

1. AMAÇ

Bu talimatının amacı ILAC-G8 Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi İle İlgili Rehber'e göre uygulanacak karar kuralının belirlenmesi ve uygunluk beyanının uygulanmasıdır.

2. TANIMLAMALAR

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

Basit Karar Kuralı: Kabul değerinin tolerans limitiyle aynı olduğu karar kuralıdır. Sıfıra eşit uzunlukta olan bir koruma bandı, $g = 0$, kabulün bir ölçüm sonucu tolerans limitinin altında olduğunda gerçekleştiği anlamına gelir. Bu, basit kabul olarak adlandırılmaktadır.

Tolerans Limiti (TL): Bir özelliğin izin verilen değerlerinin üst veya alt sınırıdır.

Kabul Limiti (AL): Kabul edilebilir ölçülen nicelik değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırıdır.

Koruma bandı (g): Uzunluğun $g = |TL - AL|$ olduğu, bir tolerans limiti ile eşdeğer bir kabul limiti arasındaki aralıktır.

Red Alanı: Ölçüm/analiz sonucunun, karar kuralına göre belirlenmiş referans değerinin dışında kaldığı alandır.

Uygunluk Beyanı: Analiz sonuçlarının geçti/kaldı, uygun/uygun değil vb değerlendirme durumu

3. SORUMLULUK

Bu talimatın uygulanmasından tüm laboratuvar çalışanları sorumludur.

4. UYGULAMA

Müşteriden deney/analiz sonucu için belirlenmiş bir gerekliliğe göre talep alındığında ve gereklilik bir uygunluk bildirimini zorunlu kıldığında, deney sonucu (nicel değer) ve uygunluk değerlendirme bildirimini (nitel sonuç) deney raporunda belirtilir. Gereklilik uygunluk değerlendirme bildirimini zorunlu kılmazsa, uygunluk değerlendirme bildirimini yazmaya gerek yoktur ve belirtilmez.

Uygunluk değerlendirme bildirimini verilecek şartlarda, hangi deney sonucuna uygulandığı, hangi gerekliliğe göre uygunluk değerlendirmenin yapıldığı ve uygulanan karar kuralı deney raporunda belirtilir.

Karar verilecek deney sonucunun değerlendirileceği gereklilik (değişken-ölçüt) tanımlanır. Bu gereklilik, değerle ilgili hata (kusur) alt ya da üst sınırı ya da aralığı olabilir. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar;

- Yasal mevzuatça belirlenmiş bir gereklilik,
- Teknik düzenleme (standartça) belirlenmiş bir gereklilik ya da
- Müşterinin istemi doğrultusunda belirlenmiş bir gereksinme ya da gereklilik olabilir.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
	KALİTE YÖNETİCİSİ	LABORATUVAR MÜDÜRÜ

TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardı aşağıda yer alan maddelerde karar kuralından bahsetmektedir:

TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardı Madde 7.1.3: Müşteri, deney ya da kalibrasyon için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, halihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır.

Bu ifade gereği laboratuvarın uygunluk beyanını müşteriye “AEM Çevre Laboratuvar Analiz TİC. A.Ş.; ILAC G8 dokümanında belirtilen Basit Karar Kuralı’nı uygulamaktır.” ifadesi ile teklif formatının Genel Şartlar bölümünde bildirilir. Bu konuda müşteriden onay alınır. Müşterinin Basit Karar Kuralı’nı kabul etmemesi durumunda **RP.18-TL.01 Karar Kuralı ve Uygunluk Beyanı Talimatı** müşteri ile paylaşılır ve müşterinin **RP.18-TL.01 Karar Kuralı ve Uygunluk Beyanı Talimatı**’nda belirtilen uygunluk beyanı yöntemlerinden birini seçmesi beklenir. Bu durum **Satış Yöneticisi** tarafından raporlama birimine bildirilir. Müşterinin belirlediği Karar Kuralı’na göre uygunluk beyanı raporda verilir.

Uygunluk beyanları raporlama sorumluları tarafından raporlara işlenir. Basit karar kuralı dışında uygunluk beyanı verilmesi durumunda uygunluk beyanı için gerekli olan verilere PR.20-FR.07 Detaylı Kalite Kontrol Listesinden ulaşılır.

İş hijyeni kapsamında hazırlanan raporlarda uygunluk beyanı istenmesi durumunda çalışan lehine karar kuralı uygulanır.

TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardı Madde 7.8.6.1: Bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, laboratuvar uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak dokümante etmeli ve karar kuralını uygulamalıdır.

NOT: Karar kuralı; müşteri, yasal düzenlemeler veya bağlayıcı dokümanlar tarafından öngörülmesi halinde bir üst düzeyde risk seviyesine gerek yoktur.

Bu ifade gereği PR12. Risk ve Fırsatlar Prosedürü’nde böyle bir durumla karşılaşıldığında risk durumu ve nasıl bir yol izleneceği tanımlanmıştır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
	KALİTE YÖNETİCİSİ	LABORATUVAR MÜDÜRÜ

TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardı Madde 7.8.6.2: Laboratuvar uygunluk beyanını aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlamalıdır:

- Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını,
- hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını,
- uygulanan karar kuralını (talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa).

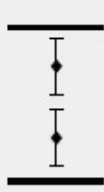


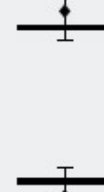
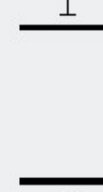
Bu ifade gereği uygunluk beyanı;

- Yasal mevzuatça belirlenmiş bir gereklilik,
- Teknik düzenleme (standartça) belirlenmiş bir gereklilik ya da
- Müşterinin istemi doğrultusunda belirlenmiş bir gereksinme ya da gereklilik durumlarında uygulanacaktır.

5. KARAR KURALI

5.1. Karar Kuralına İlişkin Durumlar

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN KALİTE YÖNETİCİSİ	ONAYLAYAN LABORATUVAR MÜDÜRÜ

	Durum 1	Durum 2	Durum 3	Durum 4	Durum 5
	<p>Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın altındadır. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.</p>	<p>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.</p>	<p>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. Eğer gerek, ölçülen değer $<$ üst sınır ise, bir uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.</p>	<p>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.</p>	<p>Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatılabilir, üst sınırın üstündedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.</p>
<p>◆ = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle ölçüm sonucu</p> <p> = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle belirsizlik aralığı</p>					
	<p>Durum 6</p> <p>Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağıya doğru uzatıldığında bile alt sınırın üstündedir. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.</p>	<p>Durum 7</p> <p>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.</p>	<p>Durum 8</p> <p>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 $>$ üst sınır ise, bir uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.</p>	<p>Durum 9</p> <p>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.</p>	<p>Durum 10</p> <p>Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatılabilir, alt sınırın üstündedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.</p>

Durum 1

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

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN KALİTE YÖNETİCİSİ	ONAYLAYAN LABORATUVAR MÜDÜRÜ

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 uymazlık 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. Eğer gerek, ölçülen değer $<$ üst sınır ise, bir uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

Durum 4

Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın üstündedir; bu sebeple, uymazlık belirtmek mümkün değildir.

Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

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, %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 uymazlık 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 $>$ üst sınır ise, bir uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
	KALİTE YÖNETİCİSİ	LABORATUVAR MÜDÜRÜ

Durum 9

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

Durum 10

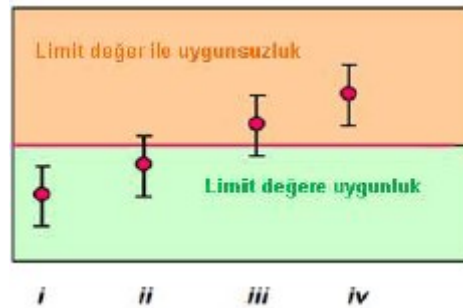
Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatılsa bile, alt sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.

Değerlendirmeler mevzuatlara göre yapılmakta olup genelde kullanılan mevzuatlarda üst sınır verilmektedir. Bunu baz alarak ilk 5 durum uygulanır. Bu nedenle de ölçülen değer üzerine belirsizlik değerinin yarısının eklenerek değerlendirme yapılması söz konusudur. Alt sınır verilen yönetmeliklerde ise son 5 durum uygulanarak ölçüm belirsizliğinin yarısı ile fark hesaplanır ve değerlendirme buna göre yapılır.

5.2. Koruma Bandı

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.

Laboratuvarımızda analizi gerçekleştirilen tüm parametreler için %95 güven aralığında ölçüm belirsizlikleri hesaplanmıştır. Numunenin müşteri tarafından alındığı durumlarda, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliği dahil edilmemektedir. Koruma bandları limit değere eklenerek ve/veya çıkartılarak kabul ve ret bölgeleri oluşturulmakta ve analiz sonuçları ölçüm belirsizliği dikkate alınarak seçilen karar kuralına göre değerlendirilmektedir.



Şekil 1. Genişletilmiş Belirsizliğin Hesaba Katıldığı Ölçüm Sonuçları İle Üst Limitin İlişkisi

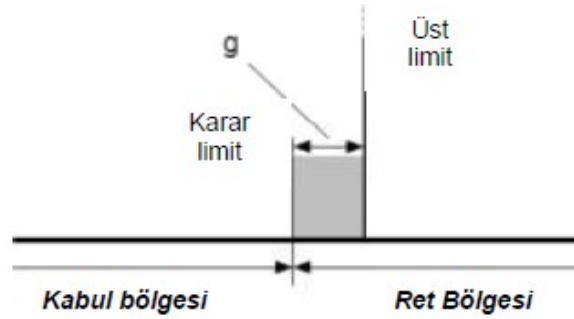
Karar Vermek İçin Gerekli Olan Bilgiler

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
	KALİTE YÖNETİCİSİ	LABORATUVAR MÜDÜRÜ

Bir karara varmak için aşağıdaki bilgiler gerekmektedir;

- Açıkça tanımlanmış ölçülen büyüklük
- Analitik bir sonuç
- Belirsizlik - genişletilmiş belirsizlik için k faktörü ve ilgili güven aralığı belirtilmelidir. Örneğin, % 95 güven aralığı için $k = 2$ 'dir
- Alt ve/veya üst limitleri belirten spesifikasyon
- Bir karar kuralı

Belirsizliğe ve karar kuralına dayanan koruma bandı hesaplanır. Karar kuralına ve spesifikasyona göre karar limiti, kabul ve ret bölgeleri hesaplanır (Şekil 2).



Şekil 2. Üst Limit Özelliklerine Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi, Karar Limiti ve Koruma Bandı, g ve Doğru Kabulün Yüksek Güvenliliğine Dayalı Bir Karar Kuralı

5.3. Basit Karar Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı)

Sonuç iki seçenekle sınırlandırıldığında ikili bir karar kuralı ortaya çıkmaktadır (geçer veya kalır). Sıfıra eşit uzunlukta olan bir koruma bandı, $g = 0$, kabulün bir ölçüm sonucu tolerans limitinin altında olduğunda gerçekleştiği anlamına gelir. Bu, basit kabul olarak adlandırılmaktadır.

Durum 2, 3, 4, 7, 8, 9 durumları için yanlış kabul veya yanlış ret olasılığı $< \%50$ olarak kabul edilmektedir.

Basit kabul kuralına yönelik uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

Geçer - ölçülen değer kabul limitinin altındadır, $AL = TL$

Kalır - ölçülen değer kabul limitinin üstündedir, $AL = TL$

Tablo 1, müşteri uygulamasına bağlı olarak belirli spesifik risk seviyelerini elde etmek için farklı koruma bandı örnekleri sunmaktadır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN KALİTE YÖNETİCİSİ	ONAYLAYAN LABORATUVAR MÜDÜRÜ

Tablo 1: YKO-Yanlış Kabul Olasılığı ve YRO-Yanlış Ret Olasılığı

Karar Kuralı	Koruma Bandı, g	Spesifik Risk
6 sigma	3U	<1 ppm YKO
3 sigma	1,5U	<0,16 % YKO
ILAC G8:2009 Kuralı	1U	<2,5 % YKO
ISO 14253-1:2017	0,83U	<5 % YKO
Basit Kabul	0	<50 % YKO
Kritik Olmayan	-U	Öge, KL = TL + U değerinden daha büyük ölçülen değer için reddedildi <2,5 % YRO
Müşteri Tanımlı	rU	Müşteriler, güvenlik bandı olarak başvurmak için isteğe bağlı olarak çoklu r tanımlayabilirler.

Deney sonuçlarında, sonuç iki seçenikle sınırlandırıldığında (başarılı-başarısız, kaldı-geçti, uygun-uygun değil vb.) ikili karar kuralı vardır.

5.4. Karar Kuralı'nın Raporlarda Uygulanması

5.4.1. Basit Karar Kuralı'nın Uygulanması

Laboratuvarımız tarafından uygulanan Basit Karar Kuralı'na göre uygunluk beyanı verirken ölçüm belirsizliği hesaba katılmaz. Raporla yönetmelik sınır değerleri 2 değer aralığını kapsıyorsa alt limitin altı ve üst limitin üstü "uygun değil"; alt ve üst limitlerin arasında ise "uygun" olarak değerlendirilir.

ÖRNEK 1:

Parametre	Sonuç	Birim	Ölçüm Belirsizliği	YHTOSEVŞHY Sınır Değerler		Değerlendirme
				En az	En çok	
Toplam Alkalinite	25	mg/L	±2,98	30	180	Uygun Değil

Ölçüm belirsizliği hesaba katılmamıştır.

ÖRNEK 2:

Parametre	Sonuç	Birim	Ölçüm	YHTOSEVŞHY	Değerlendirme
-----------	-------	-------	-------	------------	---------------

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
	KALİTE YÖNETİCİSİ	LABORATUVAR MÜDÜRÜ

			Belirsizliği	Sınır Değerler		
				En az	En çok	
Toplam Alkalinite	185	mg/L	±22,07	30	180	Uygun Değil

Ölçüm belirsizliği hesaba katılmamıştır.

ÖRNEK 3:

Parametre	Sonuç	Birim	Ölçüm Belirsizliği	YHTOSEVŞHY Sınır Değerler		Değerlendirme
				En az	En çok	
Toplam Alkalinite	80	mg/L	±9,54	30	180	Uygun

Ölçüm belirsizliği hesaba katılmamıştır.

Yönetmelik limit değeri tek bir değerse; limitin altı “uygun”, limitin üstü “uygun değil” şeklinde değerlendirilir.

ÖRNEK 4:

Parametre	Sonuç	Birim	Ölçüm Belirsizliği	SKKY Tablo 14.8 2 Saatlik Kompozit Numune		Değerlendirme
				En az	En çok	
KOİ	165	mg/L	%1,15	250		Uygun

Ölçüm belirsizliği hesaba katılmamıştır.

ÖRNEK 5:

Parametre	Sonuç	Birim	Ölçüm Belirsizliği	SKKY Tablo 14.8 2 Saatlik Kompozit Numune		Değerlendirme
				En az	En çok	
KOİ	265	mg/L	%1,15	250		Uygun Değil

Ölçüm belirsizliği hesaba katılmamıştır.

5.4.2. Basit Karar Kuralı Dışındaki Durumların Uygulanması

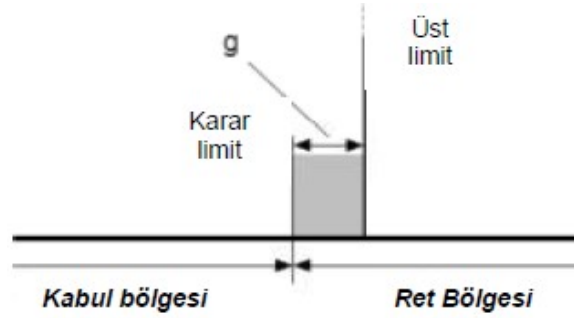
Müşteri talebi ile Basit Karar Kuralı dışında bir durum irdelenecekse aşağıda Eurochem/CITAC Uygunluk Değerlendirmede Ölçüm Belirsizliğinin Kullanılması dokümanından alınan örneklerdeki gibi değerlendirme yapılarak rapor hazırlanır.

ÖRNEK 5: Su saflaştırma tesislerinden elde edilen çamur toprağın iyileştirilmesinde kullanılabilir. Ancak zehirli metallere biri olan kadmiyum bu durumda bir problem teşkil edebilir. Çamurdaki toplam kadmiyum miktarının üst limiti 2 mg/kg olarak belirlenmiştir.

- Ölçülen büyüklük - tüketiciye sevk edilen ürünlerdeki kadmiyumun, Cd, kütle kesri
- Analitik sonuç - kütle kesri (Cd) = 1,82 mg/kg
- Ölçüm belirsizliği - $U = 0,20$ mg/kg, $k = 2$ (% 95). Standart belirsizlik, $u = 0,10$ mg/kg. Bu ölçüm belirsizliği hem örnek almadan hem de analiz aşamalarından kaynaklanan belirsizlikleri içermektedir.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
	KALİTE YÖNETİCİSİ	LABORATUVAR MÜDÜRÜ

- Spesifikasyon - izin verilen üst limit 2,0 mg/kg
- Karar kuralı - Karar limiti, partideki kütle kesrinin üst limitin altında olduğu, yaklaşık % 95 ($\alpha = 0,05$) güvenilirlik düzeyindeki kütle kesridir.
- Koruma bandı $1,65u = 0,165$ mg/kg olarak hesaplanır (% 95 güvenilirlik düzeyinde tek kuyruklu t değeri için $k = 1,65$). Karar limiti $2 - 0,165 = 1,84$ mg/kg olacaktır. Bu değer altındaki her değer kabul bölgesine girmektedir. Bu değere eşit veya üstündeki her değer ret bölgesine düşmektedir (Şekil 2). Dolayısıyla çamur örneği uygunluk kriterlerini karşılamaktadır.

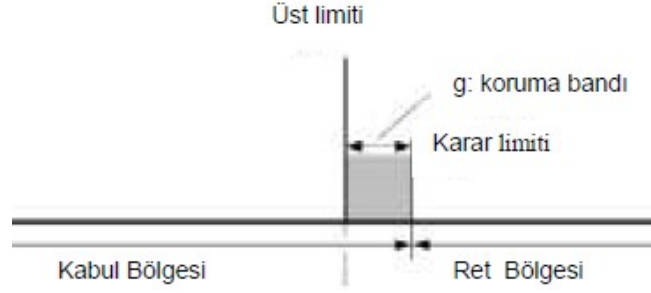


Şekil 2. Üst Limit Özelliklerine Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi, Karar Limiti ve Koruma Bandı, g ve Doğru Kabulün Yüksek Güvenirliğine Dayalı Bir Karar Kuralı

ÖRNEK 6: Şekil 1'deki *iii* numaralı durum - doğru olarak ret etmeye odaklı üst limit olan bir karar kuralı; Hukukta suçsuz olan birini cezalandırmamak çok önemlidir. Karar limiti bunun gerçekleşme olasılığını azaltmak için ayarlanabilir. Buradaki örnek, İsveç'te alkol tarama testinden pozitif sonuç çıkan bir sürücünün kanındaki alkol (EtOH) ölçümüne aittir.

- Ölçülen büyüklük - laboratuvara gelen kan örneklerindeki toplam EtOH kütle kesri
- Analitik sonuç - kütle kesri (EtOH) = 0,221 mg/g
- Ölçüm belirsizliği - $U = 0,013$ mg/kg, $k = 2$ (% 95). Standart belirsizlik, $u = 0,0065$ mg/kg. Bu ölçüm belirsizliği hem örnek almadan hem de analiz aşamalarından kaynaklanan belirsizlikleri içermektedir.
- Yasal limit - yasa ile belirtilen üst limit 0,200 mg/g
- Karar kuralı 8 Karar limiti, yaklaşık % 99,9 ($\alpha = 0,001$) güvenilirlik düzeyi ile yasal üst limitin aşıldığına dair karar verilebilmesine olanak sağlayan kütle kesri olarak belirlenmiştir.
- Koruma bandı $3,10u = 0,020$ mg/g olarak hesaplanmıştır (1 numaralı durum için % 99,9 güvenilirlik düzeyinde tek kuyruklu t için $k = 3,10$). Karar limiti, $0,200 + 0,020 = 0,220$ mg/g olacaktır. Bu değer altındaki tüm değerler kabul bölgesine girmektedir (diğer bir deyişle analitik sonucun üst limiti geçtiğine dair bir bulgunun olmadığı kabul edilmektedir). Bu değere eşit veya üstündeki tüm değerler ise ret bölgesine düşmektedir (Şekil 3).

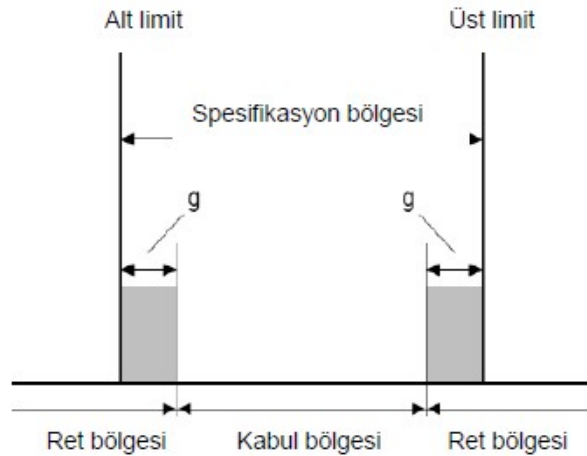
HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
	KALİTE YÖNETİCİSİ	LABORATUVAR MÜDÜRÜ



Şekil 3. Spesifikasyonda Belirtilen Üst Limit ve Yüksek Güvenirlik İle Doğru Olarak Ret Kararı Verilmesine Dayanan Karar Kuralı İle Belirlenmiş Koruma Bandı, g, Bir Karar Limiti, Kabul ve Ret Bölgeleri

ÖRNEK 7: Şekil 1'deki ii numaralı durum - doğru kabule odaklı üst ve alt limit olan bir karar kuralı; Çelik üretiminde, bir paslanmaz çelik tipindeki nikel miktarı ağırlıkça % 16,0 ile % 18,0 (w/w) aralığında olmalıdır.

- Ölçülen büyüklük - müşteriye sevk edilen bir parti çelikteki Ni'in kütle kesri
- Analitik sonuç - kütle kesri (Ni) = % 16,1
- Ölçüm belirsizliği - $U = \% 0,2$ % ağırlıkça Ni $k = 2$ (% 95). Standart belirsizlik $u = \% 0,1$. Bu ölçüm belirsizliği hem örnek almadan hem de analiz aşamalarından kaynaklanan belirsizlikleri içermektedir.
- Spesifikasyon - İzin verilen alt limit % 16,0, izin verilen üst limit % 18,0
- Karar kuralı - Karar limiti, yaklaşık % 95 ($\alpha = 0,05$) güvenirlilik düzeyi ile ölçülen kütle kesrinin spesifikasyonda belirtilen alt limitin üstünde veya üst limitin altında yer aldığına dair karar verilebilmesine olanak sağlayan kütle kesridir.
- Her bir koruma bandı $1,65u = \% 0,17$ olarak hesaplanmıştır. 1b numaralı durum için % 95 güvenirlilik düzeyinde tek kuyruklu t için $k = 1,65$. Karar limitleri % 16,17 ve % 17,83 olacaktır. Bu değerlerin arasında kalan tüm değerler kabul bölgesine girmektedir (Şekil 4).



HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
	KALİTE YÖNETİCİSİ	LABORATUVAR MÜDÜRÜ

Şekil 4. Spesifikasyonda Belirtilen Üst ve Alt Limitler ve Yüksek Güvenirlik İle Kabul Kararı Alınmasını Sağlayan Bir Karar Kuralı İle Belirlenmiş Koruma Bantları, g, Karar Limitleri, Bir Kabul Bölgesi ve İki Ret Bölgesi

5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Karar Kuralı Kılavuzu

ILAC-G8 Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi İle İlgili Rehber

EUROLAB “Cook Book” - Doc No. 8 - Ölçüm Belirsizliklerinin Kullanılarak Spesifikasyona Uygunluğun Tespiti-Olası Stratejiler

Eurachem Uygunluk Değerlendirmede Ölçüm Belirsizliğinin Kullanılması

6. REVİZYON ÇİZELGESİ

Sıra No	REVİZYON MAHİYETİ		REVİZYON		BÖL. NO
	Revizyon Öncesi	Revizyon Sonrası	TARİH	NO	
1	Bu talimatın amacı laboratuvarda ve sahada yapılan ölçüm/analiz sonuçları için uygulanacak karar kuralının yöntemlerini ve uygulama şartlarını tanımlanması, uygunluk beyanının uygulanmasıdır.	Bu talimatın amacı <u>ILAC-G8 Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi İle İlgili Rehber'e göre</u> uygulanacak karar kuralının belirlenmesi ve uygunluk beyanının uygulanmasıdır.	18.12.19	01	1
2	Kabul Alanı: Ölçüm/analiz sonucunun, karar kuralına göre belirlenmiş referans değerinde kaldığı alandır. Koruma Aralığı (Alanı-Kuşağı): Kabul ve red alanları arasındaki sınır bölgedir. Bu aralık, uygulamada genel olarak ölçüm belirsizliğine göre belirlenir.	Basit Karar Kuralı: Kabul değerinin tolerans limitiyle aynı olduğu karar kuralıdır. Sıfıra eşit uzunlukta olan bir koruma bandı, $g = 0$, kabulün bir ölçüm sonucu tolerans limitinin altında olduğunda gerçekleştiği anlamına gelir. Bu, basit kabul olarak adlandırılmaktadır. Tolerans Limiti (TL): Bir özelliğin izin verilen değerlerinin üst veya alt sınırınıdır. Kabul Limiti (AL): Kabul edilebilir ölçülen nicelik değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırınıdır. Koruma bandı (g): Uzunluğun $g = TL - AL $ olduğu, bir tolerans limiti ile eşdeğer bir kabul limiti arasındaki aralıktır.	18.12.19	01	2
3	5. KARAR KURALINA İLİŞKİN DURUMLAR	5. KARAR KURALI 5.1. Karar Kuralına İlişkin Durumlar 5.2. Koruma Bandı 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. Laboratuvarımızda analizi gerçekleştirilen tüm parametreler için %95 güven aralığında ölçüm belirsizlikleri hesaplanmıştır. Numunenin müşteri tarafından alındığı durumlarda, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliği dahil edilmemektedir. 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.	18.12.19	01	5
4	-		18.12.19	01	5

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
	KALİTE YÖNETİCİSİ	LABORATUVAR MÜDÜRÜ

5	<p>Müşteri talebi doğrultusunda uygunluk beyanı aşağıda verilen formatla rapora işlenir. Oluşabilecek tüm durumlar değerlendirilerek aşağıdaki 3 şablondan biri kullanılır.</p> <p>Tüm parametreler uygun çıkmışsa; Uygunluk beyanı: Tüm parametrelerin analiz sonuçları % 95 güven aralığında ölçüm belirsizliğinin yarısı hesaba katıldığında sınır değeri aşmamaktadır, uygundur.</p> <p>Tüm parametreler uygunsuz çıkmışsa; Uygunluk beyanı: Tüm parametrelerin analiz sonuçları % 95 güven aralığında ölçüm belirsizliğinin yarısı hesaba katıldığında sınır değeri aşmaktadır, uygunsuzdur.</p> <p>Bazı parametreler uygunsuz çıkmışsa; Uygunluk beyanı:Yönetmeliği Tablo xx'e göre parametresinin analiz sonucu/....., parametrelerinin analiz sonuçları % 95 güven aralığında ölçüm belirsizliğinin yarısı hesaba katıldığında sınır değeri aşmaktadır. Uygunluk yetkili merci tarafından yapılmalıdır.</p>	<p>5.3. Basit Karar Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı) Sonuç iki seçenekle sınırlandırıldığında ikili bir karar kuralı ortaya çıkmaktadır (geçer veya kalır). Sıfıra eşit uzunlukta olan bir koruma bandı, $g = 0$, kabulün bir ölçüm sonucu tolerans limitinin altında olduğunda gerçekleştiği anlamına gelir. Bu, basit kabul olarak adlandırılmaktadır. Durum 2, 3, 4, 7, 8, 9 durumları için yanlış kabul veya yanlış ret olasılığı < %50 olarak kabul edilmektedir. Basit kabul kuralına yönelik uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır: Geçer - ölçülen değer kabul limitinin altındadır, AL = TL Kalır - ölçülen değer kabul limitinin üstündedir, AL = TL Tablo 1, müşteri uygulamasına bağlı olarak belirli spesifik risk seviyelerini elde etmek için farklı koruma bandı örnekleri sunmaktadır. Deney sonuçlarında, sonuç iki seçenekle sınırlandırıldığında (başarılı-başarısız, kaldı-geçti, uygun-uygun değil vb.) ikili karar kuralı vardır. Laboratuvarımız ILAC G8 (2019) dokümanında belirtilen Basit Kabul Kuralı'nı esas alarak karar kuralını belirlemiştir ($g=0$), uygunluk beyanı verirken ölçüm belirsizliğini hesaba katmaz. Bu durum teklif aşamasında müşteri ile paylaşılır. Müşteri, basit karar kuralı dışında bir uygulama talep ederse RP.18-TL.01 Karar Kuralı Talimatı müşteri ile paylaşılır ve seçeceği karar kuralı uygulamasında müşteri ile mutabık kalınır.</p>	18.12.19	01	5
6	-	<p>5.4.2. Basit Karar Kuralı Dışındaki Durumların Uygulanması Müşteri talebi ile Basit Karar Kuralı dışında bir durum irdelenecekse aşağıda verilen örneklerdeki gibi değerlendirme yapılarak rapor hazırlanır. Bu durumlarda ölçüm belirsizliği bulunan sonuçta eklenir veya sonuçtan çıkarılır</p>	18.12.19	01	5
7	<p>Bu ifade gereği laboratuvarın uygunluk beyanı vermeyeceği müşteriye "AEM Çevre Laboratuvar Analiz TİC. A.Ş.; ILAC G8 dokümanında belirtilen Basit Karar Kuralı'nı uygulamaktadır." ifadesi ile teklif formatının Genel Şartlar bölümünde bildirilir. Bu konuda müşteriden onay alınır. Müşterinin farklı bir uygunluk beyanı talep etmesi durumunda RP.18-TL.01 Karar Kuralı ve Uygunluk Beyanı Talimatı müşteri ile paylaşılır ve talimat gereği müşterinin belirleyeceği karar kuralı üzerinde anlaşma sağlanır.</p>	<p>Bu ifade gereği laboratuvarın uygunluk beyanını müşteriye "AEM Çevre Laboratuvar Analiz TİC. A.Ş.; ILAC G8 dokümanında belirtilen Basit Karar Kuralı'nı uygulamaktadır." ifadesi ile teklif formatının Genel Şartlar bölümünde bildirilir. Bu konuda müşteriden onay alınır. Müşterinin Basit Karar Kuralı'nı kabul etmemesi durumunda RP.18-TL.01 Karar Kuralı ve Uygunluk Beyanı Talimatı müşteri ile paylaşılır ve müşterinin RP.18-TL.01 Karar Kuralı ve Uygunluk Beyanı Talimatı'nda belirtilen uygunluk beyanı yöntemlerinden birini seçmesi beklenir.</p>	07.02.20	2	04

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
	KALİTE YÖNETİCİSİ	LABORATUVAR MÜDÜRÜ

8	-	<p><u>Şekil 1. Genişletilmiş Belirsizliğin Hesaba Katıldığı Ölçüm Sonuçları İle Üst Limitin İlişkisi Karar Vermek İçin Gerekli Olan Bilgiler</u> Bir karara varmak için aşağıdaki bilgiler gerekmektedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Açıkça tanımlanmış ölçülen büyüklük • Analitik bir sonuç • Belirsizlik - genişletilmiş belirsizlik için k faktörü ve ilgili güven aralığı belirtilmelidir. Örneğin, % 95 güven aralığı için k = 2'dir • Alt ve/veya üst limitleri belirten spesifikasyon • Bir karar kuralı <p><u>Belirsizliğe ve karar kuralına dayanan koruma bandı hesaplanır. Karar kuralına ve spesifikasyona göre karar limiti, kabul ve ret bölgeleri hesaplanır (Şekil 2).</u> <u>Şekil 2. Üst Limit Özelliklerine Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi, Karar Limiti ve Koruma Bandı, g ve Doğru Kabulün Yüksek Güvenirliğine Dayalı Bir Karar Kuralı</u></p>	07.02.20	2	4
9	<p>5.4.2. Basit Karar Kuralı Dışındaki Durumların Uygulanması <u>Müşteri talebi ile Basit Karar Kuralı dışında bir durum irdelenecekse aşağıda örneklerdeki gibi değerlendirme yapılarak rapor hazırlanır. Bu durumlarda ölçüm belirsizliği bulunan sonuçta eklenir veya sonuçtan çıkarılır.</u></p>	<p>5.4.2. Basit Karar Kuralı Dışındaki Durumların Uygulanması Müşteri talebi ile Basit Karar Kuralı dışında bir durum irdelenecekse aşağıda Eurochem/CITAC Uygunluk Değerlendirmede Ölçüm Belirsizliğinin Kullanılması dokümanından alınan örneklerdeki gibi değerlendirme yapılarak rapor hazırlanır. <u>ÖRNEK 5: Su saflaştırma tesislerinden elde edilen çamur toprağın iyileştirilmesinde kullanılabilir. Ancak zehirli metallere biri olan kadmiyum bu durumda bir problem teşkil edebilir. Çamurdaki toplam kadmiyum miktarının üst limiti 2 mg/kg olarak belirlenmiştir.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ölçülen büyüklük - tüketiciye sevk edilen ürünlerdeki kadmiyumun, Cd, kütle kesri • Analitik sonuç - kütle kesri (Cd) = 1,82 mg/kg • Ölçüm belirsizliği - U = 0,20 mg/kg, k = 2 (% 95). Standart belirsizlik, u = 0,10 mg/kg. Bu ölçüm belirsizliği hem örnek almadan hem de analiz aşamalarından kaynaklanan belirsizlikleri içermektedir. • Spesifikasyon - izin verilen üst limit 2,0 mg/kg • Karar kuralı - Karar limiti, partideki kütle kesrinin üst limitin altında olduğu, yaklaşık % 95 ($\alpha = 0,05$) güvenirlilik düzeyindeki kütle kesridir. • Koruma bandı $1,65u = 0,165$ mg/kg olarak hesaplanır (% 95 güvenirlilik düzeyinde tek kuyruklu t değeri için k = 1,65). Karar limiti $2 - 0,165 = 1,84$ mg/kg olacaktır. Bu değer altındaki her değer kabul bölgesine girmektedir. Bu değere eşit veya üstündeki her değer ret bölgesine düşmektedir (Şekil 2). Dolayısıyla çamur örneği uygunluk kriterlerini karşılamaktadır. 	07.02.20	2	4

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
	KALİTE YÖNETİCİSİ	LABORATUVAR MÜDÜRÜ

10	--	<p><u>Şekil 2. Üst Limit Özelliklerine Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi, Karar Limiti ve Koruma Bandı, g ve Doğru Kabulün Yüksek Güvenirliğine Dayalı Bir Karar Kuralı</u></p> <p><u>ÖRNEK 6: Şekil 1'deki iii numaralı durum - doğru olarak ret etmeye odaklı üst limit olan bir karar kuralı; Hukukta suçsuz olan birini cezalandırmamak çok önemlidir. Karar limiti bunun gerçekleşme olasılığını azaltmak için ayarlanabilir. Buradaki örnek, İsveç'de alkol tarama testinden pozitif sonuç çıkan bir sürücünün kanındaki alkol (EtOH) ölçümüne aittir.</u></p> <ul style="list-style-type: none">• <u>Ölçülen büyüklük - laboratuvara gelen kan örneklerindeki toplam EtOH kütle kesri</u>• <u>Analitik sonuç - kütle kesri (EtOH) = 0,221 mg/g</u>• <u>Ölçüm belirsizliği - $U = 0,013$ mg/kg, $k = 2$ (% 95). Standart belirsizlik, $u = 0,0065$ mg/kg. Bu ölçüm belirsizliği hem örnek almadan hem de analiz aşamalarından kaynaklanan belirsizlikleri içermektedir.</u>• <u>Yasal limit - yasa ile belirtilen üst limit 0,200 mg/g</u>• <u>Karar kuralı 8 Karar limiti, yaklaşık % 99,9 ($\alpha = 0,001$) güvenirlilik düzeyi ile yasal üst limitin aşıldığına dair karar verilebilmesine olanak sağlayan kütle kesri olarak belirlenmiştir.</u>• <u>Koruma bandı $3,10u = 0,020$ mg/g olarak hesaplanmıştır (1 numaralı durum için % 99,9 güvenirlilik düzeyinde tek kuyruklu t için $k = 3,10$). Karar limiti, $0,200 + 0,020 = 0,220$ mg/g olacaktır. Bu değer altındaki tüm değerler kabul bölgesine girmektedir (diğer bir deyişle analitik sonucun üst limiti geçtiğine dair bir bulgunun olmadığı kabul edilmektedir). Bu değere eşit veya üstündeki tüm değerler ise ret bölgesine düşmektedir (Şekil 3).</u>	07.02.20	2	4
----	----	---	----------	---	---

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
	KALİTE YÖNETİCİSİ	LABORATUVAR MÜDÜRÜ

11	--	<p><u>Şekil 3. Spesifikasyonda Belirtilen Üst Limit ve Yüksek Güvenirlik İle Doğru Olarak Ret Kararı Verilmesine Dayanan Karar Kuralı İle Belirlenmiş Koruma Bandı, g, Bir Karar Limiti, Kabul ve Ret Bölgeleri</u></p> <p><u>ÖRNEK 7: Şekil 1'deki ii numaralı durum - doğru kabule odaklı üst ve alt limit olan bir karar kuralı; Çelik üretiminde, bir paslanmaz çelik tipindeki nikel miktarı ağırlıkça % 16,0 ile % 18,0 (w/w) aralığında olmalıdır.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Ölçülen büyüklük - müşteriye sevk edilen bir parti çelikteki Ni'in kütle kesri</u> • <u>Analitik sonuç - kütle kesri (Ni) = % 16,1</u> • <u>Ölçüm belirsizliği - U = % 0,2 % ağırlıkça Ni k = 2 (% 95). Standart belirsizlik u = % 0,1. Bu ölçüm belirsizliği hem örnek almadan hem de analiz aşamalarından kaynaklanan belirsizlikleri içermektedir.</u> • <u>Spesifikasyon - İzin verilen alt limit % 16,0, izin verilen üst limit % 18,0</u> • <u>Karar kuralı - Karar limiti, yaklaşık % 95 ($\alpha=0,05$) güvenirlilik düzeyi ile ölçülen kütle kesrinin spesifikasyonda belirtilen alt limitin üstünde veya üst limitin altında yer aldığına dair karar verilebilmesine olanak sağlayan kütle kesridir.</u> • <u>Her bir koruma bandı $1,65u = % 0,17$ olarak hesaplanmıştır. 1b numaralı durum için % 95 güvenirlilik düzeyinde tek kuyruklu t için k = 1,65). Karar limitleri % 16,17 ve % 17,83 olacaktır. Bu değerlerin arasında kalan tüm değerler kabul bölgesine girmektedir (Şekil 4).</u> <p><u>Şekil 4. Spesifikasyonda Belirtilen Üst ve Alt Limitler ve Yüksek Güvenirlik İle Kabul Kararı Alınmasını Sağlayan Bir Karar Kuralı İle Belirlenmiş Koruma Bantları, g, Karar Limitleri, Bir Kabul Bölgesi ve İki Ret Bölgesi</u></p>	07.02.20	2	4
12	--	<u>Eurachem Uygunluk Değerlendirmede Ölçüm Belirsizliğinin Kullanılması</u>	07.02.20	2	5
13	--	<u>Uygunluk beyanları raporlama sorumluları tarafından raporlara işlenir. Basit karar kuralı dışında uygunluk beyanı verilmesi durumunda uygunluk beyanı için gerekli olan verilere PR.20-FR.07 Detaylı Kalite Kontrol Listesinden ulaşılır. İş hijyeni kapsamında hazırlanan raporlarda uygunluk beyanı istenmesi durumunda çalışan lehine karar kuralı uygulanır.</u>	24.02.21	3	4
14	Logo değiştirilmiştir	Logo değiştirilmiştir	01.12.21	4	-

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
	KALİTE YÖNETİCİSİ	LABORATUVAR MÜDÜRÜ