

KARAR KURALI TALİMATI

1.Uygunluk Beyanı

Bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak dokümanite edilir ve uygulanır.

Uygunluk beyanını aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlanır:

- 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).

1.1 Karar Kuralı

Belirlenmiş bir gerekliliğe göre bir kalibrasyon yapıldığında ve müşteri veya gereklilik (standart) bir uygunluk bildirimini zorunlu kıldığında, kalibrasyon sonuçlarının bu belirlenmiş gerekliliğe uygunluk gösterip göstermediğini belirten bir açıklama rapor içeriğinde verilmektedir. Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığı ve karar kuralının nasıl uygulandığı raporda belirtilir.

Uygunluk değerlendirmesi öncelikli olarak ilgili kalibrasyon standart/rehber yayını dikkate alınarak yapılır. Örneğin OIML R-111 dokümanında kütle kalibrasyonunda sınıf değerlendirmesi yaparken $MUTLAK(SAPMA)+MUTLAK(BELİRSİZLİK) \leq MUTLAK(TOLERANS)$ olarak karar kuralını uygulanmasını beyan etmektedir. Bu noktada laboratuvarımız kütle kalibrasyonu konusunda OIML R-111 dokümanındaki karar kuralını uygular. Sonuç olarak kalibrasyon standardında bir karar kuralı varsa standartta belirtilen duruma göre uygulama gerçekleştirilir. İlgili standartlarda değerlendirme öngörülmemesi durumunda karar kuralı uygulanmaz. Müşteri isteği halinde feragat beyanı ile müşterinin kendi karar kuralı da uygulanabilir. Bu durumda müşteri ile "Karar Kuralı Mutabakat Formu" kapsamında mutabakata varılır.

Müşteri ILAC G-8 (Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi ile İlgili Rehber) dokümanına göre de karar kuralının işletilmesini isteyebilir.

Laboratuvar olarak uygulanan karar kuralı $MUTLAK(SAPMA)+MUTLAK(BELİRSİZLİK) \leq MUTLAK(TOLERANS)$ olarak belirlenmiştir. Bu noktada risk seviyesi (yanlış ret-yanlış karar %50' ye kadar çıkabilir.)

ILAC G8 e göre aşağıda bazı tanımlar aşağıda belirtilmiştir.

- Tolerans Limiti (TL) (Spesifikasyon Limiti)**

Bir özelliğin izin verilen değerlerinin üst veya alt sınırı

- Tolerans Aralığı (Spesifikasyon Aralığı)**

Bir özellik için izin verilen değerlerinin aralığı

Hazırlayan

Laboratuvar Sorumlusu

Kontrol Eden

Lab. Kalite Sorumlusu

Onaylayan

Lab. Kalite Sorumlusu

KONTROLLU KOPYADIR...

KARAR KURALI TALİMATI

NOT 1 Aksi belirtilmediği sürece tolerans limitleri tolerans aralığına aittir.
NOT 2 Uygunluk değerlendirmesinde kullanılan “tolerans aralığı” kavramı, aynı kavram için İstatistikte kullanılan anlamından farklı bir anlama sahiptir.
NOT 3 Tolerans aralığı, ASME B89.7.3.1:2001 [3]’de “spesifikasyon bölgesi” olarak adlandırılmaktadır.

- **Ölçülen Nicelik Değeri**

Ölçülen bir sonucu temsil eden nicelik değeri. (VIM’in 2. 10 hükmü uyarınca [6])

- **Kabul Limiti (AL)**

Kabul edilebilir ölçülen nicelik değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı

- **Kabul Aralığı**

İzin verilebilir ölçülen nicelik değerleri aralığı

NOT 1 Aksi belirtilmediği sürece, kabul limitleri kabul aralığına aittir.

NOT 2 Kabul aralığı, “kabul bölgesi” olarak adlandırılmaktadır. (ASME B89.7.3.1 [3]).

- **Ret Aralığı**

İzin verilmeyen ölçülen nicelik değerleri aralığı

NOT 1 Ret aralığı, “ret bölgesi” olarak adlandırılmaktadır. (ASME B89.7.3.1 [3])

- **Koruma bandı (w)**

Uzunluğun $w = |TL - AL|$ olduğu, bir tolerans limiti ile eşdeğer bir kabul limiti arasındaki aralık

- **Karar Kuralı**

Belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kural. (ISO/IEC 17025:2017 3.7 [1])

- **Basit Kabul**

Kabul değerinin tolerans limitiyle aynı, diğer bir deyişle $AL = TL$ olduğu karar kuralı (ASME B89.7.3.1 [3]). (Koruma bandının olmadığı durumdur)

- **Gösterge Değeri**

Bir ölçüm cihazı veya ölçüm sistemi tarafından sağlanan nicelik. (JCGM 200 [6])

NOT 1 Bir gösterge değeri, genellikle analog bir çıktı için bir ibrenin konumu, dijital bir çıktı için gösterilen veya basılı sayı olarak verilir.

NOT 2 Gösterge değeri, okuma olarak da bilinir.

- **Kabul Edilebilir Maksimum Hata (MPE) (Gösterge değeri için)**

Bir ölçüm cihazı için, alet gösterge değeri ile ölçülen nicelik arasındaki, şartname ve yasal düzenlemelerin izin verdiği maksimum fark.

- **Geniştirilmiş Ölçüm Belirsizliği (U)**

Geniştirilmiş belirsizlik U , birleşik standart belirsizlik $u_c(y)$ ‘nin bir kapsam faktörü k ile çarpılmasıyla elde edilir:

Hazırlayan

Laboratuvar Sorumlusu

Kontrol Eden

Lab. Kalite Sorumlusu

Onaylayan

Lab. Kalite Sorumlusu

KONTROLLU KOPYADIR...

KARAR KURALI TALİMATI

$$U = k \cdot u_c(y)$$

Bir ölçümün sonucu daha sonra kolaylık bakımından, $Y = y \pm U$ olarak ifade edilir; bu, ölçülen büyüklük Y 'ye atfedilebilen değere yönelik en iyi tahminin y olduğu ve $y - U$ ile $y + U$ nun ise ölçülen büyüklük Y 'ye makul bir şekilde atfedilebilecek değerlerin gelecek şekilde yorumlanır.

Bu aralık $y - U \leq Y \leq y + U$ olarak da ifade edilir. JCGM 100 [4]

Genellikle kapsam faktörü $k = 2$ 'ye eşit olan yaklaşık %95 kapsam olasılığına karşılık gelen genişletilmiş ölçüm belirsizliği olarak alınmalıdır.

- **Test Belirsizlik Oranı (TUR)**

Bir ölçüm niceliğinin tolerans oranının, TL , $TUR = TL/U$ olduğu ölçüm sürecinin %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliğine bölünmesiyle elde edilir.

- **Özel Risk**

Kabul edilen bir öğenin uygun olmama veya reddedilen bir öğenin uygun olma olasılığı. Bu risk, tek bir öğenin ölçümlerine dayanır.

- **Genel Risk**

Kabul edilen bir öğenin uygun olmama veya reddedilen bir öğenin uygun olmasının ortalama olasılığı. Tek bir öğe, ayrı bir ölçüm sonucu veya münferit bir çalışmanın yanlış kabul olasılığını doğrudan ele almaz.

- **Nominal Nicelik Değeri (Nominal)**

Uygun kullanımı için rehberlik sağlayan, bir ölçüm enstrümanı veya ölçüm sisteminin tanımlayıcı bir niceliğinin yuvarlanmış veya yaklaşık değeri.

ÖRNEK 1: Standart bir rezistansın üzerine işaretlenmiş nominal değer olarak 100 Ω .

ÖRNEK 2: Tek işaretli bir volumetrik şişe üzerine işaretlenmiş nominal nicelik değeri olarak 1000 ml.

1.1.2 ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ VE KARAR RİSKİNE GENEL BAKIŞ

Bir ölçüm yaparken ve sonrasında örneğin üretici spesifikasyonlarına yönelik tolerans dâhilinde 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 dâhilindedir. Üst sonuç (B durumu) önemli derecede daha büyük ölçüm belirsizliğine

Hazırlayan

Laboratuvar Sorumlusu

Kontrol Eden

Lab. Kalite Sorumlusu

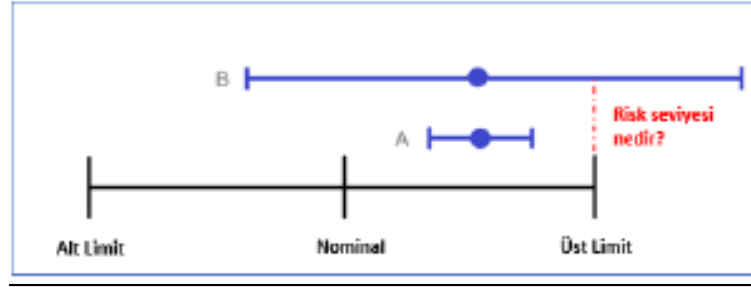
Onaylayan

Lab. Kalite Sorumlusu

KONTROLLU KOPYADIR...

KARAR KURALI TALİMATI

sahiptir. B durumundaki bir sonucu yanlış bir şekilde kabul etme riski daha yüksek ölçüm belirsizliği nedeniyle daha yüksektir. (Şekil 1'deki "Risk seviyesi nedir?"e bakınız)



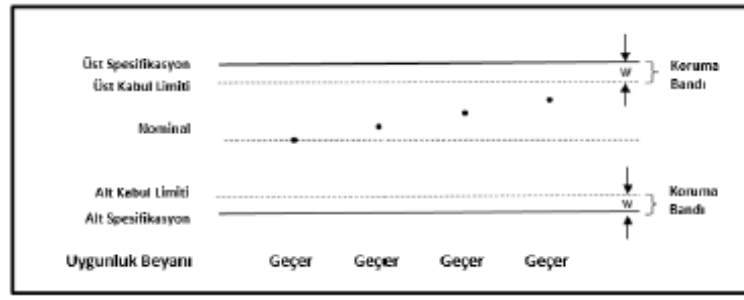
Şekil-1 Ölçüm Kararı Risk Görseli

1.1.3 KORUMA BANTLARI VE KARAR KURALLARI

1.1.3.1 Koruma Bantları

Koruma bandı kullanımı, yanlış bir uygunluk kararı verme olasılığını düşürebilir. Temel olarak, kabul limitini spesifikasyon/tolerans limitinin altına düşürerek ölçüm kararı sürecine dâhil edilen bir güvenlik faktörüdür. Genellikle bu kesimin bölümün ilerleyen kısımlarında tanımlandığı gibi ölçüm belirsizliğini açıklamak için kullanılır.

Koruma bandı (w) Tolerans/spesifikasyon Limiti (TL) eksi Kabul Limiti (AL) veya $w = TL - AL$ 'dir. Bu, ölçüm sonucu Kabul Limitinin (AL) altındaysa, ölçümün spesifikasyona uygun olduğunun kabul edildiği anlamına gelir. Aşağıdaki Şekil 2'ye bakınız.



Şekil 2 Bir Koruma Bandının Grafiksel Gösterimi

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 dâhil etmesi gereklidir.

Hazırlayan

Laboratuvar Sorumlusu

Kontrol Eden

Lab. Kalite Sorumlusu

Onaylayan

Lab. Kalite Sorumlusu

KONTROLLU KOPYADIR...

KARAR KURALI TALİMATI

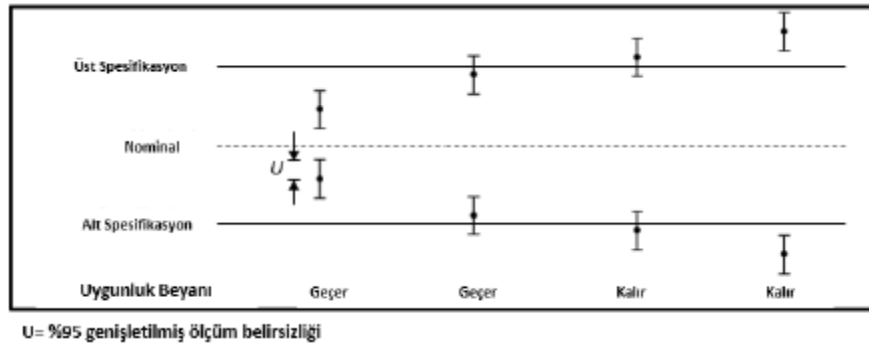
Sıfıra eşit uzunlukta olan bir koruma bandı, $w = 0$, kabulün bir ölçüm sonucu tolerans limitinin altında olduğunda gerçekleştiği anlamına gelir. Bu, basit kabul olarak adlandırılmaktadır. Bir ölçüm sonucu tam olarak tolerans limitinde olduğunda tolerans limitinin dışında kalma olasılığı %50'ye kadar yükseldiğinden (ölçümlerin simetrik normal dağılımda olduğu varsayıldığında) basit kabul, "paylaşılan risk" olarak da adlandırılmaktadır.

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.

1.1.3.2 Basit Kabul Kuralına yönelik İkili Beyan ($w = 0$)

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

- Geçer- ölçülen değer kabul limitinin altındadır, $AL = TL$.
- Kalır- ölçülen değer kabul limitinin üstündedir, $AL = TL$.



Şekil 3 İkili Beyanın Grafikselleştirilmesi – Basit Kabul

Laboratuvarımız tarafından aktif olarak uygulanmaktadır.

1.1.3.3 Koruma Bantlı İkili Beyan

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

- Geçer- koruma bandına dayalı kabul; ölçüm sonucunun kabul limiti altında olması, $AL = TL - w$
- Koruma bandına dayalı ret; ölçüm sonucu kabul limitinin üstündeyse $AL = TL - w$

Hazırlayan

Laboratuvar Sorumlusu

Kontrol Eden

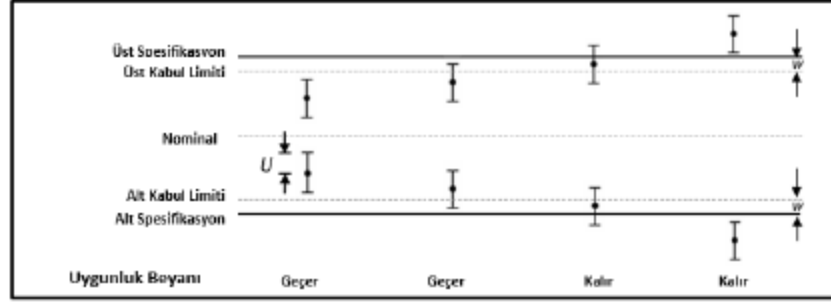
Lab. Kalite Sorumlusu

Onaylayan

Lab. Kalite Sorumlusu

KONTROLLU KOPYADIR...

KARAR KURALI TALİMATI



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

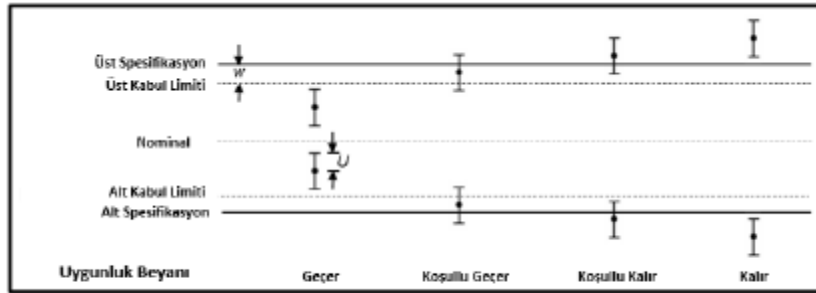
Şekil 4 Koruma Bantlı İkili bir Beyanın Grafiksel Gösterimi

Laboratuvarımız tarafından müşteri isteği halinde uygulanmaktadır. Tüm bilgilerin sağlanmasından müşteri sorumludur.

1.1.3.4 Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyan

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

- 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, $TL + w$.



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Şekil 5 Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyanın Grafiksel Gösterimi $w = U$ için gösterilmektedir)

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.

Laboratuvarımız tarafından müşteri isteği halinde uygulanmaktadır. Tüm bilgilerin sağlanmasından müşteri sorumludur.

Hazırlayan

Laboratuvar Sorumlusu

Kontrol Eden

Lab. Kalite Sorumlusu

Onaylayan

Lab. Kalite Sorumlusu

KONTROLLU KOPYADIR...

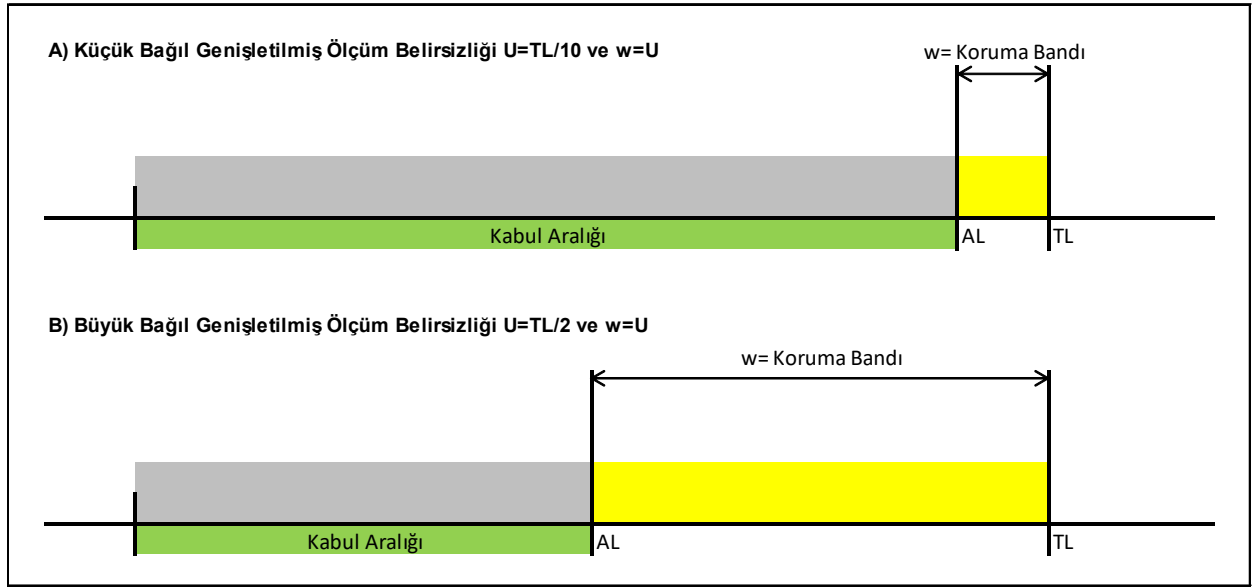
KARAR KURALI TALİMATI

Not: Kuralların uygulanmasından önce belirsizliklerin normal şartlarda en az T/3' ü sağlaması beklenmektedir. Çok özel durumlarda müşteri bilgisi dâhilinde T/2 alınabilir.

1.1.4 ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURULMASI

1.1.4.1 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. Şekil 6'ya bakınız.



Şekil 6 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.

Laboratuvarlar arasında koruma bantlarına olan bağımlılığı önlemek o için düzenleyiciler genellikle ölçüm belirsizliğini doğrudan göz önünde bulundurmaktadır. Bu, kalibrasyon bölgesine bağlı olarak çeşitli şekillerde gerçekleştirilebilir. Aşağıda bir adet örnek verilmiştir.

OIML R76-1:2006 (NAWIs) madde 3.7.1, şunun gerekli olduğu durumlarda: "...bir terazinin tip muayenesi veya doğrulanması için kullanılan standart kütlelerde. MPE (maximum permisi sible error -MPE)'nin 1/3'ünden daha fazla hata olmayacaktır. E2 veya daha yüksek bir sınıfa ait olmaları durumunda belirsizliklerinin, terazinin MPE'sinin 1/3'ünden daha fazla olmasına izin verilmez (tolerans)"

Hazırlayan

Laboratuvar Sorumlusu

Kontrol Eden

Lab. Kalite Sorumlusu

Onaylayan

Lab. Kalite Sorumlusu

KONTROLLU KOPYADIR...

KARAR KURALI TALİMATI

1.1.4.2 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 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 [5]	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 1. PFA – Yanlış Kabul Olasılığı ve PFR – Yanlış Ret Olasılığı (Tek yanlı bir spesifikasyon ve ölçüm sonuçlarının normal dağılıma sahip olduğunu varsayar)

1.1.5 KALİBRASYONDA ÖZEL VE GENEL [Ortalama] RİSK

Laboratuvar yalnızca tek bir cihaz ölçümü yapıyor ve belirli bir seri numarası için kalibrasyon sonucu geçmiş bulunmuyorsa (önceki kalibrasyon verileri) veya popülasyon olarak o modelin davranışına ilişkin bilgiye sahip değilse (yani cihaz hakkında bilgi, tolerans vb.) bu bir “yetersiz ön bilgi” durumu olarak değerlendirilir (JCGM 106 [2]'de 7.2.2'ye bakınız). Bazı kişiler, bir laboratuvar yetersiz ön bilgiye sahip olunan bir cihaz kalibrasyon (sonrasında da üreticinin tolerans doğrulaması) için aldığı anda, o laboratuvarın yalnızca özel riskleri sağlayabileceği görüşüne sahiptir.

Bazı müşteriler, kalibrasyon ve doğrulama için sunulan cihazların “Kalır” şeklinde geri dönme olasılığını etkin bir şekilde azaltmak için önlem almaktadır. Bunu, hedef güvenilirliğinin, kalibrasyonu “Geçer” cihazların yüzdesini ifade ettiği, kalibrasyon kayıtlarının (ölçüm güvenilirliği) model numarasına göre izlendiği ve istenen bir hedef güvenilirliğe ulaşmak amacıyla kalibrasyon aralıklarının etkin bir şekilde

Hazırlayan

Kontrol Eden

Onaylayan

Laboratuvar Sorumlusu

Lab. Kalite Sorumlusu

Lab. Kalite Sorumlusu

KONTROLLU KOPYADIR...

KARAR KURALI TALİMATI

yönetildiği bir “Kalibrasyon sistemi” işleterek yapmaktadırlar. Nihai sonuç, sunulan enstrümanın bir müşteri cihaz popülasyonunun parçası olduğu bir süreçtir. Bu süreç “nadiren, bir cihazın ilgi konusu olan özelliğinin tolerans limitlerine yakın olmasıyla sonuçlanıyorsa, yanlış karar alma olasılığı daha düşüktür” (JCGM 106 [2]’da 9.1.4’e bakınız).

Bu nedenle, yanlış kabul ve yanlış reddin ortalama L olasılığı (genel risk) müşteri tarafından yönetilen cihaz popülasyonu ve laboratuvar tarafından yönetilen kalibrasyon süreci belirsizliğinden oluşan ortak olasılık yoğunluğu değerlendirilerek uygulanabilir (JCGM 106 [2]’daki 17 ve 19. eşitliklere bakınız). ILAC G8, 8 ve 9 nolu referanslar genel riskin tahmin edilmesine yönelik basit teknikler sunmaktadır.

Bir müşteri burada belirtilen kalibrasyon aralıklarını etkin bir şekilde yönettiğinde, ISO/IEC 17025:2017 ile uyumlu hizmetlere yönelik laboratuvarlarla sözleşme görüşmesi sırasında madde 7.8.2.2’ye göre sonuçları raporlarken laboratuvarı karar kuralları ile bağlantılı ortalama genel riski kullanmaya yönlenebilir. Yanlış kabul için genel bir risk kriterini, örn. %2’lik bir olasılığı (%2 PFA) geçen bir enstrüman genişletilmiş ölçüm belirsizliğine eşit olan bir koruma bandına sahip özel bir riski geçemeyebilir ve yanlış kabul için %50’ye kadar yüksek bir özel riske sahip olabilir. Bu, hukuki metrolojide genellikle kullanılan cihaz onay kriterlerine benzer. Genel olarak, OIML ilkelerine (örn. $TUR > 3:1$ veya $5:1$) dayanan karar kurallarının çıktısı ve yaklaşık %2’lik PFA’ya sahip bir genel risk, yanlış reddedilen cihaz sayısı bakımından aynı sonuçları verebilir.

1.6.6 HEM YANLIŞ KABUL HEM DE YANLIŞ RET RİSKLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

“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 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.

1.1.7 KARAR KURALI SEÇİM AKIŞ ŞEMASI

Karar kuralı seçeneklerinin mevcut olduğu durumlarda müşteri ve laboratuvarların mevcut karar kuralları ile bağlantılı yanlış kabul ve yanlış ret olasılığına ilişkin risk seviyelerini tartışmaları gerekecektir. ISO/IEC 17025’in kapsadığı geniş kalibrasyon alanını tek başına hiçbir karar kuralı ele alamamaktadır.

Bazı disiplinler, sektörler veya düzenleyiciler kendi kullanımlarına uygun karar kuralları belirlemiş ve bunları şartname, standart veya yasal düzenlemelerde yayımlamışlardır. Şekil 7’de karar kurallarının seçimine yönelik genel bir rehber sunulmuştur.

Akış şemasının nasıl kullanılacağına ilişkin tavsiyeler aşağıdaki gibidir:

- Bazı kalibrasyon uygulamaları metrolojik bir spesifikasyona uygunluk beyanı gerektirmez. Bu durumda sadece ölçüm sonucu ve belirsizlik verilir.

Hazırlayan

Laboratuvar Sorumlusu

Kontrol Eden

Lab. Kalite Sorumlusu

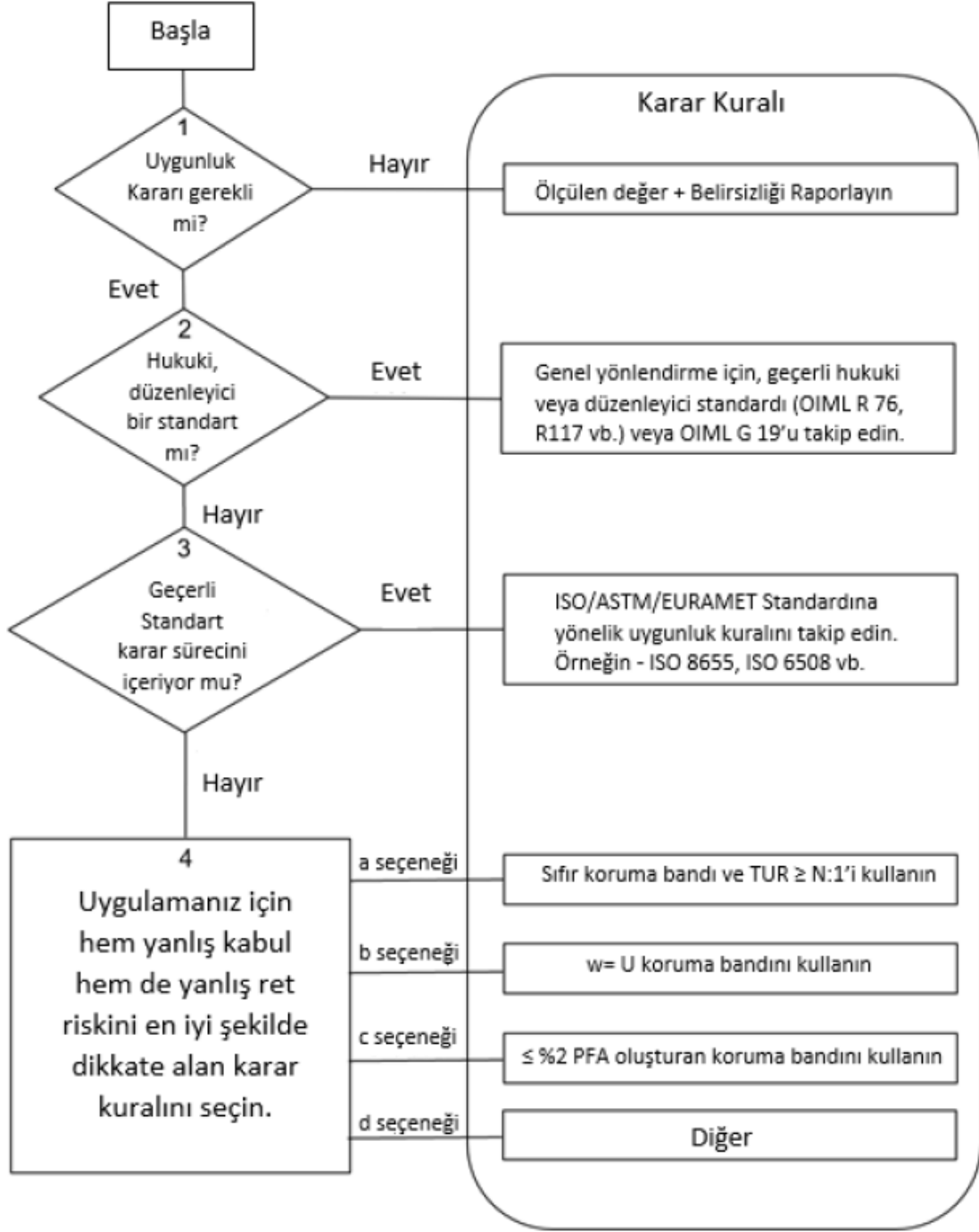
Onaylayan

Lab. Kalite Sorumlusu

KONTROLLU KOPYADIR...



KARAR KURALI TALİMATI



Hazırlayan

Laboratuvar Sorumlusu

Kontrol Eden

Lab. Kalite Sorumlusu

Onaylayan

Lab. Kalite Sorumlusu

KONTROLLU KOPYADIR...

KARAR KURALI TALİMATI

- Ölçüm sonucu, hukuki veya düzenleyici standart ya da kurallarla düzenleniyorsa, uygun standartta öngörülen karar kuralını kullanın. Hukuki metrolojideki uygunluk değerlendirmesi kararlarına ilişkin yönlendirme için OIML Kılavuzu G 19'a bakınız
- Düşünülecek bir sonraki konu, uygulamanızda halihazırda yayımlanmış standart bir rehberin kapsamına giren ölçüm karar kurallarının bulunup bulunmadığıdır. (Örnekler: ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508 vb.). Böyle durumlarda genellikle standart test yöntemleri önerilir ve uygunluk limitleri çoğunlukla halihazırda limitte yerleşik bulunan bir koruma bandına sahiptir; bu nedenle riski sınırlamak için ilave koruma bandı yerleştirilmesine gerek yoktur.
- 4 numaralı karar kutusuna ulaşmışsanız, bu genellikle yayımlanmış özel bir kararın halihazırda uygulamanız için geçerli olmadığı anlamına gelir. Laboratuvarlar ve müşteriler standart karar kuralları arasından seçim yapabilir veya kendi kurallarını kendileri dokümente etmeyi seçebilir. Bu durumlarda müşteriden tüm bilgiler alınmalıdır. Uygunluk değerlendirme kararlarına ilişkin "diğer" rehberler arasında 1-2017 sayılı EUROLAB Teknik Raporu ve EURACHEM/CITAC Rehberi bulunmaktadır.
Not: $TUR \geq N:1$ 'in kullanıldığı bir kuralı seçmeniz halinde, belirlenen kuralın altında TUR sonucunu verecek herhangi bir ölçüm için hangi faaliyetin gerçekleştirileceğini belirttiğinizden emin olun.

1.1.8 KARAR KURALININ BELGELENMESİ VE UYGULANMASI

Müşteri ile bir hizmete ilişkin anlaşmaya varmak laboratuvarın sorumluluğundadır. Uygunluk beyanı talebinin müşteriden gelmesi gerekir. (Standart hükmü ya da yasal zorunluluk yok ise) Bununla birlikte, kalibrasyon laboratuvarları müşterilere risk seviyelerine yönelik seçenek sunabilmek için farklı koruma bandı miktarları (sıfır dahil) için standart hizmet ürünleri sunabilir.

Her halükârda, karar kurallarının müşteri, yasal düzenleme veya standart gereklilikleri ile uyumlu olması gerekmektedir. İş başlamadan önce kararlaştırılmalı ve dokümente edilmelidir. Tolerans limitlerinin gerekliliklerle tutarlı olması ve tüm ölçüm belirsizliklerinin ve diğer hesaplamaların ISO/IEC 17025:2017 gereklilikleriyle tutarlı biçimde gerçekleştirilmesi açık bir şekilde belirtilir. Uygunluk beyanları için kullanılan, üzerinde anlaşmaya varılan karar kuralı ölçüm raporunda açıkça dokümente edilir.

Karar kuralını destekleyen dokümanlar karar kuralının karmaşıklığına uygun olmalıdır. Gerekli dokümanlara şunlar dahildir:

- Özel veya genel olmak üzere risk türü ve ölçüm belirsizliği dahil istatistiksel varsayımlar gibi diğer destekleyici etkenlere ilişkin dokümantasyon
- Uygunluk değerlendirme türü ve uygunluk beyanlarının dokümantasyonu
- Karar kuralı dokümantasyonun kalibrasyon kayıtlarıyla uyumluluğu

Özetle;

Şartname veya standartlara uygunluk beyanları için uygulanacak karar kuralı kavramı yeni değildir. Fakat, ISO/IEC 17025:2017 laboratuvarların aşağıdakileri yapmasını gerekli kılarak daha fazla açıklık ve vurgu sağlamaktadır:

Hazırlayan

Laboratuvar Sorumlusu

Kontrol Eden

Lab. Kalite Sorumlusu

Onaylayan

Lab. Kalite Sorumlusu

KONTROLLU KOPYADIR...



MANİSA ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ®

Doküman No
MOSB-TL-10109
Revizyon Tarihi
21.11.2024
Revizyon No: 3
Sayfa No: 12/12

KARAR KURALI TALİMATI

Müşterilerin talep ettiği uygunluk beyanıyla ilgili müşteri ihtiyaçlarının anlaşılması ve bunların kalibrasyon talebi aşamasında onaylanması. Talep gözden geçirme aşamasında beyan talebi göz önünde bulundurulur ve müşteri tarafından kabul edilecek riske dayalı olarak uygulanacak karar kuralına ilişkin müşteriyle anlaşmaya varılır.

Karar kuralının uygunluk beyanlarını kapsayan raporlara dahil edilmesi (Kural, şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa)

Hazırlayan

Laboratuvar Sorumlusu

Kontrol Eden

Lab. Kalite Sorumlusu

Onaylayan

Lab. Kalite Sorumlusu

KONTROLLU KOPYADIR...