

**DENEY VE KALİBRASYON MERKEZİ BAŞKANLIĞI
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ**

1. **AMAÇ ve KAPSAM:** Bu prosedürün amacı, TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardında yer alan karar kuralı kapsamında, TSE DKMB Laboratuvarlarında uygunluk değerlendirilmesi istendiğinde, analiz sonucunun belirlenen spesifikasyona uygunluğunun değerlendirilmesine ve beyan edilmesine ilişkin şartların tanımlanmasıdır.

2. SORUMLULAR

- 2.1. Laboratuvar Müdürü
- 2.2. Laboratuvar Yönetim Temsilcisi
- 2.3. Laboratuvar Deney Personeli

3. TANIMLAR ve AÇIKLAMALAR:

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

QDMS: TSE Doküman Yönetim Sistemi

LYT: Laboratuvar Yönetim Temsilcisi

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 $w = TL - KL$

Basit Kabul: Kabul limitinin tolerans limitiyle aynı olduğu bir karar kuralı $KL = TL$

Spesifik Risk: Kabul edilen bir durumun uygun olmaması veya reddedilen bir ürünün uygun olma olasılığıdır. Bu risk, tek bir numunenin ölçümlerine dayanmaktadır.

Global Risk: Kabul edilen bir duruma uymama ihtimali veya reddedilen bir duruma uyması **ortalama** ihtimaldir. Herhangi bir tek numuneye, ayrı ölçüm sonucuna veya bireysel iş parçasına yanlış kabul olasılığını doğrudan ele almaz.

4. YÖNTEM:

- 4.1. Belgelendirme, Onaylanmış Laboratuvar, PGD, İthalat ve Özel Deney amacı ile deney laboratuvarlarına gelen numunelere, belirlenmiş bir gerekliliğe (standart, şartname, yasal mevzuat vb.) göre bir deney yapıldığında ve müşterinin talep etmesi veya gerekliliğin uygunluk bildirimini zorunlu kıldığı durumlarda, deney sonuçları ve uygunluk değerlendirme bildirimi rapor içeriğinde verilir.
- 4.2. Yasal mevzuat, ilgili standartlar vb. uygunluk değerlendirme bildirimini **zorunlu kılmazsa** veya müşteri talebi olmaz ise uygunluk değerlendirme yapmaya gerek yoktur.
- 4.3. 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.

DENEY VE KALİBRASYON MERKEZİ BAŞKANLIĞI KARAR KURALI PROSEDÜRÜ

- 4.4. Herhangi bir yasal şart veya ilgili standartta zorunluluk olmadığı takdirde, bu talimatta belirtilen karar kuralı Belgelendirme, Onaylanmış Laboratuvar, PGD, İthalat ve Özel Deney gibi tüm talep türleri için geçerlidir. Bu talimat TSE'nin internet sitesi üzerinde herkesin ulaşımına açık olacak şekilde yayınlanır ve güncelliği sağlanır.
- Onaylanmış Laboratuvar ve Özel Deney taleplerinde müşteri ile mutabakat başvuru formlarının imzalanması ile sağlanır. Müşterinin bu talimattan farklı bir talebi olması halinde, ilgili formlarda yer alan uygun alanların doldurulması ve laboratuvarın kabul etmesi ile deneylere başlanır.
 - TSE birimlerinden gelen (Belgelendirme, İthalat, vb) deney taleplerinde ve PGD gibi resmi kurum ve kuruluşlardan gelen taleplerde mutabakat, internet sitesinde yayınlanan karar kuralının kabul edildiği varsayılarak sağlanır. Karar kuralı için farklı taleplerin olması halinde bu durum mevcut durumda kullanılan deney talep formları ve/veya resmi yazılarında belirtilir. TSE birimlerinden gelen taleplerde bu talimatta belirtilen kurallara göre ölçüm belirsizliği dikkate alınarak karar kuralı uygulanarak uygunluk beyanı verilir. İlgili birim özellikle talep ederse ölçüm belirsizliği raporlarda belirtilir
 - Müşterilerin talepleri yasal şartlar ile çelişmez.
- 4.5. 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 tâbi tutulduğu veya *tutulmadığı* deney raporunda belirtilir.
- 4.6. 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
- 4.7. 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 metotlara göre belirlenmiş bir gereklilik olması durumunda müşterinin istemi doğrultusunda belirlenmiş bir gereksinme ya da gereklilik olabilir.

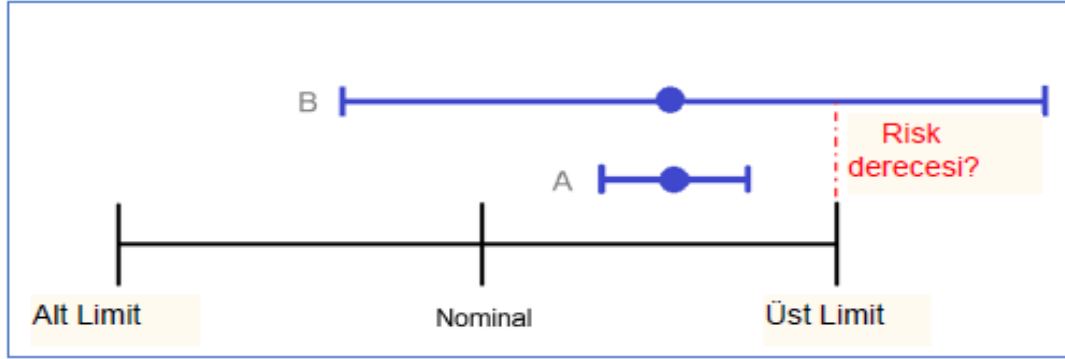
5. GEREKLİLİKLERE GÖRE KARAR KURALI

- 5.1 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.
- 5.2 Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi gerekliliğe göre bir uygunluk değerlendirmesi yapıldığını ve şartname veya standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğunu rapor içeriğinde ifade edilir.
- 5.3 Bir ölçüm gerçekleştirirken ve ardından bir uygunluk beyanı verirken, örneğin üreticinin gerekliliklerine göre tolerans içi-dışı veya belirli bir gereklilik için Uygun/Uygunsuz olduğunda, iki olası sonuç vardır:
- a. Gerekliliklere uygunluk konusunda doğru bir karar verilebilir

DENEY VE KALİBRASYON MERKEZİ BAŞKANLIĞI KARAR KURALI PROSEDÜRÜ

b. Gerekliliklere uygunluk konusunda yanlış bir karar verilebilir

Ölçülen her değer, ilişkili bir ölçüm belirsizliğine sahiptir. Şekil 1'de iki özdeş ölçüm gösterilmektedir ancak farklı ölçüm belirsizlikleri vardır. Düşük sonuçtaki genişletilmiş ölçüm belirsizliği (A durumu) tamamen tolerans sınırları dahilindedir. Üst sonuç (B durumu) önemli ölçüde daha büyük ölçüm belirsizliğine sahiptir. B'nin daha yüksek ölçüm belirsizliği nedeniyle yanlış kabul riski daha yüksektir.



Şekil-1 Ölçüm Karar Riski

5.4 TS EN ISO / IEC 17025: 2017, laboratuvarların ölçüm belirsizliğini değerlendirmelerini ve uygunluk beyanları verirken dokümanite edilmiş bir karar kuralı uygulamalarını ister. 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, 1'den 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.

Kara Kuralı	Koruma Bandı (w)	Spesifik Risk
6 sigma	3U	<1ppm YKO
3sigma	1,5U	<0.16% YKO
ILAC G8:2009 kuralı	1U	<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.

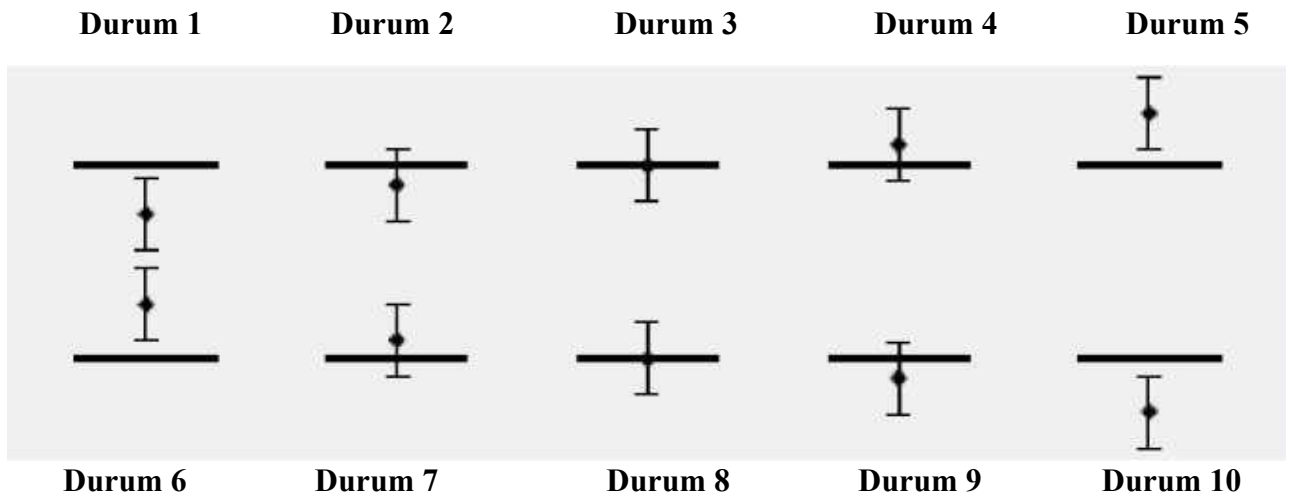
Tablo-1: YKO- Yanlış Kabul Olasılığı ve YRO- Yanlış Ret Olasılığı

TSE Deney Laboratuvarlarında 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.

5.5 Deney sonuçlarında, sonuç iki seçenekle sınırlandırıldığında (başarılı-başarısız, kaldı-geçti, uygun-uygun değil vb.) ikili karar kuralı vardır. TSE Deney Laboratuvarları ILAC G8 (2019) dokümanında belirtilen Basit Kabul Kuralını esas alarak Karar Kuralını belirlemiştir. (w=0)

DENEY VE KALİBRASYON MERKEZİ BAŞKANLIĞI KARAR KURALI PROSEDÜRÜ

- 5.6 Bununla birlikte laboratuvarlar kendilerine has deney analizlerinde Tablo1 'de verilen veya verilmeyen bir karar kuralı kullanmak istemeleri halinde, bu prosedürden bağımsız olarak karar kuralını dokümente edip yayınlatabilirler. Bu durumda deneye başlamadan önce müşteriler bilgilendirilmeli ve onayları alınmalıdır.
- 5.7 Eğer 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 uymazlığın 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

5.8 Mikrobiyolojik analizlerde karar kuralı uygulanmaz.

6. SONUÇ:

- 6.1 Şekil 2, Durum 1 ve Durum 6 hallerinde **uygunluk** kararı verilir.
- 6.2 Şekil 2, Durum 5 ve Durum 10 hallerinde **uygunsuzluk** kararı verilir.
- 6.3 Şekil 2, Durum 2 ve 7'de **uygunluk** kararı verilir.
- 6.4 Şekil 2, Durum 4 ve 9'da **uygunsuzluk** kararı verilir.
- 6.5 Şekil 2, Durum 3'de standart, şartname veya yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer " $\leq$ " üst sınır ise **uygunluk**, " $<$ " üst sınır ise **uygunsuzluk** kararı verilir.
- 6.6 Şekil 2, Durum 8'de standart, şartname veya yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer " $\geq$ " alt sınır ise **uygunluk**, " $>$ " alt sınır ise **uygunsuzluk** kararı verilir.

7. KAYITLAR

- 7.1 QDMS sisteminde tanımlanmış Karar Kuralı



**DENEY VE KALİBRASYON MERKEZİ BAŞKANLIĞI
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ**

8. REFERANSLAR ve İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 8.1 EUROLAB Technical Report No.1/2017 - Decision Rules Applied to Conformity Assessment,
- 8.2 ISO/IEC 17025 STANDART REVİZYONU BİLGİLENDİRME Karar Kuralı KILAVUZU
- 8.3 ISO/IEC GUIDE 98-4
- 8.4 ILAC-G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity About ILAC
- 8.5 TURKAK, ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu Karar Kuralı