

1.AMAÇ VE KAPSAM

Bu prosedür, Akademi Analiz Laboratuvarı'nda yapılan analizlere ilişkin uyumluk değerlendirilmesi istendiğinde, analiz sonucunun belirlenen spesifikasyona uygunluğunun değerlendirilmesine ve beyan edilmesine ilişkin şartları tanımlamaktadır. Bu prosedür, Akademi Analiz Laboratuvarı'nda analiz edilen ve uygunluk beyanı talep edilen tüm analizlerde uygulanabilir.

2.SORUMLULUKLAR

2.1.Genel Müdür

2.2.Laboratuvar Müdürü

2.3.Kalite Yönetim Birim Sorumlusu

2.4. Laboratuvar Birim Sorumluları

2.5. Numune Kabul ve Raporlama Birim Sorumlusu

2.6. Deney Personeli

2.7.Laboratuvar Müdür Yardımcısı

3.TANIMLAR VE AÇIKLAMALAR

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

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

3.3.Koruma Bandı: Önceden belirlenen güvenilirlik düzeyinde hesaplanmış belirsizlik değeridir.

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

3.5.Akademi Analiz Laboratuvarı: Akademi Analiz, Laboratuvar ve Danışmanlık Hizmetleri Ltd. Şti.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	Doküman No	PR.28
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Genel Müdür	Sayfa No	1/8
		İlk Yayın Tarihi	25.02.2019
		Revizyon Tarih/No	29.03.2022/01

FR.001/05.05.2015-01

**ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ
KONTROL SİZ KOPYADIR**

4.UYGULAMA

4.1.Gereklilik

Müşteri, deney için bir şartnameye veya standarda veya mevzuata uygunluk beyanı talep ettiğinde, şartname veya standart veya mevzuat ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, üzerinde uzlaşılan şartname veya standartta veya mevzuatta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır. Uygunluk beyanı ile ilgili karar kuralının ve uygunluk beyanının hangi şartname veya standarda veya yasal düzenlemeye göre yapıldığı ve hangi analizlerin bu uygunluk değerlendirilmesine tabi tutulduğu analiz raporunda belirtilmelidir. Analizi yapılan numunelerin şartnameye veya standarda veya ilgili mevzuata uygunluk değerlendirmeleri de analizi yapan laboratuvar birimi ve analizi yapan teknik personel tarafından yapılır. Bu nedenle analizi yapan personelin değerlendirmeye konu şartname, standart veya yasal düzenlemeye (mevzuata) ulaşabilmesi sağlanmalıdır. Uygunluk beyanı ile ilgili karar kuralının ve uygunluk beyanının hangi şartname veya standarda veya yasal düzenlemeye göre yapıldığı ve hangi analizlerin bu uygunluk değerlendirilmesine tabi tutulduğu analiz raporunda belirtilmelidir. Belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan Karar Kuralı ISO/IEC 17025:2017 standardının 3.7 maddesinde tanımlanmaktadır. Yapılan deney sonucuna ilişkin karar kuralı uygulaması müşteri tarafından talep edildiğinde ya da bir gereklilik dahilinde zorunlu kılındığında, ilgili sonucun referans limit değeri şartname, mevzuat veya standart ile tanımlanmış olması şartı ile raporda nasıl uygulandığı belirtilir. Akademi Analiz Laboratuvarı, Karar Kuralı'nı Müşterilere Müşteri Hizmet Sözleşmesi (FR.098) ve Deney Talep Formu (FR.34)'unda aşağıdaki şekilde müşteri bilgisine sunulurak müşteri isteği doğrultusunda uygulanmaktadır.

'Uygunluk Beyanı talep edilmesi durumunda; yasal otoritenin belirttiği bir karar kuralı mevcutsa ilgili kural uygulanacaktır. Özel bir şartname veya standarda göre yapılacak Uygunluk Beyanlarında teklif onayı ile birlikte talebin de laboratuvara iletilmesi gerekmektedir. Bu durumların dışında; müşteri tarafından aksi belirtilmediği sürece ILAC G8 dokümanında belirtilen Basit Karar Kuralı (Tolerans Limiti=Kabul Limiti) uygulanacaktır. Karar kuralının

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	Doküman No	PR.28
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Genel Müdür	Sayfa No	2/8
		İlk Yayın Tarihi	25.02.2019
		Revizyon Tarih/No	29.03.2022/01

FR.001/05.05.2015-01

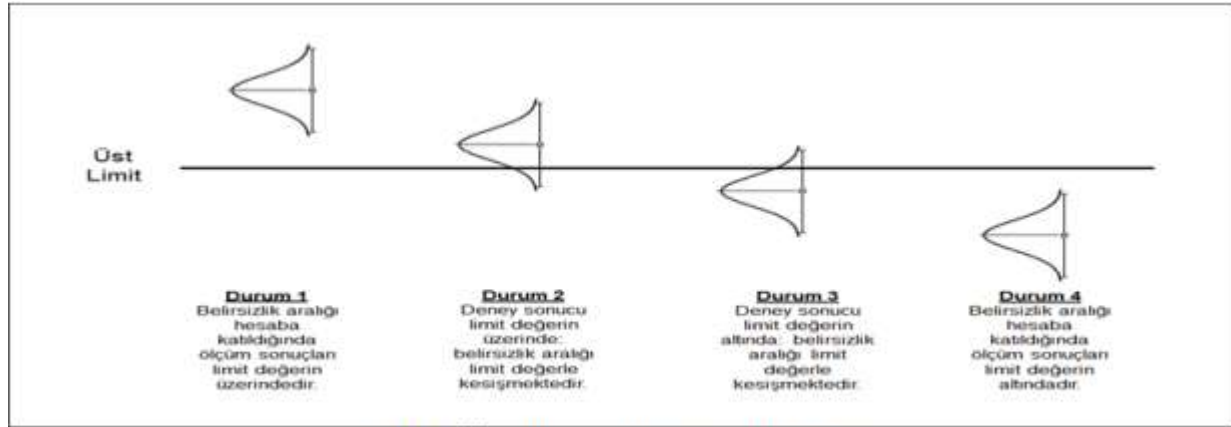
**ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ
KONTROL SİZ KOPYADIR**

uygulanması ile ilgili detaylı bilgi istenmesi durumunda “Karar Kuralı Uygulaması Prosedürü” Müşteri ile paylaşılacaktır.”

4.2.Genel Uygulama

Belirlenmiş bir gerekliliğe göre bir deney yapıldığında ve müşteri veya gereklilik, bir uygunluk bildirimini zorunlu kıldığında, deney sonuçlarının bu belirlenmiş gerekliliğe uygunluk gösterip göstermediğini belirten bir açıklama rapor içeriğinde verilmelidir. Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi gerekliliğe göre bir uygunluk değerlendirmesi yapıldığını ve şartname veya standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğunu laboratuvar rapor içeriğinde ifade etmek durumundadır. Belirsizliğin uygunluk bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlar vardır ve bunlar aşağıda belirtilmiştir:

Şekil 1 de yer alan 1 ve 4 numaralı durumlarda, belirsizlik aralığının da hesaba katıldığı ölçüm sonuçları, belirgin bir şekilde limit değerini 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 değeri ile kesişmektedir. Uygunluk bildirimini 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 1. Üst Limit ile Uygunluk Değerlendirmesi

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	Doküman No	PR.28
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Genel Müdür	Sayfa No	3/8
		İlk Yayın Tarihi	25.02.2019
		Revizyon Tarih/No	29.03.2022/01

FR.001/05.05.2015-01

**ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ
KONTROL SİZ KOPYADIR**

4.2.1 Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı)

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

Not: Bu genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır, çünkü son kullanıcı bazı riskleri alır; şöyle ki, üzerinde anlaşmaya varılan bir ölçüm yöntemiyle analiz edildikten sonra ürün spesifikasyona uygun olmayabilir. Bu durumda, üzerinde anlaşmaya varılan ölçüm yönteminin belirsizliğinin kabul edilebilir olduğu ve bunun gerektiğinde hesaplanabileceği yönünde üstü kapalı bir varsayım bulunmaktadır. İlgili mevzuat veya yasal şartlar paylaşılan risk ilkesini geçersiz kılabilir ve belirsizlik riskini bir tarafın üzerine yükleyebilir.

4.2.2.Koruma Bandı Yöntemi: Karar kuralı bir koruma bandının hesaplanmasına olanak sağlamaktadır. Bu koruma bandı ile kabul ve ret bölgeleri tanımlanmaktadır. Bu iki bölgenin kesiştiği yer ise karar limiti olarak adlandırılmaktadır.

Karar vermek için gerekli olan bilgiler:

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

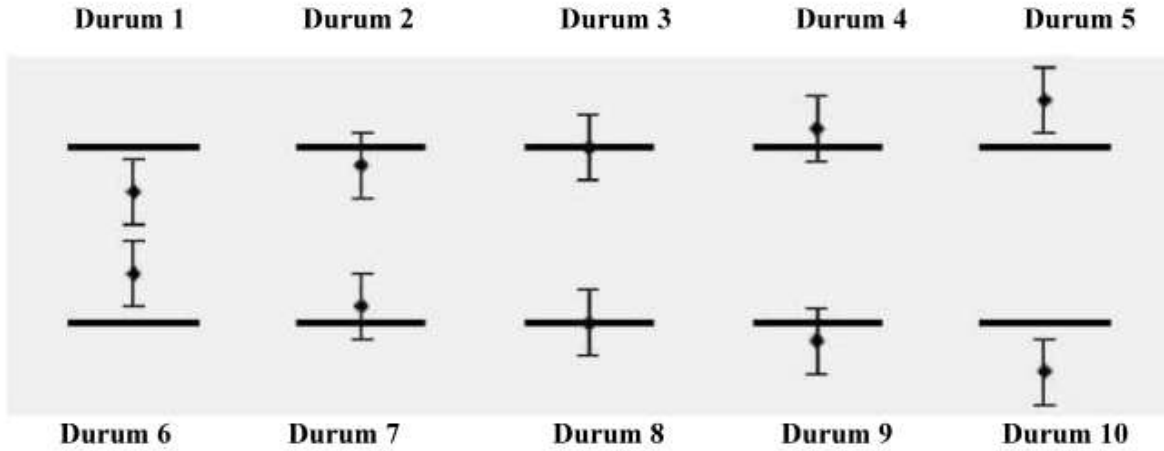
Laboratuvarda analizi gerçekleştirilen tüm parametreler için %95 güven aralığında ölçüm belirsizlikleri hesaplanmıştır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	Doküman No	PR.28
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Genel Müdür	Sayfa No	4/8
		İlk Yayın Tarihi	25.02.2019
		Revizyon Tarih/No	29.03.2022/01

FR.001/05.05.2015-01

**ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ
KONTROL SİZ KOPYADIR**

Numunenin müşteri tarafından alındığı durumlarda, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliğinin dahil edilmediği veriler kullanılmaktadır. Koruma bandları limit değere eklenerek ve/veya çıkartılarak kabul ve ret bölgeleri oluşturulmakta ve analiz sonuçları ölçüm belirsizliği dikkate alınarak seçilen karar kuralına göre değerlendirilmektedir.



◆ = Üzerinde anlaşmaya varılan metotla ölçüm sonucu
| = Üzerinde anlaşmaya varılan metotla belirsizlik aralığı

Şekil 2: Analiz sonucu ve ölçüm belirsizliğinin uygunluk limitlerine göre durumu

4.2.3. Sonuç:

4.2.3.1. Şekil 2, Durum 1 ve Durum 6 hallerinde **uygunluk** kararı verilir.

4.2.3.2. Şekil 2, Durum 5 ve Durum 10 hallerinde **uygunsuzluk** kararı verilir.

4.2.3.3. Şekil 2, Durum 2 ve 7'de **uygunluk** kararı verilir.

4.2.3.4. Şekil 2, Durum 4 ve 9'da **uygunsuzluk** kararı verilir.

4.2.3.5. Şekil 2, Durum 3'de standart, şartname ve yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer " \leq " üst sınır ise **uygunluk**, " $<$ " üst sınır ise **uygunsuzluk** kararı verilir.

4.2.3.6. Şekil 2, Durum 8'de standart, şartname veya yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer " \geq " alt sınır ise **uygunluk**, " $>$ " alt sınır ise **uygunsuzluk** kararı verilir.

4.2.4. Müşteri ile laboratuvar arasında yapılan anlaşma veya karar kuralı, deney sonuçlarının değerlendirilmesiyle ilgili hükümler içerebilir. Anlaşma hükümleri; uygunluk veya uymazlığın

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	Doküman No	PR.28
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Genel Müdür	Sayfa No	5/8
		İlk Yayın Tarihi	25.02.2019
		Revizyon Tarih/No	29.03.2022/01

FR.001/05.05.2015-01

**ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ
KONTROL SİZ KOPYADIR**

değerlendirilmesinde güven düzeyi ve ölçme belirsizliğinin etkileri ile deney sonucunun ürün ya da deney standardının ya da müşterinin belirttiği sınırlara göre değerlendirilmesini, hatta deney sonucunun hangi güven düzeyine göre uygun olup olmadığının hesaplanmasını içerebilir. Bu durumda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi anlaşmanın bu hükümlerine göre yapılmalıdır. Anlaşma hükümleri yasal şartlar ile çelişmemelidir. Ayrıca paylaşılan riske ait değerlendirmeler burada da geçerlidir.

4.3. Kalitatif Analizler İçin Uygunluk Değerlendirmesi

Kalitatif analizler için bir ölçüm belirsizliği anlamlı olmadığından, nitel analizlere ilişkin uygunluk beyanının verilebilmesi için Analize ait LOD değerinin raporda belirtilmesi ve LOD değeri ile birlikte değerlendirilmesi gerekir.

4.4. Mikrobiyolojik Analiz Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

Mikrobiyolojik analizlerde belirsizlik net olarak hesaplanamayacağı için karar kuralı uygulanmamaktadır. 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

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	Doküman No	PR.28
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Genel Müdür	Sayfa No	6/8
		İlk Yayın Tarihi	25.02.2019
		Revizyon Tarih/No	29.03.2022/01

FR.001/05.05.2015-01

**ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ
KONTROL SİZ KOPYADIR**

edilmedikçe, bu belirsizlik bileşeninin, tahmine dâhil edilmesi tavsiye 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. Belirsizlik kavramı, tanımlama amacıyla yapılan niteliklerin tayinine veya tayin amaçlı deneylerde nitel deney sonuçlarına doğrudan uygulanamaz. Bununla birlikte, bireysel değişkenlik kaynaklarına örneğin, belirteç performansının tutarlılığı ve analizcinin yorumlaması belirlenmeli ve kontrol altında olduğu kanıtlanmalıdır. Ayrıca, tayin sınırının önemli uygunluk göstergesi olduğu durumlarda, sınırın tayininde kullanılan aşılama ile ilgili belirsizlik, tahmin edilmeli ve önemi değerlendirilmelidir. Laboratuvarlar ayrıca, kullandıkları nitel deneylerle ilgili sahte pozitif ve sahte negatif sonuçların oluşma sıklığı konusunda bilgi sahibi olmalıdır. Bu açıklamalar ışığında mikrobiyolojik analizler için uygunluk değerlendirilmesine ilişkin karar kuralı, ölçüm belirsizliği dikkate alınmaksızın analiz sonuçlarının, Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Tebliğinde belirtilen limitlere göre değerlendirilerek verilmesi şeklinde oluşturulmuştur.

5.REFERANSLAR VE İLGİLİ DOKÜMANLAR

5.1.TS EN ISO/IEC 17025:2017

5.2. Deney Talep Formu (FR.034)

5.3. ISO/IEC 17025 Standart Bilgilendirme Kılavuzu (Karar Kuralı).

5.4. ILAC-G8 Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi İle İlgili Rehber

5.5. Müşteri Hizmet Sözleşmesi (FR.098)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	Doküman No	PR.28
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Genel Müdür	Sayfa No	7/8
		İlk Yayın Tarihi	25.02.2019
		Revizyon Tarih/No	29.03.2022/01

FR.001/05.05.2015-01

**ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ
KONTROL SİZ KOPYADIR**

6.REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Mahiyeti
00	25.02.2019	İlk Yayın
01	29.03.2022	Madde 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.3.1, 4.2.3.2, 4.2.3.3, 4.2.3.4, 4.2.3.5, 4.2.3.6, 4.4 revize edilerek güncellendi. Madde 2.7, 3.1, 3.3, 3.4, 5.5 eklendi.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN	Doküman No	PR.28
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Genel Müdür	Sayfa No	8/8
		İlk Yayın Tarihi	25.02.2019
		Revizyon Tarih/No	29.03.2022/01

FR.001/05.05.2015-01

**ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ
KONTROL SİZ KOPYADIR**