

	<b>KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI</b>	<b>Doküman No</b>	GT09
		<b>İlk Yayın Tarihi</b>	09.05.2022
		<b>Revizyon Tarihi</b>	-
		<b>Revizyon No</b>	-
		<b>Sayfa No</b>	1/6

**1.AMAÇ:** Bu prosedürün amacı TS EN ISO/IEC 17025 standardın madde 3.7 ve ILAC\_G8:9/2019 yer alan karar kuralı kapsamında, Martest Analiz Laboratuvarlarında uygunluk değerlendirilmesi istendiğinde, analiz sonucunun belirlenen spesifikasyona uygunluğunun değerlendirilmesine ve beyan edilmesine ilişkin şartların tanımlanmasıdır.

**2.KAPSAM:** Analiz sonuçlarının raporlanması aşamasında karar kuralının ve uygunluk beyanının nasıl uygulanacağını açıklar.

### 3.TANIMLAR VE KISALTMALAR:

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

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

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

**Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği:** Bileşik standart belirsizliğin güvenilirlik katsayısı ile çarpılmasıyla elde edilen belirsizliktir.

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

**Kabul alanı:** 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:** Kabul ve ret alanları arasındaki sınır bölgedir. Bu aralık, uygulamada genel olarak ölçüm belirsizliğine göre belirlenir.

**Karar Limiti:** Spesifikasyon limitine, koruma bandının eklenerek ya da çıkartılarak oluşturulduğu limit değeridir.

Laboratuvar Müdürü :LM

Yönetim Temsilcisi :KYT

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN

BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	<b>KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI</b>	Doküman No	GT09
		İlk Yayın Tarihi	09.05.2022
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	-
		Sayfa No	2/6

Birim Sorumlusu :BS  
Sorumlu Yönetici :SY  
Numune Kabul Personeli :NKP

#### 4. UYGULAMA:

##### 4.1. Deney Sonucu, Ölçme Belirsizliği Ve Uygunluk Bildirimi

Deney belirlenmiş mevzuat veya ilgili standarda göre yapıldığında ve mevzuat/ilgili standart uygunluk bildirimini zorunlu kıldığında, deney sonucu ve uygunluk değerlendirme bildirimini deney raporunda belirtilir. Gereklilik uygunluk değerlendirme bildirimini zorunlu kılmazsa, uygunluk değerlendirme bildirimini yazmaya gerek yoktur.

Uygunluk değerlendirme bildiriminin hangi deney sonucuna uygulandığı, hangi mevzuat/standarda göre uygunluk değerlendirmenin yapıldığı ve uygulanan karar kuralı deney raporunda belirtilir.

Karar verilecek deney sonucunun değerlendirileceği Yasal mevzuat/standard tanımlanır. Bu gereklilik, değerle ilgili hata alt ya da üst sınırı ya da aralığı olabilir. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar;

- Yasal mevzuatça belirlenmiş bir gereklilik,
- İlgili standartça belirlenmiş bir gereklilik ya da
- Müşterinin istemi doğrultusunda belirlenmiş bir gereksinme ya da gereklilik olabilir.

Kararın dayanacağı ölçülecek değişkenle ilgili deneysel sonuç belirlenir.

Ölçülecek değişkenin genişletilmiş ölçme belirsizliği, genelde %95 güven sınırı (k=2) için, belirlenir.

##### 4.2.Korum Bantları ve Karar Kuralı

Eğer ilgili kaynaklar uygunluk bildirimini zorunlu kılmıyorsa, deneyden elde edilen sonuç doğrudan doğruya deney raporunda her hangi bir uygunluk değerlendirme bildirimini yapılmadan yazılır.

Eğer ilgili kaynaklar uygunluk bildirimini zorunlu kılıyor ancak herhangi bir güven düzeyine (örneğin %95) göre ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmuyorsa, uygunluk değerlendirme bildirimini alt/üst sınır ya da aralık değerlerinin tanımına göre yapılır:

- Deney sonucunun alt/üst sınır ya da aralık değerine uygun olmadığı durumda (UYGUN DEĞİL) belirtilir.
- Deney sonucunun alt/üst sınır ya da aralık değerine uygun olduğu durumda (UYGUN)

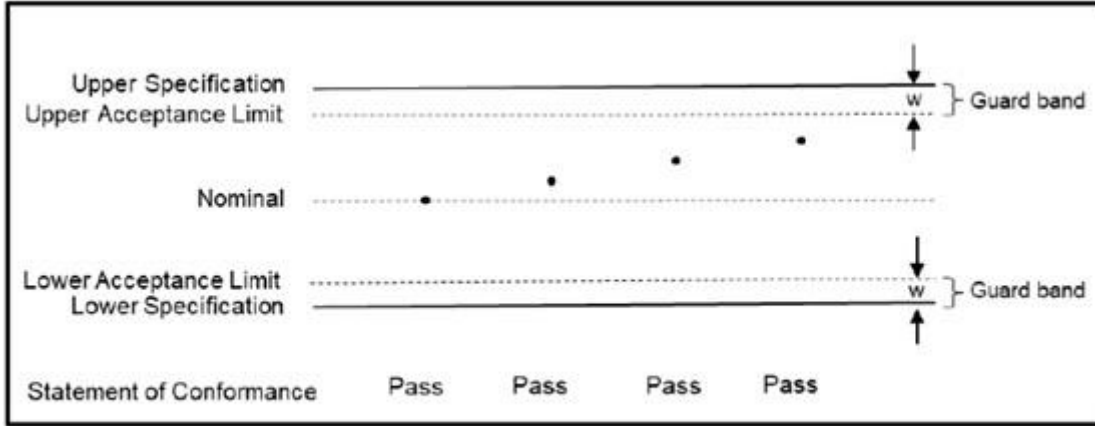
HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN

BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	<b>KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI</b>	Doküman No	GT09
		İlk Yayın Tarihi	09.05.2022
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	-
		Sayfa No	3/6

### 4.3. Koruma Bantları

Koruma bandı ( $w$ ) Tolerans/spesifikasyon Limiti ( $TL$ ) eksi Kabul Limiti ( $AL$ ) veya  $w = TL - AL$ 'dir. Bu, ölçüm sonucu Kabul Limitinin ( $AL$ ) altındaysa, ölçümün spesifikasyona uygun olduğunun kabul edildiği anlamına gelir.



Şekil 2 Bir Koruma Bandının Grafikal Gösterimi

Koruma bandı terminolojisinde bir tolerans için genellikle üst ve alt limitler mevcuttur. Örnek olması açısından, üst tolerans limiti ele alınmaktadır. Sıfıra eşit uzunlukta olan bir koruma bandı,  $w = 0$ , kabulün bir ölçüm sonucu tolerans limitinin altında olduğunda gerçekleştiği anlamına gelir. Bu, basit kabul olarak adlandırılmaktadır. Bir ölçüm sonucu tam olarak tolerans limitinde olduğunda tolerans limitinin dışında kalma olasılığı %50'ye kadar yükseldiğinden (ölçümlerin simetrik normal dağılımında olduğu varsayıldığında) basit kabul, "paylaşılan risk" olarak da adlandırılmaktadır.

### 4.4. Kara Kuralı

Sonuç iki seçenekle sınırlandırıldığında ikili bir karar kuralı ortaya çıkmaktadır (geçer veya kalır). Sonuç birden fazla kavramla ifade edilebildiğinde ikili olmayan bir karar kuralı ortaya çıkar (geçer, koşullu geçer, koşullu kalır, kalır).

Bunlar aşağıda daha detaylı biçimde açıklanmaktadır.

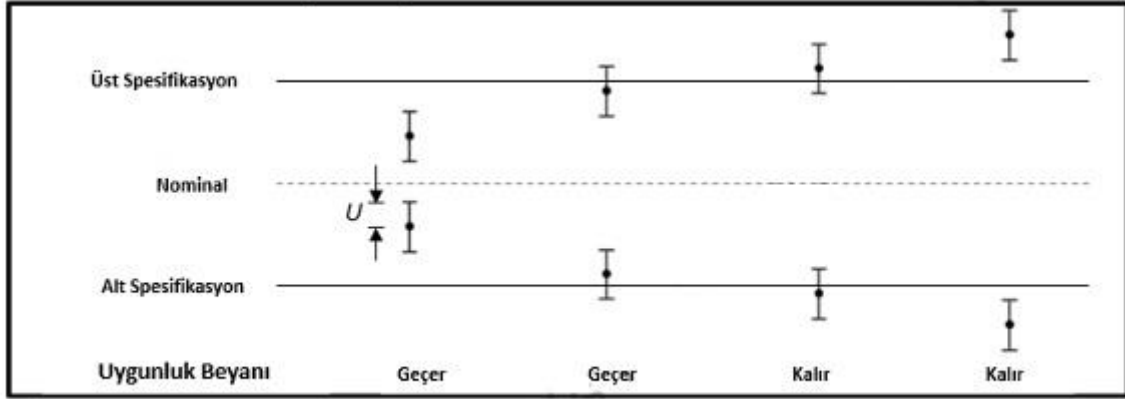
HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN

	<b>KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI</b>	Doküman No	GT09
		İlk Yayın Tarihi	09.05.2022
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	-
		Sayfa No	4/6

#### 4.4.1. Basit Kabul Kuralına yönelik İkili Beyan ( $w = 0$ )

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

- Geçer - ölçülen değer kabul limitinin altındadır,  $AL = TL$ .
- Kalır - ölçülen değer kabul limitinin üstündedir,  $AL = TL$ .



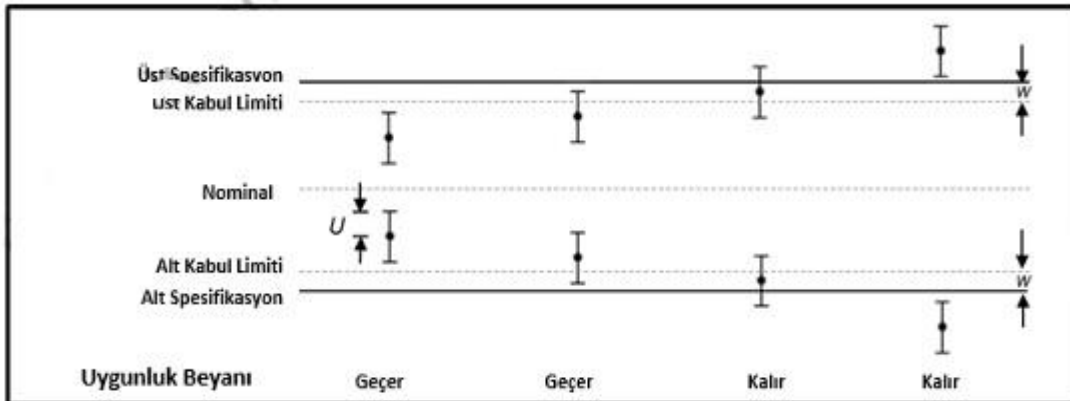
U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Şeki3. İkili Beyanın Grafiksel Gösterimi-Basit Kural

#### 4.4.2 Koruma Bantlı İkili Beyan

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

- Geçer - koruma bandına dayalı kabul; ölçüm sonucunun kabul limiti altında olması,  $AL = TL - w$ .
- Kalır - koruma bandına dayalı ret; ölçüm sonucu kabul limitinin üstündeysen  $AL = TL - w$



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Şeki4 Koruma Bantlı İkili bir Beyanın Grafiksel Gösterimi

<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>KONTROL EDEN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>

BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	<b>KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI</b>	Doküman No	GT09
		İlk Yayın Tarihi	09.05.2022
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	-
		Sayfa No	5/6

#### 4.4.3 Korumalı İki Olmayan Beyan

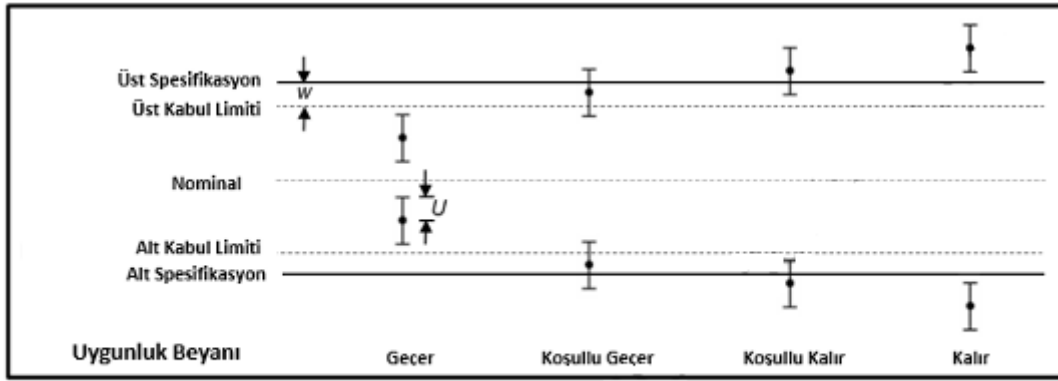
Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

- Geçer - ölçülen sonuç kabul limitinin altındadır,  $AL = TL - w$ .

- Koşullu Geçer - ölçülen sonuç  $[TL - w, TL]$  aralığında koruma bandının içinde ve tolerans limitinin altındadır.

- Koşullu Kalır - ölçülen sonuç  $[TL, TL + w]$  aralığında tolerans limitinin üstünde ancak koruma bandına eklenen tolerans limitinin altındadır.

- Kalır - ölçülen sonuç koruma bandına eklenen tolerans limitinin üstündedir,  $TL + w$ .



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Şekil 5 Korumalı İki Olmayan Beyanın Grafikal Gösterimi  $w = U$  için gösterilmektedir

Bir ölçümün, bir koruma bandı kullanıldığında uygunluk (kabul) kararı, daha büyük bir koruma bandı kullanıldığında ise ret kararı ile sonuçlanabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle bir gereğe uygunluk, doğası gereği kullanılan karar kuralı ile bağlantılıdır. Bu sebeple, önlem almadan önce karar kuralının kabul edilmesi beklenmektedir.

**Martest Analiz Laboratuvarlarında Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı):** Eğer ürün veya analiz standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyini ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi vermez ise, laboratuvar güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesini yapabilir.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN

BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	<b>KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI</b>	Doküman No	GT09
		İlk Yayın Tarihi	09.05.2022
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	-
		Sayfa No	6/6

Yasal gereklilik ve müşteri talebine bağlı olarak, son raporda analiz sonuçlarına uygunluk beyanın verilmesi durumunda aşağıdaki karar kuralları uygulanmaktadır.

Analiz sonuçları için karar kuralına göre uygunluk beyanı verilirken, analize ait metot validasyon/verifikasyon ve ölçüm belirsizliği raporunda, %95 güven aralığında hesaplanmış olan ölçüm belirsizliği değeri kullanılır.

Laboratuvarımızda tüm belirsizlik hesaplamaları %95 güven aralığında yapılmış olup, uygunluk beyanı bu güven aralığında verilir. Müşteri, analiz sonuçları için şartname veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde ve yasal gereklilik durumlarında, analiz sonucu için karar kuralı uygulanır ve analiz raporunda uygulanan şartname/standart ve karar kuralı açıkça tanımlanır.

TS EN ISO/IEC 17025' e bağlı kalınarak, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, bağlı yayınlanmış mevzuat sınır değerleri dikkate alınır.

## 5. SORUMLULAR

Laboratuvar Müdürü (LM)

Kalite Yönetim Temsilcisi (KYT)

Sorumlu Yönetici ve Birim Sorumlusu (SY/BS)

Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu (NKRS)

## 6.REFERANSLAR

TS EN ISO/IEC 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği için Genel Gereklilikler

ILAC\_G8:9/2019 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber

## 7. REVİZYON TABLOSU

Revizyon		Revizyon Sebebi	Nerede Revizyon Yapıldığı
No	Tarih		

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN

BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.