



1. AMAÇ:

Haliç Çevre Analizleri Laboratuvarı tarafından hizmet verilen müşteri, deney(ölçüm/analiz sonuçlarının) için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) şartname veya standart ve karar kuralının tanımlanmasını ve etkin bir biçimde uygulanmasını kapsar.

2. TANIMLAR :

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

3. İLGİLİ DOKÜMANLAR:

- 3.1. ILAC G8 Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi İle İlgili Rehber
- 3.2. ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Karar Kuralı Kılavuzu
- 3.3. PR.24 Ölçüm Belirsizliği Prosedürü

4. UYGULAMA

4.1. Karar kuralı uygulamasında, Basit Kabul Kuralı temel alınır. Bu kural, kabul limitinin tolerans limitiyle aynı olduğu yani koruma bandının olmadığı anlamına gelmektedir.

Uygunluk beyanı aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlanır:

- a) Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığı,
- b) Hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığı,
- c) Uygulanan karar kuralı(talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa).

4.2. Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi gerekliliğe göre bir uygunluk değerlendirmesi yapıldığını ve şartname veya standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğu rapor içeriğinde ifade edilmelidir. Karar kuralı uygulamasında koruma bandı kullanılmamıştır.

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

- a) Belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucunun, ürün ya da deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiğinin açıkça belirtildiği durumdur. Bu durumlarda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi kolaylıkla yapılır (Şekil-1 durum 1,5,6 ve 10).
- b) Ancak belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucunun, ürün ya da deney 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 yapılır (Şekil-1 durum 2,3,4,7,8 ve 9).

 HALIÇ ÇEVRE LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	İlk yayın: 01.08.2019	Rev No: Rev.02
		Dok. Kodu: TA.352	Rev Tarihi: 28.04.2020
		Sayfa 2 / 5	

i. Spesifikasyon sınırları, %95 güvenilirlik seviyesinde genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı ile genişletilmiş deney sonucu tarafından ihlal edilmezse, spesifikasyona uygunluk belirtilir(Şekil 1'de Durum 1 ve 6);

ii. Deney sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon alt sınırı ihlal edilirse, spesifikasyona uymazlık belirtilir (Şekil 1'de Durum 10);

iii. Deney sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatıldıktan sonra spesifikasyon üst sınırını aşıyorsa, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir (Şekil 1'de Durum 5);

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 bildirilir (Şekil 1 durum 2,4,7 ve 9).

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

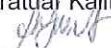

Tek bir partinin iki veya daha fazla numunesi test edilebiliyorsa veya ölçüm tekrarlanabilirse, tekrarlı testler veya ölçüm tekrarı yapılır. Aynı numuneler üzerindeki tüm test sonuçlarının veya tekrarlanan ölçüm sonuçlarının ortalama değeri ve bu ortalama değer için yeni belirsizlik değeri tahmin edildikten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

Not: (i) ila (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 düşünüldüğünde 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 verir.

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 gösterilmediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilir (Şekil 1'de durum 3 ve 8).

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

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

Hazırlayan: Laboratuvar Kalite Yöneticisi/Kalite Sorumlusu 	Onaylayan: Laboratuvar Yöneticisi 
---	---

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 yapılan anlaşma veya karar kuralı, deney sonuçlarının değerlendirilmesiyle ilgili hükümler içerebilir. Sözleşme hükümleri; uygunluk veya uymazlığın değerlendirilmesinde güven düzeyi ve ölçme belirsizliğinin etkileri ile deney sonucunun ürün ya da deney standardının ya da müşterinin belirttiği sınırlara göre değerlendirilmesini, hatta deney sonucunun hangi güven düzeyine göre uygun olup olmadığını hesaplanmasını içerebilir. Bu durumda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi sözleşmenin bu hükümlerine göre yapılır. Sözleşme hükümleri yasal şartlar ile çelişmemelidir. Ayrıca paylaşılan riske ait değerlendirmeler burada da geçerlidir.

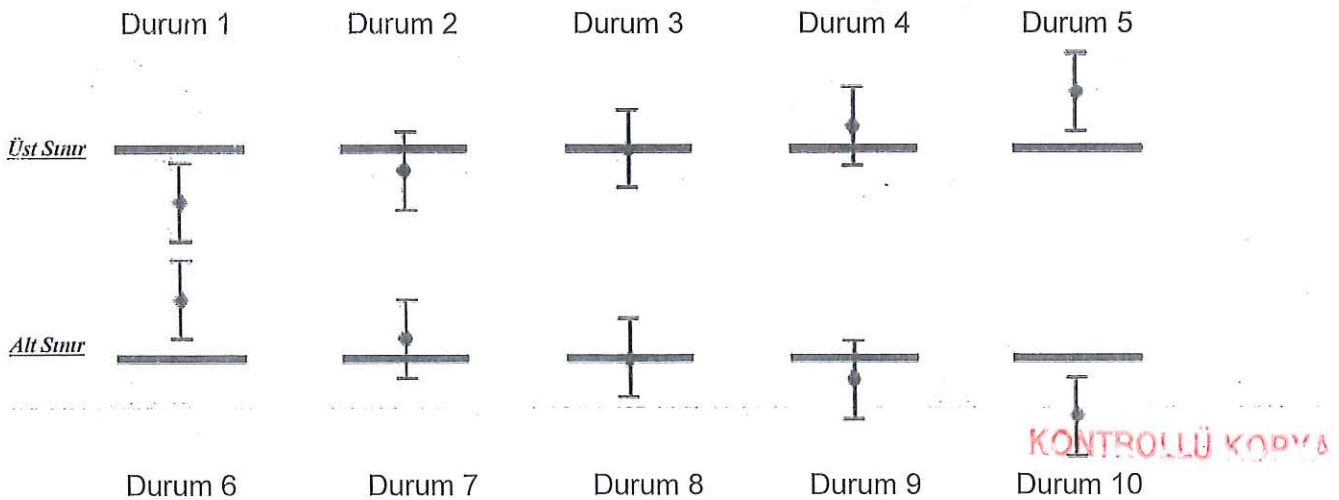
e) Sonuç tam spesifikasyon sınırı üzerindeyse, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilir.

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

- (i) Sınır " $<$ " veya " $>$ " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir,
- (ii) Sınır " \leq " veya " \geq " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

Değerlendirmenin, hangi yasal mevzuata göre yapılacağı, her kapsam için oluşturulmuş rapor formatları üzerinde tanımlanmıştır.

4.3. Limitler ve Belirsizlik: Uygunluğun değerlendirilmesi konusunda aşağıdaki yaklaşımlar kullanılabilir. ILAC-G8 dokümanına göre yapılacak bir uygunluk değerlendirmesinde aşağıdaki sonuçlar çıkabilir.



Şekil 1: Karar kuralına ilişkin durumlar

 HALIÇ ÇEVRE LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	İlk yayın: 01.08.2019	Rev No: Rev.02
		Dok. Kodu: TA.352	Rev Tarihi: 28.04.2020
		Sayfa 4 / 5	

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

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, müşteri tarafından %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 3: 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 < üst sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkündür. Eğer gerek, ölçülen değer < üst sınır ise, bir uymazlık belirtmek mümkündür.

Durum 4: Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın üstündedir; bu sebeple, uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, müşteri tarafından %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilirse, uymazlık belirtmek mümkündür.

Durum 5: Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatılsa bile, 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, müşteri tarafından %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilirse, uygunluk belirtmek mümkündür.

Durum 8: 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 > alt sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkündür. Eğer gerek, ölçülen değer > üst sınır ise, bir uymazlık belirtmek mümkündür.

Durum 9: Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırın altındadır; bu sebeple, uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, müşteri tarafından %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilirse, uymazlık belirtmek mümkündür.

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

Genel olarak;

- 1 ve 6 durumlarında uygunluk;
- 2 ve 7 durumlarında %95 in altında güvenilirlik seviyesinde uygunluk;
- 4 ve 9 durumlarında %95 in altında güvenilirlik seviyesinde uygunsuzluk;
- 5 ve 10 durumlarında uygunsuzluk,

KONTROLLÜ KOPYA

Hazırlayan: Laboratuvar Kalite Yöneticisi/Kalite Sorumlusu	Onaylayan: Laboratuvar Yöneticisi
--	-----------------------------------

 HALIÇ ÇEVRE LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	İlk yayın: 01.08.2019	Rev No: Rev.02
		Dok. Kodu: TA.352	Rev Tarihi: 28.04.2020
		Sayfa 5 / 5	

- 3. durumda şartname/standart/yasal gereklilikte belirtilen sınır değer " \leq " üst sınır değer ise uygunluk, " $<$ " üst sınır değer ise uygunsuzluk,
- 8. durumda şartname/standart/yasal gereklilikte belirtilen sınır değer " \geq " alt sınır değer ise uygunluk, " $>$ " alt sınır değer ise uygunsuzluk kararı verilir.

4.4. Kalitatif Analizler İçin Uygunluk Değerlendirmesi

Kalitatif analizler için bir ölçüm belirsizliği anlamlı olmadığından, nitel analizlere ilişkin uygunluk beyanı verilemez.

4.5. Laboratuvar Kalite Kontrolüne ilişkin kayıtlar; Kalite Kayıtları ve Teknik Kayıtlar Prosedürü (PR.07)'ne göre saklanır.

5. REVİZYON DURUMU

Rev. No	Yayın Tarihi	Rev.Yapıldığı Bölüm/ Sayfa	Rev. Yapan	Açıklama
00	01.08.2019	Doküman	Aygül Yılmaz	İlk yayın
01	29.08.2019	Doküman	Aygül Yılmaz	4.2 başlığında; iii. madde ,Durum analizi içeren görsele Şekil 1 ifadesi,değerlendirmenin yapılacağı mevzuata ilişkin bilgi eklenmiştir.
02	28.04.2020	Doküman	Aygül Yılmaz	4.1 başlığına Basit Karar Kuralı eklenmiştir. 4.3 e genel açıklama eklenmiştir.

KONTROLLÜ KOPYA

Hazırlayan: Laboratuvar Kalite Yöneticisi/Kalite Sorumlusu

Onaylayan: Laboratuvar Yöneticisi