

	DERMOKOZ LABORATUVAR HİZMETLERİ LTD ŞTİ	Doküman Kodu	TL.12
		Yürürlük Tarihi	15.10.2020
		Rev. No / Tarihi	01/29.07.2024
		Sayfa	1/6
KARAR KURALI TALİMATI			

1. AMAÇ

Dermokoz Laboratuvar Hizmetlerinde gerçekleştirilen analiz sonuçlarına göre önceden belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuralları belirlemektir.

2. KAPSAM

Laboratuvar 'da yürütülen analizlerin tümünü kapsar.

3. SORUMLULUK

Bu prosedürün yürütülmesinden Laboratuvar Müdürü, uygulanmasından tüm laboratuvar personeli sorumludur.

4. KISALTMALAR

5. TANIMLAR

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

Karar Kuralı: Belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını belirleyen kuraldır.

Koruma Bandı: Önceden belirlenen güvenilirlik düzeyinde hesaplanmış belirsizlik değeridir.

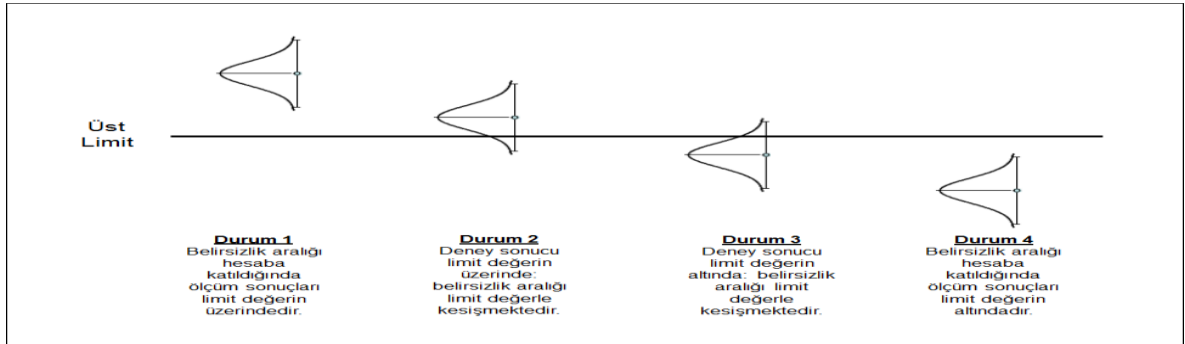
Karar Limiti: Spesifikasyon limitine, koruma bandının eklenerek ya da çıkartılarak oluşturulduğu limit değeridir.

6. UYGULAMA

6.1 . Karar Kuralı İçin Genel Bilgiler

Analiz sonuçları spesifikasyonlara veya yönetmeliklere karşı uygunluğun değerlendirilmesinde kullanıldığında, ölçüm sonuçlarının belirsizliğinin de dikkate alınması gerekmektedir. Şekil I.de yer alan 1 ve 4 numaralı durumlarda, belirsizlik aralığının da hesaba katıldığı ölçüm sonuçları, belirgin bir şekilde limit değerinin üstünde veya altında kalmaktadır. Dolayısıyla bu iki durumda uygunluğun değerlendirilmesi çok nettir. Ancak 2 ve 3 numaralı durumlarda, uygunluğun değerlendirilmesi çok net değildir, çünkü belirsizlik aralığı limit değeriyle kesişmektedir. Uygunluk bildiriminin nasıl yapılacağı, yasal otoriteler veya düzenleyici kuruluşlar ve zorunlu mevzuatlarda tanımlanmamış ise müşterinin talepleri doğrultusunda uygunluk veya uygunsuzluk durumlarının belirlenmesi için karar kuralı oluşturulmuştur.

Şekil I: Üst Limit ile Uygunluk Değerlendirmesi



6.2. Karar Kuralı Seçimi

6.2.1. Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı):

Eğer ürün veya analiz standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimi zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda veya mevzuatta uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi yok ise laboratuvar güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen analiz sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını **uygun** veya **uygun değildir** şeklinde değerlendirmesini yapabilir. Bu kural dünya çapında en fazla kullanılan kuraldır.

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu Şeyma BOY	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü Pınar DEMİR
--	---

	DERMOKOZ LABORATUVAR HİZMETLERİ LTD ŞTİ	Doküman Kodu	TL.12
		Yürürlük Tarihi	15.10.2020
		Rev. No / Tarihi	01/29.07.2024
		Sayfa	2/6
KARAR KURALI TALİMATI			

Bu kural genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır, çünkü son kullanıcı bazı riskler alır; Şöyle ki, üzerinde anlaşmaya varılan bir ölçüm yöntemiyle test edildikten sonra ürün/numune yasal mevzuata veya spesifikasyona uygun olmayabilir. Bu durumda, üzerinde anlaşmaya varılan ölçüm yönteminin belirsizliğinin kabul edilebilir olduğu yönünde üstü kapalı bir varsayım bulunmaktadır. İlgili mevzuat karar kuralını açıkça tanımladı ise tanımlanan kuralın kullanılması zorunludur.

(ISO 98-4:2012 Madde 8.2 Decision rule on Simple acceptance, TÜRKAK Karar Kuralı Kılavuzu 3.madde c bendi)

6.2.2. Yanlış Ret ve Yanlış Kabul Kuralı:

Şekil I'de yer alan 2. ve 3. durumlardaki sonuçların limit değerlere uygun olup olmadığına karar vermek için, yanlış karar verme risklerini hesaba alan bir karar kuralına ihtiyaç vardır. Bu karar ya son tüketici lehine (**yanlış kabul kuralı**) ya da üretici lehine (**yanlış ret kuralı**) olacaktır.

	KARAR	
	Kabul H_0	Ret H_0
H_0 Doğru	$(1-\alpha)$ Doğru Karar	Tip-I Hatası (Hata α) (son tüketiciyi korur) Yanlış Kabul
H_0 Yanlış	Tip-II Hatası (Hata β) (üreticiyi, tedarikçiyi korur) Yanlış Ret	$(1-\beta)$ Doğru Karar

6.2.3. Kabul ve Ret Bölgelerinin Belirlenmesi (Koruma Bandı Yöntemi)

Karar kuralı bir koruma bandının (g) hesaplanmasına olanak sağlamaktadır. Bu koruma bandı ile kabul ve ret bölgeleri tanımlanmaktadır. Bu iki bölgenin kesiştiği yer ise karar limiti olarak adlandırılır.

Karar vermek için gerekli olan bilgiler:

- Ölçülen büyüklük (Birim)
- Analiz sonucu
- Belirsizlik-Genişletilmiş Belirsizlik için k faktörü ve güven aralığı
- Alt ve/veya üst limitleri belirten spesifikasyon
- Karar kuralı

Laboratuvarda analizi gerçekleştirilen tüm parametreler için %95 güven aralığında rölativ ölçüm belirsizlikleri hesaplanmıştır. Excel programı ile Karar Kuralı Limit Değerleri Tablosu oluşturulmuş ve bu tabloda spesifikasyonda belirtilen limit değere ölçüm belirsizliği değeri ile (%95 güven aralığında, tek kuyruklu t değeri için $k=1,65$) koruma bandları hesaplanmıştır. Numunenin müşteri tarafından alındığı durumlarda, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliğinin dâhil edilmediği veriler kullanılmaktadır. Bu durum Karar Kuralı Limit Değerleri Tablosunda belirtilmiştir.

Koruma bandları limit değere eklenerek ve/veya çıkartılarak kabul ve ret bölgeleri oluşturulmuştur.

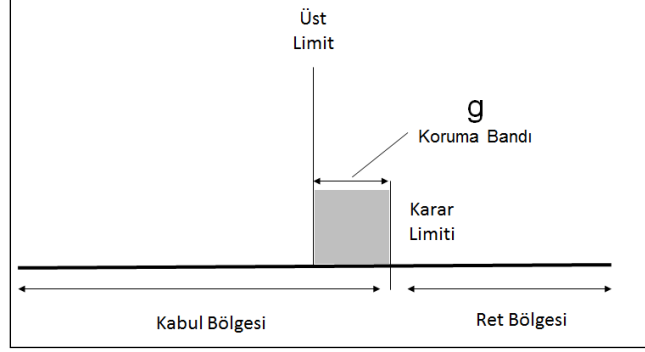
6.2.3.1. “Uygun olmayan ürünün kabulü” Yanlış Ret Kuralı:

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu Şeyma BOY	Laboratuvar Müdürü Pınar DEMİR

	DERMOKOZ LABORATUVAR HİZMETLERİ LTD ŞTİ	Doküman Kodu	TL.12
		Yürürlük Tarihi	15.10.2020
		Rev. No / Tarihi	01/29.07.2024
		Sayfa	3/6
KARAR KURALI TALİMATI			

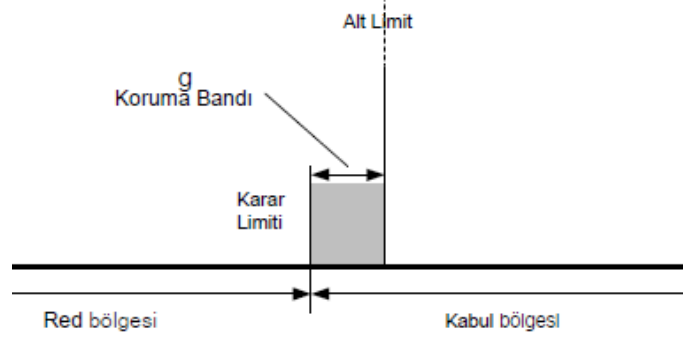
Kabul ve ret bölgeleri “uygun olmayan ürünün kabulü”(Yanlış ret) kuralını uygulayabilmek amacıyla Şekil II, III ve IV deki gibi belirlenmiştir.

Şekil II: Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur.

Şekil III: Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi

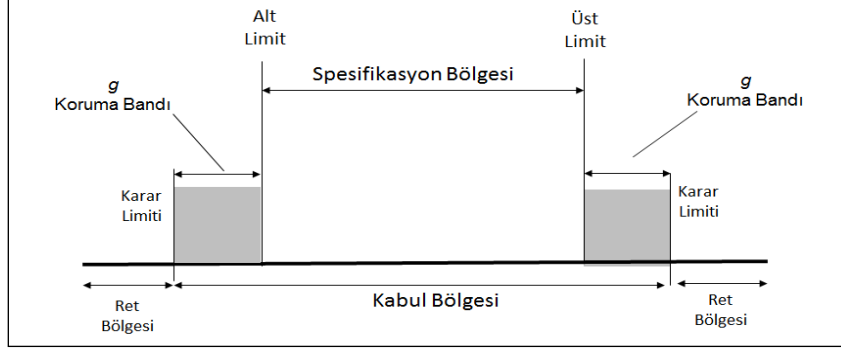


Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da yüksek ise uygundur.

Şekil IV: Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu Şeyma BOY	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü Pınar DEMİR
--	---

	DERMOKOZ LABORATUVAR HİZMETLERİ LTD ŞTİ	Doküman Kodu	TL.12
		Yürürlük Tarihi	15.10.2020
		Rev. No / Tarihi	01/29.07.2024
		Sayfa	4/6
KARAR KURALI TALİMATI			

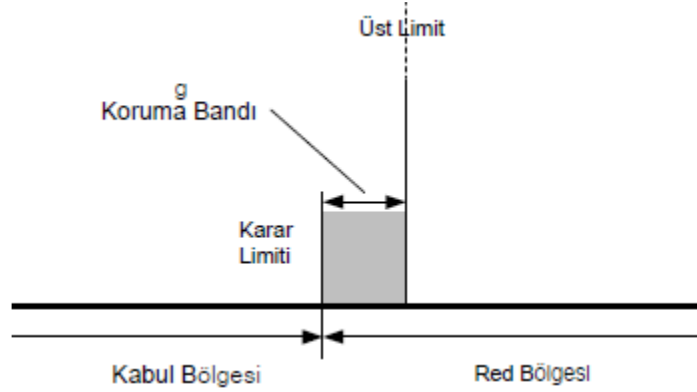


Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da limit aralığının içinde ise uygundur.

6.2.3.2. “Uygun olan ürünün retti”(Yanlış kabul)

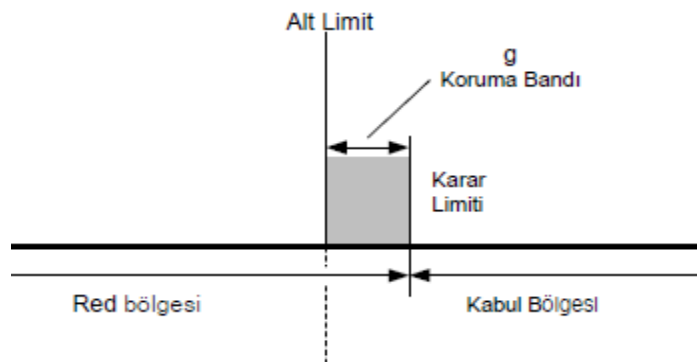
Kabul ve ret bölgeleri “uygun olan ürünün reddi” kuralını uygulayabilmek amacıyla Şekil V, VI ve VII deki gibi belirlenmiştir.

Şekil V: Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur.

Şekil VI: Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi

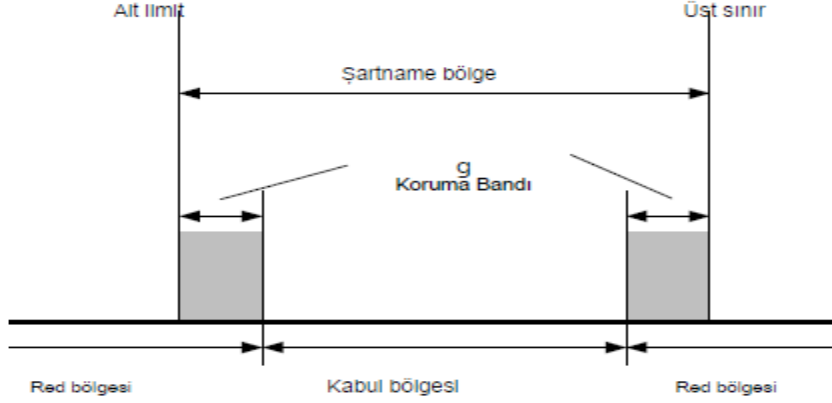


Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da yüksek ise uygundur.

Şekil IV: Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu Şeyma BOY	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü Pınar DEMİR
--	---

	DERMOKOZ LABORATUVAR HİZMETLERİ LTD ŞTİ	Doküman Kodu	TL.12
		Yürürlük Tarihi	15.10.2020
		Rev. No / Tarihi	01/29.07.2024
		Sayfa	5/6
KARAR KURALI TALİMATI			



Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da limit aralığının içinde ise uygundur

Uygunluk beyanlarının analiz raporlarında gösterilmesi **Rapor Yönetimi Prosedürü'** ne göre yürütülmektedir.

6.3. Yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda hangi karar kuralının kullanılacağı ile ilgili ifade var ise, bu ifade dikkate alınarak karar kuralı belirlenir.

Analiz sonuçları ile ilgili uygunluk değerlendirmesi verildiğinde varsa Yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda belirlenen karar kuralı kullanılır. Eğer mevzuatta belirlenmiş bir karar kuralı yok ise, talep, teklif, sözleşme sürecinde müşteri ile mutabık kalınan karar kuralı uygulanır.

Laboratuvarımızın karar kuralı politikası şu şekildedir;

Laboratuvarımız **Basit Kabul (Paylaşılan Risk) Karar Kuralını** kullanmaktadır. Analiz sonuçları ölçüm belirsizliği ve güven düzeyi değerlendirilmeden ölçüm belirsizliği eklenip çıkarılmadan raporlanmaktadır. **Mikrobiyolojik analiz sonuçlarının uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesine ilişkin karar kuralı "TS 13134 Mikrobiyoloji Laboratuvarının Akreditasyonu- TS EN 17025 Standardının Uygulanması Rehberi "'ne göre değerlendirilmiş olup, uygulanabilir değildir.**

Müşteri tarafından başka bir karar kuralı talep edildiğinde resmi yazı ile bildirmesi ve laboratuvarımızın kabul etmesi durumunda işbu talimatta belirtilen kurallardan mutabık kalınan kurallardan herhangi biri uygulanabilir.

7. İLGİLİ DOKÜMANLAR

FR.41 Analiz Talep Formu

PR.07 Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü

PR.10 Ölçüm Belirsizliği Prosedürü

PR.12 Rapor Yönetim Prosedürü

EUROLAB Technical Report No. 01/ 2017: Decision Rules Applied To Conformity Assessment

Eurochem/CITAC Guide:Use of Uncertainty Information In Compliance Assesment

ISO 98-4 Standardı

ILAC G8 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu Şeyma BOY	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü Pınar DEMİR
--	---

	DERMOKOZ LABORATUVAR HİZMETLERİ LTD ŞTİ	Doküman Kodu	TL.12
		Yürürlük Tarihi	15.10.2020
		Rev. No / Tarihi	01/29.07.2024
		Sayfa	6/6
KARAR KURALI TALİMATI			

TÜRKAK Karar Kuralı Kılavuzu

TS 13134 Mikrobiyoloji Laboratuvarının Akreditasyonu

8. REVİZYON TABLOSU

Rev. No	Tarih	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Sebebi
01	29.07.2024	6.3 7.	Mikrobiyolojik analizlerdeki karar kuralı hakkında bilgi eklenmiştir. İlgili dokümanlara TS 13134 Mikrobiyoloji Laboratuvarının Akreditasyonu standardı eklenmiştir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu Şeyma BOY	Laboratuvar Müdürü Pınar DEMİR

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR