

	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No :	P03-T13
		İlk Yayın Tarihi :	11.09.2021
		Revizyon No/Tarihi :	00/00.00.0000
		Sayfa No :	1 / 7

1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu talimat, Biyotest Laboratuvarı'nda laboratuvar deney sonuçlarına göre önceden belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuralları belirlemektir. Bu talimat, uygunluk beyanı yapılan tüm raporları kapsar.

2. SORUMLULAR

Bu talimatın hazırlanmasından Kalite Yönetim Sorumlusu, uygulanmasından Bölüm Sorumluları ve personelleri, kontrol edilmesinden Laboratuvar Müdürü sorumludur.

3. TANIMLAR VE KISALTMALAR

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

Karar Kuralı: Belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını belirleyen kuraldır.

Koruma Bandı: Önceden belirlenen güvenilirlik düzeyinde hesaplanmış belirsizlik değeridir.

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

4. YÖNTEM VE UYGULAMALAR

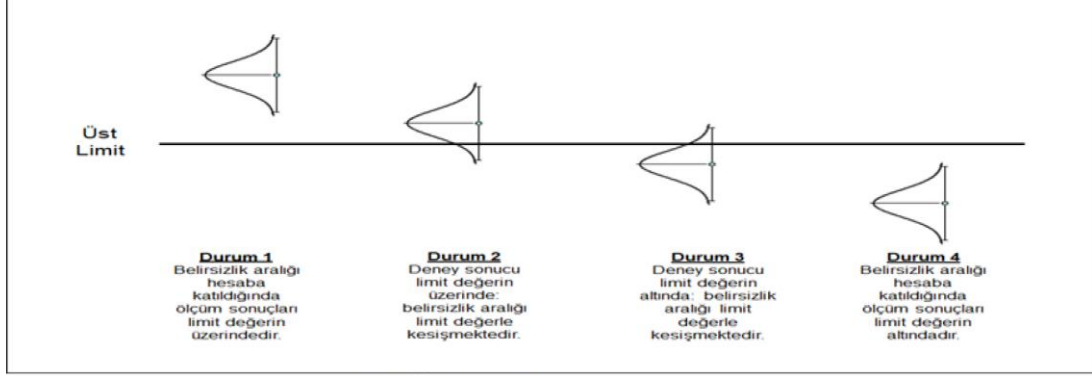
4.1. Karar Kuralı İçin Genel Bilgiler:

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 değerinin 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.

Hazırlayan	Kontrol Eden/Onaylayan
Kalite Yönetim Sorumlusu Melda BAĞÇE	Laboratuvar Müdürü Sema YUMAK

	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No : P03-T13
		İlk Yayın Tarihi : 11.09.2021
		Revizyon No/Tarihi : 00/00.00.0000
		Sayfa No : 2 / 7



Şekil 1. Üst Limit ile Uygunluk Değerlendirmesi

4.2. Karar Kuralı Seçimi:

4.2.1. 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 bulundurmaksınız 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)

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 tanımladı ise tanımlanan kuralın kullanılması zorunludur.(TÜRKAK Karar Kuralı Kılavuzu 3.madde c bendi)

4.2.2. Yanlış Ret ve Yanlış Kabul Kuralı:

Şekil 1’de yer alan 2. ve 3. durumlardaki sonuçların limit değerlere uygun olup olmadığına 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.

Hazırlayan	Kontrol Eden/Onaylayan
Kalite Yönetim Sorumlusu Melda BAĞÇE	Laboratuvar Müdürü Sema YUMAK

	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No : P03-T13
		İlk Yayın Tarihi : 11.09.2021
		Revizyon No/Tarihi : 00/00.00.0000
		Sayfa No : 3 / 7

KARAR		
	Kabul H_0	Ret H_0
H_0 Doğru	$(1-\alpha)$ 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	$(1-\beta)$ Doğru Karar

Şekil 2. Yanlış Ret ve Yanlış Kabul Kural

4.2.3. 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 Laboratuvarında 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.

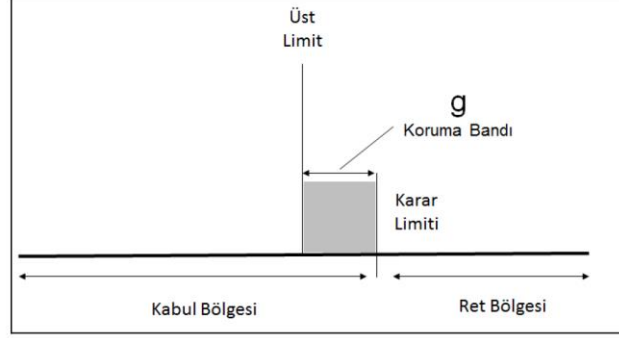
Koruma bandları limit değere eklenerek ve/veya çıkartılarak kabul ve ret bölgeleri oluşturulmakta ve analiz sonuçları ölçüm belirsizliği dikkate alınarak seçilen karar kuralına göre değerlendirilmektedir.

4.2.3.1. 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.

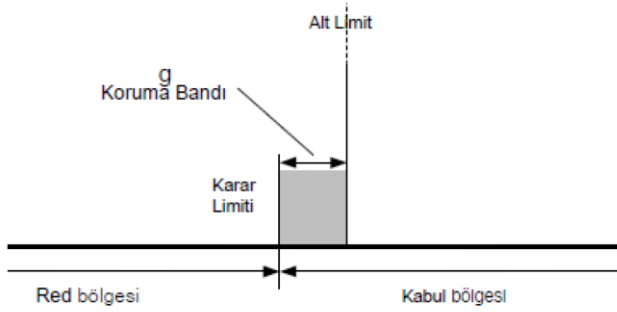
Hazırlayan	Kontrol Eden/Onaylayan
Kalite Yönetim Sorumlusu Melda BAĞÇE	Laboratuvar Müdürü Sema YUMAK

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

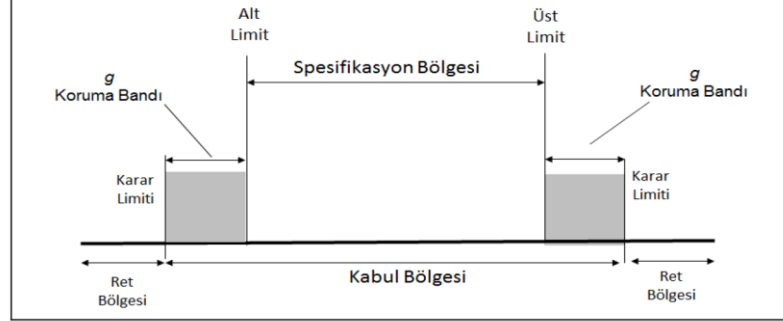


Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da yüksek ise uygundur.

Hazırlayan	Kontrol Eden/Onaylayan
Kalite Yönetim Sorumlusu Melda BAĞÇE	Laboratuvar Müdürü Sema YUMAK

	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No : P03-T13
		İlk Yayın Tarihi : 11.09.2021
		Revizyon No/Tarihi : 00/00.00.0000
		Sayfa No : 5 / 7

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

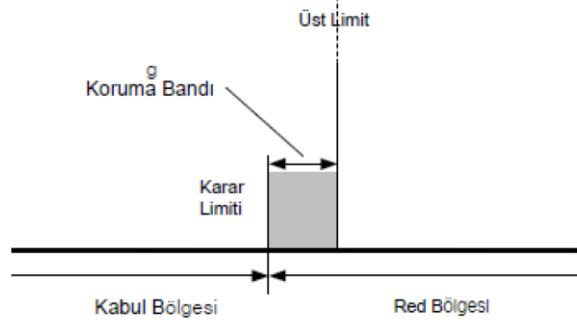


Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da limit aralığının içinde ise uygundur.

4.2.3.2. 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

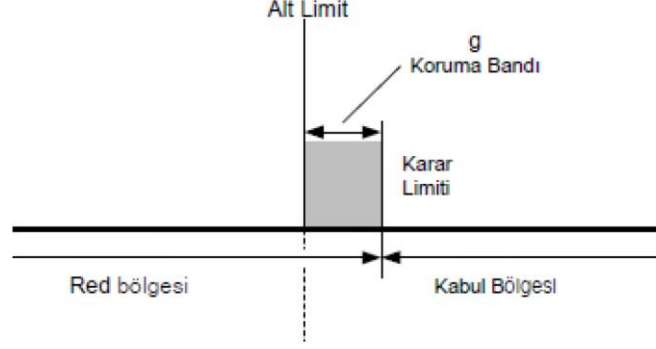


Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur.

Hazırlayan	Kontrol Eden/Onaylayan
Kalite Yönetim Sorumlusu Melda BAĞÇE	Laboratuvar Müdürü Sema YUMAK

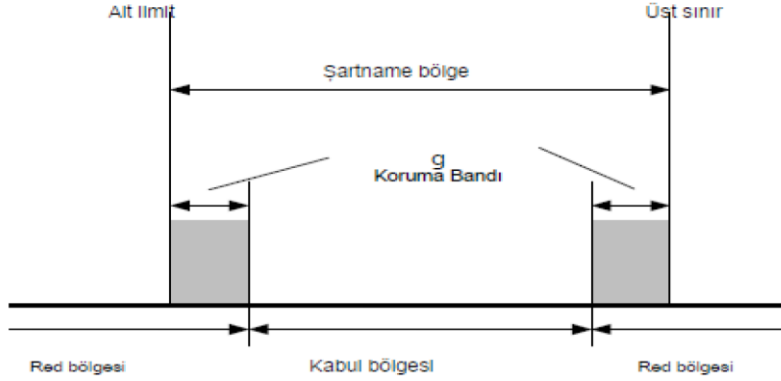
	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No	: P03-T13
		İlk Yayın Tarihi	: 11.09.2021
		Revizyon No/Tarihi	: 00/00.00.0000
		Sayfa No	: 6 / 7

Şekil VI: Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da yüksek ise uygundur.

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



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

4.3. Biyotest Karar Kuralı Politikası:

Yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda hangi karar kuralının kullanılacağı ile ilgili ifade var ise, bu ifade dikkate alınarak karar kuralı belirlenir.

Deney sonuçları ile ilgili uygunluk değerlendirmesi verildiğinde varsa yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda belirlenen karar kuralı kullanılır. Eğer mevzuatta belirlenmiş bir karar kuralı yok ise, Talep,teklif ve sözleşme sürecinde müşteri ile mutabık kalınan karar kuralı uygulanır.

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.

Hazırlayan	Kontrol Eden/Onaylayan
Kalite Yönetim Sorumlusu Melda BAĞÇE	Laboratuvar Müdürü Sema YUMAK

 LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No :	P03-T13
		İlk Yayın Tarihi :	11.09.2021
		Revizyon No/Tarihi :	00/00.00.0000
		Sayfa No :	7 / 7

Mikrobiyolojik analizlerde, ölçüm belirsizliği eklenip çıkarılmadan uygunluk değerlendirilmesi yapılmaktadır.

5. KAYNAKLAR/ İLGİLİ DOKÜMANLAR

- TÜRKAK Karar Kuralı Kılavuzu

6. REVİZYON DURUMU

Yayın Tarihi/Revizyon No.	Açıklama

Hazırlayan	Kontrol Eden/Onaylayan
Kalite Yönetim Sorumlusu Melda BAĞÇE	Laboratuvar Müdürü Sema YUMAK