

	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No:	T501
		Revizyon Tarihi-No:	05.11.2024-04
		Yayın Tarihi:	23.12.2020
		Sayfa Sayısı:	1 / 5

1. AMAÇ

Alka Laboratuvarlarında gerçekleştirilen deneylerde sonuçlara göre ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağına açıklamasıdır.

2. UYGULAMA

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

Spesifikasyon: Mevzuat, standart, şartname gibi deney sonuçlarının uygunluğunun değerlendirildiği dokümanlardır.

Tolerans Limiti (TL): Bir özelliğin izin verilen değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı

Tolerans Aralığı (TA): Özelliğin izin verilen değerlerin aralığı

Kabul Limiti (KL): İzin verilen ölçülen değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı

Kabul Aralığı (KA): İzin verilen ölçülen değerlerinin aralığı

Koruma Bandı (w): Tolerans limiti ile karşılık gelen kabul limiti arasındaki fark

2.1. Genel Bilgi

Müşteri, deney sonucu için bir şartnameye veya standarda göre uygunluk beyanı talep ettiğinde, (örneğin sınır değerler içinde/sınır değerler dışında, geçti/kaldı) şartname/standart ve uygulanan karar kuralı raporda açıkça tanımlanır. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır. Yasal mevzuat, ilgili standartlar vb. uygunluk değerlendirme bildirimini zorunlu kılmazsa, veya müşteri talebi olmaz ise uygunluk değerlendirme yapmaya gerek yoktur. Müşteri, deney için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde, şartname, standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, üzerinde uzlaşılan şartname veya standartta veya mevzuatta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır. Herhangi bir yasal şart veya ilgili standartta zorunluluk olmadığı takdirde, bu talimatta belirtilen karar kuralı tüm test talep türleri için geçerlidir. Bu talimat Alka laboratuvarının internet sitesi üzerinde herkesin ulaşımına açık olacak şekilde yayınlanır ve güncelliği sağlanır.

Deney taleplerinde müşteri ile mutabakat F110 Teklif Formu ile sağlanır. Laboratuvara gelen numunelere belirlenmiş bir gerekliliğe göre bir deney yapıldığında ve müşterinin

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN / ONAYLAYAN
Analiz Laboratuvarı Yöneticisi	Kalite Yöneticisi

	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No:	T501
		Revizyon Tarihi-No:	05.11.2024-04
		Yayın Tarihi:	23.12.2020
		Sayfa Sayısı:	2 / 5

talep etmesi veya gerekliliğin uygunluk bildirimini zorunlu kıldığı durumlarda, deney sonuçları ve uygunluk değerlendirme bildirimi ölçüm belirsizliği değerleri ile birlikte rapor içeriğinde verilir. İlgili kaynaklar uygunluk bildirimini zorunlu kılmıyorsa, deneyden elde edilen sonuç doğrudan doğruya deney raporunda herhangi bir uygunluk değerlendirme bildirimi yapılmadan yazılır. Eğer ilgili kaynaklar uygunluk bildirimini zorunlu kılıyor ancak ölçüm belirsizliği değerlerini (%95 güvenilirlik seviyesinde) göz önünde bulundurmuyorsa, elde edilen analiz sonuçlarının yalnızca belirtilmiş sınır değerler içinde olup olmadığına dayanarak deney raporunda görüş ve yorum beyan edilebilir.

Uygunluk beyanı ile ilgili karar kuralının ve uygunluk beyanının hangi şartname veya standarda veya yasal düzenlemeye göre yapıldığı ve hangi deney sonucunun bu uygunluk değerlendirilmesine tabi tutulduğu deney raporunda belirtilir. Uygunluk beyanı deney raporlarında genişletilmiş belirsizlik için %95'lik bir kapsam olasılığına dayanmaktadır. %95 güvenilirlik seviyesinin altında deney sonucu verilmemektedir. Karar verilecek deney sonucunun değerlendirileceği gereklilik tanımlanır. Bu gereklilik, değerle ilgili hata (kusur) alt ya da üst sınırı ya da aralığı olabilir. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar;

- a-) Yasal mevzuatça belirlenmiş bir gereklilik,*
- b-) Standart tarafından belirlenmiş bir gereklilik ya da*
- c-) Standard olmayan metodlara göre belirlenmiş bir gereklilik olması durumunda müşterinin istemi doğrultusunda belirlenmiş bir gereksinim ya da gereklilik olabilir.*

3. GEREKLİLİKLER

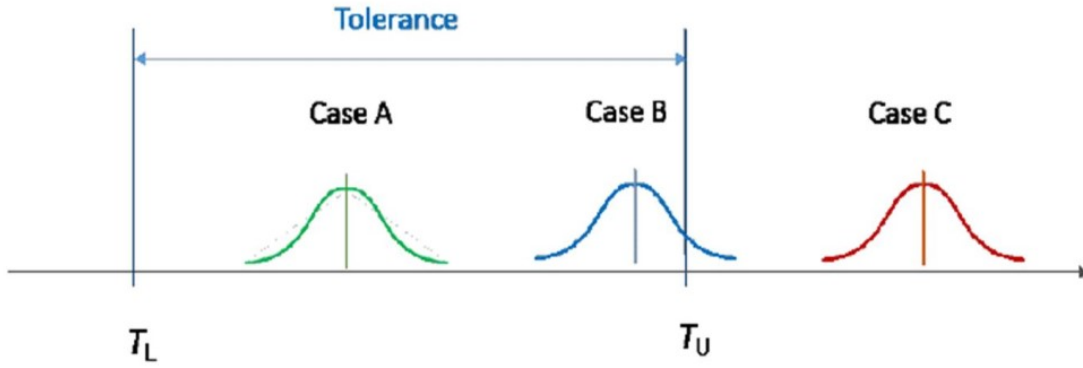
İlgili kaynaklar (şartname, standart veya yasal mevzuatlar) uygunluk bildirimini zorunlu kılınmadığı veya müşteri tarafından talep edilmediği durumlarda herhangi bir uygunluk değerlendirmesi yapılmaz. Belirlenmiş bir gerekliliğe göre bir deney yapıldığında ve müşterinin talep etmesi veya gerekliliğin uygunluk beyanını zorunlu kılması durumunda deney sonuçlarının belirlenmiş gerekliliğe uygunluk gösterip göstermediğini belirten bir açıklama rapor içeriğinde verilir.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN / ONAYLAYAN
Analiz Laboratuvarı Yöneticisi	Kalite Yöneticisi

	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No:	T501
		Revizyon Tarihi-No:	05.11.2024-04
		Yayın Tarihi:	23.12.2020
		Sayfa Sayısı:	3 / 5

Uygunluk beyanı ile ilgili karar kuralının ve uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi gerekliliğe göre bir uygunluk değerlendirmesi yapıldığını ve şartname veya standartta yer alıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğunu rapor içeriğinde ifade edilir.

Deneyi yapılan numunelerin şartnameye veya ilgili mevzuata uygunluk değerlendirmeleri, deneyi yapan laboratuvar birimi ve deneyi yapan teknik personel tarafından yapılır. Bu nedenle, deneyi yapan personelin değerlendirmeye konu şartname, standart veya yasal düzenlemeye erişimi sağlanmalıdır. Deney yapılan numunelerin uygunluk değerlendirilmesi yapılırken (örneğin sınır değerler içinde/sınır değerler dışında, geçti/kaldı) üç olası sonuç olabilir. Şekil 1’de yer alan A durumunda kabul, C durumunda red ve B durumunda farklı yaklaşımlar uygulanarak değerlendirme yapılır.



Şekil 1: Uygunluk değerlendirme sonucunun limit değerlerine göre red/kabul durumları.

TS EN ISO / IEC 17025, laboratuvarların ölçüm belirsizliğini değerlendirmelerini ve uygunluk beyanları verirken dokümanite edilmiş bir karar kuralı uygulamalarını ister. Karar kuralı için benimsenen yaklaşım duruma bağlı olarak önemli ölçüde değişebilir ve farklı koruma bantları (w) uygulanabilir. $w=U$ (Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği) koruma bandının kullanılması yaygın olmakla birlikte, birden farklı bir çarpanın daha uygun olduğu durumlar olabilir. Tablo 1, müşteri uygulamasına bağlı olarak belirli spesifik risk seviyelerini elde etmek için farklı koruyucu bant örnekleri sunmaktadır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN / ONAYLAYAN
Analiz Laboratuvarı Yöneticisi	Kalite Yöneticisi

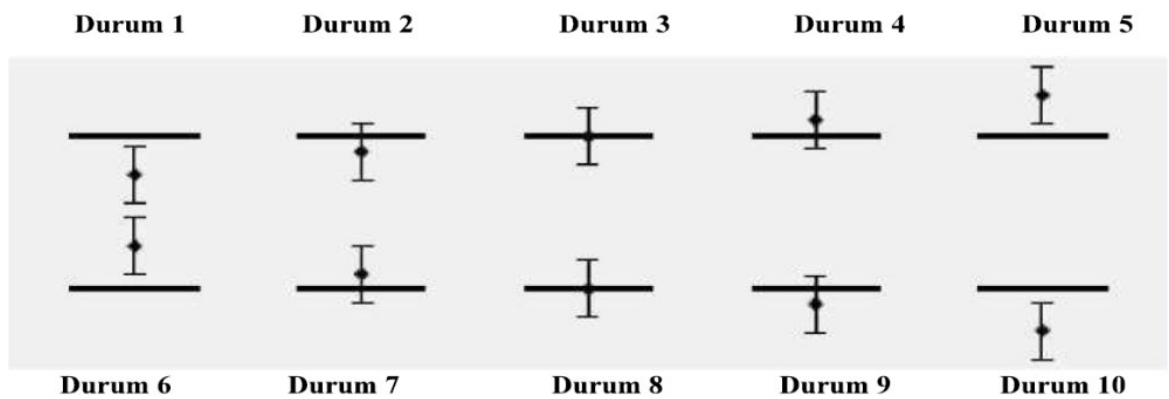
	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No:	T501
		Revizyon Tarihi-No:	05.11.2024-04
		Yayın Tarihi:	23.12.2020
		Sayfa Sayısı:	4 / 5

Tablo 1: YKO- Yanlış Kabul Olasılığı ve YRO- Yanlış Ret Olasılığı

Karar Kuralı	Koruma Bandı (w)	Spesifik Risk
6 Sigma	3U	<1ppm YKO
3 Sigma	1,5U	<0,16% YKO
ILAC G8:2009	U	<2,5% YKO
ISO 14253-1:2017	0,83U	<5% YKO
Basit Kabul	0	<50% YKO
Kritik Olmayan	-U	Öge, KL = TL + U değerinden daha büyük ölçülen değer için reddedildi <2.5%YRO
Müşteri Tanımlı	rU	Müşteriler, güvenlik bandı olarak başvurmak için isteğe bağlı olarak çoklu r tanımlayabilirler.

Alka Laboratuvarında Karar Kuralı belirlenirken koruma bandı kullanılmamış, $w=0$ olarak alınmıştır. Dolayısıyla Şekil 2, Durum 2, 3, 4, 7, 8, 9 durumları için yanlış kabul veya yanlış ret olasılığı <50% olarak kabul edilmektedir. Deney sonuçları, sonuç iki seçenekle sınırlandığında (geçti-kaldı, uygun-uygun değil vb.) ikili karar kuralı vardır. Alka Laboratuvarı ILAC G8 (2019) dokümanında belirtilen Basit Kabul Kuralını esas alarak Karar Kuralını belirlemiştir. ($w=0$)

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 deney sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uygun olmama durumunun değerlendirilmesini yapabilir.



◆ = Üzerinde anlaşmaya varılan metotla ölçüm sonucu
| = Üzerinde anlaşmaya varılan metotla belirsizlik aralığı

Şekil 2: Analiz sonucu ve ölçüm belirsizliğinin uygunluk limitlerine göre durumu.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN / ONAYLAYAN
Analiz Laboratuvarı Yöneticisi	Kalite Yöneticisi

	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No:	T501
		Revizyon Tarihi-No:	05.11.2024-04
		Yayın Tarihi:	23.12.2020
		Sayfa Sayısı:	5 / 5

4. SONUÇ

Şekil 2, Durum 1 ve Durum 6 hallerinde uygunluk kararı verilir.

Şekil 2, Durum 5 ve Durum 10 hallerinde uygunsuzluk kararı verilir.

Şekil 2, Durum 2 ve 7'de uygunluk kararı verilir.

Şekil 2, Durum 4 ve 9'da uygunsuzluk kararı verilir.

Şekil 2, Durum 3 'de standart, şartname veya yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer ":S" üst sınır ise uygunluk, "<" üst sınır ise uygunsuzluk kararı verilir.

Şekil 2, Durum 8'de standart, şartname veya yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer "2:" alt sınır ise uygunluk, ">" alt sınır ise uygunsuzluk kararı verilir.

5. REFERANSLAR

- ILAC-G8: Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity About ILAC
- Eurachem/CITAC

ALİKA
Laboratuvarları

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN / ONAYLAYAN
Analiz Laboratuvarı Yöneticisi	Kalite Yöneticisi