

ÖNDER	Uygunluk Değerlendirmede Karar Kuralı Talimatı	Doküman No: P.26.T.01
Çevre Sağlık Vet. Gıda Turiz. Danış. San. Tic A.Ş		Yayın Tarihi: 03.12.2018
LABORATUVARI		Revizyon Tarihi/ No: 30.08.25/01
		Sayfa No: 1/9

1. AMAÇ

Önder Çevre Sağlık Vet. Gıda Turiz. Danış. San. ve Tic. A.Ş. Laboratuvarı bu talimat ile performans değerlendirme işlemi sonunda nicel bir büyüklük bildirme ile birlikte nicel bir büyüklüğe dayanarak verilen nitel bir kararın belirlenmesi amacıyla bir sistem oluşturmaktadır.

2. KAPSAM

Bu talimat, kuruluşumuzun yöneticileri ile birlikte tüm laboratuvar çalışanlarını kapsamaktadır.

Bu talimattaki kurallar, performans değerlendirme süreci bitiminde elde edilen değerin kullanılarak, performans değerlendirmesini yapma (karar verme) süreci için geçerlidir.

Karar verme, performans değerlendirme sonucunda bulunan sayısal bir değere dayanarak numunenin “Başarılı” bulunup bulunmadığını değerlendirme aşamasında yapılan, nitel bir değerlendirmedir.

Bu talimat, performans değerlendirmesi sonucunda bulunan nicel değerin ‘olduğu gibi’ verildiği durumlarda kullanılmaz.

3. YETKİ VE SORUMLULUKLAR

Bütün laboratuvar çalışanları, bu talimattaki kurallara uymakla yükümlüdür.

Kurallara uyulup uyulmadığı denetlemek, yöneticilerin ana görevlerinden biridir.

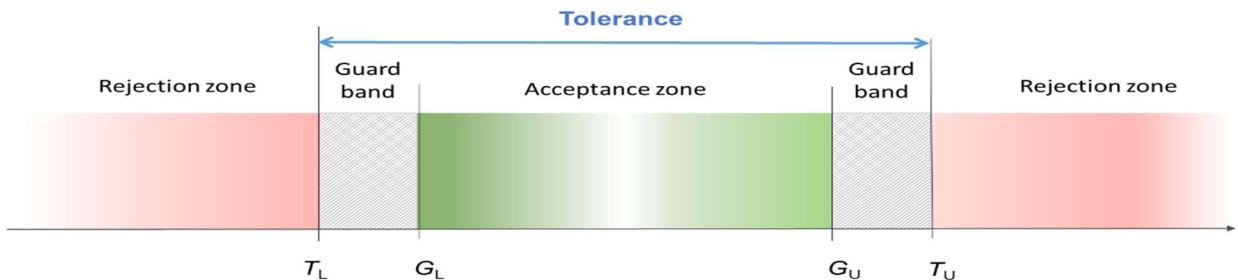
4. TANIMLAR VE KISALTMALAR

Karar verme kuralı: Ölçüm belirsizliğinin bir numunenin belirlenmiş olan referans değerine ve ölçüm sonucunda bulunan değere göre kabul ya da red edilmesi için yazılı olarak ortaya konulmuş kuraldır.

Kabul alanı: Bir numunenin ölçülen özelliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin içinde kaldığı alandır.

Red alanı: Bir numunenin ölçülen özelliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin dışında kaldığı alandır.

Koruma aralığı (alanı-kuşağı): Kabul ve red alanları arasındaki sınır bölgedir. Bu aralık, uygulamada genel olarak ölçüm belirsizliğine göre belirlenir.



HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	KONTROL EDEN ve ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü
--	---

ÖNDER Çevre Sağlık Vet. Gıda Turiz. Danış. San. Tic A.Ş. LABORATUVARI	Uygunluk Değerlendirmede Karar Kuralı Talimatı	Doküman No: P.26.T.01
		Yayın Tarihi: 03.12.2018
		Revizyon Tarihi/ No: 30.08.25/01
		Sayfa No: 2/9

5. UYGULAMALAR

5.1. Uygunluk Değerlendirmede Karar Kuralı

5.1.1. Deney sonucu, ölçüm belirsizliği ve uygunluk bildirimi

Deney belirlenmiş bir gerekliliğe göre yapıldığında ve gereklilik bir uygunluk bildirimini zorunlu kıldığında, deney sonucu (nicel değer) ve uygunluk değerlendirme bildirimi (nitel sonuç) deney raporunda belirtilir. Gereklilik uygunluk değerlendirme bildirimini zorunlu kılmazsa, uygunluk değerlendirme bildirimini yazmaya gerek yoktur.

Uygunluk değerlendirme bildiriminin hangi deney sonucuna uygulandığı, hangi gerekliliğe göre uygunluk değerlendirmenin yapıldığı ve uygulanan karar kuralı deney raporunda belirtilir.

Karar verilecek deney sonucunun değerlendirileceği gereklilik (değişken-ölçüt) tanımlanır. Bu gereklilik, değerle ilgili hata (kusur) alt ya da üst sınırı ya da aralığı olabilir. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar;

- Yasal mevzuatça belirlenmiş bir gereklilik,
- Teknik düzenleme (standartça) belirlenmiş bir gereklilik ya da
- Müşterinin istemi doğrultusunda belirlenmiş bir gereksinme ya da gereklilik olabilir.

Kararın dayanacağı ölçülecek değişkenle ilgili deneysel sonuç belirlenir.

Ölçülecek değişkenin genişletilmiş ölçüm belirsizliği, genelde %95 güven aralığı (k=2) için, belirlenir.

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

*Karar kuralı, müşterilerle yapılan **Sözleşme/Fiyat Teklif Formu (P.04.F.02)**, **Gürültü Fiyat Teklif Formu (P.04.F.09)** ve **Müşteri Talep ve Sözleşme Formu (P.23.F.07)**'nda basit karar kuralı olarak müşterilere aktarılmıştır.*

Belirsizliğin analiz sonuçlarının değerlendirilmesini etkilediği olası durumlar **şekil 1** de verilmiştir.

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	KONTROL EDEN ve ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü
--	---

ÖNDER Çevre Sağlık Vet. Gıda Turiz. Danış. San. Tic A.Ş LABORATUVARI	Uygunluk Değerlendirmede Karar Kuralı Talimatı	Doküman No: P.26.T.01
		Yayın Tarihi: 03.12.2018
		Revizyon Tarihi/ No: 30.08.25/01
		Sayfa No: 3/9

Durum 1	Durum 2	Durum 3	Durum 4	Durum 5
Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın altındadır. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.	Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın altındadır; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.	Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer $\leq$ üst sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer $<$ üst sınır ise, bir uymazlık belirtmek mümkün olabilir.	Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın üstündedir; bu sebeple, uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uymazlık belirtmek mümkün olabilir.	Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatılsa bile, üst sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir
Durum 6	Durum 7	Durum 8	Durum 9	Durum 10
Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağıya doğru uzatıldığında bile alt sınırın üstündedir. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygun dur.	Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırın üstündedir; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.	Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer $\geq$ alt sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer $>$ üst sınır ise, bir uymazlık belirtmek mümkün olabilir.	Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırın altındadır; bu sebeple, uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uymazlık belirtmek mümkün olabilir.	Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatılsa bile, alt sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.
		◆ = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle ölçüm sonucu I = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle belirsizlik aralığı		

Şekil 1

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	KONTROL EDEN ve ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü
--	---

ÖNDER Çevre Sağlık Vet. Gıda Turiz. Danış. San. Tic A.Ş LABORATUVARI	Uygunluk Değerlendirmede Karar Kuralı Talimatı	Doküman No: P.26.T.01
		Yayın Tarihi: 03.12.2018
		Revizyon Tarihi/ No: 30.08.25/01
		Sayfa No: 4/9

5.1.2. Basit Karar Kuralı

Mevzuat, deney standardı; analiz sonuç raporlarında uygunluk bildirimini zorunlu kılıyor, yalnız uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi içermiyorsa; laboratuvarlar güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen analiz sonucunun yalnızca belirlenmiş limitlere uygun olup olmadığına göre uygunluk değerlendirme yapabilir. (ISO IEC Guide 98-4). Elde edilen sonuç uygun ise; UYGUN Elde edilen sonuç uygun değil ise; UYGUN DEĞİL şeklinde değerlendirme yapılır.

Eğer yasal şartlar güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk veya uymazlık şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra (ölçüte) göre yapılmalıdır:

Sınır “<” veya “>” olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir,

Sınır “≤” veya “≥” olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

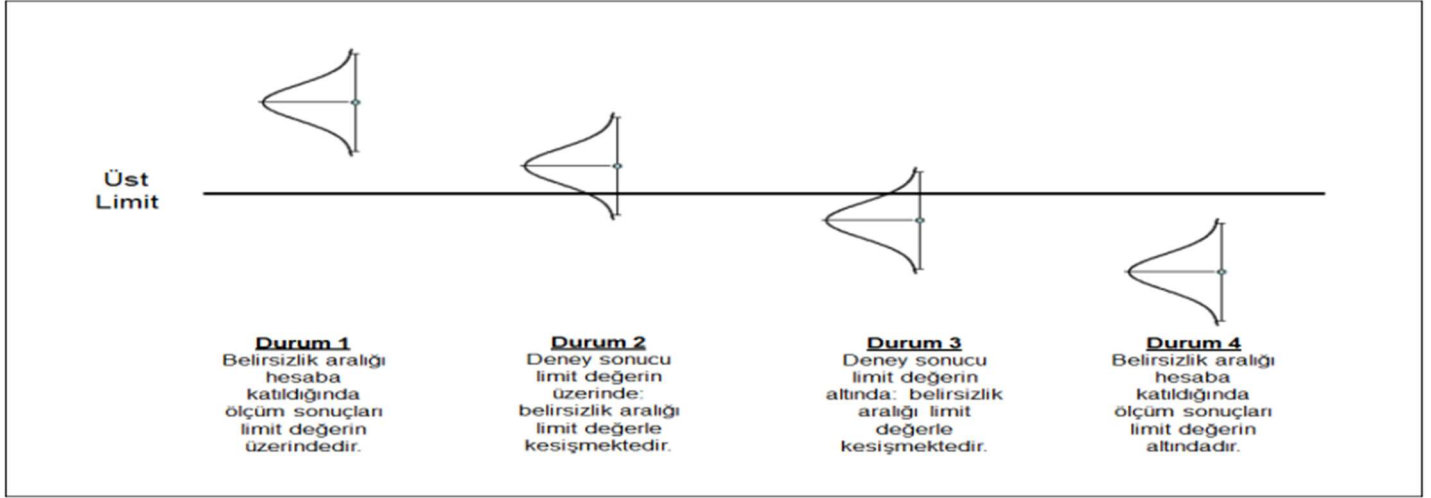
Eğer ilgili kaynaklar yukarıda belirtildiği gibi uygunluk bildirimini zorunlu kılıyor ancak her hangi bir güven düzeyine (örneğin %95) göre ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmuyorsa, uygunluk ya da uymazlık değerlendirmeye ilişkin yapılan bildirimin sonuç olarak ölçüm belirsizliği ve buna bağlı güven düzeyini içermediği için risk oranı %50’dir. Bu durumda, risk “paylaşılan risk” olarak adlandırılır. Bu durumda müşteri uygunluk değerlendirmesiyle ilgili ürününün uygun olup olmadığına ilişkin riski üstlenmiş demektir.

5.1.3. Yanlış Ret ve Yanlış Kabul Kuralı

Aşağıda yer alan Şekil 2’deki durum 1 ve durum 4 belirsizlik aralığının da hesaba katıldığı analiz sonuçları, belirgin bir şekilde limit değerinin üstünde veya altında kalmaktadır bu iki durum için uygunluk değerlendirilmesi çok nettir. Ancak durum 2 ve durum 3 için, uygunluğun değerlendirilmesi çok net değildir, çünkü belirsizlik aralığı limit değeriyle kesişmektedir. Bu durumlarda 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.

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	KONTROL EDEN ve ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü
--	---

ÖNDER Çevre Sağlık Vet. Gıda Turiz. Danış. San. Tic A.Ş LABORATUVARI	Uygunluk Değerlendirmede Karar Kuralı Talimatı	Doküman No: P.26.T.01 Yayın Tarihi: 03.12.2018 Revizyon Tarihi/ No: 30.08.25/01 Sayfa No: 5/9
---	--	---



Şekil 2 - Üst Limit ile Uygunluk Değerlendirmesi

5.1.4. Kabul ve Ret Bölgelerinin Belirlenmesi (Koruma Bandı)

Karar Kuralı bir koruma bandının hesaplanmasına olanak sağlar. Bu koruma bandı ile kabul ve ret bölgeleri tanımlanır. Bu iki bölgenin kesiştiği yer ise karar limiti olarak adlandırılır. Koruma bandı hesaplanırken standart belirsizlik % 95 güven aralığında tek yönlü k değeri 1,64' tür. ($NORMTETS(0,95;0;1)=1,64$) Karar limitinin hesaplanabilmesi için gerekli olanlar aşağıda belirtilmiştir;

- Spesifikasyona göre belirlenmiş olan alt veya üst limit değerler
- Analiz sonucu elde edilmiş olan değer
- Analiz değerinin ölçüm belirsizliği, genişletilmiş belirsizlik için k faktörü ve güven aralığı

Koruma bantları limit değere eklenerek ve/veya çıkartılarak kabul ve ret bölgeleri oluşturulmuştur.

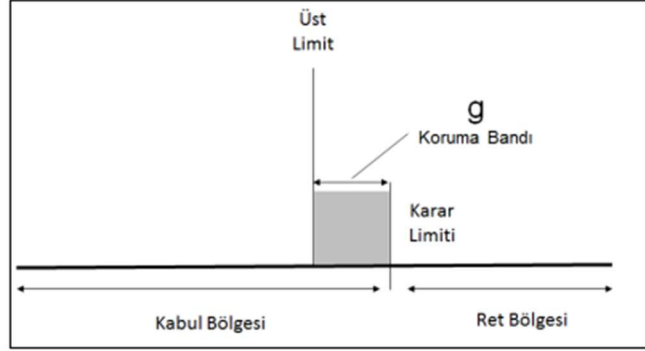
5.1.4.1.Yanlış Ret “uygun olmayan ürünün kabulü” (Üretici kuralı)

Hesaplanan koruma bandı değeri gereklilikle belirlenen üst limit değerine eklenir, alt limit değerinden çıkarılır. Böylece üst ve alt karar limitleri belirlenmiş olur. Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da kabul bölgesinde ise uygun olarak, ret bölgesinde ise uygun değil olarak değerlendirilir.

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	KONTROL EDEN ve ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü
---	--

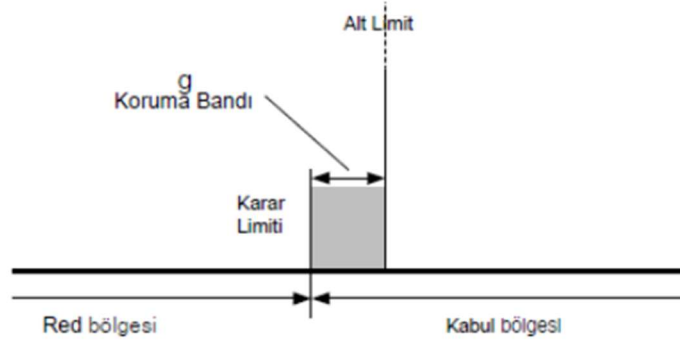
ÖNDER Çevre Sağlık Vet. Gıda Turiz. Danış. San. Tic A.Ş LABORATUVARI	Uygunluk Değerlendirmede Karar Kuralı Talimatı	Doküman No: P.26.T.01 Yayın Tarihi: 03.12.2018 Revizyon Tarihi/ No: 30.08.25/01 Sayfa No: 6/9
---	--	---

Şekil 3: Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



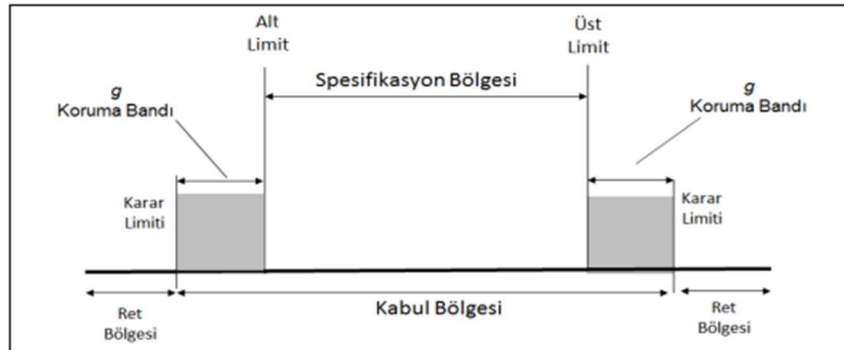
Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur.

Şekil 4: Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da yüksek ise uygundur.

Şekil 5: Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



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

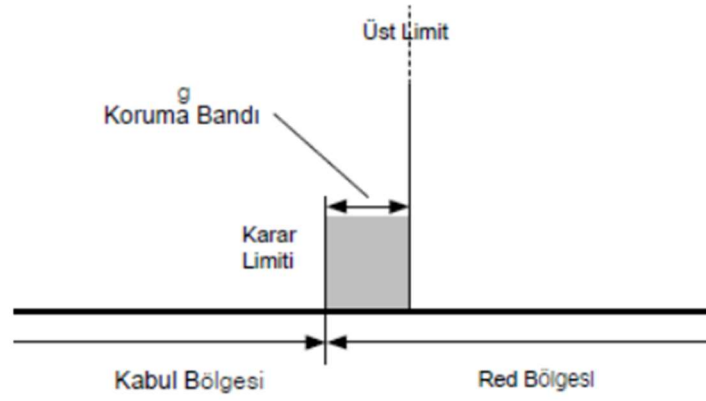
HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	KONTROL EDEN ve ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü
--	---

ÖNDER Çevre Sağlık Vet. Gıda Turiz. Danış. San. Tic A.Ş LABORATUVARI	Uygunluk Değerlendirmede Karar Kuralı Talimatı	Doküman No: P.26.T.01 Yayın Tarihi: 03.12.2018 Revizyon Tarihi/ No: 30.08.25/01 Sayfa No: 7/9
---	--	---

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

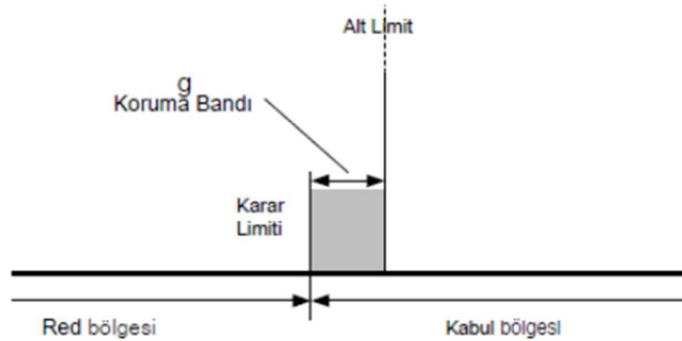
Hesaplanan koruma bandı değeri gereklilikle belirlenen üst limit değerinden çıkarılır, alt limit değerine eklenir. Böylece üst ve alt karar limitleri belirlenmiş olur. Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da kabul bölgesinde ise uygun olarak, ret bölgesinde ise uygun değil olarak değerlendirilir.

Şekil 6: Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur.

Şekil 7: Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi

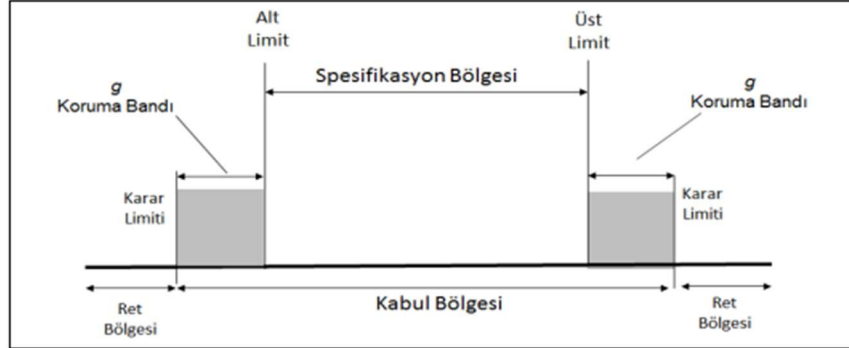


Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da yüksek ise uygundur.

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	KONTROL EDEN ve ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü
---	--

ÖNDER Çevre Sağlık Vet. Gıda Turiz. Danış. San. Tic A.Ş LABORATUVARI	Uygunluk Değerlendirmede Karar Kuralı Talimatı	Doküman No: P.26.T.01 Yayın Tarihi: 03.12.2018 Revizyon Tarihi/ No: 30.08.25/01 Sayfa No: 8/9
---	--	---

Şekil 8: Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



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

5.1.5. Gerekliliklere göre karar kuralı

Eğer yasal gereklilikler uygunluk bildirimini zorunlu kılıyor ve ölçüm belirsizliğinin göz önünde bulundurulmasını istiyorsa, aşağıdaki maddelerde açıklanan uygunluk değerlendirmeleri yapılır. Ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucunun sınır ya da aralık değerleriyle çakışmadığı durumlarda kolaylıkla karar verilebilir. Ancak ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucunun sınır ya da aralık değerleriyle çakıştığı durumlarda;

- Eğer deney sonucu sınır ya da aralık içinde ancak genişletilmiş deney sonucu sınır ya da aralık dışındaysa, uygunluk belirtilir. Ama bu durumda güven sınırını hesaplamak gerekir ki, bu hesaplanan güven düzeyi kesinlikle %95'ten küçük olacaktır. (**Şekil 1-DURUM 2 ve 7**)
- Eğer hem deney sonucu hem de genişletilmiş deney sonucu sınır ya da aralık dışındaysa, uymazlık belirtilir. Bu durumda uygunluğun güven düzeyi kesinlikle %50'den küçük ya da uymazlığın güven sınırı %50'den büyük olacaktır. (**Şekil 1-DURUM 4 ve 9**)

Eğer ilgili kaynaklar uygunluk bildirimini ve her hangi bir güven düzeyine (genellikle %95) göre ölçüm belirsizliğiyle (örneğin $\pm\%0,5$) genişletilmiş deney sonucunu (örneğin $\%19,0\pm0,5$) zorunlu kılıyorsa, uygunluk değerlendirme bildirimi alt/üst sınır ya da aralık değerlerinin tanımına göre yapılır:

- Ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucunun belirtilen alt/üst sınır ya da aralık değerinin içine (ya da verilen tanıma göre dışına) açık olarak düştüğü durumda, uygunluk 'BAŞARILI' sözcüğüyle kesin ve açık olarak belirtilir. (**Şekil 1-DURUM 1 ve 6**)
- Ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucunun belirtilen alt/üst sınır ya da aralık değerinin dışına (ya da verilen tanıma göre içine) açık olarak düştüğü durumda, uymazlık 'BAŞARISIZ' sözcüğüyle kesin ve açık olarak belirtilir. (**Şekil 1-DURUM 5 ve 10**)

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	KONTROL EDEN ve ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü
---	--

ÖNDER Çevre Sağlık Vet. Gıda Turiz. Danış. San. Tic A.Ş LABORATUVARI	Uygunluk Değerlendirmede Karar Kuralı Talimatı	Doküman No: P.26.T.01
		Yayın Tarihi: 03.12.2018
		Revizyon Tarihi/ No: 30.08.25/01
		Sayfa No: 9/9

- c) Eğer ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucu belirtilen alt/üst sınır ya da aralık değeriyle çakışıyor (örneğin üst sınır %20, genişletilmiş deney sonucu (örneğin %19,7±0,5) ise, belirlenen güven sınırına (%95) uygunluğun ya da uymazlığın belirtilmesi ve doğrulanması olanaklı değildir. Bu durumda deney raporunda, deney sonucu ve ölçüm belirsizliği verilir. Ayrıca deney raporuna “Deneyin ölçüm belirsizliğine ve hedeflenen güven düzeyine (%95) göre uygunluk ya da uymazlık olarak uygunluk değerlendirmesi yapılamamaktadır” yazılır. (**Şekil 1-DURUM 2, 3, 4, 7, 8 ve 9**)

Eğer ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucu belirtilen alt/üst sınır ya da aralık değeriyle çakışıyor ve bu durumda %95 güven sınırına uygunluk ya da uymazlık bildirilemiyorsa ve deneyler aynı partinin başka numuneleriyle ya da başka numunelerle yinelenabiliyorsa, deneyler yinelenir. Yeni deney sonuçları için uygunluk ya da uymazlık değerlendirme bildirimi yapılır.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- EURACHEM/CITAC Guide, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement-3nd Edition, 2012)
- Sözleşme/Fiyat Teklif Formu (P.04.F.02)
- Gürültü Fiyat Teklif Formu (P.04.F.09)
- Müşteri Talep ve Sözleşme Formu (P.23.F.07)

7. REVİZYON

Revizyon			Revizyon Nedeni	Revizyonu Yapan		Revizyonu Onaylayan	
No	Madde No	Tarih		İsim	İmza	İsim	İmza
1	5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.1.4.1, 5.1.4.2, 6	30.08.25	Karar Kuralına İlişkin Durumlar (P.26.EK.08) formunun iptal edilerek bu prosedür ile birleştirilmesi	Arzu CURA YAVAŞ		Sezin ALTIOK	

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	KONTROL EDEN ve ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü
--	---