

	Karar Kuralı Prosedürü	Doküman Kodu	P-7.8.6
		Yayın Tarihi	02.11.2019
		Rev. No /Tarih	01/06.10.2020
		Sayfa	1/13

0.0 Revizyon Listesi			
Sayfa No	Revizyon No	Tarih	Açıklama
00	00	03.08.2017	İlk yayın
	01	06.10.2020	Karar kuralının icrasından LBS yetkilidir ifadesi eklendi. Karar kuralı prosedürü TÜRKAK sayfasında yer alan ILAC-G8:09/2019 rehberine göre revize edildi. Uygulama kriterleri ve ölçüm belirsizliği riski eklendi. Prosedür kodu değiştirildi.

Hazırlayan	Onaylayan

	Karar Kuralı Prosedürü	Doküman Kodu	P-7.8.6
		Yayın Tarihi	02.11.2019
		Rev. No /Tarih	01/06.10.2020
		Sayfa	2/13

1.AMAÇ VE KAPSAM

Bu talimat laboratuvar ve sahada yapılan deney/kalibrasyon sonuçlarının standart bir şartnameye, bir gerekliliğe uygunluğunu değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktadır.

Uygunluk bildiriminin nasıl yapılacağı yasal otoriteler ve/veya düzenleyici kuruluşlar ve zorunlu mevzuatlarda tanımlanmış ise bu talimatta belirtilen kurallar uygulanmaz.

2.KISALTMALAR ve TANIMLAR

SAMLAB: Samsun Akredite Uluslararası Metal Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvarı İşletmeciliği A.Ş.

LIMS: Laboratuvar Yönetim Sistemi, Laboratuvar da kullanılan yazılım programı.

LM: Laboratuvar Müdürü

KYT: Kalite Yönetim Temsilcisi

LBS: Laboratuvar Bölüm Sorumlusu

Tolerans Limiti (TL) (Spesifikasyon Limiti): bir özelliğin izin verilen değerlerinin üst veya alt sınırı

Tolerans Aralığı (Spesifikasyon Aralığı): bir özellik için izin verilen değerlerinin aralığı

NOT 1 Aksi belirtilmediği sürece tolerans limitleri tolerans aralığına aittir.

NOT 2 Uygunluk değerlendirmesinde kullanılan “tolerans aralığı” kavramı, aynı kavram için istatistikte kullanılan anlamından farklı bir anlama sahiptir.

NOT 3 Tolerans aralığı, ASME B89.7.3.1:2001 [3]’de “Spesifikasyon bölgesi” olarak adlandırılmaktadır.

Ölçülen Nicelik Değeri: ölçülen bir sonucu temsil eden nicelik değeri. (VIM’in 2.10 hükmü uyarınca [6]).

Kabul Limiti (AL): kabul edilebilir ölçülen nicelik değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı

Kabul Aralığı: izin verilebilir ölçülen nicelik değerleri aralığı

NOT 1 Aksi belirtilmediği sürece, kabul limitleri kabul aralığına aittir.

NOT 2 Kabul aralığı, “kabul bölgesi” olarak adlandırılmaktadır. (ASME B89.7.3.1 [3]).

Ret Aralığı: izin verilmeyen ölçülen nicelik değerleri aralığı

	Karar Kuralı Prosedürü	Doküman Kodu	P-7.8.6
		Yayın Tarihi	02.11.2019
		Rev. No /Tarih	01/06.10.2020
		Sayfa	3/13

NOT 1 Ret aralığı, “ret bölgesi” olarak adlandırılmaktadır. (ASME B89.7.3.1 [3])

Koruma bandı (w): uzunluğun $w = |TL - AL|$ olduğu, bir tolerans limiti ile eşdeğer bir kabul limiti arasındaki aralık

Karar Kuralı: belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kural. (ISO/IEC 17025:2017 3.7 [1])

Basit Kabul: kabul değerinin tolerans limitiyle aynı, diğer bir deyişle $AL = TL$ olduğu karar kuralı (ASME B89.7.3.1 [3]).

Gösterge Değeri: bir ölçüm enstrümanı veya ölçüm sistemi tarafından sağlanan nicelik. (JCGM 200 [6])

NOT 1 Bir gösterge değeri, genellikle analog bir çıktı için bir ibrenin konumu, dijital bir çıktı için gösterilen veya basılı sayı olarak verilir.

NOT 2 Gösterge değeri, okuma olarak da bilinir.

Kabul Edilebilir Maksimum Hata (MPE) (Gösterge değeri için): bir ölçüm enstrümanı için, alet gösterge değeri ile ölçülen nicelik arasındaki, şartname ve yasal düzenlemelerin izin verdiği maksimum fark.

Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği (U): Genişletilmiş belirsizlik U, birleşik standart belirsizlik $U_c(y)$ ‘nin bir kapsam faktörü k ile çarpılmasıyla elde edilir:

$$U = k \cdot U_c(y)$$

Bir ölçümün sonucu daha sonra kolaylık bakımından, $Y = y \pm U$ olarak ifade edilir; bu, ölçülen büyüklük Y’ye atfedilebilen değere yönelik en iyi tahminin y olduğu ve $y - U$ ile $y + U$ ’nun ise ölçülen büyüklük Y’ye makul bir şekilde atfedilebilecek değerlerin dağılımının geniş bir kesimini kapsaması beklenebilen bir aralık olduğu anlamına gelecek şekilde yorumlanır. Bu aralık

$$y - U \leq Y \leq y + U \text{ olarak da ifade edilir. JCGM 100 [4]}$$

Bu belge için U, genellikle kapsam faktörü $k = 2$ ’ye eşit olan yaklaşık %95 kapsam olasılığına karşılık gelen genişletilmiş ölçüm belirsizliği olarak alınmalıdır.

Test Belirsizlik Oranı (TUR): bir ölçüm niceliğinin tolerans oranının, TL, $TUR = TL/U$ olduğu ölçüm sürecinin %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliğine bölünmesiyle elde edilir.

	Karar Kuralı Prosedürü	Doküman Kodu	P-7.8.6
		Yayın Tarihi	02.11.2019
		Rev. No /Tarih	01/06.10.2020
		Sayfa	4/13

Özel Risk: kabul edilen bir ögenin uygun olmama veya reddedilen bir ögenin uygun olma olasılığı. Bu risk, tek bir ögenin ölçümlerine dayanır.

Genel Risk: kabul edilen bir ögenin uygun olmama veya reddedilen bir ögenin uygun olmasının ortalama olasılığı. Tek bir öge, ayrı bir ölçüm sonucu veya münferit bir çalışmanın yanlış kabul olasılığını doğrudan ele almaz.

Nominal Nicelik Değeri (Nominal): Uygun kullanımı için rehberlik sağlayan, bir ölçüm enstrümanı veya ölçüm sisteminin tanımlayıcı bir niceliğinin yuvarlanmış veya yaklaşık değeri.

ÖRNEK 1: Standart bir rezistansın üzerine işaretlenmiş nominal değer olarak 100 Ω .

ÖRNEK 2: Tek işaretli bir volümetrik şişe üzerine işaretlenmiş nominal nicelik değeri olarak 1 000 ml.

3. İLGİLİ SORUMLULAR

Bu prosedürün takibinden, muhafazasından ve güncelliğinin sağlanmasından KYT, uygulatılmasından LM ve GM, uygulanmasından yetkilendirilmiş personel sorumludur.

4. UYGULAMA

4.1 Karar Kuralı Uygulama Kriterleri

Karar kuralı “belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kural” olarak tanımlanmaktadır. P-7.8.6 Karar Kuralı Prosedürü www.samlab.com.tr web sitesinde müşteri bilgilendirilmesi için yayınlanır ve güncelliği sağlanır. LBS, uygunluk beyanları veya görüş ve yorumlar dâhil olmak üzere sonuçların analizinde” yetkilidir. Müşteri, deney ya da kalibrasyon için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) şartname veya standart ve karar kuralı teklif sözleşmesinde Müşteri Temsilcisi tarafından tanımlanır. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilir ve bu konuda müşteriyle anlaşılır.

Bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, laboratuvar uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak LBS tarafından dokümente edilir ve karar kuralını uygulanır.

Yasal mevzuat, ilgili standartlar vb. uygunluk değerlendirme bildirimini **zorunlu kılmazsa veya müşteri talep olmaz** ise uygunluk değerlendirme yapmaya gerek yoktur.

	Karar Kuralı Prosedürü	Doküman Kodu	P-7.8.6
		Yayın Tarihi	02.11.2019
		Rev. No /Tarih	01/06.10.2020
		Sayfa	5/13

Laboratuvar uygunluk beyanını aşağıdaki durumları tanımlayacak şekilde raporlar:

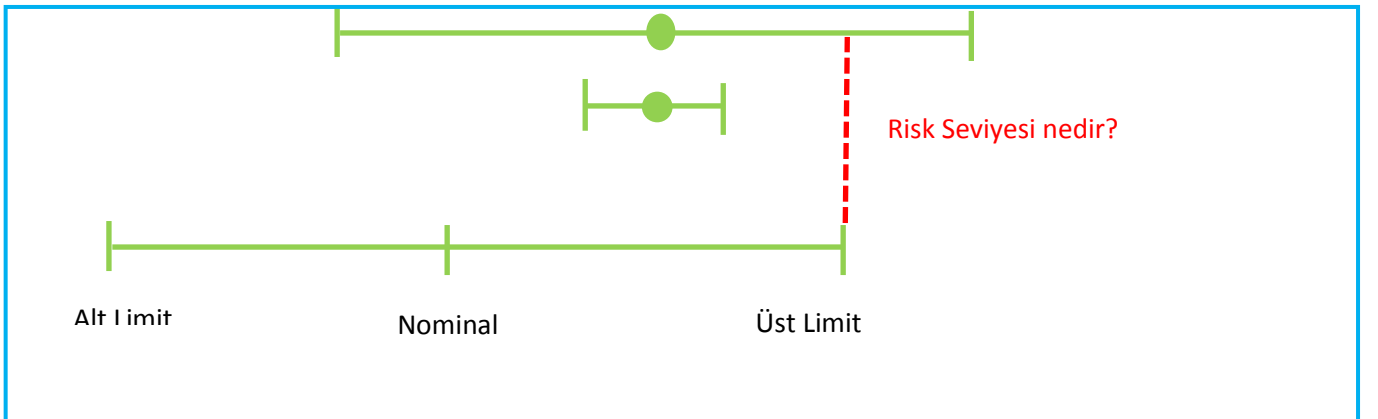
- Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını,
- Hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını,
- Uygulanan karar kuralını (talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa)

4.2 ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ VE KARAR RİSKİ

Bir ölçüm yaparken ve sonrasında örneğin üretici spesifikasyonlarına yönelik tolerans dahilinde veya dışında ya da belirli bir gereğe yönelik Geçer/Kalır gibi bir uygunluk beyanında bulunulurken iki olası sonuç bulunmaktadır:

- a. Spesifikasyona uygunluğa ilişkin doğru bir kararın verilmesi
- b. Spesifikasyona uygunluğa ilişkin yanlış bir kararın verilmesi

Ölçülen her değerle bağlantılı bir ölçüm belirsizliği mevcuttur. Şekil 1’de farklı ölçüm belirsizliğine sahip iki özdeş ölçüm gösterilmektedir. Alt sonuçtaki (A durumu) genişletilmiş ölçüm belirsizliği tamamen tolerans limiti dahilindedir. Üst sonuç (B durumu) önemli derecede daha büyük ölçüm belirsizliğine sahiptir. B durumundaki bir sonucu yanlış bir şekilde kabul etme riski daha yüksek ölçüm belirsizliği nedeniyle daha yüksektir.



Şekil 1: Ölçüm Kararı Risk Görsel

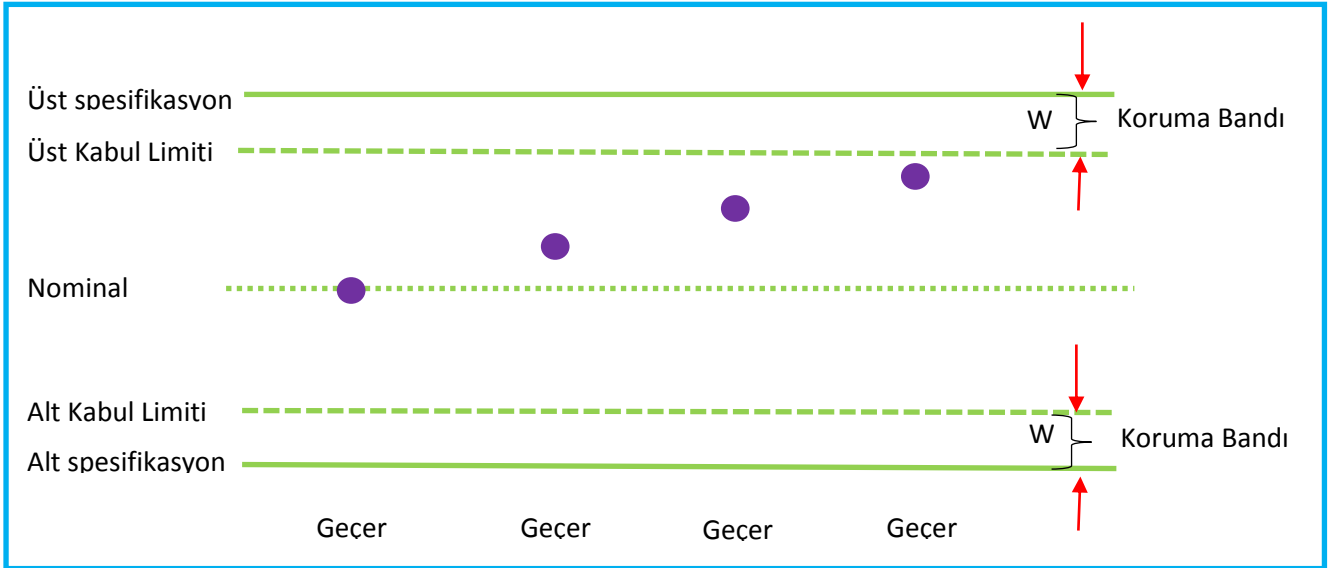
	Karar Kuralı Prosedürü	Doküman Kodu	P-7.8.6
		Yayın Tarihi	02.11.2019
		Rev. No /Tarih	01/06.10.2020
		Sayfa	6/13

4.3 KORUMA BANTLARI VE KARAR KURALLARI

4.3.1 Koruma Bantları

Koruma bandı kullanımı, yanlış bir uygunluk kararı verme olasılığını düşürebilir. Temel olarak, kabul limitini spesifikasyon/tolerans limitinin altına düşürerek ölçüm kararı sürecine dahil edilen bir güvenlik faktörüdür.

Burada 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. Aşağıdaki Şekil 2'ye bakınız.



Şekil2: Bir koruma bandının görseli.

Koruma bandı terminolojisinde bir tolerans için genellikle üst ve alt limitler mevcuttur. Sadelik açısından, bu prosedürün çoğunda üst tolerans limiti ele alınmaktadır. İki taraflı toleranslar için kullanıcının alt limitleri de dahil etmesi gereklidir.

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 dağılımda olduğu varsayıldığında) basit kabul, "paylaşılan risk" olarak da adlandırılmaktadır.

	Karar Kuralı Prosedürü	Doküman Kodu	P-7.8.6
		Yayın Tarihi	02.11.2019
		Rev. No /Tarih	01/06.10.2020
		Sayfa	7/13

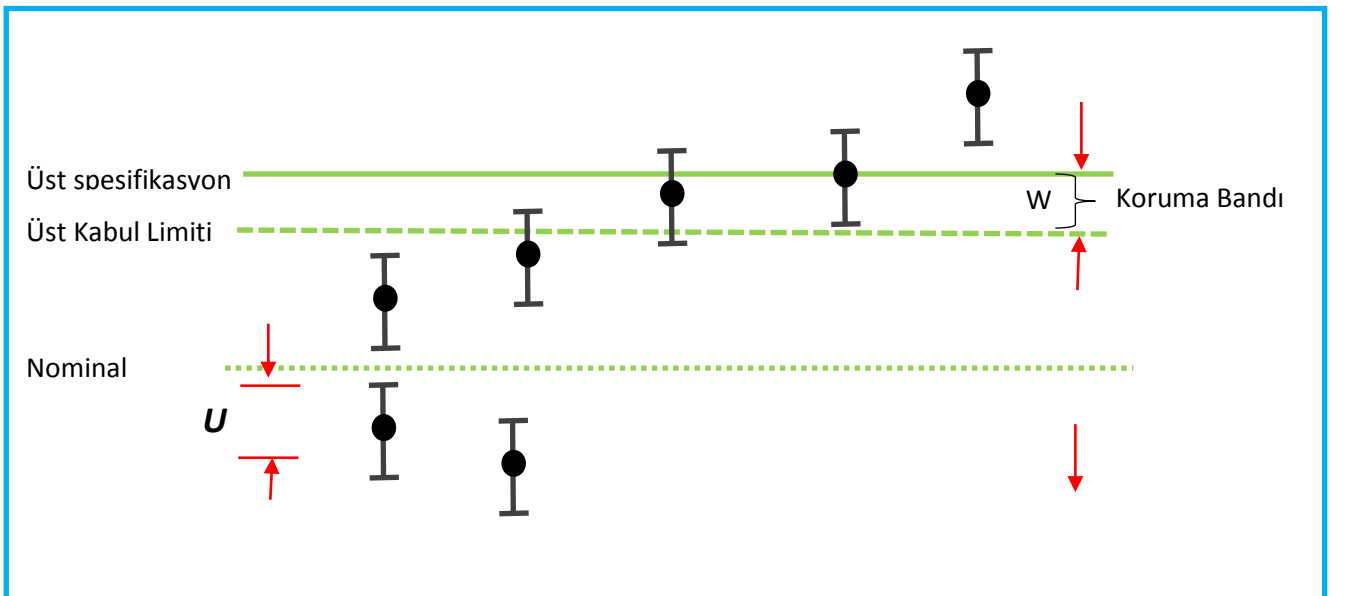
4.3.2 Karar Kuralları

Sonuç iki seçenikle 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.

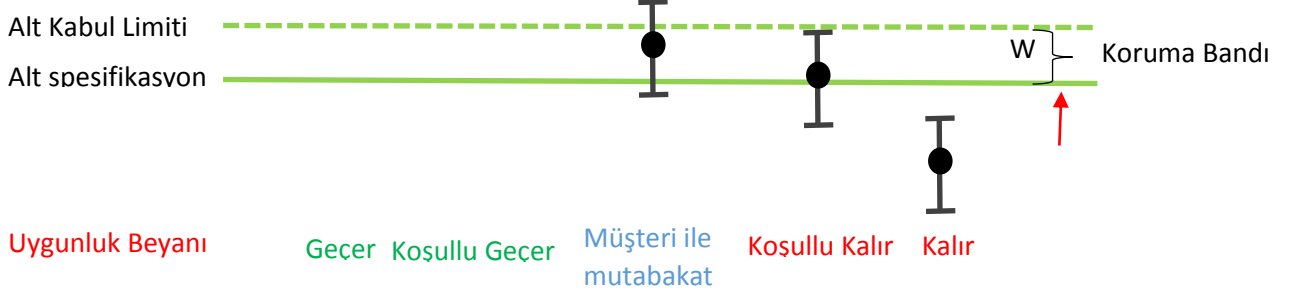
Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

- 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, $TL + w$.
- Koşullu geçer/kalır, standart, şartname veya yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer " \leq " üst sınır ise uygunluk, " $<$ " üst sınır ise veya standart, şartname veya yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer " \geq " alt sınır ise uygunluk, " $>$ " alt sınır ise uygunsuzluk kararı verilir.

$$AL = TL - w$$



	Karar Kuralı Prosedürü	Doküman Kodu	P-7.8.6
		Yayın Tarihi	02.11.2019
		Rev. No /Tarih	01/06.10.2020
		Sayfa	8/13



$U = \%95$ genişletilmiş ölçüm belirsizliği ● üzerinde anlaşmaya varılan metoda ölçüm sonucu

Üzerinde anlaşmaya varılan metoda belirsizlik aralığı

Şekil5: Analiz sonucu ve ölçüm belirsizliğinin uygunluk limitlerine göre durumu

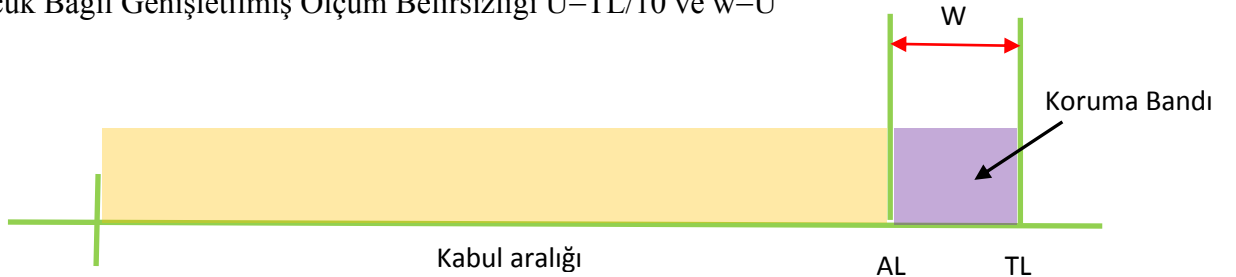
Bir ölçümün, bir koruma bandı kullanıldığında uygunluk (kabul) kararı, daha büyük bir koruma bandı kullanıldığında ise ret kararı ile sonuçlanabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle bir gereğe uygunluk, doğası gereği kullanılan karar kuralı ile bağlantılıdır. Bu sebeple, önlem almadan önce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

4.4 ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURULMASI

4.4.1 Dolaylı Biçimde Göz Önünde Bulundurulan Ölçüm Belirsizliği

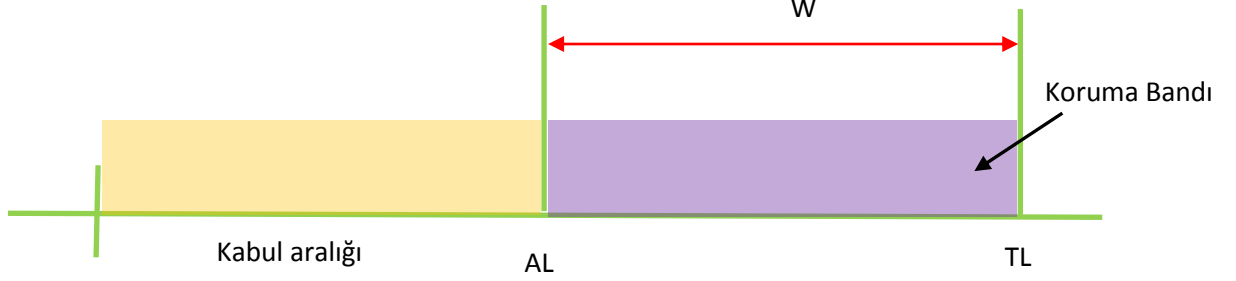
Ölçüm belirsizliği doğrudan göz önünde bulundurulursa, kabul aralığı toleransın kısıtlı bir parçası olacaktır. Ölçüm belirsizliği ne kadar büyükse kabul aralığı o kadar küçük olur. Böyle bir durumda, ölçüm belirsizliğinin daha küçük olması durumunda kabul edilecek sonuçlardan daha az sayıda sonuç kabul edilecektir.

A-Küçük Bağlı Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği $U = TL/10$ ve $w = U$



B-Büyük Bağlı genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği $U = TL/2$ ve $w = U$

	Karar Kuralı Prosedürü	Doküman Kodu	P-7.8.6
		Yayın Tarihi	02.11.2019
		Rev. No /Tarih	01/06.10.2020
		Sayfa	9/13



Şekil6: Aynı tolerans limiti TL için genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin tolerans

A) ile kıyaslandığında küçük, tolerans

B) ile kıyaslandığında ise büyük olduğu bir duruma yönelik kabul aralığı. Geniş bir koruma bandı, kabul edilen öğelerin dağılım fonksiyonunu daraltır.

4.4.2 Doğrudan Göz Önünde Bulundurulmuş Ölçüm Belirsizliği

ISO/IEC 17025:2017, laboratuvarların ölçüm belirsizliğini değerlendirmesini ve uygunluk beyanında bulunurken dokümanede edilmiş bir karar kuralını uygulamasını gerekli kılmaktadır. Daha önce de belirtildiği gibi, benimsenen yaklaşım duruma göre önemli ölçüde değişiklik gösterebilir ve farklı koruma bantları uygulanabilir. Koruma bandı genellikle, $w = rU$ olduğu durumlarda U genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin birden fazla r 'sine dayanır. İkili bir karar kuralı için, $AL = TL - w$ kabul limitinin altında ölçülen bir değer kabul edilir. Bir $w = U$ koruma bandının kullanımı yaygın olsa da 1 'den farklı bir çarpanın daha uygun olduğu durumlar olabilir. Tablo 1'de müşterinin uygulamasına dayalı olarak belirli özel risk seviyelerine ulaşmak için farklı koruma bandı örnekleri sunulmaktadır.

Karar Kuralı	Koruma Bandı w	Özel Risk
6 Sigma	3 U	< 1 ppm PFA
3 Sigma	1,5 U	< %0,16 PFA

	Karar Kuralı Prosedürü	Doküman Kodu	P-7.8.6
		Yayın Tarihi	02.11.2019
		Rev. No /Tarih	01/06.10.2020
		Sayfa	10/13

ILAC G8:2009 kuralı	1 U	< %2,5 PFA
ISO 14253-1:2017	0,83 U	< %5 PFA
Basit Kabul	0	< %50 PFA
Kritik Değil	-U	$AL = TL + U$'dan büyük ölçülen değer nedeniyle reddilen öge < %2,5 PFR
Müşteri tanımlı	r U	Müşteriler, koruma bandı olarak kullanılmak üzere isteğe bağlı olarak birden fazla r tanımlayabilirler

Tablo : PFA – Yanlış Kabul Olasılığı ve PFR – Yanlış Ret Olasılığı (Tek yanlı bir spesifikasyon ve ölçüm sonuçlarının normal dağılıma sahip olduğunu varsayar)

4.4.3 Hem Yanlış Kabul Hem de Yanlış Ret Risklerinin Değerlendirilmesi

“Müşteri riskini azaltmaya yarayan ikili karar kuralları her zaman üreticinin riskini arttıracaktır.” (JCGM 106 [2], sayfa 31’e bakınız). Bu ifade, bir minimum yanlış kabul riskini düzeltmek veya belirlemek için koruma bandını kullanan herhangi bir karar kuralı için geçerlidir. Bir laboratuvara kalibrasyon veya deney için öge sunan bir müşteri başlangıçta yalnızca “müşteri yanlış kabul riskini” düşünebilir. Bununla birlikte, laboratuvar bir ögeyi “Kalır” olarak iade ettiğinde müşterinin, kurumu tarafından üretilen, genellikle pahalı geri dönüşlere neden olan ürünlerin etkisini incelemesi gerekecektir.

Koruma Bandı kabul ve ret bölgeleri tanımlanmaktadır. Bu iki bölgenin kesiştiği yer ise karar limiti olarak adlandırılır.

Karar vermek için gerekli olan bilgiler:

- Spesifikasyon Limiti (Maksimum veya Minimum olarak)
- Ölçüm Sonucu
- Belirsizlik-Genişletilmiş Belirsizlik (%95 $k=2$)
- Karar kuralı (Yanlış ret-Yanlış Kabul)

	Karar Kuralı Prosedürü	Doküman Kodu	P-7.8.6
		Yayın Tarihi	02.11.2019
		Rev. No /Tarih	01/06.10.2020
		Sayfa	11/13

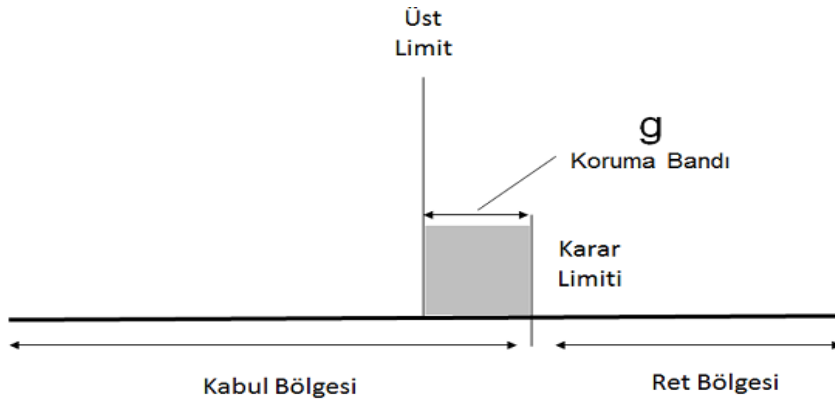
Laboratuvarda analizi/ölçümü gerçekleştirilen tüm parametreler için %95 güven aralığında rölatife ölçüm belirsizlikleri hesaplanmıştır. Spesifikasyon belirtilen limit değere uygun konsantrasyondaki ölçüm belirsizliği değeri ile güven bantları hesaplanır. Ekipman/numunenin müşteri tarafından alındığı durumlarda, ekipman/numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliğinin dahil edilmediği veriler kullanılmaktadır.

Koruma Bandı bantları limit değere eklenerek ve/veya çıkartılarak kabul ve ret bölgeleri oluşturulmuştur. Kabul ve ret bölgeleri yanlış ret kuralını uygulayabilmek amacıyla şekilde örnekler belirlenmiştir.


- Yanlış Ret Karar Kuralı

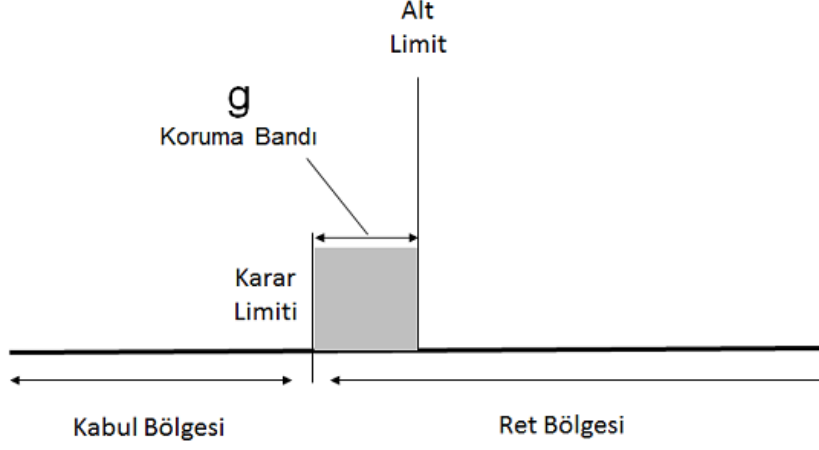
a) Limit değeri max olarak verilmişse sonuçtan belirsizlik çıkarıldıktan sonra elde edilen değer limitten küçük olmalıdır.

b) Limit değeri min. Olarak verilmişse sonuca belirsizlik eklendikten sonra elde edilen değer limitten büyük olmalıdır.

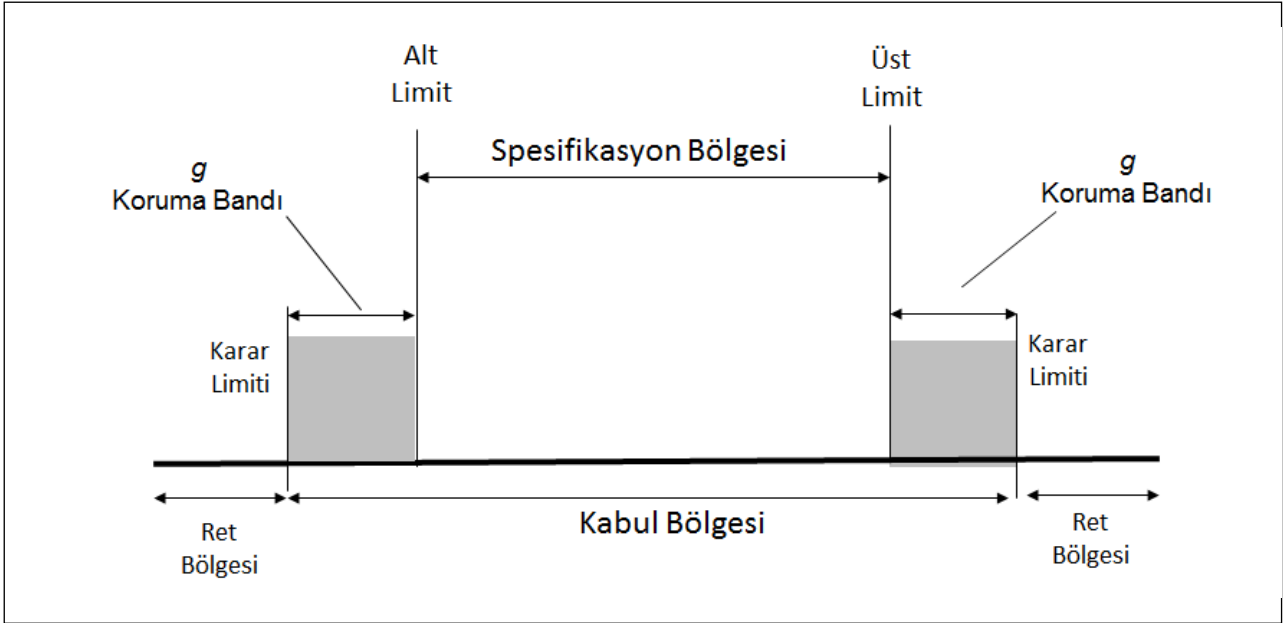


Şekil2: Max.limit için kabul ve red bölgesi

	Karar Kuralı Prosedürü	Doküman Kodu	P-7.8.6
		Yayın Tarihi	02.11.2019
		Rev. No /Tarih	01/06.10.2020
		Sayfa	12/13



Şekil3:Min. limit için kabul ve red bölgesi



Şekil4: Alt ve Üst limit değerler verildiğinde yanlış ret karar bölgesi

Uygunluk beyanlarının deney/kalibrasyon raporlarında gösterilmesi Raporlama Prosedürü 'ne göre yürütülmektedir.

-Yanlış Kabul Karar Kuralı

a) Limit değer max. Olarak verilmişse sonuçtan belirsizlik eklendikten sonra elde edilen değer limitten küçük olmalıdır.

b) Limit değer min. olarak verilmişse sonuca belirsizlik çıkarıldıktan sonra elde edilen değer limitten büyük olmalıdır.

	Karar Kuralı Prosedürü	Doküman Kodu	P-7.8.6
		Yayın Tarihi	02.11.2019
		Rev. No /Tarih	01/06.10.2020
		Sayfa	13/13

5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu-Karar Kuralı
- EURACHEM / CITAC Guideuse Of Uncertainty Information İn Compliance Assessment
First Edition 2007