

	Test Laboratuvarları Karar Kuralı Talimatı	Doküman No : L-2.02-T01 İlk Yayın Tarihi : 02.01.2019 Revizyon Tarihi : - Revizyon No : 0 Sayfa No : 1 / 7
---	---	--

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Yönetim Temsilcisi	Laboratuvar Müdürü	Genel Müdür

1.0 Amaç

Bu talimatın amacı, performans değerlendirme işlemi sonunda nicel bir büyüklük bildirme ile birlikte nicel bir büyüklüğe dayanarak verilen nitel bir kararın belirlenmesi amacıyla hazırlanmıştır.

2.0 Kapsam

Bu talimattaki kurallar, test sonucunda elde edilen değerler kullanılarak, uygunluk veya uygunsuzluk konusunda karar verme sürecini kapsar.

Bu talimat, test sonucunda sonucun da bulunan nicel değerler 'olduğu gibi' verildiği ve kalitatif test sonuçlarını içeren durumlarda kullanılmaz.

3.0 Referanslar

- ILAC-G8:03/2009:** Şartnameye Göre Uygunluğun Bildirilmesine İlişkin Kılavuz
- Eurolab:** "Decision rules applied to conformity", Technical report No. 01/2017, January 2017
- Eurochem / CITAG Guide:** "Use of uncertainty information in compliance assessment", 1st edition, 2007
- Eurochem / CITAG Guide:** "Setting and using target uncertainty in chemical measurement", 1st edition, 2015

4.0 Kısaltmalar ve Tanımlar

Karar Verme: Karar verme, yapılan testler sonucunda bulunan sayısal bir değere dayanarak numunenin limit değerlere "Uygun" veya "Uygunsuz" olup olmadığını değerlendirme aşamasında yapılan, nitel bir değerlendirmedir.

Karar verme kuralı: Ölçme belirsizliğinin bir ürünün (numune) belirlenmiş olan referans değerine ve ölçme sonucunda bulunan değere göre kabul ya da red edilmesi için yazılı olarak ortaya konulmuş kuraldır.

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

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

Koruma aralığı (alanı-kuşağı): Kabul ve red alanları arasındaki sınır bölgesidir. Bu aralık, uygulamada genel olarak ölçme belirsizliğine göre belirlenir.



S&Q MART
SAFETY & QUALITY

Test Laboratuvarları Karar Kuralı Talimatı

Doküman No : L-2.02-T01
İlk Yayın Tarihi : 02.01.2019
Revizyon Tarihi : -
Revizyon No : 0
Sayfa No : 2 / 7



5.0 Sorumluluklar ve Personel

5.1 Talimatın Yürütülmesi

Bu talimatın yürütülmesinden Laboratuvar Müdürü sorumludur.

5.2 Talimatın Kullanıcıları

Testleri yapan tüm laboratuvar çalışanları bu talimatı uygulamaktan sorumludur.

6.0 Talimat

6.1 Test Sonucu, Ölçüm Belirsizliği ve Uygunluk Bildirimi

- Test belirlenmiş bir gerekliliğe göre yapıldığında ve gereklilik bir uygunluk bildirimini zorunlu kıldığında, kantitatif test sonucu ve uygunluk değerlendirme kalitatif sonuç bildirimini test raporunda belirtilir.
- Gereklilik uygunluk değerlendirme bildirimini zorunlu kılmazsa, uygunluk değerlendirme bildirimini yazmaya gerek yoktur.
- Uygunluk değerlendirme bildiriminin hangi test sonucuna uygulandığı, hangi gerekliliğe göre uygunluk değerlendirmenin yapıldığı ve uygulanan karar kuralı test raporunda belirtilir.
- Karar verilecek test sonucunun değerlendirileceği gereklilik (değişken-ölçüt) tanımlanır.
- Bu gereklilik, değerle ilgili test sonuçlarının alt ya da üst sınır limit aralığı olabilir. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar aşağıdaki gibi olabilir.
 - a) Yasal mevzuatta belirlenmiş bir gereklilik,
 - b) Standartlar tarafından belirlenmiş bir gereklilik,
 - c) Müşterinin talebi doğrultusunda belirlenmiş bir gereksinim veya gereklilik.
- Kararın dayanacağı ölçülecek değişkenle ilgili test sonucu belirlenir.
- Ölçülecek değişkenin genişletilmiş ölçme belirsizliği, genelde %95 güven sınırı ($k=2$) için, belirlenir.



S&Q MART
SAFETY & QUALITY

Test Laboratuvarları Karar Kuralı Talimatı

Doküman No : L-2.02-T01
İlk Yayın Tarihi : 02.01.2019
Revizyon Tarihi : -
Revizyon No : 0
Sayfa No : 3 / 7

6.2 Karar Kuralı

- Eğer ilgili kaynaklar uygunluk bildirimini zorunlu kılmıyorsa, kantitatif test sonucu doğrudan doğruya test raporunda her hangi bir uygunluk değerlendirme bildirimini yapılmadan yazılır.
- Eğer ilgili kaynak uygunluk bildirimini zorunlu kılıyor ancak her hangi bir güven düzeyine (örneğin %95) göre ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmuyorsa, uygunluk değerlendirme bildirimini alt/üst limit veya aralık değerlerinin tanımına göre yapılır:

a) Test sonucunun alt/üst limit değer veya aralık değerine uygun olmadığı durumda test sonucu test raporunda "Uygun Değil" olarak belirtilir.

b) Test sonucunun alt/üst limit değer veya aralık değerine uygun olduğu durumda test sonucu test raporunda "Uygun" olarak belirtilir.

c) Test sonucu (M) için limit değerler aşağıdaki gibi verilmiş ise; test sonucu uygunluk durumu test raporunda "Uygun Değil" olarak verilir.

$$X < M < Y$$

d) Test sonucu (M) için limit değerler aşağıdaki gibi verilmiş ise; test sonucu uygunluk durumu test raporunda "Uygun" olarak verilir.

$$X \leq M \leq Y$$

- Eğer ilgili kaynaklar yukarıda belirtildiği gibi uygunluk bildirimini zorunlu kılıyor ancak her hangi bir güven düzeyine (örneğin %95) göre ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmuyorsa, test sonucunun uygunluk değerlendirmesine yönelik yapılan değerlendirmede doğru karar için risk oranı % 50'dir. Bu risk ölçüm belirsizliği ve buna bağlı güven düzeyini içermemesinden kaynaklanır.

- Bu durumda, risk "paylaşılan risk" olarak adlandırılır.
- Bu durumda müşteri uygunluk değerlendirmesiyle ilgili ürünün uygun olup olmadığına ilişkin riski üstlenmiş demektir.

- Eğer yasal gereklilikler uygunluk bildirimini zorunlu kılıyor ve ölçme belirsizliğinin göz önünde bulundurulmasını istiyorsa, aşağıdaki maddelerde açıklanan uygunluk değerlendirmeleri yapılır. Ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş test sonucunun limit veya aralık değerleriyle çakışmadığı durumlarda kolaylıkla karar verilebilir. Ancak ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş test sonucunun limit veya aralık değerleriyle çakıştığı durumlarda;

a) Eğer test sonucu limit veya aralık içinde, ancak genişletilmiş test sonucu limit veya aralık dışındaysa test sonucu Uygun olarak raporda belirtilir.

Fakat bu durumda **güven sınırını hesaplamak gerekir** ki, bu hesaplanan güven düzeyi kesinlikle %95'ten küçük olacaktır (**Durum 2 ve 7**).

b) Eğer hem test sonucu hem de genişletilmiş test sonucu limit veya aralık dışındaysa, test sonucu Uygun Değil şeklinde raporda belirtilir.



S&Q MART
SAFETY & QUALITY

Test Laboratuvarları Karar Kuralı Talimatı

Doküman No : L-2.02-T01
İlk Yayın Tarihi : 02.01.2019
Revizyon Tarihi : -
Revizyon No : 0
Sayfa No : 4 / 7

Bu durumda uygunluğun güven düzeyi kesinlikle %50'den küçük veya uymazlığın güven sınırı %50'den büyük olacaktır (**Durum 4 ve 9**).

- Eğer ilgili kaynaklar test sonucunun uygunluk bildirimini ve her hangi bir güven düzeyine (genellikle $k=2$, %95) göre ölçüm belirsizliğiyle (örneğin $\pm\%0,5$) genişletilmiş test sonucunu (örneğin $\%19,0\pm0,5$) zorunlu kılıyorsa, uygunluk değerlendirme bildirimini alt/üst limit veya aralık değerlerinin tanımına göre yapılır:
 - a) Ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş test sonucunun belirtilen alt/üst limit veya aralık değerinin içine (veya verilen tanıma göre dışına) açık olarak düştüğü durumda, uygunluk 'Uygun' sözcüğüyle kesin ve açık olarak belirtilir (**Durum 1 ve 6**).
 - b) Ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş test sonucunun belirtilen alt/üst limit veya aralık değerinin dışına (ya da verilen tanıma göre içine) açık olarak düştüğü durumda, uymazlık "Uygun Değil" sözcüğüyle kesin ve açık olarak belirtilir (**Durum 5 ve 10**).
 - c) Eğer ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş test sonucu belirtilen alt/üst limit veya aralık değeriyle çakışıyor (örneğin üst sınır %20, genişletilmiş deney sonucu (örneğin $\%19,7\pm0,5$) ise, belirlenen güven sınırına (%95) uygunluğun ya da uymazlığın belirtilmesi ve doğrulanması olanaklı değildir. Bu durumda test raporunda, test sonucu ve ölçüm belirsizliği verilir. Ayrıca test raporuna ilgili test sonucu için "**Testin ölçüm belirsizliğine ve hedeflenen güven düzeyine (%95) göre uygunluk değerlendirmesi yapılamamaktadır**" yazılır (**Durum 2, 3, 4, 7, 8 ve 9**).
- Eğer ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş test sonucu belirtilen alt/üst limit veya aralık değeriyle çakışıyor ve bu durumda %95 güven sınırına göre "Uygun" veya "Uygun Değil" olarak uygunluk durumu bildirilemediği durumlarda, mümkün ise ilgili testler aynı partinin başka numunelerinde tekrarlanır.



S&Q MART
SAFETY & QUALITY

Test Laboratuvarları Karar Kuralı Talimatı

Doküman No : L-2.02-T01
İlk Yayın Tarihi : 02.01.2019
Revizyon Tarihi : -
Revizyon No : 0
Sayfa No : 5 / 7

Durum 1

Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yansı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın altındadır. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.



Durum 2

Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yansından az bir pay ile üst sınırın altındadır; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.



Durum 3

Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir.

Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer \leq üst sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer $<$ üst sınır ise, bir uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.



Durum 4

Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yansından az bir pay ile üst sınırın üstündedir; bu sebeple, uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir.

Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.



Durum 5

Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yansı kadar aşağı doğru uzatılabilir, üst sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.



◆ = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle ölçüm sonucu

| = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle belirsizlik aralığı

Durum 6

Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yansı kadar aşağıya doğru uzatıldığında bile alt sınırın üstündedir. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.



Durum 7

Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yansından az bir pay ile alt sınırın üstündedir; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.



Durum 8

Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir.

Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer \geq alt sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer $>$ üst sınır ise, bir uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.



Durum 9

Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yansından az bir pay ile alt sınırın altındadır; bu sebeple, uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.



Durum 10

Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yansı kadar yukarı doğru uzatılabilir, alt sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.





S&Q MART
SAFETY & QUALITY

Test Laboratuvarları Karar Kuralı Talimatı

Doküman No : L-2.02-T01
İlk Yayın Tarihi : 02.01.2019
Revizyon Tarihi : -
Revizyon No : 0
Sayfa No : 6 / 7

6.3 Güven Sınırının Hesaplanması (NOMDIST)

- Ölçüm sonuçlarının değişken belirsizlik değerlerinde, koruyucu bantları dikkate almadan aşağıdaki yaklaşım güven sınırının hesaplanmasında kullanılır.
- H_0 koşulunun yerine getirilmesinin kabul kararını, aksi halde reddetme kararını ima ettiği bir hipotez testi yapılarak kriterler belirlenir. Bu durumda; tip I hata olasılığını varsayarak (α), karar kuralı olarak ifade edilebilir.
 - Hipotezin kabul edilmesi; $H_0: P(Y \leq T_u) \geq (1 - \alpha)$ ise doğru.
 - Hipotezin ret edilmesi; $H_0: P(Y \leq T_u) < (1 - \alpha)$ ise doğru değil.
 - Test edilecek ifade: $P_c : P(n \leq T_u) = \Phi(T_u - y) / u(y)$

Örnek:

Test sonucunda $u(y) = 0,2$ mm standart belirsizliği olan $y = 2,7$ mm ölçüm elde edilmiştir. Ölçümün tolerans değeri tek toleranslı T_u üst sınırı = 3,0 mm,

Manuel Hesaplama:

0,95 (% 95) 'lik bir uygunluk spesifikasyonu ($1 - \alpha$), bu nedenle bir I tipi hatası varsayarsak $\alpha = 0,05$ (% 5).

Test sonucu ve tolerans sınırı ile normal bir PDF (Olasılık Dağılımı işlevi) varsayılarak, karar kuralı şu şekilde olacaktır:

- Hipotezin kabul edilmesi; $H_0: P(Y \leq 3,0 \text{ mm}) \geq 0,95$ ise doğru.
- Hipotezin ret edilmesi; $H_0: P(Y \leq 3,0 \text{ mm}) < 0,95$ ise doğru değil.

Verilen örnek ile ilgili olasılıkları tahmin etmek için, uygunluk olasılığının (P_c) normal PDF'lerin genel ifadesi kullanılarak hesaplanması gerekir:

- $P_c = \Phi(3,0 \text{ mm} - 2,7 \text{ mm}) / 0,2 \text{ mm} = \Phi(1,5 \text{ mm}) \sim 0,933$ (93,3 %) $< 0,95$

O zaman H_0 hipotezi yanlıştır ve alınacak karar reddedilir (uyumsuz).

Bilgisayar programı ile hesaplama:

Bu hesaplama Excell üzerinden aşağıdaki şekilde de hesaplanabilir:

MS Excel fonksiyonu NORMDAĞ (x , ortalama, standart sapma, kümülatif), yukarıdaki durumda NORMDAĞ (3,0; 2,7; 0,2; DOĞRU) sonucu hesaplar (0,933).

7.0 Dağıtım ve Dosyalama

Bu talimat laboratuvar çalışanlarına Server üzerinden dağıtılır. Test sonuçlarının uygunluğunun değerlendirmesine ilişkin kayıtlar test raporunda belirtilir.



S&Q MART
SAFETY & QUALITY

Test Laboratuvarları Karar Kuralı Talimatı

Doküman No : L-2.02-T01
İlk Yayın Tarihi : 02.01.2019
Revizyon Tarihi : -
Revizyon No : 0
Sayfa No : 7 / 7

8.0 Revizyon Durumu

Revizyon No	Tarih	Revize Edilen Madde	Açıklama