	LABORATUVAR YÖNETİM SİSTEMİ					
	KARAR KURALI PROSEDÜRÜ					
	Doküman	Yayın Tarihi	Yayın No	Revizyon	Revi. Tarihi	Sayfa No
TLYP27	01.01.2019	00	01	25.09.2021	1 / 6	

AMAÇ:

Laboratuvarımızda gerçekleştirilen deney sonuçlarına göre önceden belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, uygunluk değerlendirmelerimizde ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuralları belirlemek.

KAPSAM:

Uygunluk bildiriminin nasıl yapılacağı uygunluk değerlendirme ürün standardı, yasal otoriteler veya düzenleyici kuruluşlar ve zorunlu mevzuatlarda tanımlanmış ise bu prosedürde belirtilen kurallar uygulanmaz.

TANIMLAR:

y : Ölçülen Değer

U(y) : İlgili y sonucu için daha önceden hesaplanmış genişletilmiş ölçüm belirsizliği

T_U : Tolerans En Üst Limiti (Tolerance Upper Limit)

T_L : Tolerans En Alt Limiti (Tolerance Lower Limit)

P : Olasılık (Probability)

PC : Uygunluk Olasılığı (Probability of Conformance)

(α) : Tip-I hatası olasılığını varsaymak (Assuming a Probability of Type I error (α)),

diğer bir ifade ile seçilen anlamlılık düzeyini ifade eder.

Φ : Seçilen parametrenin belirli, sabit ve bilinmeyen değerini simgeler (z ile de ifade edilir)

KISALTMALAR:

SORUMLULAR:

□ Laboratuvar Müdürü

□ Kalite Yöneticisi

FAALİYET AKIŞI:

Karar Kuralı İçin Genel Bilgiler

Bir deney sonucunun önceden belirlenmiş gerekliliklere, standart, şartname, yönetmelik vb. uygunluğun değerlendirilmesinde ölçüm sonuçları belirsizliğinin dikkate alınması gerekmektedir. Aşağıdaki şekilde de gösterildiği gibi, deney sonuçlarını değerlendirirken karşılaşıcağımız 1. ve 6. durumlarda ölçüm belirsizliği aralığı hesaba katıldığında ölçüm sonuçları belirgin bir şekilde daha önceden

HAZIRLAYAN
KALİTE SİSTEM SORUMLUSU

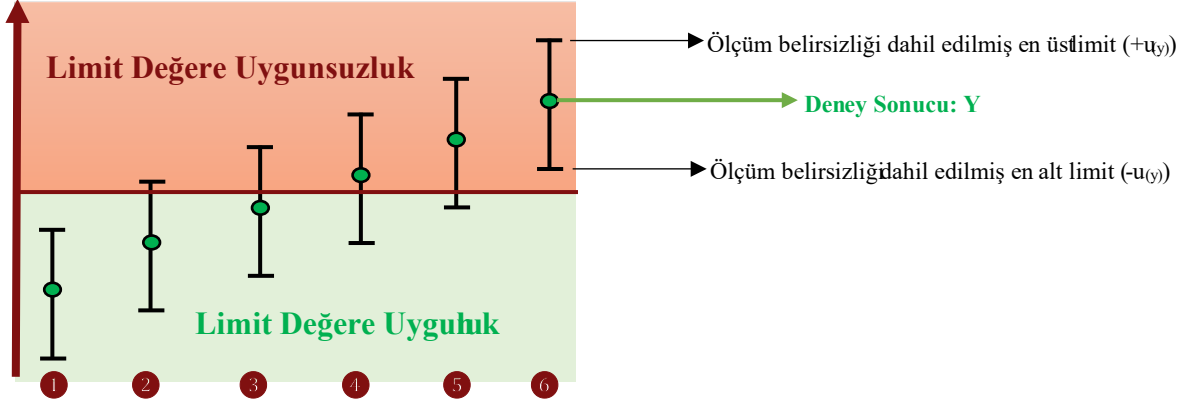
ONAYLAYAN
GENEL MÜDÜR

Doküman	Yayın Tarihi	Yayın No	Revizyon	Revi. Tarihi	Sayfa No
TLYP27	01.01.2019	00	01	25.09.2021	2 / 6

belirlenmiş limit değerin üstünde veya altında olduğu görülmektedir. Dolayısı ile bu iki durumda ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesi çok nettir.

1. Durum da limit değerlere uygun, 6. Durumda ise limit değerlere uygunsuz olduğu çok açık görülmektedir.

Ancak, 2. 3. 4. ve 5. durumlarda uygunluğun değerlendirilmesi çok net değildir. Çünkü belirsizlik aralığı daha önceden belirlenmiş limit değeriyle kesişmektedir.



Yukarıda belirtilen gerekçelerle; 2. 3. 4. ve 5. durumlar için müşterimiz tarafından bize sunulan uygunluk değerlendirme kriterlerini belirtilen şartname, yönetmelik, standart vb dokümanlarda nasıl karar verileceği tarif edilmemiş ise laboratuvarımız ölçüm belirsizliğinin tipik ölçüm sonuçlarıyla tutarlı bir Gauss Olasılık Dağılımı İşlevi (PDF) tarafından temsil edildiği varsayımına dayanılarak uygunluk veya uygunsuzluk sınırlarını belirleyebilmek için risk analizi çalışması yapmış ve aşağıda belirtilen kuralları uygulamaya karar vermiştir.

Risk Değerlendirmesi ve Hatalar Tip-I ve Tip-II

Laboratuvarımızda uygunluk değerlendirme yapılırken, biri üretici için (α), diğeri tüketici için (β) olmak üzere risk oranı olarak tanımlanan iki yanlış karar tipi ile ilgili olasılıklar vardır: [JCGM 106: 2012]. Bu çerçevede, karar matrisi şu şekilde ifade edilebilir:

$$\begin{bmatrix} (1-\alpha) & \alpha \\ \beta & (1-\beta) \end{bmatrix}$$

Tip-I Hata (α): Uygun olan ürünlerin yanlışlıkla ret edilmesidir, bu durumda üretici negatif olarak etkilenir.

Tip-II Hata (β): Uygun olmayan ürünlerin yanlışlıkla kabul edilmesidir, bu durumda tüketici negatif olarak etkilenir.

Doğru karar verme bölgeleri $(1-\alpha)$ ve $(1-\beta)$ bölgeleridir α ve β bölgelerinde ise yanlış karar verme riski mevcuttur. Bu hatalar aşağıda belirtildiği gibi Tip-I veya Tip-II hata diye de adlandırılır.

Tip-I Hata; uygun olan ürünlerin yanlışlıkla uygunsuz olarak değerlendirme olasılığı


Tip-II Hata; uygun olmayan ürünlerin yanlışlıkla uygun olarak değerlendirme olasılığı

Aşağıdaki tablo, doğru veya yanlış karar ile ilgili uygunluk değerlendirme olasılıklarını göstermektedir.

KA RAR

HAZIRLAYAN
KALİTE SİSTEM SORUMLUSU

ONAYLAYAN
GENEL MÜDÜR

	LABORATUVAR YÖNETİM SİSTEMİ					
	KARAR KURALI PROSEDÜRÜ					
	Doküman	Yayın Tarihi	Yayın No	Revizyon	Revi. Tarihi	Sayfa No
	TLYP27	01.01.2019	00	01	25.09.2021	3 / 6

	Kabul H_0	Ret H_0
H_0 Doğru	$(1-\alpha)$ Doğru Karar	Tip-I Hatası (Hata α)
H_0 Yanlış	Tip-II Hatası (Hata β)	$(1-\beta)$ Doğru Karar

Her iki şekilde de yanlış verilen kararda Tip-I Hata (α) “üretici, tedarikçi, vb.” ve Tip-II Hata (β) “alıcı, son kullanıcı, müşteri vb.” ile ifade edilen taraflar maliyet ve ekonomik olarak riski üstlenirler.

Bir karar kuralının doğru tanımlanması için belirleyici olan uygunluk değerlendirme ile kanıtlanması gerekenin ne olduğudur, bir şartname veya bir sınırlama ile UYGUNLUK veya UYGUNSUZLUK. Burada da göz önünde bulundurmanız gereken, üretici/tedarikçinin riskini (α) veya tüketicinin riskini (β) referans almamız olacaktır. IUDL bir uygunluk kararı alırken Kalite Politikasının taahhüt ettiği “Uygunluk değerlendirme faaliyetlerine taraf olan kesimlerden bağımsız kalmak” ve Etik Kurallar ve Davranış Yönetmeliğinde belirtilen “Çevredeki canlılığın sürdürülebilirliği için sorumluluğunun ve yükümlü olduğunun bilincinde olmak” ilkesinden hareketle, üretici, tedarikçi, satıcı, alıcı vb. herhangi birinin riskini düşünerek karar vermez. Bu doğrultuda; IUDL, uygunluk değerlendirme kararını verirken ticari kaygılar gütmez, kamu yararına uygun olarak kullanıcının sağlık ve güvenliği ile ekonomik çıkarlarını koruyucu, çevresel tehlikelerden korunmasını sağlayacak yönde uygunluk kararı almak için aşağıdaki karar kurallarını uygulamaktadır.

Karar Kuralı Seçimi

IUDL, uygunluk değerlendirme kararlarında ‘uygunluk değerlendirme kriterleri için aralıklar zaten belirlenmiş olduğundan’ ve uygulanması tartışmalara neden olacağından karar kuralları seçiminde Koruma Bandı yöntemini tercih etmeyerek, bunun yerine belirlenen üst limit veya alt limit toleransına veya belirlenmiş olan bir limit (alt-üst) tolerans aralığına göre aşağıda belirtilen karar kuralı yöntemlerini uygulamaya karar vermiştir.

IUDL, kabul limitleri için bir tolerans varsa ve ölçüm belirsizliğini de hesaba dahil edilecekse; Tip-I hatası olasılığını varsayarak en az %95 ($\alpha=0,05$) güvenilirlik düzeyindeki sonuçla uyumluluk olasılığını (P_C) değerlendirir;

$H_0 > \%95$ Hipotezi Doğru ise, karar doğrudur.

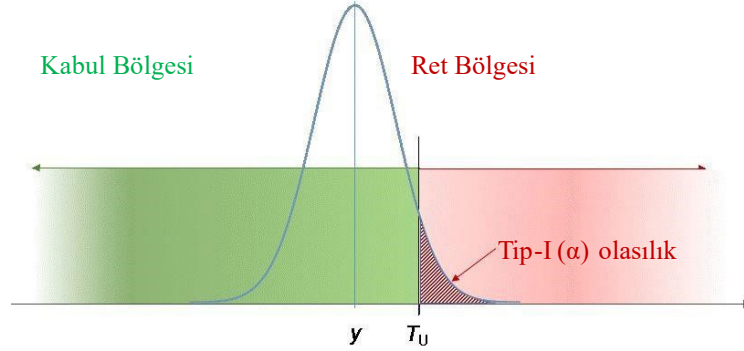
$H_0 > \%95$ Hipotezi Yanlış ise, karar doğru değildir.

HAZIRLAYAN
KALİTE SİSTEM SORUMLUSU

ONAYLAYAN
GENEL MÜDÜR

Doküman	Yayın Tarihi	Yayın No	Revizyon	Revi. Tarihi	Sayfa No
TLYP27	01.01.2019	00	01	25.09.2021	4 / 6

Üst Limit için Tek Tolerans



Karar Kuralı-1: Belirlenen karar limiti, parti içindeki ölçülen değer üst limitin altında olduğu, yaklaşık %95 ($\alpha=0,05$) güvenilirlik düzeyindeki ölçülen değerdir.

H_0 Hipotezi: $P(Y \leq T_U) \geq (1-\alpha)$ doğru ise; Uygun

H_0 Hipotezi, $P(Y \leq T_U) < (1-\alpha)$ yanlış ise; Uygun Değildir

$$T - y$$

Diğer bir ifade ile doğru karar verme olasılığı: $P_C = P(\eta \leq T_U) = \Phi\left(\frac{u}{u(y)}\right)$

Örnek-1:

Bir borunun et kalınlığı uygunluk için en fazla (T_U) 3,0 mm olmalı.

Boyutlarda ölçüm belirsizliğimiz $u(y)=0,02$ mm

Ölçülen boru et kalınlığı ise 2,7 mm

%95 güven aralığında uygunluk kararı?

Kabul Hipotezi H_0 : $P(Y \leq 3,0 \text{ mm}) \geq 0,95$ doğru ise

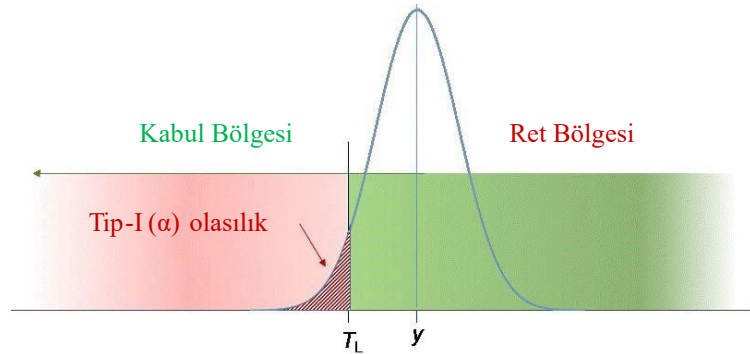
Verilen örnekle ilgili olasılıkları tahmin etmek için, uyum olasılığı (P_C), Gaussian PDF'leri için genel ifade kullanılarak hesaplanmalıdır:

$$P_C = \Phi\left(\frac{3,0-2,7}{0,2}\right) = \Phi(1,5) \approx 0,933 \text{ (93,3\%)} < 0,95$$

H_0 Hipotezi yanlış olduğundan, karar uygun değildir.

Not: Yukarıda verilen hesaplama MS Excel fonksiyonu ile aşağıda kırmızı ile yazılan formül yazılarak kolaylıkla hesaplatılabilir. $\Phi = \text{NORMDIST}(3,0;2,7;0,2; \text{TRUE}) = 0,933193$

Alt Limit için Tek Tolerans



HAZIRLAYAN

KALİTE SİSTEM SORUMLUSU

ONAYLAYAN

GENEL MÜDÜR

Doküman	Yayın Tarihi	Yayın No	Revizyon	Revi. Tarihi	Sayfa No
TLYP27	01.01.2019	00	01	25.09.2021	5 / 6

Karar Kuralı-2: Belirlenen karar limiti, parti içindeki ölçülen değer alt limitin üstünde olduğu, yaklaşık %95 ($\alpha=0,05$) güvenilirlik düzeyindeki ölçülen değerdir.

H0 Hipotezi: $P(Y \geq T_L) \geq (1-\alpha)$ doğru ise; Uygunur

H0 Hipotezi, $P(Y \geq T_L) < (1-\alpha)$ yanlış ise; Uygun Değildir

Diğer bir ifade ile doğru karar verme olasılığı: $P_C = P(\eta \geq T_L) = 1 - P(\eta \leq T_L) = 1 - \Phi\left(\frac{T_L - y}{u(y)}\right) = \Phi\left(\frac{y - T_L}{u(y)}\right)$

Örnek-2

PE100 hammadde yoğunluk için kabul limiti en (T_L) 0,930 gr/cm³

Ölçüm belirsizliğimiz ise $u(y)=0,004$ gr/cm³

Ölçülen Yoğunluk ise 0,935 gr/cm³

%95 güven aralığında uygunluk kararı?

Hipotez H0: $P(Y \geq 0,930 \text{ gr/cm}^3) \geq 0,95$ doğru ise

Verilen örnek ile ilgili olasılıkları tahmin etmek için, uyum olasılığı (P_C), Gaussian PDF'leri için genel ifade kullanılarak hesaplanmalıdır:

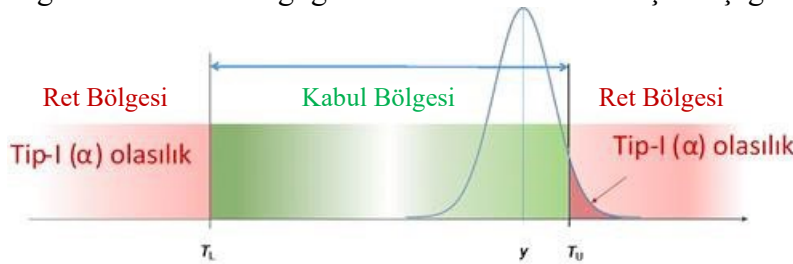
$$P_C = \Phi\left(\frac{y - T_L}{u(y)}\right) = \Phi\left(\frac{0,935 - 0,930}{0,004}\right) = \Phi(1,25) = 0,894 \text{ (%0,89)} < 0,95$$

H0 Hipotezi yanlış olduğundan, karar uygun değildir.

Yukarıda verilen hesaplama MS Excel fonksiyonu ile aşağıda kırmızı ile yazılan formül yazılarak kolaylıkla hesaplanabilir. $\Phi = \text{NORMDIST}(0,935; 0,930; 0,004; \text{TRUE}) = 0,89435$

Alt ve Üst Limit için Tek Tolerans Aralığı

IUDL, uygunluk değeri kararı verirken kamu yararına alınan riskin en az olacağı şekilde; bir uygunluk değerlendirme kararı verirken uygun olan ürünlerin yanlışlıkla uygunsuz olarak değerlendirme olasılığı göz önünde bulundurulmuş ve aşağıdaki karar kuralı belirlenmiştir.



ör üst limitin altında ve alt

limitin üstünde olduğu, yaklaşık %95 ($\alpha=0,05$) güvenilirlik düzeyindeki ölçülen değerdir.


H0 Hipotezi: $P(T_L \leq Y \leq T_U) \geq (1-\alpha)$ doğru ise; Uygunur

H0 Hipotezi, $P(T_L \leq Y \leq T_U) < (1-\alpha)$ yanlış ise; Uygun Değildir

Diğer bir ifade ile doğru karar verme olasılığı: $P_C = P(T_L \leq \eta \leq T_U) = \Phi\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right) - \Phi\left(\frac{T_L - y}{u(y)}\right)$

Örnek-3:

PE100 hammadde karbon siyahı miktarı oranı için kabul limiti tolerans aralıkları ($T_L - T_U$) %2,0 - %2,5

	LABORATUVAR YÖNETİM SİSTEMİ					
	KARAR KURALI PROSEDÜRÜ					
	Doküman	Yayın Tarihi	Yayın No	Revizyon	Revi. Tarihi	Sayfa No
TLYP27	01.01.2019	00	01	25.09.2021	6 / 6	

Ölçüm belirsizliğimiz ise $u(y)=0,08 \text{ gr/cm}^3$

Ölçülen Karbon Miktarı Oranı ise %2,36 %95 güven aralığında uygunluk kararı?

Hipotez H_0 : $P(2,0 \leq Y \leq 2,5) \geq (1-\alpha)$ doğru ise;

Verilen örnek ile ilgili olasılıkları tahmin etmek için, uyum olasılığı (P_c), Gaussian PDF'leri için genel ifade kullanılarak hesaplanmalıdır:

$$P_C = \Phi\left(\frac{2,5 - 2,36}{0,08}\right) - \Phi\left(\frac{2,0 - 2,36}{0,08}\right)$$

$$P_C = \Phi\left(\frac{2,5 - 2,36}{0,08}\right) - \Phi\left(\frac{2,0 - 2,36}{0,08}\right) = 0,959940843 - 0,000003 = 0,959937 = \%96 > \%95$$

H_0 Hipotezi doğrulandığından, karar uygundur.

Karar kuralı konusunda müşterinin bilgilendirilmesi:

Müşteri, deney için bir şartname veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde, bu prosedürün kontrollü bir kopyası müşteri ile paylaşılır. Prosedürün paylaşılma sorumluluğu dış müşteriler için Satış-pazarlama bölümündedir.

Seçilecek karar kuralı konusunda, müşteri bilgilendirilir ve deney sözleşmesinde bu bilginin yer alması sağlanır. Müşteri ile anlaşılmamış bir karar kuralı uygulaması raporlarda yer almaz.

İLGİLİ DÖKÜMANLAR:

- TÜRKAK R-20.43 Laboratuvarların Akreditasyonuna Dair Rehber
- 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
- Raporlama Prosedürü

REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Mahiyeti
00	0101.2019	İlk yayın
01	25.09.2021	17025 Akreditasyon denetim nedeni ile revize edilmiştir

HAZIRLAYAN
KALİTE SİSTEM SORUMLUSU

ONAYLAYAN
GENEL MÜDÜR