

 OPTIMUM ÇEVRE LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No	OPT.16
		Yürürlük Tarihi	01.11.2024
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	00

1. AMAÇ VE KAPSAM

1.1 Amaç

Bu talimatın amacı; Optimum Çevre Laboratuvarı bünyesinde gerçekleştirilen laboratuvarda yapılan test sonuçlarının standart bir şartnameye, bir gerekliliğe uygunluğunu değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktır. Uygunluk bildiriminin nasıl yapılacağı yasal otoriteler ve/veya düzenleyici kuruluşlar ve zorunlu mevzuatlarda tanımlanmış ise bu talimatta belirtilen kurallar uygulanmaz.

1.2 Kapsam

Bu talimat, uygunluk beyanı verilecek ölçümleri kapsar. Takibinden, muhafazasından ve güncelliğinin sağlanmasından Yönetim Temsilcisi, uygulatılmasından Laboratuvar Sorumlusu, uygulanmasından yetkilendirilmiş personel sorumludur.

2. KARAR KURALI UYGULAMA KRİTERLERİ

Karar kuralı “belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kural” olarak tanımlanmaktadır. OPTIMUM ÇEVRE LABORATUVARI 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 Laboratuvar Sorumlusu 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 Optimum Çevre Laboratuvarı tarafından dokümante edilir ve karar kuralını uygulanır.

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

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)

HAZIRLAYAN
KALİTE YÖNETİCİSİ
Ömer Faruk KARAOĞLU

ONAYLAYAN
GENEL MÜDÜR
Zeynep KORKMAZ

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

 OPTIMUM ÇEVRE LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No	OPT.16
		Yürürlük Tarihi	01.11.2024
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	00

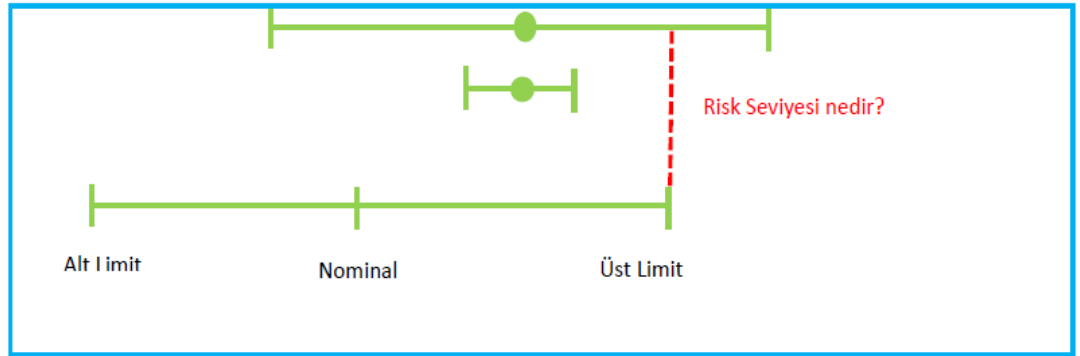
2.1. ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ VE KARAR RİSKİ

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.



Şekil1: Ölçüm Kararı Risk Görsel

Şekil1: Ölçüm Kararı Risk Görsel

2.2. KORUMA BANTLARI VE KARAR KURALLARI

2.2.1. 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

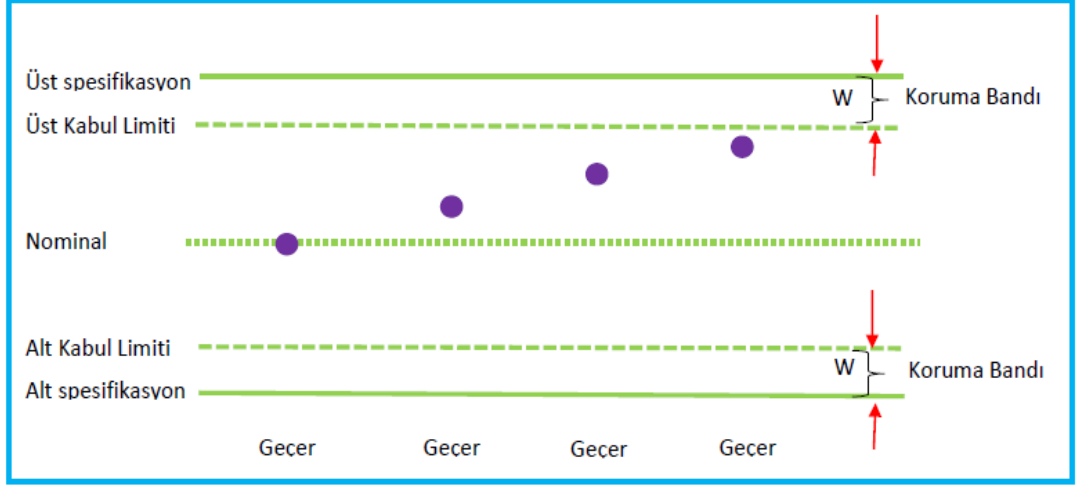
HAZIRLAYAN
KALİTE YÖNETİCİSİ
Ömer Faruk KARAOĞLU

ONAYLAYAN
GENEL MÜDÜR
Zeynep KORKMAZ

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

 OPTIMUM ÇEVRE LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No	OPT.16
		Yürürlük Tarihi	01.11.2024
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	00

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

2.2.2 Karar Kuralları

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.

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

HAZIRLAYAN KALİTE YÖNETİCİSİ Ömer Faruk KARAOĞLU	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR Zeynep KORKMAZ
--	--

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

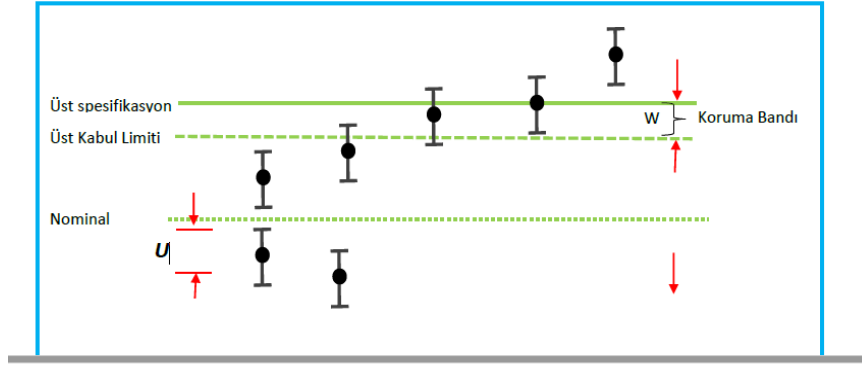
 OPTIMUM ÇEVRE LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No	OPT.16
		Yürürlük Tarihi	01.11.2024
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	00

- 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.

$$AL = TL - w$$

U=%95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği üzerinde anlaşmaya varılan metodla ölçüm sonucu

Üzerinde anlaşmaya varılan metodla belirsizlik aralığı

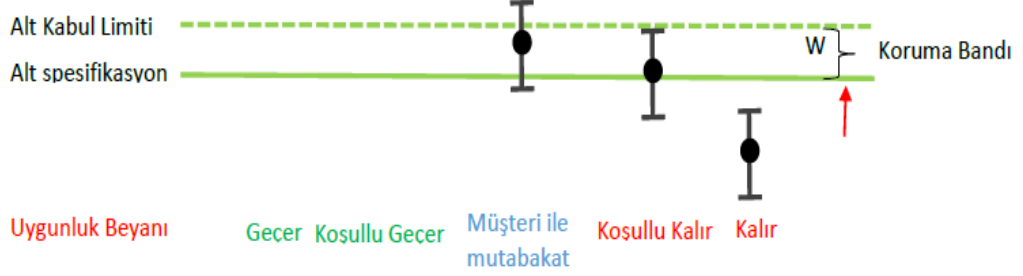


HAZIRLAYAN
KALİTE YÖNETİCİSİ
Ömer Faruk KARAOĞLU

ONAYLAYAN
GENEL MÜDÜR
Zeynep KORKMAZ

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

 OPTIMUM ÇEVRE LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No	OPT.16
		Yürürlük Tarihi	01.11.2024
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	00



Şekil 5: 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.

2.3. ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURULMASI

2.3.1. 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 $w=U$

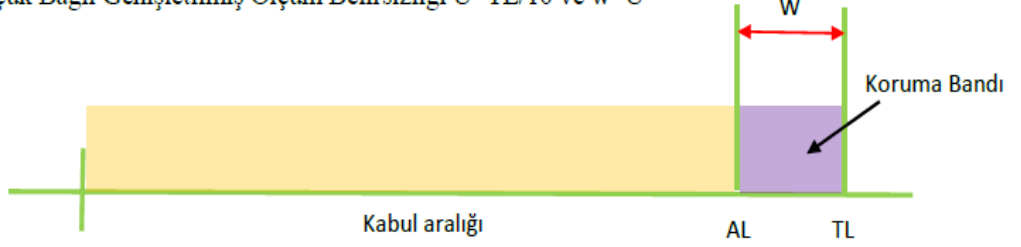
HAZIRLAYAN
KALİTE YÖNETİCİSİ
Ömer Faruk KARAOĞLU

ONAYLAYAN
GENEL MÜDÜR
Zeynep KORKMAZ

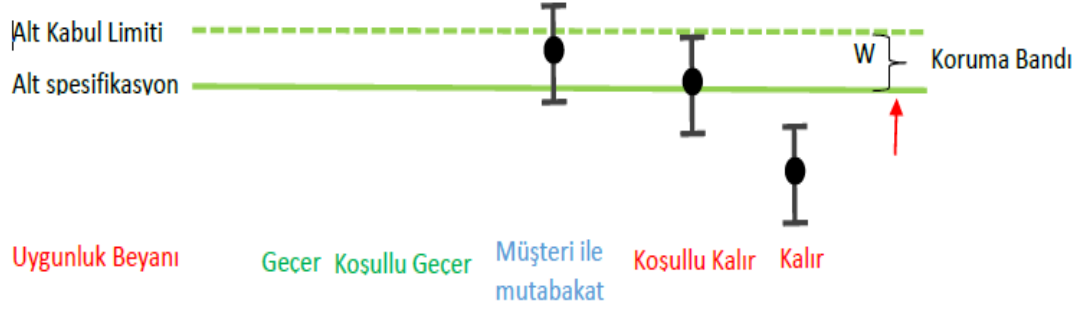
ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

 OPTIMUM ÇEVRE LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No	OPT.16
		Yürürlük Tarihi	01.11.2024
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	00

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



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



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

Üzerinde anlaşmaya varılan metodla belirsizlik aralığı

Şekil 6: 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.

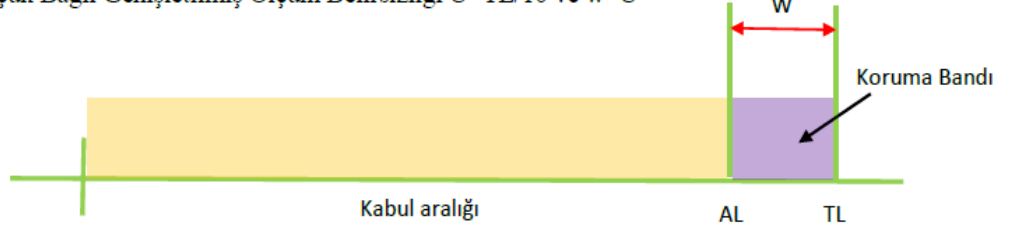
HAZIRLAYAN
KALİTE YÖNETİCİSİ
Ömer Faruk KARAOĞLU

ONAYLAYAN
GENEL MÜDÜR
Zeynep KORKMAZ

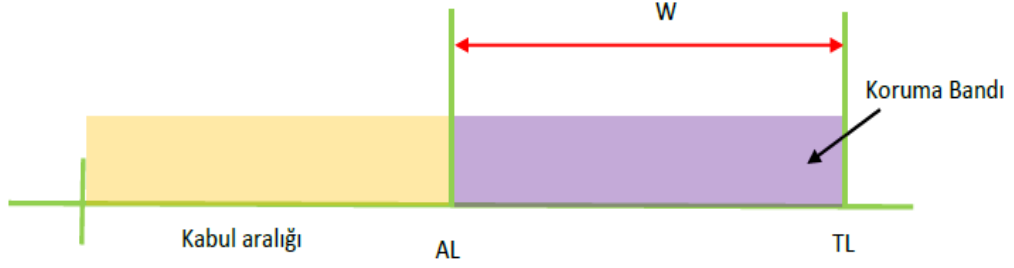
ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

 OPTIMUM ÇEVRE LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No	OPT.16
		Yürürlük Tarihi	01.11.2024
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	00

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



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



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.

2.3.2 Doğrudan Göz Önünde Bulundurulmuş Ölçüm Belirsizliği

ISO/IEC 17025:2017, laboratuvarların ölçüm belirsizliğini değerlendirmesini ve uygunluk beyanında bulunurken dokümanite 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

HAZIRLAYAN
KALİTE YÖNETİCİSİ
Ömer Faruk KARAOĞLU

ONAYLAYAN
GENEL MÜDÜR
Zeynep KORKMAZ

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

 OPTIMUM ÇEVRE LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No	OPT.16
		Yürürlük Tarihi	01.11.2024
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	00

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

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 reddedilen 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 yanlış bir spesifikasyon ve ölçüm sonuçlarının normal dağılıma sahip olduğunu varsayar)

2.3.3 Hem Yanlış Kabul Hem de Yanlış Ret Risklerinin Değerlendirilmesi

HAZIRLAYAN KALİTE YÖNETİCİSİ Ömer Faruk KARAOĞLU	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR Zeynep KORKMAZ
--	--

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

 OPTIMUM ÇEVRE LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No	OPT.16
		Yürürlük Tarihi	01.11.2024
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	00

“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)

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

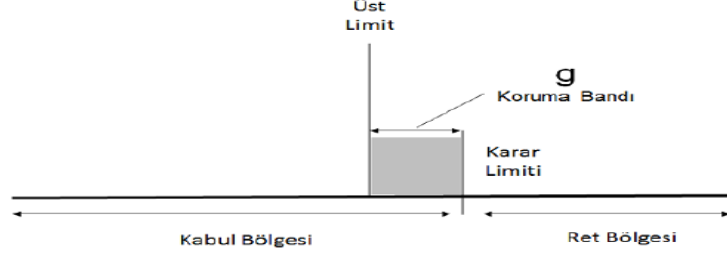
- a) Limit değer max olarak verilmişse sonuçtan belirsizlik çıkarıldıktan sonra elde edilen değer limitten küçük olmalıdır.
- b) Limit değer min. Olarak verilmişse sonuca belirsizlik eklendikten sonra elde edilen değer limitten büyük olmalıdır.

HAZIRLAYAN
KALİTE YÖNETİCİSİ
Ömer Faruk KARAOĞLU

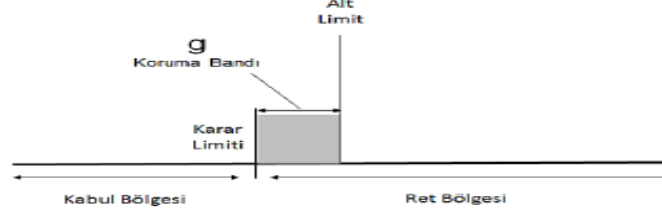
ONAYLAYAN
GENEL MÜDÜR
Zeynep KORKMAZ

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

 OPTIMUM ÇEVRE LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No	OPT.16
		Yürürlük Tarihi	01.11.2024
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	00



Şekil2: Max.limit için kabul ve red bölgesi



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 Deney Prosedürü 'ne göre yürütülmektedir.

-Yanlış Kabul Karar Kuralı

HAZIRLAYAN
KALİTE YÖNETİCİSİ
Ömer Faruk KARAOĞLU

ONAYLAYAN
GENEL MÜDÜR
Zeynep KORKMAZ

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

 OPTIMUM ÇEVRE LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No	OPT.16
		Yürürlük Tarihi	01.11.2024
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	00

- a) Limit değeri max. Olarak verilmişse sonuçtan belirsizlik eklendikten sonra elde edilen değeri limitten küçük olmalıdır.
- b) Limit değeri min. olarak verilmişse sonuca belirsizlik çıkarıldıktan sonra elde edilen değeri limitten büyük olmalıdır.

3. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

- Ölçüm Uygunluk Beyan Formu (OLFR.16)

4. REVİZYONLAR

YAYIN TARİHİ	REV. NO	REVİZYON TARİHİ	REVİZYON NEDENİ

**HAZIRLAYAN
KALİTE YÖNETİCİSİ
Ömer Faruk KARAOĞLU**

**ONAYLAYAN
GENEL MÜDÜR
Zeynep KORKMAZ**

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.