, ret veya kabul ile ilgili bir kararı zorunlu kılıyorsa, aşağıdaki Şekil 1'deki durum 2 ve 7 spesifikasyon sınırına uygunluk olarak belirtilebilir (hesaplanan ve raporlanan daha düşük bir güvenilirlik seviyesi ile). Aşağıda 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 yapmak 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) ile (iv)'da tarif edilen aynı kıyaslama yapılmalıdır.

Not: (i) ile (iv) için sonuçlar, ölçülen değer belirsizlik dağılım eğrisinin ortalama değer üstünde simetrik olduğu varsayımına dayanmaktadır. Bazı durumlarda, bu doğru olmayabilir, örn. ölçülen bir değere önemli bir düzeltme yapılmayıp belirsizliğe bir katkı olarak düşünüldüğünde veya simetrik olmayan dağılıma sahip olduğu bilinen baskın bir belirsizlik bileşeni, normal dağılıma sahipmiş gibi, başka bir belirsizlik bileşeni ile birleştirildiğinde. Böyle bir durumda, ölçülen değer ve ölçüm belirsizliği için daha doğru bir hesaplama açık bir sonuca varılmasına olanak verebilir.

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).

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

Not: Bu genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır, çünkü son kullanıcı bazı riskleri alır; şöyle ki, üzerinde anlaşmaya varılan bir ölçüm yöntemiyle test edildikten sonra ürün spesifikasyona uygun olmayabilir. Bu durumda, üzerinde anlaşmaya varılan ölçüm yönteminin belirsizliğinin kabul edilebilir olduğu ve bunun gerektiğinde hesaplanabileceği yönünde üstü kapalı bir varsayım bulunmaktadır. İlgili mevzuat veya yasal şartlar paylaşılan risk ilkesini geçersiz kılabilir ve belirsizlik riskini bir tarafın üzerine yükleyebilir.

d) Müşteri ile laboratuvar arasında yapılan anlaşma veya karar kuralı, deney sonuçlarının değerlendirilmesiyle ilgili hükümler içerebilir. Anlaşma hükümleri; uygunluk veya uymazlığın değerlendirilmesinde güven düzeyi ve ölçme belirsizliğinin etkileri ile deney sonucunun ürün ya da deney standardının ya da müşterinin belirttiği sınırlara göre değerlendirilmesini, hatta deney sonucunun hangi güven düzeyine göre uygun olup olmadığının hesaplanmasını içerebilir. Bu durumda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi anlaşmanın bu hükümlerine göre yapılmalıdır. Anlaşma hükümleri yasal şartlar ile çelişmemelidir. Ayrıca paylaşılan riske ait değerlendirmeler burada da geçerlidir.

HAZIRLAYAN

Merve TOKLU
KYS Sorumlusu

KONTROL EDEN ve ONAYLAYAN

Tuğba YILMAZ
Laboratuvar Müdürü

KARAR KURALININ UYGULANMASI TALİMATI

Doküman No:	PR.20/T.01
Yayın Tarihi:	28.10.2023
Revizyon No/Tarih:	00/--,--,--
Sayfa No:	4 / 5

e) 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 gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir.

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 " \leq " veya " \geq " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

Durum 1

Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın altındadır. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.

Durum 2

Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın altındadır; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 3

Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakılmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer \leq üst sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer $<$ üst sınır ise, bir uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

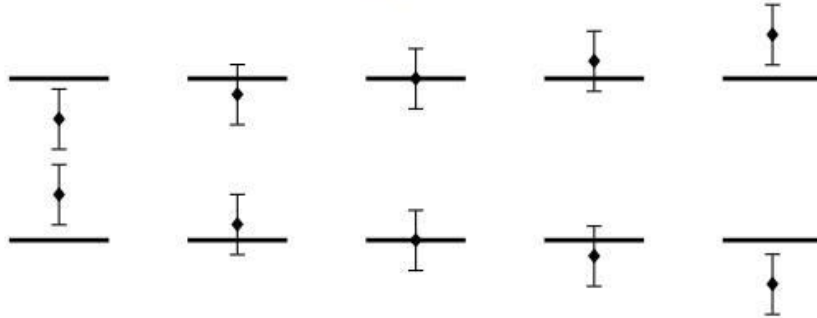
Durum 4

Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın üstündedir; bu sebeple, uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

Durum 5

Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatılsa bile, üst sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.

- ◆ = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle ölçüm sonucu
- | = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle belirsizlik aralığı



HAZIRLAYAN

Merve TOKLU
KYS Sorumlusu

KONTROL EDEN ve ONAYLAYAN

Tuğba YILMAZ
Laboratuvar Müdürü

KARAR KURALININ UYGULANMASI TALİMATI

Doküman No:	PR.20/T.01
Yayın Tarihi:	28.10.2023
Revizyon No/Tarih:	00/--,--,--
Sayfa No:	5 / 5

Durum 6

Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yansı kadar aşağıya doğru uzatıldığında bile alt sınırın üstündedir. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.

Durum 7

Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yansıdan az bir pay ile alt sınırın üstündedir; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenirlilik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 8

Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenirlilik seviyesinde uygunluk veya uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenirlilik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer \geq alt sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer $>$ üst sınır ise, bir uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 9

Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yansıdan az bir pay ile alt sınırın altındadır; bu sebeple, uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenirlilik seviyesi kabul edilebilirse, uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 10

Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yansı kadar yukarı doğru uzatılsa bile, alt sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.

Şekil 1: Karar kuralına ilişkin durumlar

5.0. İLGİLİ DOKÜMANLAR/KAYNAKLAR VE EKLER

PR.20	Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi Prosedürü
Ç.02.PR.03	Fiyat Teklif Çizelgesi
Ç.01.PR.03	Analiz Talep Çizelgesi
	ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu-Karar Kuralı

6.0. REVİZYON

Revizyon Sayısı	Tarih	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni	Revizyonu Yapan

HAZIRLAYANMerve TOKLU
KYS Sorumlusu**KONTROL EDEN ve ONAYLAYAN**Tuğba YILMAZ
Laboratuvar Müdürü

*Kaşesiz ve imzasız kopyalar elektronik ortamdan alındığında kontrolsüz kopya olarak işlem görür.