



T.C.
KAHRAMANMARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
Üniversite-Sanayi-Kamu İşbirliği Geliştirme, Uygulama
ve Araştırma Merkezi (ÜSKİM) Laboratuvarı



Kod No: ÜSKL. P.23

Yayın Tarihi: 30.08.2019

Rev.No/Tarihi: 02/ 21.12.2020

Sayfa No: 1/8

1.0 AMAÇ VE KAPSAM

Bu prosedürün amacı; ÜSKİM'de "TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardında yaralan karar kuralı kapsamında Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler Standardına uygun olarak gerçekleştirilmekte olan kimyasal ölçüm/analiz sonuçlarına göre, önceden belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, uygunluk değerlendirmelerimizde ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan karar kuralının yöntemlerini açıklamak ve uygulama şartlarını tanımlamayı kapsamaktadır.

Bu Talimat, TS EN ISO/IEC 17025 laboratuvar akreditasyon kapsamındaki tüm ölçüm/analizleri kapsar.

2.0. TANIMLAR ve KISALTMALAR

- **Karar Kuralı:** Belirlenmiş bir gerekliliğe (spesifikasyona) uygunluğu belirtirken ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuraldır.
- **Ölçüm Belirsizliği:** Ölçüm sonuçları ile ilgili olup, ölçüme bağlı olarak değerlerin dağılımını gösterir.
- **Tolerans Limiti (TL):** Bir özelliğin izin verilen değerlerinin belirtilen üst vya alt sınırı
- **Tolerans Aralığı (TA):** Özelliğin izin verilen değerlerin aralığı
- **Genişletilmiş ölçüm belirsizliği (U):** Bileşik standart belirsizliğin güvenilirlik kat sayısı ile çarpılmasıyla elde edilen belirsizliktir.
- **Kabul Limiti (KL):** İzin verilen ölçülen değerlerin belirtilen üst veya alt sınırı
- **Kabul Aralığı (KA):** İzin verilen ölçülen değerlerin aralığı
- **Ret Aralığı:** İzin verilmeyen ölçülen nicelik değerleri aralığı (ret bölgesi olarak da adlandırılır)
- **Koruma Bandı (ω):** uzunluğu $\omega=[TL-AL]$ olduğu, bir tolerans limiti ile eşdeğer bir kabul limiti arasındaki aralık
- **Koruma Aralığı (Alanı-Kuşağı):** Kabul ve red alanları arasındaki sınır bölgedir. Bu aralık, uygulamada genel olarak ölçüm belirsizliğine göre belirlenir.
- **Basit Kural:** Kabul değerinin tolerans limitiyle aynı, diğer bir deyişle $AL=TL$ olduğu karar kuralı

HAZIRLAYAN

ONAYLAYAN

Dr. Öğr. Üyesi Gökhan CEYHAN
Kalite Yöneticisi

Prof. Dr. Mustafa ŞEKKELİ
ÜSKİM Müdürü



T.C.
KAHRAMANMARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
Üniversite-Sanayi-Kamu İşbirliği Geliştirme, Uygulama
ve Araştırma Merkezi (ÜSKİM) Laboratuvarı



Kod No: ÜSKL. P.23

Yayın Tarihi: 30.08.2019

Rev.No/Tarihi: 02/ 21.12.2020

Sayfa No: 2/8

3. SORUMLULUK VE YETKİ

- ✓ Uygulanacak karar kuralı hakkında müşterileri bilgilendirmekten ve mutabakat sağlamaktan Teklifi gönderen ; Numune Alma/Ölçüm Numune Kabul, Raporlama ve Arşivleme Sorumlu personeli, Kalite Yöneticisi ve Merkez Laboratuvar Koordinatörü sorumludur.
- ✓ Karar kuralının “F.ÜSKL. P.18.01 Deney İstek, Kayıt Kabul ve Sözleşme Formu” nda açıkça yazılmasını ve uygulanmasını sağlamaktan Numune Kabul, Raporlama ve Arşivleme Sorumlusu, Kalite Yöneticisi (KY), Laboratuvar Sorumlusu(LS) ve Merkez Laboratuvar Koordinatörü sorumludur.
- ✓ Müşteriye sunulacak analiz raporlarında karar kuralını yazmak ve sonuçları buna göre değerlendirip raporu yayınlamaktan Analist, Laboratuvar Sorumlusu sorumludur.
- ✓ Müşteri ölçüm belirsizliğini talep ettiği durumlarda bunu F.ÜSKL. P.18.01 Deney İstek, Kayıt Kabul ve Sözleşme Formunda belirtir ve karar kuralı prosedüründe tanımlanan karar kuralı analiz raporunda uygulanır. Üskim laboratuvarlarında Çevre, Maden, Tekstil, Gıda ve Emisyon-İmisyon analizlerinde karar kuralı uygulanır.



4. UYGULAMA

4.1 Laboratuvarımız, uygunluk değerlendirmesi kararı verirken; TS EN ISO/IEC 17025:2017 Standardı Revizyonu Türkak Bilgilendirme (Karar Kuralı): “Eğer ürün veya deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi vermez ise, laboratuvar güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen deney sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunsuzluğun veya uymazlığın değerlendirilmesini yapabilir.” şeklinde 3.c maddesinde belirtildiği üzere yasal mevzuata (yönetmelik limitlerine) göre deney sonucunu değerlendirir. Müşteri, deney için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde, şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanır. Seçilen karar kuralı, üzerinde uzlaşılan şartname veya standartta veya mevzuatta yer almıyorsa müşteriye bildirilir ve bu konuda müşteriyle anlaşılır. Uygunluk beyanı ile ilgili karar kuralının ve uygunluk beyanının hangi şartname veya standarda veya yasal düzenlemeye göre yapıldığı ve hangi analizlerin bu uygunluk değerlendirilmesine tabi tutulduğu raporda belirtilir.

4.1.1. Müşteri analiz raporunda; ölçüm belirsizliğine göre uygunluk beyanı istememesi durumunda, uygunluk beyanı karar kuralı sonuçlarına uygulanmaz ve raporda da yer verilmez.

4.1.2. Müşteri, deney için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde, şartname, standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, üzerinde uzlaşılan şartname veya standartta veya mevzuatta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır.

4.1.3. Herhangi bir yasal şart veya ilgili standartta zorunluluk olmadığı takdirde, bu talimatta belirtilen karar analiz, deney ve özel deney gibi tüm talep türleri için geçerlidir. Bu talimat ÜSKİM'in internet

	<p style="text-align: center;">T.C. KAHRAMANMARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ Üniversite-Sanayi-Kamu İşbirliği Geliştirme, Uygulama ve Araştırma Merkezi (ÜSKİM) Laboratuvarı</p> <p style="text-align: center;">KARAR KURALI PROSEDÜRÜ</p>		
Kod No: ÜSKL. P.23	Yayın Tarihi: 30.08.2019	Rev.No/Tarihi: 02/ 21.12.2020	Sayfa No: 3/8

sitesi üzerinde herkesin ulaşımına açık olacak şekilde yayınlanır ve güncelliği sağlanır.

4.1.4. Uygunluk beyanı ile ilgili karar kuralının ve uygunluk beyanının hangi şartname veya standarda veya yasal düzenlemeye göre yapıldığı ve hangi deney sonucunun bu uygunluk değerlendirilmesine tâbi tutulduğu deney raporunda belirtilir.

4.1.5. Deneyi yapılan numunelerin şartnameye veya ilgili mevzuata uygunluk değerlendirmeleri, deneyi yapan laboratuvar birimi ve deneyi yapan teknik personel tarafından yapılır. Bu nedenle, deneyi yapan personelin değerlendirmeye konu şartname, standart veya yasal düzenlemeye erişimi sağlanmalıdır.

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

a- Yasal mevzuatça belirlenmiş bir gereklilik,

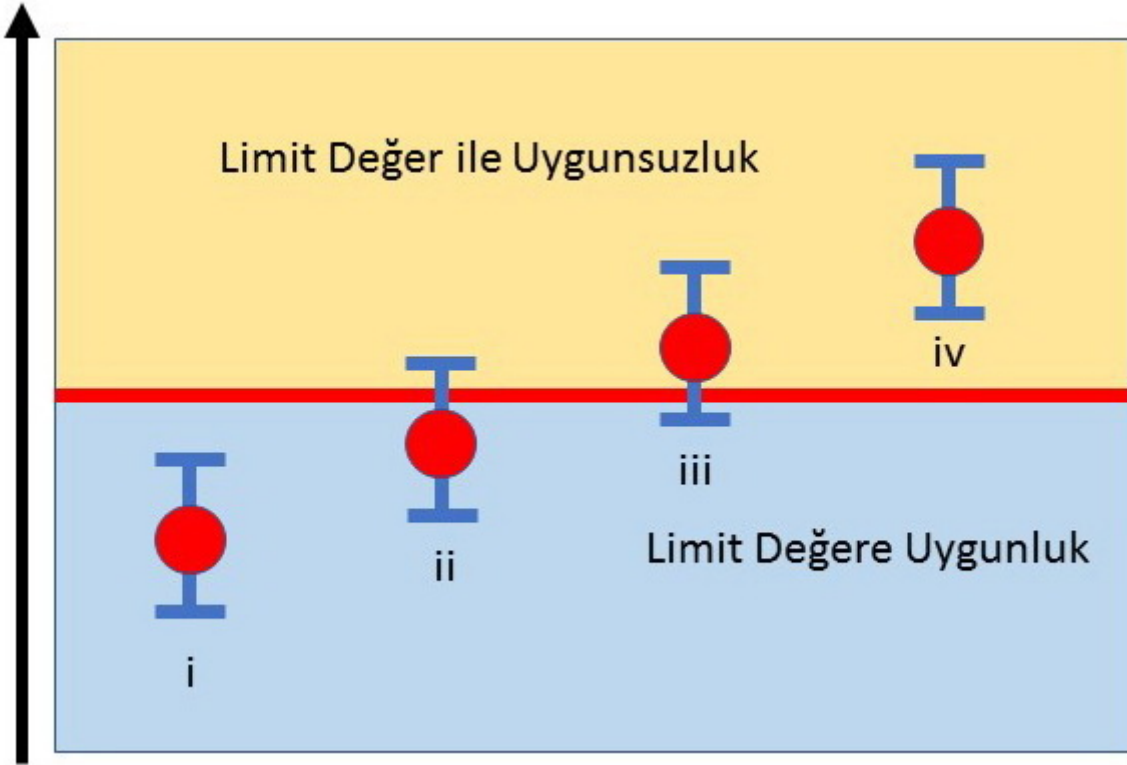
b- Standart tarafından belirlenmiş bir gereklilik ya da

c- Standard olmayan metodlara göre belirlenmiş bir gereklilik olması durumunda müşterinin istemi doğrultusunda belirlenmiş bir gereksinme ya da gereklilik olabilir.

4.2. Karar Kuralına Genel Yaklaşım

4.2.1. Belirlenmiş bir gerekliliğe göre bir deney yapıldığında ve müşteri, bir uygunluk bildirimini zorunlu kıldığında, deney sonuçlarının bu belirlenmiş gerekliliğe uygunluk gösterip göstermediğini belirten bir açıklama rapor içeriğinde verilir.

4.2.2. Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığı, hangi gerekliliğe göre bir uygunluk değerlendirmesi yapıldığı, şartname veya standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğu rapor içerisinde ifade edilir. Test sonuçları spesifikasyonlara veya yönetmeliklere karşı uygunluğun değerlendirilmesinde kullanıldığında, ölçüm sonuçlarının belirsizliğinin de dikkate alınması gerekir. Sekil 1'de yer alan i ve iv 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, ii ve iii numaralı durumlarda, uygunluğun değerlendirilmesi çok net değildir, çünkü belirsizlik aralığı limit değeriyle kesişmektedir.



Şekil 1. Genişletilmiş belirsizliğin hesaba katıldığı ölçüm sonuçları ile üst limitin ilişkisi

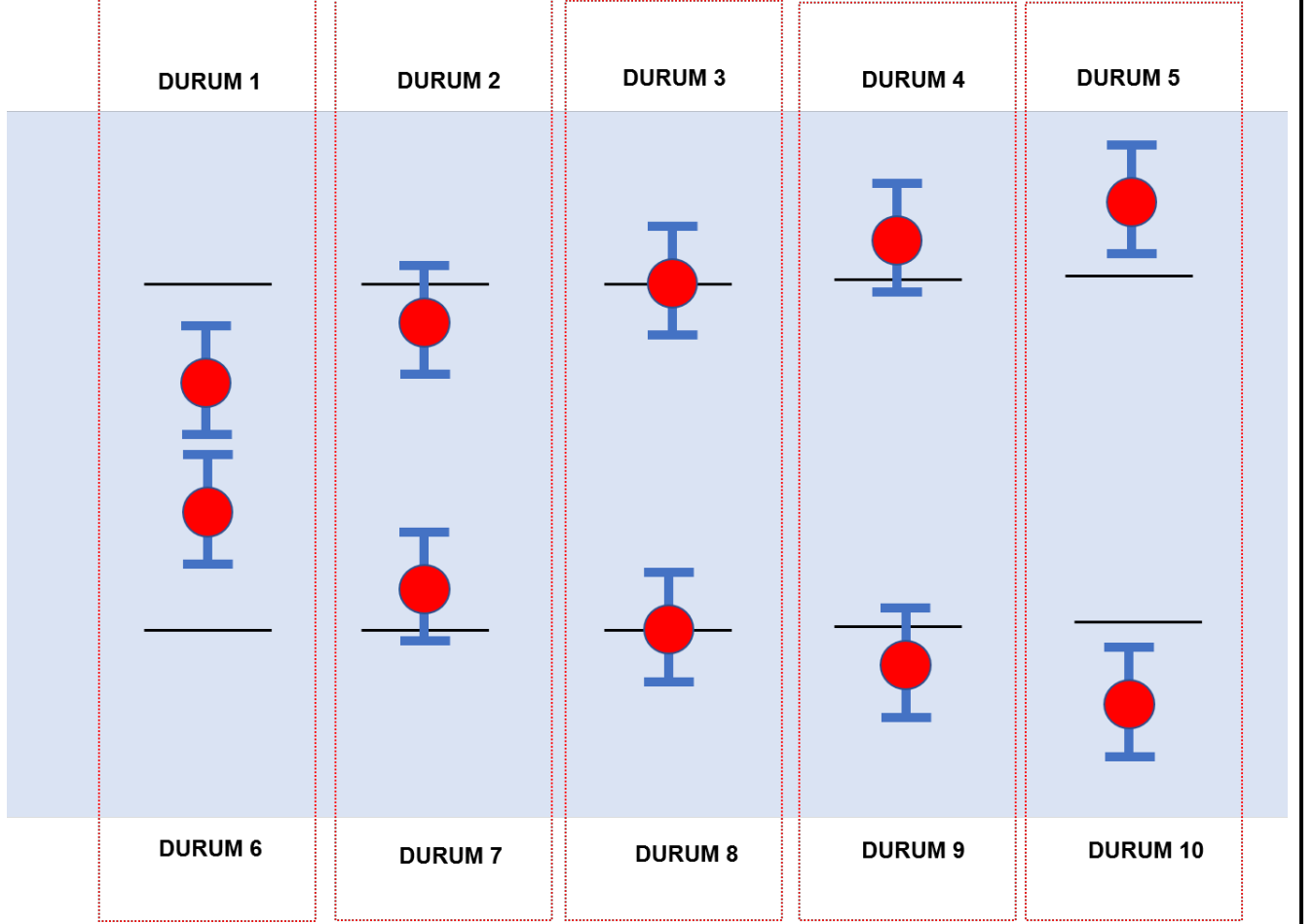
4.2.3. TS EN ISO / IEC 17025: 2017, laboratuvarların ölçüm belirsizliğini değerlendirmelerini ve uygunluk beyanları verirken dokümante edilmiş bir karar kuralı uygulamalarını ister. Benimsenen yaklaşım duruma bağlı olarak önemli ölçüde değişebilir ve farklı koruma bantları (w) uygulanabilir. $w=U$ (Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği) koruma bandının kullanılması yaygın olmakla birlikte, 'den farklı bir çarpanın daha uygun olduğu durumlar olabilir. Tablo 1, müşteri uygulamasına bağlı olarak belirli spesifik risk seviyelerini elde etmek için farklı koruyucu bant örnekleri sunmaktadır.

Tablo 1. YKO: Yanlış Kabul Olasılığı, YRO: Yanlış Ret Olasılığı

Kara Kuralı	Koruma Bandı (w)	Spesifik Risk
6 sigma	$3U$	$<1\text{ppm}$ YKO
3sigma	$1,5U$	$<0.16\%$ YKO
ILAC G8:2009	$1U$	$<2.5\%$ 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.



4.2.4. ÜSKİM Laboratuvarlarında Karar Kuralı belirlenirken koruma bandı kullanılmamış, $w=0$ olarak alınmıştır. Dolayısıyla Şekil 2, Durum 2, 3, 4, 7, 8, 9 durumları içim yanlış kabul veya yanlış ret olasılığı $<50\%$ olarak kabul edilmektedir.



Üzerinde anlaşmaya varılan metotla ölçüm sonucu



Üzerinde anlaşmaya varılan metotla belirsizlik aralığı

Şekil 2. Analiz sonucu ve ölçüm belirsizliğinin uygunluk limitlerine göre durumu

- Şekil 2'deki, Durum 1 ve Durum 6 hallerinde uygunluk kararı verilir.
- Şekil 2'deki, Durum 5 ve Durum 10 hallerinde uygunsuzluk kararı verilir.
- Şekil 2'deki, Durum 2 ve 7'de uygunluk kararı verilir.
- Şekil 2'deki, Durum 4 ve 9'da uygunsuzluk karar verilir.
- Şekil 2'deki, Durum 3'de standart, şartname veya yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer " $<$ " üst sınır ise uygunluk, " $>$ " üst sınır ise uygunsuzluk kararı verilir.



- Şekil 2'deki, Durum 8'de standart, şartname veya yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer ">" alt sınır ise uygunluk, ">" alt sınır ise uygunsuzluk karar verilir.

4.3. Kabul Ve Ret Bölgelerinin Belirlenmesi

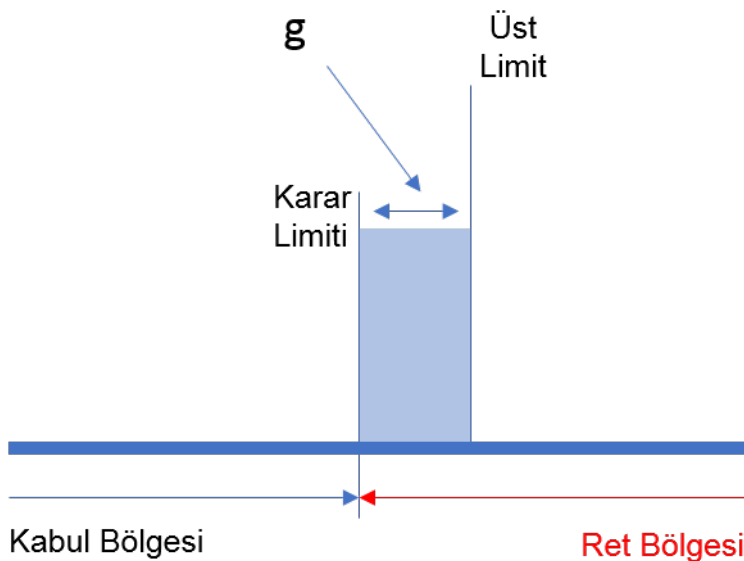
ii ve iii durumlarındaki sonuçların limit değerle uyumlu olup olmadığına karar vermek için, yanlış karar verme risklerini hesaba alan bir karar kuralına ihtiyaç vardır. Karar kuralı, bir koruma bandının hesaplanmasına olanak sağlamaktadır. Bu koruma bandı ile karar ve ret bölgeleri tanımlanmaktadır. Eğer ölçüm sonucu kabul bölgesinde ise istenen özellikler karşılanmaktadır ve sonuç uygun olarak değerlendirilebilir. Eğer ölçüm sonucu ret bölgesine düşerse sonuç uygunsuz olarak değerlendirilebilir. Bu iki bölgenin kesiştiği değer karar limiti olarak tanımlanmaktadır. Koruma bandı, kabul bölgesindeki ölçüm sonucuna ait yanlış kabul/ret ihtimali önceden belirlenen güvenilirlik değeri α 'ya eşit veya düşük olacak şekilde seçilir.

4.4. Karar Vermek İçin Gerekli Olan Bilgiler

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

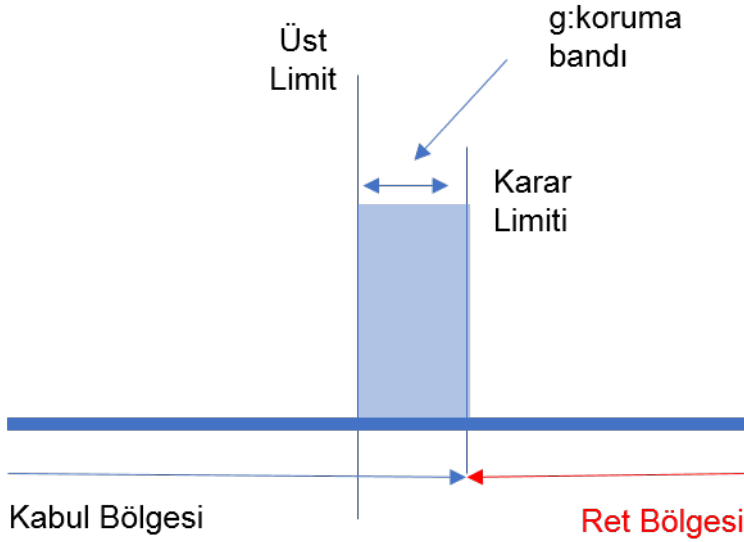
Belirsizliğe ve karar kuralına dayanan koruma bandı hesaplanır. Karar kuralına ve spesifikasyona göre karar limiti, kabul ve ret bölgeleri hesaplanır.



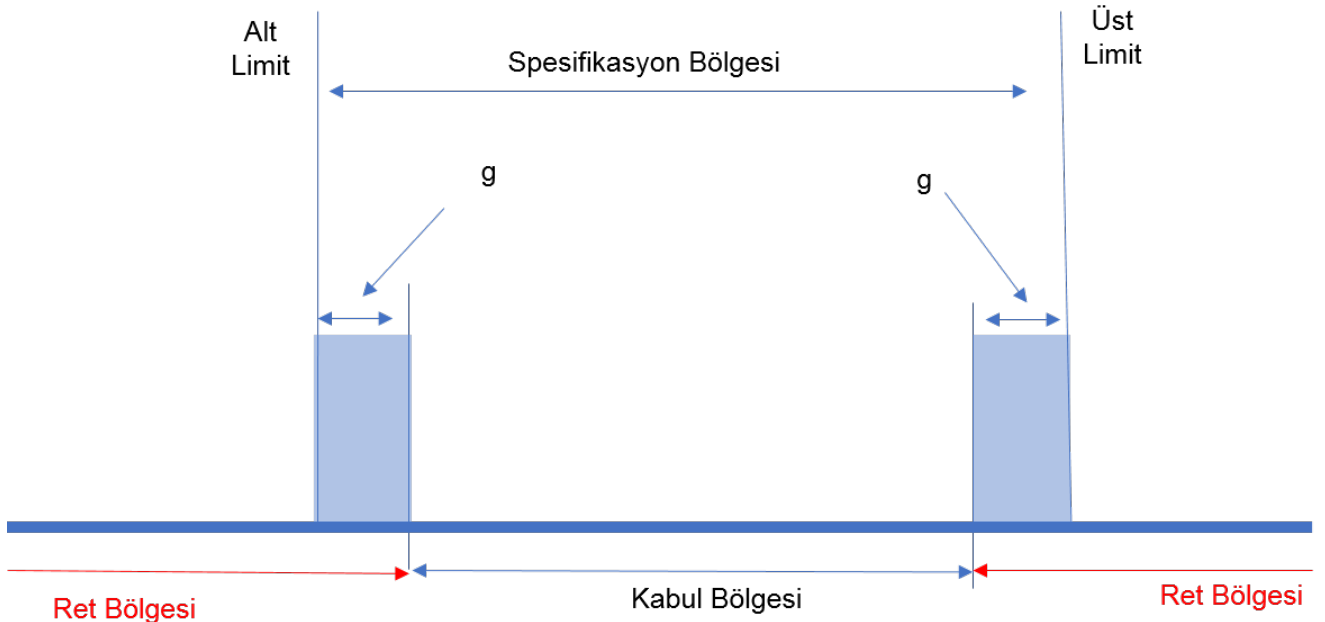


KARAR KURALI PROSEDÜRÜ

Şekli 3. Üst limit özelliklerine dayanan kabul ve ret bölgesi, karar limiti ve koruma bandı (g), ve doğru kabulün yüksek güvenilirliğine dayalı bir karar kuralı



Şekli 4. Spesifikasyonların belirtilen üst limit ve yüksek güvenilirlik ile doğru olarak ret kararı verilmesine dayanan karar kuralı ile belirlenmiş koruma bandı (g), bir karar limiti, kabul ve ret bölgesi



Şekil 5. Spesifikasyonda belirtilen üst ve alt limitler ve yüksek güvenilirlik ile kabul kararı alınmasını sağlayan bir karar kuralı ile belirlenmiş koruma bantları (g), karar limitleri, bir kabul bölgesi ve iki ret bölgesi



T.C.
KAHRAMANMARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
Üniversite-Sanayi-Kamu İşbirliği Geliştirme, Uygulama
ve Araştırma Merkezi (ÜSKİM) Laboratuvarı



Kod No: ÜSKL. P.23

Yayın Tarihi: 30.08.2019

Rev.No/Tarihi: 02/ 21.12.2020

Sayfa No: 8/8

5. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

- ÜSKL. P.16 Metotların Geçerli Kılınması (Validasyonu) ve Ölçüm Belirsizliği Prosedürü
- ÜSKL. P.18. Numune Kabul Taşıma Saklama Ve İmha Prosedürü
- ÜSKL. P.04 Satınalma Prosedürü
- ÜSKL. P.17 Numune Alma Prosedürü
-

6. REFERANSLAR

- *EUROLAB Technical Report No. 1/2017 - Decision Rules Applied to Conformity Assessment*
- *ISO/IEC 17025 STANDART REVİZYONU BİLGİLENDİRME Karar Kuralı KILAVUZU*
- *ISO/IEC GUIDE 98-4*
- *ILAC-G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity About ILAC*
- *TURKAK, ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu Karar Kurah*

7. DAĞITIM

Bu Prosedür; KY tarafından "ÜSKL 17025 YS klasörü olarak, ilgili personelin erişebileceği bir şekilde elektronik ortamda sunulur ya da kağıt kopya olarak dağıtılır

8. REVİZYON DURUMU

Rev. No	Revizyon Tarihi	Revizyon Kısmı	Revizyonun Tanımı
1	01.11.2019	4	Prosedür Yeniden Revize Edildi
2	21.12.2020	4	Prosedür Yeniden Revize Edildi
3			
4			
5			
6			
7			