

## ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ-KARAR KURALI TALIMATI

### 1. Amaç

Bu talimatın amacı, laboratuvarda deney sonuçlarının raporlanması aşamasında karar kuralının ve uygunluk beyanının nasıl uygulanacağını açıklar.

### 2. Kapsam

Bu talimat, TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardı 7.8.6 maddesinde tanımlanan uygunluk beyanının raporlanması ve uygulanan karar kuralını kapsamaktadır.

### 3. Tanımlar

- **Karar Kuralı:** Belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan 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 bölgedir. Bu aralık, uygulamada genel olarak ölçme belirsizliğine göre belirlenir.

### 4. Sorumluluklar

Laboratuvar deney sorumlusu ve deneyi yapan personel direk olarak ölçüm belirsizliği hesaplarını yapmaktan ve eğer isteniyorsa raporlandırma da ölçüm belirsizliğini de değerlendirmeye katmaktan sorumludur.

Kalite Yöneticisi, talimatı güncel tutmak ve uygulamayı geliştirmek için kaynakları izlemekten sorumludur.

Laboratuvar Yöneticileri bu talimatın uygulanmasını sağlamak, denetlemekten sorumludur.

### 5. Uygulama

Yasal otorite veya standart metot gerekli kıldığında ya da müşteri talep ettiğinde analiz sonucunun belirlenmiş bir gerekliliğe göre uygunluk gösterip göstermediğini belirten bir açıklamanın raporda verilmesi zorunludur. Gereklilik uygunluk değerlendirme bildirimini zorunlu kılmıyorsa, uygunluk bildirimini yazmaya gerek yoktur.

Uygunluk değerlendirme beyanının hangi analiz sonucuna uygulandığı, hangi gerekliliklere göre yapıldığı ve uygulanan karar kuralı analiz raporunda belirtilir.

Karar kuralının uygulanacağı deney sonucunun değerlendirilmesinin yapılacağı değişken/ölçütün tanımı yapılır. Bu ölçüt, değerle ilgili hata alt ve ya üst sınırı/aralığı olabilir. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar;



## ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ-KARAR KURALI TALIMATI

- Yasal mevzuatça belirlenmiş bir gereklilik,
- Teknik düzenleme( standartça) belirlenmiş bir gereklilik ya da,
- Müşterinin isteği doğrultusunda belirlenen bir gereksinim veya gereklilik olabilir.

Kararın uygulanacağı ölçülecek değişkenle ilgili deneysel sonuç belirlenir.

Ölçülecek değişkenin genişletilmiş ölçme belirsizliği, %95 güven sınırı (k=2) için, belirlenir.

### 5.1 Gerekliliklere göre karar kuralı

İlgili kaynaklarda göre uygunluk bildirim zorunlu değilse, analizden elde edilen sonuç her hangi bir uygunluk değerlendirme bildirim yapılmadan doğrudan doğruya deney raporuna yazılır.

İlgili kaynaklarda uygunluk bildirim zorunlu ancak her hangi bir güven düzeyine (örneğin %95) göre ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmuyorsa, uygunluk değerlendirme bildirim alt/üst sınır ya da aralık değerlerinin tanımına göre yapılır:

- Deney sonucunun alt/üst sınır ya da aralık değerine uygun olmadığı durumda “uygunsuzluk” belirtilir.
- Deney sonucunun alt/üst sınır ya da aralık değerine uygun olduğu durumda “uygunluk” belirtilir.
- Alt/üst sınır ya da aralık değeri (i) küçüktür (<) ya da (ii) büyüktür (>) olarak tanımlanmışsa ve deney sonucu bu değere eşitse “uygunsuzluk” belirtilir.
- Alt/üst sınır ya da aralık değeri (i) eşit ya da küçüktür ( $\leq$ ) veya (ii) eşit ya da büyüktür ( $\geq$ ) olarak tanımlanmışsa ve deney sonucu bu değere eşitse “uygunluk” belirtilir.

Uygunluk beyanının hangi sonuçlara ve hangi gerekliliğe göre yapıldığı şartname veya standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının açıklaması rapor içeriğinde ifade edilmelidir.

Belirsizliğin uygunluk beyanını etkilediği çeşitli durumlar aşağıda belirtilmiştir;

**5.1.** Belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucunun, ürün ya da deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır ya da sınırlar dışında ya da içinde olmaması gerektiğinin açıkça belirtildiği durumda, uygunluğun ya da uygunsuzluğun değerlendirilmesi direkt olarak yapılabilir. (Şekil-1 Durum 1, 5, 6 ve 10)

**5.2.** Ancak, belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucunun ürün ya da deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır ya da sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiği açıkça belirtilmemiş ise, bu durumda uygunluğun ya da uygunsuzluğun değerlendirilmesi aşağıdaki kurallara göre yapılır (Şekil-1 Durum 2, 3, 4, 7, 8 ve 9);

**5.2.1.** Spesifikasyon sınırları, %95 güvenle genişletilmiş belirsizlik (2u) aralığının yarısı kadar (u) yukarıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın altında ise, spesifikasyona uygunluk belirtilebilir. (Şekil-1 Durum 1 ve 6);

**5.2.2.** Deney sonucu genişletilmiş belirsizlik (2u) aralığının yarısı kadar (u) aşağı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon üst sınırın üstünde ise, spesifikasyona uygunsuzluk belirtilir. (Şekil-1 Durum 5);



## ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ-KARAR KURALI TALIMATI

**5.2.3.** Deney sonucu genişletilmiş belirsizlik(2u) aralığının yarısı kadar (u) aşağı yukarı uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon alt sınırının altında kalıyorsa, spesifikasyona uygunsuzluk belirtilir.(Şekil-1 Durum 10);

**5.2.4.** Aynı parti üründen ölçümün tekrarının mümkün olmadığı durumda, ölçülen tek değer spesifikasyon sınırına yakın düşüp, genişletilmiş belirsizliğin yarısı sınırı (u) aşarsa, belirtilen güvenilirlik düzeyinde uygunluğun ya da uygunsuzluğun beyan edilmesi mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik düzeyinde uygunluk ve uygunsuzluğun belirlenemediğini içeren bir ifade ile birlikte verilmelidir.

Ret/Uygunsuz ya da Kabul/Uygun kararının zorunlu olduğu durumlarda Şekil 1 de Durum 2 ve 7 spesifikasyona uygun olarak raporlanabilir.

Aynı parti üründen iki ve daha fazla numune test edilebiliyorsa ya da analiz tekrarı yapılabiliyorsa, elde edilen sonuçların ortalama değeri ve ortalama değer için yeni belirsizlik değeri tespit edildikten sonra yukarıdaki değerlendirmelerin tekrar yapılması önerilir.

**5.2.5.** Sonuç tam spesifikasyon sınırı üzerindeyse, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk ya da uygunsuzluk değerlendirmesi yapmak mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik düzeyinde uygunluk ve uygunsuzluğun belirlenemediğini içeren bir ifade ile birlikte verilmelidir.

**5.3.** Eğer bir ürün ya da deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar, ancak uygunluk değerlendirmesinde güven düzeyinin ve ölçüm belirsizliğinin etkilerine dair herhangi bir zorunluluk belirtmez ise, laboratuvar güven düzeyini ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen deney sonucunun belirtilen sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun ya da uygunsuzluğun değerlendirmesini yapabilir.

Bu durum “paylaşılan risk” olarak adlandırılır, çünkü son kullanıcı bazı riskler alır. Üzerinde anlaşmaya varılan ölçüm yöntemiyle test edilen ürün spesifikasyona uygun olmayabilir. Bu durumda, ölçüm yönteminin belirsizliğinin kabul edilebilir olduğu ve bunun gerektiğinde hesaplanabileceği yönünde bir varsayım bulunmaktadır. İlgili mevzuat ve yasal şartlar paylaşılan risk ilkesini geçersiz kılabilir ve belirsizlik riskini bir tarafın üzerine yükleyebilir.

**5.4.** Müşteri ile Laboratuvar arasında yapılan sözleşme, deney sonuçlarının nasıl değerlendirileceğine ilişkin hükümler içerebilir. Anlaşma hükümleri, uygunluk ve uygunsuzluğun değerlendirilmesinde güven düzeyi, ölçme belirsizliğinin etkileri ve deney sonucunun ürün, deney standardının ya da müşterinin belirttiği sınırlara göre değerlendirilmesini içerebilir. Bu durumda uygunluğun ya da uygunsuzluğun değerlendirilmesi bu hükümlere göre yapılmalıdır. Anlaşma hükümleri yasal şartlar ile çelişmemelidir. Paylaşılan riske ait değerlendirmeler burada da geçerlidir.

**5.5.** Sonuç tam spesifikasyon sınırı üzerindeyse, belirtilen güven seviyesinde uygunluk ya da uygunsuzluk beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk ya da uygunsuzluğun gösterilemediğine işaret eden bir ifade ile bildirilmelidir.

Eğer yasal şartlar güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk ya da uygunsuzluk bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra göre yapılmalıdır.



## ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ-KARAR KURALI TALIMATI

5.5.1. Sınır “<” veya “>” olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uygunsuzluk belirtilir,

5.5.2. Sınır “≤” veya “≥” olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

Raporlamada aşağıdaki ifadeler kullanılır;

- **Uygunluk durumunda:** Spesifikasyon sınırı, ölçüm sonucu artı %95'lik kapsama olasılığı ile genişletilmiş belirsizlik tarafından ihlal edilmemişse, spesifikasyona uygunluk beyan edilebilir (bkz. Şekil 1'deki Durum 1,6) Bu, şu şekilde raporlanabilir: **“Uygunluk”** veya "Uygunluk - Ölçüm belirsizliği hesaba katıldığında, ölçüm sonucu spesifikasyon sınırı içindedir (veya altındadır).”
- **Uygunsuzluk durumunda:** Spesifikasyon sınırı, ölçüm sonucu eksi %95'lik kapsama olasılığı ile genişletilmiş belirsizlik tarafından aşıyorsa, spesifikasyona uygunsuzluk beyan edilebilir. (bkz. Şekil 1'deki Durum 5,10. Bu, şu şekilde raporlanabilir: **“Uygunsuzluk”** veya **“Uygunsuzluk – Ölçüm belirsizliği hesaba katıldığında, ölçüm sonucu spesifikasyon sınırı dışındadır (veya üstündedir).”**
- Ölçüm sonucu artı/eksi %95'lik kapsama olasılığı ile genişletilmiş belirsizlik spesifikasyon sınırı ile çakışıyor (bkz. Şekil 1'deki Durum 2, 3, 4, 7, 8, 9, "Uygunluk" veya "Uygunsuzluk" beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda, ölçüm sonucu ve %95 kapsama olasılığı ile genişletilmiş belirsizlik, ne "Uygunluk" ne de "Uygunsuzluk" gösterilemediğini belirten bir ifade ile birlikte bildirilmelidir. Bu durumları kapsayan uygun bir ifade şudur: **“Uygunluk belirtmek mümkün değildir.”** **“Ölçüm sonucu sınırın altında olmasına rağmen genişletilmiş belirsizlik için %95 kapsama olasılığı kullanarak ‘Uygunluk’ belirtmek mümkün değildir”**. Daha kısa ifadeler bildirilirse, sonucun spesifikasyona uygun olduğu izlenimi verilmemelidir.

### 5.2 Birden Çok Nicelik İçin Şartlara veya Spesifikasyona Uygunluk Beyanı

Spesifikasyona uygunluk değerlendirmesi birden çok nicelik (ve/veya ölçülen büyüklük) içeriyorsa, her ölçüm değeri bağımsız olarak değerlendirilmelidir. Her değerlendirmenin sonucu yukarıda tarif edildiği gibi raporlanmalıdır.

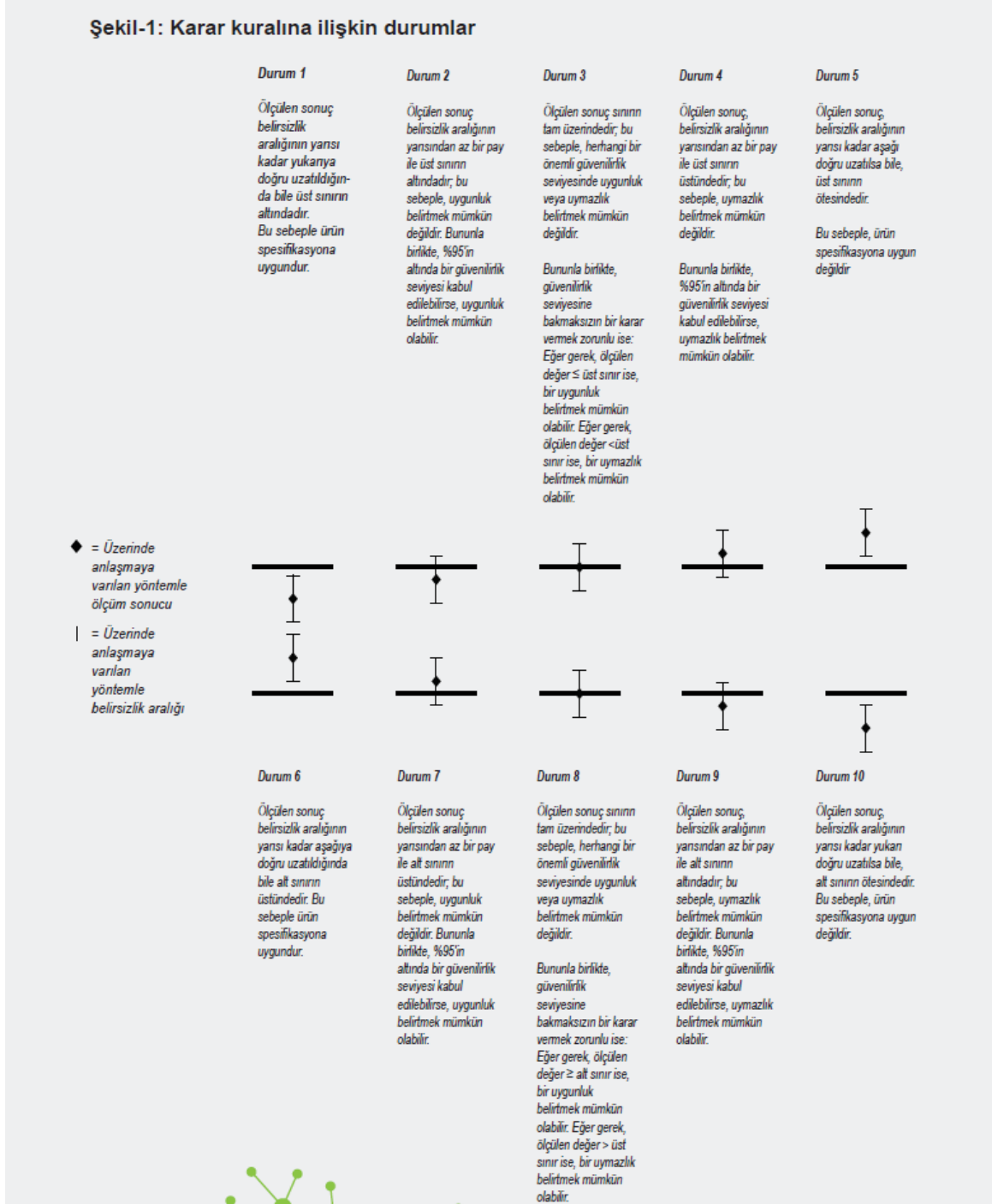
- Şartlara veya spesifikasyona uygunluğun genel bir değerlendirmesi aşağıdaki 3 yoldan biriyle veya bunları birleştirerek formüle edilebilir ve müşteriye aşağıdakilere göre bir özet olarak bildirilebilir:
- “Ölçülen tüm değerler spesifikasyon sınır(larına) uygundur” veya “Madde/numune şartlara uygundur.” Bu, tüm ölçümlerin spesifikasyona uyduğu durumları kapsar (Şekil 1'deki Durum 1,6).
- “Ölçülen bazı değerler için spesifikasyona uygunluk beyanı yapmak mümkün değildir.” Bu, bazı ölçümlerin spesifikasyona ne uygunluk ne de uygunsuzluk göstermediği durumları kapsar (Şekil 1'deki Durum 2, 3, 4, 7, 8, 9).
- “Ölçülen bazı değerler spesifikasyona uygun değildir” veya “Madde/numune şartlara uygun değil.” Bu, bir veya daha fazla ölçümün spesifikasyona uygunsuzluk gösterdiği durumları kapsar (Şekil 1'deki Durum 5,10). Genel bir değerlendirme yapılırsa bu genişletilmiş belirsizlik için kapsama olasılığı ile ilgili şu şekilde bir ifade içermelidir: “Spesifikasyona (veya şartlara) uygunluk beyan(lar)ı, uygunluk kararının dayandığı ölçüm sonuçlarının genişletilmiş belirsizliği için %95 kapsama olasılığına dayanmaktadır.” Açıklamada, yukarıda tarif edildiği gibi genişletilmiş belirsizlik için kapsama olasılığına dair başka değerler üzerinde laboratuvar ve müşteri arasında



## ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ-KARAR KURALI TALIMATI

mutabakata varılıp varılmadığı veya Testte, bir spesifikasyon veya dokümanede edilmiş bir uygulama kuralı, test raporunda ölçüm belirsizliğinin etkisini dikkate almayan bir spesifikasyona uygunluk beyanı gerektirebilir, bu durumda ilgili yönetmeliklere veya uygulama kurallarına atıfta bulunulup bulunmadığını açıkça belirtilmelidir.

Şekil-1: Karar kuralına ilişkin durumlar

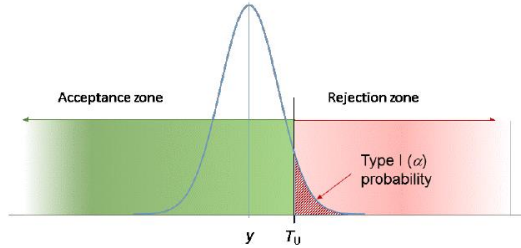


HAZIRLAYAN: YÖNETİM TEMSİLCİSİ

ONAYLAYAN: GENEL MÜDÜR



## ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ-KARAR KURALI TALIMATI



### 5.3 Karar Kuralına İlişkin Hesaplamaların Kullanımı

Kabul limitlerini hesaplarken;

Analiz edilen numune					
Sonuç	$\pm U$	ile	İzin verilen Limit veya Spesifikasyonlar	ile	Karar kuralı

kullanılır. Bir koruma aralığı (şartname limitine göre kabul veya reddetme bölgesi sınırı) hesaplanır.

#### a. Eğer tek yönlü tolerans üst limit/alt limit varsa ve koruma aralığı kullanılmıyorsa karar kuralı uygulaması;

Eğer tek yönlü tolerans üst limiti varsa  $T_U$  ve analiz sonucu  $y$  ve ölçüm belirsizliği  $u(y)$  ise, karar kuralı uygunluğun bir olasılığı olarak Tip 1 Hata( $\alpha$ ) olasılığı varsayılarak tanımlanmalıdır. Tip 1 Hata( $\alpha$ ), uygun olmayan bir ölçüm elde edilmesine rağmen, test edilen numunenin uyumlu olma olasılığı anlamına gelmektedir.

Karar kuralı şu şekilde hesaplanır;

Hipotezin kabulü  $H_0 : P(Y \leq T_U) \geq (1 - \alpha)$  ise doğru

Hipotezin reddi  $H_0 : P(Y \leq T_U) < (1 - \alpha)$  ise yanlıştır.

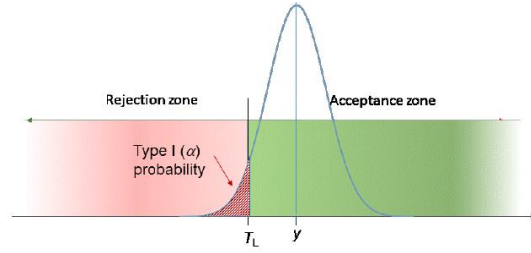
Analize göre ifadesi:  $P_C = P(\eta \leq T_U) = \Phi\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right)$

%95'lik güven aralığında Tip 1 Hata için  $\alpha=0,05$ (%5)'dir.



## ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ-KARAR KURALI TALIMATI

Tek yönlü tolerans alt limiti için hesaplama:



Karar kuralı şu şekilde hesaplanır;

$$\Phi\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right) = 1 - \alpha$$

$$\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right) = \Phi^{-1}(1 - \alpha)$$

$$G_U = y = T_U - u(y) \cdot [\Phi^{-1}(1 - \alpha)]$$

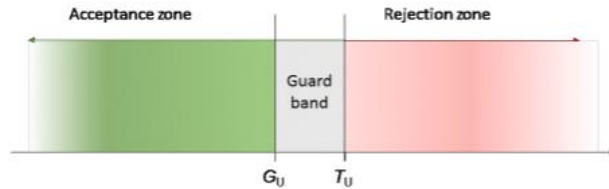
Hipotezin kabulü  $H_0 : P(Y \geq T_L) \geq (1 - \alpha)$  ise doğru

Hipotezin reddi  $H_0 : P(Y \geq T_L) < (1 - \alpha)$  ise yanlıştır.

Analize göre ifadesi:  
 $P_C = P(\eta \geq T_L) = 1 - P(\eta \leq T_L) = 1 - \Phi\left(\frac{T_L - y}{u(y)}\right) = \Phi\left(\frac{y - T_L}{u(y)}\right)$

%95'lik güven aralığında Tip 1 Hata için  $\alpha=0,05(5\%)$ 'dir.

**b. Eğer tek yönlü tolerans üst limit varsa ve koruma aralığı kullanılacaksa karar kuralı uygulaması;**



Koruma aralığı aşağıdaki formülle hesaplanır;

$\Phi^{-1}(1-\alpha)=1,64$  katsayısı hesapta kullanılır. Üst limitten, testin belirsizliği 1,64 katsayı ile çarpılarak çıkarılır ve koruma bandını hesaplanmış olur. Bu değer altındaki tüm veriler uygun olarak değerlendirilir.

Bilinen bir uygulama ise genişletilmiş belirsizliğin  $U(y)$  üst limitten çıkarılması ile hesaplanır (%95 güven aralığı için).

$$G_U = T_U - U(y)$$



## ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ-KARAR KURALI TALIMATI

### c. Eğer bir tolerans aralığı varsa ve koruma aralığı kullanılmıyorsa karar kuralı uygulaması;

Eğer tolerans aralığı alt limit  $T_L$  ve üst limit  $T_U$  olarak tanımlandıysa ve analiz sonucu  $y$  ve ölçüm belirsizliği  $u(y)$  ise, karar kuralı uygunluğun bir olasılığı olarak Tip 1 Hata( $\alpha$ ) olasılığı varsayılarak tanımlanmalıdır. Tip 1 Hata( $\alpha$ ), uygun olmayan bir ölçüm elde edilmesine rağmen, test edilen numunenin uyumlu olma olasılığı anlamına gelmektedir.



$$G_U = T_U - U(y)$$

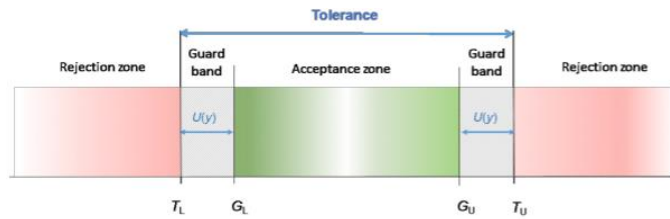
$$G_L = T_L + U(y) \quad \text{Karar kuralı şu şekilde hesaplanır;}$$

Hipotezin kabulü  $H_0 : P(T_L \leq Y \leq T_U) \geq (1 - \alpha)$  ise doğru

Hipotezin reddi  $H_0 : P(T_L \leq Y \leq T_U) < (1 - \alpha)$  ise yanlıştır.

Analize göre ifadesi: 
$$P_C = P(T_L \leq \eta \leq T_U) = \Phi\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right) - \Phi\left(\frac{T_L - y}{u(y)}\right)$$

%95'lik güven aralığında Tip 1 Hata için  $\alpha=0,05$ (%5)'dir



### d. Eğer bir alt ve üst limit varsa ve koruma aralığı kullanılacaksa karar kuralı uygulaması;

Koruma aralığı genişletilmiş belirsizliğin  $U(y)$  alt ve üst limitten çıkarılması ile hesaplanır (%95 güven aralığı için).

#### 5.4.Uyguluk değerlendirme kriterleri

Uygunluk değerlendirme beyanının hangi yasal mevzuata, standart ya da gerekliliğe dayandırıldığı raporda belirtilmelidir. Eğer yasal şartlar güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk ya da uygunsuzluk bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra göre yapılmalıdır. Laboratuvarın faaliyet alanlarına göre, uygunluk beyanında aşağıda belirtilen standart ve mevzuatları esas almaktadır.

Dış Kaynaklı Doküman Listesine Mevzuat ve standartların L.LST-06 Dış Kaynaklı Doküman Listesi'nde yer alan son versiyonları değerlendirmede esas alınır.





## ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ-KARAR KURALI TALIMATI

### 6.REFERANSLAR

ILAC G-8:09/2019

ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Klavuzu Karar Kuralı Maddesi

HAZIRLAYAN: YÖNETİM TEMSİLCİSİ

ONAYLAYAN: GENEL MÜDÜR

Doküman Kodu: LT.09  
Yayın Tarihi:15.06.2021  
Rev. Tarihi/No:00

