

KARAR KURALI TALİMATI

1. AMAÇ VE KAPSAM

Laboratuvar ve sahada yapılan kalibrasyon/deney sonuçlarının mevzuat veya standart veya bir şartnameye göre değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktadır.

2. TANIMLAR VE AÇIKLAMALAR

SS: Kalite Yöneticisi

Test: Bir veya daha çok karakteristiğin bir prosedüre göre tayin edilmesi.

Kalibrasyon: Belirlenmiş koşullar altında, doğruluğu bilinen bir ölçüm standardını veya sistemini kullanarak diğer test ve ölçüm aletinin doğruluğunun ölçülmesi, sapmalarının belirlenmesi ve doküman haline getirilmesi için kullanılan ölçümler dizisidir.

Deney: Belirli koşullarda, ilk aşamada ölçüm standartları tarafından sağlanan büyüklük değerleri ve ölçüm belirsizlikleri ile bunlara karşılık gelen gösterge değerleri ve ilgili ölçüm belirsizlikleri arasında bir ilişkinin oluşturulduğu, ikinci aşamada ise bu bilginin ölçüm sonucunun göstergeden elde edilmesinde kullanılan işlemler dizisidir.

Uygunluk Beyanı: Bir standart ya da şartname ya da mevzuata göre uygunluğun değerlendirilmesi.

Karar Kuralı: Belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kural.

Gereklilik: Müşteri, test/deney için bir standarda veya mevzuata veya şartnameye göre uygunluk beyanı talep ettiğinde, standart veya mevzuat veya şartname ve seçilen karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır.

Ölçüm Belirsizliği: Ölçüm sonuçları ile ilgili olup, ölçüme bağlı olarak değerlerin dağılımını gösterir.

Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği: Bileşik standart belirsizliğin güvenilirlik kat sayısı ile çarpılmasıyla elde edilen belirsizliktir.

Tolerans Limiti (Spesifikasyon Aralığı): Niceliğin izin verilen değerlerinin aralığı.

Kabul Alanı (Limiti): Bir ürünün ölçülen özelliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin içinde kaldığı alandır.

Ret Alanı: Bir ürünün ölçülen özelliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin dışında kaldığı alandır.

Koruma Aralığı (Alanı-Kuşağı): Kabul ve red alanları arasındaki sınır bölgedir. Bu aralık, uygulamada genel olarak ölçüm belirsizliğine göre belirlenir.

Tip 1 Hata (α): Elde edilen ölçüm sonucu uygun olmamasına rağmen (FN) test edilen numunenin geçer olarak değerlendirilme olasılığıdır.

FN=False Negative =Type 1 hata yani α = Yanlış Ret =False Rejection (Üretici Riskinin Azaldığı Durum)

Hazırlayan (Bölüm Sorumlusu)	Yönetim Sistemi'ne Uygunluğunu Kontrol Eden (Sistem Sorumlusu)	Onaylayan (Genel Müdür)
---------------------------------	---	----------------------------

Bu doküman elektronik ortamda (SERVERDA) muhafaza edilecektir ayrıca ıslak imza kullanılmayacaktır. Basıldığında ıslak imza ile onaylanır ise **Kontrollü Kopya**, onaylanmaz ise **KontROLSÜZ KOPYA** sayılacaktır.

KARAR KURALI TALİMATI

Tip 2 Hata (β): Elde edilen ölçüm sonucu uygun olmasına rağmen (FP) test edilen numunenin kalır olarak değerlendirilmesi olasılığıdır.

FP=False Positive = Type 2 hata yani β =Yanlış Kabul=False Acceptance (Tüketici Riskinin Azaldığı Durum)

Üretici (Supplier) Riski: Uygun olan bir ürüne olumsuz değerlendirmesi yapılarak tekrar işleme veya ıskarta maliyeti oluşturulması.

Tüketici (Consumer) Riski: Uygunsuz bir ürüne olumlu değerlendirmesi yapılarak ürünün tüketiciye gönderilmesi ve bir cezai şarta maruz kalınması.

Basit Kabul: Kabul limitinin tolerans limiti ile aynı olduğu kabul kuralı (Ölçüm belirsizliğinin dâhil edilmediği durum)

3.SORUMLULUK VE YETKİ

3.2. Genel Müdür

3.2. Kalite Yöneticisi

3.3. Teknik Müdür

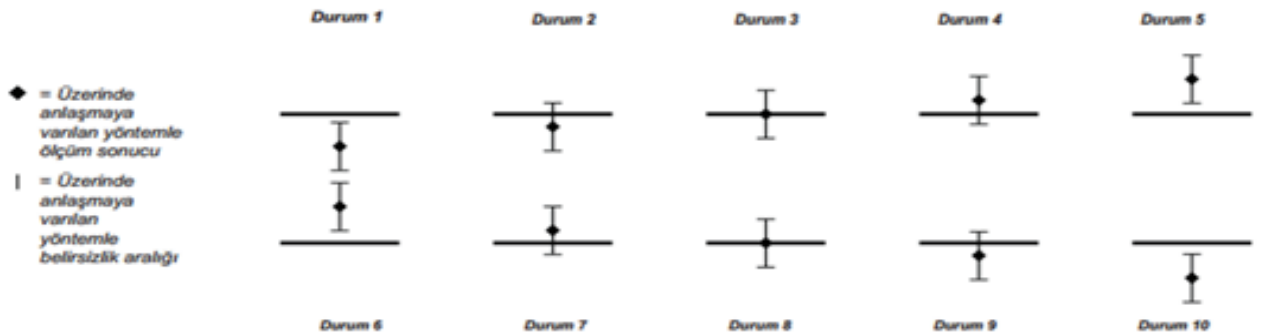
3.4. Kalibrasyon Personeli

3.5. Deney Personeli

4.UYGULAMA

4.1. Genel

4.1.1. Ölçüm Belirsizliğinin deney sonuçlarının değerlendirmesi bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlar vardır ve bunlar aşağıda belirtilmiştir:



Şekil 1: Karar Kuralına İlişkin Durumlar

Hazırlayan (Bölüm Sorumlusu)	Yönetim Sistemi'ne Uygunluğunu Kontrol Eden (Sistem Sorumlusu)	Onaylayan (Genel Müdür)
---------------------------------	---	----------------------------

Bu doküman elektronik ortamda (SERVERDA) muhafaza edilecektir ayrıca ıslak imza kullanılmayacaktır. Basıldığında ıslak imza ile onaylanır ise **Kontrollü Kopya**, onaylanmaz ise **KontROLSÜZ Kopya** sayılacaktır.

KARAR KURALI TALİMATI

Hesaplanan belirsizlik değeri de dâhil durum 1 ve 6 için uymazlık, durum 5 ve 10 için uygunluk beyanı verilmesi için bir şüphe bulunmamaktadır. Ancak diğer durumlar için uygunluk beyanının verilmesi için karar kuralı tanımlanmalıdır.

4.1.2. Eğer mevzuat, şartname veya standart güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk veya uymazlık şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim bu dokümanın belirttiği sınıra göre yapılır.

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

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

Maksimum ve minimum ifadelerinin yer alması durumunda (ii) ile aynı şartlarda değerlendirilir.

4.2.Uygulama

4.2.1. Kalibrasyon/Deney standardında veya yasal mevzuatta veya şartnamelerde belirtilmemişse ya da müşteri tarafından gönderilen talep formlarında/yazılarında uygunluk beyanı verilmesi talep edilmiyorsa, uygunluk beyanı verilmeyecektir. Uygunluk Beyanı verilirken aşağıdaki ifadeler kullanılacaktır.

Uygunluk=UYGUN

Uymazlık=UYGUN DEĞİL

4.2.2. Kalibrasyon/Deney standardında veya yasal mevzuatta veya şartnamelerde uygunluk beyanının verilmesi ile ilgili bir karar kuralı tanımlanmamışsa ve müşteri tarafından da uygunluk beyanı verilmesi talep edilmişse aşağıdaki bilgiler müşteri tarafından sağlanmalıdır. **(PRS.09 Taleplerin Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü)**

- Uygunluk Beyanı Talebi
- Alt ve/veya üst limitleri belirten spesifikasyon (Standart/Mevzuat/Şartname)
- Karar Kuralı (Aşağıdakilerden birisi seçilebilir)

☐ Ölçüm Belirsizliği Dâhil Edilecektir.

☐ Ölçüm Belirsizliği Dâhil Edilmeyecektir.

☐ Yanlış Ret

☐ Yanlış Kabul (Basit Kabul)

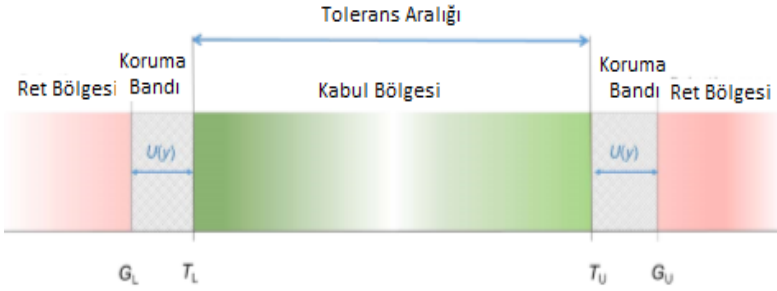
4.2.3. Müşteri tarafından başka şekilde talep edilmediği sürece koruma bandı yöntemi kullanılacaktır. Koruma bandı hesaplanırken standart belirsizlik (%68 güven aralığı k=1) tek yönlü k değeri (1,64) ile çarpılarak hesaplanacaktır. %95 güven aralığında tek yönlü k değeri 2’dir. Ölçüm belirsizlikleri Ölçüm Belirsizliğinin Tahmin Edilmesi Prosedürü’ne göre hesaplanmaktadır.

4.2.4. Müşteri tarafından uygunluk beyanı verilmesi talep edilmiş ancak kalibrasyon/deney standardında veya yasal mevzuatta veya şartnamelerde karar kuralı belirtilmemişse ya da müşteri tarafından da seçilmemişse; müşteri cihazlarının uygunlukları değerlendirirken ölçüm belirsizliğini dâhil etmeden (Basit Kabul) karar vermeyi seçmiştir. Müşterilerin taleplerinde karar kuralını belirtmemesi durumunda bu şartı kabul etmiş oldukları kabul edilir.

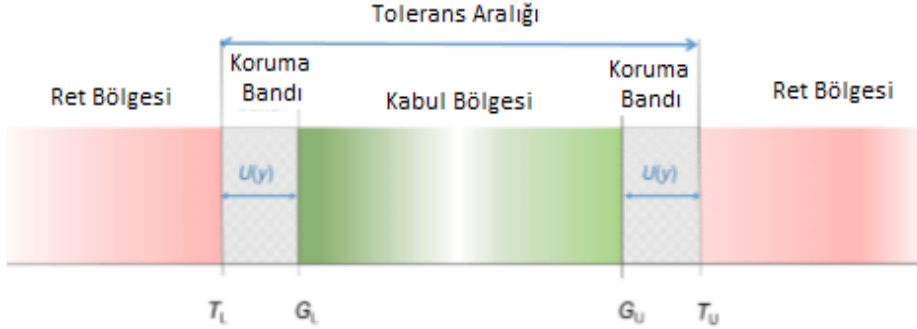
KARAR KURALI TALİMATI

4.2.5. 17025-K laboratuvarımızın pistonlu pipet cihazları kapsamlarında kullanılan ISO 8655 ve 20461 standartlarda; sistematik hata ve rastgele hatanın değerlendirilmesi gereklidir. Hesaplanan standart sapma da ayrıca değerlendirilip raporlanmaktadır. Bu iki durumun değerlendirilmesi sonucunda sertifikaların açıklama bölümünde belirtilmek üzere uygunluk beyanı verilmektedir.

4.3. Örnekler



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



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

Örnek 1: Alt Limite Dayanan Koruma Bandı-Yanlış Ret:

Minimum limit değeri 180 °C olan spesifikasyona göre ölçülen değer 177 °C ve k=2 ve %95 Güven Aralığında genişletilmiş belirsizlik 3,9 °C'dir. Hesaplanan koruma bandı 3,2 °C olup "Yanlış Ret" kuralına göre hesaplanan yeni alt kabul limiti 176,8 °C olup, sonuç bu aralıkta olduğu için UYGUNLUK sonucu verilir.

KARAR KURALI TALİMATI

Alt Limite Dayanan Koruma Bandı-Yanlış Ret					
X	:	177	°C	Ölçülen Değer	
Lower _{Limit}	:	180	°C	Alt Limit	
U	:	3,9	°C	95% G.A.	
u	:	1,95	°C	68% G.A.	
k	:	1,64		Tek Uçlu	
Koruma Bandı	:	3,2	°C		
Yeni Alt Kabul Limiti	:	176,8	°C		G.A. %
Değerlendirme	:	UYGUNLUK			95

Örnek 2: Alt Limite Dayanan Koruma Bandı-Yanlış Kabul:

Minimum limit değeri 180 °C olan spesifikasyona göre ölçülen değer 184 °C ve k=2 ve %95 Güven Aralığında genişletilmiş belirsizlik 4,0 °C dır. Hesaplanan koruma bandı 3,3 °C olup “Yanlış Kabul” kuralına göre hesaplanan yeni alt kabul limiti 183,3 °C olup, sonuç bu aralıkta olduğu için UYGUNLUK sonucu verilir.

Alt Limite Dayanan Koruma Bandı-Yanlış Kabul					
X	:	184,0	°C	Ölçülen Değer	
Lower _{Limit}	:	180,0	°C	Alt Limit	
U	:	4,0	°C	95% G.A.	
u	:	2,0	°C	68% G.A.	
k	:	1,64		Tek Uçlu	
Koruma Bandı	:	3,3	°C		
Yeni Alt Kabul Limiti	:	183,3	°C		G.A. %
Değerlendirme	:	UYGUNLUK			95

Bir tolerans aralığı veya maksimum sapma sınırı verilmişse genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin bu değerin 1/3’ünden küçük olması gereklidir. (TUR oranı=Test Belirsizlik Oranı)

KARAR KURALI TALİMATI

5.REFERANSLAR VE İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 5.1. Ölçüm Belirsizliğinin Tahmin Edilmesi Prosedürü – PRS.6
- 5.2. Taleplerin Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü – PRS.9
- 5.3. ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Klavuzu - Karar Kuralı
- 5.4. ILAC G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity
- 5.5. EUROLAB Technical Report No.1-2017

6.REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Mahiyeti
00	13.09.2022	İlk Yayın
01	13.09.2023	Md 4.2.5 eklendi.