

	ALANYA ÇEVRE LABORATUVARI MÜH. TİC. LTD. ŞTİ. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ (TS EN ISO/IEC 17025)		
	Doküman No KYS-TA-154	Yayın Tarihi 15.07.2019	Revizyon No/Tarihi 03/26.05.2022
Doküman Adı: KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI			

A. AMAÇ

Bu doküman, müşteri tarafından talep edilmesi durumunda, seçilen karar kuralının nasıl hesaplanacağını ve raporlara nasıl uygulanacağını açıklama amacını taşır.

B. KAPSAM

Laboratuvar kapsamında olan analiz ve ölçümler için verilen raporlarda uygulanacak karar kuralını kapsar.

C. SORUMLULUK

Bu dokümanın hazırlanmasından kalite yönetim sorumlusu, uygulamasından tüm laboratuvar çalışanları ile numune kabul ve raporlama birimi ve laboratuvar müdürü sorumludur.

D. TANIMLAR

Karar kuralı: Belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuraldır.

E. PROSEDÜR

GENEL

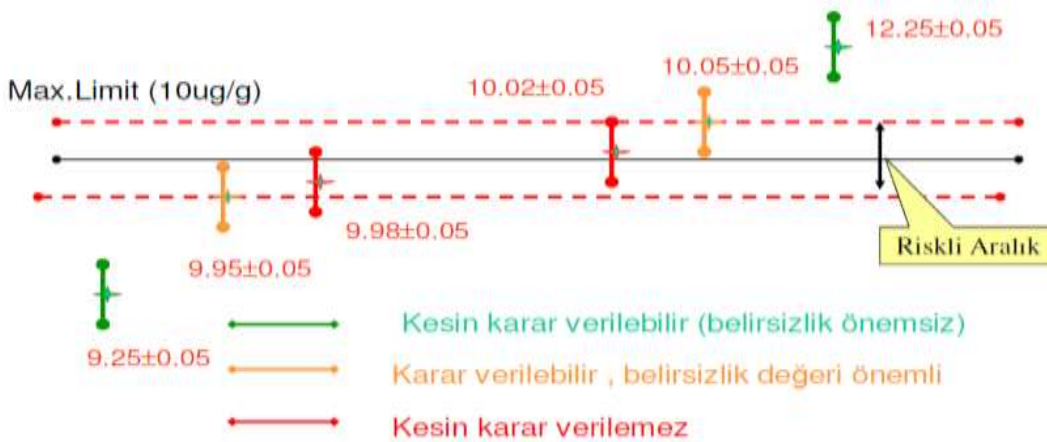
Yapılan deney sonucuna ilişkin karar kuralı uygulaması müşteri tarafından istendiğinde ya da bir gereklilik dahilinde zorunlu kılındığında, ilgili sonucun referans limit değeri şartname veya standart ile tanımlanmış olması şartı ile raporda nasıl uygulandığı belirtilir.

Belirsizlikle Raporlanmış Sonucun Yorumlanması

Laboratuvarın raporladığı sonuç, çoğunlukla bir maksimum ya da minimum limit değerle karşılaştırılarak bir karar verilir.

Sonucun belirsizlik olmadan raporlanmasında karar vermek kolaydır. Limitin maksimum veya minimum olarak verilmesine göre, sonuç uygun veya uygun değil kararı verilebilir.

Sonuç belirsizlikle birlikte verildiğinde karar vermek daha zordur. Bu durumda sonucun değerlendirilmesinde aşağıdaki durumlar ile karşılaşabiliriz.



Hazırlayan Kalite Yönetim Birimi Dilber ÖZSOY OKUR	Onaylayan Laboratuvar Müdürü Muhammet ÖZDEMİR
ELEKTRONİK NÜSHA, BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR A.ÇEV.LAB. Kalite Yönetim Birim Sorumlusu'nun izni alınmadan çoğaltılamaz. Tüm hakları saklıdır.	

	ALANYA ÇEVRE LABORATUVARI MÜH. TİC. LTD. ŞTİ. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ (TS EN ISO/IEC 17025)		
	Doküman No KYS-TA-154	Yayın Tarihi 15.07.2019	Revizyon No/Tarihi 03/26.05.2022
Doküman Adı: KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI			

- 1- Yeşil çubukla gösterilen durumlarda sonuç ve \pm belirsizlikle birlikte limit çizgisini kesmediği durumlarda kesin olarak uygun veya uygun değil kararı verilebilir.
- 2- Turuncu çubukla gösterilen durumlarda gene sonuç ve \pm belirsizlikle birlikte limit çizgisini kesmediği durumlarda kesin olarak uygun veya uygun değil kararı verilebilir. Bu durumda belirsizliğin doğru hesaplanmış olması önemlidir.
- 3- Kırmızı çubukla gösterilen durumlarda sonuç ve \pm belirsizlikle birlikte limit çizgisini kestiği için kesin olarak uygun veya uygun değil kararı verilemez.

Bu durumda nasıl karar verileceğinin sarnamede veya yönetmelikte belirtilmesi gerekir. Karar verirken risk analizi yapılarak karar verilmelidir.

Risk paylaşımı üç şekilde olabilir.

- 1-Riskin üretici tarafından üstlenilmesi
- 2-Riskin tüketici tarafından üstlenilmesi
- 3-Riskin esit paylaşımı

Hangi risk seçeneğinin seçileceği riskin taraflarda olusturacağı zarara göre karar verilebilir.

- 1- Riskin üretici tarafından üstlenilmesi: Ürünün uygun olmamasının tüketicide olusturacağı zarar üretici riskinden daha yüksek olduğu durumlarda risk üretici tarafından üstlenilir.
- 2- Riskin tüketici tarafından üstlenilmesi: Ürünün uygun olmamasının üreticide olusturacağı zarar tüketici riskinden daha yüksek olduğu durumlarda risk tüketici tarafından üstlenilir.
- 3- Risk her iki taraf içinde aynı düzeyde ise risk esit paylaşılır.

1- Riskin üretici tarafından üstlenilmesi halinde karar kriteri:

- a) Limit deger max. Olarak verilmişse sonuca belirsizlik eklendikten sonra elde edilen değer, limitten küçük olmalıdır.
- b) Limit deger min. Olarak verilmişse sonuçtan belirsizlik çıkarıldıktan sonra elde edilen değer, limitten büyük olmalıdır.

2- Riskin tüketici tarafından üstlenilmesi halinde karar kriteri:

- a) Limit deger max. Olarak verilmişse sonuçtan belirsizlik çıkarıldıktan sonra elde edilen değer limitten küçük olmalıdır.
- b) Limit deger min. Olarak verilmişse sonuca belirsizlik eklendikten sonra elde edilen değer limitten büyük olmalıdır.

3- Risk her iki taraf içinde aynı karar kriteri: Belirsizlik dikkate alınmadan karar verilir.

KARAR KURALININ UYGULANMASI

Spesifikasyona uygunluk beyanı yapılırsa, genişletilmiş belirsizlik için hangi kapsama olasılığının kullanıldığı müşteriye açıkça belirtilmelidir. Genel olarak kapsama olasılığı %95 olacaktır ve rapor,

Hazırlayan Kalite Yönetim Birimi Dilber ÖZSOY OKUR	Onaylayan Laboratuvar Müdürü Muhammet ÖZDEMİR
ELEKTRONİK NÜSHA, BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR A.ÇEV.LAB. Kalite Yönetim Birim Sorumlusu'nun izni alınmadan çoğaltılamaz. Tüm hakları saklıdır.	

 A.ÇEV.LAB.	ALANYA ÇEVRE LABORATUVARI MÜH. TİC. LTD. ŞTİ. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ (TS EN ISO/IEC 17025)		
	Doküman No KYS-TA-154	Yayın Tarihi 15.07.2019	Revizyon No/Tarihi 03/26.05.2022
Doküman Adı: KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI			

“Uygunluk beyanı, genişletilmiş belirsizlik için %95 kapsama olasılığına dayanmaktadır.” şeklinde bir açıklama içerecektir. Bu, ölçümün spesifikasyon üst sınırının altında olma ihtimalinin %95'ten yüksek olduğu anlamına gelir.

Belirli bir üst spesifikasyon sınırı için aşağıdaki yaklaşım önerilir (Alt sınır benzer şekilde ele alınır):

(a) Uygunluk: Spesifikasyon sınırı, ölçüm sonucu artı %95'lik kapsama olasılığı ile genişletilmiş belirsizlik tarafından ihlal edilmemişse, spesifikasyona uygunluk beyan edilebilir.

Bu, şu şekilde raporlanabilir: “Uygunluk” veya “Uygunluk - Ölçüm belirsizliği hesaba katıldığında, ölçüm sonucu spesifikasyon sınırı içindedir (veya altındadır).”

(b) Uygunsuzluk: Spesifikasyon sınırı, ölçüm sonucu eksi %95'lik kapsama olasılığı ile genişletilmiş belirsizlik tarafından aşıyorsa, spesifikasyona uygunsuzluk beyan edilebilir.

Bu, şu şekilde raporlanabilir: “Uygunsuzluk” veya “Uygunsuzluk – Ölçüm belirsizliği hesaba katıldığında, ölçüm sonucu spesifikasyon sınırı dışındadır (veya üstündedir).”

(c) Ölçüm sonucu artı/eksi %95'lik kapsama olasılığı ile genişletilmiş belirsizlik spesifikasyon sınırı ile çakışyorsa, “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.”

Uygunluk beyanı, muayene veya ürün belgelendirmesi ile karıştırılabilecek bir şekilde bildirilmemelidir. Bu amaçla şöyle bir ifade eklenebilir: “Bu raporda yer alan test sonuçları ve spesifikasyona uygunluk beyanı, test numunesinin alındığı numune/madde ile değil, sadece analiz/test edilen test numunesi ile ilgilidir.”

Spesifikasyona uygunluk (üst limit için) ölçülen değer spesifikasyon sınırından düşük olması olarak tanımlanırsa ve ölçüm sonucu spesifikasyon limitine eşitse bu durumda uymazlık beyan edilecektir. Alt sınır da benzer şekilde ele alınır.

Ret ya da onay ile ilgili, ulusal ya da başka yönetmelikler farklı bir karar almayı zorunlu kılıyorsa, ilgili zorunluluğa göre karar kuralı beyan edilebilir.

ÖZEL DURUMLAR

Mikrobiyolojik Analizlerde Karar Kuralının Uygulanması

Mikrobiyolojik analiz sonuçlarının uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesine ilişkin karar kuralı, TS 13134 "Mikrobiyoloji Laboratuvarlarının Akreditasyonu - TS EN ISO/IEC 17025 Standardının Uygulanması Rehberi"ne göre değerlendirilmekte olup, uygulanabilir değildir.

Mikrobiyolojik deneyler genellikle, ölçme belirsizliğinin, metrolojik olarak ve istatistiksel açıdan geçerli hesaplanmasını engelleyen kategoriye girmektedir. Genel olarak belirsizlik tahmininin sadece tekrarlanabilirlik ve uyarlık verilerine ve ideal olarak da sistematik hatayı (örneğin, yeterli deneyleri

Hazırlayan Kalite Yönetim Birimi	Onaylayan Laboratuvar Müdürü
Dilber ÖZSOY OKUR	Muhammet ÖZDEMİR
ELEKTRONİK NÜSHA, BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR A.ÇEV.LAB. Kalite Yönetim Birim Sorumlusu'nun izni alınmadan çoğaltılamaz. Tüm hakları saklıdır.	

	ALANYA ÇEVRE LABORATUVARI MÜH. TİC. LTD. ŞTİ. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ (TS EN ISO/IEC 17025)		
	Doküman No KYS-TA-154	Yayın Tarihi 15.07.2019	Revizyon No/Tarihi 03/26.05.2022
Doküman Adı: KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI			

programı veya karşılaştırmalı deney sonuçları) içererek dayandırılması uygun olmaktadır. Belirsizlik hesaplamalarında bireysel bileşenlerinin kontrol altında olduğu ve değerlendirilen sonuçlarının değişkenliğine katkıları tanımlanmalı ve kanıtlanmalıdır. Bazı bileşenler (örneğin, pipetle aktarma, tartma ve seyreltme etkileri) rahatlıkla ölçülebilir ve bunların sonuçların değişkenliğine olan katkılarının ihmal edilebilir düzeyde olduğunu kanıtlamada kolaylıkla kullanılabilir. Diğer bileşenler (örneğin, numunenin kararlılığı ve numunenin hazırlanması) doğrudan ölçülemez ve katkıları istatistiksel yöntemlerle katkıları değerlendirilemez, ancak sonuçların değişkenliği açısından bunların önemleri dikkate alınmalıdır.

Akredite olmuş mikrobiyoloji deney laboratuvarlarının, deneyden geçirilen matrisler içinde organizmaların dağılımının nasıl olduğunu anlamaları ve bunlardan alt numune oluşturulduğunda nasıl hesaba katacaklarını bilmeleri beklenilmektedir. Bununla birlikte, müşteri tarafından talep edilmedikçe, bu belirsizlik bileşeninin, tahmine dâhil edilmesi tavsiye edilmemektedir. Bunun ana nedenleri, ürün matrisi içinde organizmaların dağılımından kaynaklanan belirsizlikler, laboratuvarın performansının bir fonksiyonu olmayıp deneyden geçirilmekte olan numuneye özgü bir durum olması ve deney metodlarının etkilerini hesaba katarak kullanılacak numunenin büyüklüğünü belirlemesinin gerekmesidir.

Belirsizlik kavramı, tanımlama amacıyla yapılan niteliklerin tayinine veya tayin amaçlı deneylerde nitel deney sonuçlarına doğrudan uygulanamaz. Bununla birlikte, bireysel değişkenlik kaynaklarına örneğin, belirteç performansının tutarlılığı ve analizcinin yorumlaması belirlenmeli ve kontrol altında olduğu kanıtlanmalıdır. Ayrıca, tayin sınırının önemli uygunluk göstergesi olduğu durumlarda, sınırın tayininde kullanılan aşılama ile ilgili belirsizlik, tahmin edilmeli ve önemi değerlendirilmelidir. Laboratuvarlar ayrıca, kullandıkları nitel deneylerle ilgili sahte pozitif ve sahte negatif sonuçların oluşma sıklığı konusunda bilgi sahibi olmalıdır.

Bu açıklamalar ışığında Mikrobiyolojik analizler için uygunluk değerlendirilmesine ilişkin karar kuralı, ölçüm belirsizliği dikkate alınmaksızın analiz sonuçlarının, Türk Gıda kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliğinde belirtilen limitlere göre değerlendirilerek verilmesi şeklinde oluşturulmuştur.

Sonuç:

- Analitik sonuçla beraber herhangi bir nedenle ölçüm belirsizliği hesaplanmamış ise doğrudan analitik sonucun değerine bakılarak yasal sınırlar içinde olup olmamasına göre uygunluk veya uymazlık kararı verilebilir. (Bu durumda ölçüm belirsizliğinin hesaplanmaması ile ilgili teknik gerekçeler belirtilmelidir.)
- Mikrobiyolojik analizlerde ölçüm belirsizliği hesaplanmış ve beyan edilmiş olsa dahi doğrudan analitik sonucun yasal sınırlar içinde olup, olmamasına bakılarak uygunluk veya uymazlık kararı verilir.

KARAR KURALININ RAPORLANMASI

Karar kuralının nasıl uygulanacağı ve karar kuralına ilişkin detayları görebilmesi için KYS-TA-154 Karar Kuralı Talimatı, laboratuvarın web sitesinde (www.alanyacevre.com.tr) müşterilere ulaşılabilir şekilde sunulmuştur. KYS-FR-33 Teklif-Sözleşme Formu'nda müşterinin karar kuralı talimatına nasıl

Hazırlayan Kalite Yönetim Birimi Dilber ÖZSOY OKUR	Onaylayan Laboratuvar Müdürü Muhammet ÖZDEMİR
ELEKTRONİK NÜSHA, BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR A.ÇEV.LAB. Kalite Yönetim Birim Sorumlusu'nun izni alınmadan çoğaltılamaz. Tüm hakları saklıdır.	

	ALANYA ÇEVRE LABORATUVARI MÜH. TİC. LTD. ŞTİ. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ (TS EN ISO/IEC 17025)		
	Doküman No KYS-TA-154	Yayın Tarihi 15.07.2019	Revizyon No/Tarihi 03/26.05.2022
Doküman Adı: KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI			

ulaşabileceği hakkında bilgilendirme yapılmaktadır. Müşterinin karar kuralı talep etmesi durumunda, teklif aşamasında karar kuralı konusunda teyitleşilir ve uygulanır.

Buna göre eğer müşteri talep etmişse ve yasal mevzuatlarla aksi belirtilmedikçe raporlarda karar kuralının ifadesi aşağıdaki şekildedir;

* ölçüm sonucu+genişletilmiş belirsizlik değeri, limit değeri **aşmıyorsa uygunluk** beyan edilir ve "Uygunluk - Ölçüm belirsizliği hesaba katıldığında, ölçüm sonucu spesifikasyon sınırı içindedir (veya altındadır)" şeklinde raporda belirtilir.

* ölçüm sonucu-genişletilmiş belirsizlik değeri, limit değeri **aşıyorsa uygunsuzluk** beyan edilir ve "Uygunsuzluk - Ölçüm belirsizliği hesaba katıldığında, ölçüm sonucu spesifikasyon sınırı dışındadır (veya üstündedir)." şeklinde raporda belirtilir.

* Ölçüm sonucu artı/eksi %95'lik kapsama olasılığı ile genişletilmiş belirsizlik spesifikasyon sınırı ile **çakışıyorsa "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. Raporda bu durumları kapsayan uygun bir ifade şudur: "Uygunluk belirtmek mümkün değildir."

Uygunluk beyanı, muayene veya ürün belgelendirmesi ile karıştırılabilecek bir şekilde bildirilmemelidir. Bu amaçla rapora uygunluk beyanından sonra şöyle bir ifade eklenir: "Bu raporda yer alan test sonuçları ve spesifikasyona uygunluk beyanı, test numunesinin alındığı numune/madde ile değil, sadece analiz/test edilen test numunesi ile ilgilidir."

F. KAYNAKLAR:

- ✓ ISO / IEC 17025: 2017 madde 3.7
- ✓ ISO / IEC 17025: 2017 Standart Revizyonu TÜRKAK BİLGİLENDİRME KILAVUZU-Karar Kuralı
- ✓ TS 13134 Mikrobiyoloji Laboratuvarlarının Akreditasyonu-TS EN ISO/IEC 17025 Standardının Uygulanması Rehberi
- ✓ ILAC G8 Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi İle İlgili Rehber
- ✓ Uzman Akreditasyon Danışmanlık Eğitim Notları

Hazırlayan Kalite Yönetim Birimi Dilber ÖZSOY OKUR	Onaylayan Laboratuvar Müdürü Muhammet ÖZDEMİR
ELEKTRONİK NÜSHA, BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR A.ÇEV.LAB. Kalite Yönetim Birim Sorumlusu'nun izni alınmadan çoğaltılamaz. Tüm hakları saklıdır.	