

## 1. AMAÇ ve KAPSAM

Laboratuvarda gerçekleştirilen deney sonuçlarına göre önceden belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuralları belirlemektir.

Laboratuvarda tüm deneyleri kapsar.

## 2. TANIMLAR ve KISALTMALAR

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

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

**2.3. Koruma Bandı:** Önceden belirlenen güvenilirlik düzeyinde hesaplanmış belirsizlik değeridir.

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

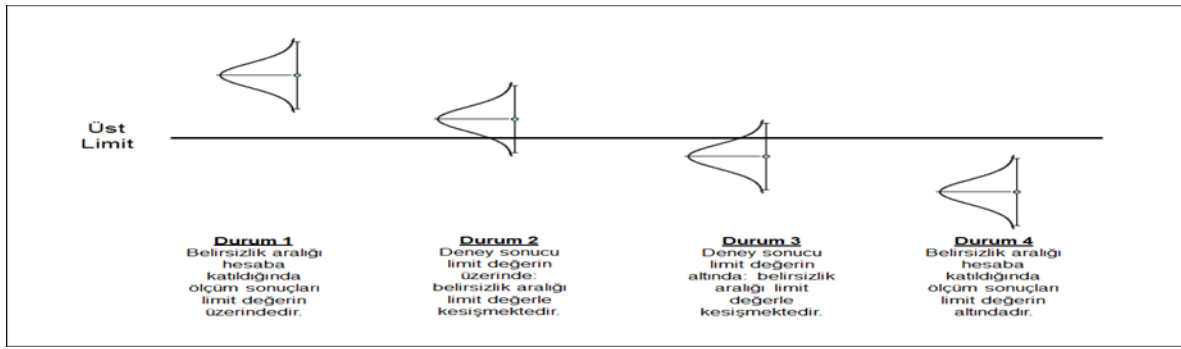
## 3. GÖREV VE SORUMLULUKLAR

3.1 Laboratuvar Şefi

3.2 Kimyagerler ve Laborantlar

## 4. UYGULAMA

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 kesismektedir. 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 1- Üst Limit ile Uygunluk Değerlendirmesi**

**HAZIRLAYAN**

Laboratuvar Kalite Yöneticisi Yardımcısı

**ONAYLAYAN**

Laboratuvar Kalite Yöneticisi

**ELEKTRONİK NÜSHA. KONTROLLÜ KOPYA KAŞESİ TAŞIMAYAN BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.**

Bu doküman elektronik ortamda onaylanmıştır.

#### 4.1. Karar Kuralı Seçimi

##### 4.1.1. 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 bulundurmaksızın elde edilen deney 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)

##### 4.1.2. Yanlış Ret ve Yanlış Kabul Kuralı:

Şekil 1’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 kabul kuralı) ya da üretici lehine (yanlış ret kuralı) olacaktır.

	KARAR	
	Kabul $H_0$	Ret $H_0$
$H_0$ Doğru	$(1-\alpha)$ Doğru Karar	Tip-I Hatası (Hata $\alpha$ ) (son tüketiciyi korur) Yanlış Kabul
$H_0$ Yanlış	Tip-II Hatası (Hata $\beta$ ) (üreticiyi, tedarikçiyi korur) Yanlış Ret	$(1-\beta)$ Doğru Karar

##### 4.1.3. 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;

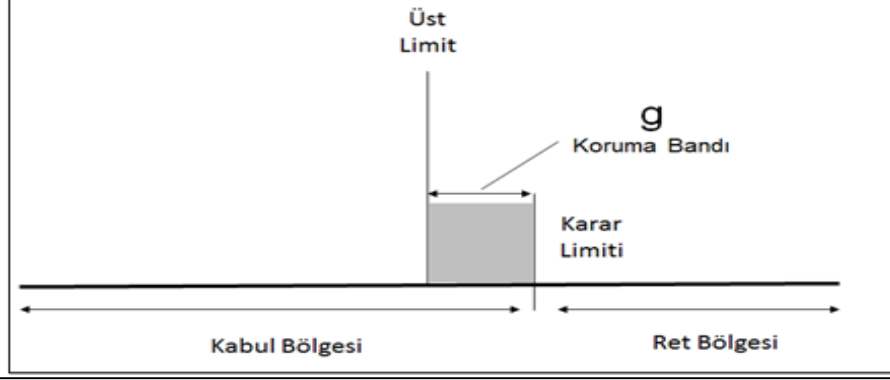
- Ölçülen büyüklük (Birim)
- Deney sonucu
- Belirsizlik-Genişletilmiş Belirsizlik için k faktörü ve güven aralığı
- Alt ve/veya üst limitleri belirten spesifikasyon (sınır değer)
- Karar kuralı

Laboratuvarda analizi gerçekleştirilen tüm parametreler için %95 güven aralığında rölatif ölçüm belirsizlikleri hesaplanmıştır.

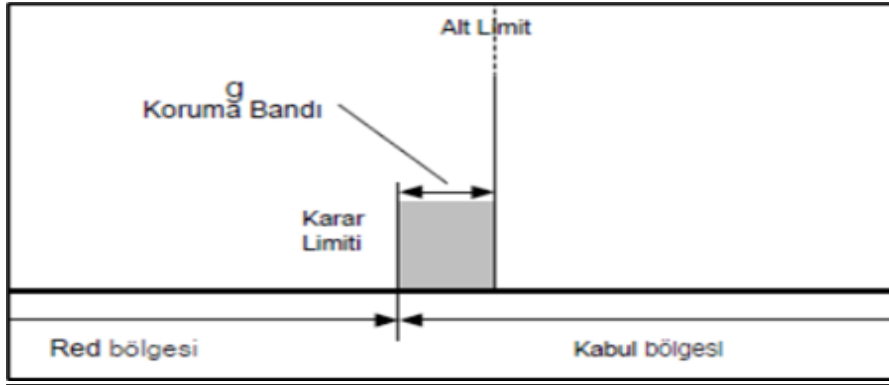
Koruma bandları limit değere eklenerek ve/veya çıkartılarak kabul ve ret bölgeleri oluşturulmuştur.

<b>HAZIRLAYAN</b> Laboratuvar Kalite Yöneticisi Yardımcısı	<b>ONAYLAYAN</b> Laboratuvar Kalite Yöneticisi
---	---

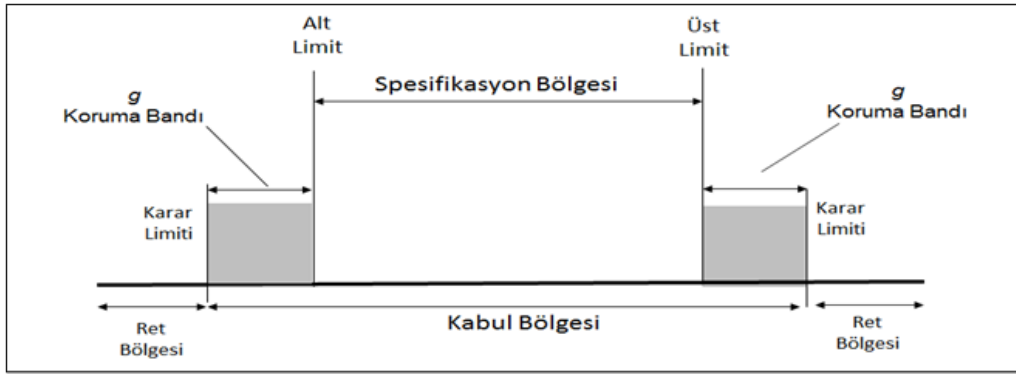
Kabul ve ret bölgeleri “uygun olmayan sonucun kabulü” kuralını uygulayabilmek amacıyla Şekil 2,3ve 4 deki gibi belirlenmiştir.



**Şekil 2-** Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur.



**Şekil 3-** Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da yüksek ise uygundur



**Şekil 4-** Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da limit aralığının içinde ise uygundur.

**HAZIRLAYAN**

Laboratuvar Kalite Yöneticisi Yardımcısı

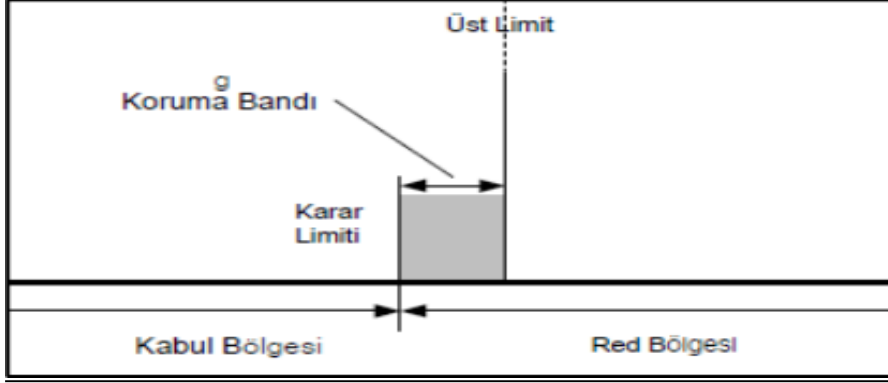
**ONAYLAYAN**

Laboratuvar Kalite Yöneticisi

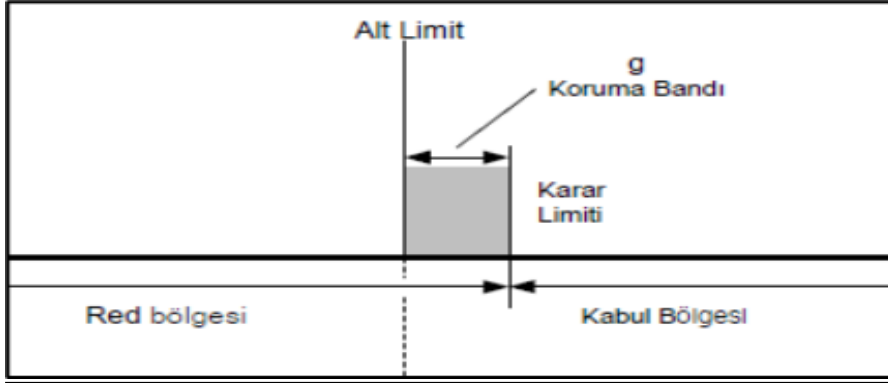
**ELEKTRONİK NÜSHA. KONTROLLÜ KOPYA KAŞESİ TAŞIMAYAN BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.**

Bu doküman elektronik ortamda onaylanmıştır.

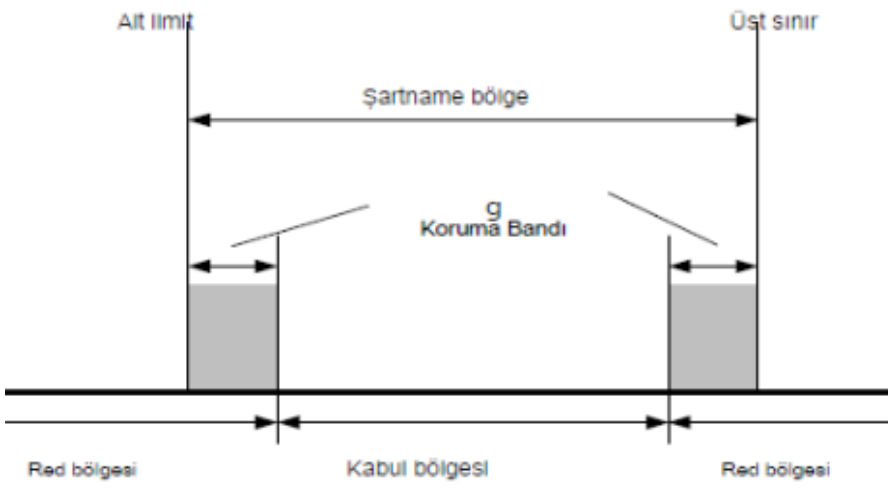
Kabul ve ret bölgeleri "uygun olan sonucun reddi" kuralını uygulayabilmek amacıyla Şekil 5, 6 ve 7 deki gibi belirlenmiştir.



**Şekil 5-** *Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur.*



**Şekil 6-** *Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da yüksek ise uygundur.*



**Şekil 7-** *Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da limit aralığının içinde ise uygundur.*

<b>HAZIRLAYAN</b> Laboratuvar Kalite Yöneticisi Yardımcısı	<b>ONAYLAYAN</b> Laboratuvar Kalite Yöneticisi
---	---

**ELEKTRONİK NÜSHA. KONTROLLÜ KOPYA KAŞESİ TAŞIMAYAN BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.**

Bu doküman elektronik ortamda onaylanmıştır.

Uygunluk beyanlarının deney raporlarında gösterilmesi Rapor Yönetimi Prosedürüne göre yürütülmektedir. Laboratuvarımızın karar kuralı politikası şu şekildedir;

Karar kuralını belirleyen 2 faktör vardır:

- Yönetmelik, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda hangi karar kuralının kullanılacağı ile ilgili ifade var ise, bu gereksinim dikkate alınarak karar kuralı belirlenir.
- Herhangi bir kural tanımlı değil ise; "Laboratuvarımız Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Karar Kuralını) kullanmaktadır (ISO 98-4:2012 Madde 8.2 Decision rule on Simple acceptance). Analiz sonuçları ölçüm belirsizliği ve güven düzeyi değerlendirilmeden doğrudan raporlanmaktadır."

Müşteri talep eder ve laboratuvarımız uygun görür ise başka karar kuralları da karşılıklı mutabık kalınarak uygulanabilir.

Laboratuvarımızda Talep, Teklif ve Sözleşme aşamasında müşteri ile karar kuralını mutabık kalarak uygular.

## 5. KAYITLAR

-

## 6. REFERANSLAR

- 6.1 Ölçüm Belirsizliğinin Değerlendirilmesi Prosedürü (LAB.PRS.04)
- 6.2 ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu-Karar Kuralı
- 6.3 EUROLAB Technical Report No.1/2017 - Decision rules applied to conformity assessment
- 6.4 ISO 98-4 Standardı

## 7. REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Madde no	Revizyon Açıklaması
00	01.08.2019	-	İlk yayın
01	29.09.2021	Madde 4	Doküman yenilenmiştir.

**HAZIRLAYAN**

Laboratuvar Kalite Yöneticisi Yardımcısı

**ONAYLAYAN**

Laboratuvar Kalite Yöneticisi

**ELEKTRONİK NÜSHA. KONTROLLÜ KOPYA KAŞESİ TAŞIMAYAN BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.**

Bu doküman elektronik ortamda onaylanmıştır.