



TURKMET
TEST VE KALIBRASYON UZMANI


TPR.23 KARAR KURALI PROSEDÜRÜ

Revizyon No: 04

Revizyon Tarihi: 01.04.2026

HAZIRLAYAN	İMZA	ONAYLAYAN	İMZA
Kalite Yöneticisi Çiğdem DUMAN		Genel Müdür Salih BÜYÜKYAVUZ	

Elektronik nüsha. Basıldığı veya dijital aktarım yapıldığı durumda kontrolsüz kopya niteliği taşır.

 TURKMET TEST VE KALİBRASYON UZMANI	KARAR KURALI PROSEDÜRÜ	Doküman No	TPR.23
		Yayın Tarihi	08.07.2024
		Revizyon Tarihi	01.04.2026
		Revizyon No	04
		Sayfa No	Sayfa 2 / 10

1. AMAÇ VE KAPSAM

TURKMET'in sahada test ve kalibrasyon sonuçlarının raporlanması aşamasında karar kuralının ve uygunluk beyanının nasıl uygulanacağını amaçlamaktadır. Sahada yapılan deney ve analiz sonuçlarının mevzuat veya standart veya bir şartnameye göre değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktadır.

2. KISALTMALAR VE TANIMLAR

KY: Kalite Yöneticisi

Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

TURKMET: TURKMET Test Deney Kalibrasyon Muayene Sağlık Hizmetleri Mühendislik Bilgisayar Yazılım İmalat İthalat İhracat Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Cihaz: 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasada bulundurulmuş cihazlardan test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerine tabi olan ve Kurum tarafından düzenlenen kılavuzda yetki grupları altında yer verilen cihazlar

Referans cihaz: Belirli standartlar doğrultusunda bir ölçümün kalibrasyonunu yapmak amacı ile kullanılan ve referans standarda metrolojik izlenebilirliğin sağlanması zorunlu olan sistem, malzeme veya cihaz

Sorumlu müdür: Kurum tarafından sorumlu müdür çalışma belgesi ile yetkilendirilen kişi

Test, kontrol ve kalibrasyon: Bir cihaza, ayarlama faaliyetleri hariç olmak üzere ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile imalatçı kriterleri dikkate alınarak gerçekleştirilen deneysel, duyuşsal ve ölçümsel faaliyetlerin tamamı

Test, kontrol ve kalibrasyon raporu: Cihazın test, kontrol ve kalibrasyon sonuçlarının yer aldığı belge

Uzman: Kurum tarafından uzman çalışma belgesi ile yetkilendirilen kişi

Yetki grubu: Test, kontrol ve kalibrasyon yapılacak cihazlar için Kurum tarafından oluşturulan ve Ek-1'de belirtilen grupları ifade eder.

Laboratuvar Müdürü: Sorumlu Müdür

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


Ölçüm Belirsizliği: Ölçüm sonuçları ile ilgili olup, ölçüme bağlı olarak değerlerin dağılımını gösterir.

Genişletilmiş ölçüm belirsizliği: Bileşik standart belirsizliğin güvenilirlik kat sayısı ile çarpılmasıyla elde edilen belirsizliktir.

Kabul Alanı (Limiti): Bir ürünün ölçülen özelliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin içinde kaldığı alandır.

Ret Alanı: Bir ürünün ölçülen özelliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin dışında kaldığı alandır.

Koruma Aralığı (Alanı-Kuşağı): Kabul ve ret alanları arasındaki sınır bölgedir. Bu aralık, uygulamada genel olarak ölçüm belirsizliğine göre belirlenir.

 TURKMET TEST VE KALİBRASYON UZMANI	KARAR KURALI PROSEDÜRÜ	Doküman No	TPR.23
		Yayın Tarihi	08.07.2024
		Revizyon Tarihi	01.04.2026
		Revizyon No	04
		Sayfa No	Sayfa 3 / 10

Uygunluk Beyanı: Bir standart, şartname ya da mevzuata göre uygunluğun değerlendirilmesi.

Gereklilik: Müşteri, deney için bir standarda, şartnameye veya mevzuata göre uygunluk beyanı talep ettiğinde, standart, şartname veya mevzuata ve seçilen karar kural açıkça tanımlanmalıdır.

Karar Limiti: Tolerans limitine, koruma bandının eklenerek ya da çıkartılarak oluşturulduğu limit değeridir.

Tolerans Limiti: Niceliğin izin verilen değerlerinin aralığı

Tip 1 Hata (α): elde edilen ölçüm sonucu uygun olmamasına rağmen (FN) test edilen numunenin geçer olarak değerlendirilme olasılığıdır.

FN: False Negative=Type 1 hata yani α =Yanlış Ret=False Rejection (Üretici Riskinin Azaldığı Durum)

Tip 2 Hata (β): Elde edilen ölçüm sonucu uygun olmasına rağmen (FP) test edilen numunenin kalır olarak değerlendirilme olasılığıdır.

FP=False Positive=Type 2 hata yani β =Yanlış Ret=False Acceptance (Tüketici Riskinin Azaldığı Durum)

Üretici Riski: Uygun olan bir ürüne olumsuz değerlendirmesi yapılarak tekrar işleme veya ıskarta maliyeti oluşturması.

Tüketici Riski: Uygunsuz bir ürüne olumlu değerlendirmesi yapılarak ürünün tüketiciye gönderilmesi ve bir cezai şarta maruz kalınması

Basit Kabul: Kabul limitinin tolerans limiti ile aynı olduğu kabul kuralı (Ölçüm belirsizliğinin dahil edilmediği durum)

3. SORUMLULAR

Sorumlu Müdür

Kalite Yöneticisi

Uzman

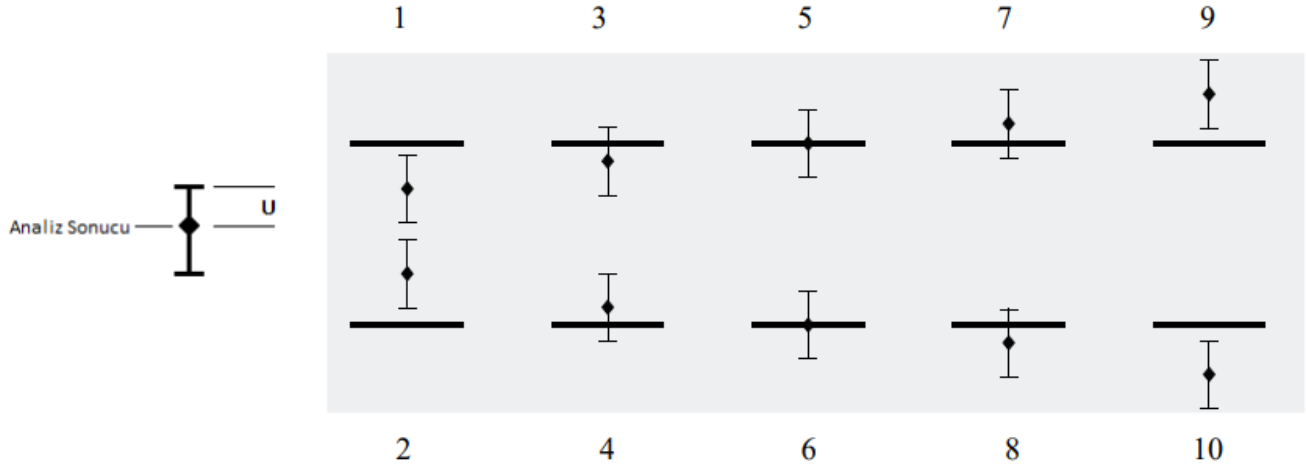
4. FAALİYET AKIŞI

4.1. Genel

TURKMET tarafından kalibrasyon raporlarında standartlara, mevzuata veya şartname-müşteri talebi göre uygunluk değerlendirmesi yapılmaktadır. Uygunluk değerlendirmesi yapılırken analiz sonuçlarının ölçüm belirsizliklerinin de TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre dikkat edilir.

Şekil 1’de yer alan 1, 2, 9 ve 10. durumlarda, belirsizlik aralığının da hesaba katıldığı ölçüm sonuçları, belirgin bir şekilde limit değerinin üstünde veya altında kalmaktadır. Dolayısıyla bu iki durumda uygunluğun değerlendirilmesi çok nettir (1 ve 2 numaralı durumlar uygun, 9 ve 10 numaralı durumlar uygun değil). Ancak 3, 4, 5, 6, 7 ve 8. durumlarda, uygunluğun değerlendirilmesi çok net değildir, çünkü belirsizlik aralığı limit değeriyle kesişmektedir. Bu durumlarda uygunluk bildirimini nasıl yapılacağı, yasal otoriteler veya düzenleyici kuruluşlar ve zorunlu mevzuatlarda tanımlanmamış ise müşterinin talepleri doğrultusunda uygunluk veya uygunsuzluk durumlarının belirlenmesi için karar kuralı oluşturulur.

	KARAR KURALI PROSEDÜRÜ	Doküman No	TPR.23
		Yayın Tarihi	08.07.2024
		Revizyon Tarihi	01.04.2026
		Revizyon No	04
		Sayfa No	Sayfa 4 / 10



Şekil 1- Analiz sonuçlarının uygunluk değerlendirilmesinde ölçüm belirsizliğinin etkilediği olası durumlar.

Eğer mevzuat, şartname veya standart güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk veya uymazlık şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim bu dokümanın belirttiği sınıra göre yapılır.

- (i) Sınır “<” veya “>” olarak tanımlanmış ve test/kalibrasyon sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir,
- (ii) Sınır “≤” veya “≥” olarak tanımlanmış ve test/kalibrasyon sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

Maksimum ve minimum ifadelerinin yer alması durumunda (ii) ile aynı şartlarda değerlendirilir.





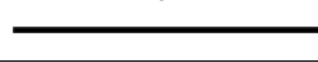
4.2. Karar Kuralı Seçimi:

4.2.1. Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı):

Güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği göz önünde bulundurulmadan elde edilen analiz sonucunun UYGUN veya UYGUN DEĞİL şeklinde değerlendirilmesidir. Bu kural standart, mevzuat veya şartname uygunluk beyanını zorunlu kılar. Ancak ilgili standart/mevzuatta belirlenmiş bir kural yoksa veya müşteri tarafından uygunluk değerlendirilmesinin ölçüm belirsizliği göz önünde bulundurulmadan yapılması talep edilmiş ise uygulanır.

Tablo 1- Basit Kabul Kuralı

 TURKMET <small>TEST VE KALİBRASYON UZMANI</small>	KARAR KURALI PROSEDÜRÜ	Doküman No	TPR.23
		Yayın Tarihi	08.07.2024
		Revizyon Tarihi	01.04.2026
		Revizyon No	04
		Sayfa No	Sayfa 5 / 10

Üst sınırın altında		UYGUN
Alt sınırın üstünde		UYGUN
Alt sınıra veya üst sınıra eşit		UYGUN: Sınır " \leq " veya " \geq " olarak tanımlanmış UYGUN DEĞİL: Sınır " $<$ " veya " $>$ " olarak tanımlanmış
Üst sınırın üstünde		UYGUN DEĞİL
Alt sınırın altında		UYGUN DEĞİL

4.2.2. Yanlış Ret ve Yanlış Kabul Kuralı:

Şekil I' de yer alan 3, 4, 5, 6, 7 ve 8. durumlardaki sonuçların limit değerlere uygun olup olmadığına karar vermek için, yanlış karar verme risklerini hesaba alan bir karar kuralına ihtiyaç vardır. Bu karar ya son tüketici lehine (yanlış kabul kuralı) ya da üretici lehine (yanlış ret kuralı) olacaktır.

4.2.3. Kabul ve Ret Bölgelerinin Belirlenmesi (Koruma Bandı Yöntemi):

Karar kuralı bir koruma bandının (g) hesaplanmasına olanak sağlamaktadır. Bu koruma bandı ile kabul ve ret bölgeleri tanımlanmaktadır. Bu iki bölgenin kesiştiği yer ise karar limiti olarak adlandırılır. Karar vermek için gerekli olan bilgiler:

- Ölçülen büyüklük (Birim)
- Deney sonucu
- Belirsizlik-Genişletilmiş Belirsizlik için k faktörü ve güven aralığı
- Alt ve/veya üst limitleri belirten spesifikasyon
- Karar kuralı

Analizi gerçekleştirilen tüm parametreler için $k=2$ %95 güven aralığında ölçüm belirsizlikleri hesaplanmıştır. Numunenin müşteri tarafından alındığı durumlarda, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliğinin dâhil edilmediği veriler kullanılmaktadır. TURKMET'te numune alma işlemi uygulanmamaktadır bu nedenle numune almadan kaynaklı ölçüm belirsizliği, verilere dahil edilmeyecektir.

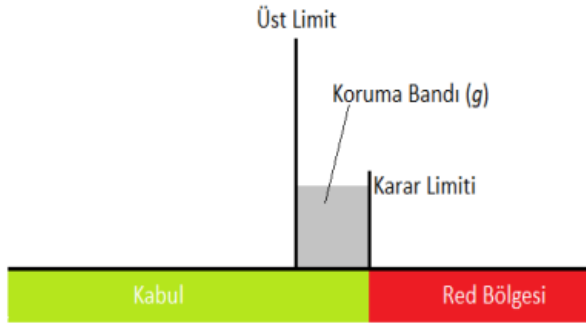
Koruma bantları limit değere eklenerek ve/veya çıkartılarak kabul ve ret bölgeleri oluşturulmakta ve analiz sonuçları ölçüm belirsizliği dikkate alınarak seçilen karar kuralına göre değerlendirilmektedir.

4.2.3.1. Yanlış Ret "uygun olmayan ürünün kabulü" (Üretici kuralı):

	KARAR KURALI PROSEDÜRÜ	Doküman No	TPR.23
		Yayın Tarihi	08.07.2024
		Revizyon Tarihi	01.04.2026
		Revizyon No	04
		Sayfa No	Sayfa 6 / 10

Yanlış ret kuralı üretici lehinedir. Hesaplanan koruma bandı değeri gereklilikle belirlenen üst limit değerine eklenir, alt limit değerinden çıkarılır. Böylece üst ve alt karar limitleri belirlenmiş olur. Analiz sonucu karar limitlerine eşit ya da kabul bölgesinde ise uygun olarak, ret bölgesinde ise uygun değil olarak değerlendirilir. Kabul ve ret bölgeleri “uygun olmayan ürünün kabulü” kuralını uygulayabilmek amacıyla Şekil II, III ve IV deki gibi belirlenmiştir.

Şekil II: Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



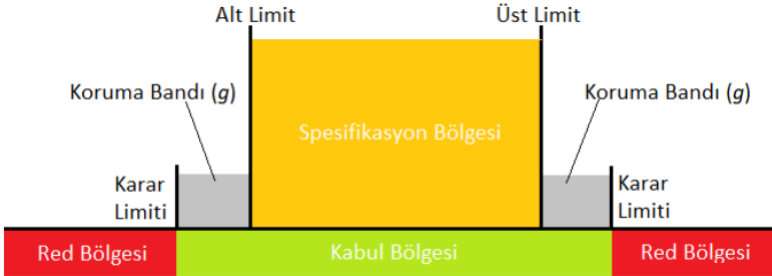
Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur

Şekil III: Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da yüksek ise uygundur.

Şekil IV: Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da limit aralığının içinde ise uygundur.

4.2.3.2. Yanlış Kabul “uygun olan ürünün reddi” (Tüketici kuralı):

Yanlış kabul kuralı tüketici lehinedir. Hesaplanan koruma bandı değeri gereklilikle belirlenen üst limit değerden çıkartılır, alt limit değere eklenir. Böylece üst ve alt karar limitleri belirlenmiş olur. Analiz sonucu karar limitlerine eşit ya da kabul bölgesinde ise uygun olarak, ret bölgesinde ise uygun değil olarak değerlendirilir. Kabul ve ret bölgeleri “uygun olan ürünün reddi” kuralını uygulayabilmek amacıyla Şekil V, VI ve VII deki gibi belirlenmiştir.

 <p>TURKMET TEST VE KALİBRASYON UZMANI</p>	<h2>KARAR KURALI PROSEDÜRÜ</h2>	Doküman No	TPR.23
		Yayın Tarihi	08.07.2024
		Revizyon Tarihi	01.04.2026
		Revizyon No	04
		Sayfa No	Sayfa 7 / 10

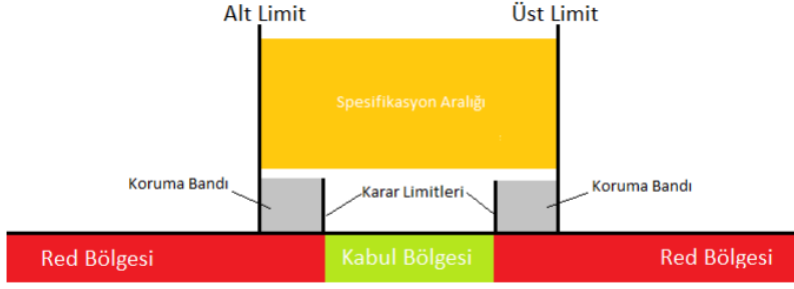
Şekil V: Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi Şekil VI: Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur.

Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da yüksek ise uygundur.

Şekil VII: Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da limit aralığının içinde ise uygundur

4.3. Uygulama

4.3.1. Uygunluk beyanı, Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol Ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz'unda "Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı" ile belirtilen şekilde verilir. Uygunluk Beyanı verilirken aşağıdaki ifadeler kullanılacaktır.

Test, kontrol, kalibrasyon uygulamalarında;

Uygunluk: KULLANIMA UYGUNDUR (Yeşil Etiket)

Uymazlık: KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR (Kırmızı Etiket)

Şartlı Kullanım: SINIRLI KULLANIMA UYGUN (Sarı Etiket) (Cihazın birçok fonksiyonundan en az biri kullanıma uygun, diğerleri değilse bu etiket ile işaretlenir.)

4.3.2. Koruma bandı yöntemi kullanılacaktır. Koruma bandı hesaplanırken standart belirsizlik (%68 güven aralığı $k=1$) tek yönlü k değeri ile çarpılarak hesaplanacaktır. %95 güven aralığında k değeri 2'dir. Ölçüm belirsizlikleri, TPR.19 Ölçüm Belirsizliğinin Tahmin Edilmesi Prosedürü'ne göre hesaplanmaktadır. TURKMET'te numune alma işlemi uygulanmamaktadır bu nedenle numune almadan kaynaklı ölçüm belirsizliği, verilere dahil edilmeyecektir.

4.3.3. Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz'da yer alıp ilgili test adımlarına Ek-2/(B/C/Ç/D/E/F/G) de yer verilmeyen cihazların test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri dikkate alınır. Karar kuralı belirtilmeyen durumlarda TURKMET uygunluğu değerlendirirken ölçüm belirsizliğini dahil etmeden (Basit Kabul) karar vermeyi seçmiştir.

4.3.5. Örnekler aşağıda sunulmaktadır;

Elektronik nüsha. Basıldığı veya dijital aktarım yapıldığı durumda kontrolsüz kopya niteliği taşır.

	KARAR KURALI PROSEDÜRÜ	Doküman No	TPR.23
		Yayın Tarihi	08.07.2024
		Revizyon Tarihi	01.04.2026
		Revizyon No	04
		Sayfa No	Sayfa 8 / 10

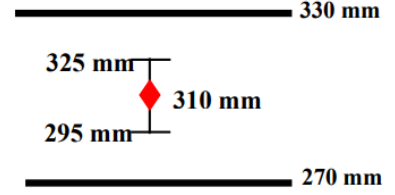
Örnek 1; Kalibrasyon sertifikasında ölçüm sonucu 310 mm, ölçüm belirsizliği ± 15 mm olan bir cihazın nominal değeri 300 mm ve tolerans değeri ± 30 mm ise;

$$\text{Üst limit değeri} = 300 + 30 = 330 \text{ mm}$$

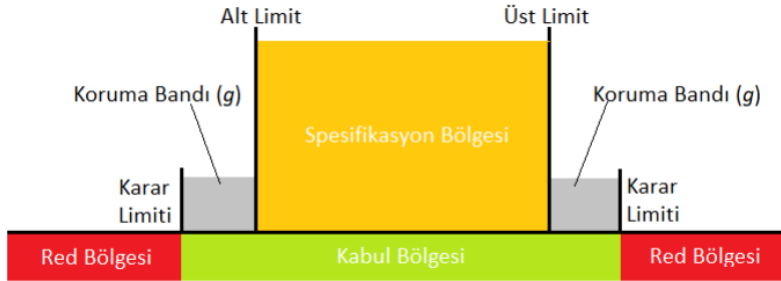
$$\text{Alt limit değeri} = 300 - 30 = 270 \text{ mm,}$$

$$\text{Ölçüm değeri} + \text{Ölçüm belirsizliği} = 310 + 15 = 325 \text{ mm}$$

$$\text{Ölçüm değeri} - \text{Ölçüm belirsizliği} = 310 - 15 = 295 \text{ mm}$$



Ölçüm sonucu ölçüm belirsizliği ile birlikte tolerans değer aralığında kalacağından bu ölçüm sonucu için cihaza “UYGUN” denir.



Şekil 9 Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi


Örnek 2: Alt Limite Dayanan Koruma Bandı-Yanlış Ret

Minimum limit değeri 180 °C olan spesifikasyona göre ölçülen değer 177°C ve $k=2$ ve %95 Güven aralığında genişletilmiş belirsizlik 1.95°C’dir. Hesaplanan koruma bandı 3,2°C olup “Yanlış Ret” kuralına göre hesaplanan yeni alt kabul limiti 176,8°C olup, sonuç bu aralıkta olduğu için UYGUNLUK sonucu verilir.

Alt Limite Dayanan Koruma Bandı-Yanlış Ret				
X	:	177	°C	Ölçülen Değer
Lower _{Limit}	:	180	°C	Alt Limit
U	:	3,9	°C	95% G.A.
u	:	1,95	°C	68% G.A.
k	:	1,64		Tek Uçlu
Koruma Bandı	:	3,2	°C	
Yeni Alt Kabul Limiti	:	176,8	°C	G.A. %
Değerlendirme	:	UYGUNLUK		95

Örnek 3: Alt Limite Dayanan Koruma Bandı-Yanlış Kabul

Minimum limit değeri 180 °C olan spesifikasyona göre ölçülen değer 184 °C ve $k=2$ ve %95 Güven Aralığında genişletilmiş belirsizlik 2,02’ °C’ dir. Hesaplanan koruma bandı 3,33 °C olup “Yanlış Kabul”

 TURKMET TEST VE KALİBRASYON UZMANI	KARAR KURALI PROSEDÜRÜ	Doküman No	TPR.23
		Yayın Tarihi	08.07.2024
		Revizyon Tarihi	01.04.2026
		Revizyon No	04
		Sayfa No	Sayfa 9 / 10

kuralına göre hesaplanan yeni alt kabul limiti 183,3 °C olup, sonuç bu aralıkta olduğu için UYGUNLUK sonucu verilir.

Alt Limite Dayanan Koruma Bandı-Yanlış Kabul				
X	:	184,0	°C	Ölçülen Değer
LowerLimit	:	180,0	°C	Alt Limit
U	:	4,0	°C	95% G.A.
u	:	2,02	°C	68% G.A.
k	:	1,64		Tek Uçlu
Koruma Bandı	:	3,33	°C	
Yeni Alt Kabul Limiti	:	183,3	°C	G.A. %
Değerlendirme	:	UYGUNLUK		95

ISO 8655 serisi standartlarda; ürün standartlarında ayrıca sistematik hata yanında rastgele hatanın da değerlendirilmesi gerekli olup, hesaplanan standart sapma da ayrıca değerlendirilip raporlanacaktır. Bu iki durumun değerlendirilmesi sonucunda uygunluk beyanı verilecektir.

Bir tolerans aralığı veya maksimum sapma sınırı verilmişse genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin bu değerin 1/3'ünden küçük olması gereklidir. (TUR oranı=Test Belirsizlik Oranı)


Testlerde kalitatif sonuçlarda standart yöntemde belirtilen kalitatif sonuç çıkması durumunda UYGUNLUK, çıkmaması durumunda UYMAZLIK değerlendirmesi yapılarak verilir.

5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- TPR.19 Ölçüm Belirsizliğinin Tahmin Edilmesi Prosedürü
- TPR.09 Taleplerin Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü
- ISO/IEC 17025 STANDART REVİZYONU BİLGİLENDİRME KILAVUZU-Karar Kuralı
- ILAC G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity
- EUROLAB Technical Report No.1-2017
- Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik
- Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz

6. REVİZYON TAKİP TABLOSU

REV. NO	REV. TARİHİ	AÇIKLAMA
00	08.07.2024	İlk Yayın
01	12.05.2025	“Test Kalibrasyon Muayene” ifadesi “Test, kontrol, kalibrasyon” ile değiştirildi 4.3.4 maddesi eklendi

	KARAR KURALI PROSEDÜRÜ	Doküman No	TPR.23
		Yayın Tarihi	08.07.2024
		Revizyon Tarihi	01.04.2026
		Revizyon No	04
		Sayfa No	Sayfa 10 / 10

02	07.10.2025	Yeni tanımlar eklendi İlgili Dokümanlar kısmına “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” eklendi
03	21.01.2026	Madde 4.3. güncellendi
04	01.04.2026	Doküman şekilsel olarak güncellendi