

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

KY-P72 Beybi Laboratuvarı Kayıtların Kontrolü Prosedürü

5. UYGULAMA

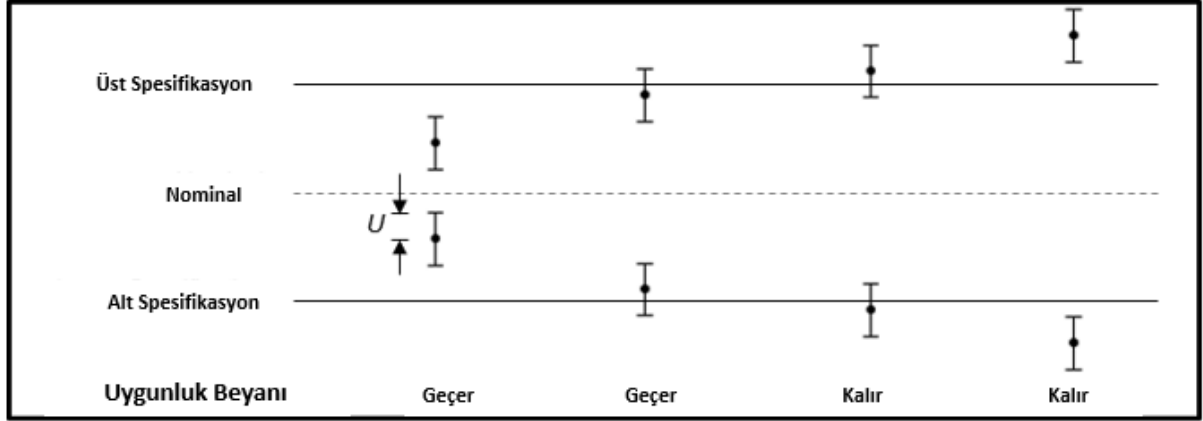
Karar Kuralları

Sonuç iki seçenекle 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, $AL = TL$.

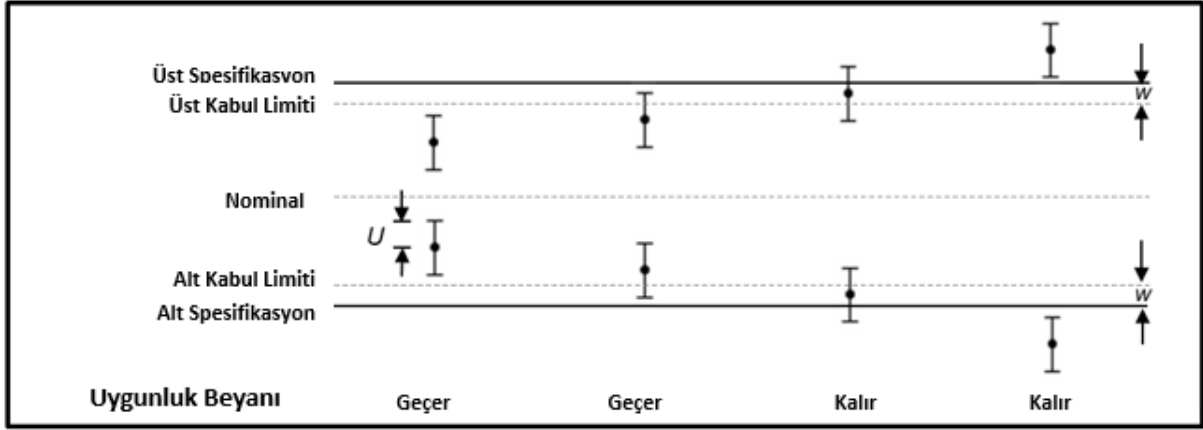


U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Koruma Bandlı 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

Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyan

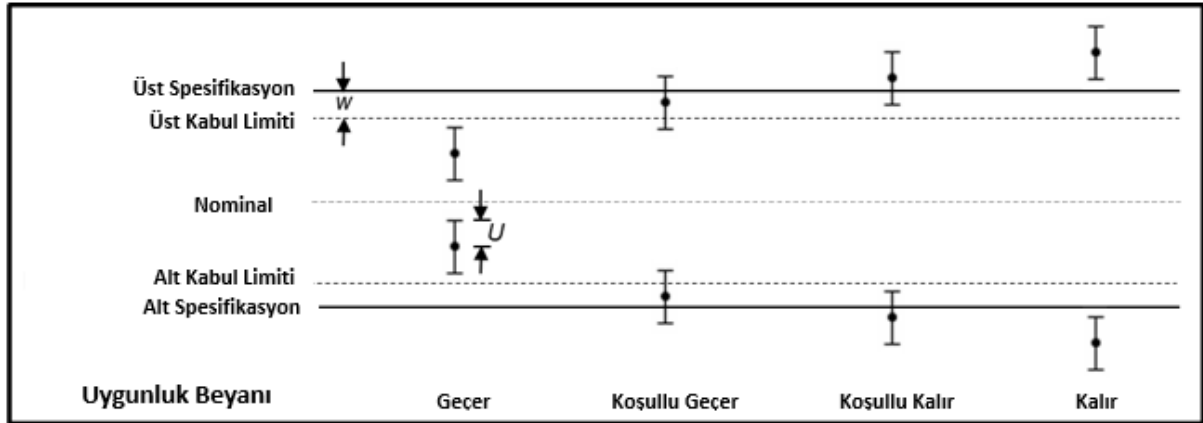
Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

□ 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.

Uygunluk beyanı değerlendirmesinde, yasal mevzuat ve ilgili standartlarda belirtilen veya müşteri tarafından özel olarak talep edilen bir karar kuralı yoksa, Beybi Laboratuvarı, Basit

Kabul (Paylaşılan Risk) Karar Kuralı'nı uygulamaktadır. Basit Karar Kuralı; güven düzeyi ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen deney sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun değerlendirilmesidir.

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-P72 Beybi Laboratuvarı Kayıtların Kontrolü Prosedürü**”ne göre işleme alınır.