

ÖZEL PROANALİZ LABORATUVARLAR GRUBU			
Doküman No: Pr.24	Yayın Tarihi: 24.12.2018	Rev: 04/ Tarih: 14.08.2024	Sayfa No : 1 / 11
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ			

1.0 AMAÇ: Laboratuvarımızda gerçekleştirilen deney sonuçlarına göre önceden belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, uygunluk değerlendirmelerimizde ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuralları belirlemektir. Uygunluk bildiriminin nasıl yapılacağı uygunluk değerlendirme ürün standardı, yasal otoriteler veya düzenleyici kuruluşlar ve zorunlu mevzuatlarda tanımlanmış ise bu prosedürde belirtilen kurallar uygulanmaz.

2.0 KAPSAM: Özel Proanaliz Laboratuvarlar Grubu'nda gerçekleştirilen analizlerin uygunluk değerlendirilmesini kapsamaktadır.

3.0 SORUMLULAR:

Laboratuvar Müdürü: Müşterinin analiz sonuçları için uygunluk beyanı değerlendirmesini istemesi durumunda, talebin uygulanabilir olup olmaması konusunda gerekli değerlendirmeyi ilgili bölüm sorumlusu ile birlikte yapmaktan ve nihai kararı vermekten sorumludur.

Bölüm Sorumlusu: Uygunluk değerlendirmelerinde ölçüm belirsizliğinin hesaba katılmasından/katılmamasından, karar kuralının uygulanmasından ve deney raporlarında belirtilmesinden sorumludur. Müşterinin analiz sonuçları için uygunluk beyanı değerlendirmesini istemesi durumunda, talebin uygulanabilir olup olmaması konusunda gerekli değerlendirmeyi Laboratuvar Müdürü ile birlikte yapmaktan sorumludur.

Numune Kabul ve Raporlama Bölüm Sorumlusu: Müşterinin analiz sonuçları için uygunluk beyanı değerlendirmesini istemesi durumunda, müşterilere F.Pr.19.02 Müşteri Şikayet/Memnuniyet/Talep Bildirim Formu'nu doldurtmaktan ve Laboratuvar Müdürü'ne bildirmekten sorumludur. Uygunluk beyanının verildiği bölümlerin analiz raporlarında, bölüm sorumlusu tarafından beyanın verilip verilmediğini kontrol etmekten sorumludur.

Numune Kabul ve Raporlama Bölüm Personeli: Müşterinin analiz sonuçları için uygunluk beyanı değerlendirmesini istemesi durumunda, müşterilere F.Pr.19.02 Müşteri Şikayet/Memnuniyet/Talep Bildirim Formu'nu doldurtmaktan ve Laboratuvar Sorumlu Müdürü'ne bildirmekten sorumludur.

4.0 TANIMLAR:

Karar Kuralı	Belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kural.
Uygunluk Beyanı:	Karar kuralı uygulaması ile sonucun yasal ve/veya müşteri limitlerine uygunluğunun raporda belirtilmesidir.
y	: Ölçülen Değer
U(y)	: İlgili y sonucu için daha önceden hesaplanmış genişletilmiş ölçüm belirsizliği
TU	: Tolerans En Üst Limiti (Tolerance Upper Limit)
TL	: Tolerans En Alt Limiti (Tolerance Lower Limit)
P	: Olasılık (Probability)
PC	: Uygunluk Olasılığı (Probability of Conformance)

HAZIRLAYAN Kalite Müdürü	ONAYLAYAN Genel Müdür
------------------------------------	---------------------------------

Tip-I Hata (α) Uygun olan ürünlerin yanlışlıkla reddedilmesidir, bu durumda üretici negatif olarak etkilenir.

Tip-II Hata (β) Uygun olmayan ürünlerin yanlışlıkla kabul edilmesidir, bu durumda tüketici negatif olarak etkilenir.

Φ : Seçilen parametrenin belirli, sabit ve bilinmeyen değerini simgeler (z ile de ifade edilir)

5.0 UYGULAMA:

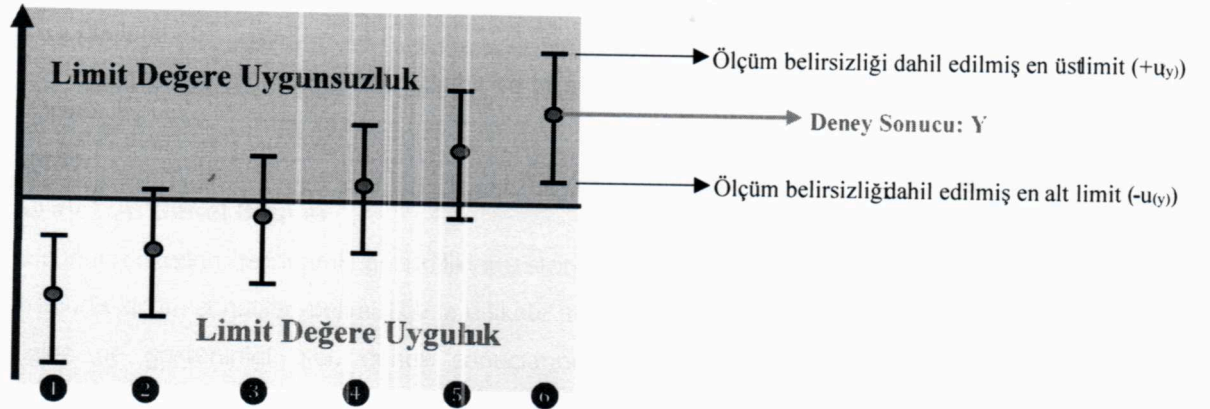
5.1. Karar Kuralı İçin Genel Bilgiler

Bir deney sonucunun önceden belirlenmiş gerekliliklere, standart, şartname, yönetmelik vb. uygunluğun değerlendirilmesinde ölçüm sonuçları belirsizliğinin dikkate alınması gerekmektedir.

Aşağıdaki şekilde de gösterildiği gibi, deney sonuçlarını değerlendirirken karşılaştığımız 1. ve 6. durumlarda ölçüm belirsizliği aralığı hesaba katıldığında ölçüm sonuçları belirgin bir şekilde daha önceden belirlenmiş limit değerinin üstünde veya altında olduğu görülmektedir. Dolayısı ile bu iki durumda ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesi çok nettir.

1. Durum da limit değerlere uygun, 6. Durumda ise limit değerlere uygunsuz olduğu çok açık görülmektedir.

Ancak, 2. 3. 4. ve 5. durumlarda uygunluğun değerlendirilmesi çok net değildir. Çünkü belirsizlik aralığı daha önceden belirlenmiş limit değeriyle kesişmektedir.



Yukarıda belirtilen gerekçelerle; 2. 3. 4. ve 5. durumlar için müşterimiz tarafından bize sunulan uygunluk değerlendirme kriterlerini belirtilen şartname, yönetmelik, standart vb. dokümanlarda nasıl karar verileceği tarif edilmemiş ise laboratuvarımız ölçüm belirsizliğinin tipik ölçüm sonuçlarıyla tutarlı bir Gauss Olasılık Dağılımı İşlevi (PDF) tarafından temsil edildiği varsayımına dayanılarak uygunluk veya uygunsuzluk sınırlarını belirleyebilmek için çalışma yapmış ve aşağıda belirtilen kuralları uygulanmasında kuralları tanımlamıştır.

5.2. Risk Değerlendirmesi ve Hatalar Tip-I ve Tip-II

Laboratuvarımızda uygunluk değerlendirilmesi yapılırken, biri üretici için (α), diğeri tüketici için (β) olmak üzere risk oranı olarak tanımlanan iki yanlış karar tipi ile ilgili olasılıklar vardır: [JCGM 106: 2012] . Bu çerçevede, karar matrisi şu şekilde ifade edilebilir:

HAZIRLAYAN Kalite Müdürü	ONAYLAYAN Genel Müdür
------------------------------------	---------------------------------

$$\begin{matrix} (1-\alpha) & \alpha \\ [&] \\ \beta & (1-\beta) \end{matrix}$$

Tip-I Hata (α): Uygun olan ürünlerin yanlışlıkla reddedilmesidir, bu durumda üretici negatif olarak etkilenir. Mesela Nitrat Limit değeri 50 ppm olarak mevzuatta tanımlanmıştır ve laboratuvar genişletilmiş ölçüm belirsizliğini($k:2$) 3 ppm olarak hesaplanmıştır. Bu durumda bir analiz sonucu 52 ppm çıkması durumunda reddedilmesi yanlış ret olacaktır. Çünkü değer ölçüm belirsizliği hesaba katıldığında aslında ürünün limit değer altında $52 \pm 3 \text{ ppm}$ aralığında değere sahip olabileceği görülmektedir. Yani sonuç limit değerinin altında olan 49 ppm değeri de olabilir. Tip-I hata bu durumu tanımlamaktadır.

Tip-II Hata (β): Uygun olmayan ürünlerin yanlışlıkla kabul edilmesidir, bu durumda tüketici negatif olarak etkilenir. Mesela Nitrat Limit değeri 50 ppm olarak mevzuatta tanımlanmıştır ve laboratuvar genişletilmiş ölçüm belirsizliğini ($k:2$) 3 ppm olarak hesaplanmıştır. Bu durumda bir analiz sonucu 48 ppm çıkması durumunda kabul edilmesi yanlış kabul olacaktır. Çünkü değer ölçüm belirsizliği hesaba katıldığında aslında ürünün limit değer üstünde $48 \pm 3 \text{ ppm}$ aralığında değere sahip olabileceği görülmektedir. Yani sonuç limit değerinin üstünde olan 51 ppm değeri de olabilir. Tip-II hata bu durumu tanımlamaktadır.

Doğru karar verme bölgeleri ($1-\alpha$) ve ($1-\beta$) bölgeleridir α ve β bölgelerinde ise yanlış karar verme riski mevcuttur. Bu hatalar aşağıda belirtildiği gibi Tip-I veya Tip-II hata diye de adlandırılır.

Tip-I Hata; uygun olan ürünlerin yanlışlıkla uygunsuz olarak değerlendirme olasılığı

Tip-II Hata; uygun olmayan ürünlerin yanlışlıkla uygun olarak değerlendirme olasılığı

Aşağıdaki tablo, doğru veya yanlış karar ile ilgili uygunluk değerlendirme olasılıklarını göstermektedir.

	KARAR	
	Kabul H_0	Ret H_0
H_0 Doğru	$(1-\alpha)$ Doğru Karar	Tip-I Hatası (Hata α)
H_0 Yanlış	Tip-II Hatası (Hata β)	$(1-\beta)$ Doğru Karar

Her iki şekilde de yanlış verilen kararda Tip-I Hata (α) "üretici, tedarikçi, vb." ve Tip-II Hata (β) "alıcı, son kullanıcı, müşteri vb." ile ifade edilen taraflar maliyet ve ekonomik olarak riski üstlenirler.

Bir karar kuralının doğru tanımlanması için belirleyici olan uygunluk değerlendirmesi ile kanıtlanması gerekenin ne olduğudur, bir şartname veya bir sınırlama ile UYGUNLUK veya UYGUNSUZLUK. Burada da

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Müdürü	Genel Müdür

ÖZEL PROANALİZ LABORATUVARLAR GRUBU			
Doküman No: Pr.24	Yayın Tarihi: 24.12.2018	Rev: 04/ Tarih: 14.08.2024	Sayfa No : 4 / 11
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ			

göz önünde bulundurmamız gereken, üretici/tedarikçinin riskini (a) veya tüketicinin riskini (β) referans almamız olacaktır.

Laboratuvarımız bir uygunluk beyanında karar kuralını uygularken, tarafsızlık ve bağımsızlık ilkesinden hareketle, üretici, tedarikçi, satıcı, alıcı vb. herhangi birinin riskini düşünerek karar vermez.

5.3. Karar Kuralı Seçimi

Bu doğrultuda; laboratuvarımız, uygunluk değerlendirmesi kararını verirken TS EN ISO/IEC 17025:2017 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." maddesi sebebiyle karar kuralı teklif ve sözleşmede tanımlıdır. Diğer durumlarda müşteriye bilgi verilerek karar kuralı konusunda mutabık kalınarak karar verilir.

Laboratuvarımızda üretilen analiz raporlarında uygunluk beyanı verilmemektedir. Uygunluk beyanı verilmeyen analiz raporları için müşteri tarafından uygunluk değerlendirilmesi talep edilirse, Numune Kabul ve Raporlama Bölüm sorumlusu ve personeli tarafından F.Pr.19.02 Müşteri Şikayet/Memnuniyet/Talep Bildirim Formu ile bildirmesi sağlanır. Laboratuvar Sorumlu Müdürü tarafından kabul edilmesi durumunda basit kabul (paylaşılan risk) karar kuralı uygulanır. Yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda hangi karar kuralının kullanılacağı ile ilgili ifade var ise, bu ifade dikkate alınarak karar kuralı belirlenir. Resmi numunelerde ilgili mevzuatta (varsa) belirtilen karar kuralı kullanılmaktadır. Deney sonuçları ile ilgili uygunluk değerlendirmesi verildiğinde varsa yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda belirlenen karar kuralı kullanılır.

2 tip Karar Kuralı mevcuttur.

5.3.1 Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı):

Mevzuat, deney standardı; analiz sonuç raporlarında uygunluk bildirimini zorunlu kılıyor, yalnız uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi içermiyorsa; laboratuvarlar güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen analiz sonucunun yalnızca belirlenmiş limitlere uygun olup olmadığına göre uygunluk değerlendirme yapabilir (DKD-611 ISO GUIDE 98-4 Madde 8.2).

Elde edilen sonuç uygun ise; UYGUN

Elde edilen sonuç uygun değil ise; UYGUN DEĞİL şeklinde değerlendirme yapılır.

5.3.2 Koruma Bandı Yöntemi

5.3.2.1 Yanlış Kabul Karar Kuralı (Tüketici Lehine): Analiz sonucuna, ölçüm belirsizliğinin eklenmesiyle elde edilir.

HAZIRLAYAN Kalite Müdürü	ONAYLAYAN Genel Müdür
------------------------------------	---------------------------------

ÖZEL PROANALİZ LABORATUVARLAR GRUBU			
Doküman No: Pr.24	Yayın Tarihi: 24.12.2018	Rev: 04/ Tarih: 14.08.2024	Sayfa No : 5 / 11
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ			

5.3.2.2 Yanlış Ret Karar Kuralı (Üretici Lehine): Analiz sonucundan, ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilir.

5.4. Koruma Bandı Uygulama Örnekleri:

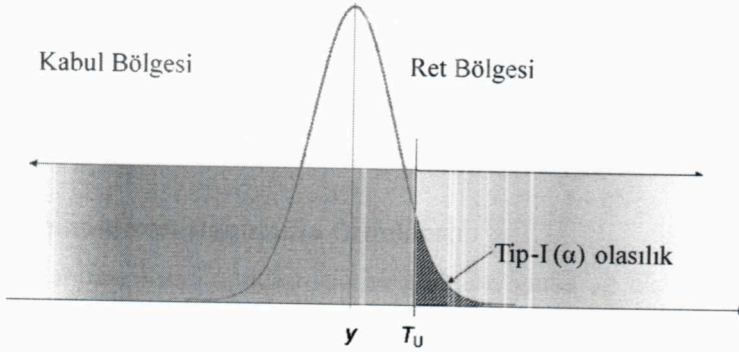
Laboratuvarımız, kabul limitleri için bir tolerans varsa ve ölçüm belirsizliğini de hesaba dahil edilecekse; Tip-I hatası olasılığını varsayarak en az %95 ($\alpha=0,05$) güvenilirlik düzeyindeki sonuçla uyumluluk olasılığını (PC) değerlendirir;

$H_0 > \%95$ Hipotezi Doğru ise, karar doğrudur.

$H_0 > \%95$ Hipotezi Yanlış ise, karar doğru değildir.

Koruma bandı ile %95 güven aralığında belirlenen yeni limit değere göre kararın doğru olup olmadığı değerlendirilir.

5.4.1. Üst Limit için Tek Tolerans



Karar Kuralı-1: Belirlenen karar limiti, parti içindeki ölçülen değer üst limitin altında olduğu, yaklaşık %95 ($\alpha=0,05$) güvenilirlik düzeyindeki ölçülen değerdir.

H_0 Hipotezi: $P(Y \leq T_U) \geq (1-\alpha)$ doğru ise; Uygun

H_0 Hipotezi, $P(Y \leq T_U) < (1-\alpha)$ yanlış ise; Uygun Değildir

$T - y$

Diğer bir ifade ile doğru karar verme olasılığı: $PC = P(\eta \leq T_U) = \Phi\left(\frac{U}{u(y)}\right)$

Örnek-1:

Bir borunun et kalınlığı uygunluk için en fazla (T_U) 3,0 mm olmalı.

Boyutlarda ölçüm belirsizliğimiz $u(y)=0,2$ mm

Ölçülen boru et kalınlığı ise 2,7 mm

%95 güven aralığında uygunluk kararı?

Kabul Hipotezi H_0 : $P(Y \leq 3,0 \text{ mm}) \geq 0,95$ doğru ise

Verilen örnek ile ilgili olasılıkları tahmin etmek için, uyum olasılığı (P_c), Gaussian PDF'leri için genel ifade

HAZIRLAYAN Kalite Müdürü	ONAYLAYAN Genel Müdür
------------------------------------	---------------------------------

ÖZEL PROANALİZ LABORATUVARLAR GRUBU			
Doküman No: Pr.24	Yayın Tarihi: 24.12.2018	Rev: 04/ Tarih: 14.08.2024	Sayfa No : 6 / 11
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ			

kullanılarak hesaplanmalıdır:

$$P_C = \Phi\left(\frac{3,0-2,7}{0,2}\right) = \Phi(1,5) \approx 0,933 \text{ (93,3\%)} < 0,95$$

H_0 Hipotezi yanlış olduğundan, ilk değerlendirmede belirsizlik değerlendirmeden verilen karar uygun değildir.

Koruma Bandı Yöntemi:

Verilen Örnekte normalde değer 2.7 mm bulunmuş ve 3 mm sınır değerden küçük olduğu için uygundur. Fakat tüketici düşünülerek Tip II hata için yanlış kabul karar kuralı uygulanması istenmektedir.

Bu durumda bu örnekte ölçülen değerimiz 2.7 mm bulunmuştur.

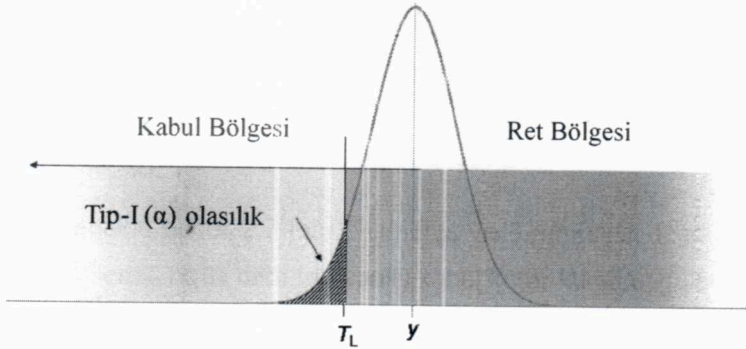
Ölçüm belirsizliğimiz %95 güven aralığında $0,2 \cdot 1.65 = 0,33$ mm

Koruma bandımız: Sınır değer-ölçüm belirsizliği = $3 - 0,33 = 2,67$ mm olacaktır.

Bulunan değer 2.7 mm koruma bandı ile yeni limit olarak belirlediğimiz 2.67 değerinden büyük olduğu için karar uygun değildir. Ürünün reddedilmesi gerekir.

Not: Yukarıda verilen hesaplama MS Excel fonksiyonu ile aşağıda kırmızı ile yazılan formül yazılarak kolaylıkla hesaplatılabilir. $\Phi = \text{NORMDIST}(3,0;2,7;0,2; \text{TRUE}) = 0,933193$

5.4.2. Alt Limit için Tek Tolerans



Karar Kuralı-2: Belirlenen karar limiti, parti içindeki ölçülen değer alt limitin üstünde olduğu, yaklaşık %95 ($\alpha=0,05$) güvenirlilik düzeyindeki ölçülen değerdir.

H_0 Hipotezi: $P(Y \geq T_L) \geq (1-\alpha)$ doğru ise; Uygundur

H_0 Hipotezi, $P(Y \geq T_L) < (1-\alpha)$ yanlış ise; Uygun Değildir

Diğer bir ifade ile doğru karar verme olasılığı: $P_C = P(\eta \geq T_L) = 1 - P(\eta \leq T_L) = 1 - \Phi\left(\frac{T_L - y}{u(y)}\right) = \Phi\left(\frac{y - T_L}{u(y)}\right)$

Örnek-2

PE100 hammadde yoğunluk için kabul limiti en (TL) 0,930 gr/cm3

Ölçüm belirsizliğimiz ise $u(y) = 0,004$ gr/cm3

HAZIRLAYAN Kalite Müdürü	ONAYLAYAN Genel Müdür
------------------------------------	---------------------------------

ÖZEL PROANALİZ LABORATUVARLAR GRUBU			
Doküman No: Pr.24	Yayın Tarihi: 24.12.2018	Rev: 04/ Tarih: 14.08.2024	Sayfa No : 7 / 11
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ			

Ölçülen Yoğunluk ise 0,935 gr/cm3

%95 güven aralığında uygunluk kararı?

Hipotez H₀: $P(Y \geq 0,930 \text{ gr/cm}^3) \geq 0,95$ doğru ise

Verilen örnekle ilgili olasılıkları tahmin etmek için, uyum olasılığı (Pc), Gaussian PDF'leri için genel ifade kullanılarak hesaplanmalıdır:

$$y - TL \quad \frac{0,935 - 0,930}{0,004}$$

$$PC = \Phi(u(y)) = \Phi(1,25) = 0,894 \text{ (%0,89)} < 0,95$$

H₀ Hipotezi yanlış olduğundan, karar kuralı uygulanmadan verilen karar uygun değildir.

Koruma Bandı Yöntemi:

Verilen Örnekte değer 0,935 gr/cm3 bulunmuş ve 0,930 gr/cm3 sınır değerden büyük olduğu için uygun değildir. Fakat üretici düşünülerek Tip I hata için yanlış ret karar kuralı uygulanması istenmektedir.

Bu durumda bu örnekte ölçülen değerimiz 0,935 gr/cm3 bulunmuştur.

Ölçüm belirsizliğimiz %95 güven aralığında $0,004 * 1.65 = 0,0066 \text{ gr/cm}^3$

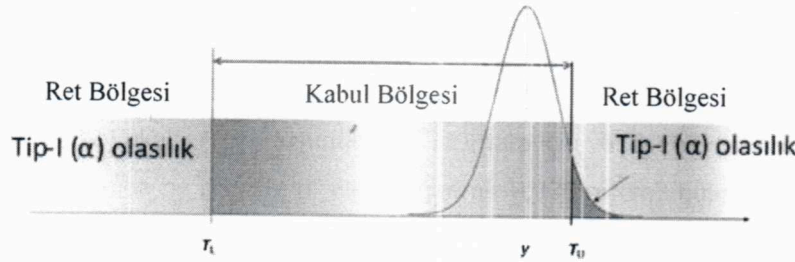
Koruma bandımız: Limit değer + ölçüm belirsizliği = $0,930 + 0,0066 = 0,9366 \text{ gr/cm}^3$ olacaktır.

Bulunan değer 0,935 gr/cm3 koruma bandı ile yeni limit olarak belirlediğimiz 0,9366 gr/cm3 değerinden küçük olduğu ürünün karar kuralı uygulanarak kabul edilmesi gerekir.

Yukarıda verilen hesaplama MS Excel fonksiyonu ile aşağıda kırmızı ile yazılan formül yazılarak kolaylıkla hesaplatılabilir. $\Phi = \text{NORMDIST}(0,935; 0,930; 0,004; \text{TRUE}) = 0,89435$

5.4.3. Alt ve Üst Limit için Tek Tolerans Aralığı

Laboratuvarımız, uygunluk değeri kararı verirken kamu yararına alınan riskin en az olacağı şekilde; bir uygunluk değerlendirme kararı verirken uygun olan ürünlerin yanlışlıkla uygunsuz olarak değerlendirme olasılığı göz önünde bulundurulmuş ve aşağıdaki karar kuralı belirlenmiştir.



Karar Kuralı-3: Belirlenen karar limiti, parti içindeki ölçülen değer üst limitin altında ve alt limitin üstünde olduğu, yaklaşık %95 ($\alpha=0,05$) güvenilirlik düzeyindeki ölçülen değerdir.

H₀ Hipotezi: $P(TL \leq Y \leq TU) \geq (1-\alpha)$ doğru ise; Uygun

H₀ Hipotezi, $P(TL \leq Y \leq TU) < (1-\alpha)$ yanlış ise; Uygun Değildir

Diğer bir ifade ile doğru karar verme olasılığı: $PC = P(TL \leq Y \leq TU) = \Phi\left(\frac{TU - y}{u(y)}\right) - \Phi\left(\frac{TL - y}{u(y)}\right)$

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Müdürü	Genel Müdür

ÖZEL PROANALİZ LABORATUVARLAR GRUBU			
Doküman No: Pr.24	Yayın Tarihi: 24.12.2018	Rev: 04/ Tarih: 14.08.2024	Sayfa No : 8 / 11
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ			

Örnek-3:

PE100 hammadde karbon siyahı miktarı oranı için kabul limiti tolerans aralıkları (TL-TU) %2,0 - %2,5
Ölçüm belirsizliğimiz ise $u(y)=0,08 \text{ gr/cm}^3$

Ölçülen Karbon Miktarı Oranı ise %2,36 %95 güven aralığında uygunluk kararı?

Hipotez H_0 : $P(2,0 \leq Y \leq 2,5) \geq (1-\alpha)$ doğru ise;

Verilen örnek ile ilgili olasılıkları tahmin etmek için, uyum olasılığı (P_c), Gaussian PDF'leri için genel ifade kullanılarak hesaplanmalıdır:

$$P_c = \Phi\left(\frac{T - u(y)}{u(y)}\right) - \Phi\left(\frac{T_L - u(y)}{u(y)}\right)$$

$$P_c = \Phi\left(\frac{2,5 - 2,36}{0,08}\right) - \Phi\left(\frac{2,0 - 2,36}{0,08}\right) = 0,959940843 - 0,000003 = 0,959937 = \%96 > \%95$$

H_0 Hipotezi doğrulandığından, ilk verilen karar uygundur.

Koruma Bandı Yöntemi:

Verilen Örnekte normalde değer %2,36 bulunmuş ve %2,0 - %2,5 mm sınır değer aralığında olduğu için uygundur. Fakat tüketici düşünülerek Tip II hata için yanlış kabul karar kuralı uygulanması istenmektedir.

Bu durumda bu örnekte ölçülen değerimiz %2,36 bulunmuştur.

Ölçüm belirsizliğimiz %95 güven aralığında $0,08 * 1.65 = 0,132 \text{ gr/cm}^3$

Koruma bandımız:

Alt Sınır değer + ölçüm belirsizliği = $2,0 + 0,132 = 2,132 \text{ gr/cm}^3$

Üst Sınır Değer - ölçüm belirsizliği = $2,5 - 0,132 = 2,368 \text{ gr/cm}^3$

Yeni Sınır Değerler koruma bandımız: %2,132-2,368 olarak belirlenmiştir. Ölçülen değer bu değer aralığında olduğu için sonuç uygun olarak raporlanabilir.

5.5. UYGUNLUK BEYANI RAPORLANMASI

Laboratuvarımız, bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı sunduğunda, uygulanan karar kuralını ve ilgili kuralın risk seviyesi (basit kabul-paylaşılan risk kuralı, yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi); mevzuat, standart, sözleşme veya şartnamelerde tanımlı ise bu karar kuralını uygular. Resmi numunelerde ilgili mevzuatta (varsa) belirtilen karar kuralı kullanılmaktadır.

Laboratuvarımızda üretilen analiz raporlarında rutinde uygunluk beyanı verilmemektedir. Uygunluk beyanı verilmeyen analiz raporları için müşteri tarafından uygunluk değerlendirilmesi talep edilirse, Numune Kabul ve raporlama sorumlusu veya personeli tarafından F.Pr.19.02 Müşteri Şikayet/Memnuniyet/Talep Bildirim formu ile bildirmesi sağlanır. Laboratuvar Sorumlu Müdürü ve ilgili bölüm sorumlusunun yaptığı

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Müdürü	Genel Müdür

ÖZEL PROANALİZ LABORATUVARLAR GRUBU			
Doküman No: Pr.24	Yayın Tarihi: 24.12.2018	Rev: 04/ Tarih: 14.08.2024	Sayfa No : 9 / 11
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ			

değerlendirmeden sonra kabul edilmesi durumunda basit kabul (paylaşılan risk) karar kuralı uygulanır. Ancak; yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda hangi karar kuralının kullanılacağı ile ilgili ifade var ise, bu ifade dikkate alınarak karar kuralı belirlenir. Müşterinin özellikle koruma bandı yöntemi (yanlış kabul, yanlış ret) uygulanması talebi olduğu taktirde nihai karar için Laboratuvar Sorumlu Müdürü ve ilgili bölüm sorumlusu uygulanabilirlik açısından gerekli değerlendirmeyi yapar ve müşteriye talebine ait olumlu ya da olumsuz olarak sonuç bildirilir.

Mikrobiyolojik analiz sonuçlarının uygunluk değerlendirmesinde, müşterinin özellikle koruma bandı yöntemi (yanlış kabul, yanlış ret) talebi olması durumunda; bu talep olumlu değerlendirilemez. Ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesine ilişkin karar kuralı, TS 13134 Mikrobiyoloji Laboratuvarlarının Akreditasyonu rehberine göre uygulanabilir değildir. Bu nedenle uygunluk değerlendirmesi istenilen müşteri talebi olduğu taktirde sadece basit kabul (paylaşılan risk) karar kuralı uygulanabilir.

Kalitatif analizler için, ölçüm belirsizliği kavramının anlamlı olmamasından dolayı; kalitatif analizlerde uygunluk beyanı verilemez.

Laboratuvar deney raporlarında 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).

SONUÇ OLARAK;

- Uygunluk beyanının analiz raporlarında gösterilmesi, Pr.03 Analiz Sonuçlarının Raporlanması Prosedürü'ne göre yürütülmektedir.
- Laboratuvarımızda herhangi bir analiz sonucu için rutinde uygunluk beyanı verilmemektedir. Karar Kuralı uygulanmamaktadır.
- Müşterilerimize Karar Kuralı ile ilgili bilgilendirme (rutinde uygunluk beyanı verilmediği, istenirse ayrıca talep oluşturması gerekliliği) Fiyat Bildirim ve Onay Formu, Fiyat Teklifi, Hizmet Sözleşmesi'nde sunulmakta ve müşteriden onay alınmaktadır. Ayrıca müşterilerimize Numune Kabul ve Raporlama Bölümü'nde gerekli olduğu taktirde tekrar bilgilendirme yapılmaktadır.
- Diğer özel istek analizlerinde müşteri tarafından uygunluk beyanı (uygundur veya uygun değildir) istenirse, rutin bir uygulama olmadığı için Numune Kabul ve raporlama sorumlusu veya personeli tarafından F.Pr.19.02 Müşteri Şikayet/Memnuniyet/Talep Bildirim formuna doldurtularak Laboratuvar Sorumlu Müdürü'ne sunulur. Laboratuvar Sorumlu Müdürü ve ilgili bölüm sorumlusu tarafından gerekli değerlendirme yapıldıktan sonra uygun görüldüğü taktirde ilgili analiz raporunda Basit Kabul kuralı-Paylaşılan Risk kuralı'na göre uygunluk beyanı verilmektedir. Yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda hangi karar kuralının kullanılacağı ile ilgili ifade var ise, bu ifade dikkate alınarak karar kuralı belirlenir. Müşterinin özellikle koruma bandı yöntemi (yanlış kabul, yanlış red)

HAZIRLAYAN Kalite Müdürü	ONAYLAYAN Genel Müdür
------------------------------------	---------------------------------

ÖZEL PROANALİZ LABORATUVARLAR GRUBU			
Doküman No: Pr.24	Yayın Tarihi: 24.12.2018	Rev: 04/ Tarih: 14.08.2024	Sayfa No : 10 / 11
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ			

uygulanması talebi olduğu taktirde nihai karar için Laboratuvar Sorumlu Müdürü ve ilgili bölüm sorumlusu uygulanabilirlik açısından gerekli değerlendirmeyi yapar ve müşteriye talebine ait olumlu ya da olumsuz olarak sonuç bildirilir.

5. Mikrobiyolojik analiz sonuçlarının uygunluk değerlendirmesinde, müşterinin özellikle koruma bandı yöntemi (yanlış kabul, yanlış ret) talebi olması durumunda; bu talep olumlu değerlendirilemez. Ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesine ilişkin karar kuralı, TS 13134 Mikrobiyoloji Laboratuvarlarının Akreditasyonu rehberine göre uygulanabilir değildir. Bu nedenle uygunluk değerlendirmesi istenilen müşteri talebi olduğu taktirde sadece basit kabul (paylaşılan risk) karar kuralı uygulanabilir.

6.0 İLGİLİ DOKÜMANLAR:

6.1 Bağlı Dokümanlar

6.2 Atıfta Bulunulan Dokümanlar

- **F.Pr.19.02** Müşteri Şikayet/Memnuniyet/Talep Bildirim Formu
- **DKD-523** TS 13134 Mikrobiyoloji Laboratuvarlarının Akreditasyonu – TS EN ISO/IEC 17025 “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” Standardının Uygulanması Rehberi
- **DKD-605:** TÜRKAK R-20.43 Laboratuvarların Akreditasyonuna Dair Rehber
- **DKD-611:** ISO Guide 98-4 Role of measurement uncertainty in conformity assessment.
- **Pr.20** Ölçüm Belirsizliklerinin Hesaplanması Prosedürü
- **DKD-612:** EUROLAB Technical Report No. 01/ 2017: Decision Rules Applied To Conformity Assessment
- **DKD-613:** EURACHEM / CITAC Guide Use of Uncertainty Information İn Compliance Assessment
- **DKD-614:** JCGM 106:2012 Evaluation of Measurement Data – The Role of Measurement Uncertainty İn Conformity Assessment
- **DKD-615:** ILAC-G8 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification
- **Pr.03** Analiz Sonuçlarının Raporlanması Prosedürü

7.0 TARİHÇE

Rev. No	Rev. Edilen Sayfa No	Rev. Edilen Mad.No	Revizyon Nedeni	Revizyon Tarihi
01	08	5.5	Uygunluk beyanı ile ilgili bilgilendirme metninin eklenmesi	28.11.2020
02	01	3.0	Sorumlular bölümünün detaylandırılması	23.12.2021
02	02	4.0	Tanımlar bölümüne uygunluk beyanı ifadesinin yapılması	23.12.2021
02	04,05	5.3	Karar Kuralı Seçimi bölümünde basit kural yöntemi, koruma bandı yönteminin tanım ve uygulama bilgilerinin eklenmesi	23.12.2021
02	09	5.5	Uygunluk beyanının raporlanması bölümünde, rutinde karar kuralı uygulanmadığı, talep olduğu taktirde	23.12.2021

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Müdürü	Genel Müdür

ÖZEL PROANALİZ LABORATUVARLAR GRUBU			
Doküman No: Pr.24	Yayın Tarihi: 24.12.2018	Rev: 04/ Tarih: 14.08.2024	Sayfa No : 11 / 11
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ			

			yapılacak uygulamalar hakkında bilgilerin eklenmesi	
02	10	-	Sonuç bölümünde Laboratuvarımızın karar kuralı hakkındaki politikasının ve uygulamalarının özet olarak eklenmesi	23.12.2021
03	01	3.0	Sorumlular alanında tekerrür yazılan alanların silinmesi, Laboratuvar Sorumlu Müdürü ve Bölüm sorumlusu alanının detaylandırılması	19.01.2022
03	09,10	5.5	Uygunluk beyanı raporlanması bölümünün detaylandırılması, mikrobiyolojik analizler için yapılacak uygulamanın anlatılması	19.01.2022
03	11	6.2	F.Pr.19.02 ve DKD 523'ün eklenmesi	19.01.2022
<u>04</u>	<u>Tümü</u>	<u>Tümü</u> <u>6.2</u>	<u>İmla hataları düzeltilmiştir.</u> <u>Laboratuvar Sorumlu Müdürü</u> <u>unvanından "Sorumlu" ifadeleri</u> <u>silinmiştir.</u> <u>DKD-615'den ILAC G8'in güncel</u> <u>olmayan versiyon bilgileri</u> <u>silinmiştir.</u>	<u>14.08.2024</u>

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Müdürü	Genel Müdür