

	İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ		
	DİYARBAKIR HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI		
	KARAR KURALI TALİMATI		
Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No/Tarihi	Sayfa
P.12-TL.01	01.11.2019	00/00.00.0000	1 / 6

1. AMAÇ

İl Sağlık Müdürlüğü Diyarbakır Halk Sağlığı Laboratuvarında gerçekleştirilen deney sonuçlarına göre önceden belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuralları belirlemektir.

2. KAPSAM

Laboratuvar 'da yürütülen deneylerinin tümünü kapsar.

3. SORUMLULUK

Bu prosedürün yürütülmesinden Laboratuvar Sorumlusu ve Birim sorumluları uygulanmasından tüm laboratuvar personeli sorumludur.

4. TANIMLAR ve KISALTMALAR

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

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

4.3 Koruma Bandı: Önceden belirlenen güvenilirlik düzeyinde hesaplanmış belirsizlik değeridir.

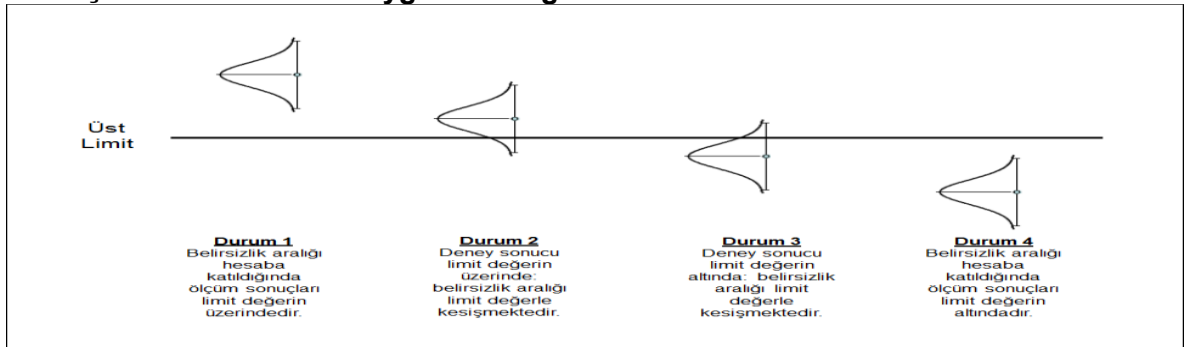
4.4 Karar Limiti: Spesifikasyon limitine, koruma bandının eklenerek ya da çıkartılarak oluşturulduğu limit değeridir.

5. UYGULAMA

5.1. Karar Kuralı İçin Genel Bilgiler

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 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 kesişmektedir. Uygunluk bildirimini 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 I: Üst Limit ile Uygunluk Değerlendirmesi



HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyolog Kemal KURTAY Raporlandırma Sorumlusu	Kimyager Kadri CAN Kalite Yönetim Temsilcisi	Biyolog Nil ERTEKİN Halk Sağlığı Laboratuvarı Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ		
	DİYARBAKIR HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI		
	KARAR KURALI TALİMATI		
Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No/Tarihi	Sayfa
P.12-TL.01	01.11.2019	00/00.00.0000	2 / 6

5.2. Karar Kuralı Seçimi

5.2.1. Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı):

Eğer ürün veya deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirim zorunlu kılar 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 bulundurmaksınız elde edilen deney sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını **uygun** veya **uygun değildir** şeklinde değerlendirmesini yapabilir. Bu kural dünya çapında en fazla kullanılan kuraldır.

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.

(ISO 98-4:2012 Madde 8.2 Decision rule on Simple acceptance, TÜRKAK Karar Kuralı Kılavuzu 3.madde c bendi)

5.2.2. 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- α) 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- β) Doğru Karar

5.2.3. 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

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyolog Kemal KURTAY Raporlandırma Sorumlusu	Kimyager Kadri CAN Kalite Yönetim Temsilcisi	Biyolog Nil ERTEKİN Halk Sağlığı Laboratuvarı Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ		
	DİYARBAKIR HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI		
	KARAR KURALI TALİMATI		
Doküman No P.12-TL.01	Yayın Tarihi 01.11.2019	Revizyon No/Tarihi 00/00.00.0000	Sayfa 3 / 6

• Karar kuralı

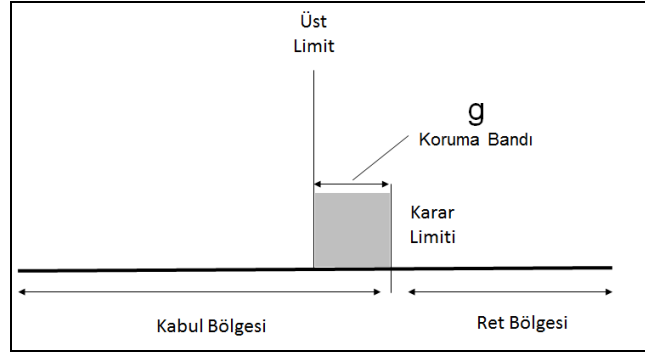
Laboratuvarda analizi gerçekleştirilen tüm parametreler için %95 güven aralığında rölativ ölçüm belirsizlikleri hesaplanmıştır. Excel programı ile Karar Kuralı Limit Değerleri Tablosu oluşturulmuş ve bu tabloda spesifikasyonda belirtilen limit değere ölçüm belirsizliği değeri ile (%95 güven aralığında, tek kuyruklu t değeri için $k=1,65$) koruma bandları hesaplanmıştır. Numunenin müşteri tarafından alındığı durumlarda, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliğinin dâhil edilmediği veriler kullanılmaktadır. Bu durum Karar Kuralı Limit Değerleri Tablosunda belirtilmiştir.

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

5.2.3.1. “Uygun olmayan ürünün kabulü” Yanlış Ret Kuralı:

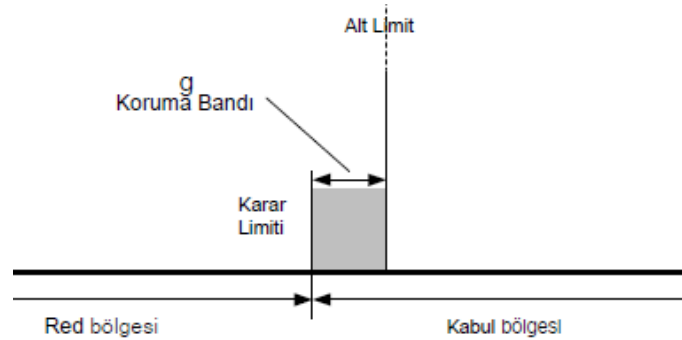
Kabul ve ret bölgeleri “uygun olmayan ürünün kabulü”(Yanlış ret) kuralını uygulayabilmek amacıyla Şekil II, III ve IV deki gibi belirlenmiştir.

Şekil II: Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur.

Şekil III: Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da yüksek ise uygundur.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyolog Kemal KURTAY Raporlandırma Sorumlusu	Kimyager Kadri CAN Kalite Yönetim Temsilcisi	Biyolog Nil ERTEKİN Halk Sağlığı Laboratuvarı Sorumlusu



**İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
DİYARBAKIR HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI**

KARAR KURALI TALİMATI

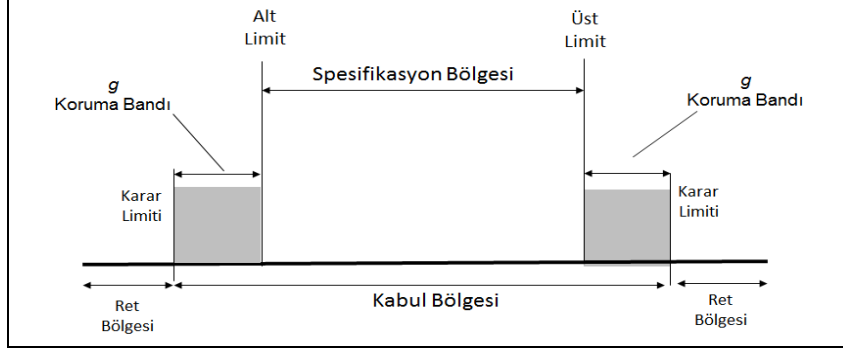
Doküman No
P.12-TL.01

Yayın Tarihi
01.11.2019

Revizyon No/Tarihi
00/00.00.0000

Sayfa
4 / 6

Şekil IV: Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi

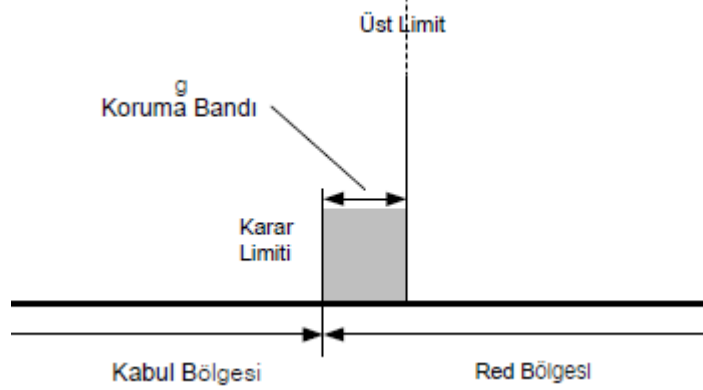


Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da limit aralığının içinde ise uygundur.

5.2.3.2. “Uygun olan ürünün retti”(Yanlış kabul)

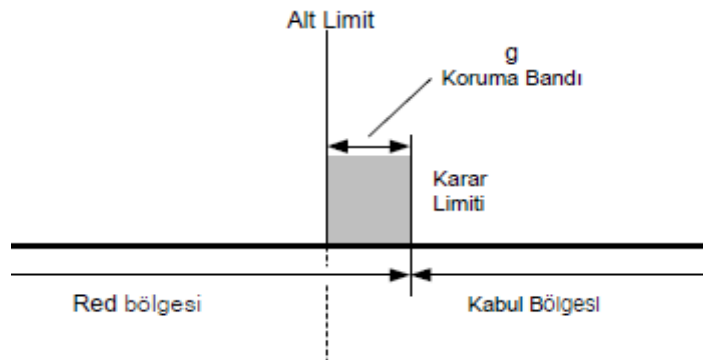
Kabul ve ret bölgeleri “uygun olan ürünün reddi” kuralını uygulayabilmek amacıyla Şekil V, VI ve VII deki gibi belirlenmiştir.

Şekil V: Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur.

Şekil VI: Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyolog Kemal KURTAY Raporlandırma Sorumlusu	Kimyager Kadri CAN Kalite Yönetim Temsilcisi	Biyolog Nil ERTEKİN Halk Sağlığı Laboratuvarı Sorumlusu



**İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
DİYARBAKIR HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI**

KARAR KURALI TALİMATI

Doküman No
P.12-TL.01

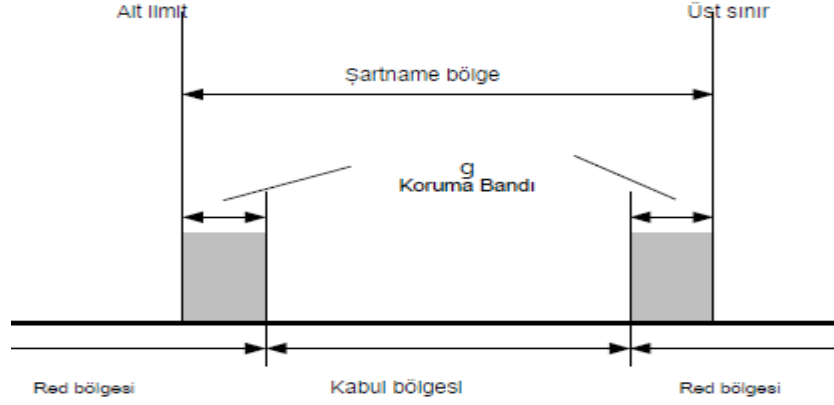
Yayın Tarihi
01.11.2019

Revizyon No/Tarihi
00/00.00.0000

Sayfa
5 / 6

Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da yüksek ise uygundur.

Şekil IV: 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 **Rapor Yönetimi Prosedürü**'ne göre yürütülmektedir.

Karar kuralını belirleyen 2 faktör vardır:

- Yönetmelik, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda hangi karar kuralının kullanılacağı ile ilgili ifade var ise, bu ifade dikkate alınarak karar kuralı belirlenir.
- Müşterinin üretici ya da tüketici lehine karar kuralı uygulanması talebiyle belirlenir.

Laboratuvarımızın karar kuralı politikası şu şekildedir;

•Laboratuvarımız **Paylaşılan Risk Karar Kuralını** kullanmaktadır. Müşteri ile yapılan **Analiz Talep ve Sözleşme Formu**'nda bu hususta müşteri ile mutabık kalınarak anlaşma sağlanmıştır. Analiz sonuçları ölçüm belirsizliği ve güven düzeyi değerlendirilmeden doğrudan raporlanmaktadır.

•Müşteri tarafından **Paylaşılan Risk Kuralının** kabul edilmemesi durumunda Laboratuvarımız Sağlık Bakanlığı Tüketici Güvenliği ve Halk Sağlığı Laboratuvarları Daire Başkanlığının Politikası gereği Uygun olan ürünün reddi Yanlış Kabul (Tüketici) kuralını uygulayacaktır.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- Rapor Yönetimi Prosedürü
- Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü
- Analiz Talep ve Sözleşme Formu
- Ölçüm Belirsizliği Prosedürü
- EUROLAB Technical Report No. 01/ 2017: Decision Rules Applied To Conformity Assessment
- Eurochem/CITAC Guide:Use of Uncertainty Information In Compliance Assesment

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyolog Kemal KURTAY Raporlandırma Sorumlusu	Kimyager Kadri CAN Kalite Yönetim Temsilcisi	Biyolog Nil ERTEKİN Halk Sağlığı Laboratuvarı Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ		
	DİYARBAKIR HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI		
	KARAR KURALI TALİMATI		
Doküman No P.12-TL.01	Yayın Tarihi 01.11.2019	Revizyon No/Tarihi 00/00.00.0000	Sayfa 6 / 6

- ISO 98-4 Standardı
- TÜRKAK Karar Kuralı Kılavuzu

7. REVİZYON DURUMU

Revizyon No	Tarih	Revizyon yapılan madde	Revizyon sebebi

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Biyolog Kemal KURTAY Raporlandırma Sorumlusu	Kimyager Kadri CAN Kalite Yönetim Temsilcisi	Biyolog Nil ERTEKİN Halk Sağlığı Laboratuvarı Sorumlusu

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.