

## Karar Kuralı Prosedürü

### 1. Revizyon Geçmişi

Rev. No	Rev. Tarihi	Rev. Tanımı	Rev. Nedeni
3	14.09.2021	Karar Kuralı uygulama yöntemi detaylandırılmıştır.	DF2021702
2	25.11.2019	Karar kuralında değerlendirme yapacak olan kişi tanımlanmıştır.	DF2019162
1	23.10.2019	Karar kuralı prosedürü yeniden gözden geçirilmiş, su-atıksu alanına ait karar kuralının nasıl uygulanacağı ve nasıl uygunluk verileceği belirlenmiştir.	DF2019162
0	26.06.2019	İLK YAYIN	

### 2. İlgili Standartlar ve Rehber Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
EN ISO/IEC 17025:2017	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
ILAC-G8:03/2009	Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi ile İlgili Rehber

### 3. İlgili Yönetmelikler

Döküman Kodu	Döküman Adı
--------------	-------------

### 4. İlgili İç Dökümanlar

Döküman Kodu	Döküman Adı
FR.L.İÇ.59	İş Hijyeni ve Çevre Laboratuvarı Teklif - Sözleşmesi

## 5.Amaç ve Kapsam

Belirtilen gerekliliklere uygunluk veya uygunsuzlukla ilgili karar konusunda laboratuvarımız oluşturduğu şartnameyi müşterilere sunmak ve raporlamak. Uygunluğun bildirilmesine yönelik yasal veya düzenleme kaynaklı gereklilikler önceliklidir.

## 6.Tanımlar

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

**Ölçüm Sonucu (Result of a Measurement):** Ölçülen büyüklüğün ölçüm sonucunda elde edilen değer.

**Ölçüm Belirsizliği (Uncertainty of Measurement):** Ölçülen büyüklüğün gerçek değerini kapsayan değerler aralığını karakterize eden tahmini değer.

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

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

## 7.Sorumluluklar

Bu prosedürün uygulanmasından tüm İş Hijyeni ve Çevre Laboratuvarı personelleri sorumludur.

## 8.Yöntem

SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş. olarak İş Hijyeni ve Çevre Laboratuvarına ait deney raporlarında müşteri tarafından talep edilmediği sürece ölçüm belirsizliği ve uygunluk beyanı verilmemektedir. Müşterinin onaylamış olduğu FR.L.İÇ.59 İş Hijyeni ve Çevre Laboratuvarı Teklif Sözleşmesi'nde talep etmesi doğrultusunda, belirlenmiş bir gerekliliğe göre deney yapıldığında ve müşteri veya gereklilik bir uygunluk bildirimini zorunlu kıldığında deney sonuçlarının bu belirlenmiş gerekliliğe uygunluk gösterip göstermediğini belirten bir açıklamaya deney raporunda yer verilir. Müşteri deney için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde laboratuvar deney raporunda uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını ve talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa uygulanan karar kuralını beyan eder.

Analiz yapılan öğelerin şartnameye veya ilgili mevzuata uygunluk değerlendirmeleri de, Analiz Personelleri ve Raporlama Personelleri tarafından yapılır.

Bir şartnameye uygunluk beyanı yapıldığında, uygunluk beyanı deney raporlarında genişletilmiş belirsizlik için %95'lik bir kapsam olasılığına dayanmaktadır. %95 güvenilirlik seviyesinin altında deney sonucu verilmemektedir.

Eğer herhangi bir şartname, standart ya da ilgili yasal yükümlülüğe uyum zorunlu değilse bu durumda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi yapılamaz.

Belirsizliğin deney/kalibrasyon sonuçlarının değerlendirmesi bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlar vardır ve bunlar aşağıda belirtilmiştir:

- Belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucunun, ürün ya da deney/kalibrasyon standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiğinin açıkça belirtildiği durumdur. Bu durumlarda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi kolaylıkla yapılabilir (Şekil-1 durum 1,5,6 ve 10).
- Ancak belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney/kalibrasyon sonucunun, ürün ya da deney/kalibrasyon standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiği açıkça belirtilmemiş ise, bu durumlarda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi aşağıdaki yaklaşımları kullanarak yapılabilir (Şekil-1 durum 2,3,4,7,8 ve 9).
- i. Spesifikasyon sınırları, %95 güvenilirlik seviyesinde genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı ile genişletilmiş deney/kalibrasyon sonucu tarafından ihlal edilmezse, spesifikasyona uygunluk belirtilebilir (Şekil 1de Durum 1 ve 6);
- ii. Deney/kalibrasyon sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon alt sınırı ihlal edilirse, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir (Şekil 1de Durum 10);
- iv. Aynı parti üründen başka numunelerin test edilmesi veya ölçümün tekrar edilmesi imkânı olmaksızın, ölçülen tek değer spesifikasyon sınırına yeterince yakın düşüp genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı sınırı aşarsa, belirtilen güvenilirlik seviyesindeki uygunluğun veya uymazlığın doğrulanması mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir (Şekil 1 durum 2,4,7 ve 9).

Eğer yasal şartlar, ret veya kabul ile ilgili bir kararı zorunlu kılıyorsa, aşağıdaki Şekil 1deki durum 2 ve 7 spesifikasyon sınırına uygunluk olarak belirtilebilir (hesaplanan ve raporlanan daha düşük bir güvenilirlik seviyesi ile). Aşağıda Şekil 1deki Durum 4 ve 9 spesifikasyona uygunsuzluk belirtilebilir (daha düşük bir hesaplanan ve bildirilen güvenilirlik seviyesi ile).

Tek bir partinin iki veya daha fazla numunesi test edilebiliyorsa veya ölçüm tekrarlanabilirse, tekrarlı testler veya tekrarlanan ölçümler yapmak tavsiye edilir. Aynı numuneler üzerindeki tüm test sonuçlarının veya tekrarlanan ölçüm sonuçlarının ortalama değeri ve bu ortalama değer için yeni belirsizlik değeri tahmin edildikten sonra, yukarıda (i) ile (iv) da tarif edilen aynı kıyaslama yapılmalıdır.

Not: (i) ile (iv) için sonuçlar, ölçülen değer belirsizlik dağılım eğrisinin ortalama değer üstünde simetrik olduğu varsayımına dayanmaktadır. Bazı durumlarda, bu doğru olmayabilir, örn. ölçülen bir değere önemli bir düzeltme yapılmayıp belirsizliğe bir katkı olarak düşünülüyünde veya simetrik olmayan dağılıma sahip olduğu bilinen baskın bir belirsizlik bileşeni, normal dağılıma sahipmiş gibi, başka bir belirsizlik bileşeni ile birleştirildiğinde. Böyle bir durumda, ölçülen değer ve ölçüm belirsizliği için daha doğru bir hesaplama açık bir sonuca varılmasına olanak verebilir.

v. Sonuç tam spesifikasyon sınırı üzerindeyse, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir (Şekil 1de durum 3 ve 8).

c) Eğer ürün veya deney/kalibrasyon standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin her hangi bir bilgi vermez ise, laboratuvar-güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın-elde edilen sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığının dayanarak uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesini yapabilir.

Not: Bu genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır, çünkü son kullanıcı bazı riskleri alır; şöyle ki, üzerinde anlaşmaya varılan bir ölçüm yöntemiyle test edildikten sonra ürün spesifikasyona uygun olmayabilir.

Bu durumda, üzerinde anlaşmaya varılan ölçüm yönteminin belirsizliğinin kabul edilebilir olduğu ve bunun gerektiğinde hesaplanabileceği yönünde üstü kapalı bir varsayım bulunmaktadır. İlgili mevzuat veya yasal şartlar paylaşılan risk ilkesini geçersiz kılabilir ve belirsizlik riskini bir tarafın üzerine yükleyebilir.

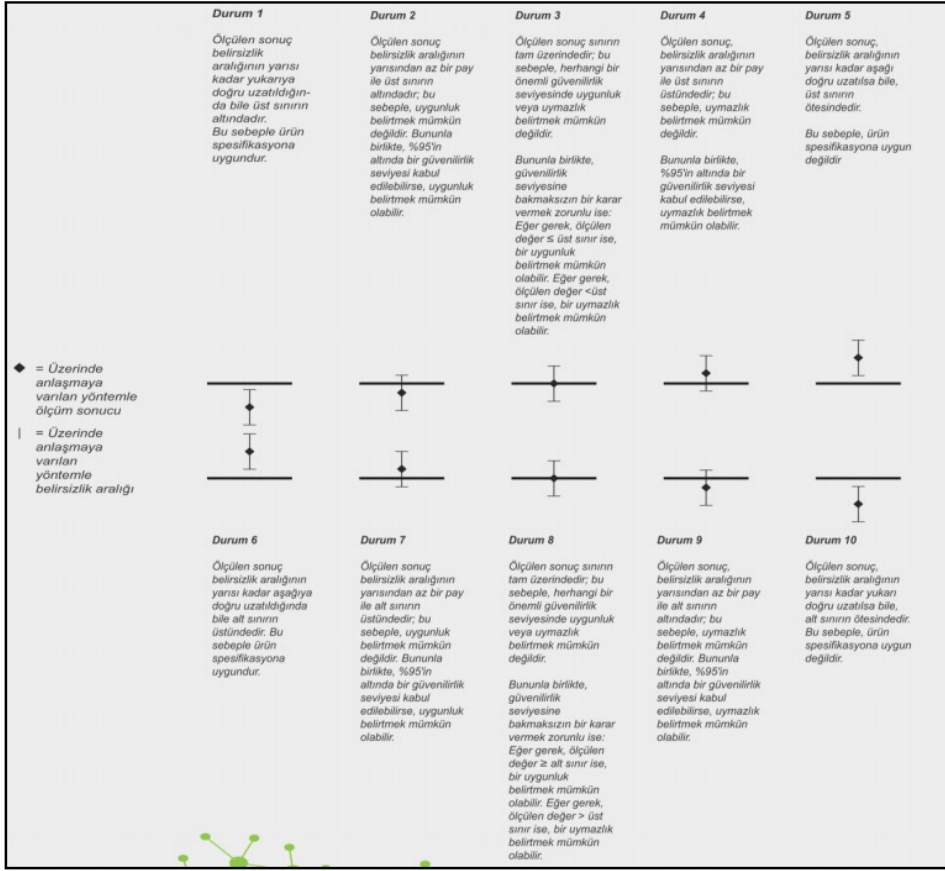
d) Müşteri ile laboratuvar arasında yapılan anlaşma veya karar kuralı, deney sonuçlarının değerlendirilmesiyle ilgili hükümler içerebilir. Anlaşma hükümleri; uygunluk veya uymazlığın değerlendirilmesinde güven düzeyi ve ölçme belirsizliğinin etkileri ile deney sonucunun ürün ya da deney/kalibrasyon standardının ya da müşterinin belirttiği sınırlara göre değerlendirilmesini, hatta deney sonucunun hangi güven düzeyine göre uygun olup olmadığının hesaplanmasını içerebilir. Bu durumda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi anlaşmanın bu hükümlerine göre yapılmalıdır. Anlaşma hükümleri yasal şartlar ile çelişmemelidir. Ayrıca paylaşılan riske ait değerlendirmeler burada da geçerlidir.

e) Sonuç tam spesifikasyon sınırı üzerindeyse, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir.

Eğer yasal şartlar güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk veya uymazlık şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra (ölçüte) göre yapılmalıdır:

*Orjinal imza bulunmayan, basılmış nüshalar kontrolsüz kopyadır.*

- (i) Sınır olarak tanımlanmış ve deney/kalibrasyon sonucu sınıra eşitse, uyumsuzluk belirtilir,  
 (ii) Sınır  $\leq$  veya  $\geq$  olarak tanımlanmış ve deney/kalibrasyon sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.



Şekil-1 Karar Kuralına İlişkin Durumlar

Şekil-1deki; Karar kuralına ilişkin durumların açıklaması

Durum 1 Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın altındadır. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.

Durum 2 Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın altındadır; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 3 Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer  $\leq$  üst sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 4 Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın üstündedir; bu sebeple, uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 5 Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatılabilir, üst sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.

Durum 6 Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağıya doğru uzatıldığında bile alt sınırın üstündedir. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.

Durum 7 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 belirtmek mümkün olabilir.

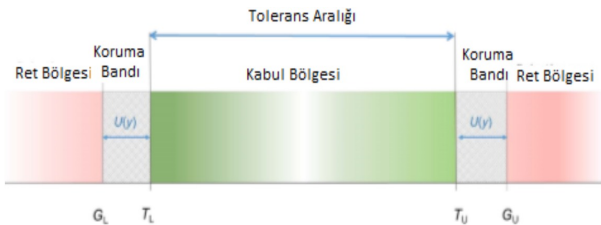
Durum 8 Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer  $\geq$  alt sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer  $>$  alt sınır ise, bir uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 9 Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırın altındadır; bu sebeple, uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.

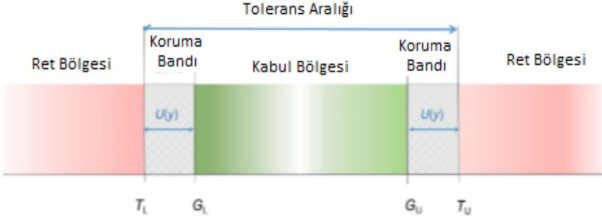
Durum 10 Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatılabilir, alt sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.

Deney standardında veya yasal mevzuatta uygunluk beyanının verilmesi ile ilgili bir karar kuralı tanımlanmamışsa ve müşteri tarafından da uygunluk beyanı verilmesi talep edilmişse aşağıdaki bilgiler müşteri tarafından sağlanmalıdır.

- Belirsizlik-Genişletilmiş Belirsizlik için k faktörü (% 95 Güven Aralığında iki taraflı değeri 1,96, tek taraflı değeri 1,64) Numunenin müşteri tarafından alındığı durumlarda, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliğinin dâhil edilmediği veriler kullanılacaktır.
- Alt ve/veya üst limitleri belirten spesifikasyon (Standart/Mevzuat/Şartname)
- Karar Kuralı (Yanlış ret veya kabul)



Şekil-2 Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi (Yanlış Ret)



Şekil-3 Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi (Yanlış Kabul)

X	:	18,9 °C	Ölçülen Değer	
Lower <sub>Limit</sub>	:	20,0 °C	Alt Limit	
U	:	0,6 °C	95% G.A.	
u	:	0,3 °C	68% G.A.	
k	:	1,64	Tek Uçlu	
Koruma Bandı	:	0,5 °C		
Alt Kabul Limiti	:	19,5 °C		G.A. %
Değerlendirme	:	UYMAZLIK		95

$$= \text{NORMTERS}(0,95;0;1) = 1,64$$

Yukarıda koruma bandı hesaplanarak güven aralığı kontrol örneği verilmiştir.

#### Karar Kuralı Uygulama Yöntemi

Ölçüm ve analiz sonuçlarının yönetmelik/şartname limit değerlerine göre yorumlanması gerektiğinde ilgili bakanlığa bağlı özel hususlar da dikkate alınarak "ILAC G8 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification" rehber alınarak SZUTEST PR.L.İÇ.01 Karar Kuralı Prosedürü doğrultusunda hazırlanan ve aşağıda açıklanan karar kuralı uygulanır.

**Kural 1:** Ölçüm sonucu + genişletilmiş belirsizlik değeri limit değerinin üzerinde değilse ölçüm sonucu "Uygun" olarak değerlendirilir.

**Kural 2:** Ölçüm sonucu - genişletilmiş belirsizlik değeri limit değerinin üzerinde ise ölçüm sonucu "Uygun Değil" olarak değerlendirilir.

**Kural 3:** Ölçüm sonucu ± genişletilmiş belirsizlik değeri limit değer ile çakışiyorsa "Uygunluk" veya "Uygunsuzluk" beyan etmek mümkün değildir. Dolayısıyla "Değerlendirme Yapılmadı" şeklinde beyan edilir. Ancak ulusal ya da başka yönetmelikler bir karar almayı zorunlu kılıyorsa; ölçüm değeri limit değerinin altında olup "Ölçüm sonucu + genişletilmiş belirsizlik" değeri limit değeri üzerinde olsa bile "Uygun" olarak beyan edilir. Ölçüm değeri limit değerinin üstünde olup "Ölçüm sonucu - genişletilmiş belirsizlik" değeri limit değeri karşısına bile "Uygun Değil" olarak beyan edilir.