

Doküman No	T028
Yayın Tarihi	01.11.2021
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	00.00.0000
Sayfa No	1 / 6

1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu talimatın amacı; Yeditepe Üniversitesi Biyosidal ve Ar-Ge Laboratuvarı tarafından oluşturulmuş ve uygulanmakta olan TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında gerçekleştirilen analizlere ilişkin uygunluk değerlendirmesi istendiğinde analiz sonucunun standartlara, tebliğ ve yönetmelik gibi yasal otoritelere veya bir şartnamaya göre değerlendirilirken ölçüm belirsizliğinin nasıl uygulanacağına dair karar kuralını açıklamaktır.

2. SORUMLULUKLAR ve YETKİLER

Laboratuvar Müdürü	: Bu talimatın uygulanması ve kontrolünden sorumludur.
Kalite Yönetim Sorumlusu takibinden sorumludur.	: Bu talimatın uygulanması ile ortaya çıkan kayıtların oluşturulmasının
Birim Sorumlusu değerlendirilmediğinin kontrolünden sorumludur.	: Analiz için gelen numuneleri bu talimatta tanımlandığı şekli ile değerlendirilip
Birim Personeli	: Analizini yaptığı numuneleri bu talimata göre değerlendirmekten sorumludur.
Müşteri İlişkileri Sorumlusu tamamlanmasından sorumludur.	: Müşterilere bu kuralının bildirilmesi ve mutabakatın sözleşme aşamasında
Numune Kabul ve Raporlama Birim Sorumlusu	: Bu talimatın işlem basamaklarını birebir uygulamaktan sorumludur.

3. KISALTMALAR VE TANIMLAR

“Yönetim Sistemi Dokümantasyonu Prosedürü (P16)”nde verilen kısaltmalar kullanılmıştır.

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 hesaplandığı, 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.
Karar Kuralı	: Numuneye ait analiz sonuçları verilirken uygunluk değerlendirilmesi istendiği durumlarda ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını gösteren kuraldır.
Spesifikasyon Limiti (Tolerans Limiti) (SL)	: Bir özelliğin izin verilen değerlerinin üst veya alt sınırını ifade eder.
Spesifikasyon Aralığı (Tolerans Aralığı) (SA)	: Bir özellik için izin verilen değerlerin aralığını ifade eder.
Kabul Limiti (KL)	: Kabul edilebilir ölçülen nicelik değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırını ifade eder.
Kabul Aralığı (KA)	: İzin verilebilir ölçülen nicelik değerleri aralığını ifade eder.
Koruma Bandı (w)	: Spesifikasyon limiti (SL) ile karşılık gelen kabul limiti (KL) arasındaki fark (w=SL-KL)’ı ifade eder
Özel Risk	: Kabul edilen bir ögenin uygun olmama veya reddedilen bir ögenin uygun olma olasılığını ifade eder. Bu risk, tek bir ögenin ölçümlerine dayanır.
Genel Risk	: Kabul edilen bir ögenin uygun olmama veya reddedilen bir ögenin uygun olmasının ortalama olasılığı. Tek bir öge, ayrı bir ölçüm sonucu veya münferit bir çalışmanın yanlış kabul olasılığını doğrudan ele almaz.
Nominal Nicelik Değeri (Nominal)	: Ölçüm enstrümanı ya da sistemi için tanımlayıcı bir niceliğin yuvarlanmış ya da yaklaşık değerini ifade eder.

4. GÜVENLİK UYARILARI

Bu talimatın uygulanması esnasında gerçekleştirilen tüm çalışmalar “Laboratuvar İş Sağlığı ve Güvenliği Talimatı (T008)”na uygun olmalıdır.

HAZIRLAYAN Selin ERDOĞAN Kalite Yönetim Sorumlusu	KONTROL EDEN İsmail DEMİR Laboratuvar Müdürü	ONAYLAYAN Prof. Dr. Fikrettin ŞAHİN Laboratuvar Yetkilisi
--	---	--

Doküman No	T028
Yayın Tarihi	01.11.2021
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	00.00.0000
Sayfa No	2 / 6

5. UYGULAMA

- YUBAL TS EN ISO / IEC 17025 Standardı çerçevesinde oluşturduğu Kalite Yönetim Sistemi'ne göre bu talimatta bahsedilen aşamalara göre uygunluk değerlendirmesi yapar.
- Kullanılacak yasal mevzuat, standart veya şartnamede zorunlu kılınmadığında ya da talep edilmediğinde herhangi bir uygunluk değerlendirmesi yapılmaz.
- Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan gelen "Resmi İstek" numunelerinde yasal mevzuat hükümlerine göre ilgili yönetmelik ve tebliğ limitlerine göre uygunluk değerlendirmesi yapılır.
- Özel istek numuneleri için de uygunluk değerlendirmesi istendiğinde aksi belirtilmedikçe yine yasal mevzuat hükümlerine göre ilgili yönetmelik ve tebliğ limitlerine göre uygunluk değerlendirmesi yapılır.
- Uygunluk değerlendirme bildiriminin hangi deney sonucuna uygulandığı, hangi gerekliliğe göre uygunluk değerlendirmesi yapıldığı ve uygulanan karar kuralı analiz raporu açıklamasında belirtilir.
- Karar verilecek deney sonucunun değerlendirileceği gereklilik tanımlanır. Bu gereklilik, değerle ilgili hata alt ya da üst sınırı ya da aralığı olabilir. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar;

- a) Yasal mevzuat açısından belirlenmiş bir gereklilik,
- b) Teknik düzenleme (standartça) belirlenmiş bir gereklilik,
- c) Müşterinin istemi doğrultusunda belirlenmiş bir gereksinim ya da gereklilik olabilir.

- Kararın dayanacağı ölçülecek değişkenle ilgili deneysel sonuç belirlenir.
- Ölçülecek değişkenin genişletilmiş ölçüm belirsizliği ($k=2$ için genelde %95 güven sınırı) belirlenir.
- Özel istek numunelerde karar kuralı ile ilgili müşteri beklentisi ve karar kuralının uygulanması ile ilgili mutabakat Müşteri İlişkileri birimi tarafından yapılır. Teklif aşamasında "Teklif Formu (F086)" ile müşterilere ilgili karar kuralı bildirilir. Gerekli durumlarda müşterinin "Teklif Formu (F086)"'ndan farklı bir talepte bulunması halinde laboratuvara bunu yazılı bildirir.
- Karar kuralının uygulanması ile ilgili müşteri onayı mümkünse "Analiz Talep Formu (F085)" ile kayıt altına alınır. Gerekli durumlarda müşterilerden mail ile yazılı olarak da karar kuralının onayı alınabilir.
- Karar kuralının uygulanması ve yorumlanması analiz birimlerindeki yetkilendirilmiş kişiler tarafından yapılır.
- Karar kuralının raporlara yansıtılması Raporlama Prosedürü (P11)'ne uygun olarak gerçekleştirilir.

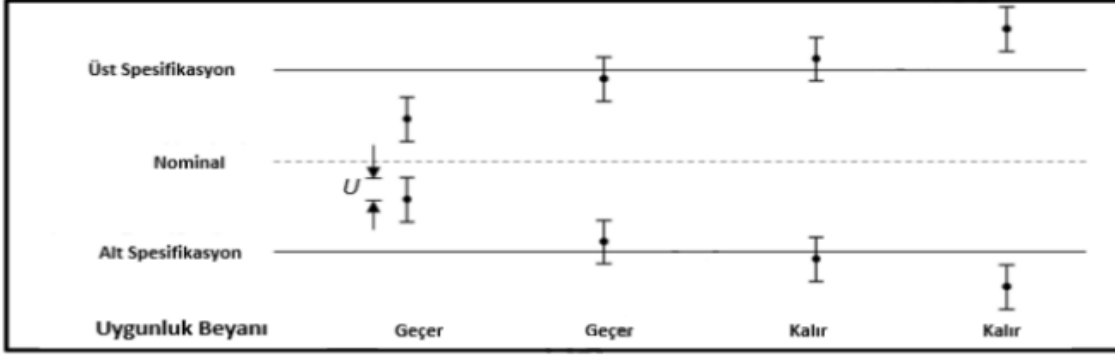
5.1. Kullanılan Karar Kuralı

- Resmi istek numunelerinde Bakanlık tarafından belirlenmiş mevzuat, talimatta belirlenmiş olan Karar Kuralı uygulanır.
- Özel İstek numunelerinde de Bakanlık tarafından yayınlanmış olan talimat, mevzuat ve yönetmeliklerde belirtilen Karar Kuralı uygulanır. Müşterinin yazılı talepte bulunması halinde talep ettiği Karar Kuralı uygulanır. Müşteriye bu durum "Teklif Formu (F086)" ile bildirilir.
- Analiz sonucu iki seçenekle (geçer/kalır) sınırlandırıldığında ikili bir karar kuralı ortaya çıkmaktadır. Bunlar "Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan" ile "Koruma Bantlı İkili Beyan" kurallarıdır. Sonuç birden fazla kavramla ifade edilebildiğinde (geçer - koşullu geçer - kalır - koşullu kalır) ikili olmayan bir karar kuralı ortaya çıkar ki bu kural "Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyan" kuralıdır.

5.1.1. Basit Karar Kuralına Yönelik İkili Beyan

YUBAL'da analizlerin uygunluk değerlendirmesinde "Basit Karar Kuralına Yönelik İkili Beyan" kuralı uygulanır. Sonuç "Uygun/Geçer" ya da "Uygun Değil/Kalır" olarak nitelendirilir. Buna göre ölçüm sonucu $k=2$ %95 güven aralığında ölçüm belirsizliği yansıtılarak yorumlanır.

HAZIRLAYAN Selin ERDOĞAN Kalite Yönetim Sorumlusu	KONTROL EDEN İsmail DEMİR Laboratuvar Müdürü	ONAYLAYAN Prof. Dr. Fikrettin ŞAHİN Laboratuvar Yetkilisi
--	---	--



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Şekil 1. İkili Beyanın Şekilsel Gösterimi

5.1.2 Basit Kabul Kuralına Yönelik Özel Risk

Müşteri uygulamasına bağlı olarak belirli spesifik risk seviyelerini elde etmek için farklı koruyucu bant örnekleri kullanılabilir. Buna göre koruma bandı ve risk değerlendirmesi için ILAC-G8:09/2019 dokümanına göre farklı koruyucu bant örnekleri ve özel risk faktörleri Tablo-1’de verilmiştir.

Karar Kuralı	Koruma Bandı w	Özel Risk
6 sigma	3 U	< 1 ppm PFA*
3 sigma	1,5 U	< %0,16 PFA
ILAC G8:2009 kuralı	1 U	< %2,5 PFA
ISO 14253-1:2017 [5]	0,83 U	< %5 PFA
Basit kabul	0	< %50 PFA
Kritik değil	-U	AL= SL + U’dan büyük ölçülen değer nedeniyle reddedilen öge < %2,5 PFR**
Müşteri tanımlı	r U	Müşteriler, koruma bandı olarak kullanılmak üzere isteğe bağlı olarak birden fazla r tanımlayabilirler.

Tablo 1. ILAC –G8:09/2019 Dokümanına Göre Farklı Koruyucu Bant Örnekleri Ve Özel Risk Faktörleri

*PFA – Yanlış Kabul Olasılığı

**PFR – Yanlış Ret Olasılığı

YUBAL’da ölçüm belirsizliği doğrudan göz önünde bulundurulur ve koruma bantlı (w) karar kuralı uygulanmaz. Yani w=0 kabul edilir. Madde 5.1.1’de bahsedildiği gibi uygunluk değerlendirmesinde “Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan” kuralı uygulanır. Buna göre “Yanlış Kabul” ya da “Yanlış Ret” olasılığı w=0 için < %50 olarak kabul edilmektedir.

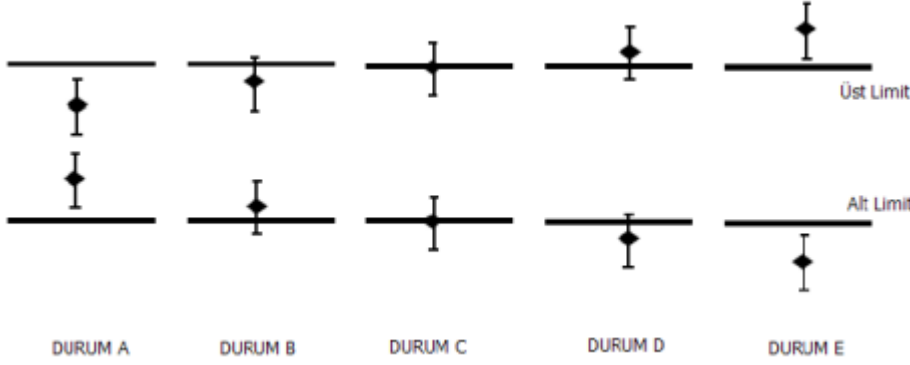
5.2. Ölçüm Belirsizliğinin Yorumu

5.2.1. Ölçüm Belirsizliği Hesaba Katılıyorsa

Eğer yasal gereklilikler uygunluk bildirimini zorunlu kılıyor ve ölçüm belirsizliğinin göz önünde bulundurulmasını istiyorsa analiz sonucuna (k=2 % 95 güven aralığında olacak şekilde) ölçüm belirsizliği yansıtılarak \pm yönde aralık belirlenir. Ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucunun spesifikasyon limiti ya da spesifikasyon aralık değerleri ile çakışmadığı durumlarda kolaylıkla karar verilebilir. Ancak ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucunun sınır ya da aralık değerleriyle çakıştığı durumların değerlendirilmesi gerekir (Şekil-2).

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Selin ERDOĞAN Kalite Yönetim Sorumlusu	İsmail DEMİR Laboratuvar Müdürü	Prof. Dr. Fikrettin ŞAHİN Laboratuvar Yetkilisi

Doküman No	T028
Yayın Tarihi	01.11.2021
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	00.00.0000
Sayfa No	4 / 6



Şekil 2. Analiz Sonucu ve Ölçüm Belirsizliğinin Uygunluk Limitlerine Göre Durumu

A durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırlar içinde (üst limitin altında ya da alt limitin üstünde). Bu durumda ürün spesifikasyona uygundur.

B durumu: Analiz sonucu üst limitin altında ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır ya da alt limitin üstünde ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır durumdadır. Bu durumda ölçüm belirsizliği $k=2$ % 95 güven aralığında olacak şekilde sonuca yansıtıldığında “uygunluk” belirtilebilir. Ancak $k=2$ % 95 güven aralığını karşılamayan belirsizlik güven aralığında belirsizlik yansıtılırsa uygunluk verilemez. Ve sonuç “uygun değildir” olarak nitelendirilir.

C Durumu: Ölçüm sonucu limitin tam üzerindedir. Bu durumda herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bu durumda deney raporunda, deney sonucu ve ölçüm belirsizliği verilir. Ayrıca deney raporuna “Deneyin ölçüm belirsizliğine ve hedeflenen güven düzeyine (%95) göre uygunluk ya da uygunsuzluk değerlendirmesi yapılamamaktadır” yazılır.

Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise:

- Sınır " \leq " veya " \geq " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, “uygundur”
- Sınır " $<$ " veya " $>$ " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, “uygun değildir”

DİKKAT: Eğer ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucu belirtilen alt/üst sınır ya da aralık değeriyle çakışıyor ve bu durumda %95 güven sınırına uygunluk ya da uygunsuzluk bildirilemiyorsa Karar Kuralı müşteri lehine kullanılır. Sonuç “Uygun” olarak değerlendirilir.

D Durumu: Analiz sonucu üst limitin üstünde ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır ya da alt limitin altında ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır durumdadır. Sonuçlar için uymazlık belirtmek mümkün değildir. Ancak, %95’in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

E Durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırları aşmaktadır. Bu durumda ürün spesifikasyona uygun değildir.

5.2.2. Ölçüm Belirsizliği Hesaba Katılmıyorsa

Uygunluk bildirimini zorunlu ya da istenmiş ise ancak ilgili yasal mevzuat, ürün ya da analiz standardı uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi vermez ise laboratuvar güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen deney sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uygunsuzluğun değerlendirilmesini yapabilir.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Selin ERDOĞAN Kalite Yönetim Sorumlusu	İsmail DEMİR Laboratuvar Müdürü	Prof. Dr. Fikrettin ŞAHİN Laboratuvar Yetkilisi

Doküman No	T028
Yayın Tarihi	01.11.2021
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	00.00.0000
Sayfa No	5 / 6

Buna göre;

- Deney sonucunun spesifikasyon limiti ya da spesifikasyon aralık değerine uygun olmadığı durumda “uygunsuzluk” verilir.
- Deney sonucunun spesifikasyon limiti ya da spesifikasyon aralık değerine uygun olduğu durumda ‘uygunluk’ verilir.
- Spesifikasyon limiti ya da spesifikasyon aralık değeri küçüktür (<) ya da büyüktür (>) olarak tanımlanmışsa ve deney sonucu bu değere eşitse “uygunsuzluk” belirtilir.
- Spesifikasyon limiti ya da Spesifikasyon aralık değeri eşit ya da küçüktür (\leq) veya eşit ya da büyüktür (\geq) olarak tanımlanmışsa ve deney sonucu bu değere eşitse ‘uygunluk’ belirtilir.

5.2.3 Kalitatif Analizler İçin Uygunluk Değerlendirmesi

Kalitatif analizler için bir ölçüm belirsizliği anlamlı olmadığından, nitel analizlere ilişkin uygunluk beyanının Yasal Otorite – Bakanlık tarafından belirlenmiş veya müşteri tarafından belirlenmiş standartlara göre değerlendirilmesi yapılır.

5.3. Analizler Bazında Değerlendirme

5.3.1. Biyolojik Etkinlik Analiz Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

Mikrobiyolojik analizler için uygunluk değerlendirilmesine ilişkin karar kuralı, ölçüm belirsizliği dikkate alınmaksızın analiz sonuçlarının, başta ürünün Ruhsat başvurusunda bulunacağı HSGM ve/veya TİTCK’da belirtilen limitlere göre değerlendirilerek verilir.

Özel istek numunelerde de benzer şekilde müşteri tarafından belirtilmiş özel bir değerlendirme kriteri yoksa yine ilgili mevzuat hükümlerine göre değerlendirme yapılır. Müşteri talebi var ise müşterinin talebine göre değerlendirme yapılır.

5.3.2. Kimyasal ve Fiziksel Analiz Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

Resmi ve özel istek numunelerinde varsa ilgili yasal mevzuat hükümleri uygulanır. Yoksa ilgili standartta şartname vb.’de geçen uygunluk kriterleri dikkate alınır.

Fiziksel analizlerde ölçüm belirsizliği olmayan nitel analizler için herhangi bir karar kuralı uygulanmaz.

Enstrümantel Analiz Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesinde Resmi istek numunelerinde ilgili yasal mevzuat hükümleri uygulanır. Özel istek numunelerinde de benzer şekilde müşteri tarafından belirtilmiş özel bir değerlendirme kriteri yoksa yine ilgili mevzuat hükümlerine göre değerlendirme yapılır.

6. İLGİLİ DÖKÜMANLAR / KAYNAKLAR / EKLER

- Eurolab: “Decision rules applied to conformity”, Technical Report No. 01/2017 January 2017
- ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu – Karar Kuralı
- ILAC-G8:09/2019 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına İlişkin Rehber
- OEK Organizasyon El Kitabı
- P10 Numune İşlemleri Prosedürü
- P16 Yönetim Sistemi Dokümantasyonu Prosedürü
- P18 Kayıtların Kontrolü Prosedürü
- T008 Laboratuvar İş Sağlığı ve Güvenliği Talimatı
- F102 Numune Transfer Defteri
- F086 Teklif Formu
- P11 Raporlama Prosedürü

HAZIRLAYAN Selin ERDOĞAN Kalite Yönetim Sorumlusu	KONTROL EDEN İsmail DEMİR Laboratuvar Müdürü	ONAYLAYAN Prof. Dr. Fikrettin ŞAHİN Laboratuvar Yetkilisi
--	---	--

Doküman No	T028
Yayın Tarihi	01.11.2021
Revizyon No	00
Revizyon Tarihi	00.00.0000
Sayfa No	6 / 6

7. KAYIT KONTROL

Bu talimatın uygulanması esnasında ortaya çıkan kayıtlar, ‘Kayıtların Kontrolü Prosedürü (P18)’ne uygun olarak muhafaza edilir.

8. DAĞITIM

Bu talimat; tüm personele elektronik ortamda ‘ORTAK’ klasörünün altında, ‘Kalite Yönetim’ klasöründe veya ‘Laboratuvar Yazılımı’ kapsamında ‘Doküman Yönetimi’ modülü üzerinden paylaşımına sunulur. Elektronik ortamda ulaşılamayan durumlarda kâğıt kopya olarak dağıtım yapılır.

9. REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni

HAZIRLAYAN

Selin ERDOĞAN
Kalite Yönetim Sorumlusu

KONTROL EDEN

İsmail DEMİR
Laboratuvar Müdürü

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Fikretin ŞAHİN
Laboratuvar Yetkilisi