

1. AMAÇ

Laboratuarda 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 bildiriminin nasıl yapılacağı, yasal otoriteler ve/veya düzenleyici kuruluşlar ve zorunlu mevzuatlarda tanımlanmış ise bu talimatta belirtilen kurallar uygulanmaz.

2. KAPSAM

Laboratuvarında akreditasyon kapsamında yapılan iş hijyeni hariç tüm testlerin sonuçlarının değerlendirmesini kapsar.

3. SORUMLULAR

Laboratuvar Sorumlusu
Deney Sorumluları
Kalite yönetim temsilcisi

4. TANIMLAR

Karar Kuralı: belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kural.

Uygunluk Beyanı: Bir standart/şartname ya da mevzuata göre uygunluğun değerlendirilmesi.

Ölçüm Belirsizliği: Ölçüm sonuçları ile ilgili olup, ölçüme bağlı olarak değerlerin dağılımını gösterir. Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği: Bileşik standart belirsizliğin güvenilirlik katsayısı ile çarpılmasıyla elde edilen belirsizliktir.

Kabul alanı: Bir ürünün ölçülen özelliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin içinde kaldığı alandır.

Ret alanı: Bir ürünün ölçülen özelliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin dışında kaldığı alandır.

Koruma Aralığı (Alanı-Kuşağı): Kabul ve ret alanları arasındaki sınır bölgedir. Bu aralık, uygulamada genel olarak ölçüm belirsizliğine göre belirlenir.

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

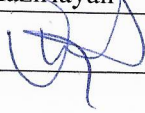
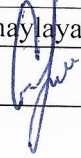
Spesifikasyon: Mevzuat, standart, şartname gibi deney sonuçlarının uygunluğunun değerlendirildiği dokümanlardır.

5. UYGULAMALAR**5.1 Karar kuralı hangi durumlarda uygulanır**

Yasal mevzuat, ilgili standartlar vb. uygunluk değerlendirme bildirimini zorunlu kılmazsa veya müşteri talebi olmaz ise uygunluk değerlendirme yapmaya gerek yoktur.

Müşteri ya da yasal zorunluluklar tarafından; verilen deney hizmeti için bir şartnameye ve standarda dayalı, ölçüm belirsizliği hesaba katılmış uygunluk beyanı talep edildiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı), analiz/ölçüm raporlarında belirtilecektir. (Ör: ölçüm belirsizliği spesifikasyon limitini etkilediğinde).

- TS EN ISO/IEC 17025' e bağlı kalınarak, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'na bağlı yayınlanmış mevzuat sınır değerleri dikkate alınır ve belirsizlik ilavesi sonucu belirtilen sınır değerlerini aşması durumunda yasal otoritenin değerlendirmesi beklenir.

Hazırlayan	Onaylayan
	

- Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı'nın 19.08.2021 tarihli düzenlenmesi gereğince;
Ölçüm, test ve analiz sonuçlarının uygunluğunun değerlendirilmesi ve karar kuralı hakkında uyulması gereken prensipler aşağıdaki gibi belirlenmiştir:
- a. İş hijyeni ölçüm, test ve analiz sonuçlarının değerlendirilerek uygunluk veya uygunsuzluk kararının verilmesi iş hijyeni ölçüm test ve analizi laboratuvarlarının sorumluluğunda değildir. Dolayısıyla; iş hijyeni laboratuvarları, karar kuralını uygulamayacak, uygunluk veya uygunsuzluk beyanı vermeyeceklerdir
- b. İş Hijyeni ölçüm test ve analizlerin sonuçlarının uygunluğu ve işyerine özgü tedbirler işveren tarafından, ilgili mevzuat ile birlikte çalışanların sağlık durumları, fizyolojik durumları, ölçüm sırasında bulunan çalışma ortamı şartlarının devamlılığı çalışan sağlığını önceleyecek şekilde dikkate alınarak değerlendirilir. İşveren değerlendirme sürecinde işveren iş yeri hekimi başta olmak üzere İş Sağlığı ve Güvenliği profesyonellerinin danışmanlığını kullanabilir.
- c. İşveren tarafından bu değerlendirme yapılırken ve/veya ölçümlerin yenilenmesine karar verilirken, "TS EN 689 İşyeri havası - Solunumla maruz kalınan kimyasal maddelerin sınır değerler ile karşılaştırılması ve ölçme stratejisinin değerlendirilmesi için kılavuz" standardı hükümlerinin dikkate alınması gerekmektedir

Bundan dolayı iş hijyeni ile ilgili tüm ölçüm ve analizlerde, karar kuralı uygulanmayacak, uygunluk veya uygunsuzluk beyanı verilmeyecektir.

- Belirsizlik değerlerinin hesaba katılması ile verilen sonucun, belirtilen sınır değerleri aşmaması durumunda ise yasal otoriteye bağlı "uygunluk" beyan edilir.
- Herhangi bir şartname, mevzuat/tablo sınır değeri vb. standart olmaması durumunda ise; ölçüm belirsizliği hesaba katılarak bir aralık verilir, sonuçlar müşterinin değerlendirmesine bırakılır.

Bir spesifikasyon veya standarda uygunluk beyanı sağlandığında, laboratuvar, uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış red ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak uygulanmalıdır.

NOT: Karar kuralı; müşteri tarafından, mevzuat veya normatif dokümanlar uyarınca belirlenirse, riskin hangi seviyede olduğunun dikkate alınması gerekmez. Karar kuralını laboratuvar belirlerse, risklerin ele alınması gerekir.

Uygunluk beyanı, aşağıdaki hususlar tanımlanacak şekilde raporlanmalıdır;

- Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığı,
- Hangi spesifikasyonlar, standartlar veya bunların ilgili bölümlerinin karşılandığı veya karşılanmadığı;
- Uygulanan karar kuralı (talep edilen spesifikasyon veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa)

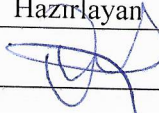
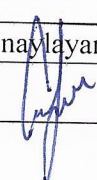
5.2 Karar kuralının uygulanması

Karar kuralı; TURKAK "Karar Kuralı Bilgilendirme Kılavuzu" ve ILAC G8 "Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi İle İlgili Rehber" dokümanı referans alınarak aşağıda ki şekilde uygulanır.

- a) Yasal gereklilik veya müşteri isteği olması durumunda belirlenmiş olan bu kabul kriterlerine göre belirsizliğin ilavesi yapılarak sonucun değerlendirilmesi aşağıdaki gibi uygulanır.

Ölçüm sonucuna, % 95 güvenilirlik düzeyine göre genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin eklenmesi veya çıkarılması sonucu elde edilen değerin kabul edilebilir limitlerin içinde kalması veya dışına çıkması durumuna göre madde 5.3 de belirtilen belirlemeler yapılarak rapora yansıtılır.

- b) Seçilen karar kuralı, hâlihazırda; talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilir ve bu konu aşağıda belirtilen sınırlar içinde ise uygulanır.

Hazırlayan	Onaylayan
	

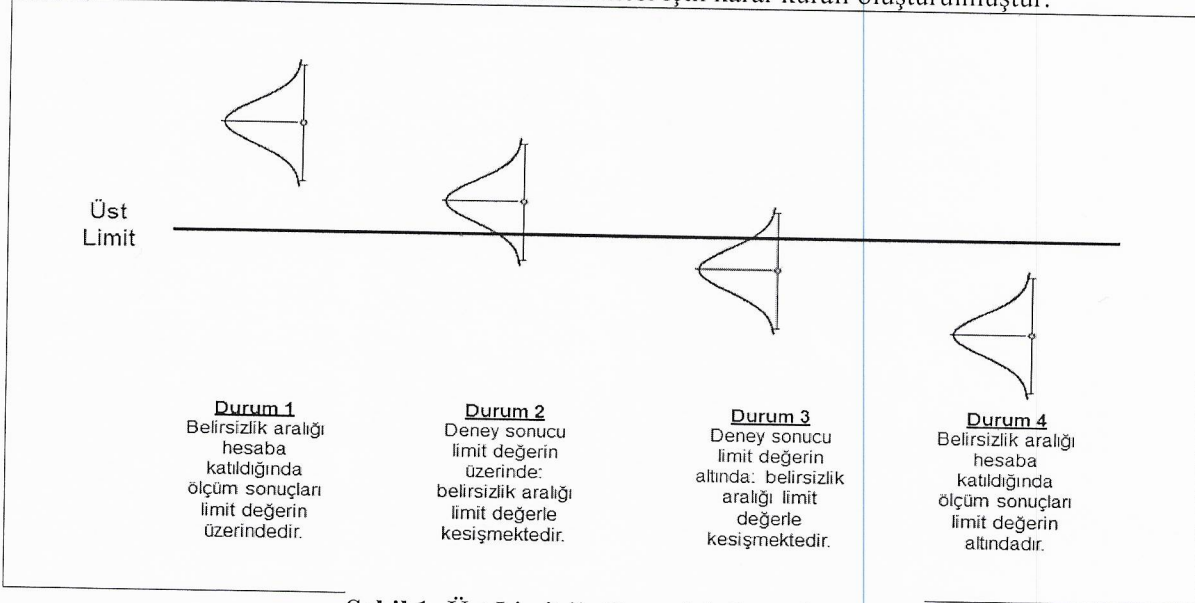
Testler genişletilmiş ölçüm belirsizliği hesaplaması %95 güvenirlilik düzeyine göre hesaplanır, daha düşük veya yüksek güvenirlilik düzeyi uygulaması müşteri ile mutabık kalınarak aşağıdaki şartlar dahilinde yapılır.

Müşteri ve yasal gereklilik %95 den daha yüksek güvenirlilik düzeyinde genişletilmiş ölçüm belirsizliği hesaplaması yapılarak sonucun raporlamasını istemesi durumunda bu durum mutabık kalınması sonucu raporda beyan edilerek uygulanır, karar kuralı uygulaması da bu kapsamda yapılır.

5.3 Uygulama ve rapor beyanı

5.3.1.Genel

Deney sonuçları spesifikasyonlara veya yönetmeliklere karşı uygunluğun değerlendirilmesinde kullanıldığında, ölçüm sonuçlarının belirsizliğinin de dikkate alınması gerekmektedir. Şekil I.de yer alan 1 ve 4 numaralı durumlarda, belirsizlik aralığının da hesaba katıldığı ölçüm sonuçları, belirgin bir şekilde limit değerin 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 kesişmektedir. Uygunluk bildiriminin nasıl yapılacağı, yasal otoriteler veya düzenleyici kuruluşlar ve zorunlu mevzuatlarda tanımlanmamış ise müşterinin talepleri doğrultusunda uygunluk veya uygunsuzluk durumlarının belirlenmesi için karar kuralı oluşturulmuştur.



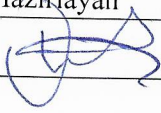
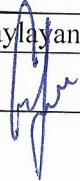
Şekil 1: Üst Limit ile Uygunluk Değerlendirmesi

5.3.2. Karar Kuralı Seçimi

5.3.2.1. Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı):

Eğer Mevzuat, ürün veya deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimi zorunlu kılarsa ancak ilgili standartlarda veya mevzuatta uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi yok ise laboratuvar güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen deney sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını uygun veya uygun değildir şeklinde değerlendirmesini yapabilir.

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 tanımlandı ise tanımlanan kuralın kullanılması zorunludur.

Hazırlayan	Onaylayan
	

5.3.2.2. Yanlış Ret ve Yanlış Kabul Kuralı:

Şekil 1’de yer alan 2. ve 3. durumlardaki sonuçların limit değerlere uygun olup olmadığına karar vermek için, yanlış karar verme risklerini hesaba alan bir karar kuralına ihtiyaç vardır. Bu karar ya son tüketici lehine (yanlış kabul kuralı) ya da üretici lehine (yanlış ret kuralı) olacaktır.

KARAR		
	Kabul H_0	Ret H_0
H_0 Doğru	$(1-\alpha)$ Doğru Karar	Tip-I Hatası (Hata α) (son tüketiciyi korur) Yanlış Kabul
H_0 Yanlış	Tip-II Hatası (Hata β) (Üreticiyi, tedarikçiyi korur) Yanlış Ret	$(1-\beta)$ Doğru Karar

5.3.3. Kabul ve Ret Bölgelerinin Belirlenmesi (Koruma Bandı Yöntemi)

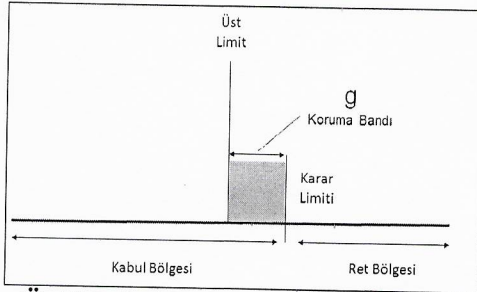
Karar kuralı bir koruma bandının (g) hesaplanmasına olanak sağlamaktadır. Bu koruma bandı ile kabul ve ret bölgeleri tanımlanmaktadır. Bu iki bölgenin kesiştiği yer ise karar limiti olarak adlandırılır. Karar vermek için gerekli olan bilgiler;

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

Laboratuvarında analizi gerçekleştirilen tüm parametreler için %95 güven aralığında rölatif ölçüm belirsizlikleri hesaplanmıştır. Spesifikasyonda belirtilen limit değere uygun konsantrasyonda ki 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

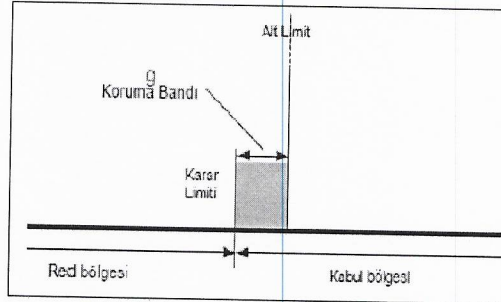
Koruma bantları limit değere eklenerek ve/veya çıkartılarak kabul ve ret bölgeleri oluşturulmuştur.

Kabul ve ret bölgeleri “**yanlış ret**” kuralını uygulayabilmek amacıyla Şekil deki gibi belirlenmiştir.



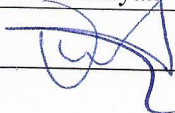
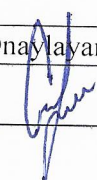
Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi

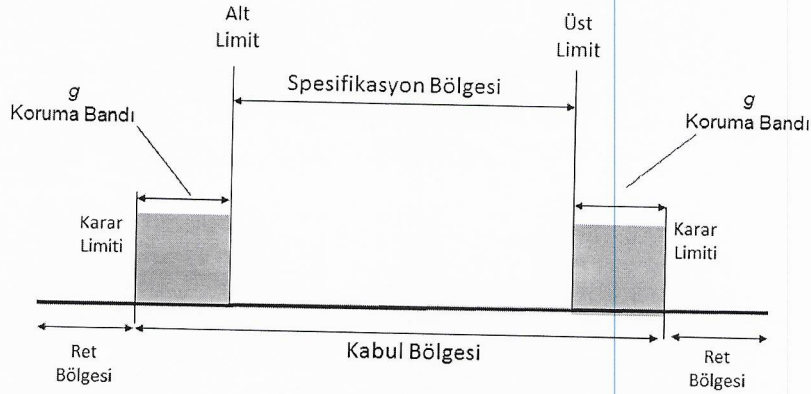
Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur.



Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi

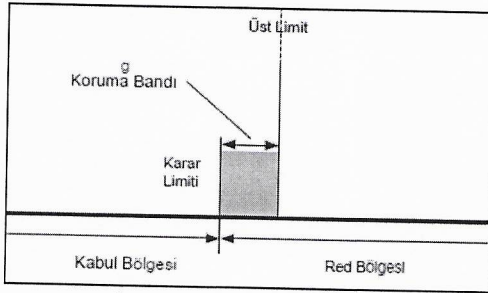
Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da yüksek ise uygundur

Hazırlayan	Onaylayan
	



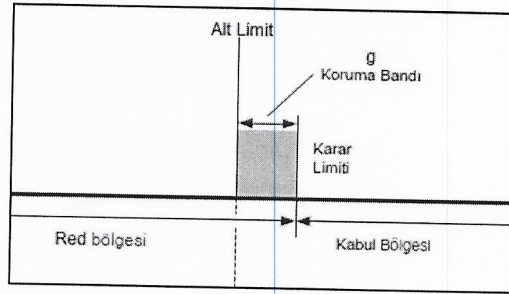
Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi
Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da limit aralığının içinde ise uygundur

Kabul ve ret bölgeleri “yanlış kabul” kuralını uygulayabilmek amacıyla Şekil 2, 3 ve 4’deki gibi belirlenmiştir.

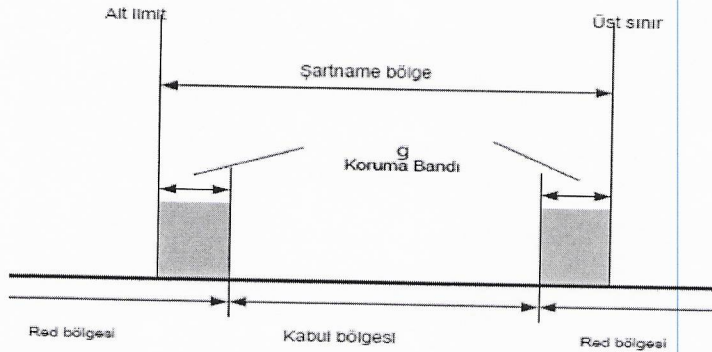


Şekil 2 Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi

Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur.



Şekil 3 Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi
Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da yüksek işe uygundur.

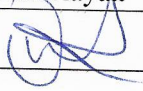
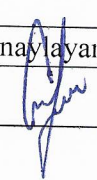


Şekil 4 Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi

Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da limit aralığının içinde ise uygundur

Uygunluk beyanlarının deney raporlarında gösterilmesi Deney Prosedürü’ne göre yürütülmektedir.

Laboratuvarımızın karar kuralı politikası şu şekildedir;
Karar kuralını belirleyen 2 faktör vardır:

Hazırlayan	Onaylayan
	

- Yönetmelik, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda hangi karar kuralının kullanılacağı ile ilgili ifade var ise, bu gereksinim dikkate alınarak karar kuralı belirlenir.
- Herhangi bir kural tanımlı değil ise; "Laboratuvarımız Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Karar Kuralını) kullanmaktadır. Analiz sonuçları ölçüm belirsizliği ve güven düzeyi değerlendirilmeden doğrudan raporlanmaktadır."

Müşteri talep eder ve laboratuvarımız uygun görür ise başka karar kuralları da karşılıklı mutabık kalınarak uygulanabilir. Laboratuvarımızda, müşteri ile karar kuralını mutabık kalarak uygular.

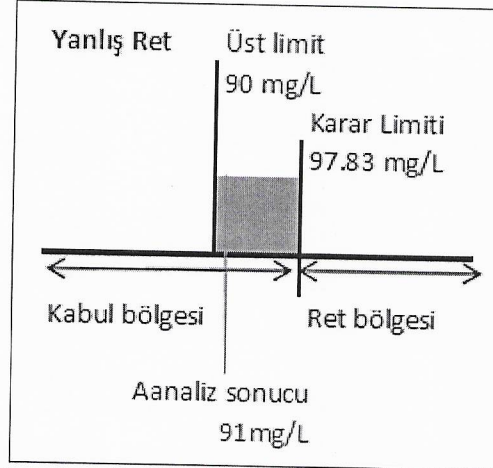
5.3.4. Örnekler

5.3.4.1. Yanlış ret (Üretici Lehi)

Su Kirliliği Kontrolü Yönetmeliği Evsel Nitelikli Atık sular Tablo 21.4'e göre Kimyasal Oksijen İhtiyacı (KOİ) parametresinin deşarj limiti (24 saatlik için) 90 mg/L olarak belirlenmiştir.

Ölçülen büyüklük, mg/L

- Deney Sonucu 91 mg/L
- Ölçüm Belirsizliği (>40 mg/L) = %8,6 ($k=2$ %95)
- Genişletilmiş belirsizlik, $U=(91 \times 8,6)/100 = 7,83$ mg/L
- Standart Belirsizlik, $u = 7,83/2 = 3,913$ mg/L hem numune almadan hem de deney aşamalarından kaynaklanan belirsizlikleri içermektedir.
- Spesifikasyon-müsaade edilen üst limit 90 mg/L
- Karar Kuralı-Yanlış ret, karar limiti üst limite koruma bandı eklenerek oluşturulmuştur.
- Koruma bandı $u \times 2 = (3,913 \times 2) = 7,83$ (%95 güvenlilik düzeyinde çift kuyruklu t değeri için $k=2$)
- Karar limiti $90 + 7,83 = 97,83$ mg/L'dir. Bu değere eşit ve altındaki her değer kabul bölgesine girmektedir. Bu değer üzerindeki her değer ret bölgesine düşmektedir. Dolayısıyla analiz sonucu uygunluk kriterini karşılamaktadır.
- Uygunluk değerlendirme; ölçüm değeri (91) < Karar Limiti (97,83) olduğundan değer "Uygun" olarak raporlanmalıdır

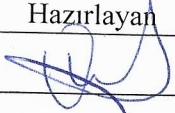
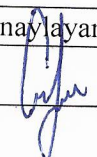


- Ölçüm sonucu raporlanırken (%95 güvenlilik düzeyinde tek kuyruklu t değeri için $k=1,65$) ölçüm değeri- $U \Rightarrow 91 - (3,913 \times 1,65) = 91 - 6,46 = 84,54$

Parametre	Analiz Metodu	Yönetmelik Değeri	Analiz Sonucu
KOİ (mg/L)	SM 5220 C	90	*84,54

SKKY Tablo 21.4: Sektör: Evsel Nitelikli Atıksular 24 saatlik kompozit sınır değerleri

*Analiz sonucuna %95 güven aralığında ölçüm belirsizliği çıkarılarak "yanlış ret kuralı" uygulanmıştır.

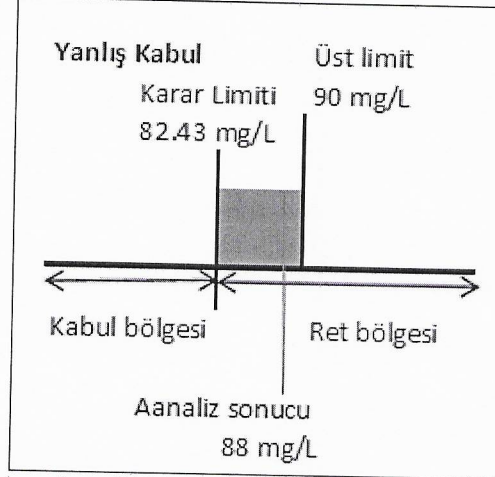
Hazırlayan	Onaylayan
	

Analiz sonucu, ilgili mevzuat limit değerine göre uygundur.

5.3.4.2. Yanlış Kabul (Tüketici Lehi)

Su Kirliliği Kontrolü Yönetmeliği Evsel Nitelikli Atık sular Tablo 21.4'e göre Kimyasal Oksijen İhtiyacı (KOİ) parametresinin deşarj limiti (24 saatlik için) 90 mg/L olarak belirlenmiştir.

- Ölçülen büyüklük, mg/L
- Deney Sonucu 88 mg/L
- Ölçüm Belirsizliği (>40 mg/L) = %8,6 ($k=2$ %95)
- Genişletilmiş belirsizlik, $U=(88*8,6)/100=7,57$ mg/L
- Standart Belirsizlik, $u=7,57/2=3,784$ mg/L hem numune almadan hem de deney aşamalarından kaynaklanan belirsizlikleri içermektedir.
- Spesifikasyon-müsaade edilen üst limit 90 mg/L
- Karar Kuralı-Yanlış Kabul, karar limitinden koruma bandı çıkarılarak oluşturulmuştur.
- Koruma bandı $u*2=(3,784*2)=7,57$ (%95 güvenilirlik düzeyinde çift kuyruklu t değeri için $k=2$)
- Karar limiti $90-7,57=82,43$ mg/L'dir. Bu değere eşit ve altındaki her değer kabul bölgesine girmektedir. Bu değer üzerindeki her değer ret bölgesine düşmektedir. Dolayısıyla analiz sonucu uygunluk kriterini karşılamaktadır.
- Uygunluk değerlendirme; ölçüm değeri (88)> Karar Limiti (82,43) olduğundan değer "Uygun Değil" olarak raporlanmalıdır.



- Ölçüm sonucu raporlanırken (%95 güvenilirlik düzeyinde tek kuyruklu t değeri için $k=1,65$)
ölçüm değeri+U => $88 + (3,784*1,65)=88+6,24=94,24$

Parametre	Analiz Metodu	Yönetmelik Değeri	Analiz Sonucu
KOİ (mg/L)	SM 5220 C	90	*94,24

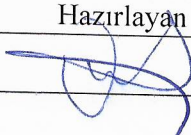
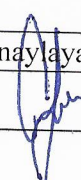
SKKY Tablo 21.4: Sektör: Evsel Nitelikli Atıksular 24 saatlik kompozit sınır değerleri

*Analiz sonucuna %95 güven aralığında ölçüm belirsizliği çıkarılarak "yanlış kabul kuralı" uygulanmıştır. Analiz sonucu, ilgili mevzuat limit değerine göre uygun değildir.

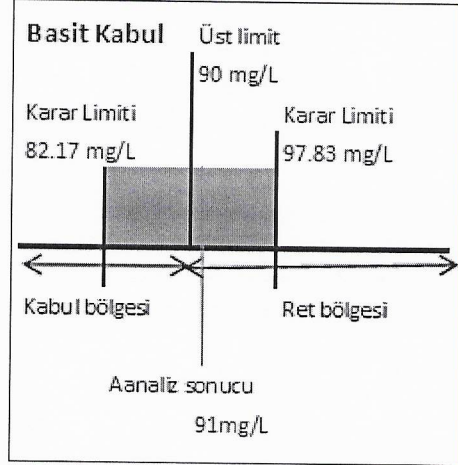
5.3.4.3. Basit Kabul (Paylaşılan Risk)

Su Kirliliği Kontrolü Yönetmeliği Evsel Nitelikli Atık sular Tablo 21.4'e göre Kimyasal Oksijen İhtiyacı (KOİ) parametresinin deşarj limiti (24 saatlik için) 90 mg/L olarak belirlenmiştir.

- Ölçülen büyüklük, mg/L
- Deney Sonucu 91 mg/L
- Ölçüm Belirsizliği (>40 mg/L) = %8,6 ($k=2$ %95)
- Genişletilmiş belirsizlik, $U=(91*8,6)/100=7,83$ mg/L

Hazırlayan	Onaylayan
	

- Standart Belirsizlik, $u = 7,83/2 = 3,913$ mg/L hem numune almadan hem de deney aşamalarından kaynaklanan belirsizlikleri içermektedir.
- Spesifikasyon-müsaade edilen üst limit 90 mg/L
- Karar Kuralı-Yanlış ret, karar limiti üst limite koruma bandı eklenerek oluşturulmuştur.
- Koruma bandı $u * 2 = (3,913 * 2) = 7,83$ (%95 güvenilirlik düzeyinde çift kuyruklu t değeri için $k=2$)
- Koruma Bandı $90 + 7,83 = 97,83$ mg/L'dir.
- Uygunluk değerlendirme; Ölçüm değeri (91) > Sınır değer (90) olduğundan "Uygun Değil" olarak raporlanmalıdır.



- Ölçüm sonucu raporlanırken herhangi bir işlem uygulanmadan parametrenin ölçüm sonucu koruma bandına girdiğinden belirsizlik sunularak ölçüm sonucu direkt değerlendirilir.

Parametre	Analiz Metodu	Yönetmelik Değeri	Analiz Sonucu
KOİ (mg/L)	SM 5220 C	90	*91

SKKY Tablo 21.4: Sektör: Evsel Nitelikli Atıksular 24 saatlik kompozit sınır değerleri

*Analiz sonucuna %95 güven aralığında ölçüm belirsizliği çıkarılarak "Basit kabul kuralı" uygulanmıştır. Analiz sonucu, ilgili mevzuatın limit değerine göre uygun değildir.

6. REFERANSLAR

ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu Karar Kuralı
Ölçüm Belirsizliği Prosedürü

EUROLAB Technical Report No. 01/ 2017: Decision Rules Applied To Conformity Assessment

EURACHEM / CITAC Guide Use of Uncertainty Information In Compliance Assessment

JCGM 106:2012 Evaluation of Measurement Data – The Role of Measurement Uncertainty In Conformity Assessment

LAC-G8:03/2009 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification

7. KAYITLAR

Rev.No	Sayfa No	Değişiklik Sebebi	Onay	Tarih
01	Tüm	İçerikte düzenleme yapıldı	LY	18.03.2020
02	Tüm	İçerikte düzenleme yapıldı	LY	08.04.2022
03	2	(ÇSGB)nin 19.08.2021 tarihli düzenlemesi eklendi	LY	30.08.2022

Hazırlayan	Onaylayan
