



TALİMAT

Doküman No : AYA.TL.3.85
İlk Yayın Tarihi : 16.07.2019
Revizyon No : 00
Revizyon Tarihi: ---

KONU: KARAR KURALI TALİMATI

1. AMAÇ

Yapılan analizlere ait sonuçların belirli bir spesifikasyona, standartlara, yönetmeliklere veya bir şartnameye göre değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktır.

2. KAPSAM

Müşterinin deney için istediği bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı talep ettiğinde uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulanacağını ve uygulanması durumunda ölçüm belirsizliğinin nasıl uygulanacağını kapsamaktadır.

3. YETKİ VE SORUMLULUK

Bu talimatın kontrolü, dağıtımı ve revizyonlarının takibinden **KSY** sorumludur.

Talimatın standartlara uygun olarak hazırlanmasından, uygulanmasından, gerektiğinde revizyonundan **LM ve LA** personel sorumludur.

Talimatın standartlara uygun olarak hazırlanmış olmasının kontrolünden ve onaylanmasından, karar kuralının bu talimata uygun olarak yönetiminin gerçekleştirilmesinin sağlanmasından **LM** sorumludur.

4. REFERANSLAR

- ISO / IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu-Karar Kuralı

5. TANIM VE KISALTMALAR

5.1. Tanımlar

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

Uygunluk Beyanı: Üretici Kuruluşlar tarafından düzenlenen ve ürünün bağlı olduğu yönetmeliğe uygunluğunu gösteren belgelerdir.

5.2. Kısaltmalar

Kısaltma	Açıklama
KSY	Kalite Sistem Yöneticisi
LA	Laboratuvar Analisti
<u>LM</u>	<u>Laboratuvar Müdürü</u>

Hazırlayan / İmza / Tarih	Onaylayan / İmza / Tarih	Sayfa No 1/5



TALİMAT

Doküman No : AYA.TL.3.85
İlk Yayın Tarihi : 16.07.2019
Revizyon No : 00
Revizyon Tarihi : ---

KONU: KARAR KURALI TALİMATI

6. UYGULAMA

6.1. Genel

Belirlenmiş bir gerekliliğe göre bir deney yapıldığında ve müşteri veya gereklilik bir uygunluk bildirimini zorunlu kıldığında, deney sonuçlarının bu belirlenmiş gerekliliğe uygunluk gösterip göstermediğini belirten bir açıklamanın rapor içeriğinde verilmektedir. Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi gerekliliğe göre bir uygunluk değerlendirmesi yapıldığını ve şartname veya standartta yer almıyorsa müşteri ile mutabık kalınarak uygulanan karar kuralının ne olduğunu laboratuvar rapor içeriğinde ifade etmektedir. Tüm detaylar hizmetin talep aşamasında müşteriye belirtilmekte ve karşılıklı mutabakata varılmaktadır. Belirsizliğin uygunluk bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlar vardır ve bunlar aşağıda açıklanmıştır:

6.1.a Belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucuna uygulanırken:

Deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiğinin açıkça belirtildiği durumdur. Bu durumlarda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi yapılmaktadır (Şekil-1 durum 1, 5, 6 ve 10).

6.1.b Belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucuna uygulanırken:

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 yapılmaktadır. (Şekil-1 durum 2,3,4,7,8 ve 9).

6.1.b.i 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);

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

6.1.b.iii 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);

Hazırlayan / İmza / Tarih	Onaylayan / İmza / Tarih	Sayfa No 2/5



TALİMAT

Doküman No : AYA.TL.3.85
İlk Yayın Tarihi : 16.07.2019
Revizyon No : 00
Revizyon Tarihi : ---

KONU: KARAR KURALI TALİMATI

6.1.b.iv 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 doğrulanması mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmektedir. (Şekil 1'de durum 2, 4, 7 ve 9)

6.1.c İlgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilginin verilmediği durumlarda:

Laboratuvar -güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın- elde edilen deney sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesini yapabilir.

6.1.d Uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesinin müşteri le karşılıklı yapılan anlaşmanın hükümlerine göre yapıldığı durumlarda:

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 yapılmaktadır. Anlaşma hükümleri yasal şartlar ile çelişmemektedir. Paylaşılan riske ait değerlendirmeler burada da geçerlidir.

6.1.e Sonuç tam spesifikasyon sınırının üzerinde olduğu durumlarda:

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 bildirilmektedir.

Eğer yasal şartlar güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk veya uymazlık şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra (ölçüte) göre yapılmaktadır:

- Sınır "<" veya ">" olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir,
- Sınır "≤" veya "≥" olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

Hazırlayan / İmza / Tarih	Onaylayan / İmza / Tarih	Sayfa No 3/5



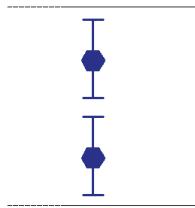
TALİMAT

Doküman No : AYA.TL.3.85
İlk Yayın Tarihi : 16.07.2019
Revizyon No : 00
Revizyon Tarihi : ---

KONU: KARAR KURALI TALİMATI

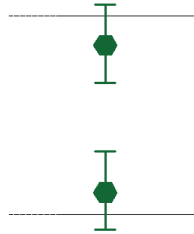
Durum 1

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



Durum 2

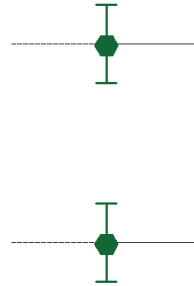
Ölçülen Sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırının altındadır; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.



Durum 3

Ölçülen Sonuç sınırının tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir.

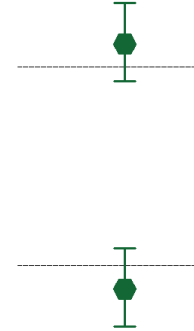
Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise; Eğer gerek, ölçülen değer \leq üst sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer $<$ üst sınır ise, bir uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.



Durum 4

Ölçülen Sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırının üstündedir; bu sebeple uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir.

Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.



Durum 5

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



Durum 6

Ölçülen Sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın üstündedir. Bu sebeple ürün spesifikasyonuna uygundur.

Durum 7

Ölçülen Sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırının üstündedir; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 8

Ölçülen Sonuç sınırının tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir.

Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise; Eğer gerek, ölçülen değer \geq üst 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 yarısından az bir pay ile alt sınırının altındadır; bu sebeple uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir.

Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 10

Ölçülen Sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatılsa bile, alt sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyonuna uygun değildir.

● = üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle ölçüm sonucu

— = üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle belirsizlik aralığı

mavi = uygundur
yeşil = karar kuralı uygulanır
kırmızı = uygun değil

Şekil 1. Karar Kuralı'na ilişkin durumlar

Hazırlayan / İmza / Tarih	Onaylayan / İmza / Tarih	Sayfa No 4/5



TALİMAT

Doküman No : AYA.TL.3.85
İlk Yayın Tarihi : 16.07.2019
Revizyon No : 00
Revizyon Tarihi : ---

KONU: KARAR KURALI TALİMATI

7. İLGİLİ DOKÜMANLAR

-

8. EKLER

-

9. REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Sayfa Bilgisi	Revizyon Açıklaması	Revizyon Tarihi
00	-	İlk Yayın	-

10. EĞİTİM GEREKLİLİĞİ

Personel Nasıl Bilgilendirilsin?	<input type="checkbox"/> Eğitim Verilerek.	<input type="checkbox"/> Maille
Eğitim Tamamlandı mı?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> İlgili Değil
Onaylayan / İmza/ Tarih		

Not: Talimat ile ilgili eğitim gerekliliği var ise, talimat yayınlanmadan önce eğitim faaliyetleri tamamlanmalıdır.

Hazırlayan / İmza / Tarih	Onaylayan / İmza / Tarih	Sayfa No 5/5