

Karar Kuralı Prosedürü

A) DOKUMAN ONAYLARI

No	Açıklama	Aksiyon	Oluşturan	Tarih
1	Doküman onaylandı	Onay	Nurgül Çınar	23.02.2023
2	Doküman onaylandı	Onay	Alireza Sheikhi	22.02.2023
3	Çeviri onaylandı	Onay	Alireza Sheikhi	22.02.2023

B) REVİZYON GEÇMİŞİ

No	Tanım	Sebebi	Onay Tarihi	Yayın Tarihi
5	PR.L.GAD.07 Karar Kuralı Prosedürü olan doküman ismi PR.L.ELK.03 Karar Kuralı Prosedürü olarak değiştirilmiştir.	Uygunsuzluk	23.02.2023	23.02.2023
4	IQMemo programına aktarım yapılmıştır.	Yeni programa geçiş	15.02.2023	15.02.2023

5. Amaç ve Kapsam

Bu prosedür, Elektroteknik Laboratuvarında deneyi yapılan tüm cihazlar için deney sonuçlarına ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan Karar Kuralını'nın uygulanmasını amaçlar.

Bu prosedür, ISO/IEC 17025 standardı kapsamında Elektroteknik Laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen deneyler sonucunda çıkan tüm sonuçları kapsar.

Uygunluğun bildirilmesine yönelik yasal veya düzenleme kaynaklı gereklilikler önceliklidir.

6. Tanımlar

LM: Laboratuvar Müdürü

KK: Kalite Koordinatörü

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

Ölçüm Sonucu: Ölçülen büyüklüğün ölçüm sonucunda elde edilen değeri.

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

Genişletilmiş Belirsizlik: Ölçüm sonucu değerlerinin büyük bir kısmını içeren aralık olarak tanımlanır. Birleştirilmiş belirsizlik belli bir emniyet katsayısı (kapsama faktörü = k) ile çarpılarak hesaplanır. Genişletilmiş belirsizlik "U" şeklinde ifade edilir.

Güven Aralığı: Deney sonucu \pm genişletilmiş belirsizlik formül ile hesapladığı, değerlerin istenen güvenilirlik limiti ile belirlenmiş çoğunluğunu (örn. %95) içeren aralıktır. Laboratuvarımızda genişletilmiş belirsizlik katsayısı olarak k = 2 katsayısı kullanılır. Buna göre güven aralığı k=2 için % 95 olarak ifade edilir.

7. Sorumluluklar

Bu prosedürün uygulanmasından LM, KK ve tüm Elektroteknik Laboratuvarı personeli sorumludur.

8. Yöntem

8.1 Yöntem

8.1.1 Deney Taleplerinin Alınması ve Gözden Geçirilmesi

Deneyler için dış müşteriden veya iç müşteriden gelecek olan talepler aynı şekilde değerlendirilir ve gözden geçirilir. Talep aşamasında müşteri, yapılacak deneyler için standarda göre uygunluk beyanı talep etmiş ise bu talep hazırlanan teklif ile standart ve ilgili karar kuralı müşteriye bildirilir ve bu konuda müşteri ile anlaşılır. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilir ve bu konuda müşteriyle anlaşılır. Mutabık kalınan karar kuralına göre deney sonucu değerlendirilerek uygunluk beyanı verilir. TS EN ISO/IEC 17025 Madde 7.1.3'te "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 tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır." denilmektedir. Buna göre;

- Varsa yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda belirtilen karar kuralı kullanılır.
- Eğer mevzuatta belirlenmiş bir karar kuralı yok ise müşteriye Teklif aşamasında bildirilen ve onayı alınan bu prosedürde belirtilen karar kuralı uygulanır.

8.1.2 Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyanve Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyan

SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş. Elektroteknik Laboratuvarı tarafından yapılan her bir deneyin sonucu, doğru, açık, kesin ve tarafsız olarak rapor haline getirilmektedir. Elektroteknik Laboratuvarı'nın verdiği hizmet kapsamındaki ölçüm parametresine göre uygun rapor formatı seçilerek raporlama yapılır. Elektroteknik Laboratuvarı'nca gerçekleştirilen deney raporlarında müşteri tarafından talep edilirse dahi ölçüm belirsizliği ve uygunluk beyanı verilmektedir. Müşteri deney için bir standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde laboratuvar deney raporunda uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını ve talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa uygulanan karar kuralını beyan eder. Bir standarda uygunluk beyanı yapıldığında, uygunluk beyanı deney raporlarında genişletilmiş belirsizlik için %95'lik bir kapsam olasılığına dayanmaktadır. %95 güvenilirlik seviyesinin altında deney sonucu verilmemektedir. Elektroteknik Laboratuvarında karar verme kuralı için aşağıda açıklanan koşullara göre iki yöntem kullanılır:

- Basit Kabul Kuralına yönelik İkili Beyan ($w = 0$)
- Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyan

1. Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan ($w = 0$):

Müşteriden talep edilen standart, test için gerekli olan doğruluk sınırlamalarını içeriyorsa TS EN ISO IEC 17025 Madde 7.8.6.2'ye göre c maddesi uygulanır. (örneğin TS EN 60335-1)

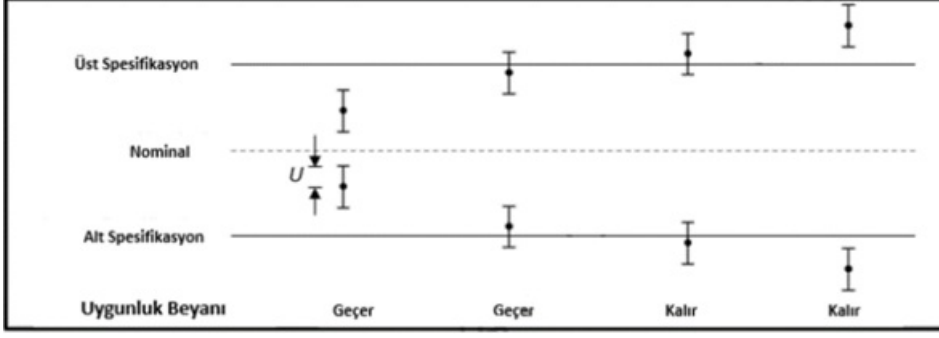
Uygunluk beyanlarının raporlanması

TS EN ISO IEC 17025:2017 Madde 7.8.6.1'e göre; Bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, laboratuvar uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak doküman etmeli ve karar kuralını uygulamalıdır.

NOT : Karar kuralı; müşteri, yasal düzenlemeler veya bağlayıcı dokümanlar tarafından öngörülmesi halinde bir üst düzeyde risk seviyesine gerek yoktur.

Böyle bir durumda, laboratuvar ölçüm cihazlarının risk seviyesinin %95'in üzerinde bir güven seviyesi ile gerekli kriterleri karşıladığından emin olmak için kalibrasyon değerlendirme formundaki ölçüm belirsizliğini ve ayrıca çevre koşullarının kabulünü uygular.

Sonuç "Uygun/Geçti" veya "Uygun Değil/Kalan" olarak değerlendirilir. Buna göre, ölçüm sonuçları güven seviyesi ve ölçüm belirsizliği değerlendirilerek yorumlanır.



Şekil 1

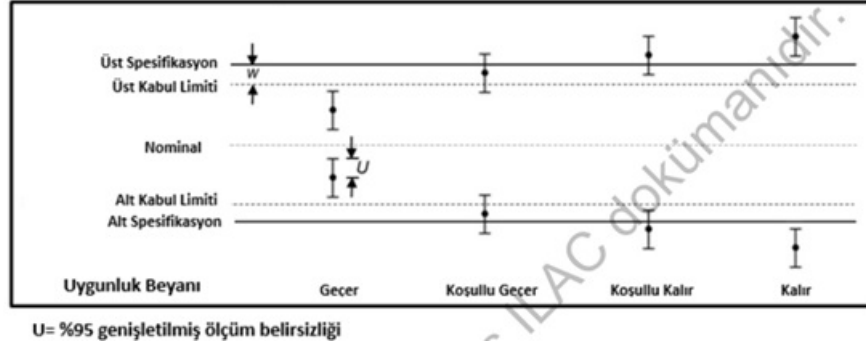
2. Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyan:
Talep edilen standart, enstrümantasyonların gerekli doğruluğundan ve/veya çevre koşullarından bahsetmiyorsa, karar kuralını $k=2$ koruma bandı ile ölçüm belirsizliğini Şekil 2' deki gibi dikkate alarak raporlanır. Karar kuralının uygulanması ve yorumlanması Laboratuvar Müdürü tarafından yapılır. Uygunluk;

- G: Yüzde 95'in üzerinde güven düzeyi ile geçti
- G ++: Sonuçlar limitler/spesifikasyonlar dahilindedir ancak genişletilmiş belirsizlik dikkate alındığında - yüzde 50'den fazla güven seviyesi ile geçer.
- K ++: Sonuçlar limitleri/spesifikasyonları aşıyor veya sınır çizgisine eşittir ancak genişletilmiş belirsizlik hesabı katıldığında - yüzde 50'den fazla güven seviyesiyle başarılı olur.
- K: Yüzde 95'in üzerinde güven düzeyi ile başarısız

olarak değerlendirilir.

Uygunluk beyanlarının raporlanması

- Geçer: Ölçülen sonuç kabul limitinin altındadır, $AL = UL - w$.
- Koşullu Geçer: Ölçülen sonuç $[UL - w, UL]$ aralığında koruma bandının içinde ve tolerans limitinin altındadır.
- Koşullu Kalır: Ölçülen sonuç $[UL, UL + w]$ aralığında tolerans limitinin üstünde ancak koruma bandına eklenen tolerans limitinin altındadır.
- Kalır: Ölçülen sonuç koruma bandına eklenen tolerans limitinin üstündedir, $UL + w$.



Şekil 2
Şekil 2 Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyanın Grafiksel Gösterimi $w = V$ 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.

Sonuç "Uygun/Geçti" veya "Uygun Değil/Kalan" olarak değerlendirilir. Buna göre, ölçüm sonuçları güven seviyesi ve ölçüm belirsizliği değerlendirilerek yorumlanır.

8.1.3 Basit Kabul Kuralına Yönelik Özel Risk

Müşteri uygulamasına bağlı olarak belirli spesifik risk seviyelerini elde etmek için farklı koruyucu bant örnekleri kullanılabilir. Buna göre koruma bandı ve risk değerlendirmesi için ILAC "G8:09/2019 dokümanına göre farklı koruyucu bant örnekleri ve özel risk faktörleri Tablo-1'de verilmiştir.

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= SL + U'dan büyük ölçülen değer nedeniyle reddedilen öge < %2,5 PFR**

*PFA ' Yanlış Kabul Olasılığı

**PFR ' Yanlış Ret Olasılığı

Elektroteknik Laboratuvarında ölçüm belirsizliği doğrudan göz önünde bulundurulur ve koruma bantlı (w) karar kuralı uygulanmaz. Yani $w=0$ kabul edilir. Madde 8.1.3'te bahsedildiği gibi uygunluk değerlendirmesinde "Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan" kuralı uygulanır. Buna göre "Yanlış Kabul" ya da "Yanlış Ret" olasılığı $w=0$ için $< %50$ olarak kabul edilmektedir.

Karar kuralı risk faktörünün yanı sıra deney sorumluları ve laboratuvar personeli deney sonuçlarının değerlendirilmesi ile ilgili problemlerin daha ortaya çıkmadan bertaraf edilmesini sağlamak için risk değerlendirmesi yapar ve değerlendirmeyi devamlı olarak uygular.

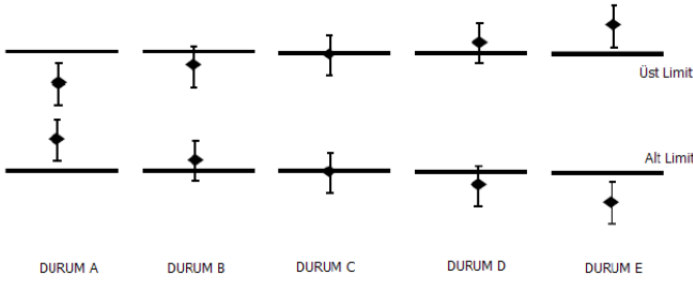
8.2 Ölçüm Belirsizliğinin Yorumu

8.2.1 Ölçüm Belirsizliğinin Hesaba Katıldığı Durum

Eğer yasal gereklilikler uygunluk bildirimini zorunlu kılıyor ve ölçüm belirsizliğinin göz önünde bulundurulmasını istiyorsa deney sonucuna ($k=2$ % 95 güven aralığında olacak şekilde) ölçüm belirsizliği yansıtılarak \pm yönde aralık belirlenir. Ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucunun spesifikasyon limiti ya da spesifikasyon aralık değerleri ile çakışmadığı durumlarda kolaylıkla karar verilebilir.

Ancak ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucunun sınır ya da aralık değerleriyle çakıştığı durumların değerlendirilmesi gerekir (Şekil-2).

Şekil-2: Analiz Sonucu ve Ölçüm Belirsizliğinin Uygunluk Limitlerine Göre Durumu



A durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırlar içinde (üst limitin altında ya da alt limitin üstünde). Bu durumda ürün spesifikasyona **uygundur**.

B durumu: Deney sonucu üst limitin altında ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır ya da alt limitin üstünde ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır durumdadır. Bu durumda ölçüm belirsizliği $k=2$ % 95 güven aralığında olacak şekilde sonuca yansıtıldığında "**uygunluk**" belirtilebilir. Ancak $k=2$ % 95 güven aralığını karşılamayan belirsizlik güven aralığında belirsizlik yansıtırsa uygunluk verilemez. Sonuç "**uygun değildir**" olarak nitelendirilir.

C durumu: Ölçüm sonucu limitin tam üzerindedir. Bu durumda herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bu durumda deney raporunda, deney sonucu ve ölçüm belirsizliği verilir. Ayrıca deney raporuna "Deneyin ölçüm belirsizliğine ve hedeflenen güven düzeyine (%95) göre uygunluk ya da uygunsuzluk değerlendirmesi yapılamamaktadır" yazılır. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: (a) Sınır " \leq " veya " \geq " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, "**uygundur**" (b) Sınır " $<$ " veya " $>$ " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, "**uygun değildir**".

D durumu: Deney sonucu üst limitin üstünde ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır ya da alt limitin altında ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır durumdadır. Sonuçlar için uymazlık belirtmek mümkün değildir. Ancak, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

E durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırları aşmaktadır. Bu durumda ürün spesifikasyona **uygun değildir**.

8.2.2 Ölçüm Belirsizliğinin Hesaba Katılmadığı Durum

Uygunluk bildirimini zorunlu ya da istenmiş ise ancak ilgili yasal mevzuat, ürün ya da deney standardı 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 deney sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uygunsuzluğun değerlendirilmesini yapabilir.

Buna göre;

- Deney sonucunun spesifikasyon limiti ya da spesifikasyon aralık değerine uygun olmadığı durumda "**uygunsuzluk**" verilir.
- Deney sonucunun spesifikasyon limiti ya da spesifikasyon aralık değerine uygun olduğu durumda "**uygunluk**" verilir.
- Spesifikasyon limiti ya da spesifikasyon aralık değeri küçüktür ($<$) ya da büyüktür ($>$) olarak tanımlanmışsa ve deney sonucu bu değere eşitse "**uygunsuzluk**" belirtilir.
- Spesifikasyon limiti ya da Spesifikasyon aralık değeri eşit ya da küçüktür (\leq) veya eşit ya da büyüktür (\geq) olarak tanımlanmışsa ve deney sonucu bu değere eşitse "**uygunluk**" belirtilir.