

TALİMAT

KARAR KURALI



1. AMAÇ VE KAPSAM Bu talimat, Eurofins İzmir Laboratuvarları'nın analiz sonuçlarının standart bir şartnameye göre değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktadır.

2. SORUMLULAR

- ↳ Laboratuvar Birim Sorumlusu
- ↳ Analistler

3. TALİMATI N İŞLEYİŞİ

Belirsizliğin deney sonuçlarının değerlendirmesi bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlar vardır ve bunlar aşağıda belirtilmiştir.

a) 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 uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi kolaylıkla yapılabilir (Şekil-1 durum 1,5,6 ve 10).

b) 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 uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi aşağıdaki yaklaşımları kullanarak yapılabilir (Şekil-1 durum 2,3,4,7,8 ve 9).

i. Spesifikasyon sınırları, %95 güvenilirlik seviyesinde genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı ile genişletilmiş deney sonucu tarafından ihlal edilmezse, spesifikasyona uygunluk belirtilebilir (Şekil 1'de Durum 1 ve 6);

ii. Deney sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon üst sınırını aşıyorsa, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir (Şekil 1'de Durum 5);

iii. Deney sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon alt sınırı ihlal edilirse, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir (Şekil 1'de Durum 10);

iv. Aynı parti üründen başka numunelerin test edilmesi veya ölçümün tekrar edilmesi imkânı olmaksızın, ölçülen tek değer spesifikasyon sınırına yeterince yakın düşüp genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı sınırı aşarsa, belirtilen güvenilirlik seviyesindeki uygunluğun veya uymazlığın doğrulanması mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir (Şekil 1 durum 2,4,7 ve 9). Eğer yasal şartlar, ret veya kabul ile ilgili bir kararı zorunlu kılıyorsa, aşağıdaki Şekil 1'deki durum 2 ve 7 spesifikasyon sınırına uygunluk olarak belirtilebilir (hesaplanan ve raporlanan daha düşük bir güvenilirlik seviyesi ile). Aşağıda Şekil 1'deki Durum 4 ve 9 spesifikasyona uygunsuzluk belirtilebilir (daha düşük bir hesaplanan ve bildirilen güvenilirlik seviyesi ile).

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

Not: (i) ile (iv) için sonuçlar, ölçülen değer belirsizlik dağılım eğrisinin ortalama değerinde üstünde simetrik olduğu varsayımına dayanmaktadır. Bazı durumlarda, bu doğru olmayabilir, örn. ölçülen bir değere önemli bir düzeltme yapılmayıp belirsizliğe bir katkı olarak düşünüldüğünde veya simetrik olmayan dağılıma sahip olduğu bilinen baskın bir

TL-7.8-001	Yayınlama:16.08.2019	Revizyon Tarihi:09.11.2020	Rev. No: 01	Sayfa numarası: 2 / 5
Hazırlayan ve Kontrol Eden			Onaylayan	
Kalite Yönetim Birimi Sorumlusu			Laboratuvar Müdürü	
Nurdan ÖZMEN			Veysel Umut ÇELENK	

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.

Sonuç tam spesifikasyon sınırı üzerindeyse, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilmediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir (Şekil 1’de durum 3 ve 8).

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

Not: Bu genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır, çünkü son kullanıcı bazı riskleri alır; şöyle ki, üzerinde anlaşmaya varılan bir ölçüm yöntemiyle test 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 veya uymazlığın 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 olmadığının hesaplanmasını içerebilir. Bu durumda uygunluğun veya uymazlığın 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 veya uymazlık beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir.

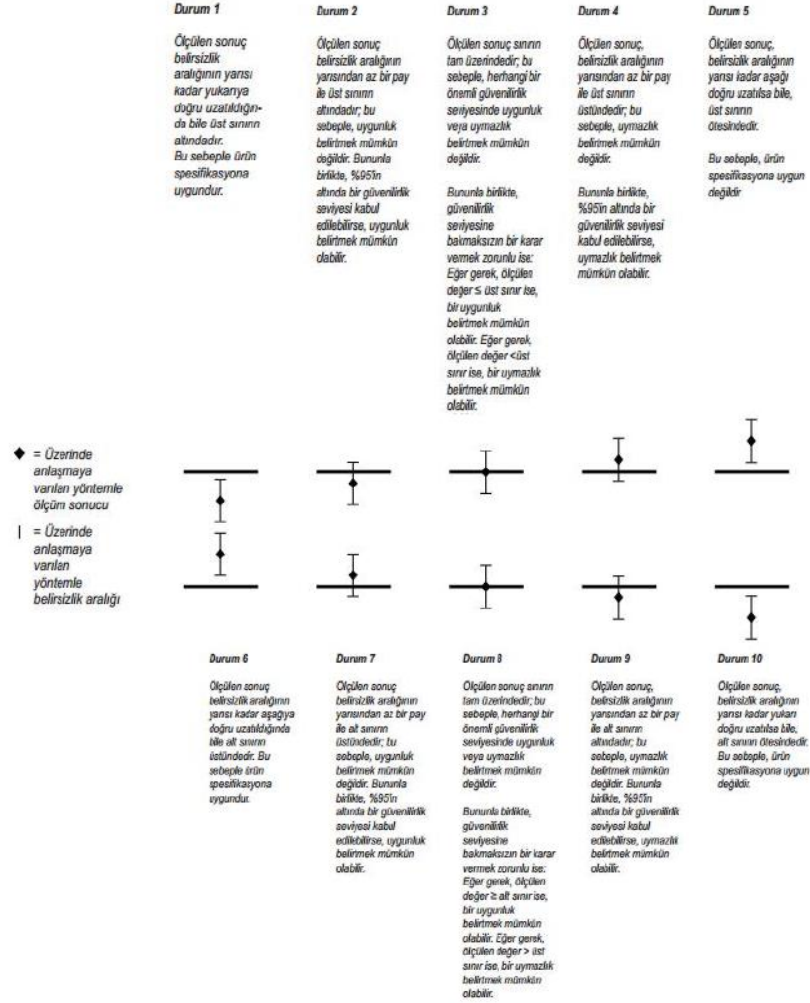
Eğer yasal şartlar güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk veya uymazlık şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra (ölçüte) göre yapılmalıdır:

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

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

TL-7.8-001	Yayınlama:16.08.2019	Revizyon Tarihi:09.11.2020	Rev. No: 01	Sayfa numarası: 3 / 5
Hazırlayan ve Kontrol Eden			Onaylayan	
Kalite Yönetim Birimi Sorumlusu			Laboratuvar Müdürü	
Nurdan ÖZMEN			Veysel Umut ÇELENK	

Şekil 1: Karar Kuralına İlişkin Durumlar



4. DÖKÜMANLAR

- PR.7.8 Raporlama Prosedürü
- ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Klavuzu-Karar Kuralı

TL-7.8-001	Yayınlama:16.08.2019	Revizyon Tarihi:09.11.2020	Rev. No: 01	Sayfa numarası: 4 / 5
Hazırlayan ve Kontrol Eden			Onaylayan	
Kalite Yönetim Birimi Sorumlusu			Laboratuvar Müdürü	
Nurdan ÖZMEN			Veysel Umut ÇELENK	

5. REVİZYON

Bölüm No / Adı	Sayfa	Tarih	Rev. No.	Açıklama
Tüm Talimat	2-5	09.11.2020	01	Şirket Logosu ve Laboratuvar adının değişimi nedeniyle doküman gözden geçirilmiş, Talimat Numarası ve İlgili Formlar TS EN ISO 17025:2017 revizyonuna göre düzenlenmiştir.

TL-7.8-001	Yayınlama:16.08.2019	Revizyon Tarihi:09.11.2020	Rev. No: 01	Sayfa numarası: 5 / 5
Hazırlayan ve Kontrol Eden			Onaylayan	
Kalite Yönetim Birimi Sorumlusu			Laboratuvar Müdürü	
Nurdan ÖZMEN			Veysel Umut ÇELENK	