



KİMYA TEKNOLOJİ MERKEZİ

KARAR KURALI TALİMATI

Laboratuvar

Doküman No	KTM.LAB.TL.01
İlk Yayın Tarihi	01.08.2024
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	-
Sayfa Sayısı	1 / 8

1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu talimat, Kimya Teknoloji Merkezi'nde gerçekleştirilen analizlere ilişkin uygunluk değerlendirmesi istendiğinde analiz sonucunun mevzuata, standartlara veya bir şartnameye göre değerlendirilirken ölçüm belirsizliğinin nasıl uygulanacağına dair karar kuralını açıklamaktadır.

Bu talimat, laboratuvarımızda karar kuralına dayalı uygunluk beyanı için izlenecek yöntemleri kapsamaktadır.

2. SORUMLULAR

Laboratuvar Müdürü: Karar kuralına dayalı uygunluk beyanında görüş ve yorumlar dahil olmak üzere sonuçların takip edilmesi, gözden geçirilmesi ve onaylanmasından sorumludur.

Kalite Güvence Yöneticisi (KGY): Karar kuralı ile ilgili Kimya Teknoloji Merkezi politikalarının personele aktarılması ve takip edilmesinden sorumludur.

Laboratuvar Yöneticileri: Uygunluk beyanları, karar kuralının uygulaması, görüş ve yorumlar dâhil olmak üzere sonuçların takip ve gözden geçirilmesinden sorumludur.

Laboratuvar Personeli: Kendi analizleri ile ilgili uygunluk beyanı yapılan analizlerde ölçüm belirsizliğinin nasıl değerlendirileceği konusunda Kimya Teknoloji Merkezi politikalarını uygulamakla sorumludur.

Kurumsal İlişkiler ve İş Geliştirme Yöneticisi: Analiz talep formları aracılığıyla alınan karar kuralı talebini Laboratuvar Müdürü ve ilgili birim yöneticisine bildirmek, tekliflendirmeden önce müşteri ile mutabık kalınması için gerekli iletişimi sağlamaktan sorumludur.

3. TANIMLAR, TERİMLER VE KISALTMALAR

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

Karar Kuralı: Belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kural.

Uygunluk Beyanı: Analiz sonuçlarının geçti/kaldı, uygun/uygun değil vb. değerlendirme durumu.

Tolerans Limiti (TL) (Spesifikasyon Limiti): Bir özelliğin izin verilen değerlerinin üst veya alt sınırıdır.

Tolerans Aralığı (Spesifikasyon Aralığı): Bir özellik için izin verilen değerlerin aralığını ifade eder.

Hazırlayan	Kontrol		Onaylayan
	Birim	KYS	

ELEKTRONİK NÜSHADIR. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.



KİMYA TEKNOLOJİ MERKEZİ

KARAR KURALI TALİMATI

Laboratuvar

Doküman No	KTM.LAB.TL.01
İlk Yayın Tarihi	01.08.2024
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	-
Sayfa Sayısı	2 / 8

Ölçülen Nicelik Değeri: Ölçülen bir sonucu temsil eden nicelik değerini ifade eder.

Kabul Limiti (AL): Kabul edilebilir ölçülen nicelik değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırıdır.

Kabul Aralığı: İzin verilebilir ölçülen nicelik değerleri aralığını ifade eder.

Ret Aralığı: İzin verilmeyen ölçülen nicelik değerleri aralığını ifade eder.

Basit Kabul: Kabul değerinin tolerans limitiyle aynı, diğer bir deyişle $AL=TL$ olduğu karar kuralıdır.

Özel Risk: Kabul edilen bir öğenin uygun olmaması veya reddedilen bir öğenin uygun olma olasılığıdır. Bu risk, tek bir öğenin ölçümlerine dayanır.

Genel Risk: Kabul edilen bir öğenin uygun olmaması veya reddedilen bir öğenin uygun olmasının ortalama olasılığıdır. Tek bir öğe, ayrı bir ölçüm sonucu veya münferit bir çalışmanın yanlış kabul olasılığını doğrudan ele almaz.

Koruma bandı (w): Uzunluğun $w = |TL - AL|$ olduğu, bir tolerans limiti ile eşdeğer bir kabul limiti arasındaki aralıktır.

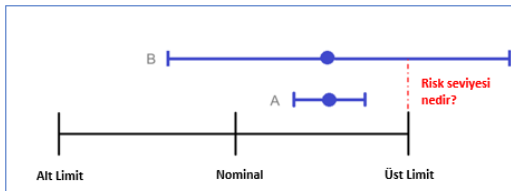
4. UYGULAMA

4.1. Ölçüm Belirsizliği ve Karar Riski

Bir ölçüm yapıldıktan sonra yapılan ölçümün tolerans değerlerine göre Geçer (Uygun)/Kalır (Uygun Değil) gibi uygunluk değeri verilirken iki olası sonuç ortaya çıkar. Bu sonuçlar;

- Tolerans değere göre uygunluğa ilişkin doğru karar verilmesi
- Tolerans değere göre uygunluğa ilişkin yanlış karar verilmesidir.

Ölçülen her değer, ilişkili bir ölçüm belirsizliğine sahiptir. Şekil 1’de iki özdeş ölçüm gösterilmektedir ancak farklı ölçüm belirsizlikleri vardır. Düşük sonuçtaki genişletilmiş ölçüm belirsizliği (A durumu) tamamen tolerans sınırları dahilindedir. Üst sonuç (B durumu) önemli ölçüde daha büyük ölçüm belirsizliğine sahiptir. B’nin daha yüksek ölçüm belirsizliği nedeniyle yanlış kabul riski daha yüksektir.



Şekil 1. Ölçüm Kararı Risk Görseli

Hazırlayan	Kontrol		Onaylayan
	Birim	KYS	

ELEKTRONİK NÜSHADIR. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.



KİMYA TEKNOLOJİ MERKEZİ

KARAR KURALI TALİMATI

Laboratuvar

Doküman No	KTM.LAB.TL.01
İlk Yayın Tarihi	01.08.2024
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	-
Sayfa Sayısı	3 / 8

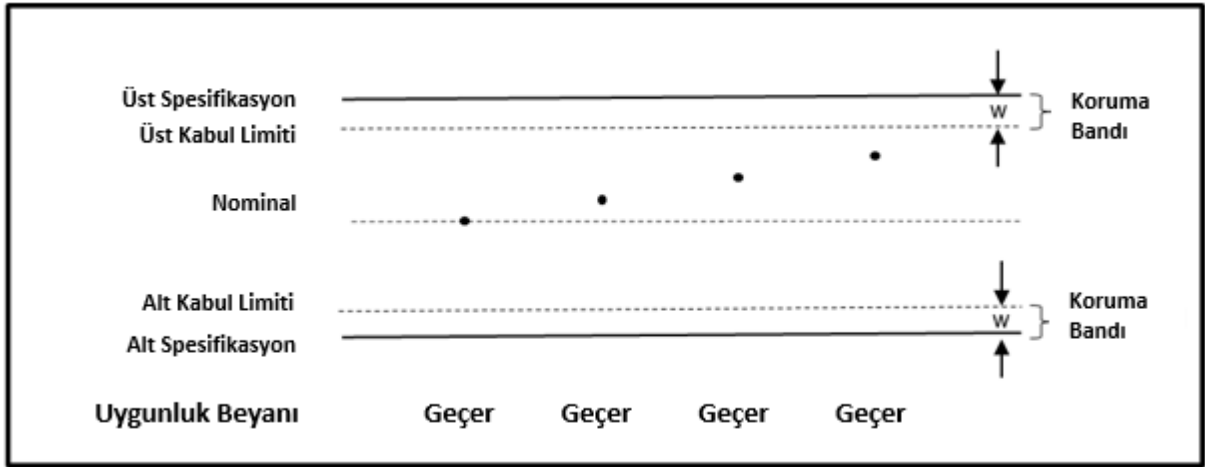
Eğer ürün ya da test standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçüm belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi verilmezse, laboratuvar güven düzeyini ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen sonucun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun ya da uygunsuzluğun değerlendirmesini yapabilir.

Kimya Teknoloji Merkezi ILAC G8 rehber dokümanında belirtilen “Basit Karar Kuralı”nı esas alarak karar kuralını belirlemiştir. Yasal olarak uygunluk değerlendirmesinin zorunlu olduğu durumlarda, müşteriden özel bir değerlendirme talebi gelmediği takdirde basit kabul kuralı uygulanır.

4.2. Koruma Bantları ve Karar Kuralları

4.2.1. Koruma Bantları

Koruma bandı kullanımı, yanlış uygunluk kararı verme riskini düşürebilir. Temel olarak, kabul limitini spesifikasyon/tolerans limitinin altına düşürerek ölçüm kararı sürecine dâhil edilen bir güvenlik faktörüdür. Koruma bandı (w) Tolerans/spesifikasyon Limiti (TL) eksi Kabul Limiti (AL)’dir. Bir ölçüm sonucu kabul limitinin altındaysa, ölçümün spesifikasyona uygun olduğunun kabul edildiği anlamına gelir (Şekil 2).



Şekil 2. Bir Koruma Bandının Grafiksel Gösterimi

Sıfıra eşit uzunlukta olan bir koruma bandı, $w=0$, bir ölçüm tolerans limitinin altında olduğunda gerçekleştiği anlamına gelir. Bu, basit kabul olarak tanımlanmaktadır. Bir ölçüm sonucu tolerans limitinde olduğunda tolerans limiti dışında kalma olasılığı %50’ye kadar yükselmektedir, bu durum basit kabul, “paylaşılan risk” olarak da adlandırılmaktadır.

Hazırlayan	Kontrol		Onaylayan
	Birim	KYS	

ELEKTRONİK NÜSHADIR. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.



KİMYA TEKNOLOJİ MERKEZİ

KARAR KURALI TALİMATI

Laboratuvar

Doküman No	KTM.LAB.TL.01
İlk Yayın Tarihi	01.08.2024
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	-
Sayfa Sayısı	4 / 8

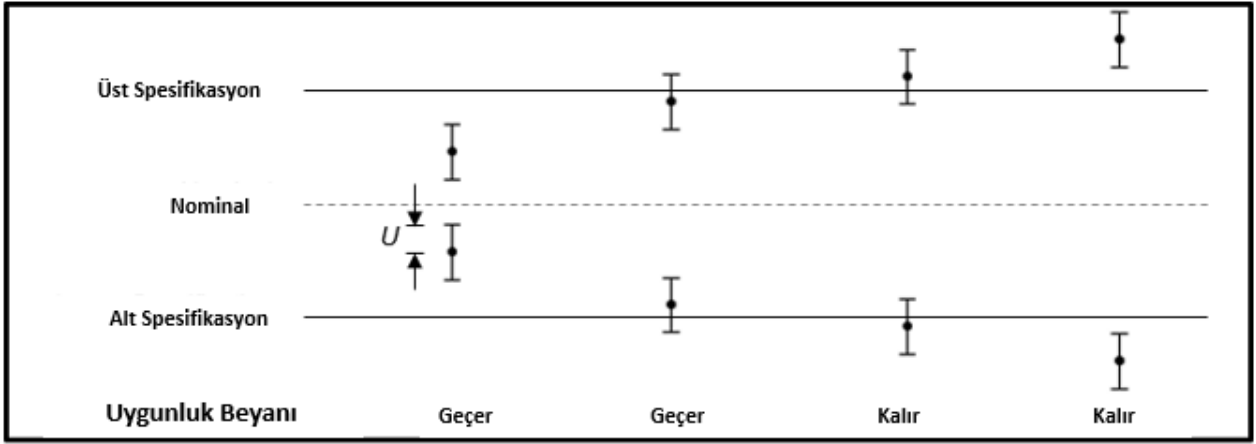
4.2.2. Karar Kuralları

Sonuçların değerlendirilmesi iki seçenekle sınırlandırıldığında “Geçer” veya “Kalır” şeklinde ikili bir karar kuralı ortaya çıkmaktadır. Sonuçların birden fazla kavramla değerlendirildiğinde ise ikili olmayan bir karar kuralı ortaya çıkar (geçer, koşullu geçer, koşullu kalır, kalır).

4.2.2.1. Basit Karar Kuralına Yönelik İkili Beyan ($w=0$)

Uygunluk beyanları aşağıdaki gibi raporlanmaktadır:

- Geçer - ölçülen değer kabul limitinin altındadır, $AL = TL$.
- Kalır - ölçülen değer kabul limitinin üstündedir, $AL = TL$.



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Şekil 3. İkili Beyanın Grafikselleştirilmesi – Basit Karar Kuralı

4.2.2.2. Koruma Bantlı İkili Beyan

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

- Geçer - koruma bandına dayalı kabul; ölçüm sonucunun kabul limiti altında olması, $AL = TL - w$.
- Kalır - koruma bandına dayalı ret; ölçüm sonucu kabul limitinin üstündeyse $AL = TL - w$

Hazırlayan	Kontrol		Onaylayan
	Birim	KYS	

ELEKTRONİK NÜSHADIR. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

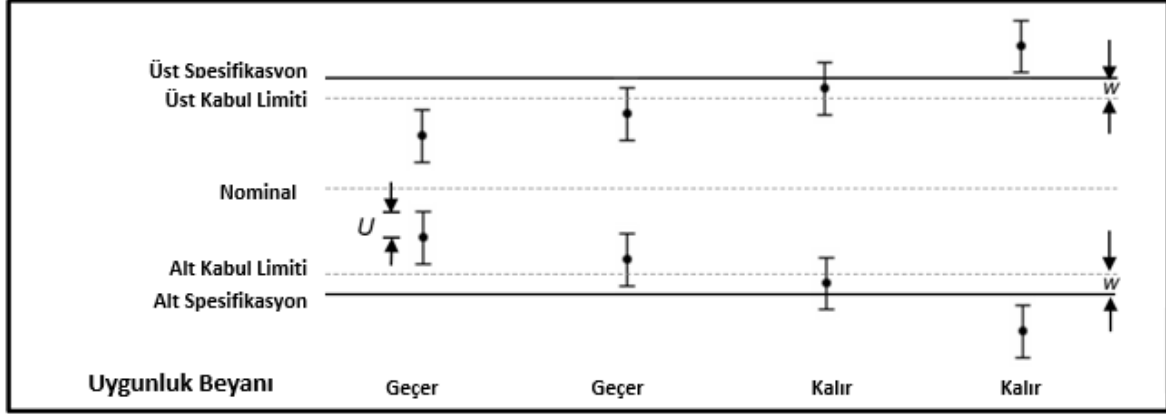


KİMYA TEKNOLOJİ MERKEZİ

KARAR KURALI TALİMATI

Laboratuvar

Doküman No	KTM.LAB.TL.01
İlk Yayın Tarihi	01.08.2024
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	-
Sayfa Sayısı	5 / 8



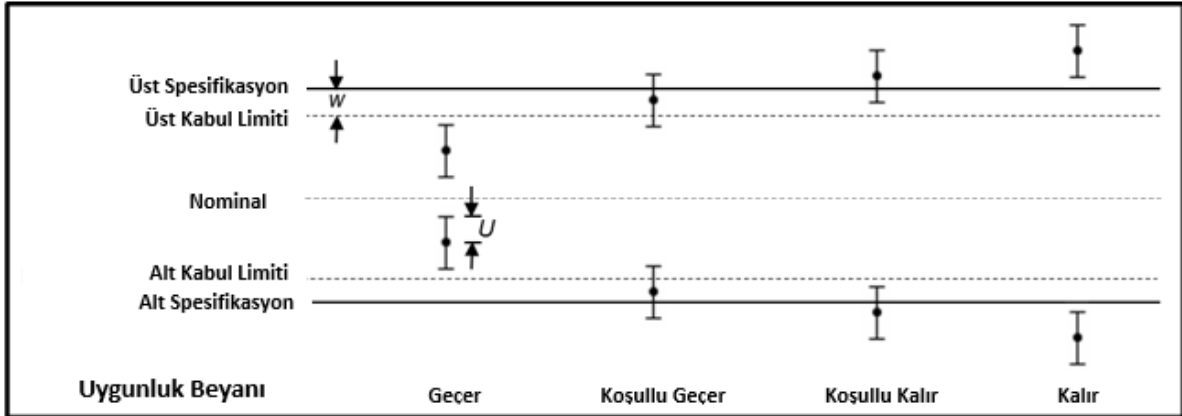
U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Şekil 4. Koruma Bantlı İkili bir Beyanın Grafiks gösterimi

4.2.2.3. Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyan

Uygunluk beyanları aşağıda belirtildiği gibi raporlanmaktadır:

- Geçer - ölçülen sonuç kabul limitinin altındadır, $AL = TL - w$.
Koşullu Geçer - ölçülen sonuç $[TL - w, TL]$ aralığında koruma bandının içinde ve tolerans limitinin altındadır.
Koşullu Kalır - ölçülen sonuç $[TL, TL + w]$ aralığında tolerans limitinin üstünde ancak koruma bandına eklenen tolerans limitinin altındadır.
- Kalır - ölçülen sonuç koruma bandına eklenen tolerans limitinin üstündedir, $TL + w$.



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Şekil 5. Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyanın Grafiks gösterimi $w = U$ için gösterilmektedir)

Hazırlayan	Kontrol		Onaylayan
	Birim	KYS	



KİMYA TEKNOLOJİ MERKEZİ

KARAR KURALI TALİMATI

Laboratuvar

Doküman No	KTM.LAB.TL.01
İlk Yayın Tarihi	01.08.2024
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	-
Sayfa Sayısı	6 / 8

4.3. Karar Kuralının Uygulanması

Kimya Teknoloji Merkezi'nde analiz sonuçları için yönetmelik, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda hangi karar kuralının kullanılacağı ile ilgili ifade var ise, bu ifade dikkate alınarak karar kuralı belirlenir. Şartname, standart veya yasal mevzuat uygunluk değerlendirme bildirimini zorunlu kılmazsa talep teklif sözleşme sürecinde müşteri ile mutabık kalınan karar kuralı uygulanır veya müşterinin bu yönde bir talebi olmazsa uygunluk değerlendirmesi yapılmaz.

Uygunluk beyanı değerlendirmesinde, yasal mevzuat ve ilgili standartlarda belirtilen veya müşteri tarafından özel olarak talep edilen bir karar kuralı yoksa, Kimya Teknoloji Merkezinde “Basit Kabul (Paylaşılan Risk) Karar Kuralı (güven düzeyi ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen deney sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uygun olmama durumunun değerlendirilmesi) uygulanmaktadır.

Karar kuralının nasıl uygulanacağı hususunda, müşteri bu talimatı esas alarak bilgi sahibi olmalıdır. Bu talimat Kimya Teknoloji Merkezi web sitesi üzerinden herkesin ulaşımına açık olacak şekilde yayınlanır ve güncelliği sağlanır.

Karar kuralının uygulanması ile ilgili müşteri onayı mümkünse “Analiz Talep Formu” ile kayıt altına alınır. Gerekli durumlarda müşterilerden e-posta ile yazılı olarak da karar kuralının onayı alınabilir. Müşterinin bu talimattan farklı bir talebi olması halinde, ilgili formda yer alan uygun alanların doldurulması ve laboratuvarın kabul etmesi ile analizlere başlanır.

Özel istek numunelerinde müşteri için bir şartnameye, tebliğe veya standarda göre uygunluk talep ettiğinde (örneğin: Uygun/Uygun Değildir) talep edilen şartname, tebliğ veya standartta Karar Kuralı var ise laboratuvarımız yasal çalışma şartında uyarak o kuralı uygular ve değerlendirme yapar.

- Müşteri analiz için bir şartnameye, tebliğe veya standarda göre uygunluk talep ettiğinde (örneğin: Uygun/Uygun Değildir) talep edilen şartname, tebliğ veya standartta Karar Kuralı yok ise müşteriye bildirilir ve bu konuda müşteriyle anlaşılır. Talep edilen analiz sonucunun değerlendirilmesi ile ilgili yasal mevzuat mevcut değil ise değerlendirme yapılmaz. Müşterilerin talepleri yasal şartlar ile çelişmez.
- Müşterinin analiz için bir şartnameye, tebliğe veya standarda göre uygunluk değerlendirme talebi yok ise laboratuvarımız analiz sonucunu uygunluk değerlendirmesi yapmadan raporlar.

Hazırlayan	Kontrol		Onaylayan
	Birim	KYS	

ELEKTRONİK NÜSHADIR. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.



KİMYA TEKNOLOJİ MERKEZİ

KARAR KURALI TALİMATI

Laboratuvar

Doküman No	KTM.LAB.TL.01
İlk Yayın Tarihi	01.08.2024
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	-
Sayfa Sayısı	7 / 8

Uygunluk beyanı ile ilgili karar kuralının ve uygunluk beyanının hangi şartname, standarda veya yasal düzenlemeye göre yapıldığı ve hangi analiz sonucunun bu uygunluk değerlendirmesine tabi tutulduğu ve uygulanan karar kuralı analiz raporunda belirtilir. Analizi yapılan numunelerin şartname veya ilgili mevzuata göre uygunluk değerlendirmeleri gibi sonuçların analizi, analizi yapan laboratuvar birimi ve analizi yapan bu konuda yetkilendirilmiş personel tarafından yapılır. Bu nedenle, analizi yapan personelin değerlendirmeye konu şartname, standart veya mevzuata erişimi sağlanır.

Şartnamelere veya gerekliliklere uygunluk beyanı, analiz raporlarında (uygulanabilir olduğunda) genişletilmiş belirsizlik için %95'lik bir kapsam olasılığına ($k=2$) dayanmaktadır. %95 güvenilirlik seviyesinin altında analiz sonucu verilmemektedir.

Müşterinin ölçüm belirsizliğini talep etmemesi durumunda ; analiz raporlarında ölçüm belirsizliği yer almaz.

Laboratuvar faaliyetlerimiz kapsamında numune alma işlemi gerçekleştirilmemektedir. Bu nedenle, numuneler teslim alındığı haliyle analize tabi tutulur ve ölçüm belirsizliği hesaplamasında numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliği dikkate alınmaz. Bu doğrultuda, analiz raporlarında şu ifadeye yer verilir: "Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için ve numunenin "teslim alındığı hali" için geçerli olup, yapılan muayene ve analiz sonucunda yukarıda belirtilen değerler tespit edilmiştir." şeklinde bir açıklamaya yer verilir.

Karar verilecek analiz sonucun değerlendirileceği gereklilik "Analiz Talep Formu" nda tanımlanır. Bu gereklilik değerle ilgili hata, alt ya da üst sınır ya da aralığı olabilir. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar;

- Yasal mevzuatta belirlenmiş bir gereklilik,
- Standartta belirlenmiş bir gereklilik,
- Standart olmayan metotlara göre belirlenmiş bir gereklilik olması durumunda müşterinin talebi doğrultusunda belirlenmiş bir gereklilik olabilir.

4.3.1. Analizler Bazında Değerlendirme

Kalitatif (nitel) analizler için bir ölçüm belirsizliği anlamlı olmadığından, kalitatif analizlere ilişkin uygunluk beyanının verilebilmesi için analize ait LOD değerinin raporda belirtilmesi ve LOD değeri ile birlikte değerlendirilmesi gerekir. Kalitatif analizlerde ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesine ilişkin karar kuralı uygulanmaz.

Hazırlayan	Kontrol		Onaylayan
	Birim	KYS	

ELEKTRONİK NÜSHADIR. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.



KİMYA TEKNOLOJİ MERKEZİ

KARAR KURALI TALİMATI

Laboratuvar

Doküman No	KTM.LAB.TL.01
İlk Yayın Tarihi	01.08.2024
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	-
Sayfa Sayısı	8 / 8

Moleküler Biyolojik analizler kalitatif analiz olduğundan uygunluk değerlendirilmesinde ilgili analizler için karar kuralı uygulanmaz. Bu analizlere ait LOD değerinin raporda belirtilmesi ve LOD değeri ile birlikte değerlendirilmesi gerekir. Uygunluk değerlendirme mevzuat hükümlerince yapılır.

Mikrobiyolojik kantitatif analizlerde “Basit Kabul (Paylaşılan Risk) Karar Kuralı” uygulanmaktadır. Mikrobiyolojik kalitatif analizlerde ise ölçüm belirsizliği anlamlı olmadığından, karar kuralı uygulanmaz.

Fiziksel analizlerde ölçüm belirsizliği olmayan nitel analizler için herhangi bir karar kuralı uygulanmaz.

5. İLGİLİ KAYNAK VE DOKÜMANLAR

- ILAC-G8 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber
- Fiyat Teklifi Formu (İG.FR.002)
- Müşteri Fiyat Teklifi Formu (İG.FR.003)
- Ön Ödemeli Fiyat Teklifi Formu (İG.FR.006)
- Analiz Talep Formu (LAB.FR.001)

6. REVİZYON

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni / Açıklaması

Hazırlayan	Kontrol		Onaylayan
	Birim	KYS	

ELEKTRONİK NÜSHADIR. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.