1 AMAÇ VE KAPSAM

Bu talimat TS EN ISO/IEC 17025:2017- Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler Standardı, 7.8 Sonuçların Raporlaması maddesi ve alt maddeleri referans alınarak oluşturulmuştur. Kazlıçeşme Deri Ürünleri Araştırma Geliştirme Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi bünyesinde uygulanmakta olan Kalite Yönetim Sistemi" dahilinde Karar Kuralının Uygulanması Talimatı ile ilgili gerekliliklerin belirtilmesi amaçlanmaktadır.

2 SORUMLULUKLAR

2.1. Laboratuvar Müdürü
2.2. Laboratuvar Birim Sorumluları
2.3. NKR Birim Sorumlusu

3 TANIMLAR

Karar Kuralı: Belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kural.
Ölçüm: Bir büyüklüğün belirlenmesine yönelik işlemler serisidir.
Ölçüm Belirsizliği: Ölçülen büyüklüğe atfedilen değerlerin dağılımını karakterize eden ve ölçüm sonucuyla ilgili parametredir. Ölçülen miktar ile bağıntılı olarak karşılaşılabilecek değerler aralığını tanımlar. Dolayısıyla, ölçüm belirsizliği saptanıp ölçümle birlikte verildiğinde, elde edilen ölçüm değerinin hangi sınırlar içinde yer alacağını ve güven düzeyini yansıtır.
Genişletilmiş Belirsizlik: Ölçüm sonucu değerlerinin büyük bir kısmını içeren aralık olarak tanımlanır. Birleştirilmiş belirsizlik belli bir emniyet katsayısı (kapsama faktörü = k) ile çarpılarak hesaplanır. Genişletilmiş belirsizlik "U" şeklinde ifade edilir.
Güven Aralığı: Analiz sonucu ± genişletilmiş belirsizlik formül ile hesapladığı, değerlerin istenen güvenilirlik limiti ile belirlenmiş çoğunluğunu (örn. %95) içeren aralıktır. Laboratuvarımızda genişletilmiş belirsizlik katsayısı olarak k = 2 katsayısı kullanılır. Buna göre güven aralığı k=2 için %95 olarak ifade edilir.
Spesifikasyon Limiti (Tolerans Limiti) (TL): Bir özelliğin izin verilen değerlerinin üst veya alt sınırını ifade eder.
Kabul Limiti (AL): Kabul edilebilir ölçülen nicelik değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırını ifade eder.
Basit Kabul: Kabul limitinin tolerans limitiyle aynı, diğer bir deyişle $AL = TL$ olduğu karar kuralı
Koruma Bandı (w): Spesifikasyon limiti (SL) ile karşılık gelen kabul limiti (KL) arasındaki fark (w= SL-KL)'ı ifade eder

4 4. TS EN ISO/IEC 17025:2017 – İLGİLİ MADDELERİ

4.1. Madde 3.7: bir karar kuralı "belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kural" olarak tanımlanmaktadır,

4.2. Madde 6.2.6, laboratuvarın personeli "uygunluk beyanları veya görüş ve yorumlar dâhil olmak üzere sonuçların analizinde" yetkilendirmesini gerekli kılmaktadır.

4.3. Madde 7.1.3 şunu gerekli kılmaktadır: "Müşteri, deney ya da kalibrasyon için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır."

4.4. Madde 7.8.3.1b)'de, "ilgili olduğu durumda, gerekliliklere veya şartnamelere uygunluk beyanı" ve madde 7.8.3.1c)'de "uygulanabilir olduğu yerlerde ölçülen büyüklükle aynı birimde veya ölçülen büyüklüğe bağlı bir ifade olarak (ör. yüzde olarak) ölçüm belirsizliğini, deney sonuçlarının uygulanması veya geçerli kılınmasıyla ilgili olduğunda, müşterinin talimatı bunu gerektirdiğinde ölçüm belirsizliği belirlenmiş bir sınıra uygunluğu etkilediğinde" ifadesi yer almaktadır.

4.5. Madde 7.8.4.1a)'da "ölçülen büyüklükle aynı birimde veya büyüklükle ilgili bir ifade olarak (ör. yüzde olarak) sonuca ait ölçüm belirsizliğini." Madde 7.8.4.1e)'de ayrıca "ilgili olduğu yerde, gerekliliklere veya şartnameye uygunluk beyanını" ifadesi yer almaktadır.

4.6. Madde 7.8.6.1'de "Bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, laboratuvar uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak dokümante etmeli ve karar kuralını uygulamalıdır." ifadesi yer almaktadır.

4.7. Madde 7.8.6.2 şunu gerekli kılmaktadır: "Laboratuvar uygunluk beyanını aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlamalıdır:
a) uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını,
b) hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını,
c) uygulanan karar kuralını (talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa)."

Bu doküman. "TS EN ISO/IEC 17025:2017 - Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler" standardı referans alınarak "Kazlıçeşme Deri Ürünleri Araştırma Geliştirme San. Tic. Ltd. Şti. - Deri Ürünleri Ar-ge Laboratuvarı - Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı" kalite yönetim sisteminin oluşturulması kapsamında hazırlanmıştır. İzinsiz kopyalanması yasaktır. ELEKTRONİK NÜSHA, BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

KAZLIÇEŞME DERİ ÜRÜNLERİ ARAŞTIRMA GELİŞTİRME SAN.TİC.LTD.ŞTİ.
Organize Deri Sanayi Bölgesi 12.Yol L3/4C Parsel Tuzla / İSTANBUL
Tel: 0216 394 01 82 - Faks: 0 216 394 01 83
www.kazlicesme.com.tr, info@kazlicesme.com.tr

5 UYGULAMA

Müşteri deney sonuçları için uygunluk beyanı talep ettiğini "7.1-FRM-1- Endüstriyel Test Talep Formunda" ilgili bölümü işaretleyerek yazılı olarak bildirir.

Müşteri, deney sonuçları için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde ve yasal gereklilik durumlarında; deney sonucu için karar kuralı uygulanır ve deney raporunda uygulanan şartname/standart ve karar kuralı açıkça tanımlanır. Müşterinin talep etmesi durumunda; müşteri limitleri ve numuneye ait içerik belgesi de uygunluk beyanı verilmesinde kullanılabilir.

Laboratuvarda uygulanan karar kuralı, müşteriye sunulan "7.1-FRM-1- Endüstriyel Test Talep Formu" ile müşteriye beyan edilerek, onayı alınır. Laboratuvarda "Basit Kabul Kuralına yönelik İkili Beyan" Karar Kuralı uygulanmakta ve bu durum "7.1-FRM-1- Endüstriyel Test Talep Formunda" açıkça belirtilmektedir. Müşteri "7.1-FRM-1- Endüstriyel Test Talep Formunu" imzalamak suretiyle uygulanan karar kuralını kabul ettiğini de beyan etmiş olur.

"Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan" karar kuralı uygulanırken, müşteri talebi doğrultusunda müşteriden yazılı beyan alınarak aşağıda tanımalanan "durum 3, durum 4, durum 8 ve durum 9" durumlarında müşteri lehine değerlendirme yapılır.

5.1. Uygunluk Beyanı Verilen Durumlar

Deney sonuçlarına; "uygun/uygun değil", "geçti/kaldı", "tolerans içi/tolerans dışı" gibi uygunluk beyanı; özel istek numuneleri için sadece müşteri talep ettiği durumlarda, resmi numuneler için ise yasal olarak zorunluluk olması durumunda verilir.

5.2. Uygunluk Beyanı Verilen Kaynaklar

Uygunluk beyanı için; deney sonucunun değerlendirmesini ile ilgili yasa, yönetmelik ve tebliğ vb. yasal mevzuatlarda belirtilen limit ve gereklilikler, analiz çalışması ve değerlendirmesinde referans olarak kullanılan çalışma metodu, bilimsel makaleler, TS, ISO, vb. ulusal ve uluslararası metotlarda belirtilen limit ve gereklilikler kullanılır. Müşterinin talep etmesi durumunda; müşteri limitleri ve numuneye ait içerik belgesi de uygunluk beyanı verilmesinde kullanılabilir.

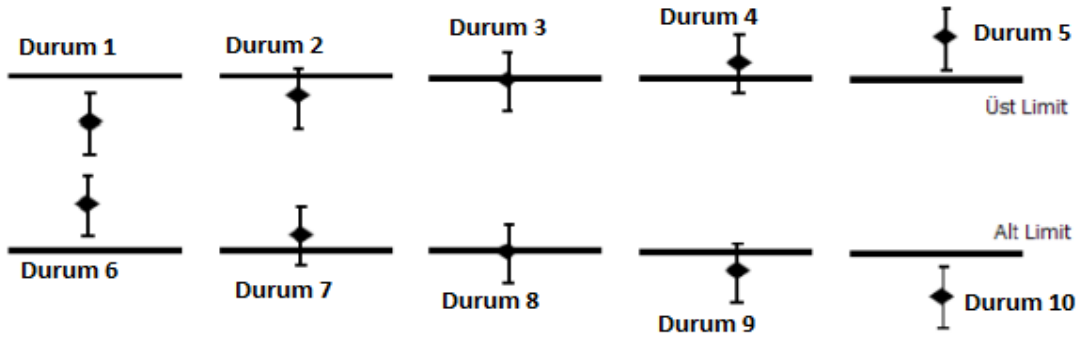
5.3. Basit Kabul Kuralına yönelik İkili Beyan ($w = 0$) (Kaynak: Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber ILAC-G8:09/2019)

Laboratuvarımızda uygunluk değerlendirmesinde "Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan" kuralı uygulanır. Sonuç "GEÇER/PASS" ya da "KALIR/FAİL" olarak değerlendirilir.

Deney sonuçları için karar kuralına göre uygunluk beyanı verilirken, deneye ait metot validasyon/verifikasyon ve ölçüm belirsizliği raporunda, %95 güven aralığında hesaplanmış olan ölçüm belirsizliği değeri kullanılır. Laboratuvarımızda tüm belirsizlik hesaplamaları, %95 güven aralığında yapılmış olup, uygunluk beyanı bu güven aralığında verilmektedir. Yasal olarak uygunluk değerlendirmesi istendiğinde, talebe göre uygunluk değerlendirmesi yapılacaktır. Uygunluk değerlendirmesi yapılan ölçüm belirsizliği güven aralığı deney raporlarında "Uygunluk beyanı genişletilmiş belirsizlik için; k=2 %95 kapsama olasılığına dayanmaktadır." ifadesi ile belirtilmektedir. Karar Kuralına göre kaynakta belirtilen limit değerler kullanılarak uygunluk değerlendirmesi yapılırken Madde 5.4'te şekilde gösterilen durumlar ortaya çıkabilir.

Madde 5.4'te ortaya çıkan durumlara göre rapordaki uygunluk beyanındaki "GEÇER(PASS)/KALIR(FAİL)" kararının verilmesi madde 5.5'te verilen kurallara göre yapılır.

5.4. Verilen limit değerlere göre ortaya çıkabilecek durumlar



Bu doküman. "TS EN ISO/IEC 17025:2017 - Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler" standardı referans alınarak "Kazlıçeşme Deri Ürünleri Araştırma Geliştirme San. Tic. Ltd. Şti. - Deri Ürünleri Ar-ge Laboratuvarı - Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı" kalite yönetim sisteminin oluşturulması kapsamında hazırlanmıştır. İzinsiz kopyalanması yasaktır. ELEKTRONİK NÜSHA, BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

KAZLIÇEŞME DERİ ÜRÜNLERİ ARAŞTIRMA GELİŞTİRME SAN.TİC.LTD.ŞTİ.
Organize Deri Sanayi Bölgesi 12.Yol L3/4C Parsel Tuzla / İSTANBUL
Tel: 0216 394 01 82 - Faks: 0 216 394 01 83
www.kazlicesme.com.tr, info@kazlicesme.com.tr

Burada;

◆: Ölçüm sonucunu



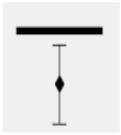
: Belirsizlik aralığını,

: Alt ve üst limit değeri göstermektedir.

5.5. Verilen limit değerlere göre ortaya çıkabilecek durumlara göre "GEÇER(PASS)" / "KALIR(FAİL)" değerlendirme seçenekleri

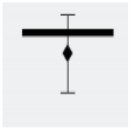
Ölçüm sonuçlarına ve limitlere göre ortaya çıkan duruma göre aşağıdaki değerlendirmelerden biri seçilir ve deney raporunda yapılan bu durum açıkça tanımlanır.

Durum 1:



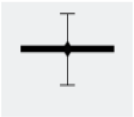
Ölçüm sonucu, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst limitin altında kaldığı için, uygunluk beyanında "GEÇER/PASS" olarak değerlendirme yapılır.

Durum 2:



Ölçüm sonucu, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst limitin altında olduğu için; %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kullanılıyorsa; "GEÇER/PASS" denilir. Yasal zorunluluklar dışında, laboratuvarımızda sadece %95 güven aralığında karar kuralı uygulaması yapılmaktadır.

Durum 3:

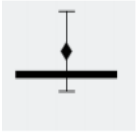


Ölçüm sonucu, <u>üst limitin</u> tam üzerinde olduğu için;

Ölçülen değer ≤ üst limit olması durumunda; uygunluk beyanında "GEÇER/PASS". olarak;

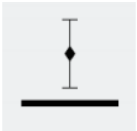
Ölçülen değer<üst limit olması durumunda; uygunluk beyanında "KALIR/FAİL" olarak değerlendirme yapılır.

Durum 4:



Ölçüm sonucu, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst limitin üstünde olduğu için; %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kullanılıyorsa; "KALIR/FAİL" denilebilir. Fakat yasal zorunluluklar dışında, laboratuvarımızda sadece %95 güven aralığında karar kuralı uygulaması yapılmaktadır.

Durum 5:

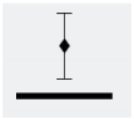


Ölçüm sonucu, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatılsa bile, üst limitin dışında kaldığı için; uygunluk beyanında "KALIR/FAİL" değerlendirmesi yapılır.

Bu doküman. "TS EN ISO/IEC 17025:2017 - Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler" standardı referans alınarak "Kazlıçeşme Deri Ürünleri Araştırma Geliştirme San. Tic. Ltd. Şti. - Deri Ürünleri Ar-ge Laboratuvarı - Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı" kalite yönetim sisteminin oluşturulması kapsamında hazırlanmıştır. İzinsiz kopyalanması yasaktır. ELEKTRONİK NÜSHA, BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

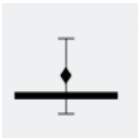
KAZLIÇEŞME DERİ ÜRÜNLERİ ARAŞTIRMA GELİŞTİRME SAN.TİC.LTD.ŞTİ.
Organize Deri Sanayi Bölgesi 12.Yol L3/4C Parsel Tuzla / İSTANBUL
Tel: 0216 394 01 82 - Faks: 0 216 394 01 83
www.kazlicesme.com.tr, info@kazlicesme.com.tr

Durum 6:



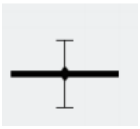
Ölçüm sonucu, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatılsa bile, alt limitin dışında kaldığı için; uygunluk beyanında "GEÇER/PASS" olarak değerlendirme yapılır.

Durum 7:



Ölçülen değer, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt limitin üstünde olduğu için; %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kullanılıyorsa; "GEÇER/PASS" denilebilir. Yasal zorunluluklar dışında, laboratuvarımızda sadece %95 güven aralığında karar kuralı uygulaması yapılmaktadır.

Durum 8:

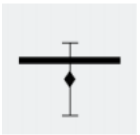


Ölçüm sonucu alt limitin tam üzerinde olduğu için;

Ölçülen değer ≥ alt limit olması durumunda; uygunluk beyanında "GEÇER/PASS" olarak;

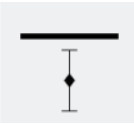
Ölçülen değer>alt limit olması durumunda; uygunluk beyanında "KALIR/FAİL" olarak değerlendirme yapılır.

Durum 9:



Ölçüm sonucu, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt limitin altında olduğu için; %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kullanılıyorsa; "KALIR/FAİL" denilebilir. Yasal zorunluluklar dışında, laboratuvarımızda sadece %95 güven aralığında karar kuralı uygulaması yapılmaktadır.

Durum 10:



Ölçüm sonucu, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatılsa bile, alt limitin dışında kaldığı için; uygunluk beyanında "KALIR/FAİL" değerlendirmesi yapılır.

Karar kuralına göre uygunluk değerlendirmesi yapılırken; genel olarak yukarıda yer alan 10 durum kullanılmakla beraber, değerlendirme konusunda yasal gereklilikler vb. özel durumları olan alanlar da bulunmaktadır. Laboratuvarımızda uygunluk değerlendirmesi yapılırken yukarıda yer alan 10 karar kuralı uygulanır.

5.6. Karar Kuralının Uygulanmayacağı Durumlar

5.6.1. Müşteri belirsizliğin analiz sonuç değerlendirmesinde karar kuralının uygulanmasını istemediği durumlarda analiz sonuçları doğrudan limit değer ile karşılaştırılır ve değerlendirme buna göre yapılır

5.6.2. Ölçüm belirsizliği ile değerlendirildiğinde limiti aşmadığında, limit dışı durumlarda veya limite yaklaşmadığı durumlarda (Durum 1,5,6 ve 10) Karar Kuralı uygulanmaz. Ölçüm Belirsizliği raporda analiz sonuç kısmının yanına "%" olarak yazılır.

5.6.3. "Not Detected (herhangi bir madde tespit edilmedi)" durumunda Karar Kuralı uygulanmaz. Ölçüm Belirsizliği raporda analiz sonuç kısmının yanına "%" olarak yazılır.

5.6.4. Kalitatif analizler için Karar Kuralı uygulanmaz.

Bu doküman. "TS EN ISO/IEC 17025:2017 - Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler" standardı referans alınarak "Kazlıçeşme Deri Ürünleri Araştırma Geliştirme San. Tic. Ltd. Şti. - Deri Ürünleri Ar-ge Laboratuvarı - Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı" kalite yönetim sisteminin oluşturulması kapsamında hazırlanmıştır. İzinsiz kopyalanması yasaktır. ELEKTRONİK NÜSHA, BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

KAZLIÇEŞME DERİ ÜRÜNLERİ ARAŞTIRMA GELİŞTİRME SAN.TİC.LTD.ŞTİ.
Organize Deri Sanayi Bölgesi 12.Yol L3/4C Parsel Tuzla / İSTANBUL
Tel: 0216 394 01 82 - Faks: 0 216 394 01 83
www.kazlicesme.com.tr, info@kazlicesme.com.tr

5.7. Karar Kuralının Raporlanması

Deney sonuçları için uygunluk değerlendirmesi yapılırken kullanılan karar kuralı; deney raporunda açıkça belirtilir. Değerlendirmeyi yapan personel tarafından deney yanına girilen, karar kuralı durum numarası ile (Durum 1,5,6 ve 10 hariç), uygunluk değerlendirmesinin hangi karar kuralına göre yapıldığının raporun açıklama kısmında belirtilmesi sağlanır.

Müşteri limitlerine göre uygunluğun değerlendirilmesi durumunda; müşteri ile yapılan anlaşma şartları, yasal şartlar ile çelişmemelidir. Ayrıca deney raporunda paylaşılan riske ait değerlendirme yapılarak, "Müşteri tarafından belirtilen limitlere göre, uygunluk değerlendirmesi yapılmıştır." olarak beyan edilmelidir.

6 İLGİLİ DOKÜMANLAR

6.1. 7.8-PRD- Sonuçların Raporlaması Prosedürü
6.2. 7.1-PRD- Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü
6.3. 7.1-FRM-8- Laboratuvar-Müşteri İş birliği Formu
6.4. 8.5-PRD-Risk ve Fırsatların Ele Alınmasına Yönelik Faaliyetler Prosedürü
6.5. EUROLAB-CookBook-8-Determınation Of Conformance With Specifications Usıng Measurement Uncertainties-Possible Strategies
6.6. ILAC_G8_03_2009- Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification
6.7. EURACHEM/CITAC Guide 2007- Use of uncertainty information in compliance assessmen
6.8. 7.1-FRM-1 - Endüstriyel Test Talep Formu

7 REVİZYON TABLOSU

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Açıklaması
00	05.02.2019	İlk Yayın
01	10.03.2019	Madde 5 tamamen yenilandi, 7.8-FRM-3 ve 7.1-FRM-5 formları iptal edildi
02	25.04.2022	Madde 3'e yeni tanımlar eklendi. Madde 4 düzenlendi. Madde 5 tamamen yenilendi. Madde 6 "7.1-FRM-1 - Endüstriyel Test Talep Formu" formu eklendi
03	01.09.2022	Karar Kuralı ile ilgili beyan ve değerlendirmeler düzenlendi.

Bu doküman. "TS EN ISO/IEC 17025:2017 - Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler" standardı referans alınarak "Kazlıçeşme Deri Ürünleri Araştırma Geliştirme San. Tic. Ltd. Şti. - Deri Ürünleri Ar-ge Laboratuvarı - Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı" kalite yönetim sisteminin oluşturulması kapsamında hazırlanmıştır. İzinsiz kopyalanması yasaktır. ELEKTRONİK NÜSHA, BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

KAZLIÇEŞME DERİ ÜRÜNLERİ ARAŞTIRMA GELİŞTİRME SAN.TİC.LTD.ŞTİ.
Organize Deri Sanayi Bölgesi 12.Yol L3/4C Parsel Tuzla / İSTANBUL
Tel: 0216 394 01 82 - Faks: 0 216 394 01 83
www.kazlicesme.com.tr, info@kazlicesme.com.tr