



LAKTON LABORATUVAR HİZMETLERİ

TLM.012

KARAR KURALI TALİMATI

İlk Yayın Tarihi: 03.08.2019

Revizyon Tarihi: 20.03.2023

Revizyon No: 02

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

AD-SOYAD:

SERKAN ERKURT

HÜSEYİN BERAT AKGÜL

HÜSEYİN BERAT AKGÜL

GÖREV:

KALİTE YÖNETİCİSİ

LABORATUVAR MÜDÜRÜ

LABORATUVAR MÜDÜRÜ

İMZA:



LAKTON LABORATUVAR HİZMETLERİ

KARAR KURALI TALİMATI

Doküman No: TLM.012

Sayfa: 1 / 5

İlk Yayın Tarihi: 03.08.2019

Revizyon Tarihi/No: 20.03.2023/02

1. Amaç ve Kapsam

1.1 Lakton Laboratuvar Hizmetleri yapılan analiz sonuçlarının belirlenen bir spesifikasyona göre değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktadır. Uygunluk bildirimini nasıl yapılacağı, yasal otoriteler ve/veya düzenleyici kuruluşlar ve zorunlu mevzuatlarda tanımlanmış ise bu talimatta belirtilen kurallar uygulanmaz.

2. Sorumlular

2.1 Kalite Yöneticisi

2.2 Laboratuvar Müdürü

2.3 Laboratuvar Müdür Yardımcısı

2.4 Numune Kabul Uzmanı

2.5 Raporlama Uzmanı

2.6 Laboratuvar Müdür Yardımcısı (Saha)

3. Tanımlar ve Açıklamalar

3.1 Lakton Laboratuvar Hizmetleri: Lakton Laboratuvar Hizmetleri A.Ş

3.2 KY: Kalite Yöneticisi

3.3 Karar Kuralı: Belirlenmiş bir gerekliliğe (spesifikasyona) uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuraldır.

3.4 Gereklilik: Müşteri, deney için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde, şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, üzerinde uzlaşılan şartname veya standartta veya mevzuatta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır.

Uygunluk beyanı ile ilgili karar kuralının ve uygunluk beyanının hangi şartname veya standarda veya yasal düzenlemeye göre yapıldığı ve hangi analizlerin bu uygunluk değerlendirilmesine tabi tutulduğu analiz raporunda belirtilmelidir.

Analizi yapılan numunelerin şartnameye veya ilgili mevzuata uygunluk değerlendirmeleri de analizi yapan laboratuvar birimi ve analizi yapan teknik personel tarafından yapılır. Bu nedenle analizi yapan personelin değerlendirmeye konu şartname, standart veya yasal düzenlemeye (mevzuata) ulaşabilmesi sağlanmalıdır.

3.5 Uygunluk Beyanı: Bir standart/şartname ya da mevzuata göre uygunluğun değerlendirilmesidir.

3.6 Ölçüm Belirsizliği: Ölçüm sonuçları ile ilgili olup, ölçüme bağlı olarak değerlerin dağılımını gösterir.

3.7 Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği: Bileşik standart belirsizliğin güvenilirlik kat sayısı ile çarpılmasıyla elde edilen belirsizliktir.

3.11 Tip 1 Hata (α): Elde edilen ölçüm sonucu uygun olmamasına rağmen (FN) analiz edilen numunenin geçer olarak değerlendirilme olasılığıdır.

FN=False Negative =Type 1 hata yani α = Yanlış Ret =False Rejection (Üretici Riskinin Azaldığı Durum)

3.12 Tip 2 Hata (β): Elde edilen ölçüm sonucu uygun olmasına rağmen (FP) analiz edilen numunenin kalır olarak değerlendirilmesi olasılığıdır.

FP=False Positive = Type 2 hata yani β =Yanlış Kabul=False Acceptance (Tüketici Riskinin Azaldığı Durum)

3.13 Üretici (Supplier) Riski: Uygun olan bir ürüne kalır değerlendirmesi yapılarak tekrar işleme veya ıskarta maliyeti oluşturulması.



LAKTON LABORATUVAR HİZMETLERİ KARAR KURALI TALİMATI

Doküman No: TLM.012

Sayfa: 2 / 5

İlk Yayın Tarihi: 03.08.2019

Revizyon Tarihi/No: 20.03.2023/02

3.14 Tüketici (Consumer) Riski: Uygunsuz bir ürüne geçer değerlendirilmesi yapılarak ürünün tüketiciye gönderilmesi ve bir cezai şartta maruz kalınması.

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

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

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

4. Uygulama

4.1 Belirsizliğin, analiz sonuçlarının değerlendirmesi bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlar vardır ve bunlar aşağıda belirtilmiştir:

- Belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucunun, ürün ya da deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiğinin açıkça belirtildiği durumdur. Bu durumlarda "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) değerlendirilmesi kolaylıkla yapılabilir (Şekil-1 Durum A ve Durum E).
 - Ancak belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucunun, ürün ya da deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiği açıkça belirtilmemiş ise, bu durumlarda "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) değerlendirilmesi aşağıdaki yaklaşımları kullanarak yapılabilir (Şekil-1 Durum B, C, D).
- Spesifikasyon sınırları, %95 güvenilirlik seviyesinde genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı ile genişletilmiş deney sonucu tarafından ihlal edilmezse, spesifikasyona uygunluk (Geçer) belirtilebilir (Şekil 1'de Durum A);
 - Deney sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı ve yukarı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon üst sınırı ihlal edilirse, spesifikasyona uymazlık (Kalır) belirtilebilir (Şekil 1'de Durum E);
 - Aynı parti üründen başka numunelerin analiz edilmesi veya ölçümün tekrar edilmesi imkânı olmaksızın, ölçülen tek değer spesifikasyon sınırına yeterince yakın düşüp genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı sınırı aşarsa, belirtilen güvenilirlik seviyesindeki "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) doğrulanması mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir (Şekil 1 durum B ve D).

Eğer yasal şartlar, ret veya kabul ile ilgili bir kararı zorunlu kılıyorsa, aşağıdaki Şekil 1'deki durum B spesifikasyon sınırına uygunluk (Geçer) olarak belirtilebilir (hesaplanan ve raporlanan daha düşük güvenilirlik seviyesi ile).

Aşağıda Şekil 1'deki Durum D spesifikasyona uymazlık (Kalır) belirtilebilir (daha düşük bir hesaplanan ve bildirilen güvenilirlik seviyesi ile).

Tek bir partinin iki veya daha fazla numunesi analiz edilebiliyorsa veya ölçüm tekrarlanabilirse, tekrarlı analizler veya tekrarlanan ölçümler yapmak tavsiye edilir. Aynı numuneler üzerindeki tüm analiz sonuçlarının veya tekrarlanan ölçüm sonuçlarının ortalama değeri ve bu ortalama değer için yeni belirsizlik değeri tahmin edildikten sonra, yukarıda (i) ila (iii)'da tarif edilen aynı kıyaslama yapılmalıdır.

Not: (i) ila (iii) için sonuçlar, ölçülen değerlerin belirsizlik dağılım eğrisinin ortalama değerinin üstünde simetrik olduğu varsayımına dayanmaktadır. Bazı durumlarda, bu doğru olmayabilir (örneğin ölçülen bir değere önemli bir düzeltme yapılmayıp belirsizliğe bir katkı olarak düşünüldüğünde veya simetrik olmayan dağılıma sahip olduğu bilinen baskın bir belirsizlik bileşeni, normal dağılıma sahipmiş gibi, başka bir belirsizlik bileşeni ile birleştirildiğinde). Böyle bir durumda, ölçülen değer ve ölçüm belirsizliği için daha doğru bir hesaplama açık bir sonuca varılmasına olanak verebilir.

iv. Sonuç tam spesifikasyon sınırı üzerindeyse, belirtilen güvenilirlik seviyesinde "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir (Şekil 1'de durum C).



LAKTON LABORATUVAR HİZMETLERİ KARAR KURALI TALİMATI

Doküman No: TLM.012

Sayfa: 3 / 5

İlk Yayın Tarihi: 03.08.2019

Revizyon Tarihi/No: 20.03.2023/02

c) Eğer ürün veya deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi vermez ise, laboratuvar güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) değerlendirilmesini yapabilir.

Not: Bu genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır, çünkü son kullanıcı bazı riskleri alır; şöyle ki, üzerinde anlaşmaya varılan bir ölçüm yöntemiyle analiz edildikten sonra ürün spesifikasyona uygun olmayabilir. Bu durumda, üzerinde anlaşmaya varılan ölçüm yönteminin belirsizliğinin kabul edilebilir olduğu ve bunun gerektiğinde hesaplanabileceği yönünde üstü kapalı bir varsayım bulunmaktadır. İlgili mevzuat veya yasal şartlar paylaşılan risk ilkesini geçersiz kılabilir ve belirsizlik riskini bir tarafın üzerine yükleyebilir.

d) Müşteri ile laboratuvar arasında yapılan anlaşma veya karar kuralı, deney sonuçlarının değerlendirilmesiyle ilgili hükümler içerebilir. Anlaşma hükümleri; "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) değerlendirilmesinde güven düzeyi ve ölçme belirsizliğinin etkileri ile deney sonucunun ürün ya da deney standardının ya da müşterinin belirttiği sınırlara göre değerlendirilmesini, hatta deney sonucunun hangi güven düzeyine göre uygun olup olmadığını hesaplanmasını içerebilir. Bu durumda "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) değerlendirilmesi anlaşmanın bu hükümlerine göre yapılmalıdır. Anlaşma hükümleri yasal şartlar ile çelişmemelidir. Ayrıca paylaşılan riske ait değerlendirmeler burada da geçerlidir.

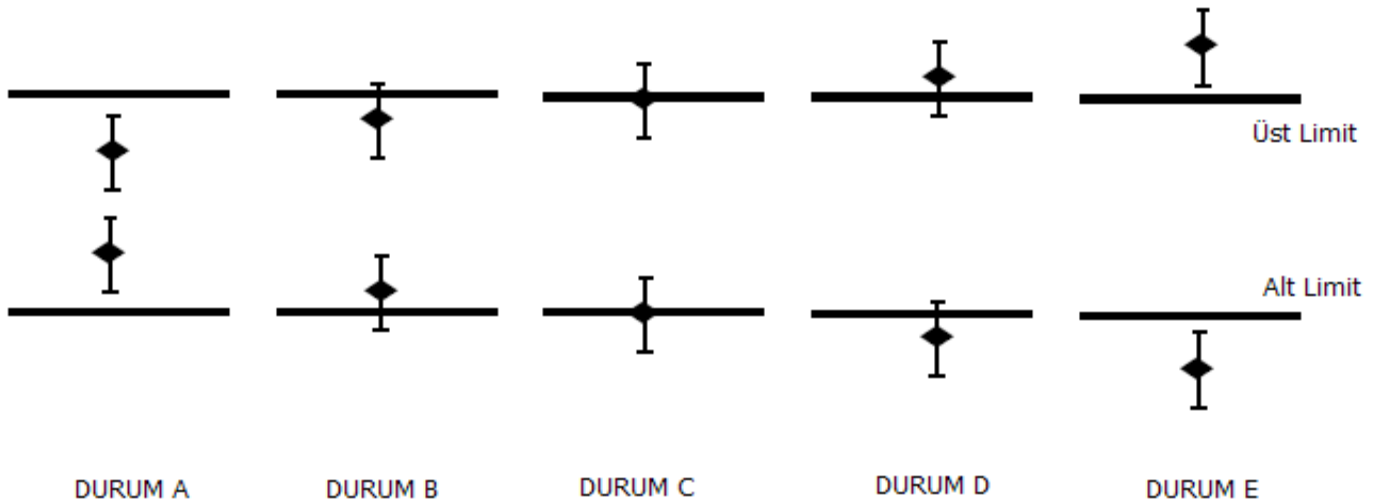
e) Sonuç tam spesifikasyon sınırı üzerindeyse, belirtilen güvenilirlik seviyesinde "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk (Geçer) veya uymazlığın (Kalır) gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir.

Eğer yasal şartlar güven düzeyine bakılmaksızın "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra (ölçüte) göre yapılmalıdır:

(i) Sınır " $<$ " veya " $>$ " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, UYMAZLIK (KALIR) belirtilir,

(ii) Sınır " \leq " veya " \geq " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, UYGUNLUK (GEÇER) belirtilir.

(iii) Sınır "maksimum (en fazla)" veya "mimimum (en az)" olarak tanımlanmış deney sonuçlarında (ii) maddesindeki gibi belirtilir.



Şekil 1 – Karar Kuralına İlişkin Durumlar



LAKTON LABORATUVAR HİZMETLERİ KARAR KURALI TALİMATI

Doküman No: TLM.012

Sayfa: 4 / 5

İlk Yayın Tarihi: 03.08.2019

Revizyon Tarihi/No: 20.03.2023/02

A durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırlar içinde. Bu durumda ürün spesifikasyona uygundur (Geçer).

B durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiğinde üst limitleri yarım düzeyde aşıyor. Bu durumda uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

C durumu: Ölçüm sonucu limitin tam üzerindedir. Bu durumda herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: ölçülen değer \leq üst sınır ise, bir uygunluk (Geçer) belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer $<$ üst sınır ise, bir uymazlık (Kalır) belirtmek mümkün olabilir.

D durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiğinde üst limitlerin üstünde ancak belirsizlikle yarım düzeyde sınırlar içine girmektedir. Bu durumda uymazlık (Kalır) belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uymazlık (Kalır) belirtmek mümkün olabilir.

E durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırları aşmaktadır. Bu durumda ürün spesifikasyona uygun değildir (Kalır).

Analiz standardında veya yasal mevzuatta uygunluk beyanının verilmesi ile ilgili bir karar kuralı tanımlanmamışsa ve müşteri tarafından da uygunluk beyanı (Değerlendirme) verilmesi talep edilmişse aşağıdaki bilgiler müşteri tarafından sağlanmalıdır. ("Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (PRO.025)")

❖ Uygunluk Beyanı Talebi

❖ Alt ve/veya üst limitleri belirten spesifikasyon (Standart/Mevzuat/Şartname)

❖ Karar Kuralı (Aşağıdakilerden birisi seçilebilir)

Kullanılmasını İstiyorum (.....*.....)

Kullanılmasını İstemiyorum

Değerlendirmeyi Laboratuvara Bırakıyorum

(Ölçüm Belirsizliği Dahil Edilecektir)

(Ölçüm Belirsizliği Dahil Edilmeyecektir)

* Aleyhime Kullanılmasını İstiyorum

* Lehime Kullanılmasını İstiyorum

➤ Kullanılmasını İstiyorum (Aleyhime): Ölçüm belirsizliği, analiz sonucunda çıkartılarak karar kuralı uygulanır.

➤ Kullanılmasını İstiyorum (Lehime): Ölçüm belirsizliği, analiz sonucuna eklenerek karar kuralı uygulanır.

➤ Kullanılmasını İstemiyorum: Ölçüm belirsizliği, analiz sonucuna eklenmeden/çıkartılmadan karar kuralı uygulanır.

➤ Değerlendirmeyi Laboratuvara Bırakıyorum: Ölçüm belirsizliği, analiz sonucuna eklenmeden/çıkartılmadan karar kuralı uygulanır.

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

4.2 Kalitatif Analizler İçin Uygunluk Değerlendirmesi

Kalitatif analizler için bir ölçüm belirsizliği anlamlı olmadığından, nitel analizlere ilişkin uygunluk beyanının verilebilmesi için, konsantrasyona dayalı analizlere ait LOD değerinin raporda belirtilmesi ve LOD değeri ile birlikte değerlendirilmesi gerekir.

5. Referanslar ve İlgili Dokümanlar

5.1 Ölçüm Belirsizliğinin Değerlendirilmesi Prosedürü (PRO.015)

5.2 Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (PRO.025)

5.3 ISO/IEC 17025 STANDART REVİZYONU BİLGİLENDİRME KILAVUZU - Karar Kuralı

5.4 EUROLAB Technical Report No.1-2017 Decision rules applied to conformity assessment

5.5 ISO/IEC GUIDE 98-4 Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment

5.6 EUROCEM / CITAC Guide Use of uncertainty information in compliance assessment

5.7 ILAC-G8 Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi ile İlgili Rehber