

## İçindekiler

1.AMAÇ ve KAPSAM .....	2
2. SORUMLULUK .....	2
3.TANIM ve TARİFLER .....	2
4. UYGULAMA .....	4
4.1. Ölçüm Belirsizliği Ve Karar Riskine Genel Bakış.....	4
4.2 Koruma Bantları Ve Karar Kuralları .....	5
4.2.1 Koruma Bantları.....	5
4.2.2 Karar Kuralları .....	6
4.3 Ölçüm Belirsizliğinin Dikkate Alınması .....	7
4.3.1 Dolaylı Biçimde Göz Önünde Bulundurulan Ölçüm Belirsizliği .....	7
4.3.2 Doğrudan Göz Önünde Bulundurulan Ölçüm Belirsizliği .....	8
4.4 Karar Kuralı Seçim Akış Şeması .....	8
4.5 Karar Kuralının Uygulanması Ve Raporlanması .....	9
5. İLGİLİ DÖKÜMANLAR .....	10
6. REVİZYON TARİHÇESİ .....	10

<b>Hazırlayan / KYS Onayı</b>	<b>Yürürlük Onayı</b>
Zeynep Tüysüz /Kalite Yöneticisi	Suphi Katırcı /Lab. Müdürü

## 1.AMAÇ ve KAPSAM

Deney sonuçlarına bağlı olarak, önceden belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuralları belirlemektir.

17025 hizmet kapsamı dahilinde uygunluk beyanı yapılan/verilen tüm faaliyetleri ve raporları kapsar. "Akreditasyon" ile ilgili ifadeler uygulanabilir olduğunda geçerlidir.

**NOT:** Bu talimat ILAC-G8:09/2019 un uygulanabilir şartları esas alınarak hazırlanmıştır. Çelişkili hususlar konusunda orijinal ILAC dokümanı dikkate alınmalıdır. İlgili bölümlerde numara -kod belirtilerek atıf yapılan dokümanlar için de ILAC-G8:09/2019 e bakılmalıdır.

## 2. SORUMLULUK

### KY / Kalite yöneticisi

Karar kuralı ile ilgili politikalarının personele aktarılması ve takip edilmesinden sorumludur.

Deneyin ilgili standartlara ve ISO 17025'e uygun olarak yapılmasına dair; teknik-fiziksel altyapı gerekliliklerini LM ile birlikte belirlemek, dokümanla etmek- ettirmek, hazırlanan dokümanları kontrol etmek, karar kuralı bağlamında uygunluk değerlendirmelerinin bu talimata uygun yapıp yapılamadığını denetlemek.

### LM / Laboratuvar Müdürü

Uygunluk beyanları, karar kuralının uygulaması, görüş ve yorumlar dahil olmak üzere sonuçların takip ve gözden geçirilmesinden sorumludur, test raporlarını ve uygunluk değerlendirmelerini kontrol ederek onaylar. Gerekliğinde deney ve uygunluk değerlendirmelerini kendisi yapar.

### Deney Personeli

Deneyleri onaylanmış talimat prosedür ve standartlara uygun olarak yapar ve raporlar.

Kendi analizleri ile ilgili uygunluk beyanı yapılan analizlerde ölçüm belirsizliğinin nasıl değerlendirileceği konusunda bu talimatı (gerekliğinde LM veya KY nin de onayını alarak) uygulamakla sorumludur.

## 3.TANIM ve TARİFLER

### Karar Kuralı

Belirlenmiş şartlara uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kural.

### Uygunluk Değerlendirmesiyle İlgili Genel Terimler (TS EN ISO/IEC 17000:2006)

#### Uygunluk değerlendirme

Bir ürün proses, sistem, kişi veya kuruluş ile ilgili belirli şartların karşılandığının ispatı.

**Not 1-** Uygunluk değerlendirme alanı, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonu yanı sıra, bu başka yerlerde tanımlanan deney muayene ve belgelendirme gibi faaliyetleri içerir.

**Not 2-** Bu standartta "uygunluk değerlendirme konusu" veya "konu" tabiri, herhangi bir malzemeyi, ürünü, birleştirmeyi, prosesi, sistemi, kişiyi veya uygunluk değerlendirme yapılan kuruluşu ifade etmek için kullanılır. Hizmet, ürünün bir tanımı olarak ele alınmaktadır.

#### Birinci taraf uygunluk değerlendirme faaliyeti

Konuyu sağlayan kişi veya kuruluş tarafından yapılan uygunluk değerlendirme faaliyeti.

**Not-** Sunulan konu ile ilgili olarak uygunluk değerlendirme faaliyetlerini karakterize etmek için kullanılan birinci, ikinci ve üçüncü taraf tanımlamaları; bir sözleşmeye tarafların yasal kimlikleriyle karıştırılmamalıdır.

#### İkinci taraf uygunluk değerlendirme faaliyeti

Konu ile kullanıcı olarak ilgili olan kişi veya kuruluş tarafından yapılan uygunluk değerlendirme faaliyeti.

**Not 1-** İkinci taraf uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yapan kişiler veya kuruluşlar örnek olarak, ürünü satın alanları veya kullanıcıları veya tedarikçinin yönetim sistemine güvenmek için araştıran potansiyel müşterileri veya ilgilileri temsil eden kuruluşları içerir.

#### Üçüncü taraf uygunluk değerlendirme faaliyeti

Konuyu sağlayan kişi veya kuruluştan bağımsız olan ve konu ile kullanıcı olarak ilgili olmayan kişi veya kuruluş tarafından yapılan uygunluk değerlendirme faaliyeti.

<b>Hazırlayan / KYS Onayı</b>	<b>Yürürlük Onayı</b>
Zeynep Tüysüz /Kalite Yöneticisi	Suphi Katırcı /Lab. Müdürü

**Belirlenmiş şartlar**

Beyan edilmiş olan ihtiyaç veya beklenti. (Bizde ve uygulamada genellikle numune beyan değerleri ile ilgili deney yönteminde bu beyanlara karşılık gelen belirlenmiş/belirtilmiş asgari (olması gereken) performans şartlarıdır)

**Deney / test**

Bir **prosedüre** uygun olarak bir uygunluk değerlendirme konusunun bir veya daha fazla karakteristiğinin tayin edilmesi.

**Not** – “Deney” tipik olarak malzemelere, ürünlere veya proseslere uygulanır.

**Muayene /-Inspection**

Bir ürün tasarımı; ürün, proses veya birleştirmenin incelemeye tabi tutulması ve bunların belirlenmiş şartlara veya **profesyonel muhakemeyi esas alan**, genel şartlara olan uygunluğunun tespit edilmesi.

**Not** – Bir prosesin muayenesi kişileri, tesislerin, teknolojinin ve metodolojinin muayenesini içerebilir.

**Gözden geçirme**

Faaliyetlerin uygunluğunun, yeterliliğinin, seçiminin etkililiğinin belirlenmesi ve gerçekleştirilmesi ile bu faaliyetlerin sonuçlarının **belirlenmiş şartların** gereklerini sağladığının bir uygunluk değerlendirme konusu tarafından doğrulanması.

**Doğruluk beyanı**

Gözden geçirmeyi takip eden karara dayanarak belirlenmiş şartların gerçekleştirilmiş olduğunu gösteren bir beyanın yazılması.

**Not 1**- Bu standartta “uygunluğun beyanı” olarak ifade edilen nihai beyan, belirlenmiş şartların gerçekleştirilmiş olduğunu garantisini verir. Bu tip bir garantinin kendisi, sözleşmeye dayalı olan veya diğer yasal garantileri vermez.

**Not 2**- Birinci taraf ve üçüncü taraf doğruluk beyanı faaliyetleri Madde 5.4 ilâ Madde 5.6'daki terimlerce ayırt edilmişlerdir. İkinci taraf doğruluk beyanı için özel bir terim bulunmamaktadır.

**Spesifikasyon**

Mevzuat, standart/deney yöntemi, şartname gibi deney sonuçlarının uygunluğunun değerlendirilmesinde esas alınan dokümanlar ve/veya şartlar.

**Koruma Bandı (w)**

Uzunluğun  $w = |TL - AL|$  olduğu, bir **tolerans limiti (TL)** ile eşdeğer bir **kabul limiti(AL)** arasındaki aralık (ILAC-G8)

**Karar Limiti**

Spesifikasyon limitine, koruma bandının eklenerek ya da çıkartılarak oluşturulan limit değeridir.

**Ölçüm Belirsizliği “U” / Uncertainty of Measurement**

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

**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

NOT 1 Aksi belirtilmediği sürece tolerans limitleri tolerans aralığına aittir.

NOT 2 Uygunluk değerlendirmesindeki “tolerans aralığı” kavramı, aynı kavram için istatistikte 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)

**Kabul Limiti (AL)**

Kabul edilebilir ölçülen nicelik değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı

**Kabul Aralığı**

İzin verilebilir ölçülen nicelik değerleri aralığı

<b>Hazırlayan / KYS Onayı</b>	<b>Yürürlük Onayı</b>
Zeynep Tüysüz /Kalite Yöneticisi	Suphi Katırcı /Lab. Müdürü

	<b>Karar Kuralı Talimatı</b>	Doküman Kodu	<b>TS-7.8-01</b>
		İlk Yayın Tarihi	01.06.2019
		Rev. No- Tarihi	03-11.04.2022
		Sayfa No	<b>4 / 10</b>

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])

### Basit Kabul

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

### Kabul Edilebilir Maksimum Hata (MPE) (Gösterge değeri için)

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

### Test Belirsizlik Oranı (TUR)

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

### 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 volümetrik şişe üzerine işaretlenmiş nominal nicelik değeri olarak **1.000 ml**

## 4. UYGULAMA

### 4.1. Ölçüm Belirsizliği Ve Karar Riskine Genel Bakış

- 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:
- 1) Müşterilerin talep ettiği uygunluk beyanı ile ilgili müşteri ihtiyaçlarının anlaşılması ve bunların deney/kalibrasyon talebi aşamasında onaylanması. Talep gözden geçirme aşamasında beyan talebi göz önünde bulundurulur ve müşteri tarafından kabul edilecek riske dayalı olarak uygulanacak karar kurallarına ilişkin müşteriyle anlaşmaya varılır; **FS-7.1-02 Karar Kuralı Talep Formu** ile karar kuralını seçip imzalayarak onaylanması istenir.
- 2) Karar kuralının uygunluk beyanlarını kapsayan raporlara dahil edilmesi (kural, şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa).

Bir ölçüm yaparken ve sonrasında örneğin üretici değerlerin 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.

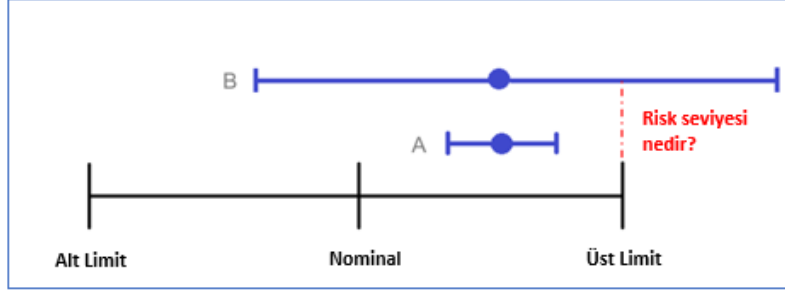
Alt sonuçtaki (A durumu) genişletilmiş ölçüm belirsizliği tamamen tolerans limiti dahilindedir.

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.

(Şekil 1'deki "Risk seviyesi nedir?"e bakınız)

<b>Hazırlayan / KYS Onayı</b>	<b>Yürürlük Onayı</b>
Zeynep Tüysüz /Kalite Yöneticisi	Suphi Katırcı /Lab. Müdürü



Şekil 1. Ölçüm Kararı Risk Görseli

## 4.2 Koruma Bantları Ve Karar Kuralları

### 4.2.1 Koruma Bantları

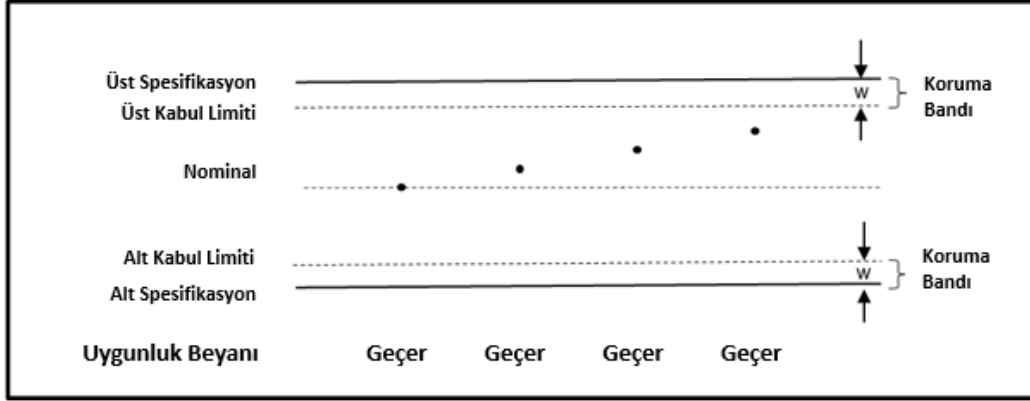
Koruma bandı kullanımı, yanlış bir uygunluk kararı verme olasılığını düşürebilir. Temel olarak, kabul limitini Spesifikasyon /tolerans limitinin altına düşürerek ölçüm kararı sürecine dahil edilen bir güvenlik faktörüdür.

Genellikle bu kesimin bölümün ilerleyen kısımlarında tanımlandığı gibi ölçüm belirsizliğini açıklamak için kullanılır.

Bu Talimat Koruma Bantları ile ilgilidir; 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 spesifikasyona uygun olduğunun kabul edildiği anlamına gelir. Aşağıdaki Şekil 2'ye bakınız.



(Şekil 2 Bir Koruma Bandının Grafikselleştirilmesi)

- ☞ Koruma bandı terminolojisinde bir tolerans için genellikle **üst ve alt limitler** mevcuttur.
- ☞ Sadelik açısından, bu talimatın çoğunda üst tolerans limiti ele alınmaktadır.
- ☞ İki taraflı toleranslar için alt limitler de değerlendirmeye dahil edilir.

Sıfıra eşit uzunlukta olan bir koruma bandı (yani koruma bandı aslında yok)  $w = 0$ , ise; kabulün bir ölçüm sonucu tolerans limitinin altında olduğunda (mevcut belirsizlik dikkate alınmaksızın) gerçekleştiği anlamına gelir. Bu, "**basit kabul**" veya "**paylaşılan risk**" 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.

<b>Hazırlayan / KYS Onayı</b>	<b>Yürürlük Onayı</b>
Zeynep Tüysüz /Kalite Yöneticisi	Suphi Katırcı /Lab. Müdürü

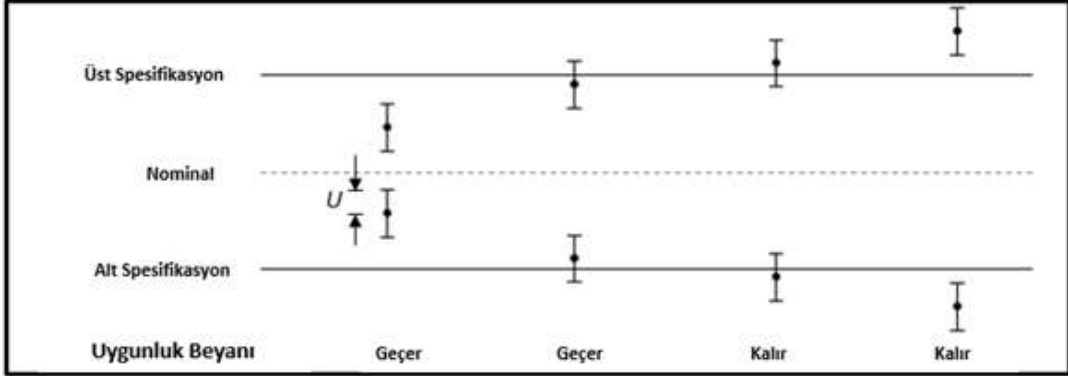
## 4.2.2 Karar Kuralları

Sonuç iki seçenikle 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.

### 4.2.2.1) 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,  $AL = TL$ .



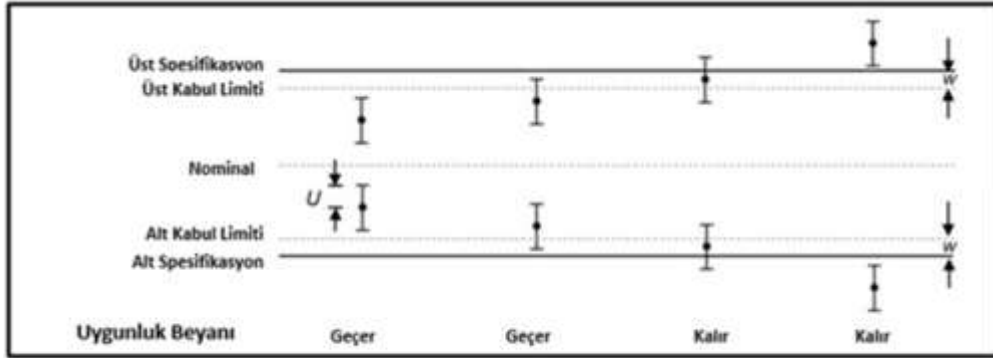
U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

(Şekil 3 İkili Beyanın Grafikselleştirilmesi – Basit Kabul)

### 4.2.2.2) Koruma Bantlı İkili Beyan

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

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



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

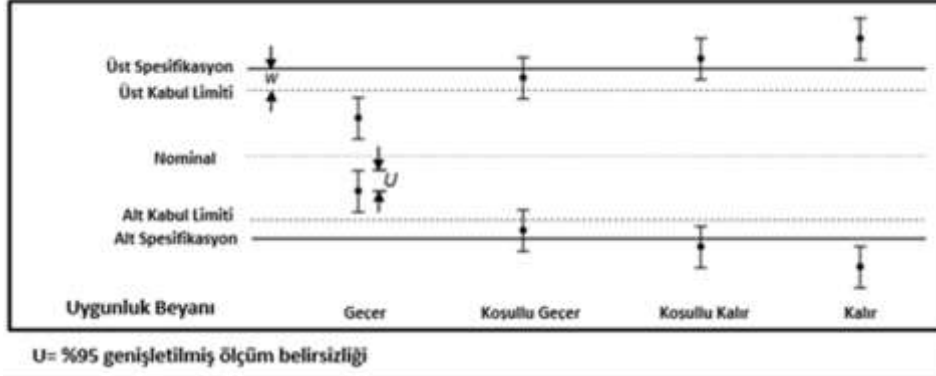
(Şekil 4 Koruma Bantlı İkili bir Beyanın Grafikselleştirilmesi)

### 4.2.2.3) 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,  $TL + w$

<b>Hazırlayan / KYS Onayı</b>	<b>Yürürlük Onayı</b>
Zeynep Tüysüz /Kalite Yöneticisi	Suphi Katırcı /Lab. Müdürü



(Şekil 5 Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyanın Grafikselsel 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 önceden belirlenip, bilinmesi ve) kabul edilmesi gerekir.

### 4.3 Ölçüm Belirsizliğinin Dikkate Alınması

Karar kuralı uygulamalarında;

**PS-7.6 Ölçüm Belirsizliği Prosedürü ve TS-7.6-01 Ölçüm Belirsizliği Hesaplama Talimatı** na göre hesaplanan belirsizlikler aşağıdaki şekilde göz önünde bulundurulur:

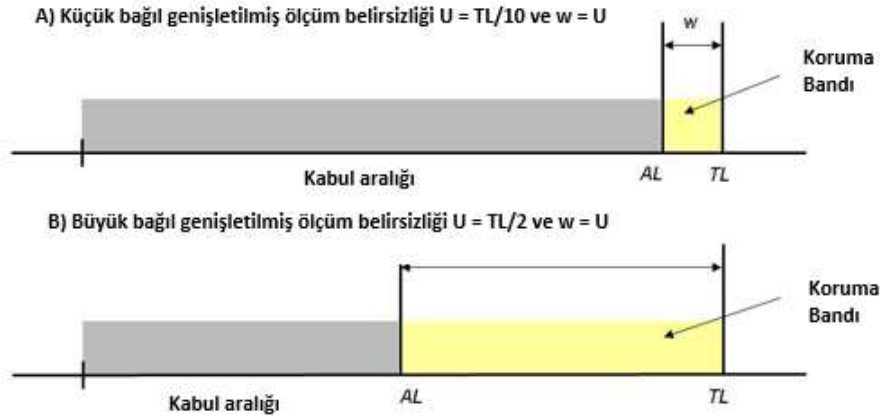
#### 4.3.1 Dolaylı Biçimde Göz Önünde Bulundurulmuş Ölçüm Belirsizliği

Ölçüm belirsizliği doğrudan göz önünde bulundurulursa,

Bölüm 4.2'de belirtildiği gibi 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 için düzenleyiciler genellikle ölçüm belirsizliğini doğrudan göz önünde bulundurmaktadır.

Bu, deney veya kalibrasyon bölgesine bağlı olarak çeşitli şekillerde gerçekleştirilebilir.

<b>Hazırlayan / KYS Onayı</b>	<b>Yürürlük Onayı</b>
Zeynep Tüysüz /Kalite Yöneticisi	Suphi Katırcı /Lab. Müdürü



	<h2>Karar Kuralı Talimatı</h2>	Doküman Kodu	<b>TS-7.8-01</b>
		İlk Yayın Tarihi	01.06.2019
		Rev. No- Tarihi	03-11.04.2022
		Sayfa No	<b>8 / 10</b>

### 4.3.2 Doğrudan Göz Önünde Bulundurulmuş Ölçüm Belirsizliği

ISO/IEC 17025:2017, laboratuvarların ölçüm belirsizliğini değerlendirmesini ve uygunluk beyanında bulunurken dokümanede 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,  $w = r$  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.

Tablo 1: Karar Kuralları ve Risk/Hata Seveleri		
Karar kuralı Adı	Koruma bandı	Özel Risk
6 sigma	3 U	<1 ppm PFA (ppm=milyonda 1, ve PFA – Yanlış Kabul Olasılığı)
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.
<p>PFA: Yanlış Kabul Olasılığı ve PFR: Yanlış Ret Olasılığı nı ifade eder. (Tek yanlış bir spesifikasyon ve ölçüm sonuçlarının normal dağılıma sahip olduğunu varsayar)</p>		

### 4.4 Karar Kuralı Seçim Akış Şeması

Karar kuralı seçeneklerinin mevcut olduğu durumlarda müşteri ve laboratuvarların mevcut karar kuralları ile bağlantılı yanlış kabul ve yanlış ret olasılığına ilişkin risk seviyelerinde mutabık kalmaları gerekir ISO/IEC 17025'in kapsadığı geniş deney ve kalibrasyon alanını tek başına hiçbir karar kuralı ele alamamaktadır.

Bazı disiplinler, sektörler veya düzenleyiciler kendi kullarımlarına uygun karar kuralları belirlemiş ve bunları şartname, standart veya yasal düzenlemelerde yayımlamışlardır.

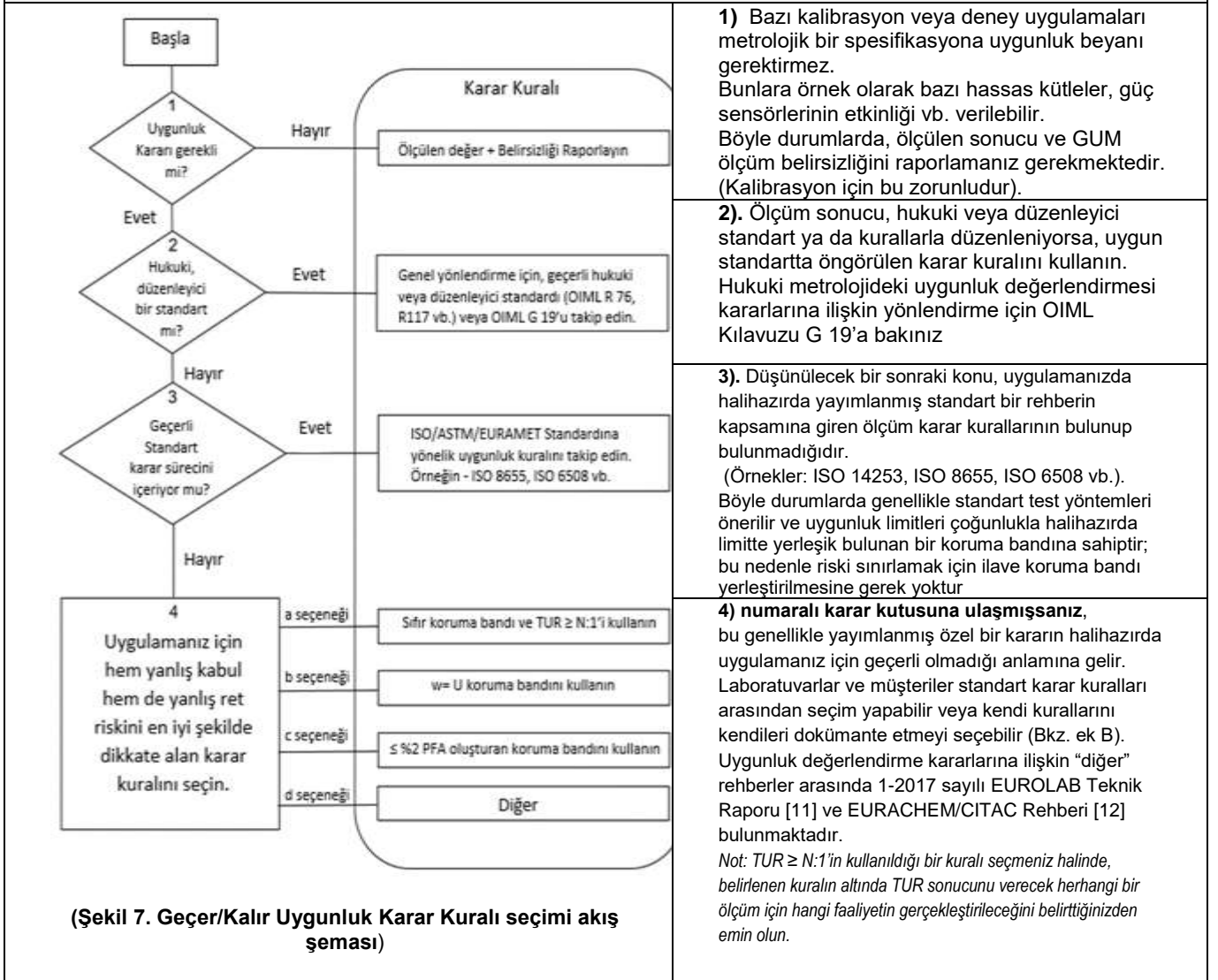
Şekil 7'de karar kurallarının seçimine yönelik genel bir rehber sunulmuştur.

Akış şemasının nasıl kullanılacağına ilişkin tavsiyeler aşağıdaki gibidir:

<b>Hazırlayan / KYS Onayı</b> Zeynep Tüysüz /Kalite Yöneticisi	<b>Yürürlük Onayı</b> Suphi Katırcı /Lab. Müdürü
---	---



## Tablo-2: Karar Kuralı Seçim Akış Şeması



**1)** Bazı kalibrasyon veya deney uygulamaları metrolojik bir spesifikasyona uygunluk beyanı gerektirmez. Bunlara örnek olarak bazı hassas kütleler, güç sensörlerinin etkinliği vb. verilebilir. Böyle durumlarda, ölçülen sonucu ve GUM ölçüm belirsizliğini raporlamanız gerekmektedir. (Kalibrasyon için bu zorunludur).

**2).** 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

**3).** 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 ulaşırsanız,** 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 dokümanete etmeyi seçebilir (Bkz. ek B). Uygunluk değerlendirme kararlarına ilişkin "diğer" rehberler arasında 1-2017 sayılı EUROLAB Teknik Raporu [11] ve EURACHEM/CITAC Rehberi [12] bulunmaktadır.

*Not: TUR ≥ N:1'in kullanıldığı bir kuralı seçmeniz halinde, belirlenen kuralın altında TUR sonucunu verecek herhangi bir ölçüm için hangi faaliyetin gerçekleştirilceğini belirttiğinizden emin olun.*

### 4.5 Karar Kuralının Uygulanması Ve Raporlanması

Karar kuralı, iş başlamadan önce;

**PS-7.1 Talep, Teklif ve Sözleşme Prosedürü** ne göre teklif aşamasında (müşterinin tercihinine bağlı olarak) kararlaştırılır ve

**FS-7.1-01 Talep, Teklif ve Sözleşme Formu** ve **FS-7.1-02 Karar Kuralı Talep Formu** ile dokümanete edilerek; müşteri ile bir hizmete ilişkin yazılı anlaşmaya/mutabakata varılır.

( 17025 Madde 7.1.3'te uygunluk beyanı talebinin müşteriden gelmesi gerektiği belirtilir. Gerekirse müşteri bu konuda bilgilendirilir.)

- Müşteri limitlerine göre uygunluğun değerlendirilmesi (gerektiği) durumlarda; müşteri ile yapılan anlaşma şartları, varsa yasal şartlar ile çelişmemelidir. Aksi halde akredite deneyden ve rapordan söze edilemez.
- Müşteri deney raporunda; ölçüm belirsizliğine göre uygunluk beyanı istememesi durumunda, uygunluk beyanı karar kuralı sonuçlarına uygulanamaz ve raporda da yer verilmez. Ancak, ölçüm belirsizliğini dikkate almayı gerektiren bir karar kuralı talep edilmiş ise veya yasalar ve deney yöntemleri belirsizliği vermeyi gerekli kılıyor ise, belirsizlik değerleri (müşteri talep etmese de) rapordaki verilir. Benzer şekilde, 17025 Madde 7.8.3.1 b [1]'de "deney laboratuvarları sonuçların yorumlanması için gerekli olması halinde uygunluk beyanı sunacaktır" ifadesi yer almaktadır.

<b>Hazırlayan / KYS Onayı</b>	<b>Yürürlük Onayı</b>
Zeynep Tüysüz /Kalite Yöneticisi	Suphi Katırcı /Lab. Müdürü

	<b>Karar Kuralı Talimatı</b>	Doküman Kodu	<b>TS-7.8-01</b>
		İlk Yayın Tarihi	01.06.2019
		Rev. No- Tarihi	03-11.04.2022
		Sayfa No	<b>10 / 10</b>

**Her halükârda, karar kurallarının müşteri, yasal düzenleme veya standart gereklilikleri ile uyumlu olması şarttır.**

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,

**PS-7.8 Sonuçların Raporlaması Prosedürü** ne göre ölçüm raporunda açıkça dokümente edilir, verilir.

Varsa ve gerektiğinde karar kuralını destekleyen dokümanlar karar kuralının karmaşıklığına uygun olarak hazırlanır.

Gerekli dokümanlara şunlar dahildir:

**a)** Özel veya genel olmak üzere risk türü ve ölçüm belirsizliği dahil istatistiksel varsayımlar gibi diğer destekleyici etkenlere ilişkin dokümantasyon (17025 madde 7.8.6.1 [1]) raporda verilir.

**b)** Uygunluk değerlendirme türü ve uygunluk beyanlarının dokümantasyonu. (17025 Madde 7.8.6.2 [1]) kullanılan deney yöntemlerine dayalı olarak yapılır.

**c)** Karar kuralı dokümantasyonunun deney ve kalibrasyon kayıtlarıyla uyumluluğu (17025 Madde 7.8.6.2 [1]) deney verilerinde elde edilen sonuçlara bağlı olarak karar kuralının açıklanması raporlarda verilir.

## 5. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

- FS-7.1-02 Karar Kuralı Talep Formu
- PS-7.6 Ölçüm Belirsizliği Prosedürü
- PS-7.8 Sonuçların Raporlaması Prosedürü
- PS-7.1 Talep, Teklif ve Sözleşme Prosedürü
- TS-7.6-01 Ölçüm Belirsizliği Hesaplama Talimatı
- ILAC-G8:09/2019 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber
- ISO/IEC Kılavuz 98-4 Ölçüm belirsizliği-4. Bölüm: uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliğinin rolü
- FS-7.1-01 Talep, Teklif ve Sözleşme Formu

## 6. REVİZYON TARİHÇESİ

Rev	Tarih	Bölüm.	Rev. Açıklaması
03	11.04.2022	Tümü	Dokümanın adı amacı dışında tamamı yeniden yazılmıştır. Önceki revizyon bilgilerine " <b>ETLP-20TL01 Karar Kuralı Talimatı Rev.02-16.08.2021</b> " den ulaşabilirsiniz.

<b>Hazırlayan / KYS Onayı</b>	<b>Yürürlük Onayı</b>
Zeynep Tüysüz /Kalite Yöneticisi	Suphi Katırcı /Lab. Müdürü