

1. AMAÇ VE KAPSAM

Beybi Laboratuvarı'nda yapılan deney sonuçlarının belirlenen bir spesifikasyona göre değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktadır.

2. TANIMLAR

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

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 değerlendirmesinde kullanılan “tolerans aralığı” kavramı, aynı kavram için istatistikte kullanılan anlamından farklı bir anlama sahiptir.

Ölçülen Nicelik Değeri : Ölçülen bir sonucu temsil eden nicelik değeri.

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

Kabul Aralığı : İzin verilebilir ölçülen nicelik değerleri aralığı

NOT 1 Aksi belirtilmediği sürece, kabul limitleri kabul aralığına aittir.

NOT 2 Kabul aralığı, “kabul bölgesi” olarak adlandırılmaktadır.

Ret Aralığı : İzin verilmeyen ölçülen nicelik değerleri aralığı

NOT 1 Ret aralığı, “ret bölgesi” olarak adlandırılmaktadır.

Koruma bandı (w) : Uzunluğun $w = |TL - AL|$ olduğu, bir tolerans limiti ile eşdeğer bir kabul limiti arasındaki aralık.

Basit Kabul: Kabul değerinin tolerans limitiyle aynı, diğer bir deyişle $AL = TL$ olduğu karar kuralı.

Gösterge Değeri: Bir ölçüm enstrümanı veya ölçüm sistemi tarafından sağlanan nicelik.

NOT 1 Bir gösterge değeri, genellikle analog bir çıktı için bir ibrenin konumu, dijital bir çıktı için gösterilen veya basılı sayı olarak verilir.

NOT 2 Gösterge değeri, okuma olarak da bilinir.

3. SORUMLULAR

Tüm laboratuvar personeli, bu talimata uymakla sorumludur.

4. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

KY-DD260 ILAC-G8 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına İlişkin Rehber

5. UYGULAMA

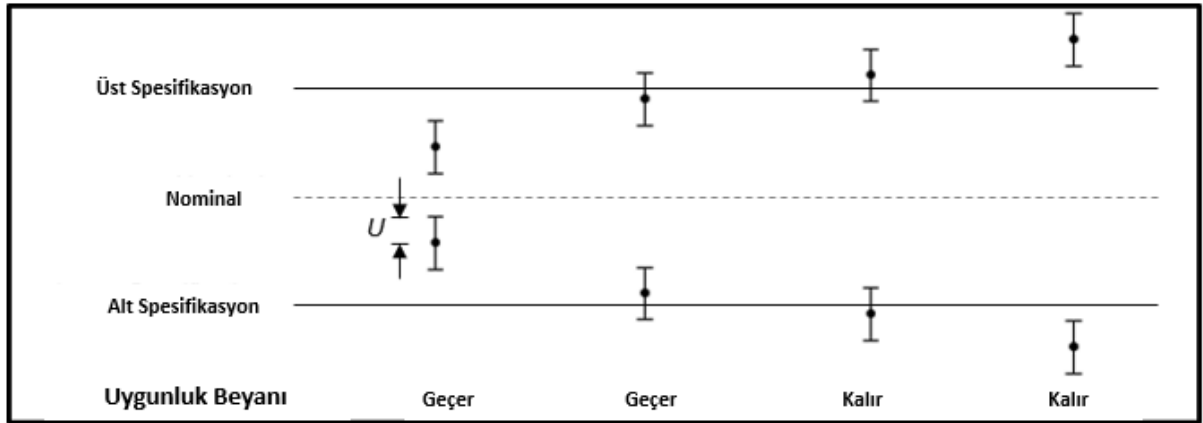
Karar Kuralları

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.

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, $AL = TL$.

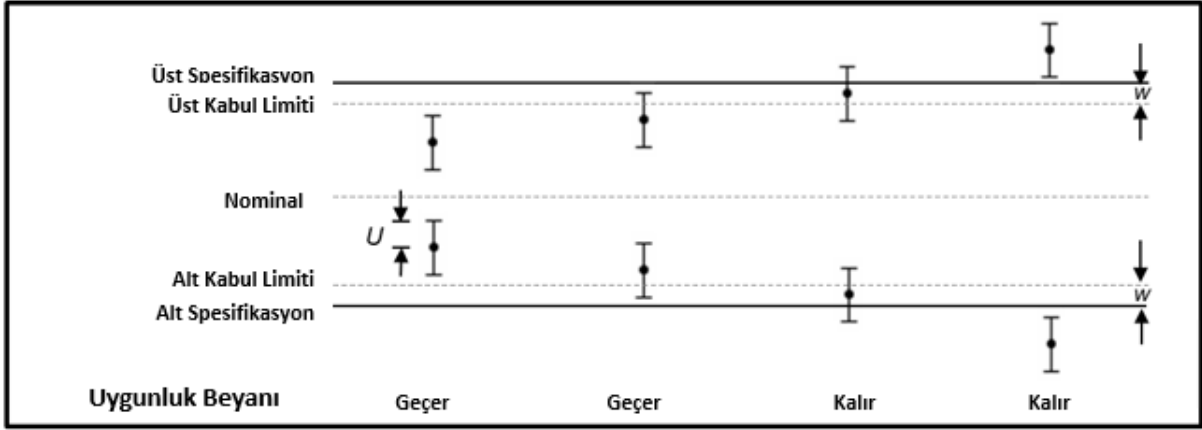


U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

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 üstündeysse $AL = TL - w$



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyan

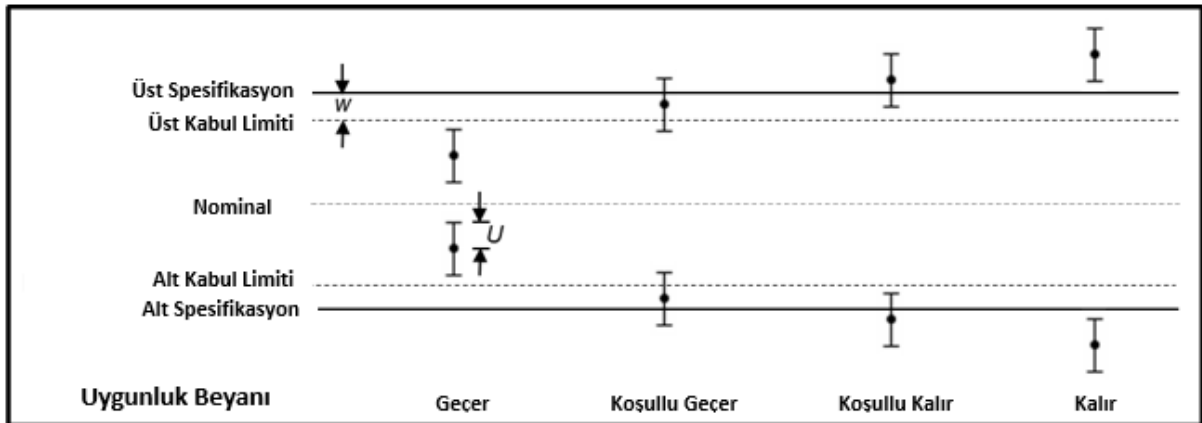
Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

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

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.

Analiz standardında veya yasal mevzuatta uygunluk beyanının verilmesi ile ilgili bir karar kuralı tanımlanmamışsa ve müşteri tarafından da uygunluk beyanı (Değerlendirme) verilmesi talep edilmişse aşağıdaki bilgiler müşteri tarafından sağlanmalıdır. (“Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (KY-P50))

❖ Karar Kuralı (Aşağıdakilerden birisi seçilebilir)

() Kullanılmasını İstiyorum (Ölçüm Belirsizliği Dahil Edilecektir.)

Lehime () Aleyhime ()

() Kullanılmasını İstemiyorum (Ölçüm Belirsizliği Dahil Edilmeyecektir.)

() Değerlendirmeyi Laboratuvara Bırakıyorum

- Kullanılmasını İstiyorum (Aleyhime): Ölçüm belirsizliği, test sonucunda çıkartılarak karar kuralı uygulanır.
- Kullanılmasını İstiyorum (Lehime): Ölçüm belirsizliği, test sonucuna eklenerek karar kuralı uygulanır.
- Kullanılmasını İstemiyorum: Ölçüm belirsizliği, test sonucuna eklenmeden/çıkartılmadan karar kuralı uygulanır.
- Değerlendirmeyi Laboratuvara Bırakıyorum: Laboratuvarın hesaplama yöntemi kullanılarak değerlendirme yapılır.

Numunenin müşteri tarafından alındığı durumlarda, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliğinin dâhil edilmediği veriler kullanılacaktır.

Laboratuvarımızda numune alma işlemi uygulanmamaktadır.

Bu talimatın uygulanması sonucunda oluşturulan kayıtlar “**KY-P02 Kayıtların Kontrolü Prosedürü**”ne göre işleme alınır.