	ISO/IEC 17025:2017	Doküman No	PR-26
	KARAR KURALI UYGULAMA PROSEDÜRÜ	İlk Yayın Tarihi	21.12.2020
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	00
		Sayfa	1/9

1 AMAÇ

Bu prosedür TS EN ISO/IEC 17025:2017 Standardı 7.8.6 maddesinde tanımlanan uygunluk beyanının raporlanması ve uygulanan karar kuralını kapsamaktadır. Analiz sonuçlarının raporlanması aşamasında karar kuralının ve uygunluk beyanının nasıl uygulanacağını açıklar.

2 TANIMLAR

- **Karar Kuralı:** Belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kural.
- **Uygunluk Beyanı:** Bir standart ya da şartname ya da mevzuata göre uygunluğun değerlendirilmesi.
- **Ölçüm Belirsizliği:** Ölçüm sonuçları ile ilgili olup, ölçüme bağlı olarak değerlerin dağılımını gösterir.
- **Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği:** Bileşik standart belirsizliğin güvenilirlik katsayısı ile çarpılmasıyla elde edilen belirsizliktir.
- **Gereklilik:** Müşteri, deney için bir standarda veya mevzuata veya şartnameye göre uygunluk beyanı talep ettiğinde, standart veya mevzuat veya şartname ve seçilen karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır.
- **Kabul alanı:** Bir ürünün ölçülen özelliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin içinde kaldığı alandır.
- **Ret alanı:** Bir ürünün ölçülen özelliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin dışında kaldığı alandır.
- **Koruma Aralığı (Alanı-Kuşağı):** Kabul ve ret alanları arasındaki sınır bölgedir. Bu aralık, uygulamada genel olarak ölçüm belirsizliğine göre belirlenir.
- **Üretici (Supplier) Riski:** Uygun olan bir ürüne olumsuz değerlendirmesi yapılarak tekrar işleme veya ıskarta maliyeti oluşturulması.
- **Tüketici (Consumer) Riski:** Uygunsuz bir ürüne olumlu değerlendirmesi yapılarak ürünün tüketiciye gönderilmesi ve bir cezai şarta maruz kalınması.
- **Karar Limiti:** Spesifikasyon limitine, koruma bandının eklenerek ya da çıkartılarak oluşturulduğu limit değeridir.

3 REFERANS ve İLGİLİ DOKÜMANLAR


PR-14 Analiz İstek, Teklif ve Sözleşmelerinin Gözden Geçirilmesi Prosedürü

PR-23 Analiz Sonuçlarının Rapor Haline Getirilmesi Prosedürü

TS EN ISO/IEC 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği için Genel Gereklilikler

ISO/IEC Guide 98-4- Uncertainty of measurement- Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment

Hazırlayan Kalite Yöneticisi	Sistem Onayı Laboratuvar Yöneticisi	Yürürlük Onayı Laboratuvar Müdürü
---------------------------------	--	--------------------------------------

	ISO/IEC 17025:2017	Doküman No	PR-26
	KARAR KURALI UYGULAMA PROSEDÜRÜ	İlk Yayın Tarihi	21.12.2020
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	00
		Sayfa	2/9

Eurachem /Citac Guide Use of uncertainty information in compliance assessment

Eurolab Technical Report No.01/2017-Decision rules applied to conformity assessment

R20.18 TÜRKAK Markalı Deney Raporları ve Kalibrasyon Sertifikalarına İlişkin Rehber

R10.06 “TÜRKAK Akreditasyon Markası” nın TÜRKAK Tarafından Akredite Edilmiş Kuruluşlarca Kullanılmasına İlişkin Şartlar

ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu-Karar Kuralı

4 UYGULAMA ve SORUMLULUKLAR

Müşteri ya da yasal zorunluluklar tarafından; verilen deney hizmeti için bir şartnameye ve standarda dayalı, ölçüm belirsizliği hesaba katılmış uygunluk beyanı talep edildiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı), analiz/ölçüm raporlarında belirtilecektir. (Ör: ölçüm belirsizliği spesifikasyon limitini etkilediğinde).

TS EN ISO/IEC 17025' e bağlı kalınarak, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'na bağlı yayınlanmış mevzuat sınır değerleri dikkate alınır ve belirsizlik ilavesi sonucu belirtilen sınır değerlerini aşması durumunda yasal otoritenin değerlendirmesi beklenir.

Belirsizlik değerlerinin hesaba katılması ile verilen sonucun, belirtilen sınır değerleri aşmaması durumunda ise yasal otoriteye bağlı “uygunluk” beyan edilir.

Herhangi bir şartname, mevzuat/tablo sınır değeri vb. standart olmaması durumunda ise; ölçüm belirsizliği hesaba katılarak bir aralık verilir, sonuçlar müşterinin değerlendirmesine bırakılır.


Bir spesifikasyon veya standarda uygunluk beyanı sağlandığında, laboratuvar, uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış red ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak uygulanmalıdır.

NOT: Karar kuralı; müşteri tarafından, mevzuat veya normatif dokümanlar uyarınca belirlenirse, riskin hangi seviyede olduğunun dikkate alınması gerekmez. Karar kuralını laboratuvar belirlerse, risklerin ele alınması gerekir.

Uygunluk beyanı, aşağıdaki hususlar tanımlanacak şekilde Laboratuvar Müdürü tarafından raporlanmalıdır;

- Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığı,
- Hangi spesifikasyonlar, standartlar veya bunların ilgili bölümlerinin karşılandığı veya karşılanmadığı;
- Uygulanan karar kuralı (talep edilen spesifikasyon veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa)

Hazırlayan Kalite Yöneticisi	Sistem Onayı Laboratuvar Yöneticisi	Yürürlük Onayı Laboratuvar Müdürü
---------------------------------	--	--------------------------------------

	ISO/IEC 17025:2017	Doküman No	PR-26
	KARAR KURALI UYGULAMA PROSEDÜRÜ	İlk Yayın Tarihi	21.12.2020
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	00
		Sayfa	3/9

4.1 Uygulama

Ölçüm belirsizliğin analiz sonuçlarının değerlendirmesi bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlar vardır (Şekil 1) ve bunlar aşağıda belirtilmiştir

Durum 1: Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın altındadır. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.

Durum 2: Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağıya doğru uzatıldığında bile alt sınırın üstündedir. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.

Durum 3: Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın altındadır; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 4: Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırın üstündedir; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 5: Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık 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 uymazlık belirtmek mümkün olabilir.


Durum 6: ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer \geq alt sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer $>$ üst sınır ise, bir uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

Durum 7: ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın üstündedir; bu sebeple, uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

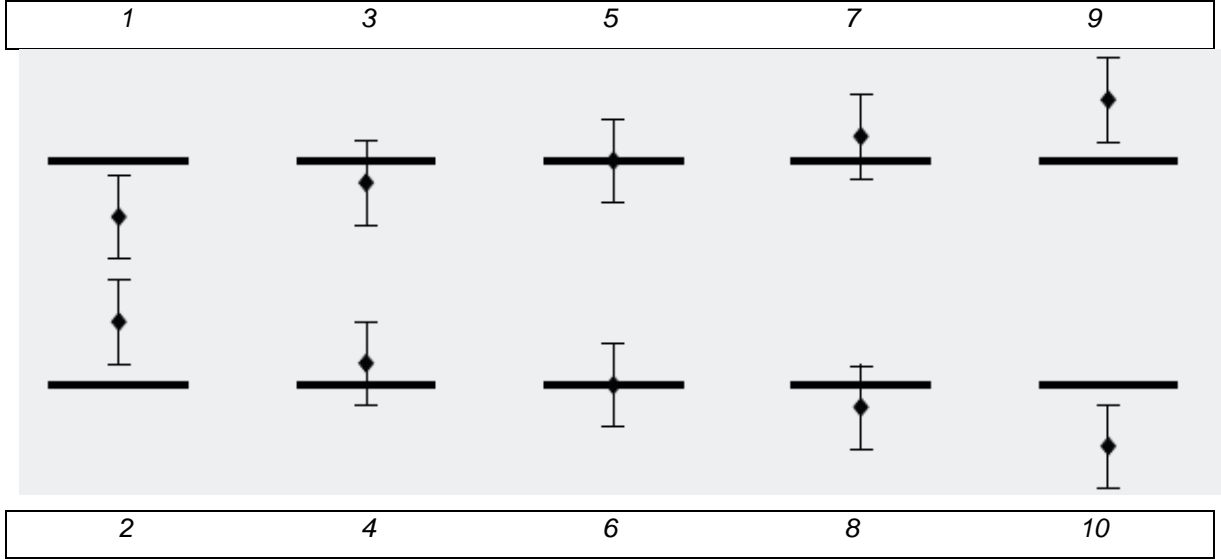
Durum 8: Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırın altındadır; bu sebeple, uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uymazlık belirtmek mümkün olabilir.



Durum 9: Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatılsa bile, üst sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.

Hazırlayan Kalite Yöneticisi	Sistem Onayı Laboratuvar Yöneticisi	Yürürlük Onayı Laboratuvar Müdürü
---------------------------------	--	--------------------------------------

	ISO/IEC 17025:2017	Doküman No	PR-26
	KARAR KURALI UYGULAMA PROSEDÜRÜ	İlk Yayın Tarihi	21.12.2020
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	00
		Sayfa	4/9

Durum 10: Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatılsa bile, alt sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.




 = üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle ölçüm sonucu  = üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle belirsizlik aralığı

Şekil 1: Karar Kuralına İlişkin Durumlar

- **Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı):** Eğer ürün veya analiz 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 sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesini yapabilir.

Not: bu genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır, çünkü son kullanıcı bazı riskleri alır; şöyle ki, üzerinde anlaşmaya varılan bir ölçüm yöntemiyle analiz edildikten sonra ürün spesifikasyona uygun olmayabilir. Bu durumda, üzerinde anlaşmaya varılan ölçüm yönteminin belirsizliğinin kabul edilebilir olduğu ve bunun gerektiğinde hesaplanabileceği yönünde üstü kapalı bir varsayım

Hazırlayan Kalite Yöneticisi	Sistem Onayı Laboratuvar Yöneticisi	Yürürlük Onayı Laboratuvar Müdürü
---------------------------------	--	--------------------------------------

	ISO/IEC 17025:2017	Doküman No	PR-26
	KARAR KURALI UYGULAMA PROSEDÜRÜ	İlk Yayın Tarihi	21.12.2020
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	00
		Sayfa	5/9

bulunmaktadır. İlgili mevzuat veya yasal şartlar paylaşılan risk ilkesini geçersiz kılabilir ve belirsizlik riskini bir tarafın üzerine yükleyebilir.

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

- Sınır " $<$ " veya " $>$ " olarak tanımlanmış ve analiz sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir,
- Sınır " \leq " veya " \geq " olarak tanımlanmış ve analiz sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

Maksimum ve minimum ifadelerinin yer alması durumunda (ii) ile aynı şartlarda değerlendirilir.

- Analiz standardında veya yasal mevzuatta veya şartnamelerde belirtilmemişse ya da müşteri tarafından gönderilen talep yazılarında uygunluk beyanı verilmesi talep edilmiyorsa, uygunluk beyanı verilmeyecektir. Uygunluk beyanı verilirken aşağıdaki ifadeler kullanılacaktır.


- Uygunluk=Olumlu
- Uymazlık=Olumsuz

- Yanlış Ret Kuralı:** Yanlış ret kuralı üretici lehinedir. Hesaplanan koruma bandı değeri gereklilikle belirlenen üst limit değerine eklenir, alt limit değerinden çıkarılır. Böylece üst ve alt karar limitleri belirlenmiş olur. Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da kabul bölgesinde ise uygun olarak, ret bölgesinde ise uygun değil olarak değerlendirilir.

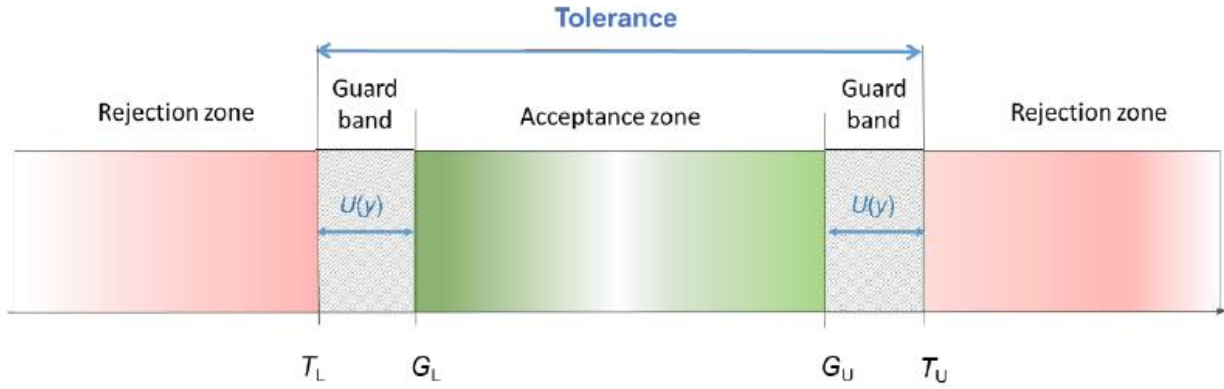
- Yanlış Kabul Kuralı:** Yanlış kabul kuralı tüketici lehinedir. Hesaplanan koruma bandı değeri gereklilikle belirlenen üst limit değerden çıkartılır, alt limit değere eklenir. Böylece üst ve alt karar limitleri belirlenmiş olur. Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da kabul bölgesinde ise uygun olarak, ret bölgesinde ise uygun değil olarak değerlendirilir.

Analiz standardında veya yasal mevzuatta veya şartnamelerde uygunluk beyanının verilmesi ile ilgili bir karar kuralı tanımlanmamışsa ve müşteri tarafından da uygunluk beyanı verilmesi talep edilmişse aşağıdaki bilgiler müşteri tarafından sağlanmalıdır.

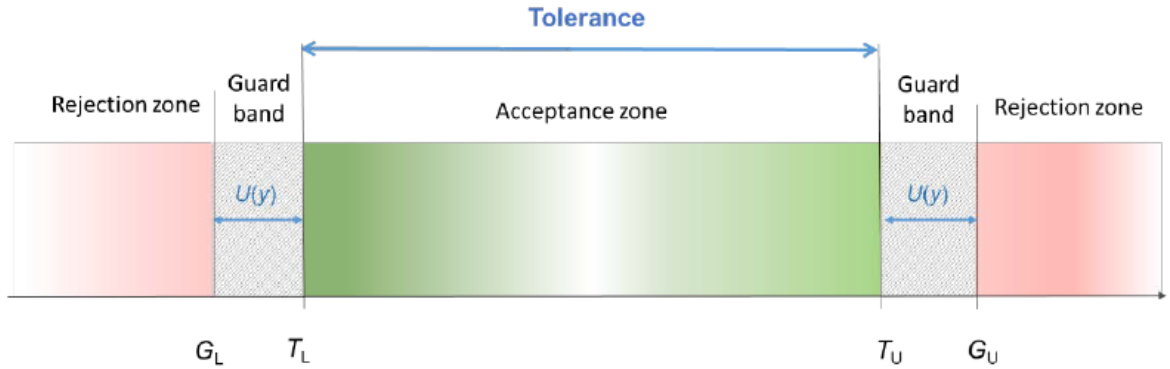
Hazırlayan Kalite Yöneticisi	Sistem Onayı Laboratuvar Yöneticisi	Yürürlük Onayı Laboratuvar Müdürü
---------------------------------	--	--------------------------------------

	ISO/IEC 17025:2017	Doküman No	PR-26
	KARAR KURALI UYGULAMA PROSEDÜRÜ	İlk Yayın Tarihi	21.12.2020
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	00
		Sayfa	6/9

Müşteri tarafından başka şekilde talep edilmediği sürece koruma bandı yöntemi kullanılacaktır. Koruma bandı hesaplanırken standart belirsizlik (%68 güven aralığı $k=1$) tek yönlü k değeri ile çarpılarak hesaplanacaktır. %95 güven aralığında tek yönlü k değeri 1,64'tür. Numunenin müşteri tarafından alındığı durumlarda, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliğinin dahil edilmediği veriler kullanılacaktır. P.706.01 Ölçüm Belirsizliği ve İstatistiksel Yöntemler Prosedürü' ne göre hesaplanmaktadır.




Şekil 2- Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi (Yanlış Ret)



Şekil 3- Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi (Yanlış Kabul)

Hazırlayan Kalite Yöneticisi	Sistem Onayı Laboratuvar Yöneticisi	Yürürlük Onayı Laboratuvar Müdürü
---------------------------------	--	--------------------------------------

	ISO/IEC 17025:2017	Doküman No	PR-26
	KARAR KURALI UYGULAMA PROSEDÜRÜ	İlk Yayın Tarihi	21.12.2020
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	00
		Sayfa	7/9

4.1.1 Karar Kuralları ve Uygulama Koşulları

Yasal gereklilik ve müşteri talebine bağlı olarak, son raporda analiz sonuçlarına uygunluk beyanının verilmesi durumunda aşağıdaki karar kuralları uygulanmaktadır.

Analiz sonuçları için karar kuralına göre uygunluk beyanı verilirken, analize ait metot validasyon/verifikasyon ve ölçüm belirsizliği raporunda, %95 güven aralığında hesaplanmış olan ölçüm belirsizliği değeri kullanılır.

Laboratuvarımızda tüm belirsizlik hesaplamaları %95 güven aralığında yapılmış olup, uygunluk beyanı bu güven aralığında verilir.

Müşteri, analiz sonuçları için şartname veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde ve yasal gereklilik durumlarında, analiz sonucu için karar kuralı uygulanır ve analiz raporunda uygulanan şartname/standart ve karar kuralı açıkça tanımlanır.

Kural 1: Ölçüm sonucu, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı uzatıldığında bile üst limitin altında kaldığı için ve/veya ölçüm sonucu, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı uzatıldığında bile üst limitin üstünde kaldığı için; Uygundur.


Kural 2: Ölçüm sonucu, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı uzatıldığında bile üst limitin dışında kaldığı ve/veya ölçüm sonucu, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya uzatıldığında bile üst limitin altında kaldığı için; uygun değildir.

Mevzuat, müşteri veya deney standardı uygunluk beyanını zorunlu kılıyor ise; ve ilgili standartlarda veya mevzuatta veya müşteri tarafından belirlenmiş bir ölçüm belirsizliği sınır değeri varsa, Kural 1 veya Kural 2 uygulanır. Güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği göz önünde bulundurularak, elde edilen deney sonucu “uygun”, “uygun değildir” şeklinde değerlendirilir.

Kural 3 Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı); Mevzuat, müşteri veya deney standardı uygunluk beyanını zorunlu kılıyor ise; ancak ilgili standartlarında veya mevzuatta veya müşteri tarafından belirlenmiş bir kural yoksa, Basit Kabul Kuralı uygulanır. Güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği göz önünde bulundurulmadan, elde edilen deney sonucu “uygun”, “uygun değildir” şeklinde değerlendirilir.

Kural 4 Yanlış Ret Kuralı; Müşteri talep ettiği taktirde uygulanır.

Hazırlayan Kalite Yöneticisi	Sistem Onayı Laboratuvar Yöneticisi	Yürürlük Onayı Laboratuvar Müdürü
---------------------------------	--	--------------------------------------

	ISO/IEC 17025:2017	Doküman No	PR-26
	KARAR KURALI UYGULAMA PROSEDÜRÜ	İlk Yayın Tarihi	21.12.2020
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	00
		Sayfa	8/9

Örnek: TS266 İnsani Tüketim Amaçlı Sular Standardının Çizelge 2 tablosunda Kurşun ve Kadmiyum için sınır değerleri sırasıyla 10.0 ve 5.0 µg/L'dir. Analiz sonucu elde edilen değer kurşun için 10.1, kadmiyum için ise 5.1 µg/L'dir. Ölçüm belirsizliği kurşun için ±0.86, kadmiyum için ±0.39'dur.

Kurşun karar limit değeri için;

Koruma bandı= ölçüm belirsizliği değeri /2 x 1,65 =(0.86/2*1.65)=0.71 µg/L olarak hesaplanır.

Karar Limiti= 10.0 + 0.71 = 10.71 µg/L olarak hesaplanır.

Kadmiyum karar limit değeri için;

Koruma bandı= ölçüm belirsizliği değeri /2 x 1.65 =(0.39/2*1.65)=0.32 µg/L olarak hesaplanır.

Karar Limiti= 5.0 + 0.32 = 5.32 µg/L olarak hesaplanır.

Elde edilen analiz sonuçları yanlış ret kuralına göre belirlenen kabul bölgesinde kaldığından gereklilikle belirlenen şartlara uygun olarak değerlendirilir.

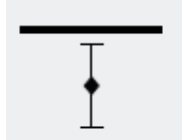
Not: Yukarıda tanımlanan kurallarda Uygundur/uygun değildir ifadeleri örnek niteliğinde kullanılmıştır. Uygun/uygun değildir, geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı gibi ifadeler kullanılabileceği gibi değerlendirme; yönetmelik veya yasal şartların gerekliliklerine göre de yapılabilmektedir.

Karar kuralının nasıl uygulanacağı hakkında, Ölçüm ve Analiz Hizmetleri Teklifi üzerinde müşteri bilgilendirilir, web sitesinde yayınlanan bu talimatı incelemesi üzerine yönlendirilir. Müşteri; belirlenen karar kuralından başka bir kural uygulanmasını talep ederse yazılı olarak talebi alınır.

4.1.2 Uygunluk Beyanı Verilen Durumlar

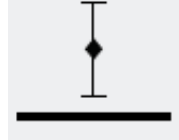
Kural 1; Uygundur

(Üst Limit Değerleri)

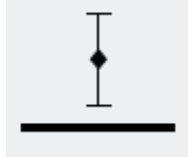


Kural 2; Uygun değildir

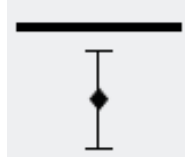
(Üst Limit Değerleri)



(Alt Limit Değerleri)



(Alt Limit Değerleri)




Kural 3; Basit Kabul Kuralı

Kural 4; Yanlış Ret Kuralı

Kural 5; Yanlış Kabul Kuralı

Hazırlayan Kalite Yöneticisi	Sistem Onayı Laboratuvar Yöneticisi	Yürürlük Onayı Laboratuvar Müdürü
---------------------------------	--	--------------------------------------

	ISO/IEC 17025:2017	Doküman No	PR-26
	KARAR KURALI UYGULAMA PROSEDÜRÜ	İlk Yayın Tarihi	21.12.2020
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	00
		Sayfa	9/9

REVİZYON BİLGİLERİ		
Rev. No	Revizyon Tarihi	Revizyon Açıklaması
0	-	İlk yayın.

Hazırlayan Kalite Yöneticisi	Sistem Onayı Laboratuvar Yöneticisi	Yürürlük Onayı Laboratuvar Müdürü
---------------------------------	--	--------------------------------------