 Standartların Ötesi KUANTUM LAB	KALİTE SİSTEMİ PROSEDÜRÜ	Doküman Kodu	KYS-P-21
		Yürürlük Tarihi	21.09.2018
		Revizyon No	1
		Revizyon Tarihi	16.01.2023
		Sayfa No	2/3
KONU: KARAR KURALI PROSEDÜRÜ			

1- AMAÇ:

Bu prosedür ile **Laboratuvarımızın** faaliyetleri sırasında karar verilmesi gerekli durumlarda karar kuralının nasıl işlediğini anlatmak amaçlanmıştır.

2- KAPSAM:

Laboratuvar faaliyetlerinin tümünü kapsamaktadır.

3- SORUMLULUK:

Bu prosedürün uygulanmasından Tüm Personel (Laboratuvar Yöneticisi, Kalite Yöneticisi, Numune Kabul Sorumlusu, Raporlama Personeli ve Deney Personeli) sorumludur.

4- TANIMLAR

5- UYGULAMA


5.1 İş Hijyen Ölçümleri: İş Hijyen ölçümlerinde uygunluk beyanı verilmez, verilmesi talep edilmesi halinde basit karar kuralı uygulanır. Kurum yada müşteri farklı karar kuralı uygulanmasını talep ederse karşılıklı anlaşma yapılarak ona göre karar kuralı uygulanır. Uygunluk beyanına Kalite Yöneticisi veya Laboratuvar Yöneticisi müşteri ile ortak karar verir.

5.2 Emisyon Ölçümleri: Basit karar kuralı uygulanarak uygunluk beyanı verilir. Kurum yada müşteri farklı karar kuralı uygulanmasını talep ederse karşılıklı anlaşma yapılarak ona göre karar kuralı uygulanır. Uygunluk beyanına Raporlama Personeli veya Laboratuvar Yöneticisi ile ortak karar verir.

5.3 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 raporlandırır ve karar kuralını rapora ekler. Basit karar kuralı dışında talep edilmesi halinde aşağıdaki karar kurallarına göre uygulama yapılabilir.

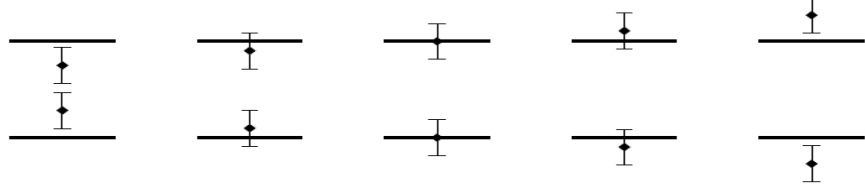
- Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın altındadır. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.
- Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın altındadır; bu sebeple, uygunluk belirtilmez. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse uygunluk verilir.
- Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık belirtilmez. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer \leq üst sınır ise uygunluk verilir. Eğer gerek, ölçülen değer $<$ üst sınır ise uygunluk verilir.
- Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın üstündedir; bu sebeple, uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse uygunsuz verilir.
- Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatılsa bile, üst sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.
- Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağıya doğru uzatıldığında bile alt sınırın üstündedir. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.
- Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırın üstündedir; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95' in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse uygunluk verilir.
- Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer \geq alt sınır ise, bir uygunluk verilir. Eğer gerek, ölçülen değer $>$ üst sınır ise, bir uygunsuzluk verilir.
- Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırın altındadır; bu sebeple, uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunsuzluk verilir.

HAZIRLAYAN: KALİTE YÖNETİCİSİ	KONTROL EDEN: KALİTE YÖNETİCİSİ	ONAYLAYAN: LABORATUVAR YÖNETİCİSİ
MAHMURE ESENKAL	MAHMURE ESENKAL	TURHAN KÖK

	KALİTE SİSTEMİ PROSEDÜRÜ	Doküman Kodu	KYS-P-21
		Yürürlük Tarihi	21.09.2018
		Revizyon No	1
		Revizyon Tarihi	16.01.2023
		Sayfa No	3/3
KONU: KARAR KURALI PROSEDÜRÜ			

- Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatılsa bile, alt sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.

◆ = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle ölçüm sonucu
| = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle belirsizlik aralığı



5.4 Uygunluk beyanını aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlanır;

- Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, (sonuçların yanına işaret konularak işaretin açıklaması sonuçların alt kısmında açıklanır)
- Sonuçların yorumu kısmında hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını,
- Madde 5.3' de yazan kurallardan hangisinin uygulandığı (talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa).

6- İLGİLİ DOKÜMANLAR:

ILAC G8 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber

7- KAYITLAR:

Ölçüm raporları



HAZIRLAYAN: KALİTE YÖNETİCİSİ MAHMURE ESENKAL	KONTROL EDEN: KALİTE YÖNETİCİSİ MAHMURE ESENKAL	ONAYLAYAN: LABORATUVAR YÖNETİCİSİ TURHAN KÖK
---	---	--