

Karar Kuralı Prosedürü

1. Revizyon Geçmişi

Rev. No	Rev. Tarihi	Rev. Tanımı	Rev. Nedeni
2	3.10.2021	Karar Kuralı Uygulamasındaki karışıklık düzeltilmiştir.	DF2021702 Numaralı TÜRKAK Bulgusu
1	13.09.2021	Laboratuvarın uygulamış olduğu Karar Kuralı Politikası belirtildi. Karar Kuralı ile ilgili detaylandırma yapıldı.	DF2021702 Numaralı TÜRKAK Bulgusu
0	26.06.2019	İLK YAYIN	

2. İlgili Standartlar ve Rehber Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
--------------	-------------

3. İlgili Yönetmelikler

Döküman Kodu	Döküman Adı
--------------	-------------

4. İlgili İç Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
--------------	-------------

5. Amaç ve Kapsam

Bu prosedür, Elektroteknik Laboratuvarında deney yapılan tüm cihazlar için deney sonuçlarına ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan Karar Kuralı'nın uygulanmasını amaçlar.

Bu prosedür, ISO/IEC 17025 standardı kapsamında Elektroteknik Laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen deneyler sonucunda çıkan tüm sonuçları kapsar.

Uygunluğun bildirilmesine yönelik yasal veya düzenleme kaynaklı gereklilikler önceliklidir.

6. Tanımlar

LM: Laboratuvar Müdürü

KK: Kalite Koordinatörü

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

Ölçüm Sonucu: Ölçülen büyüklüğün ölçüm sonucunda elde edilen değeri.

Ölçüm Belirsizliği: Ölçülen büyüklüğün gerçek değerini kapsayan değerler aralığını karakterize eden tahmini değer.

Genişletilmiş Belirsizlik: Ölçüm sonucu değerlerinin büyük bir kısmını içeren aralık olarak tanımlanır. Birleştirilmiş belirsizlik belli bir emniyet katsayısı (kapsama faktörü = k) ile çarpılarak hesaplanır. Genişletilmiş belirsizlik "U" şeklinde ifade edilir.

Güven Aralığı: Deney sonucu \pm genişletilmiş belirsizlik formülü ile hesapladığı, değerlerin istenen güvenilirlik limiti ile belirlenmiş çoğunluğunu (örn. %95) içeren aralıktır. Laboratuvarımızda genişletilmiş belirsizlik katsayısı olarak k = 2 katsayısı kullanılır. Buna göre güven aralığı k=2 için % 95 olarak ifade edilir.

7. Sorumluluklar

Bu prosedürün uygulanmasından LM, KK ve tüm Elektroteknik Laboratuvarı personeli sorumludur.

8. Yöntem

8.1 Yöntem

8.1.1 Deney Taleplerinin Alınması ve Gözden Geçirilmesi

Deneyler için dış müşteriden veya iç müşteriden gelecek olan talepler aynı şekilde değerlendirilir ve gözden geçirilir. Talep aşamasında müşteri, yapılacak deneyler için standarda göre uygunluk beyanı talep etmiş ise bu talep hazırlanan teklif ile standart ve ilgili karar kuralı müşteriye bildirilir ve bu konuda müşteri ile anlaşılır. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname veya standartta yer alıyorsa müşteriye bildirilir ve bu konuda müşteriye anlaşılır. Mutabık kalınan karar kuralına göre deney sonucu değerlendirilerek uygunluk beyanı verilir. TS EN ISO/IEC 17025 Madde 7.1.3'te "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 açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname veya standartta yer alıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır." denilmektedir. Buna göre;

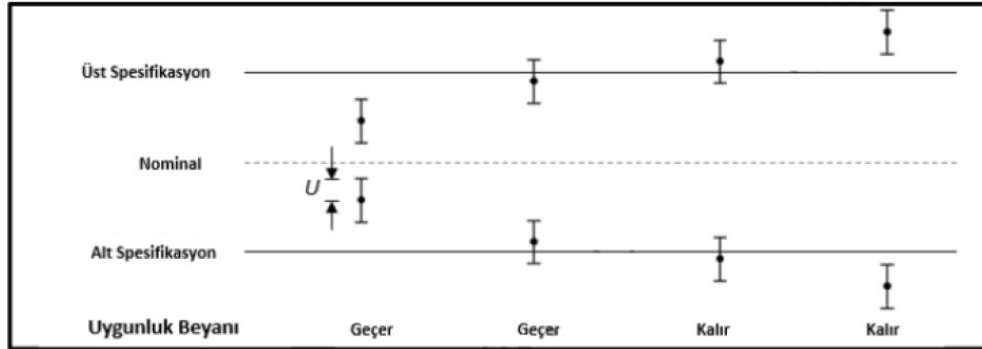
- Varsa yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda belirtilen karar kuralı kullanılır.
- Eğer mevzuatta belirlenmiş bir karar kuralı yok ise müşteriye Teklif aşamasında bildirilen ve onayı alınan bu prosedürde belirtilen karar kuralı uygulanır.

8.1.2

SZUTEST Uygunluk Değerlendirmesi A.Ş. Elektroteknik Laboratuvarı tarafından yapılan her bir deneyin sonucu, doğru, açık, kesin ve tarafsız olarak rapor haline getirilmektedir. Elektroteknik Laboratuvarı'nın verdiği hizmet kapsamındaki ölçüm parametresine göre uygun rapor formatı seçilerek raporlama yapılır. Elektroteknik Laboratuvarı'nca gerçekleştirilen deney raporlarında müşteri tarafından talep edilmese dahi ölçüm belirsizliği ve uygunluk beyanı verilmektedir. Müşteri deney için bir standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde laboratuvar deney raporunda uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını ve talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa uygulanan karar kuralını beyan eder. Bir standarda uygunluk beyanı yapıldığında, uygunluk beyanı deney raporlarında genişletilmiş belirsizlik için %95'lik bir kapsam olasılığına dayanmaktadır. %95 güvenilirlik seviyesinin altında deney sonucu verilmemektedir.

8.1.3 Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan

Elektroteknik Laboratuvarında uygunluk değerlendirmesinde "Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan" kuralı uygulanır. Sonuç "Uygun/Geçer" ya da "Uygun Değildir/Kalır" olarak nitelendirilir. Buna göre ölçüm sonuçları güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği değerlendirilmeden yorumlanır. Karar kuralının uygulanması ve yorumlanması Laboratuvar Müdürü tarafından yapılır.



8.1.4 Basit Kabul Kuralına Yönelik Özel Risk

Müşteri uygulamasına bağlı olarak belirli spesifik risk seviyelerini elde etmek için farklı koruyucu bant örnekleri kullanılabilir. Buna göre koruma bandı ve risk değerlendirmesi için ILAC "G8:09/2019 dokümanına göre farklı koruyucu bant örnekleri ve özel risk faktörleri Tablo-1'de verilmiştir.

Karar kuralı	Koruma bandı w	Özel Risk
6 sigma	3 U	< 1 ppm PFA*

Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.

3 sigma	1,5 U	< %0,16 PFA
ILAC G8:2009 kuralı	1 U	< %2,5 PFA
ISO 14253-1:2017 [5]	0,83 U	< %5 PFA
Basit kabul	0	< %50 PFA
Kritik değil	-U	AL= SL + U'dan büyük ölçülen değer nedeniyle reddedilen öğe < %2,5 PFR**

*PFA ' Yanlış Kabul Olasılığı

**PFR ' Yanlış Ret Olasılığı

Elektroteknik Laboratuvarında ölçüm belirsizliği doğrudan göz önünde bulundurulur ve koruma bantlı (w) karar kuralı uygulanmaz. Yani w=0 kabul edilir. Madde 8.1.3'te bahsedildiği gibi uygunluk değerlendirilmesinde "Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan" kuralı uygulanır. Buna göre "Yanlış Kabul" ya da "Yanlış Ret" olasılığı w=0 için < %50 olarak kabul edilmektedir.

Karar kuralı risk faktörünün yanı sıra deney sorumluları ve laboratuvar personeli deney sonuçlarının değerlendirilmesi ile ilgili problemlerin daha ortaya çıkmadan bertaraf edilmesini sağlamak için risk değerlendirmesi yapar ve değerlendirmeyi devamlı olarak uygular.

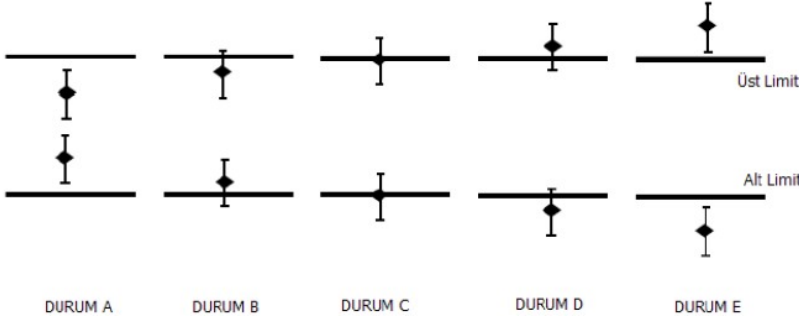
8.2 Ölçüm Belirsizliğinin Yorumu

8.2.1 Ölçüm Belirsizliğinin Hesaba Katıldığı Durum

Eğer yasal gereklilikler uygunluk bildirimini zorunlu kılyor ve ölçüm belirsizliğinin göz önünde bulundurulmasını istiyorsa deney sonucuna (k=2 % 95 güven aralığında olacak şekilde) ölçüm belirsizliği yansıtılarak \pm yönde aralık belirlenir. Ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucunun spesifikasyon limiti ya da spesifikasyon aralık değerleri ile çakışmadığı durumlarda kolaylıkla karar verilebilir.

Ancak ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucunun sınır ya da aralık değerleriyle çakıştığı durumların değerlendirilmesi gerekir (Şekil-2).

Şekil-2: Analiz Sonucu ve Ölçüm Belirsizliğinin Uygunluk Limitlerine Göre Durumu



A durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırlar içinde (üst limitin altında ya da alt limitin üstünde). Bu durumda ürün spesifikasyona **uygundur**.

B durumu: Deney sonucu üst limitin altında ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır ya da alt limitin üstünde ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır durumdadır. Bu durumda ölçüm belirsizliği k=2 % 95 güven aralığında olacak şekilde sonucu yansıttığında "**uygunluk**" belirtilebilir. Ancak k=2 % 95 güven aralığını karşılamayan belirsizlik güven aralığında belirsizlik yansıtırsa uygunluk verilemez. Sonuç "**uygun değildir**" olarak nitelendirilir.

C durumu: Ölçüm sonucu limitin tam üzerindedir. Bu durumda herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bu durumda deney raporunda, deney sonucu ve ölçüm belirsizliği verilir. Ayrıca deney raporuna "Deneyin ölçüm belirsizliğine ve hedeflenen güven düzeyine (%95) göre uygunluk ya da uygunsuzluk değerlendirmesi yapılamamaktadır" yazılır. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: (a) Sınır " \leq " veya " \geq " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, "**uygundur**" (b) Sınır "<" veya ">" olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, "**uygun değildir**".

D durumu: Deney sonucu üst limitin üstünde ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır ya da alt limitin altında ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır durumdadır. Sonuçlar için uymazlık belirtmek mümkün değildir. Ancak, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

E durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırları aşmaktadır. Bu durumda ürün spesifikasyona **uygun değildir**.

8.2.2 Ölçüm Belirsizliğinin Hesaba Katılmadığı Durum

Uygunluk bildirimini zorunlu ya da istenmiş ise ancak ilgili yasal mevzuat, ürün ya da deney standardı 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 uygunsuzluğun değerlendirilmesini yapabilir.

Buna göre;

- Deney sonucunun spesifikasyon limiti ya da spesifikasyon aralık değerine uygun olmadığı durumda "**uygunsuzluk**" verilir.
- Deney sonucunun spesifikasyon limiti ya da spesifikasyon aralık değerine uygun olduğu durumda "**uygunluk**" verilir.
- Spesifikasyon limiti ya da spesifikasyon aralık değeri küçüktür (<) ya da büyüktür (>) olarak tanımlanmışsa ve deney sonucu bu değere eşitse "**uygunsuzluk**" belirtilir.
- Spesifikasyon limiti ya da Spesifikasyon aralık değeri eşit ya da küçüktür (\leq) veya eşit ya da büyüktür (\geq) olarak tanımlanmışsa ve deney sonucu bu değere eşitse "**uygunluk**" belirtilir.