

1. AMAÇ ve KAPSAM

Laboratuvarımızda gerçekleştirilen analiz ve ya ölçüm sonuçlarına göre önceden belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuralları belirlemektir.

2. SORUMLULAR

Bu prosedürün uygulanmasından kalite yönetim temsilcisi, laboratuvar müdürü ve yetkilendirilmiş personel sorumludur.

3. TANIMLAR ve KISALTMALAR

Spesifikasyon: Mevzuat, standart, şartname gibi deney sonuçlarının uygunluğunun değerlendirildiği dokümanlardır.

Karar Kuralı: Belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını belirleyen kuraldır.

Koruma Bandı: Önceden belirlenen güvenilirlik düzeyinde hesaplanmış belirsizlik değeridir.

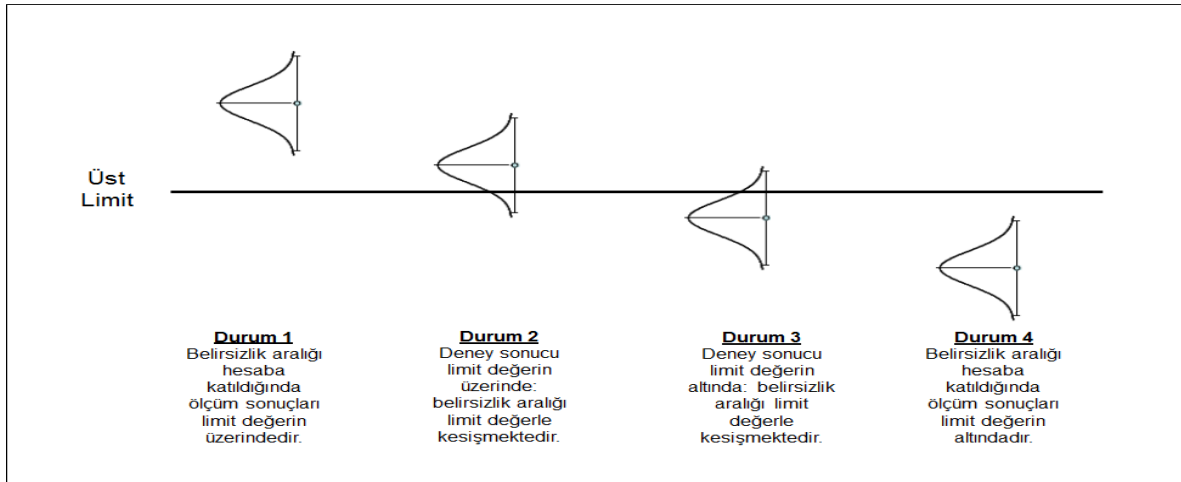
Karar Limiti: Spesifikasyon limitine, koruma bandının eklenerek ya da çıkartılarak oluşturulduğu limit değeridir.

4. UYGULAMA

4.1. Karar Kuralı İçin Genel Bilgiler

Deney sonuçları spesifikasyonlara veya yönetmeliklere karşı uygunluğun değerlendirilmesinde kullanıldığında, ölçüm sonuçlarının belirsizliğinin de dikkate alınması gerekmektedir. Şekil I.de yer alan 1 ve 4 numaralı 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. Ancak 2 ve 3 numaralı durumlarda, uygunluğun değerlendirilmesi çok net değildir, çünkü belirsizlik aralığı limit değeriyle kesişmektedir. 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 oluşturulmuştur.

Şekil I: Üst Limit ile Uygunluk Değerlendirmesi



HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
Kalite Yönetim Temsilcisi Taylan BUNARBAŞI	Laboratuvar Müdürü Sabiha İclal TEPE	Genel Müdür Taylan BUNARBAŞI

4.2. Karar Kuralı Seçimi

4.2.1. Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı)

Eğer Mevzuat, ürün veya deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda veya mevzuatta uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi yok ise laboratuvar güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksınız elde edilen analiz ölçüm sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını **uygun** veya **uygun değildir** şeklinde değerlendirmesini yapabilir. Bu kural dünya çapında en fazla kullanılan kuraldır. (ISO 98-4:2012 Madde 8.2 Decision rule on Simple acceptance)

Bu kural genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır, çünkü son kullanıcı bazı riskler alır; Şöyle ki, üzerinde anlaşmaya varılan bir ölçüm yöntemiyle test edildikten sonra ürün/numune yasal mevzuata veya spesifikasyona uygun olmayabilir. Bu durumda, üzerinde anlaşmaya varılan ölçüm yönteminin belirsizliğinin kabul edilebilir olduğu yönünde üstü kapalı bir varsayım bulunmaktadır. İlgili mevzuat karar kuralını açıkça tanımlandı ise tanımlanan kuralın kullanılması zorunludur. (TÜRKAK Karar Kuralı Kılavuzu 3.madde c bendi)

4.2.2. Yanlış Ret ve Yanlış Kabul Kuralı

Şekil I'de yer alan 2. ve 3. 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 red kuralı) ya da üretici lehine (yanlış kabul kuralı) olacaktır.

KARAR		
	Kabul H_0	Ret H_0
H_0 Doğru	(1- α) Doğru Karar	Tip-I Hatası (Hata α) (son tüketiciyi korur) Yanlış Red
H_0 Yanlış	Tip-II Hatası (Hata β) (üreticiyi, tedarikçiyi korur) Yanlış Kabul	(1- β) Doğru Karar

4.3. 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

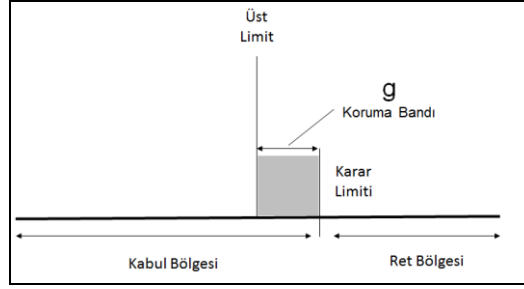
Laboratuvarda analizi gerçekleştirilen tüm parametreler için %95 güven aralığında rölatife ölçüm belirsizlikleri hesaplanmıştır. Excel programı ile **Karar Kuralı Limit Değerleri Tablosu**

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
Kalite Yönetim Temsilcisi Taylan BUNARBAŞI	Laboratuvar Müdürü Sabiha İclal TEPE	Genel Müdür Taylan BUNARBAŞI

oluşturulmuş ve bu tabloda spesifikasyonda belirtilen limit değere ölçüm belirsizliği değeri ile (%95 güven aralığında, tek kuyruklu t değeri için $k=1,65$) koruma bandları hesaplanmıştır. Numunenin müşteri tarafından alındığı durumlarda, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliğinin dahil edilmediği veriler kullanılmaktadır. Bu durum **Karar Kuralı Limit Değerleri Tablosunda** belirtilmiştir.

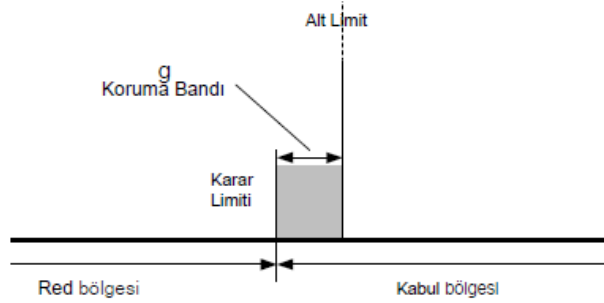
Koruma bandları limit değere eklenerek ve/veya çıkartılarak kabul ve ret bölgeleri oluşturulmuştur.

- Kabul ve ret bölgeleri “uygun olmayan ürünün kabulü” kuralını uygulayabilmek amacıyla Şekil II, III ve IV deki gibi belirlenmiştir.



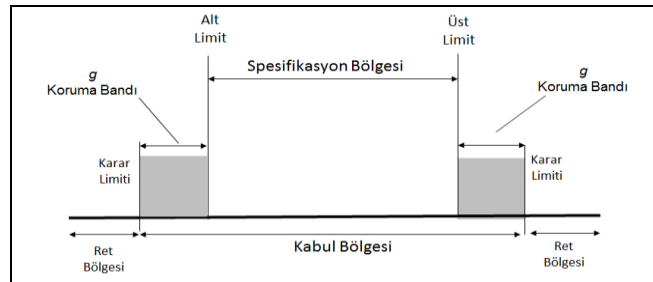
Şekil II: Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi

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.

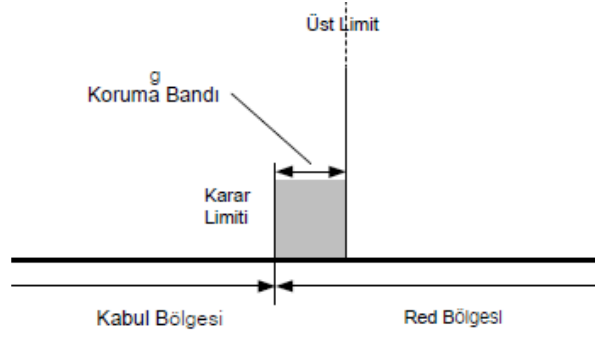


Şekil IV: Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi

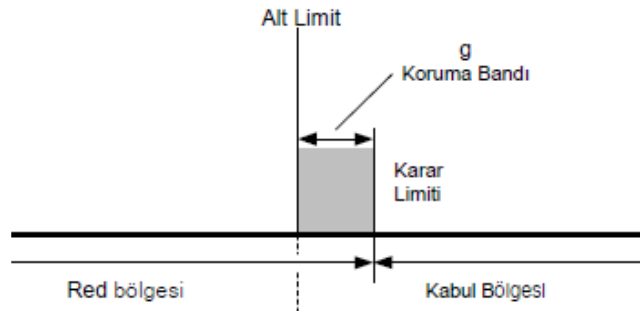
Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da limit aralığının içinde ise uygundur.

- Kabul ve ret bölgeleri “uygun olan ürünün reddi” kuralını uygulayabilmek amacıyla Şekil V, VI ve VII deki gibi belirlenmiştir.

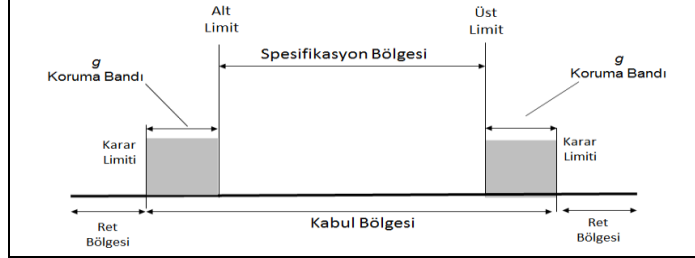
HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
Kalite Yönetim Temsilcisi Taylan BUNARBAŞI	Laboratuvar Müdürü Sabiha İclal TEPE	Genel Müdür Taylan BUNARBAŞI

**Şekil V: Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi**

Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur.

**Şekil VI: Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi**

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 dışında ise uygundur.

- Uygunluk beyanlarının ölçüm/ analiz raporlarında gösterilmesi **Sonuçların Raporlandırılması Prosedürü'** ne göre yürütülmektedir.

Karar kuralını belirleyen 2 faktör vardır:

- Yönetmelik, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda hangi karar kuralının kullanılacağı ile ilgili ifade var ise, bu ifade dikkate alınarak karar kuralı belirlenir.
- Müşterinin **Teklif/Sözleşme Formunda** belirttiği karar kuralı uygulanması talebiyle belirlenir.

ACAR Otomasyon Çevre Analiz Ölçüm Laboratuvarı San. Tic. A.Ş. Laboratuvarında karar kuralı yöntemi olarak "Koruma Bandı" yöntemi seçilmiştir. Koruma bandı (g),daha önceden hesaplanan ölçüm belirsizliği değerleri ile oluşturulmaktadır.

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Temsilcisi Taylan BUNARBAŞI	KONTROL EDEN Laboratuvar Müdürü Sabiha İclal TEPE	ONAY Genel Müdür Taylan BUNARBAŞI
--	--	--

4.4. Örnekler

4.4.1. Yanlış Ret (Üretici Lehine)

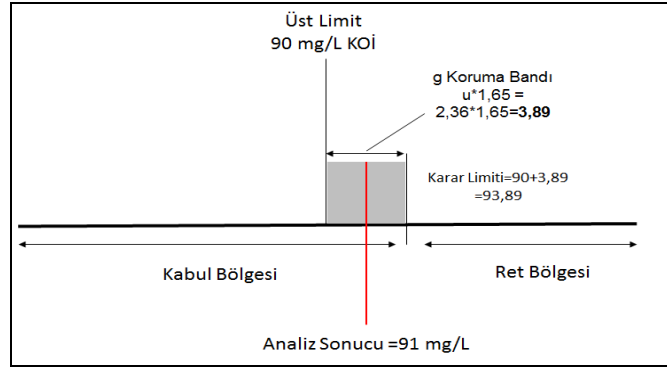
Su Kirliliği Kontrolü Yönetmeliği Evsel Nitelikli Atık sular Tablo 21.4'e göre Kimyasal Oksijen İhtiyacı (KOİ) parametresinin deşarj limiti 90 mg/L olarak belirlenmiştir.

- Ölçülen büyüklük, mg/L
- Deney Sonucu 91 mg/L
- Ölçüm Belirsizliği (>40 mg/L) = %5,185 (k=2 %95)

Genişletilmiş belirsizlik ,U=(91*5,185)/100 =4,72 mg/L

Standart Belirsizlik, u= 4,72/2 =2,36 mg/L hem numune almadan hem de deney aşamalarından kaynaklanan belirsizlikleri içermektedir.

- Spesifikasyon-müsaade edilen üst limit 90 mg/L
- Karar Kuralı-Yanlış ret, karar limiti üst limite koruma bandı eklenerek oluşturulmuştur.
- Koruma bandı $u*1,65=(2,36*1,65) =3,89$ (%95 güvenilirlik düzeyinde tek kuyruklu t değeri için k 1,65)
- Karar limiti $90+3,89=93,89$ mg/L'dir. Bu değere eşit ve altındaki her değer kabul bölgesine girmektedir. Bu değer üzerindeki her değer ret bölgesine düşmektedir. Dolayısıyla analiz sonucu uygunluk kriterini karşılamaktadır.



- Raporlama aşağıda belirtilen şekilde yapılır.

Parametre	Analiz Metodu	Yönetmelik Değeri	Analiz Sonucu	Ölçüm Belirsizliği (k:1,65)
KOİ (mg/L)	SM 5220 C	90	*91	± 3,89

SKKY Tablo 21.4:Sektör: Evsel Nitelikli Atıksular 24 saatlik kompozit sınır değerleri

* Analiz Sonucuna, %95 güven aralığında ölçüm belirsizliği üretici lehine değerlendirilerek “yanlış ret kuralı” uygulanmıştır. Analiz sonucu, ilgili mevzuatın limit değerine göre uygundur.

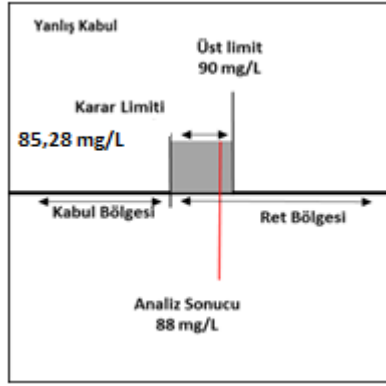
4.4.2. Yanlış Kabul (Tüketici Lehine)

Su Kirliliği Kontrolü Yönetmeliği Evsel Nitelikli Atık sular Tablo 21.4'e göre Kimyasal Oksijen İhtiyacı (KOİ) parametresinin deşarj limiti (24 saatlik için) 90 mg/L olarak belirlenmiştir.

- Ölçülen büyüklük, mg/L
- Deney Sonucu 88 mg/L
- Ölçüm Belirsizliği (>40 mg/L) = %5 (k=2 %95)
- Genişletilmiş belirsizlik, U=(91*5,185)/100 =4,72 mg/L

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
Kalite Yönetim Temsilcisi Taylan BUNARBAŞI	Laboratuvar Müdürü Sabiha İclal TEPE	Genel Müdür Taylan BUNARBAŞI

- Standart Belirsizlik, $u = 4,72/2 = 2,236$ mg/L hem numune almadan hem de deney aşamalarından kaynaklanan belirsizlikleri içermektedir.
- Spesifikasyon-müsaade edilen üst limit 90 mg/L
- Karar Kuralı-Yanlış Kabul, karar limitinden koruma bandı çıkarılarak oluşturulmuştur.
- Koruma bandı $u*2 = (2,236*2) = 4,72$ (%95 güvenilirlik düzeyinde çift kuyruklu t değeri için $k=2$)
- Karar limiti $90 - 4,72 = 85,28$ mg/L'dir. Bu değere eşit ve altındaki her değer kabul bölgesine girmektedir. Bu değer üzerindeki her değer ret bölgesine düşmektedir. Dolayısıyla analiz sonucu uygunluk kriterini karşılamaktadır.
- Uygunluk değerlendirme; ölçüm değeri (88) > Karar Limiti (85,28) olduğundan değer "Uygun Değil" olarak raporlanmalıdır.



- Ölçüm sonucu raporlanırken (%95 güvenilirlik düzeyinde tek kuyruklu t değeri için $k=1,65$) ölçüm değeri+U => $88 + (2,236*1,65) = 88 + 3,69 = 91,69$

Parametre	Analiz Metodu	Yönetmelik Değeri	Analiz Sonucu
KOİ (mg/L)	SM 5220 C	90	*91,69

SKKY Tablo 21.4:Sektör:Evsel Nitelikli Atıksular 24 saatlik kompozit sınır değerleri

* Analiz Sonucuna, %95 güven aralığında ölçüm belirsizliği eklenerek "yanlış kabul kuralı" uygulanmıştır. Analiz sonucu, ilgili mevzuatın limit değerine göre uygun değildir.

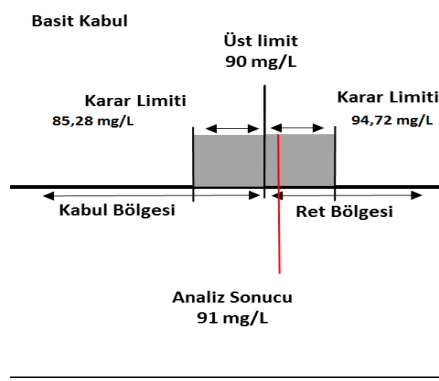
4.4.3. Basit Kural (Paylaşılan Risk)

Su Kirliliği Kontrolü Yönetmeliği Evsel Nitelikli Atık sular Tablo 21.4'e göre Kimyasal Oksijen İhtiyacı (KOİ) parametresinin deşarj limiti (24 saatlik için) 90 mg/L olarak belirlenmiştir.

- Ölçülen büyüklük, mg/L
- Deney Sonucu 91 mg/L
- Ölçüm Belirsizliği (>40 mg/L) = %5 ($k=2$ %95)
- Genişletilmiş belirsizlik, $U = (91 * 5,185) / 100 = 4,72$ mg/L
- Standart Belirsizlik, $u = 4,72/2 = 2,236$ mg/L hem numune almadan hem de deney aşamalarından kaynaklanan belirsizlikleri içermektedir.
- Spesifikasyon-müsaade edilen üst limit 90 mg/L
- Karar Kuralı-Yanlış ret, karar limiti üst limite koruma bandı eklenerek oluşturulmuştur.
- Koruma bandı $u*2 = (2,236*2) = 4,72$ (%95 güvenilirlik düzeyinde çift kuyruklu t değeri için $k=2$)

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
Kalite Yönetim Temsilcisi Taylan BUNARBAŞI	Laboratuvar Müdürü Sabiha İclal TEPE	Genel Müdür Taylan BUNARBAŞI

- Koruma Bandı $90+4,72=94,72$ mg/L'dir.
- Uygunluk değerlendirme; Ölçüm değeri (91) > Sınır değeri (90) olduğundan "Uygun Değil" olarak raporlanmalıdır.



- Ölçüm sonucu raporlanırken herhangi bir işlem uygulanmadan parametrenin ölçüm sonucu koruma bandına girdiğinden belirsizlik sunularak ölçüm sonucu direkt değerlendirilir.

Parametre	Analiz Metodu	Yönetmelik Değeri	Analiz Sonucu
KOİ (mg/L)	SM 5220 C	90	91*

SKKY Tablo 21.4:Sektör:Evsel Nitelikli Atıksular 24 saatlik kompozit sınır değerleri

* Analiz Sonucu için, %95 güven aralığında genişletilmiş belirsizlik %5tir "**Basit kabul kuralı**" uygulanmıştır. Analiz sonucu, ilgili mevzuatın limit değerine göre uygun değildir.

5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- FR.0.5 Teklif/Sözleşme Formu
- FR.1.14 Karar Kuralı Limit Değerleri Tablosu
- P.12 Sonuçların Raporlandırılması Prosedürü

6. REFERANS DOKÜMANLAR

- TS EN ISO/IEC 17025 Deney Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler
- ILAC G8 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber
- JCGM 100:2008 Evaluation of Measurement Data – Guide to The Expression of Uncertainty in Measurement
- ISO 98-4:2012 Madde 8.2 Decision Rule On Simple Acceptance
- TÜRKAK Karar Kuralı Kılavuzu 3.Madde C Bendi

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
Kalite Yönetim Temsilcisi Taylan BUNARBAŞI	Laboratuvar Müdürü Sabiha İclal TEPE	Genel Müdür Taylan BUNARBAŞI

7. REVİZYON KONTROL SAYFASI

REV NO.	REVİZYONUN TANIMI	SAYFALAR	TARİH
01.			
02.			
03.			

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAY
Kalite Yönetim Temsilcisi Taylan BUNARBAŞI	Laboratuvar Müdürü Sabiha İclal TEPE	Genel Müdür Taylan BUNARBAŞI