

	İL SAğLIK MÜDÜRLÜğÜ			
	ANTALYA HALK SAğLIğI LABORATUVARI			
	KARAR KURALI TALİMATI			
Doküman No P.11-T.01	Yayın Tarihi 01.04.2019	Revizyon No/Tarihi 01/16.10.2019	Sayfa 1 / 9	

1. AMAÇ

İl Sağlık Müdürlüğü Antalya 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 yürütölen deneylerinin tümünü kapsar

3. SORUMLULUK

Bu prosedürün yürütölməsinden 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.

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

5. UYGULAMALAR:

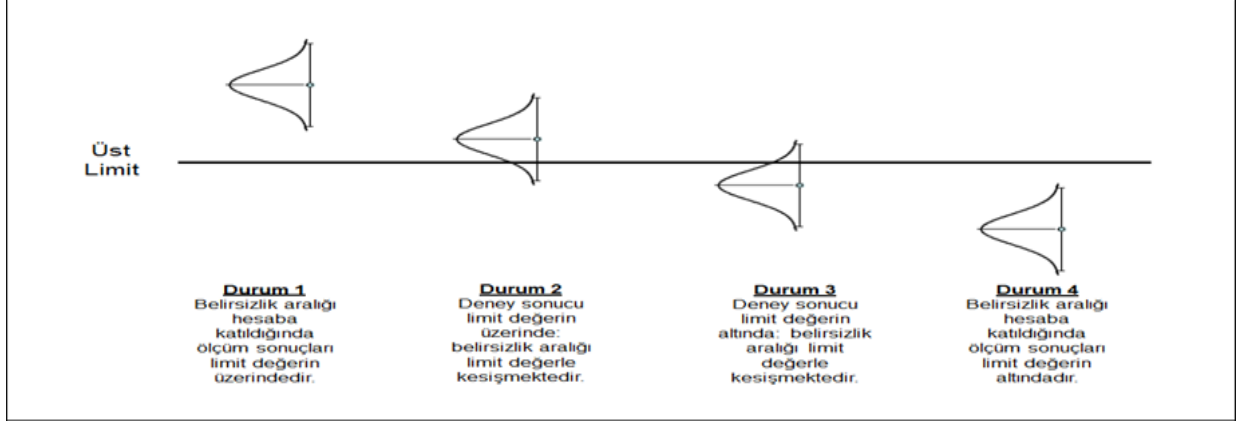
5.1. Karar Kuralı İçin Genel Bilgiler:

Laboratuvarımız tarafından deney raporlarında, mevzuata, şartname veya standartlara göre uygunluk değerlendirmesi yapılmaktadır. Uygunluk değerlendirmesi yapılır iken analiz sonuçlarının ölçüm belirsizliklerinin de TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre dikkat edilmesi gerekmektedir.

Şekil 1'de yer alan 1 ve 4 numaralı durumlarda, belirsizlik aralığının da hesaba katıldığı ölçüm sonuçları, belirgin bir şekilde limit değerin 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.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM BİRİMİ Biyolog Önder İRİÖğLÜ	KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ Dr. Biyolog Ömür CENGİZ	LABORATUVAR SORUMLUSU Uzm. Dr. Fazıla ATAKAN ERKAL

	İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ ANTALYA HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI			
	KARAR KURALI TALİMATI			
	Doküman No P.11-T.01	Yayın Tarihi 01.04.2019	Revizyon No/Tarihi 01/16.10.2019	Sayfa 2 / 9



Şekil 1. Üst Limit ile Uygunluk Değerlendirmesi

5.2. Karar Kuralı Seçimi:

5.2.1. Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı):

Eğer Mevzuat, ürün veya deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirim zorunlu kılarsa 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 bulundurmaksızın 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. **(ISO 98-4:2012 Madde 8.2 Decision rule on Simple acceptance, ILAC G-8 09/19 Madde 4.2.1.)**

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. **(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 olmadığını 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.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM BİRİMİ Biyolog Önder İRİOĞLU	KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ Dr. Biyolog Ömür CENGİZ	LABORATUVAR SORUMLUSU Uzm. Dr. Fazıla ATAKAN ERKAL

	İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ			
	ANTALYA HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI			
	KARAR KURALI TALİMATI			
	Doküman No P.11-T.01	Yayın Tarihi 01.04.2019	Revizyon No/Tarihi 01/16.10.2019	Sayfa 3 / 9

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

Şekil 2. Yanlış Ret ve Yanlış Kabul Kuralı

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
- Karar kuralı

Laboratuvarda analizi gerçekleştirilen tüm parametreler için %95 güven aralığında ölçüm belirsizlikleri hesaplanmıştır.

Numunenin müşteri tarafından alındığı durumlarda, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliğinin dâhil edilmediği veriler kullanılmaktadır.

Koruma bandları limit değere eklenerek ve/veya çıkartılarak kabul ve ret bölgeleri oluşturulmakta ve analiz sonuçları ölçüm belirsizliği dikkate alınarak seçilen karar kuralına göre değerlendirilmektedir.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM BİRİMİ Biyolog Önder İRİOĞLU	KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ Dr. Biyolog Ömür CENGİZ	LABORATUVAR SORUMLUSU Uzm. Dr. Fazıla ATAKAN ERKAL



**İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
ANTALYA HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI**

KARAR KURALI TALİMATI

Doküman No
P.11-T.01

Yayın Tarihi
01.04.2019

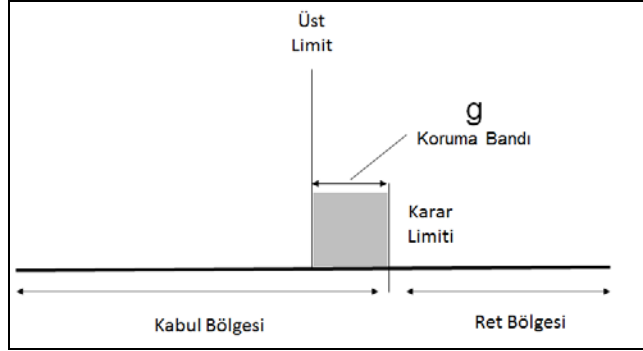
Revizyon No/Tarihi
01/16.10.2019

Sayfa
4 / 9

5.2.3.1. Yanlış Ret “uygun olmayan ürünün kabulü” (Üretici kuralı) :

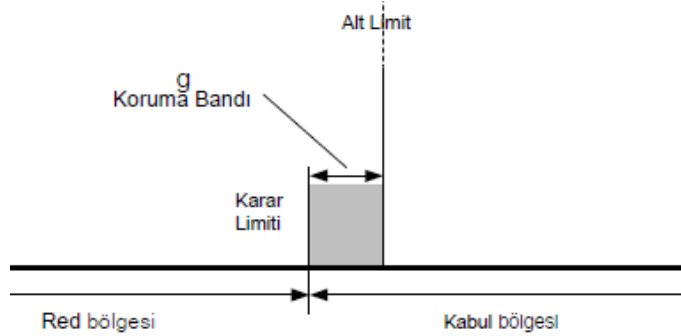
Kabul ve ret bölgeleri “uygun olmayan ürünün kabulü” kuralını uygulayabilmek amacıyla Şekil II, III ve IV deki gibi belirlenmiştir.

Şekil II: Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



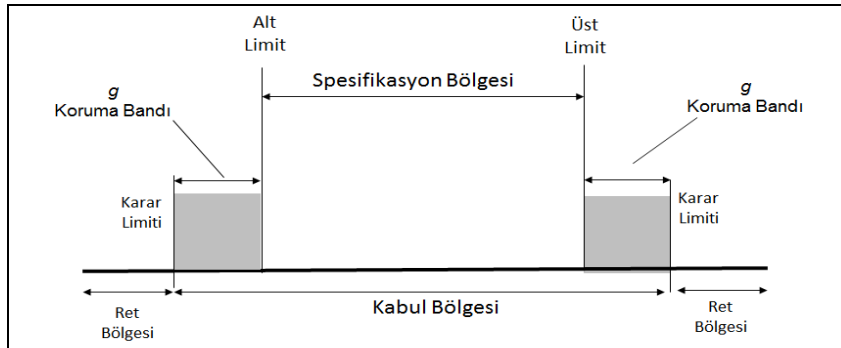
Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur.

Şekil III: Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da yüksek ise uygundur.

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



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

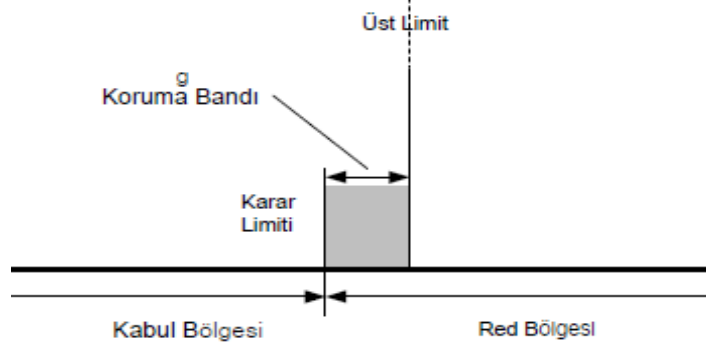
HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM BİRİMİ Biyolog Önder İRİOĞLU	KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ Dr. Biyolog Ömür CENGİZ	LABORATUVAR SORUMLUSU Uzm. Dr. Fazıla ATAKAN ERKAL

	İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ ANTALYA HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI		
	KARAR KURALI TALİMATI		
	Doküman No P.11-T.01	Yayın Tarihi 01.04.2019	Revizyon No/Tarihi 01/16.10.2019

5.2.3.2. Yanlış Kabul “uygun olan ürünün reddi” (Tüketici kuralı) :

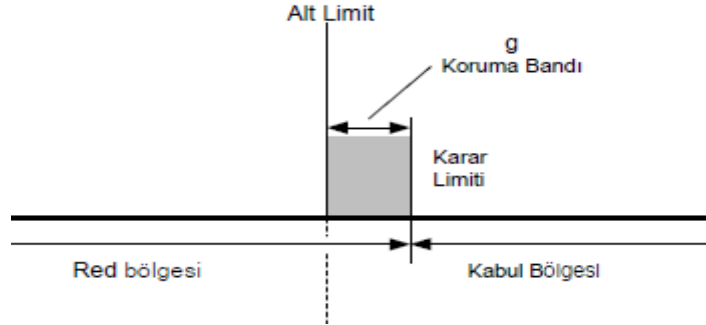
Kabul ve ret bölgeleri “uygun olan ürünün reddi” kuralını uygulayabilmek amacıyla Şekil V,VI ve VII deki gibi belirlenmiştir.

Şekil V: Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



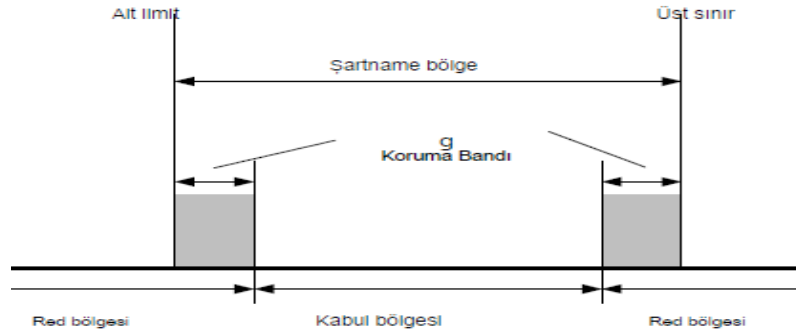
Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur.

Şekil VI: Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



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

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM BİRİMİ Biyolog Önder İRİOĞLU	KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ Dr. Biyolog Ömür CENGİZ	LABORATUVAR SORUMLUSU Uzm. Dr. Fazıla ATAKAN ERKAL

	İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ			
	ANTALYA HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI			
	KARAR KURALI TALİMATI			
Doküman No P.11-T.01	Yayın Tarihi 01.04.2019	Revizyon No/Tarihi 01/16.10.2019	Sayfa 6 / 9	

5.2.3.3. Ölçüm belirsizliği uygunluk değerlendirmesini etkilediği durumlarda karar kurallarına göre uygulama raporlarda aşağıda belirtildiği gibi yapılmaktadır.

5.2.3.3.1 Basit Kabul Kuralı(Paylaşılan Risk Kuralı):

Çalışılan Analiz	Birim	Yöntem	Tayin Limiti	Mevzuat Limiti	Analiz Sonucu
Nitrat	mg/l	TS EN ISO 10304-1	-	50	55

06/03/2011 tarihli ve 27866 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Yüzme Havuzlarının Tabi Olacağı Sağlık Esasları Hakkında Yönetmeliğine göre uygun değildir.

AHSL Karar Kuralı Politikası: Laboratuvarımız Basit Kabul Karar Kuralını kullanmaktadır. Ölçüm belirsizliğinin mevzuat limitini etkilediği durumlarda sonuçlar ölçüm belirsizliği eklenip çıkartılmadan mevzuat limit değerine göre uygunluk beyanı yapılır.

5.2.3.3.2. Basit Kabul Kuralı(Paylaşılan Risk Kuralı):

Çalışılan Analiz	Birim	Yöntem	Tayin Limiti	Mevzuat Limiti	Analiz Sonucu
Nitrat	mg/l	TS EN ISO 10304-1	-	50	45

06/03/2011 tarihli ve 27866 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Yüzme Havuzlarının Tabi Olacağı Sağlık Esasları Hakkında Yönetmeliğine göre uygundur.

AHSL Karar Kuralı Politikası: Laboratuvarımız Basit Kabul Karar Kuralını kullanmaktadır. Ölçüm belirsizliğinin mevzuat limitini etkilediği durumlarda sonuçlar ölçüm belirsizliği eklenip çıkartılmadan mevzuat limit değerine göre uygunluk beyanı yapılır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM BİRİMİ Biyolog Önder İRİOĞLU	KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ Dr. Biyolog Ömür CENGİZ	LABORATUVAR SORUMLUSU Uzm. Dr. Fazıla ATAKAN ERKAL

	İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ			
	ANTALYA HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI			
	KARAR KURALI TALİMATI			
Doküman No P.11-T.01	Yayın Tarihi 01.04.2019	Revizyon No/Tarihi 01/16.10.2019	Sayfa 7 / 9	

5.2.3.3.3. Yanlış Ret Kuralı- Üretici Kuralı- Uygun Olmayan Ürünün Kabulü(Üst Sınır)

Çalışılan Analiz	Birim	Yöntem	Tayin Limiti	Mevzuat Limiti	Analiz Sonucu
pH	pH Birimi	TS EN ISO 10523	-	6,5-8,2	8,3

Değerlendirme: 06/03/2011 tarihli ve 27866 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Yüzme Havuzlarının Tabi Olacağı Sağlık Esasları Hakkında Yönetmeliğine göre uygundur.

Ölçüm belirsizliği değeri "Yanlış Ret Kuralına" göre değerlendirilmiş ve ölçüm belirsizliği değeri **0,2** pH (k:2, %95) analiz sonucundan çıkarıldıktan sonra sınır değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.


5.2.3.3.4. Yanlış Ret Kuralı- Üretici Kuralı- Uygun Olmayan Ürünün Kabulü(Alt Sınır)

Çalışılan Analiz	Birim	Yöntem	Tayin Limiti	Mevzuat Limiti	Analiz Sonucu
pH	pH Birimi	TS EN ISO 10523	-	6,5-8,2	6,4

Değerlendirme: 06/03/2011 tarihli ve 27866 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Yüzme Havuzlarının Tabi Olacağı Sağlık Esasları Hakkında Yönetmeliğine göre uygundur.

Ölçüm belirsizliği değeri "Yanlış Ret Kuralına" göre değerlendirilmiş ve ölçüm belirsizliği değeri **0,2** pH (k:2, %95) analiz sonucuna eklendikten sonra sınır değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM BİRİMİ Biyolog Önder İRİOĞLU	KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ Dr. Biyolog Ömür CENGİZ	LABORATUVAR SORUMLUSU Uzm. Dr. Fazıla ATAKAN ERKAL

	İL SAğLIK MÜDÜRLÜğÜ			
	ANTALYA HALK SAğLIğI LABORATUVARI			
	KARAR KURALI TALİMATI			
Doküman No P.11-T.01	Yayın Tarihi 01.04.2019	Revizyon No/Tarihi 01/16.10.2019	Sayfa 8 / 9	

5.2.3.3.5. Yanlış Kabul Kuralı- Tüketici Kuralı- Uygun Olan Ürünün Reddi(Üst Sınır)

Çalışılan Analiz	Birim	Yöntem	Tayin Limiti	Mevzuat Limiti	Analiz Sonucu
pH	pH Birimi	TS EN ISO 10523	-	6,5-8,2	8,1

Değerlendirme: 06/03/2011 tarihli ve 27866 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Yüzme Havuzlarının Tabi Olacağı Sağlık Esasları Hakkında Yönetmeliğine göre uygun değildir. Ölçüm belirsizliği değeri "Yanlış Kabul Kuralına" göre değerlendirilmiş ve ölçüm belirsizliği değeri **0,2** pH (k:2, %95) analiz sonucuna eklendikten sonra sınır değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.

5.2.3.3.6. Yanlış Kabul Kuralı- Tüketici Kuralı- Uygun Olan Ürünün Reddi(Alt Sınır)

Çalışılan Analiz	Birim	Yöntem	Tayin Limiti	Mevzuat Limiti	Analiz Sonucu
pH	pH Birimi	TS EN ISO 10523	-	6,5-8,2	6,6

Değerlendirme: 06/03/2011 tarihli ve 27866 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Yüzme Havuzlarının Tabi Olacağı Sağlık Esasları Hakkında Yönetmeliğine göre uygun değildir. Ölçüm belirsizliği değeri "Yanlış Kabul Kuralına" göre değerlendirilmiş ve ölçüm belirsizliği değeri **0,2** pH (k:2, %95) analiz sonucundan çıkartıldıktan sonra sınır değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.

5.3. AHSL Karar Kuralı Politikası.

Deney sonuçları ile ilgili uygunluk değerlendirmesi verildiğinde Mevzuat, yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda hangi karar kuralının kullanılacağı ile ilgili ifade var ise, bu ifade dikkate alınarak karar kuralı belirlenir ve uygulanır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM BİRİMİ Biyolog Önder İRİÖğLU	KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ Dr. Biyolog Ömür CENGİZ	LABORATUVAR SORUMLUSU Uzm. Dr. Fazıla ATAKAN ERKAL

	İL SAğLIK MÜDÜRLÜğÜ			
	ANTALYA HALK SAğLIğI LABORATUVARI			
	KARAR KURALI TALİMATI			
Doküman No P.11-T.01	Yayın Tarihi 01.04.2019	Revizyon No/Tarihi 01/16.10.2019	Sayfa 9 / 9	

Eğer mevzuat, yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. belirlenmiş bir karar kuralı yok ise, Talep teklif sözleşme sürecinde Analiz Talep Sözleşme Formu ile müşteri ile mutabık kalınan karar kuralı uygulanır.

AHSL Karar Kuralı Politikası: Laboratuvarımız Basit Kabul Karar Kuralını kullanmaktadır. Ölçüm belirsizliğinin mevzuat limitini etkilediği durumlarda sonuçlar ölçüm belirsizliği eklenip çıkartılmadan mevzuat limit değerine göre uygunluk beyanı yapılmaktadır. Müşteri tarafından başka bir karar kuralı talep edildiğinde resmi yazı ile bildirmesi ve laboratuvarımızın kabul etmesi durumunda işbu talimatta belirtilen kurallardan mutabık kalınan kurallardan herhangi biri uygulanabilir.

6 İLGİLİ DOKÜMANLAR

- Rapor Yönetimi Prosedürü (P.11)
- Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (P.06)
- Analiz Talep ve Sözleşme Formu (P.06-FR.01)
- Ölçüm Belirsizliği Prosedürü (P.09)
- EUROLAB Technical Report No. 01/ 2017: Decision Rules Applied To Conformity Assessment
- Eurochem/CITAC Guide:Use of Uncertainty Information In Compliance Assesment
- ISO 98-4 Standardı
- TÜRKAK Karar Kuralı Kılavuzu

7.REVİZYON DURUMU

Revizyon No	Tarih	Revizyon yapılan madde	Revizyon sebebi
01	16.10.2019	5.1. Karar Kuralı İçin Genel Bilgiler: “Laboratuvarımız tarafından deney raporlarında, mevzuata, şartname veya standartlara göre uygunluk değerlendirmesi yapılmaktadır. Uygunluk değerlendirmesi yapılır iken analiz sonuçlarının ölçüm belirsizliklerinin de TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre dikkat edilmesi gerekmektedir.” Eklendi. 5.2.3.3. Ölçüm belirsizliği uygunluk değerlendirmesini etkilediği durumlarda karar kurallarına göre uygulama raporlarda aşağıda belirtildiği gibi yapılmaktadır. Maddesi ve bu maddeyi açıklayacak alt maddeler örneklerle eklenmiştir.	Doküman Revizyon Talebi

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM BİRİMİ Biyolog Önder İRİÖğLU	KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ Dr. Biyolog Ömür CENGİZ	LABORATUVAR SORUMLUSU Uzm. Dr. Fazıla ATAKAN ERKAL