

 HALIÇ İŞ HİJYENİ LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	İlk Yayın: 21.07.2025	Rev No: Rev.00
		Dok. Kodu: TA.06	Rev Tarihi: İlk Yayın
		Sayfa 1 / 6	

1. AMAÇ

Laboratuvar tarafından hizmet verilen müşteri, deney (ölçüm/analiz sonuçlarının) için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) şartname veya standart ve karar kuralının tanımlanmasını ve etkin bir biçimde uygulanmasını kapsar.

2. KAPSAM

Bu talimat; laboratuvar tarafından gerçekleştirilen deney, ölçüm ve analiz sonuçlarının belirli bir standart, mevzuat, şartname veya müşteri tarafından belirtilen limit değerlere göre uygunluk beyanı verilmesi durumunda uygulanacak karar kuralının belirlenmesini kapsar.

Karar kuralı uygulaması; ölçüm sonuçları ile birlikte ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesini, uygunluk veya uygunsuzluk kararının verilmesini ve bu kararın deney raporlarında açık ve anlaşılır şekilde ifade edilmesini içerir.

3. SORUMLULUK VE YETKİ

3.1. Laboratuvar Yöneticisi:

Laboratuvarda uygulanacak karar kuralının belirlenmesinden ve uygulanmasının sağlanmasından sorumludur.

Uygunluk beyanı içeren deney raporlarını onaylar.

Karar kuralının ilgili standartlar ve mevzuatlara uygun şekilde uygulanmasını sağlar.

3.2. Kalite Yöneticisi / Kalite Sorumlusu:

Karar kuralı uygulamasının TS EN ISO/IEC 17025 standardına uygunluğunu takip eder.

Karar kuralı ile ilgili dokümantasyonun hazırlanmasını ve güncelliğinin korunmasını sağlar.

Uygunsuzluk durumlarında gerekli düzeltici faaliyetlerin başlatılmasını sağlar.

3.3. Deney Sorumlusu / Ölçüm Sorumlusu:

Ölçüm ve analiz sonuçlarının ilgili standart veya mevzuat limitlerine göre değerlendirilmesini sağlar.

Ölçüm belirsizliği değerlerini dikkate alarak uygunluk değerlendirmesini gerçekleştirir.

Sonuçların raporlanması için gerekli teknik değerlendirmeleri yapar.

3.4. Deney Personeli / Ölçüm Personeli:

Deney ve ölçüm faaliyetlerini ilgili standart ve prosedürlere uygun şekilde gerçekleştirir.

Elde edilen sonuçları doğru ve eksiksiz şekilde kayıt altına alır.

Analiz sonuçlarını değerlendirilmek üzere ilgili sorumlu personele iletir.

4. TANIMLAR

Karar Kuralı: Belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluk değerlendirmesi yapılırken ölçüm belirsizliğinin nasıl dikkate alınacağını belirleyen kuraldır.

Uygunluk Beyanı: Deney veya ölçüm sonucunun belirlenmiş bir standart, şartname veya mevzuat limitlerine uygun olup olmadığının ifade edilmesidir.

Ölçüm Belirsizliği: Bir ölçüm sonucuna atfedilebilecek değerlerin dağılımını karakterize eden ve ölçüm sonucunun güvenilirliğini ifade eden parametredir.

Hazırlayan: Kalite Yöneticisi/Kalite Sorumlusu

Onaylayan: Laboratuvar Yöneticisi

Hüsnü ÇAKMAK

Burcu YETİM

KONTROLLÜ KOPYA

Spesifikasyon Limiti: Bir deney veya ölçüm sonucu için standart, mevzuat veya müşteri tarafından belirlenmiş kabul edilebilir üst veya alt sınır değeridir.

Koruma Bandı (Guard Band): Ölçüm belirsizliğinin uygunluk değerlendirmesinde oluşturabileceği riskleri azaltmak amacıyla spesifikasyon limitleri ile kabul limitleri arasında bırakılan güvenlik aralığıdır.

5. UYGULAMA

5.1. Karar kuralı uygulamasında, Basit Kabul Kuralı temel alınır. Bu kural, kabul limitinin tolerans limitiyle aynı olduğu yani koruma bandının olmadığı anlamına gelmektedir.

Uygunluk beyanı aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlanır:

- Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığı,
- Hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını,
- Uygulanan karar kuralı (talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa).

5.2. Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi gerekliliğe göre bir uygunluk değerlendirmesi yapıldığını ve şartname veya standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğu rapor içeriğinde ifade edilmelidir. Karar kuralı uygulamasında koruma bandı kullanılmamıştır.

Belirsizliğin deney sonuçlarının değerlendirilmesi 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 yapılır (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 yapılır (Şekil-1 durum 2,3,4,7,8 ve 9).

Genişletilmiş ölçüm belirsizliği müşteri talebi doğrultusunda + veya – yönde sonuca eklenmektedir.

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

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

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

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

 HALIÇ İŞ HİJYENİ LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	İlk Yayın: 21.07.2025	Rev No: Rev.00
		Dok. Kodu: TA.06	Rev Tarihi: İlk Yayın
		Sayfa 3 / 6	

uyumsuzluğun doğrulanması mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilir (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 belirtilir (hesaplanan ve raporlanan daha düşük bir güvenilirlik seviyesi ile). Aşağıda Şekil 1'deki Durum 4 ve 9 spesifikasyona uygunsuzluk belirtilir (daha düşük bir hesaplanan ve bildirilen güvenilirlik seviyesi ile).

Tek bir partinin iki veya daha fazla numunesi test edilebiliyorsa veya ölçüm tekrarlanabilirse, tekrarlı testler veya ölçüm tekrarı yapılır. 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) ila (iv)'da tarif edilen aynı kıyaslama yapılır.

Not: (i) ila (iv) için sonuçlar, ölçülen değer belirsizlik dağılım eğrisinin ortalama değerinde 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 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 verir.

v. 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 bildirilir (Şekil 1'de durum 3 ve 8).

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

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 yapılan anlaşma veya karar kuralı, deney sonuçlarının değerlendirilmesiyle ilgili hükümler içerebilir. Sözleşme 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 olmadığını hesaplanmasını içerebilir. Bu durumda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi sözleşmenin bu hükümlerine göre yapılır. Sözleşme 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 bildirilir.

Hazırlayan: Kalite Yöneticisi/Kalite Sorumlusu


Hüsnü ÇAKMAK

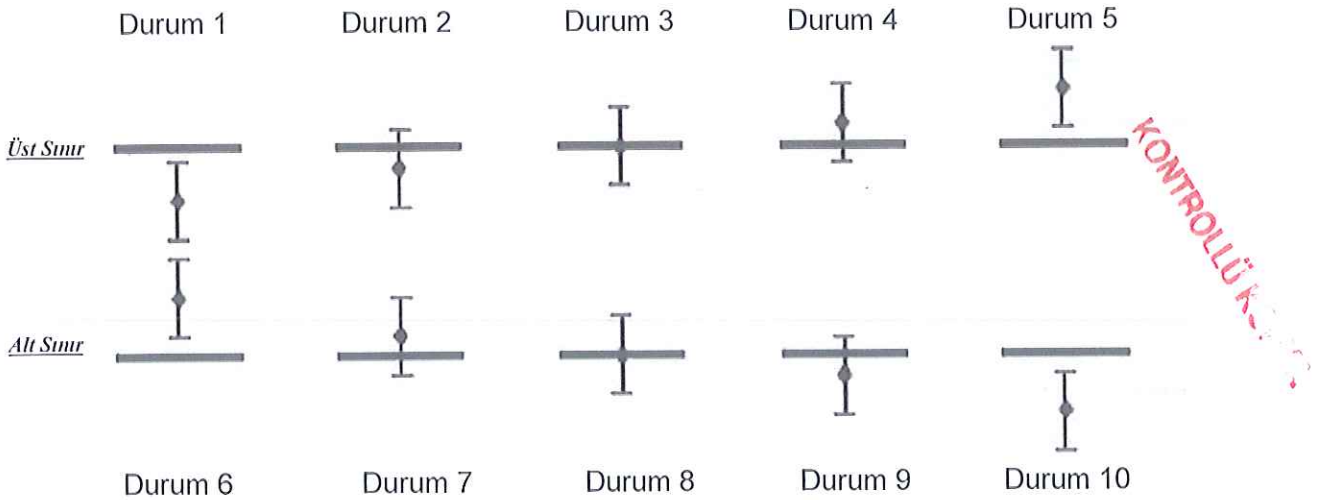
Onaylayan: 
Laboratuvar Yöneticisi

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

- (i) Sınır " $<$ " veya " $>$ " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir,
(ii) Sınır " \leq " veya " \geq " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

Değerlendirmenin, hangi yasal mevzuata göre yapılacağı, her kapsam için oluşturulmuş rapor formatları üzerinde tanımlanmıştır.

5.3. Limitler ve Belirsizlik: Uygunluğun değerlendirilmesi konusunda aşağıdaki yaklaşımlar kullanılabilir. ILAC-G8 dokümanına göre yapılacak bir uygunluk değerlendirmesinde aşağıdaki sonuçlar çıkabilir.



Şekil 1: Karar kuralına ilişkin durumlar

- ◆ = Üzerinde anlaşmaya varılan metotla ölçüm sonucu
| = Üzerinde anlaşmaya varılan metotla belirsizlik aralığı

Durum 1: Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın altındadır. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.

Durum 2: Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın altındadır; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, müşteri tarafından %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 3: Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakılmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer $<$ üst sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkündür. Eğer gerek, ölçülen değer $<$ üst sınır ise, bir uymazlık belirtmek mümkündür.

 HALIÇ İŞ HİJYENİ LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	İlk Yayın: 21.07.2025	Rev No: Rev.00
		Dok. Kodu: TA.06	Rev Tarihi: İlk Yayın
		Sayfa 5 / 6	

Durum 4: Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın üstündedir; bu sebeple, uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, müşteri tarafından %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilirse, uymazlık belirtmek mümkündür.

Durum 5: Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatılsa bile, üst sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.

Durum 6: Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağıya doğru uzatıldığında bile alt sınırın üstündedir. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.

Durum 7: Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırın üstündedir; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, müşteri tarafından %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilirse, uygunluk belirtmek mümkündür.

Durum 8: 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 > alt sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkündür. Eğer gerek, ölçülen değer > üst sınır ise, bir uymazlık belirtmek mümkündür.

Durum 9: Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırın altındadır; bu sebeple, uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, müşteri tarafından %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilirse, uymazlık belirtmek mümkündür.

Durum 10: Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatılsa bile, alt sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.

Genel olarak;

- 1 ve 6 durumlarında uygunluk;
- 2 ve 7 durumlarında %95 in altında güvenilirlik seviyesinde uygunluk;
- 4 ve 9 durumlarında %95 in altında güvenilirlik seviyesinde uygunsuzluk;
- 5 ve 10 durumlarında uygunsuzluk,
- 3. durumda şartname/standart/yasal gereklilikte belirtilen sınır değer " \leq " üst sınır değer ise uygunluk, " $<$ " üst sınır değer ise uygunsuzluk,
- 8. durumda şartname/standart/yasal gereklilikte belirtilen sınır değer " \geq " alt sınır değer

5.4. Kalitatif Analizler İçin Uygunluk Değerlendirmesi

Kalitatif analizler için bir ölçüm belirsizliği anlamlı olmadığından, nitel analizlere ilişkin uygunluk beyanı verilemez.

5.5. Laboratuvar Kalite Kontrolüne ilişkin kayıtlar; Kalite Kayıtları ve Teknik Kayıtlar Prosedürü (PR.07)'ne göre saklanır.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

ILAC G8 Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi İle İlgili Rehber

ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Karar Kuralı Kılavuzu

PR.24 Ölçüm Belirsizliği Prosedürü

Hazırlayan: Kalite Yöneticisi/Kalite Sorumlusu

Onaylayan: Laboratuvar Yöneticisi

Hüsnü ÇAKMAK

BURCU ERGENE



HALIÇ İŞ HİJYENİ
LABORATUVARI

KARAR KURALI TALİMATI

İlk Yayın:
21.07.2025

Rev No:
Rev.00

Dok. Kodu:
TA.06

Rev Tarihi:
İlk Yayın

Sayfa 6 / 6

7. DOKÜMANIN BULUNDUĞU KİŞİLER

Kalite Yöneticisi

Kalite Sorumlusu

Laboratuvar Yöneticisi

Raportör

Ölçüm Sorumlusu

Deney Sorumlusu

8. REVİZYON DURUMU

Rev. No	Yayın Tarihi	Rev.Yapıldığı Bölüm/ Sayfa	Rev. Yapan	Açıklama
00	21.07.2025	-	Hüsne ÇAKMAK	İlk Yayın

KONTROLLÜ KULLANIM

Hazırlayan: Kalite Yöneticisi/Kalite Sorumlusu

Onaylayan: Laboratuvar Yöneticisi