	ENVİROLAB ÖLÇÜM VE ANALİZ LABORATUVARI		
	KARAR KURALI TALİMATI		
	Doküman No T-06	Yürürlük Tarihi 02.01.2020	Revizyon No/Tarihi 02/15.08.2023

1. AMAÇ

Laboratuvarda gerçekleştirilen deney sonuçlarına göre önceden belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuralları belirlemek amacıyla bu talimat hazırlanmıştır. Uygunluk bildirimini nasıl yapılacağı, yasal otoriteler ve/veya düzenleyici kuruluşlar ve zorunlu mevzuatlarda tanımlanmış ise bu talimatta belirtilen kurallar uygulanmaz.

2. SORUMLU PERSONEL

Analiz ve raporlama personelleri sorumludur.

3. KISALTMALAR VE TANIMLAR

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

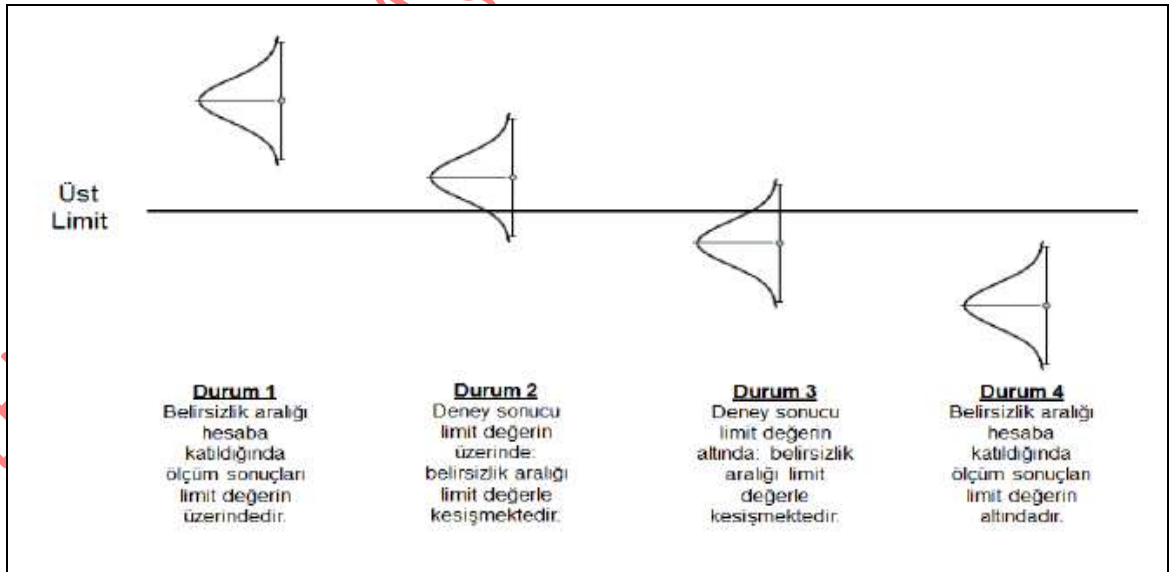
Karar Kuralı: Belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuraldır.

Koruma Bandı: Önceden belirlenen güvenilirlik düzeyinde hesaplanmış belirsizlik değeridir.

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


4. UYGULAMA

Deney sonuçları spesifikasyonlara ve/veya yönetmeliklere karşı uygunluğun değerlendirilmesinde kullanıldığında, ölçüm sonuçlarının belirsizliğinin de dikkate alınması gerekmektedir. Şekilde 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 uygunluk veya uygunsuzluk durumlarının belirlenmesi için karar kuralı oluşturulmuştur.



Şekil 1: Üst Limit ile Uygunluk Değerlendirmesi

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN Laboratuvar Sorumlusu	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü
--	--	--

	ENVİROLAB ÖLÇÜM VE ANALİZ LABORATUVARI		
	KARAR KURALI TALİMATI		
	Doküman No T-06	Yürürlük Tarihi 02.01.2020	Revizyon No/Tarihi 02/15.08.2023

4.1 Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı)

Eğer mevzuat, ürün veya deney standardı; laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar fakat ilgili standartlarda veya mevzuatta uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi yok ise; laboratuvar güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği göz önünde bulundurmaksızın elde edilen deney sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını uygun veya uygun değildir şeklinde değerlendirmesini yapabilir. (ISO 98-4:2012 Madde 8.2, ILAC G-8 09/19 Madde:4.2.1)

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 tanımladı ise, tanımlanan kuralın kullanılması zorunludur.

4.2 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:

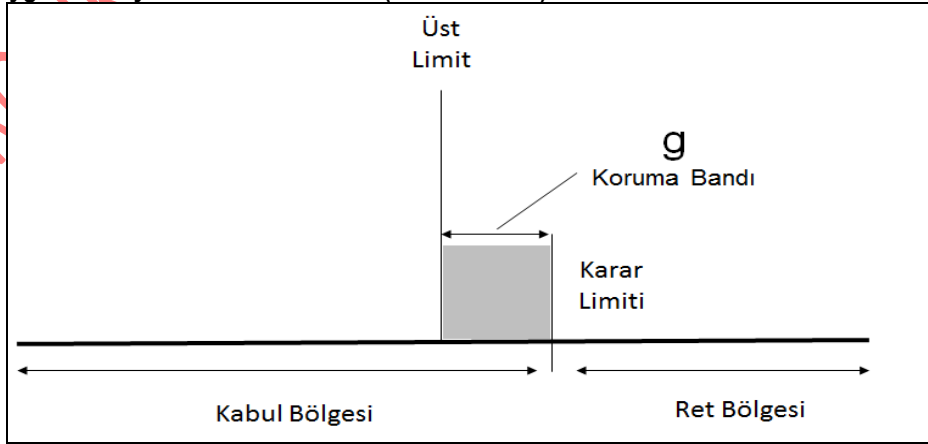
- Ölçülen büyüklük (Birim)
- Deney sonucu
- Belirsizlik-Genişletilmiş Belirsizlik için k faktörü ve güven aralığı
- Alt ve/veya üst limitleri belirten spesifikasyon
- Karar kuralı (Yanlış ret)

Laboratuvarda analizi gerçekleştirilen tüm parametreler için %95 güven aralığında relative ölçüm belirsizlikleri hesaplanmıştır. Spesifikasyonda belirtilen limit değere uygun konsantrasyondaki ölçüm belirsizliği değeri ile (%95 güven aralığında, tek kuyruklu t değeri için k=1,65) koruma bantları hesaplanır.

Numunenin müşteri tarafından alındığı durumlarda, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliğinin dahil edilmediği veriler kullanılmaktadır.

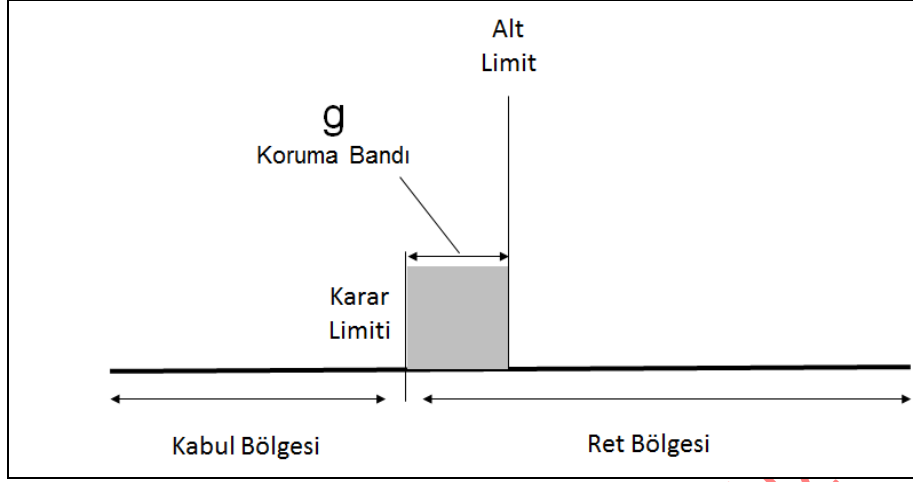
Koruma bantları limit değere eklenerek ve/veya çıkartılarak kabul ve ret bölgeleri oluşturulmuştur. Kabul ve ret bölgeleri yanlış ret kuralını uygulayabilmek amacıyla şekilde örnekler belirlenmiştir.

4.2.1 Yanlış Ret " Uygun Olmayan Ürünün Kabulü " (Üretici Kuralı)

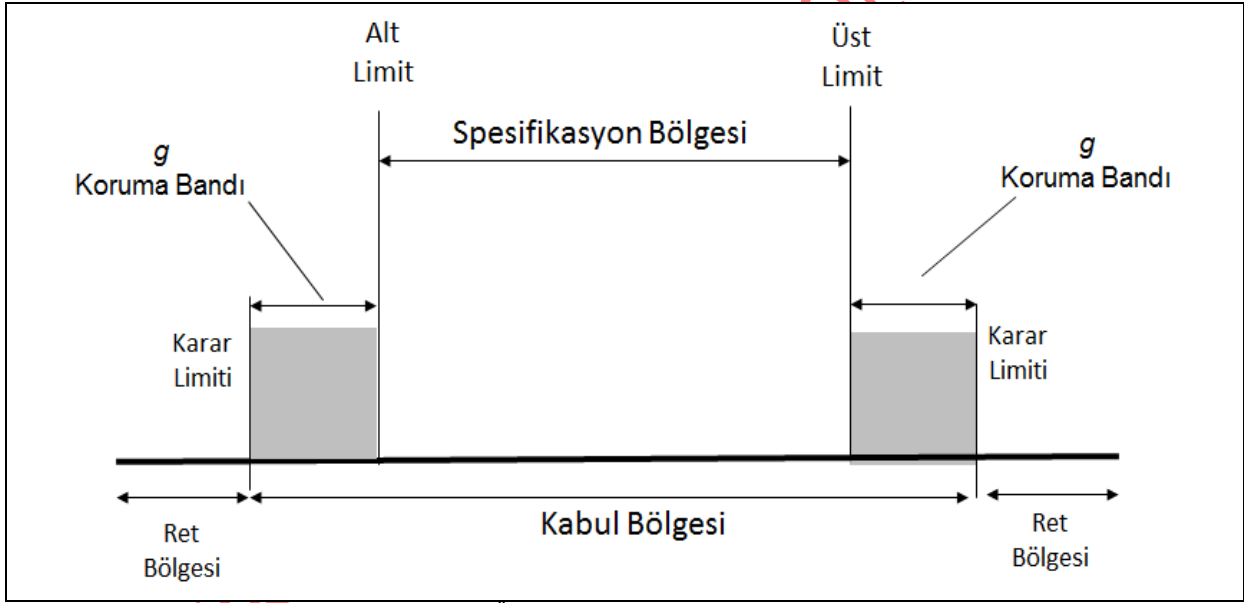


Şekil 2: Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi
(Ölçüm sonucu karar limitine eşit veya düşük ise uygundur)

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Laboratuvar Sorumlusu	Laboratuvar Müdürü



Şekil 3: Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi
(Ölçüm sonucu karar limitine eşit veya yüksek is uygundur)



Şekil 4: Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi
(Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit veya limit aralığının içinde ise uygundur)

Uygunluk beyanlarının deney raporlarında gösterilmesi Raporlama Prosedürü'ne göre yürütülmektedir.

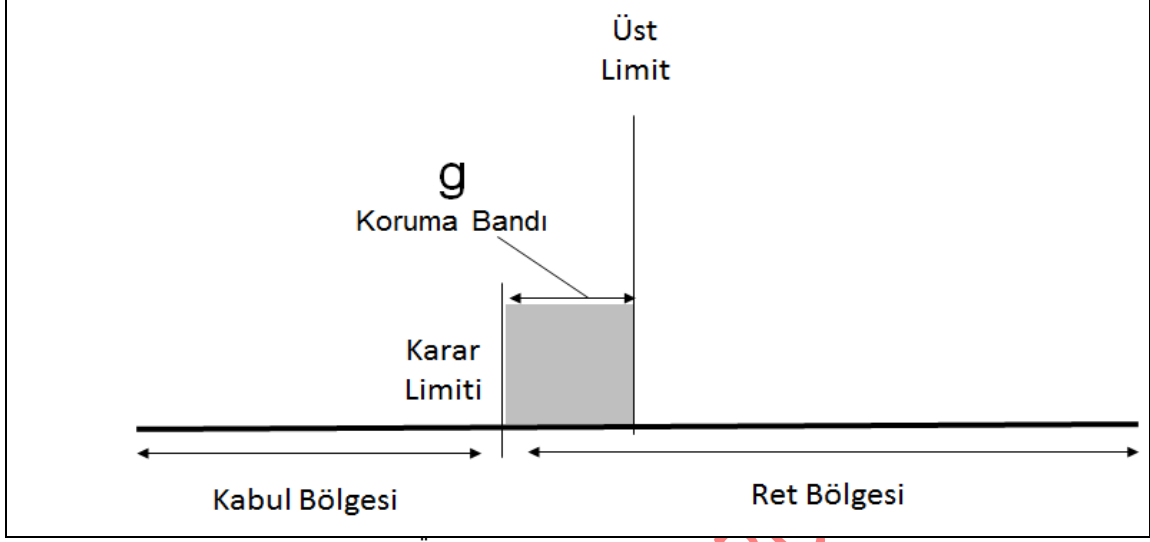
4.2.2 Yanlış Kabul için Kabul ve Ret Bölgelerinin Belirlenmesi (Tüketici Kuralı)

Uygunluk değerlendirme kriterlerini belirtilen şartname, yönetmelik, standart vb. dokümanlarda nasıl karar verileceği tanımlanmamış ise müşterinin talebi doğrultusunda yanlış kabul karar kuralı da uygulanabilmektedir. Yanlış kabul karar kuralı için spesifikasyon limitinden yukarıda tanımlandığı şekilde oluşturulan koruma bandı (g) değeri çıkartılarak karar limitleri oluşturulur. Kabul ve ret bölgeleri bu karar limitine göre tanımlanır.

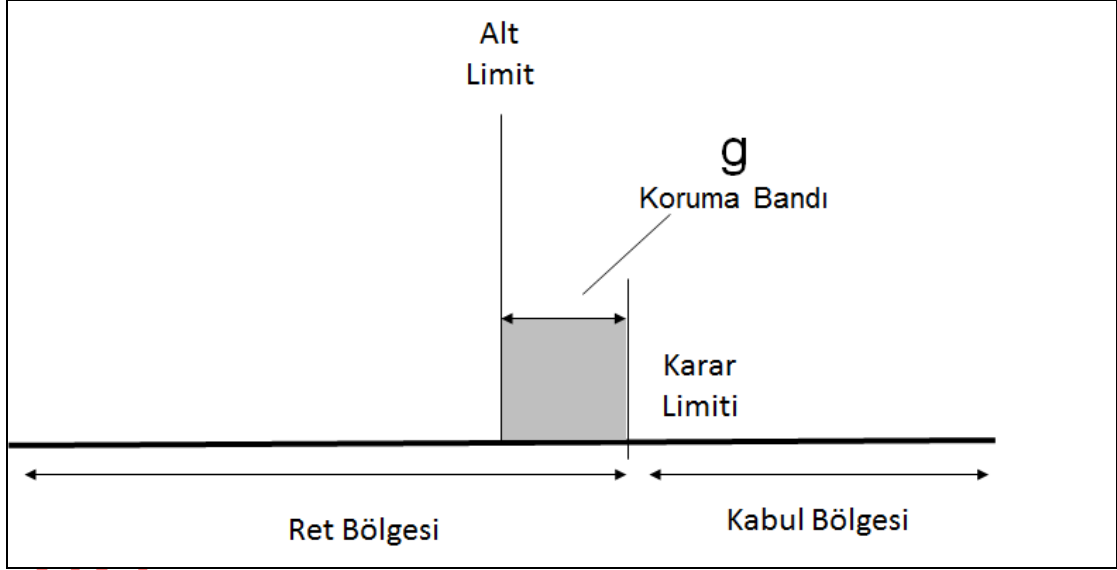
HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Laboratuvar Sorumlusu	Laboratuvar Müdürü

	ENVİROLAB ÖLÇÜM VE ANALİZ LABORATUVARI		
	KARAR KURALI TALİMATI		
	Doküman No T-06	Yürürlük Tarihi 02.01.2020	Revizyon No/Tarihi 02/15.08.2023

Koruma bantları limit değere eklenerek ve/veya çıkartılarak kabul ve ret bölgeleri oluşturulur. Kabul ve ret bölgeleri yanlış ret kuralını uygulayabilmek amacıyla Aşağıdaki şekillerde belirlenmiştir.



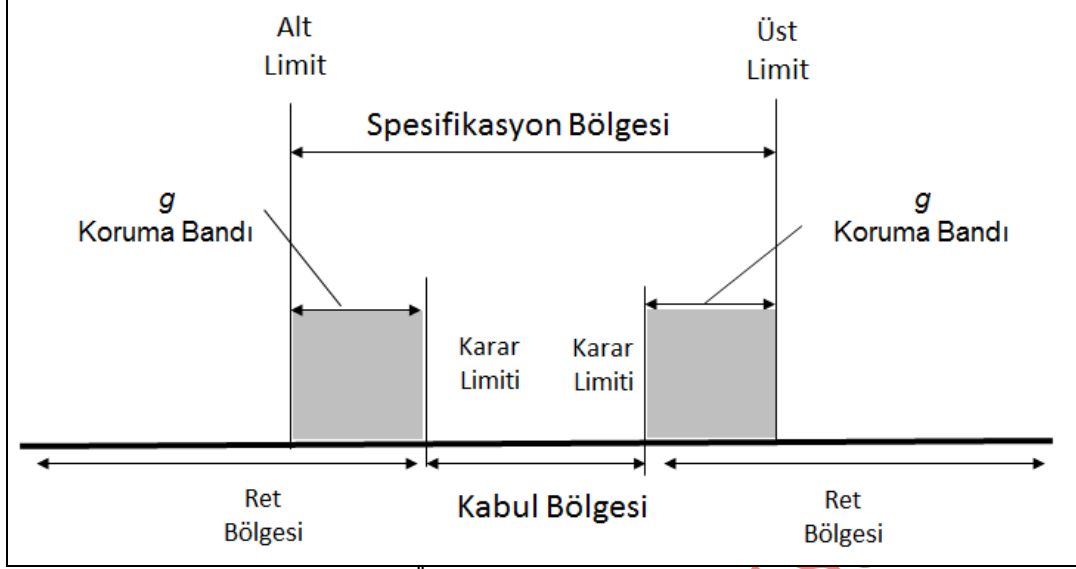
Şekil 5: Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi
(Ölçüm sonucu karar limitine eşit veya düşük ise uygundur)



Şekil 6: Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi
(Ölçüm sonucu karar limitine eşit veya yüksek ise uygundur)

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Laboratuvar Sorumlusu	Laboratuvar Müdürü

	ENVİROLAB ÖLÇÜM VE ANALİZ LABORATUVARI		
	KARAR KURALI TALİMATI		
	Doküman No T-06	Yürürlük Tarihi 02.01.2020	Revizyon No/Tarihi 02/15.08.2023



Şekil 7: Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi
(Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit veya limit aralığının içinde ise uygundur)

4.3 Koruma Bandı Yöntemi Örnek Çalışması

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

- Ölçülen büyüklük, mg/L
- Deneysel Sonuç 91 mg/L
- Ölçüm Belirsizliği = %5,185 (k=2 %95)

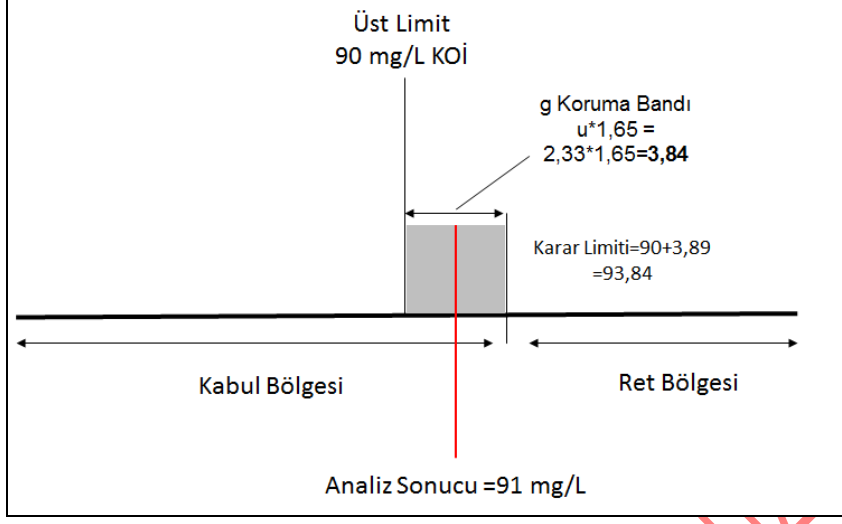
Genişletilmiş belirsizlik, $U=(90 \cdot 5,185)/100 = 4,66$ mg/L

Standart Belirsizlik, $u = 4,66/2 = 2,33$ mg/L hem numune almadan hem de deney aşamalarından kaynaklanan belirsizlikleri içermektedir.

- Spesifikasyon limiti 90 mg/L
- Karar Kuralı-Yanlış ret, karar limiti üst limite koruma bandı eklenerek oluşturulmuştur.
- Koruma bandı $u \cdot 1,65 = (2,33 \cdot 1,65) = 3,84$ (%95 güvenilirlik düzeyinde tek kuyruklu t değeri için k 1,65)
- Karar limiti $90 + 3,84 = 93,84$ mg/L'dir. Bu değere eşit ve altındaki her değer kabul bölgesine girmektedir. Bu değer üzerinde her değer ret bölgesine düşmektedir. Dolayısıyla analiz sonucu uygunluk kriterini karşılamaktadır.

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN Laboratuvar Sorumlusu	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü
--	--	--

	ENVİROLAB ÖLÇÜM VE ANALİZ LABORATUVARI			
	KARAR KURALI TALİMATI			
	Doküman No T-06	Yürürlük Tarihi 02.01.2020	Revizyon No/Tarihi 02/15.08.2023	Sayfa 6 / 7



Uygunluk beyanı raporlanırken, analiz sonucundan ölçüm belirsizliği değeri çıkartılarak sonuç verilir. Raporlama aşağıda belirtilen şekilde yapılır.

$[(\text{Analiz sonucu}) * (k=2 \text{ hesaplanan belirsizlik değeri})] / 100$

- ⇒ $(91*5,185) / 100 = 4,72$
- ⇒ Raporlanacak analiz sonucu $91-4,72 = 86,28 \text{ mg/L}$
- ⇒

Parametre-Birim Parameter-Unit	Analiz Sonucu Test Result	SKKY tablo 21.4 Sınır Değeri Kompozit 24 saatlik	Ölçüm Belirsizliği Uncertainties	Analiz Metodu Test Method
KOİ# (mg/L)	86,28	90	% ± 5,185	SM 5210 B

#ile işaretlenen sonuca %95 güven aralığında ölçüm belirsizliği çıkarılarak yanlış ret kuralı uygulanmıştır.

4.3 Basit Kabul Kuralı Yöntemi Örnek Çalışması

Parametre-Birim Parameter-Unit	Analiz Sonucu Test Result	SKKY tablo 21.4 Sınır Değeri Kompozit 24 saatlik	Ölçüm Belirsizliği Uncertainties	Analiz Metodu Test Method
KOİ# (mg/L)	97	90	% ± 5,185	SM 5210 B

SKKY Tablo:21.4 sınır değerlerine uygun değildir.
Ölçüm belirsizliğinin mevzuat limitini etkilediği durumlarda sonuçlar ölçüm belirsizliği eklenip veya çıkartılmadan mevzuat limit değerlerine göre uygunluk beyanı yapılır.

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN Laboratuvar Sorumlusu	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü
--	--	--

	ENVİROLAB ÖLÇÜM VE ANALİZ LABORATUVARI			
	KARAR KURALI TALİMATI			
	Doküman No T-06	Yürürlük Tarihi 02.01.2020	Revizyon No/Tarihi 02/15.08.2023	Sayfa 7 / 7

Parametre-Birim Parameter-Unit	Analiz Sonucu Test Result	SKKY tablo 21.4 Sınır Değeri Kompozit 24 saatlik	Ölçüm Belirsizliği Uncertainties	Analiz Metodu Test Method
KOİ# (mg/L)	83	90	% ± 5,185	SM 5210 B

SKKY Tablo:21.4 sınır değerlerine uygundur.
Ölçüm belirsizliğinin mevzuat limitini etkilediği durumlarda sonuçlar ölçüm belirsizliği eklenip veya çıkartılmadan mevzuat limit değerlerine göre uygunluk beyanı yapılır.

5. Karar Kuralı Politikası

Deney sonuçlarına yönelik uygunluk değerlendirmesi yapılırken; mevzuat, yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda hangi karar kuralının kullanılacağı ile ilgili ifade var ise, bu ifade dikkate alınarak karar kuralı belirlenerek uygulanır. Aksi durumlarda teklif ve sözleşme aşamasında müşteri ile karşılıklı olarak mutabık kalınan karar kuralı uygulanabilir. **Müşteri tarafından analiz/ölçüm sonuçları için farklı bir uygunluk beyanı ve karar kuralı talep edilmesi durumunda P.19-FR.09 Uygunluk Beyanı/Karar Kuralı Talep Formu kendisine iletilir. Bu formda taleplerine yönelik standart, şartname, yönetmelik vb. detaylarını belirtmesi ve onaylayıp laboratuvarımıza iletmesi beklenir. Hazırlanan raporda uygulanacak karar kuralını ve müşteri talebine istinaden uygulandığı açıkça belirtilir.**

Laboratuvarımız deney ve analiz sonuçlarına yönelik sonuçların raporlandırmasında Basit Kabul Kuralını uygulamaktadır. Ölçüm belirsizliğinin mevzuat limitini etkilediği durumlarda; sonuçlara ölçüm belirsizliği eklenip çıkarılmadan mevzuat limit değerine göre uygunluk beyanı yapılmaktadır.

Bu doğrultuda laboratuvar uygulamış olduğu Karar Kuralı ile ilgili işleyişi müşteriye P.08-FR.02 Teklif ve Sözleşme Formu vasıtasıyla ve www.envirolab.com.tr web sayfası adresinde bildirimini gerçekleştirir.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- Eurochem/CITAC Guide:Use of Uncertainty Information In Compliance Assesment
- ILAC-G8:09/2019 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına İlişkin Rehber
- ISO IEC Klavuz 98-4
- Raporlama Prosedürü (P.19)

7. REVİZYON DURUMU

Revizyon No	Tarih	Revizyon yapılan madde	Revizyon sebebi
01	01.08.2022	4,5	Karar Kuralı uygulama yöntemleri açıklanarak; laboratuvar tarafından uygulanacak yöntemle ilişkin detaylar revize edildi.
02	15.08.2023	5	Uygunluk beyanına ilişkin müşteri bilgilendirmesi ve taleplerinde uygulanacak yöntem ilave edildi.
03			

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalite Yöneticisi	Laboratuvar Sorumlusu	Laboratuvar Müdürü