

**1.AMAÇ VE KAPSAM**

Laboratuvar ve sahada yapılan deney ve kalibrasyon sonuçlarının mevzuat veya standart veya bir şartnameye göre değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktadır.

**2.SORUMLULAR**

**2.1.** Sorumlu Müdür

**2.2.** Kalite Yönetim Temsilcisi

**2.3.** Uzman

**3. TANIMLAR VE AÇIKLAMALAR**

**3.1.KYT:** Kalite Yönetim Temsilcisi

**3.2.Test:** Bir veya daha çok karakteristiğin bir prosedüre göre tayin edilmesi.

**3.3.Kalibrasyon:** Belirli koşullarda, ilk aşamada ölçüm standartları tarafından sağlanan büyüklük değerleri ve ölçüm belirsizlikleri ile bunlara karşılık gelen gösterge değerleri ve ilgili ölçüm belirsizlikleri arasında bir ilişkinin oluşturulduğu, ikinci aşamada ise bu bilginin ölçüm sonucunun göstergeden elde edilmesinde kullanıldığı işlemler dizisi

**3.4.Uygunluk Beyanı:** Bir standart ya da şartname ya da mevzuata göre uygunluğun değerlendirilmesi.

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

**3.6. Gereklilik:** Müşteri, test/kalibrasyon için bir standarda veya mevzuata veya şartnameye göre uygunluk beyanı talep ettiğinde, standart veya mevzuat veya şartname ve seçilen karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır.

**3.7. Ölçüm Belirsizliği:** Ölçüm sonuçları ile ilgili olup, ölçüme bağlı olarak değerlerin dağılımını gösterir.

|                                         |                                    |                   |               |
|-----------------------------------------|------------------------------------|-------------------|---------------|
| HAZIRLAYAN                              | ONAYLAYAN                          | Doküman No        | TL.11         |
| Kalite Yönetim Temsilcisi<br>Dilek ELİK | Genel Müdür<br>Özcan HACİFAZLIOĞLU | Sayfa No          | 1/7           |
|                                         |                                    | İlk Yayın Tarihi  | 04.11.2024    |
|                                         |                                    | Revizyon Tarih/No | 26.08.2025/01 |

**3.8 Geniştirilmiş Ölçüm Belirsizliği:** Bileşik standart belirsizliğin güvenilirlik kat sayısı ile çarpılmasıyla elde edilen belirsizliktir.

**3.9. Tolerans Limiti (Spesifikasyon Aralığı):** Niceliğin izin verilen değerlerinin aralığı.

**3.10 Kabul Alanı (Limiti):** Bir ürünün ölçülen özelliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin içinde kaldığı alandır.

**3.11 Ret Alanı:** Bir ürünün ölçülen özelliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin dışında kaldığı alandır.

**3.12 Koruma Aralığı (Alanı-Kuşağı):** Kabul ve red alanları arasındaki sınır bölgedir. Bu aralık, uygulamada genel olarak ölçüm belirsizliğine göre belirlenir.

**3.13. Tip 1 Hata ( $\alpha$ ):** Elde edilen ölçüm sonucu uygun olmamasına rağmen (FN) test edilen numunenin geçer olarak değerlendirilme olasılığıdır.

FN=False Negative =Type 1 hata yani  $\alpha$  = Yanlış Ret =False Rejection (Üretici Riskinin Azaldığı Durum)

**3.14. Tip 2 Hata ( $\beta$ ):** Elde edilen ölçüm sonucu uygun olmasına rağmen (FP) test edilen numunenin kalır olarak değerlendirilmesi olasılığıdır.

FP=False Positive = Type 2 hata yani  $\beta$  =Yanlış Kabul=False Acceptance (Tüketici Riskinin Azaldığı Durum)

**3.15. Üretici (Supplier) Riski:** Uygun olan bir ürüne olumsuz değerlendirmesi yapılarak tekrar işleme veya ıskarta maliyeti oluşturulması.

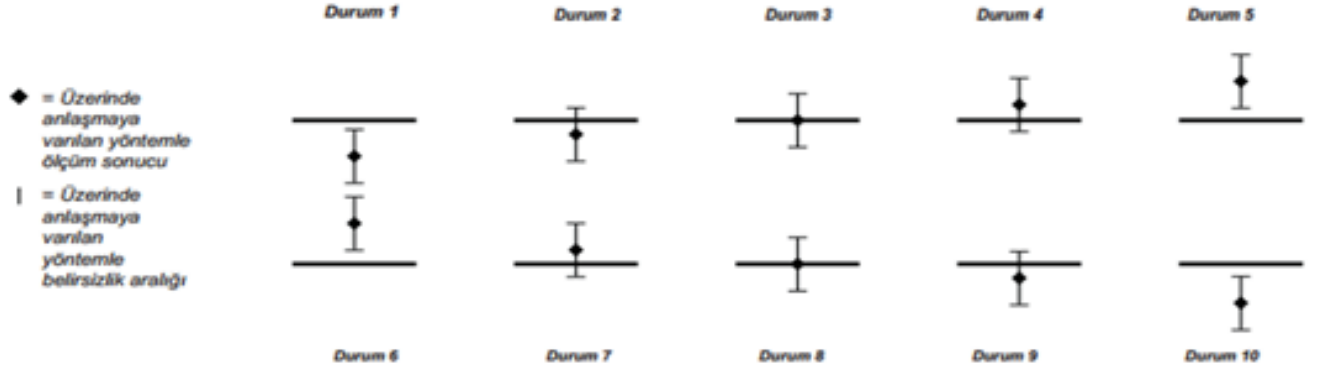
**3.16. Tüketici (Consumer) Riski:** Uygunsuz bir ürüne olumlu değerlendirmesi yapılarak ürünün tüketiciye gönderilmesi ve bir cezai şarta maruz kalınması.

**3.17. Basit Kabul:** Kabul limitinin tolerans limiti ile aynı olduğu kabul kuralı (Ölçüm belirsizliğinin dâhil edilmediği durum)

## 4.UYGULAMA

### 4.1. Genel

**4.1.1. Ölçüm Belirsizliğinin test, kontrol ve kalibrasyon sonuçlarının değerlendirmesi** bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlar vardır ve bunlar aşağıda belirtilmiştir:



**Şekil 1: Karar Kuralına İlişkin Durumlar**

Hesaplanan belirsizlik değeri de dâhil durum 1 ve 6 için uygunluk, durum 9 ve 10 için uymazlık beyanı verilmesi için bir şüphe bulunmamaktadır. Ancak diğer durumlar için uygunluk beyanının verilmesi için karar kuralı tanımlanmalıdır.

**4.1.2.** Eğer mevzuat, şartname veya standart güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk veya uymazlık şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim bu dokümanın belirttiği sınıra göre yapılır.

- (i) Sınır “<” veya “>” olarak tanımlanmış ve test/kalibrasyon sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir,
- (ii) Sınır “≤” veya “≥” olarak tanımlanmış ve test/kalibrasyon sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

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

## **4.2.Uygulama**

**4.2.1.** Test, kontrol ve kalibrasyon standardında veya yasal mevzuatta veya şartnamelerde belirtilmemişse ya da müşteri tarafından gönderilen talep formlarında/yazılarında uygunluk beyanı verilmesi talep edilmiyorsa, uygunluk beyanı verilmeyecektir. Uygunluk Beyanı verilirken aşağıdaki ifadeler kullanılacaktır.

Test, kontrol ve kalibrasyon uygulamalarında;

Uygunluk: KULLANIMA UYGUNDUR (Yeşil Etiket)

Uymazlık: KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR (Kırmızı Etiket)

Şartlı Kullanım: SINIRLI KULLANIMA UYGUN (Sarı Etiket) ( Cihazın bir çok fonksiyonundan en az biri kullanıma uygun, diğerleri değilse bu etiket ile işaretlenir.)

**4.2.2.** Test, kontrol ve kalibrasyon 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. (Taleplerin Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (PR.09))

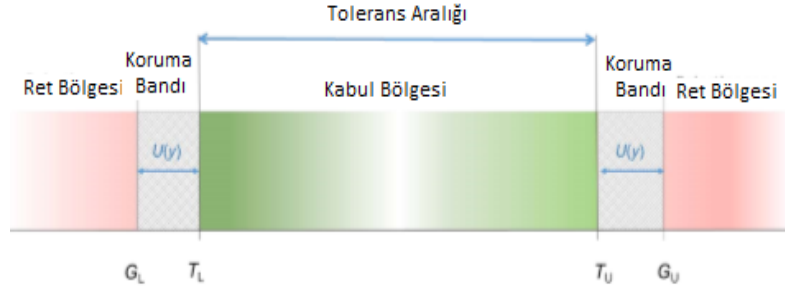
- Uygunluk Beyanı Talebi
- Alt ve/veya üst limitleri belirten spesifikasyon (Standart/Mevzuat/Şartname)
- Karar Kuralı (Aşağıdakilerden birisi seçilebilir)
  - ☐ Ölçüm Belirsizliği Dâhil Edilecektir.
  - ☐ Ölçüm Belirsizliği Dâhil Edilmeyecektir.
  - ( ) Yanlış Ret ( ) Yanlış Kabul (Basit Kabul)

**4.2.3.** 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 dâhil edilmediği veriler kullanılacaktır. Laboratuvarımızda numune alma işlemi uygulanmamaktadır.) Ölçüm belirsizlikleri Ölçüm Belirsizliğinin Tahmin Edilmesi Prosedürü (Pr.13)'ne göre hesaplanmaktadır.

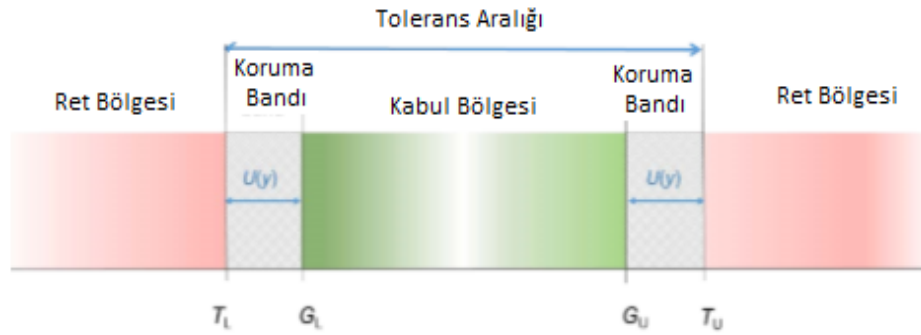
**4.2.4.** Müşteri tarafından uygunluk beyanı verilmesi talep edilmiş ancak test/kalibrasyon/ürün standardında veya yasal mevzuatta veya şartnamelerde karar kuralı belirtilmemişse ya da müşteri tarafından da seçilmemişse; MEDİTEST, uygunluğu değerlendirirken ölçüm belirsizliğini dâhil etmeden (Basit Kabul) karar vermeyi seçmiştir. Müşterilerin taleplerinde karar kuralını belirtmemesi durumunda bu şartı kabul etmiş oldukları kabul edilir.

**4.2.5.** 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 tanımlanacaktır. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteri bilgilendirilecek ve bu konuda müşteriyle anlaşılacaktır.

### 4.3. Örnekler



**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)**

**Örnek 1: Alt Limite Dayanan Koruma Bandı-Yanlış Ret**

Minimum limit değeri 180 °C olan spesifikasyona göre ölçülen değer 177 °C ve  $k=2$  ve %95 Güven Aralığında genişletilmiş belirsizlik 1,95 °C'dir. Hesaplanan koruma bandı 3,2 °C olup “Yanlış Ret” kuralına göre hesaplanan yeni alt kabul limiti 176,8 °C olup, sonuç bu aralıkta olduğu için UYGUNLUK sonucu verilir.

| Alt Limite Dayanan Koruma Bandı-Yanlış Ret |            |    |               |           |
|--------------------------------------------|------------|----|---------------|-----------|
| X                                          | : 177      | °C | Ölçülen Değer |           |
| LowerLimit                                 | : 180      | °C | Alt Limit     |           |
| U                                          | : 3,9      | °C | 95% G.A.      |           |
| u                                          | : 1,95     | °C | 68% G.A.      |           |
| k                                          | : 1,64     |    | Tek Uçlu      |           |
| Koruma Bandı                               | : 3,2      | °C |               |           |
| Yeni Alt Kabul Limiti                      | : 176,8    | °C |               | G.A.<br>% |
| Değerlendirme                              | : UYGUNLUK |    |               | 95        |

**Örnek 2: Alt Limite Dayanan Koruma Bandı-Yanlış Kabul**

Minimum limit değeri 180 °C olan spesifikasyona göre ölçülen değer 184 °C ve  $k=2$  ve %95 Güven Aralığında genişletilmiş belirsizlik 2,02' °C dır. Hesaplanan koruma bandı 3,33 °C olup “Yanlış Kabul” kuralına göre hesaplanan yeni alt kabul limiti 183,3 °C olup, sonuç bu aralıkta olduğu için UYGUNLUK sonucu verilir.

| Alt Limite Dayanan Koruma Bandı-Yanlış Kabul |   |                 |    |                      |
|----------------------------------------------|---|-----------------|----|----------------------|
| <b>X</b>                                     | : | 184,0           | °C | <b>Ölçülen Değer</b> |
| <b>LowerLimit</b>                            | : | 180,0           | °C | <b>Alt Limit</b>     |
| <b>U</b>                                     | : | 4,0             | °C | 95% G.A.             |
| <b>u</b>                                     | : | 2,02            | °C | 68% G.A.             |
| <b>k</b>                                     | : | 1,64            |    | Tek Uçlu             |
| <b>Koruma Bandı</b>                          | : | 3,33            | °C |                      |
| <b>Yeni Alt Kabul Limiti</b>                 | : | 183,3           | °C | <b>G.A.<br/>%</b>    |
| <b>Değerlendirme</b>                         | : | <b>UYGUNLUK</b> |    | 95                   |

ISO 8655 serisi standartlarda; ürün standartlarında ayrıca sistematik hata yanında rastgele hatanın da değerlendirilmesi gerekli olup, hesaplanan standart sapma da ayrıca değerlendirilip raporlanacaktır. Bu iki durumun değerlendirilmesi sonucunda uygunluk beyanı verilecektir.

Bir tolerans aralığı veya maksimum sapma sınırı verilmişse genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin bu değerin 1/3'ünden küçük olması gereklidir. (TUR oranı=Test Belirsizlik Oranı)

Testlerde kalitatif sonuçlarda standart yöntemde belirtilen kalitatif sonuç çıkması durumunda UYGUNLUK, çıkmaması durumunda UYMAZLIK değerlendirmesi yapılarak verilir.

## 5.REFERANSLAR VE İLGİLİ DOKÜMANLAR

5.1. Ölçüm Belirsizliğinin Tahmin Edilmesi Prosedürü (PR.19)

5.2. Taleplerin Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (PR.16)

5.3. ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu-Karar Kuralı

5.4. ILAC G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity

## 6.REVİZYON TARİHÇESİ

| Revizyon No | Revizyon Tarihi | Revizyon Mahiyeti |
|-------------|-----------------|-------------------|
|-------------|-----------------|-------------------|



## KARAR KURALI TALİMATI

|    |            |                            |
|----|------------|----------------------------|
| 00 | 04.11.2024 | İlk Yayın                  |
| 01 | 26.08.2025 | 4.2.5 maddesi eklenmiştir. |