



AR-GE LABORATUVARI

TLM.012

KARAR KURALI TALİMATI

İlk Yayın Tarihi: 19.08.2019

Revizyon Tarihi: 23.10.2024

Revizyon No: 03

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

AD-SOYAD: SEVCAN ÇAKIR ÇİLOĞLU

KADİR BEKTAŞ

KADİR BEKTAŞ

GÖREV: KALİTE SÜREÇ
YÖNETİCİSİ

LABORATUVAR
GRUP MÜDÜRÜ

LABORATUVAR
GRUP MÜDÜRÜ

İMZA:

1. Amaç ve Kapsam

FLO Ar-Ge Laboratuvarı'nda yapılan test sonuçlarının belirlenen bir spesifikasyona göre değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktadır.

2. Sorumlular

Laboratuvar Grup Müdürü

Müşteri İlişkileri Müdürü

Numune Kabul Personeli

Raporlama Personeli

Fiziksel Laboratuvar Müdürü

Kimyasal Laboratuvar Müdürü

Elyaf Test Yöneticisi

Kalite Süreç Yöneticisi

3. Tanımlar ve Açıklamalar

FLO Ar-Ge Laboratuvarı: FLO Mağazacılık ve Pazarlama A.Ş. Ar-Ge Laboratuvarı

KSY: Kalite Süreç Yöneticisi

Karar Kuralı: Belirlenmiş bir gerekliliğe (spesifikasyona) uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuraldır.

Gereklilik

Müşteri, test için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde, şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, üzerinde uzlaşılan şartname veya standartta veya mevzuatta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır.

Uygunluk beyanı ile ilgili karar kuralının ve uygunluk beyanının hangi şartname veya standarda veya yasal düzenlemeye göre yapıldığı ve hangi testlerin bu uygunluk değerlendirilmesine tabi tutulduğu test raporunda belirtilmelidir.

Testi yapılan numunelerin şartnameye veya ilgili mevzuata uygunluk değerlendirmeleri de testi yapan laboratuvar birimi ve testi yapan teknik personel tarafından yapılır. Bu nedenle testi yapan personelin değerlendirmeye konu şartname, standart veya yasal düzenlemeye (mevzuata) ulaşabilmesi sağlanmalıdır.

Uygunluk Beyanı: Bir standart/şartname ya da mevzuata göre uygunluğun değerlendirilmesidir.

Ölçüm Belirsizliği: Ölçüm sonuçları ile ilgili olup, ölçüme bağlı olarak değerlerin dağılımını gösterir.

Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği: Bileşik standart belirsizliğin güvenilirlik kat sayısı ile çarpılmasıyla elde edilen belirsizliktir.

Tip 1 Hata (α): Elde edilen ölçüm sonucu uygun olmamasına rağmen (FN) test edilen numunenin geçer olarak değerlendirilme olasılığıdır.

FN=False Negative =Type 1 hata yani α = Yanlış Ret =False Rejection (Üretici Riskinin Azaldığı Durum)

Tip 2 Hata (β): Elde edilen ölçüm sonucu uygun olmasına rağmen (FP) test edilen numunenin kalır olarak değerlendirilmesi olasılığıdır.

FP=False Positive = Type 2 hata yani β =Yanlış Kabul=False Acceptance (Tüketici Riskinin Azaldığı Durum)

Üretici (Supplier) Riski: Uygun olan bir ürüne kalır değerlendirmesi yapılarak tekrar işleme veya iskarta maliyeti oluşturulması.

Tüketici (Consumer) Riski: Uygunsuz bir ürüne geçer değerlendirmesi yapılarak ürünün tüketiciye gönderilmesi ve bir cezai şarta maruz kalınması.

4. Uygulama

Belirsizliğin, test sonuçlarının değerlendirilmesi bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlar vardır ve bunlar aşağıda belirtilmiştir:

- a) Belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş test sonucunun, ürün ya da test standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiğinin açıkça belirtildiği durumdur. Bu durumlarda "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) değerlendirilmesi kolaylıkla yapılabilir (Şekil-1 Durum A ve Durum E).
- b) Ancak belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş test sonucunun, ürün ya da test standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiği açıkça belirtilmemiş ise, bu durumlarda "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) değerlendirilmesi aşağıdaki yaklaşımları kullanarak yapılabilir (Şekil-1 Durum B, C, D).
- i. Spesifikasyon sınırları, %95 güvenilirlik seviyesinde genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı ile genişletilmiş test sonucu tarafından ihlal edilmezse, spesifikasyona uygunluk (Geçer) belirtilebilir (Şekil 1'de Durum A);
- ii. Test sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı ve yukarı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon üst sınırı ihlal edilirse, spesifikasyona uymazlık (Kalır) belirtilebilir (Şekil 1'de Durum E);
- iii. 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 "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) doğrulanması mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir (Şekil 1 durum B ve D).

Eğer yasal şartlar, ret veya kabul ile ilgili bir kararı zorunlu kılıyorsa, aşağıdaki Şekil 1'deki durum B spesifikasyon sınırına uygunluk (Geçer) olarak belirtilebilir (hesaplanan ve raporlanan daha düşük bir güvenilirlik seviyesi ile).

Aşağıda Şekil 1'deki Durum D spesifikasyona uymazlık (Kalır) belirtilebilir (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 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 (iii)'de tarif edilen aynı kıyaslama yapılmalıdır.

Not: (i) ile (iii) için sonuçlar, ölçülen değerlerin belirsizlik dağılım eğrisinin ortalama değerinin üstünde simetrik olduğu varsayımına dayanmaktadır. Bazı durumlarda, bu doğru olmayabilir (örneğin 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 verebilir.

iv. Sonuç tam spesifikasyon sınırı üzerindeyse, belirtilen güvenilirlik seviyesinde "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) gösterilmediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir (Şekil 1'de durum C).

c) Eğer ürün veya test standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi vermez ise, laboratuvar güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) değerlendirilmesini yapabilir.

Not: Bu genellikle Basit Kabul (paylaşılan risk) Karar Kuralı 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, test sonuçlarının değerlendirilmesiyle ilgili hükümler içerebilir. Anlaşma hükümleri; "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) değerlendirilmesinde güven düzeyi ve ölçme belirsizliğinin etkileri ile test sonucunun ürün ya da test standardının ya da müşterinin belirttiği sınırlara göre değerlendirilmesini, hatta test sonucunun hangi güven düzeyine göre uygun olup olmadığının hesaplanmasını içerebilir. Bu durumda "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) değerlendirilmesi anlaşmanın bu hükümlerine göre yapılmalıdır. Anlaşma hükümleri yasal şartlar ile çelişmemelidir. Ayrıca paylaşılan riske ait değerlendirmeler burada da geçerlidir.

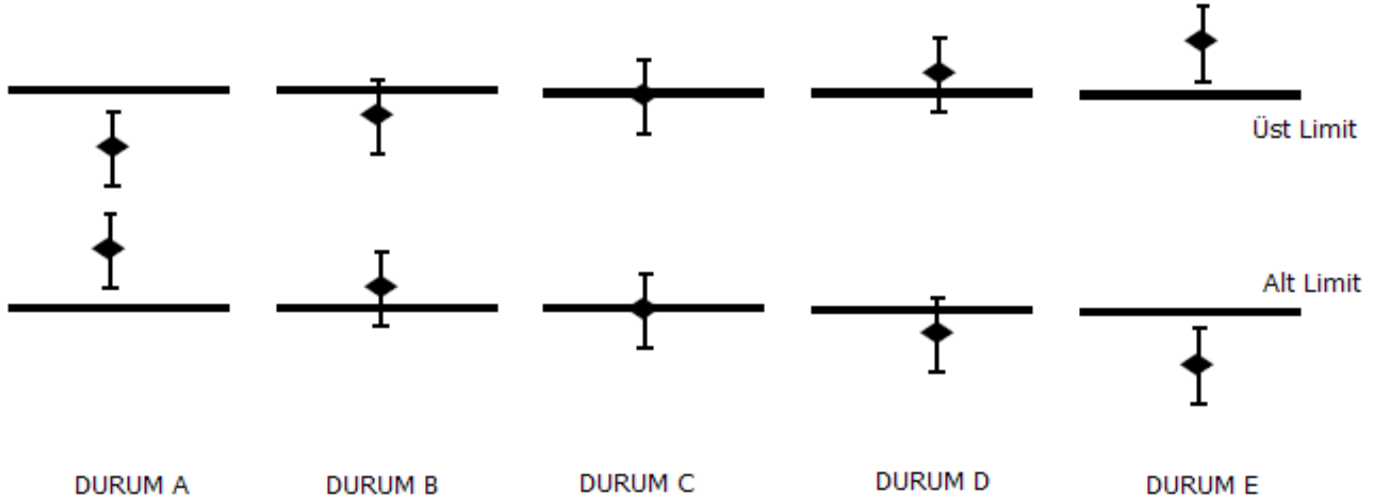
e) Sonuç tam spesifikasyon sınırı üzerindeyse, belirtilen güvenilirlik seviyesinde "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk (Geçer) veya uymazlığın (Kalır) gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir.

Eğer yasal şartlar güven düzeyine bakılmaksızın "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra (ölçüte) göre yapılmalıdır:

(i) Sınır "<" veya ">" olarak tanımlanmış ve test sonucu sınıra eşitse, UYMAZLIK (KALIR) belirtilir,

(ii) Sınır "≤" veya "≥" olarak tanımlanmış ve test sonucu sınıra eşitse, UYGUNLUK (GEÇER) belirtilir.

(iii) Sınır "maksimum (en fazla)" veya "mimimum (en az)" olarak tanımlanmış test sonuçlarında (ii) maddesindeki gibi belirtilir.



Şekil 1 – Karar Kuralına İlişkin Durumlar

A durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırlar içinde. Bu durumda ürün spesifikasyona uygundur (Geçer).

B durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiğinde üst limitleri yarım düzeyde aşıyor. Bu durumda uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

C durumu: Ölçüm sonucu limitin tam üzerindedir. Bu durumda herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde "Uygunluk" (Geçer) veya "Uymazlık" (Kalır) belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: ölçülen değer ≤ üst sınır ise, bir uygunluk (Geçer) belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer < üst sınır ise, bir uymazlık (Kalır) belirtmek mümkün olabilir.

D durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiğinde üst limitlerin üstünde ancak belirsizlikle yarım düzeyde sınırlar içine girmektedir. Bu durumda uymazlık (Kalır) belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uymazlık (Kalır) belirtmek mümkün olabilir.

E durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırları aşmaktadır. Bu durumda ürün spesifikasyona uygun değildir (Kalır).

Test standardında veya yasal mevzuatta uygunluk beyanının verilmesi ile ilgili bir karar kuralı tanımlanmamışsa ve müşteri tarafından da uygunluk beyanı (Değerlendirme) verilmesi talep edilmişse FLO Ar-Ge Laboratuvarı Basit Kabul Karar Kuralını uygular.

Numunenin müşteri tarafından alındığı durumlarda, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliğinin dâhil edilmediği veriler kullanılacaktır. Laboratuvarımızda numune alma işlemi uygulanmamaktadır.

4.2 Kalitatif Analizler İçin Uygunluk Değerlendirmesi

Kalitatif analizler için bir ölçüm belirsizliği anlamlı olmadığından uygunluk değerlendirmesinde karar kuralı uygulanmaz.

Fiziksel testlerde test/ürün standardında, mevzuatta ya da şartnamede istenilen gereklilikler karşılanıyorsa UYGUNLUK (GEÇER), karşılanmıyorsa UYMAZLIK (KALIR) şeklinde uygunluk beyanı (Değerlendirme) verilir.

5. Referanslar ve İlgili Dokümanlar

Ölçüm Belirsizliğinin Değerlendirilmesi Prosedürü (PRS.013)

Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (PRS.012)

ISO/IEC 17025 STANDART REVİZYONU BİLGİLENDİRME KILAVUZU - Karar Kuralı

EUROLAB Technical Report No.1-2017 Decision rules applied to conformity assessment

ISO/IEC GUIDE 98-4 Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment

EUROCEM / CITAC Guide Use of uncertainty information in compliance assessment

ILAC-G8 Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi ile İlgili Rehber

6. Revizyon Tarihçesi

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Mahiyeti
00	--	İlk Yayın
01	31.12.2019	Madde 4.1'de "Değerlendirmeyi Laboratuvara Bırakıyorum" maddesinin açıklaması değiştirildi. Kapak Sayfası eklendi. Alt bilgideki imza tablosu kaldırıldı. Alt bilgiye metin eklendi.
02	03.08.2021	Madde 4.1'de uygulanacak karar kuralı düzenlendi. Madde 4.2'de içerik düzenlendi.
03	23.10.2024	Talimat genelinde logo ve unvanlar değiştirilmiştir. Talimat genelinde analiz ve deney kelimeleri test ile değiştirilmiştir.