

 AR-GE ENSTİTÜSÜ	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman Kodu: YÖN.TA.04
		Yayın Tarihi: 03.09.2019
		Revizyon No / Tarih: 02/19.01.2021
		Sayfa / Toplam Sayfa: 1 / 4

Belirlenmiş bir gerekliliğe göre analiz yapıldığında, müşteri veya yasal merci bildirimini zorunlu kıldığına; analiz sonuçlarının bu belirlenmiş gerekliliğe uygunluk gösterip göstermediğini belirten bir açıklama "Deney Numunelerine Uygulanan İşlemler Prosedürüne" göre rapor içeriğinde belirtilir. Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi gerekliliğe göre bir uygunluk değerlendirmesi yapıldığını ve şartname/standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğu rapor içeriğinde ifade edilir.

Belirsizliğin uygunluk bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlar vardır:

1. Belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş analiz sonucunun; ürün, deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiğinin açıkça belirtildiği durumdur. Bu durumlarda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi kolaylıkla yapılabilir (Şekil-1 Durum 1 ve 5).
2. Ancak belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş analiz sonucunun; ürün, deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiği açıkça belirtilmemiş ise, bu durumlarda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi aşağıdaki yaklaşımları kullanarak yapılabilir. (Şekil-1 Durum 2,3 ve 4).
 - a. Spesifikasyon sınırları, %95 güvenilirlik seviyesinde genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı ile genişletilmiş analiz sonucu tarafından ihlal edilmezse, spesifikasyona uygunluk belirtilebilir (Şekil 1'de Durum 1);
 - b. Analiz sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı veya yukarı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon üst sınırını/alt sınırını aşıyorsa, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir (Şekil 1'de Durum 5);
 - c. Aynı parti üründen başka numunelerin test edilmesi veya ölçümün tekrar edilmesi imkânı olmaksızın, ölçülen tek değer spesifikasyon sınırına yeterince yakın düşüp genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı sınırı aşarsa; belirtilen güvenilirlik seviyesindeki uygunluğun veya uymazlığın doğrulanması mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilir. (Şekil 1'de durum 2 ve 4)

Eğer yasal şartlar, ret veya kabul ile ilgili bir kararı zorunlu kılıyorsa, aşağıda Şekil 1'deki durum 2 spesifikasyon sınırına uygunluk olarak belirtilebilir (hesaplanan ve raporlanan daha düşük bir güvenilirlik seviyesi ile ya da belirsizlik uygunluk lehine olacak şekilde uygulanarak).

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	ONAYLAYAN Ar-Ge Müdürü
---	---

 YÜRÜCİMENTO AR-GE ENSTİTÜSÜ	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman Kodu: YÖN.TA.04
		Yayın Tarihi: 03.09.2019
		Revizyon No / Tarih: 02/19.01.2021
		Sayfa / Toplam Sayfa: 2 / 4

Aşağıda Şekil 1'deki Durum 4 spesifikasyona uygunsuzluk belirtilebilir (daha düşük bir hesaplanan ve bildirilen güvenilirlik seviyesi ile ya da belirsizlik uygunluk lehine olmayacak şekilde uygulanarak).

Tek bir partinin iki veya daha fazla numunesi test edilebiliyorsa veya ölçüm tekrarlanabilirse, tekrarlı testler veya tekrarlanan ölçümler yapılabilir. Aynı numuneler üzerindeki tüm test sonuçlarının veya tekrarlanan ölçüm sonuçlarının ortalama değeri ve bu ortalama değer için yeni belirsizlik değeri tahmin edildikten sonra, yukarıda 2.maddedeki tarif edilen aynı kıyaslama yapılmalıdır.

Not: 2.maddeye göre sonuçlar, ölçülen değer belirsizlik dağılım eğrisinin ortalama değer üstünde simetrik olduğu varsayımına dayanmaktadır. Bazı durumlarda, bu doğru olmayabilir, Ör: ölçülen bir değere önemli bir düzeltme yapılmayıp belirsizliğe bir katkı olarak düşünüldüğünde veya simetrik olmayan dağılıma sahip olduğu bilinen baskın bir belirsizlik bileşeni, normal dağılıma sahipmiş gibi, başka bir belirsizlik bileşeni ile birleştirildiğinde. Böyle bir durumda, ölçülen değer ve ölçüm belirsizliği için daha doğru bir hesaplama açık bir sonuca varılmasına olanak verebilir.

d. Sonuç tam spesifikasyon sınırı üzerindeyse, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir. (Şekil 1'de durum 3) Eğer yasal şartlar uygunluk veya uymazlık şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra (ölçüte) göre yapılır:

- Sınır "<" veya ">" olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir,
- Sınır " \leq " veya " \geq " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

3. Eğer ürün veya deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar, ancak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi verilmemiş ise laboratuvar (güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın) elde edilen deney sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesini yapabilir.

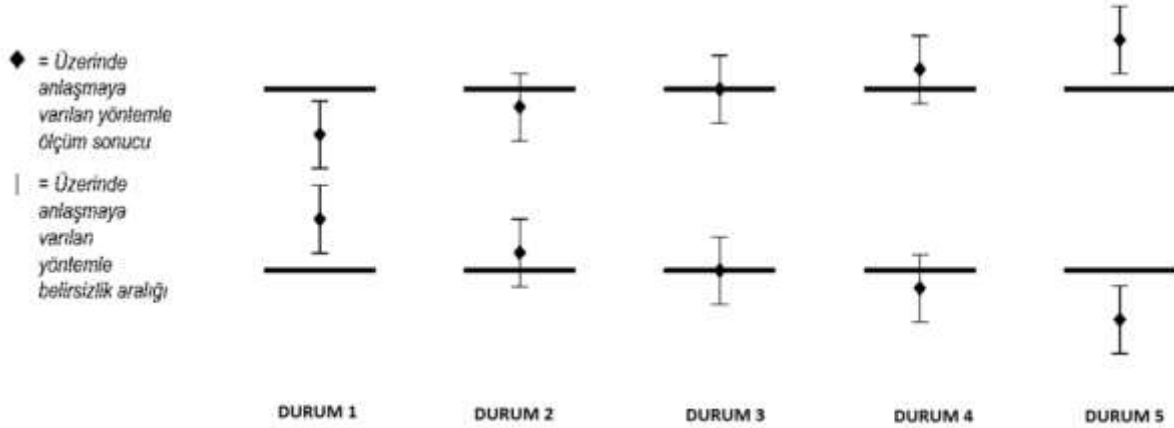
Not: Bu genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır, çünkü son kullanıcı bazı riskleri alır; şöyle ki, üzerinde anlaşmaya varılan bir ölçüm yöntemiyle test edildikten sonra ürün spesifikasyona uygun olmayabilir. Bu durumda, üzerinde anlaşmaya varılan ölçüm yönteminin belirsizliğinin kabul edilebilir olduğu ve bunun gerektiğinde hesaplanabileceği yönünde üstü kapalı bir varsayım bulunmaktadır. İlgili mevzuat veya yasal şartlar paylaşılan risk ilkesini geçersiz kılabilir ve belirsizlik riski bir tarafın üzerine yüklenebilir.

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	ONAYLAYAN Ar-Ge Müdürü
---	---

 EÇKA EĞİTİM KURUMU KALİTE ARAŞTIRMA AR-GE ENSTİTÜSÜ	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman Kodu: YÖN.TA.04
		Yayın Tarihi: 03.09.2019
		Revizyon No / Tarih: 02/19.01.2021
		Sayfa / Toplam Sayfa: 3 / 4

4. Müşteri ile laboratuvar arasında yapılan anlaşma veya karar kuralı, analiz sonuçlarının değerlendirilmesiyle ilgili hükümler içerebilir. Anlaşma hükümleri; uygunluk veya uymazlığın değerlendirilmesinde güven düzeyi ve ölçme belirsizliğinin etkileri ile analiz sonucunun ürün ya da deney standardının ya da müşterinin belirttiği sınırlara göre değerlendirilmesini, hatta deney sonucunun hangi güven düzeyine göre uygun olup olmadığının hesaplanmasını içerebilir. Bu durumda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi anlaşmanın bu hükümlerine göre yapılır.

Anlaşma hükümleri yasal şartlar ile çelişmemelidir. Ayrıca paylaşılan riske ait değerlendirmeler burada da geçerlidir.



Şekil 1. Karar kuralına ilişkin durumlar

Kalitatif analizler için Uygunluk Değerlendirmesi

Kalitatif analizler için bir ölçüm belirsizliği anlamlı olmadığından, nitel analizlere ilişkin uygunluk beyanının verilebilmesi için analize ait LOD değerinin raporda belirtilmesi ve LOD değeri ile birlikte değerlendirilmesi gerekir.

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	ONAYLAYAN Ar-Ge Müdürü
---	---

 AR-GE ENSTİTÜSÜ	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman Kodu: YÖN.TA.04
		Yayın Tarihi: 03.09.2019
		Revizyon No / Tarih: 02/19.01.2021
		Sayfa / Toplam Sayfa: 4 / 4

REVİZYON TAKİBİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Nedeni
01	09.11.2020	Unvan değişikliği ile revizyon yapılmıştır.
02	19.01.2021	Logo değişikliği nedeni ile

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	ONAYLAYAN Ar-Ge Müdürü
--	--------------------------------------