

**Evamed Analiz Laboratuvarı**

Kalite Yönetim Sistemi

KARAR KURALI TALİMATI

Doküman No

PR12-T01

İlk Yayın Tarihi

05.05.2025

Revizyon No

00

Revizyon Tarihi

-

Sayfa Sayısı

1/7

1. Amaç

EVAMED ANALİZ LABORATUVARI'nda yapılan analizlere ait sonuçların standartlara, yönetmeliklere veya bir şartnameye göre değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktır.

2. Kapsam

EVAMED ANALİZ LABORATUVARI'nda yapılan tüm analizleri kapsar. Laboratuvarımızda mikrobiyolojik analizlerde karar kuralı uygulanmamaktadır.

3. Sorumlular

- Laboratuvar Müdürü
- Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu
- Birim Sorumlusu
- Kalite Yöneticisi
- Satış ve Pazarlama Müdürü

4. Tanımlar ve Kısaltmalar

Karar Kuralı: Belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuraldır. (ISO/IEC 17025:2017 madde 3.7)

Paylaşılan Risk Kuralı (Basit Karar Kuralı): Uygunluk değerlendirmesi istendiğinde, ilgili standartta veya mevzuatta uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi bulunmadığında, laboratuvarın güven düzeyini ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen deney sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını uygun veya uygun değil şeklinde değerlendirmesini yapabilmektedir.

(ISO 98-4:2012 Madde 8.2 Decision rule on Simple acceptance).

5. Uygulama**5.1 Genel bilgi**

Karar kuralı, ölçüm belirsizliğinin ya da ara kesinlik standart sapmasının hesaplandığı kantitatif analizlerde uygulanır.

Karar kuralının uygulaması ile ilgili olarak resmi makamlarla yürütülen işlerde mevzuat ve yazılar baz alınır. Özel istek müşterinde ise uygulama ile ilgili olarak yasal mevzuat kuralları varsa bu konu hakkında bilgi verilir yoksa karşılıklı olarak uygulamanın nasıl yapılacağı konusunda mutlaka teklif aşamasında mutabakata varılır.

Müşteri ile sözleşme aşamasında aşağıdaki maddelere göre mutabakata varılır;

- Yasal mevzuat /standart / şartnamelerde belirtilen yöntemlere göre karar kuralını uygulanması,
- Müşterinin talep ettiği üretici lehine mi veya tüketici lehine mi karar kuralının uygulanması,

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Şahende Gizer Kalite Yöneticisi	Nurcan YAVAŞ Laboratuvar Müdürü	Nurcan YAVAŞ Laboratuvar Müdürü

**Evamed Analiz Laboratuvarı**

Kalite Yönetim Sistemi

KARAR KURALI TALİMATI

Doküman No

PR12-T01

İlk Yayın Tarihi

05.05.2025

Revizyon No

00

Revizyon Tarihi

-

Sayfa Sayısı

2/7

- Paylaşılan risk kuralının uygulanması

Ölçüm belirsizliğinin rapor sonucuna etkisinin müşteri lehine mi, aleyhine mi olacağına müşteri tarafından doldurulan Teklif Formu veya Talep Formuna göre karar verilir.

Analiz sonuçlarının uygunluk değerlendirmesi yapılırken halk sağlığını bozan, çevre kirliliğine neden olabilen ve taklit/tağşiş içeren riskli konularda yasal mevzuatta herhangi bir kriterin bulunmadığı parametrelerde laboratuvarımız tarafından Basit Karar Kuralı uygulanır. Aynı şekilde Teklif Formu veya Talep Formuna müşterimiz tarafından doldurulmadığı durumlarda uygunluk değerlendirmesi limitli raporlarda ölçüm belirsizliği dikkate alınmadan Basit Karar Kuralına göre yapılır. Bu da müşteriye Karar Kuralı Formunda bilgi olarak sunulur.

İlgili tekliflerde bu belirttiğimiz hususların dışındaki parametrelere müşteri tarafından tercih edilen Karar Kuralı uygulanır.

Uygulanan karar kuralının hangi sonuçlar üzerinde ve hangi mevzuat/şartname/standartlara dayandırılarak uygulandığı raporda belirtilir.

Karar kuralına göre uygulama Laboratuvar Müdürü, Birim Sorumluları tarafından yapılır.

Karar kuralı uygulamaları

Karar kuralı aşağıdaki gibi iki ana gruba ayrılarak değerlendirilir. Bunlar;

- Yasal mevzuatta karar kuralının uygulanması ile ilgili tanımlama varsa mevzuata uygun değerlendirme yapılır (TÜRKAK Karar Kuralı Kılavuzu 3.madde c bendi).
- Mevzutta ya da ürün standartlarında parametre ile ilgili bir limitin bulunduğu ancak karar kuralının uygulamasının tanımlı olmadığı durumlarda karar kuralı aşağıdaki üç durumdan biri baz alınarak gerçekleştirilir.

Basit Karar Kuralı (Paylaşılan Risk Karar Kuralı): Bu kuralda analiz sonuçları ölçüm belirsizliği ve güven aralığı dikkate alınmadan limite göre değerlendirilmektedir. Laboratuvarımızda kalitatif analizler ile mikrobiyolojik ve moleküler analizlerin tamamında Basit Karar Kuralına göre uygulama yapılarak limite göre değerlendirme yapılır. Bu analizlerde ölçüm belirsizliği kalitatif olanlarda hesaplanır ve müşteri talep ettiği durumda belirtilebilir ancak karara yansıtılmaz.

Üretici Lehine Karar Kuralı: Müşteri talepleri doğrultusunda üretici lehine olacak şekilde analiz sonuçları ölçüm belirsizliği ve güven aralığı dikkate alınarak limite göre değerlendirilmektedir.

Tüketici Lehine Karar Kuralı: Müşteri talepleri doğrultusunda tüketici lehine olacak şekilde analiz sonuçları ölçüm belirsizliği ve güven aralığı dikkate alınarak limite göre değerlendirilmektedir.

Yasal mevzuatta uygulamanın tanımlı olduğu durumlar

Yasal mevzuatta uygulamanın nasıl olduğu ilgili laboratuvar sorumlusu tarafından takip edilir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Şahende Gizer Kalite Yöneticisi	Nurcan YAVAŞ Laboratuvar Müdürü	Nurcan YAVAŞ Laboratuvar Müdürü

Mevzuatta ya da ürün standartlarında parametre ile ilgili bir limitin bulunduğu ancak karar kuralının uygulamasının tanımlı olmadığı durumlar

Limitin bulunduğu ancak karar kuralının uygulanması ile ilgili talimatın bulunmadığı durumlarda özel istek müşterisinin uygunluk beyanı talep ettiği durumlarda aşağıdaki şekillerinde biri kullanılarak verilebilir. Karar verilmesinde kullanılan hipotez yaklaşımı aşağıda tabloda belirtilmiştir.

	Kabul H0	Ret H0
H0 Doğru	(1- α) Doğru Karar	Tip I Hata (Hata α) Yanlış Ret Tüketici Lehine Karar/ Üretici riski (supplier's risk) ürün uygun olduğu halde reddetme yanlış pozitif sonuç/karar "Üretici riski", kabul edilebilir ürünlerin yanlış reddedilme olasılığıdır - bu, üretici için gereksiz bir maliyete neden olduğu için böyle adlandırılır.
H0 Yanlış	Tip II Hata (Hata β) Yanlış Kabul Üretici Lehine Karar/ Tüketici riski (consumer's risk) Ürün uygun olmadığı halde kabul etme yanlış-negatif sonuç/karar "Tüketici riski", uygun olmayan ürünlerin yanlış kabul edilme olasılığıdır; bir tüketicinin analiz edilmiş hatalı bir ürünü alma şansı olduğu için böyle adlandırılır.	(1- β) Doğru Karar

a) **Basit Karar Kuralı (Paylaşılan Risk Karar Kuralı):** Basit karar kuralında analiz sonuçları ölçüm belirsizliği ve güven aralığı dikkate alınmadan direk olarak limit değer ile karşılaştırılarak uygunluk değerlendirilmesi yapılır. "Müşteri talebi doğrultusunda ölçüm belirsizliği kullanılmadan elde edilen sonuç limit değer ile karşılaştırılarak uygunluk değerlendirilmesi yapılmıştır."

b) **Üretici Lehine Karar Kuralı/Yanlış Kabul:** Üretici lehine olan karar kuralı limitin üst limit, alt limit ve aralık olmasına göre ölçüm belirsizliğini ($k=2$ %95) koruma bandı (g) olarak kullanılması ve ölçüm sonucuna eklenmesi ya da çıkarılması ile elde edilen değer kullanılarak karar verilir.

$$g \text{ koruma bandı} = k \times uc$$

$$uc=U/2$$

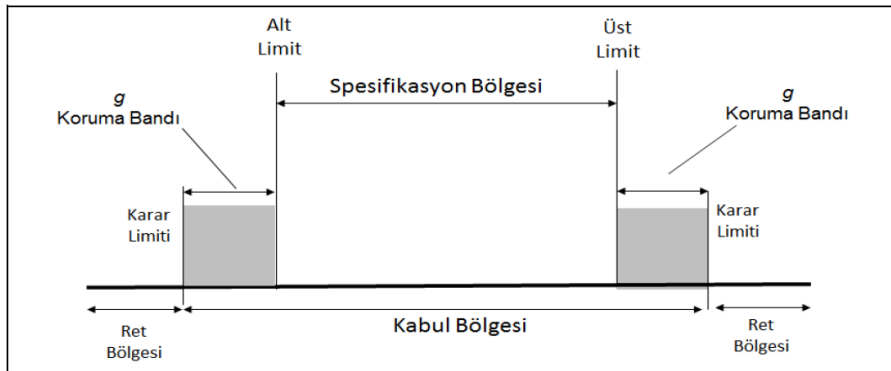
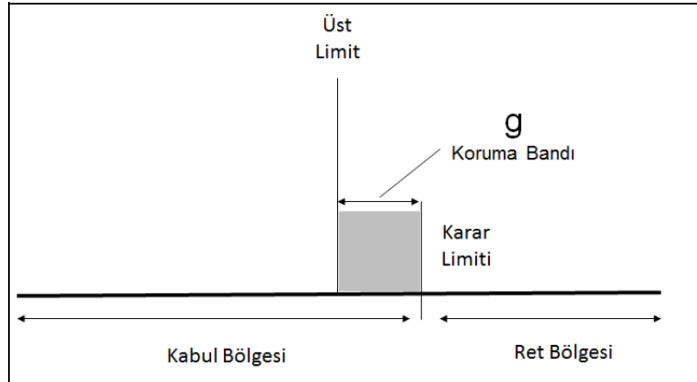
Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Şahende Gizer Kalite Yöneticisi	Nurcan YAVAŞ Laboratuvar Müdürü	Nurcan YAVAŞ Laboratuvar Müdürü

i) Üst limit olması durumlarında, elde edilen sonuçtan ölçüm belirsizliği çıkarıldıktan sonra elde edilen değer limit ile karşılaştırılır. Başka bir deyişle üst limit değerine g koruma bandı yani ölçüm belirsizliği kadar değer ilave edildikten sonra belirlenen kabul bölgesine göre değerlendirme yapılır.

Örneğin yağ azaltılmış bir üründe limit değeri maksimum %2,00 olsun, ölçüm sonucu %2,20 ve belirsizlik değeri %0,30 ise değerlendirme için $2,20 - 0,30 = 1,90$ limit değerden düşük olduğu için “Uygun” olarak değerlendirilir.

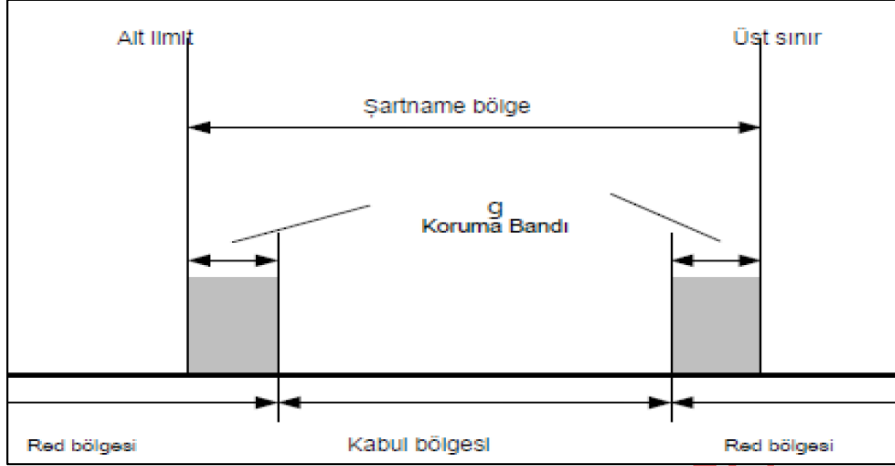
ii) Alt limit olması durumlarında, elde edilen sonuçtan ölçüm belirsizliği eklenildikten sonra elde edilen değer limit ile karşılaştırılır. Başka bir deyişle alt limit değerine g koruma bandı yani ölçüm belirsizliği kadar değer çıkarıldıktan sonra belirlenen kabul bölgesine göre değerlendirme yapılır.

Örneğin yağ parametresi için bir üründe limit değeri minimum %2,00 olarak belirlenmiş olsun, ölçüm sonucu %1,80 ve belirsizlik değeri %0,30 ise değerlendirme için $1,80 + 0,30 = 2,10$ limit değeri geçtiği için “Uygun” olarak değerlendirilir.



iii) Aralık olması durumunda yukarıda belirtildiği gibi ölçüm sonucuna üst limite yakında ölçüm belirsizliği çıkarılır, alt limite yakınsa ölçüm belirsizliği eklendikten sonra değer ile limit karşılaştırması yapılır.

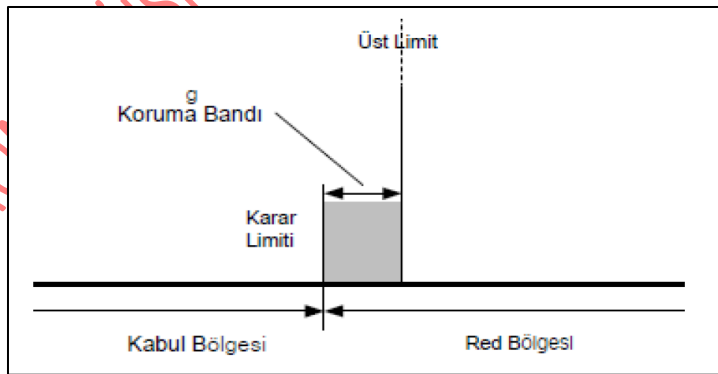
Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Şahende Gizer Kalite Yöneticisi	Nurcan YAVAŞ Laboratuvar Müdürü	Nurcan YAVAŞ Laboratuvar Müdürü



c) Tüketici Lehine Karar Kuralı/Yanlış Ret: Tüketici lehine olan karar kuralı limitin üst limit, alt limit ve aralık olmasına göre ölçüm belirsizliğini ($k=2$ %95) koruma bandı (g) olarak kullanılması ve ölçüm sonucuna eklenmesi ya da çıkarılması ile elde edilen değer kullanılarak karar verilir.

i) **Üst limit** olması durumlarında, elde edilen sonuca ölçüm belirsizliği eklendikten sonra elde edilen değer limit ile karşılaştırılır. Başka bir deyişle üst limit değerinden g koruma bandı yani ölçüm belirsizliği kadar değer çıkarılarak belirlenen kabul bölgesine göre değerlendirme yapılır.

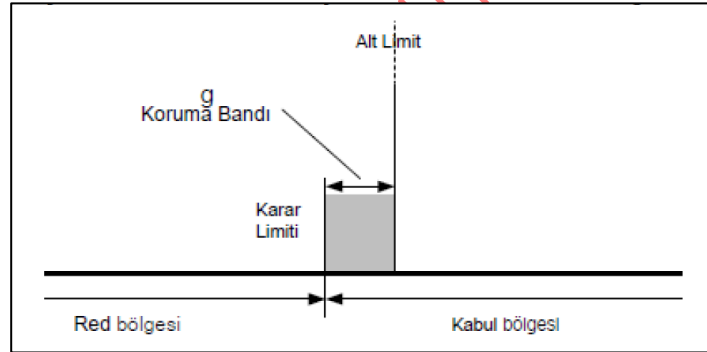
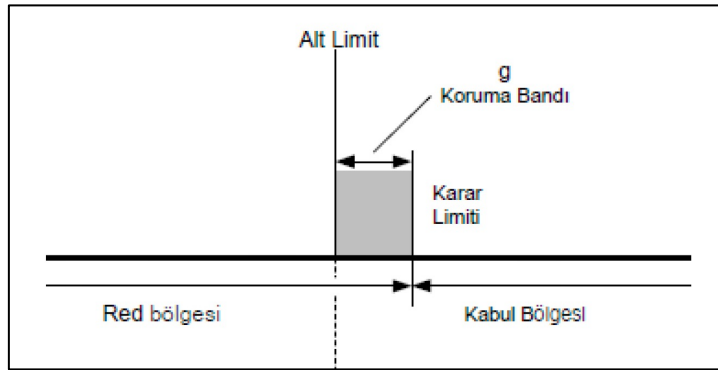
Örneğin yağı azaltılmış bir üründe limit değeri maksimum %2,00 olsun, ölçüm sonucu %1,99 ve belirsizlik değeri %0,30 ise değerlendirme için $1,99+0,30=2,29$ limit değerden yüksek olduğu için "Uygun Değil" olarak değerlendirilir.



Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Şahende Gizer Kalite Yöneticisi	Nurcan YAVAŞ Laboratuvar Müdürü	Nurcan YAVAŞ Laboratuvar Müdürü

ii) **Alt limit** olması durumlarında, elde edilen sonuçtan ölçüm belirsizliği çıkarıldıktan sonra elde edilen değer limit ile karşılaştırılır. Başka bir deyişle alt limit değerine g koruma bandı yani ölçüm belirsizliği kadar değer eklendikten sonra belirlenen kabul bölgesine göre değerlendirme yapılır.

Örneğin yağ parametresi için bir üründe limit değeri minimum %2,00 olarak belirlenmiş olsun, ölçüm sonucu %1,85 ve belirsizlik değeri %0,30 ise değerlendirme için $1,85 - 0,3 = 1,55$ limit değerinin altında kaldığı için “Uygun Değil” olarak değerlendirilir.



iii) **Aralık olması durumunda** yukarıda belirtildiği gibi ölçüm sonucuna üst limite yakında ölçüm belirsizliği eklenir, alt limite yakınsa ölçüm belirsizliği çıkarıldıktan sonra değer ile limit karşılaştırması yapılır.

6. İlgili Dokümanlar

- Analiz Raporlama ve Sonuç Bildirimi Prosedürü (PR12)
- ILAC -G8 Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi ile İlgili Rehber
- ISO/ IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarı için Genel Şartları
- TURKAK ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu- Karar kuralı.
- Eurochem/Citac Guide - Use of Uncertainty Information in Compliance Assessment (2021)
- Eurolab Technical Report No.01/2017 Decision Rules Applied to Conformity Assessment.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Şahende Gizer Kalite Yöneticisi	Nurcan YAVAŞ Laboratuvar Müdürü	Nurcan YAVAŞ Laboratuvar Müdürü

**Evamed Analiz Laboratuvarı**

Kalite Yönetim Sistemi

KARAR KURALI TALİMATI

Doküman No	PR12-T01
İlk Yayın Tarihi	05.05.2025
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	-
Sayfa Sayısı	7/7

7. REVİZYON

Revizyon No.	Revizyon Tarihi	Revize Edilen Madde	Revizyon Açıklaması

ELEKTRONİK NÜSHA BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Şahende Gizer Kalite Yöneticisi	Nurcan YAVAŞ Laboratuvar Müdürü	Nurcan YAVAŞ Laboratuvar Müdürü