

# UNIQUE

Unique Quality Services Your Trust, Our Guarantee

## KARAR KURALININ UYGULANMASI TALİMATI

ADI SOYADI

GÖREVİ

İMZA

HAZIRLAYAN

Emre KARATEKİN

KYS Sorumlusu

KONTROL EDEN ve  
ONAYLAYAN

Oğuzhan EKER

Genel Müdür

## 1.0. AMAÇ VE KAPSAM

Bu talimatın amacı, laboratuvar tarafından gerçekleştirilen deney ve analiz sonuçlarının belirlenmiş bir gerekliliğe (standart, mevzuat, spesifikasyon vb.) uygunluğunun değerlendirilmesi sırasında uygulanacak karar kuralını ve ölçüm belirsizliğinin uygunluk değerlendirilmesinde nasıl dikkate alınacağını tanımlamaktır

## 2.0. KISALTMALAR VE TANIMLAR

### 2.1. KISALTMALAR

**Laboratuvar:** UNIQUE Analiz Belgelendirme ve Gözetim Hizmetleri Limited Şirketi

**KYS:** Kalite Yönetim Sistemi

### 2.2. TANIMLAR

**Karar Kuralı:** Belirlenmiş bir limit, spesifikasyon veya mevzuat gerekliliğine uygunluk beyanı yapılırken, ölçüm belirsizliğinin nasıl dikkate alınacağını tanımlayan kuraldır.

## 3.0. SORUMLULUKLAR

**Laboratuvar Müdürü:** Uygunluk değerlendirmesi yapılan deneylerde uygulanacak karar kuralının belirlenmesini ve bu talimata uygun şekilde uygulanmasını sağlamaktan,

**Laboratuvar Sorumlusu:** Sorumlu olduğu analizlerde belirlenen karar kuralını uygulamak, ölçüm belirsizliğini değerlendirmek ve uygunluk beyanı için raporlama birimine gerekli teknik bilgiyi iletmekten,

**İdari İşler Sorumlusu:** Müşteri ile yapılan görüşmeler sırasında uygulanacak karar kuralı hakkında müşteriyi bilgilendirmek, gerekli durumlarda yazılı mutabakat sağlamak ve ilgili bilgiyi laboratuvara iletmekten,

Sorumludur.

## 4.0. UYGULAMA YÖNTEMLERİ

### 4.1. UYGUNLUK BEYANI KONUSUNDA MÜŞTERİ İLE ANLAŞMA

Müşteri, deney sonucu için bir şartnameye, standarda veya mevzuata göre uygunluk beyanı (örneğin Geçti/Kaldı, Uygun/Uygun Değil) talep ettiğinde, değerlendirmeye esas alınacak şartname veya standart ile uygulanacak karar kuralı açıkça tanımlanır. Seçilen karar kuralı ilgili standartta, mevzuatta veya teknik dokümanda tanımlı değilse, uygulanacak yöntem müşteriye bildirilir ve yazılı mutabakat sağlanır.

Laboratuvar tarafından müşteriye karar kuralı seçeneklerini içeren ve "Talep, Teklif ve Sözleşme Prosedürü (PR.03)" nde tanımlanan Analiz Talep Formu aracılığıyla yazılı bildirim yapılır. Karar kuralı, müşteri tarafından seçilen veya mutabık kalınan yöntem doğrultusunda uygulanır.

Analiz Talep Formunda yer alan karar kuralı seçeneklerine ilişkin tanımlar aşağıda verilmiştir. Bu tanımlara ait uygulama esasları Madde 4.2'de detaylandırılmıştır:

- Müşteri Lehine Karar Kuralı:** Uygunluk değerlendirmesi yapılırken ölçüm belirsizliği limit değer yönünde değerlendirilir. Üst limit bulunan durumlarda ölçüm belirsizliği sonuçtan çıkarılarak, alt limit bulunan durumlarda ölçüm belirsizliği sonuca eklenerek karar verilir. Bu yaklaşım, uygunluk riskinin müşteri lehine olacak şekilde değerlendirilmesini sağlar. Sonuç "uygun" veya "uygun değildir" şeklinde raporlanır.
- Müşteri Aleyhine Karar Kuralı:** Uygunluk değerlendirmesi yapılırken ölçüm belirsizliği limit değer aleyhine değerlendirilir. Üst limit bulunan durumlarda ölçüm belirsizliği sonuca eklenerek, alt limit

Doküman No	PR.20/T.01
Yayın Tarihi	27.09.2023
Revizyon Tarihi/No	30.01.2026/04
Sayfa No	3 / 5

bulunan durumlarda ölçüm belirsizliği sonuçtan çıkarılarak karar verilir. Bu yaklaşım, uygunluk riskinin daha ihtiyatlı şekilde değerlendirilmesini sağlar. Sonuç “uygun” veya “uygun değildir” şeklinde raporlanır.

- **Basit Kabul Kuralı:** Mevzuat, müşteri veya deney standardı uygunluk beyanını zorunlu kılıyor ancak herhangi bir karar kuralı tanımlanmamış ise basit kabul kuralı uygulanır. Bu yöntemde ölçüm belirsizliği dikkate alınmaksızın ölçülen değer doğrudan limit değer ile karşılaştırılır ve sonuç “uygun” veya “uygun değildir” şeklinde değerlendirilir.

Müşteri tarafından karar kuralı belirtilmemiş veya farklı bir yöntem talep edilmemiş ise laboratuvar, uygunluk değerlendirmesini varsayılan olarak basit kabul kuralına göre gerçekleştirir.

Mikrobiyolojik analizlerde uygunluk değerlendirmesi, ölçüm belirsizliği hesaplanmış ve beyan edilmiş olsa dahi ölçüm belirsizliği dikkate alınmaksızın basit kabul kuralına göre yapılır. Mikrobiyolojik analizler dışında da aksi müşteri talebi veya mevzuat gerekliliği bulunmadıkça basit kabul kuralı uygulanır.

Müşteri tarafından basit kabul kuralı dışında bir karar kuralının uygulanması talep edilmesi halinde, NKR Sorumlusu mUnique yazılımı üzerinden ilgili birimi bilgilendirir ve uygulanacak karar kuralı analiz sürecinde dikkate alınır.

#### 4.2. KARAR KURALININ UYGULAMA OLASILIKLARI

Ölçüm belirsizliğinin deney sonuçlarının uygunluk değerlendirmesini etkilediği çeşitli durumlar bulunmaktadır. Bu durumlar Analiz Talep Formunda müşteri tercihine sunulmakta olup aşağıda açıklanmıştır.

a) Belirlenmiş bir güven düzeyinde genişletilmiş ölçüm belirsizliği ile birlikte değerlendirilen deney sonucunun, ürün veya deney standardında ya da mevzuatta tanımlanmış sınırlar içinde veya dışında olması gerektiğinin açıkça belirtildiği durumlarda uygunluk veya uygunsuzluk değerlendirmesi doğrudan yapılır. Bu durumda genişletilmiş belirsizlik dikkate alınarak karar verilir.

b) Ürün veya deney standardında ya da mevzuatta, genişletilmiş belirsizlik ile birlikte değerlendirme yapılması gerektiği açıkça belirtilmemişse, uygunluk veya uygunsuzluk değerlendirmesi aşağıdaki yaklaşımlar esas alınarak yapılabilir:

i. %95 güven düzeyinde genişletilmiş belirsizlik dikkate alındığında deney sonucu spesifikasyon sınırlarını ihlal etmiyorsa, uygunluk beyan edilir.

ii. Deney sonucu, genişletilmiş belirsizlik dikkate alındığında üst sınırı aşıyorsa, uygunsuzluk beyan edilir.

iii. Deney sonucu, genişletilmiş belirsizlik dikkate alındığında alt sınırın altında kalıyorsa, uygunsuzluk beyan edilir.

iv. Deney sonucu sınır değerine yakın olup genişletilmiş belirsizlik aralığı sınırı aşıyorsa ve ek ölçüm veya tekrar imkânı yoksa, belirtilen güven düzeyinde uygunluk veya uygunsuzluk doğrulanamaz. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik birlikte raporlanır ve belirtilen güven düzeyinde karar verilemediği açıkça ifade edilir.

Tekrar ölçüm veya aynı partiden ilave numune test edilmesi mümkün ise, ortalama değer ve bu ortalamaya ait yeni belirsizlik hesaplanarak değerlendirme yeniden yapılır.

v. Sonuç tam olarak spesifikasyon sınırına eşitse, belirtilen güven düzeyinde uygunluk veya uygunsuzluk beyan edilemez. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik birlikte raporlanır ve belirtilen güven düzeyinde karar verilemediği belirtilir.

c) Ürün veya deney standardı uygunluk beyanını zorunlu kılıyor ancak güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğinin nasıl dikkate alınacağına ilişkin hüküm içermiyorsa, laboratuvar basit kabul kuralını uygular. Bu yöntemde ölçüm belirsizliği dikkate alınmaksızın ölçülen değer doğrudan limit ile karşılaştırılır. Bu yaklaşım paylaşılan risk olarak kabul edilir.

d) Müşteri ile yapılan sözleşme veya yazılı mutabakat, uygunluk değerlendirilmesinde güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğinin nasıl dikkate alınacağını açıkça tanımlayabilir. Bu durumda değerlendirme, sözleşme hükümlerine göre yapılır. Ancak sözleşme hükümleri yasal şartlarla çelişmez.

e) Yasal şartlar uygunluk veya uygunsuzluk kararının zorunlu olarak bildirilmesini gerektiriyorsa, karar mevzuatta belirtilen sınır tanımına göre verilir:

(i) Sınır "<" veya ">" olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uygunsuzluk beyan edilir.

(ii) Sınır "≤" veya "≥" olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uygunluk beyan edilir.

Aşağıdaki tablo, uygunluk değerlendirmesinde uygulanacak karar mantığını özetlemektedir.

Karar Kuralı Türü	Üst Limitli Spesifikasyon ( $X \leq L$ )	Alt Limitli Spesifikasyon ( $X \geq L$ )	Uygunluk Kararı
Basit Kabul Kuralı	Ölçülen değer ( $X \leq L$ )	Ölçülen değer ( $X \geq L$ )	Uygun
	Ölçülen değer ( $X > L$ )	Ölçülen değer ( $X < L$ )	Uygunsuz
Müşteri Lehine	$(X - U) \leq L$	$(X + U) \geq L$	Uygun
	$(X - U) > L$	$(X + U) < L$	Uygunsuz
Müşteri Aleyhine	$(X + U) \leq L$	$(X - U) \geq L$	Uygun
	$(X + U) > L$	$(X - U) < L$	Uygunsuz

Burada X ölçülen değeri, U genellikle %95 güven düzeyinde (k=2) hesaplanan genişletilmiş ölçüm belirsizliğini ve L spesifikasyon limitini ifade eder.

Sınır değerinin eşitlik içermesi durumunda karar, mevzuat veya standartta tanımlanan sembole göre verilir. Sınır "<" veya ">" şeklinde tanımlanmış ve ölçülen değer sınıra eşitse uygunsuzluk beyan edilir. Sınır "≤" veya "≥" şeklinde tanımlanmış ve ölçülen değer sınıra eşitse uygunluk beyan edilir.

Ölçüm sonucu belirsizlik aralığı ile birlikte spesifikasyon sınırını aşıyor ve belirtilen güven düzeyinde net uygunluk veya uygunsuzluk kararı verilemiyorsa, sonuç ve genişletilmiş belirsizlik birlikte raporlanır ve belirtilen güven düzeyinde uygunluk veya uygunsuzluğun doğrulanamadığı açıkça ifade edilir.

## 5.0. İLGİLİ DOKÜMANLAR/KAYNAKLAR VE EKLER

PR.03	Talep, Teklif ve Sözleşme Prosedürü
PR.20	Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi Prosedürü
<u>PR.10</u>	<u>Kayıt, Kontrol ve Arşiv Prosedürü</u>

Doküman No	PR.20/T.01
Yayın Tarihi	27.09.2023
Revizyon Tarihi/No	30.01.2026/04
Sayfa No	5 / 5

**6.0. KAYITLAR**

Bu talimat kapsamında oluşturulan tüm kayıtların saklanması, muhafazası, arşivlenmesi, erişimi ve imhasına ilişkin esaslar "Kayıt, Kontrol ve Arşiv Prosedürü (PR.10)"'ne göre yürütülür.

**7.0. REVİZYON**

Revizyon Sayısı	Tarih	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni	Revizyonu Yapan
01	05.07.2024	4.1.	Mikrobiyolojik analizlerde karar kuralının ne şekilde uygulanacağı açıklanmıştır.	Emre KARATEKİN
02	06.01.2025	Tümü	Doküman gözden geçirildi.	Emre KARATEKİN
03	15.08.2025	4.1.	Sonuçlara uygulanacak karar kuralının laboratuvar birimine iletilmesi ile ilgili süreç tanımlandı.	Emre KARATEKİN
04	30.01.2026	Tümü	Doküman tümüyle gözden geçirildi.	Emre KARATEKİN