

**1.AMAÇ**

Laboratuvarda yapılan test sonuçlarının standart bir şartnameye göre değerlendirilmesi ve/veya müşterinin HB. LB. FR.024 Test Talep Formu'nda talep etmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktadır.

2. KAPSAM

Laboratuvarda yapılan test sonuçlarının standart bir şartnameye göre değerlendirilmesi ve/veya müşterinin HB. LB. FR.024 Test Talep Formu'nda değerlendirme talep etmesi durumunda uygulanacak karar kuralının hangi şartlarda uygulanacağını kapsamaktadır.

3.SORUMLULAR

- Kalite Müdürü
- Laboratuvar Yöneticisi
- Laboratuvar Teknikeri
- Numune Kabul Operatörü

4.TANIMLAR

Belirsizliğin test sonuçlarının değerlendirmesi bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlar vardır ve bunlar aşağıda belirtilmiştir:

4.1.Karar verme kuralı: Numuneye ait sonuçlar verilirken ölçüm belirsizliğinin etkisi ve nasıl hesaba katılacağını gösteren, kabul ya da red edilmesi için yazılı olarak ortaya konulmuş kuraldır.

4.2.Kabul alanı: Ölçüm belirsizliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin içinde kaldığı alandır.

4.3.Red alanı: Ölçüm belirsizliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin dışında kaldığı alandır.

4.4.Koruma aralığı (alanı-kuşağı): Kabul ve red alanları arasındaki sınır bölgedir. Bu aralık, uygulamada genel olarak ölçüm belirsizliğine göre belirlenir.

**5.Test SONUCU, ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ VE UYGUNLUK BİLDİRİMİ**

Müşteri, HB. LB. FR.024 Test Talep Formu'nda test sonucu için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) şartname veya standart ve karar kuralı HB. LB. FR.024 Test Talep Formu'nda açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname veya standardta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır. Bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, laboratuvar uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini dikkate alarak dokümanete etmeli ve karar kuralını uygulamalıdır.

**6. KARAR KURALININ UYGULANMASI**

Müşteri HB. LB. FR.024 Test Talep Formu'nda uygunluk değerlendirmesini zorunlu kılmıyor ise testte elde edilen sonuç doğrudan doğruya test raporunda her hangi bir uygunluk değerlendirme bildirimi yapılmadan yazılır. Müşteri uygunluk bildirimini zorunlu kılıyor ancak her hangi bir güven düzeyine göre ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmuyorsa, uygunluk değerlendirme bildirimi alt/üst sınır ya da aralık değerlerinin tanımına göre yapılır:

- a) Test sonucunun alt/üst sınır ya da aralık değerine uygun olmadığı durumda “uygunsuzluk” verilir.
- b) Test sonucunun alt/üst sınır ya da aralık değerine uygun olduğu durumda ‘uygunluk’ verilir.
- c) Alt/üst sınır ya da aralık değeri (i) küçüktür ($<$) ya da (ii) büyüktür ($>$) olarak tanımlanmışsa ve test sonucu bu değere eşitse “uygunsuzluk” belirtilir.
- d) Alt/üst sınır ya da aralık değeri (i) eşit ya da küçüktür (\leq) veya (ii) eşit ya da büyüktür (\geq) olarak tanımlanmışsa ve test sonucu bu değere eşitse ‘uygunluk’ belirtilir

Ölçüm belirsizliğinin hesaba katılmadığı durumlarda;

Müşteri, HB. LB. FR.024 Test Talep Formu'nda laboratuvar raporunda uygunluk değerlendirmesini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin her hangi bir bilgi vermez ise, laboratuvar güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen test sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uygunsuzluğun değerlendirilmesini yapabilir.

Ölçüm belirsizliğinin hesaba katıldığı durumlarda;

Müşteri HB. LB. FR.024 Test Talep Formu'nda uygunluk değerlendirmesini zorunlu kılıyor ve ölçüm belirsizliğinin göz önünde bulundurulmasını istiyorsa, aşağıdaki maddelerde açıklanan uygunluk değerlendirmeleri yapılır. Ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş test sonucunun sınır ya da aralık değerleriyle çakışmadığı durumlarda kolaylıkla karar verilebilir. Ancak ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş test sonucunun sınır ya da aralık değerleriyle çakıştığı durumlarda;

- a) Eğer test sonucu sınır ya da aralık içinde ancak genişletilmiş test sonucu sınır ya da aralık dışındaysa, uygunluk belirtilir. Ama bu durumda güven sınırını hesaplamak gerekir ki, bu hesaplanan güven düzeyi kesinlikle %95'ten küçük olmalıdır.
- b) Eğer hem test sonucu hem de genişletilmiş test sonucu sınır ya da aralık dışındaysa, uygunsuzluk belirtilir.

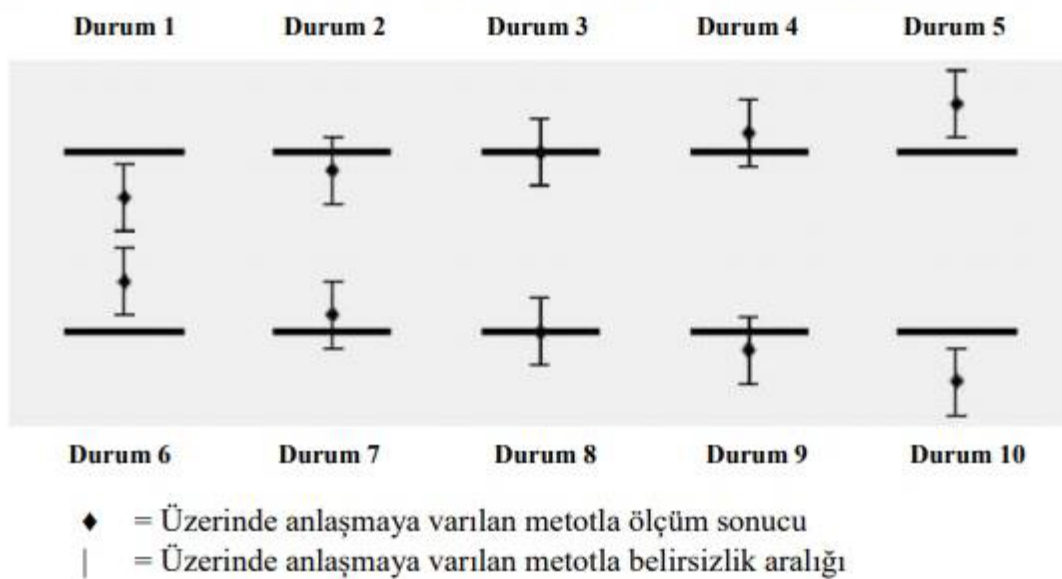
Müşteri uygunluk değerlendirmesi ve her hangi bir güven düzeyine göre ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş test sonucunu zorunlu kılıyorsa, uygunluk değerlendirme bildirimi alt/üst sınır ya da aralık değerlerinin tanımına göre yapılır:

- a) Ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş test sonucunun belirtilen alt/üst sınır ya da aralık değerinin içine açık olarak düştüğü durumda, **uygunluk** belirtilir.
- b) Ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş test sonucunun belirtilen alt/üst sınır ya da aralık değerinin dışına olarak düştüğü durumda, **uygunsuzluk** belirtilir.

Eğer ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş test sonucu belirtilen alt/üst sınır ya da aralık değeriyle çakışıyorsa ise, belirlenen güven sınırına (%95) uygunluğun ya da uygunsuzluğun belirtilmesi ve doğrulanması olanaklı değildir. Bu durumda test raporunda, test sonucu ve ölçüm belirsizliği verilir. Ayrıca test raporuna “Deneyin ölçüm belirsizliğine ve hedeflenen güven düzeyine (%95) göre uygunluk ya da uygunsuzluk değerlendirmesi yapılamamaktadır” yazılır.

Eğer ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş test sonucu belirtilen alt/üst sınır ya da aralık değeriyle çıkışıyor ve bu durumda %95 güven sınırına uygunluk ya da uygunsuzluk bildirilemiyorsa ve deneyler aynı partinin başka numuneleriyle ya da başka numunelerle yinelenabiliyorsa, deneyler yinelenir. Yeni test sonuçları için uygunluk ya da uygunsuzluk değerlendirme bildirimi yapılır.

Şekil 1: Analiz sonucu ve ölçüm belirsizliğinin uygunluk limitlerine göre durumu;



1-6 Durumları: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırlar içinde. Bu durumda ürün spesifikasyona uygundur.

2-7 Durumları: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiğinde üst limitleri yarım düzeyde aşıyor. Bu durumda uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

3-8 Durumları: Ölçüm sonucu limitin tam üzerindedir. Bu durumda herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer \leq üst sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer $<$ üst sınır ise, bir uygunsuzluk belirtmek mümkün olabilir.

4-9 Durumları: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiğinde üst limitlerin üstünde ancak belirsizlikle yarım düzeyde sınırlar içine girmektedir. Bu durumda uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunsuzluk belirtmek mümkün olabilir.

5-10 Durumları: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırları aşmaktadır. Bu durumda ürün spesifikasyona uygun değildir.

6.1 KARAR KURAL DEĞERLENDİRMESİ



Analitik sonuçla beraber müşteri talebi doğrultusunda ölçüm belirsizliği hesaplanmamış ise doğrudan analitik sonucun değerine bakılarak yasal uygunluk veya uygunsuzluk durumuna karar verilebilir.

- Şekil 1'deki Durum 1 ve Durum 6 hallerinde uygunluk kararı verilir.
- Şekil 1'deki Durum 5 ve Durum 10 hallerinde uygunsuzluk kararı verilir.
- Şekil 1'deki Durum 2 ve 7 de güven aralığı düşürülerek uygunluk kararı verilir.
- Şekil 1'deki Durum 3 ve Durum 8 halinde sonucun güven aralığı alt-üst sınırında olması durumunda müşteriden tekrar testleri için numune talep edilir. Yapılan tekrar testlerinde ulaşılan sonuç alt-üst sınırlar içince ise uygunluk kararı verilir. Yapılan tekrar testlerinde ulaşılan sonuç bir önceki testle aynı değerlere sahip veya alt-üst sınırın dışında ise uygunsuzluk kararı verilir.
- Şekil 1'deki Durum 4 ve Durum 9 hallerinde test sonucunun alt-üst limitlerin dışında olduğundan dolayı değerlendirme yapılmaz ve uygunsuzluk kararı verilir.

7. İLGİLİ KAYNAK VE DOKÜMANLAR

- ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu-Karar Kuralı
- EUROLAB Decision Rules Applied to Conformity, Technical Report No. 01/2017, January 2017
- HB. KY. PR.041 İzleme ve Ölçme Prosedürü
- HB. LB. FR.024 Test Talep Formu

8.REVİZYON BİLGİLERİ

Rev No	Madde No	Değişiklik İçeriği	Yayımlama Tarihi
0		İlk Yayın	11.12.2019