

1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı, Laboratuvarımız bünyesinde yapılan analiz sonuçlarının raporlanması aşamasında karar kuralının ve uygunluk beyanının nasıl uygulanacağını açıklamaktır.

2. KAPSAM

Bu prosedür, TS EN ISO/IEC 17025:2017 Standardı 7.8.6 maddesinde tanımlanan uygunluk beyanının raporlanması ve uygulanan karar kuralını kapsamaktadır.

3. VERİ KAYNAKLARI

TS EN ISO/IEC 17025:2017

4. TANIMLAR

5. PROSEDÜR

5.2.Uygunluk beyanlarının raporlanması

Müşteri tarafından; verilen analiz hizmeti için bir şartnameye ve standarda dayalı, ölçüm belirsizliği hesaba katılmış uygunluk beyanı talep edildiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) analiz raporlarında belirtilecektir. (Ör: ölçüm belirsizliği spesifikasyon limitini etkilediğinde).

Müşteri GP701_02 Müşteri Analiz Talep Formu'nda 'Karar Kuralı Uygulama' bölümüne talebini (+) Pozitif Yönde Uygulansın (ölçüm belirsizliğinin analiz sonucuna eklenmesi ile), (-)Negatif Yönde Uygulansın (ölçüm belirsizliğinin analiz sonucuna çıkarılması ile) veya Uygulanmasın şeklinde belirtir.

Analizi yapılan numunelerin şartnameye veya ilgili mevzuata uygunluk değerlendirmeleri de analizi yapan laboratuvar birimi ve analizi yapan teknik personel tarafından yapılır ve karar kuralı uygulanmış nihai sonuç hesaplanır ve raporda açıkça "Açıklama" bölümünde belirtilir.

Laboratuvar uygunluk beyanını aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlamalıdır:

- uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını,
- hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını,
- uygulanan karar kuralını (talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa)

Eğer müşteri yada test metodu uygunluk bildirimini zorunlu kılmıyorsa, deneyden elde edilen sonuç doğrudan doğruya deney raporunda her hangi bir uygunluk değerlendirme bildirimini yapılmadan yazılır.

Revizyon	Tarih	İlk Yayın tarihi	SOP Kodu	Sayfa
--	--	28/04/2022	GP706	1 /5
HAZIRLAYAN: SEDA DOĞANLAR			ONAYLAYAN: PERVİN EJDER BERK	

5.4. KARAR KURALI

Karar kuralı, belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağına açıklanmasıdır.

Belirsizliğin uygunluk bildirimini etkilediği aşağıdaki çeşitli olası durumlarda Karar kuralının uygulanması:

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, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, 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 bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer \leq üst sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer $<$ üst sınır ise, bir uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

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

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, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

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 \geq alt sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer $>$ üst sınır ise, bir uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

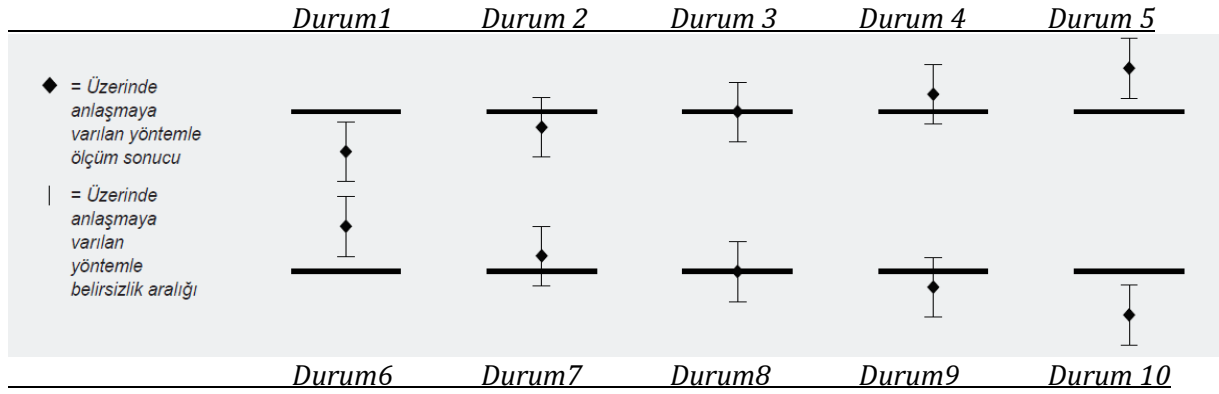
Durum 9: Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırın altındadır. Bu sebeple, uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

Revizyon	Tarih	İlk Yayın tarihi	SOP Kodu	Sayfa
--	--	28/04/2022	GP706	2 / 5
HAZIRLAYAN: SEDA DOĞANLAR		ONAYLAYAN: PERVİN EJDER BERK		

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

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 durumda uygunluğun veya uygunsuzluğun değerlendirilmesi kolaylıkla yapılabilir. (Durum 1,6,5,7 ve 10)

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 uygunsuzluğun değerlendirilmesi yukarıdaki yaklaşımlar kullanarak yapılabilir. (Durum 2,3,4,8,9)



5.5. Kalitatif Analizler için Uygunluk Değerlendirilmesi

Mikrobiyolojik deneyler genellikle, ölçme belirsizliğinin, metrolojik olarak ve istatistiksel açıdan geçerli hesaplanmasını engelleyen kategoriye girmektedir. Genel olarak belirsizlik tahmininin sadece tekrarlanabilirlik ve uyarlık verilerine ve ideal olarak da sistematik hatayı (örneğin, yeterli deneyleri programı veya karşılaştırmalı deney sonuçları) içererek dayandırılması uygun olmaktadır.

Belirsizlik hesaplamalarında bireysel bileşenlerinin kontrol altında olduğu ve değerlendirilen sonuçlarının değişkenliğine katkıları tanımlanmalı ve kanıtlanmalıdır. Bazı bileşenler (örneğin, pipetle aktarma, tartma ve seyreltme etkileri) rahatlıkla ölçülebilir ve bunların sonuçların değişkenliğine olan katkılarının ihmal edilebilir düzeyde olduğunu kanıtlamada kolaylıkla kullanılabilir. Diğer bileşenler (örneğin, numunenin kararlılığı ve numunenin hazırlanması) doğrudan ölçülemez ve katkıları istatistiksel yöntemlerle katkıları değerlendirilemez, ancak sonuçların değişkenliği açısından bunların önemleri dikkate alınmalıdır.

Akredite olmuş mikrobiyoloji deney laboratuvarlarının, deneyden geçirilen matrisler içinde organizmaların dağılımının nasıl olduğunu anlamaları ve bunlardan alt numune oluşturulduğunda nasıl hesaba katacaklarını bilmeleri beklenilmektedir. Bununla birlikte, müşteri tarafından talep edilmedikçe, bu belirsizlik bileşeninin, tahmine dâhil edilmesi tavsiye

Revizyon	Tarih	İlk Yayın tarihi	SOP Kodu	Sayfa
--	--	28/04/2022	GP706	3 / 5
HAZIRLAYAN: SEDA DOĞANLAR			ONAYLAYAN: PERVİN EJDER BERK	

edilmemektedir. Bunun ana nedenleri, ürün matrisi içinde organizmaların dağılımından kaynaklanan belirsizlikler, laboratuvarın performansının bir fonksiyonu olmayıp deneyden geçirilmekte olan numuneye özgü bir durum olması ve deney metodlarının etkilerini hesaba katarak kullanılacak numunenin büyüklüğünü belirlemesinin gerekmesidir.

Laboratuvarımız ölçüm belirsizlikleri değerlerini incelediğinde değerlerin mikrobiyolojik sayım açısından (kob) çok yüksek bulunmaması sebebiyle, mikrobiyolojik analizler için uygunluk değerlendirilmesine ilişkin karar kuralını, ölçüm belirsizliği dikkate alınmaksızın analiz sonuçlarının, kullandığı metotlara göre uygunluk beyan etmeye basit karar kuralı uygulamaya karar vermiştir.

Basit karar kuralı: Eğer mevzuat, ürün veya deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini 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 bulundurmaksınız elde edilen deney sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını uygun veya uygun değildir şeklinde değerlendirmesini yapabilir. Bu kural dünya çapında en fazla kullanılan kuraldır.(ISO 98-4:2012 Madde 8.2 Decision rule on Simple acceptance)

5.5. Kantitatif Analizler için Uygunluk Değerlendirilmesi

5.5.1 Challenge Test Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

Laboratuvarımız, müşteri talebine göre, MM27 Kozmetik ürünler etkinlik değerlendirme (Challenge test) ISO metoduna yada MM20 Kozmetik ürünler etkinlik değerlendirme (Challenge test) EP metoduna göre testi gerçekleştirmektedir.

Metotta yer alan A kriterine, B kriterine yada her ikisine de uygunluk çalışması yapılır. İlgili metotlarımızın kaynağı EP ve ISO da metotta uyulması gerekli limitler belirli olması ve ölçüm belirsizliğinin hesabının yer almaması sebebiyle Laboratuvarımız bu testte yukarıda açıklanan basit karar kuralını uygulamaktadır.

5.5.2 Fiziksel Analizler

Müşteri uygunluk beyanı talep etmesi durumunda, GP701_02 Müşteri Analiz Talep Formu'nda belirterek talep edebilir veya kendi özel spesifikasyon /şartnamesi olması durumunda da analiz talep formunda belirtebilir. Laboratuvarımız müşterinin bu şekildeki taleplerini değerlendirir ve bu SOP de açıklandığı şekilde uygulayabileceklerini uygular. Özel her bir talep için ayrıca değerlendirme sonucuna göre müşteriyi bilgilendirir. Karar kuralına göre ilgili analizin ölçüm belirsizliği ile müşterinin talep ettiği limit değer hesaplamaları sonucunda ve yukarıdaki 1 durumlarına ya da %95 güven aralığı içeren 6 ve 7 durumlarına göre uygun olması beklenir.

Revizyon	Tarih	İlk Yayın tarihi	SOP Kodu	Sayfa
--	--	28/04/2022	GP706	4 /5
HAZIRLAYAN: SEDA DOĞANLAR			ONAYLAYAN: PERVİN EJDER BERK	

SkopBio Laboratuvarları
KARAR KURALI VE UYGUNLUK BEYANI PROSEDÜRÜ

6. GÖREV ve SORUMLULUKLAR

Numune Kabul ve Raporlandırma Personeli talepleri almaktan, Baş Uzman (Mikrobiyoloji Birim Sorumlusu) analiz sonuçları üzerinden, taleplere göre raporları hazırlamaktan, Laboratuvar Müdürü raporların kontrolü ve imzalanmasından sorumludur. Hazırlanan tüm raporların arşivlenmesinden Numune Kabul ve Raporlandırma Personeli sorumludur.

7. FORM VE LİSTELER

--

8. REVİZYON TABLOSU

İlk Basım Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Revize Edilen Bölüm	Revizyon Açıklaması
--	--	--	--	--

Revizyon	Tarih	İlk Yayın tarihi	SOP Kodu	Sayfa
--	--	28/04/2022	GP706	5 /5
HAZIRLAYAN: SEDA DOĞANLAR		ONAYLAYAN: PERVİN EJDER BERK		