

KARAR KURALI VE UYGUNLUK BEYANI PROSEDÜRÜ**23.1 AMAÇ**

Bu prosedürün amacı, TS EN ISO/IEC 17025 standardında yer alan karar kuralı kapsamında uygunluk değerlendirilmesi talep edildiğinde, deney sonuçlarının önceden belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtilirken ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını ve nasıl uygunluk beyanı verileceğine dair kuralların tanımlanmasıdır.

23.2 SORUMLULUKLAR

- **Kalite Güvence Müdürü:** Karar kuralı ile ilgili Ekoteks Laboratuvar politikalarının personele aktarılması ve takip edilmesinden sorumludur.
- **Analitik/Tekstil Laboratuvarı Müdürü, Analitik/Tekstil Laboratuvarı Müdür Yardımcısı:** Uygunluk beyanları ve karar kuralının uygulanması dahil olmak üzere laboratuvar şeflerinin onayladığı test sonuçlarını içeren raporların imzalanmasından sorumludur.
- **Laboratuvar Şefi:** Kendi analizleri ile ilgili uygunluk beyanı yapılması ve karar kuralının uygulanması konusunda Ekoteks Laboratuvarın politikalarını uygulamakla sorumludur.

23.3 TANIM

Uygunluk Beyanı: Bir standart/şartname ya da mevzuata göre uygunluğun değerlendirilmesidir.

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

Tolerans Limiti (Spesifikasyon Limiti) (TL): Bir özelliğin izin verilen değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı

Tolerans Aralığı (Spesifikasyon Aralığı) (TA): Bir özellik için izin verilen değerlerinin aralığı

Kabul Limiti (KL): Kabul edilebilir ölçülen nicelik değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı

Kabul Aralığı (KA): İzin verilebilir ölçülen nicelik değerleri aralığı

Koruma Bandı (w): Tolerans limiti ile karşılık gelen kabul limiti arasındaki fark
 $w = |TL - KL|$

Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği (U) : Genişletilmiş belirsizlik U, birleşik standart belirsizlik değeri u_c 'nin bir kapsam faktörü (k) ile çarpılmasıyla elde edilir.

$$U = k u_c$$

Bir ölçümün sonucu $Y = y \pm U$ olarak ifade edilir; bu, ölçülen büyüklük Y'nin $y - U \leq Y \leq y + U$ aralığında değiştiğini gösterir.

KONTROL EDEN	ONAYLAYAN	Prosedür No	LOM-23
KALİTE GÜVENCE MÜDÜRÜ	GENEL MÜDÜR	Yayın Tarihi	26.06.2020
		Revizyon No	03
		Revizyon Tarihi	13.03.2026
		Sayfa	1/6

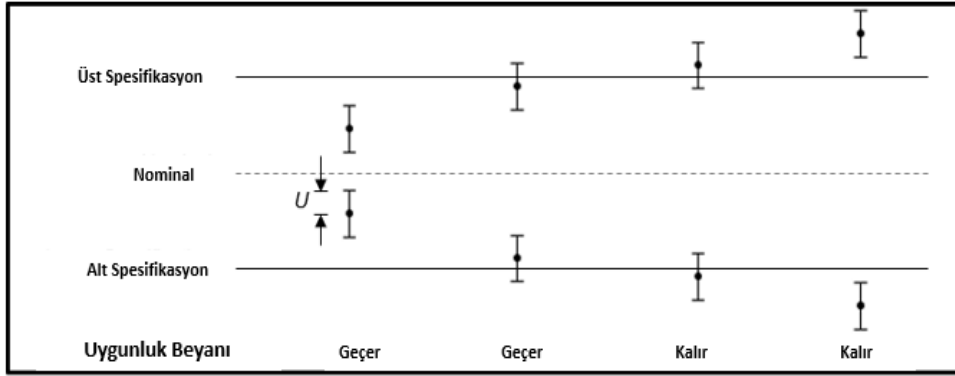
23.5.2 Karar Kuralları

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.

23.5.2.1 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, $AL = TL$.



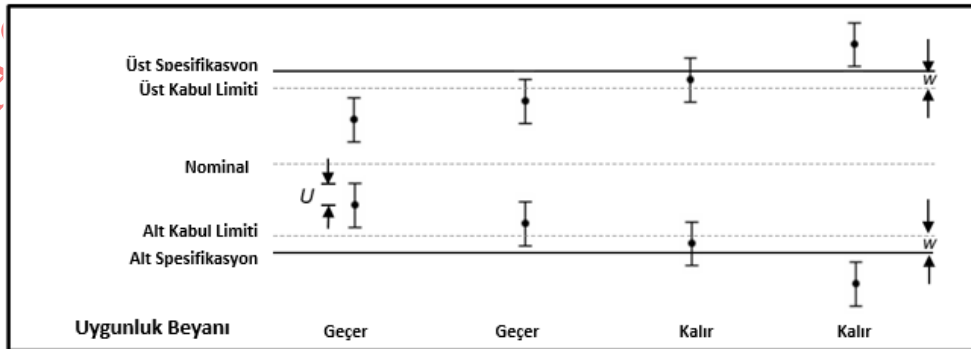
U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Şekil 1- İkili Beyanın Grafikselleştirilmesi – Basit Kabul

23.5.2.2 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

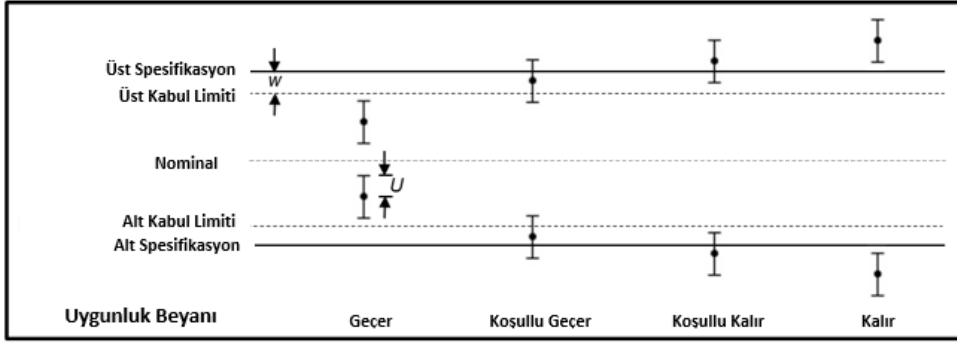
Şekil 2- Koruma Bantlı İkili bir Beyanın Grafikselleştirilmesi

KONTROL EDEN	ONAYLAYAN	Prosedür No	LOM-23
KALİTE GÜVENCE MÜDÜRÜ	GENEL MÜDÜR	Yayın Tarihi	26.06.2020
		Revizyon No	03
		Revizyon Tarihi	13.03.2026
		Sayfa	3/6

23.5.2.3 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, $TL + w$.



U = %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Şekil 3-Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyanın Grafikselleştirilmesi (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.

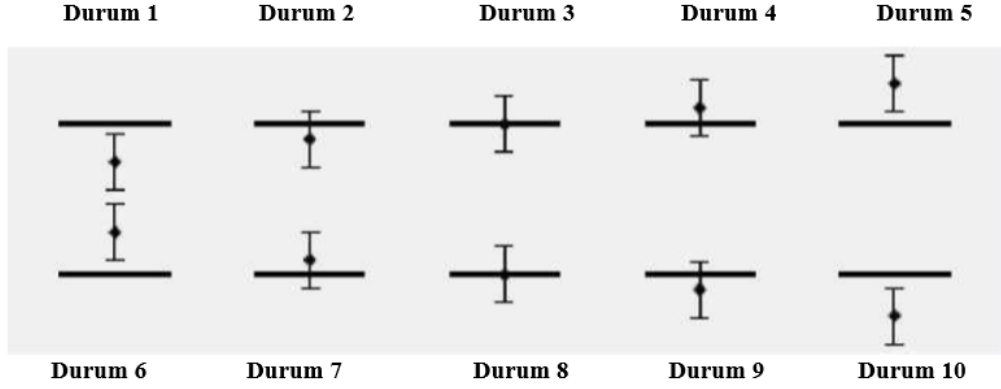
23.5.3 Ekoteks Laboratuvarı Karar Kuralı Politikası

Yasal mevzuat ve ilgili standartlar vb. belli bir karar kuralının uygulanarak uygunluk değerlendirme bildirimini **zorunlu kılmazsa veya müşteri talebi olmaz ise**, Ekoteks Laboratuvarında **Basit Kabul (Paylaşılan Risk) Karar Kuralı**; güven düzeyi ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen deney sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya Uygun olmama durumunun değerlendirilmesi yapılmaktadır. Bu kural genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır. Karar kuralı için herhangi bir yasal şart veya ilgili standartta zorunluluk olmadığı takdirde, bu talimatta belirtilen "Basit Kabul Karar Kuralı" tüm talep türleri için geçerlidir.

Laboratuvara gelen numunelere, belirlenmiş bir gerekliliğe (standart, şartname, yasal mevzuat vb.) göre bir deney yapıldığında ve müşterinin talep etmesi veya gerekliliğin uygunluk bildirimini zorunlu kıldığı durumlarda, deney sonuçları ve uygunluk değerlendirme bildirimini rapor içeriğinde verilir.

KONTROL EDEN	ONAYLAYAN	Prosedür No	LOM-23
KALİTE GÜVENCE MÜDÜRÜ	GENEL MÜDÜR	Yayın Tarihi	26.06.2020
		Revizyon No	03
		Revizyon Tarihi	13.03.2026
		Sayfa	4/6

Müşteri veya spesifikasyon tarafından belirtilen sınır değerlerinde ölçülen analiz sonucu belirtilen sınır değerlerinin içinde ise uygunluk verilir (Durum 1,2,6,7). Analiz sonucu sınır değerine eşit ise ve güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise duruma göre uygun veya uygun değil olarak sonuç verilir (Durum 3,8). Sınır değerlerinin dışında ise uygunsuzluk verilir (Durum 4,5,9,10). Detaylı bilgi için Şekil-1'e bakılmalıdır.



◆ = Üzerinde anlaşmaya varılan metotla ölçüm sonucu
| = Üzerinde anlaşmaya varılan metotla belirsizlik aralığı

Şekil 4- Analiz sonucunun uygunluk limitlerine göre durumu

- Durum 1 ve Durum 6 hallerinde **uygunluk** kararı verilir.
- Durum 5 ve Durum 10 hallerinde **uygunsuzluk** kararı verilir.
- Durum 2 ve 7'de **uygunluk** kararı verilir.
- Durum 4 ve 9'da **uygunsuzluk** kararı verilir.
- Durum 3'de standart, şartname veya yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer " \leq " üst sınır ise **uygunluk**, " $<$ " üst sınır ise **uygunsuzluk** kararı verilir.
- Durum 8'de standart, şartname veya yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer " \geq " alt sınır ise **uygunluk**, " $>$ " alt sınır ise **uygunsuzluk** kararı verilir.

Müşteri, deney için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır.

Uygunluk beyanı ile ilgili karar kuralının ve uygunluk beyanının hangi şartname veya standarda veya yasal düzenlemeye göre yapıldığı ve hangi analizlerin bu uygunluk değerlendirilmesine tabi tutulduğu deney raporunda belirtilmelidir.

KONTROL EDEN	ONAYLAYAN	Prosedür No	LOM-23
KALİTE GÜVENCE MÜDÜRÜ	GENEL MÜDÜR	Yayın Tarihi	26.06.2020
		Revizyon No	03
		Revizyon Tarihi	13.03.2026
		Sayfa	5/6

Müşteri tarafından başka bir karar kuralı talep edildiğinde ve laboratuvarımızın kabul etmesi durumunda bu prosedürde belirtilen kurallardan mutabık kalınan herhangi biri uygulanabilir.

Tablo 1, müşteri talebine bağlı olarak belirli spesifik risk seviyelerini elde etmek için farklı koruyucu bant örneklerini göstermektedir.

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- Yanlış Kabul Olasılığı (PFA)– Yanlış Ret Olasılığı (PFR)

KONTROL EDEN KALİTE GÜVENCE MÜDÜRÜ	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR	Prosedür No	LOM-23
		Yayın Tarihi	26.06.2020
		Revizyon No	03
		Revizyon Tarihi	13.03.2026
		Sayfa	6/6