1. **AMAÇ VE KAPSAM**

Bu talimatın amacı, Control Union Tekstil Laboratuvarı bünyesinde yapılan analizlerde müşteri tarafından talep edilmesi durumunda analiz sonuçlarının standart, mevzuat veya bir şartnameye göre değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktadır.

Control Union Tekstil Laboratuvarına ait bütün birimleri ve alanları kapsamaktadır.

1. **SORUMLULUK**

**Yönetim:** Talimatın uygulanabilmesi için gerekli alt yapıyı oluşturmalıdır. Kendi sorumluluğu altında bulunan tüm personele uygulatmakla ve uygulamakla sorumludur ve koordinasyonu sağlar.

**Kalite Yönetimi:** Kalite Yönetimi bu talimatın kontrol edilip onaylatılmasından ve gerektiğinde güncellenmesinden sorumludur.

**Personel:** Tüm personel ve ziyaretçi bu talimat okumak, anlamak ve sürekli olarak uygulamakla yükümlüdür.

1. **TANIMLAR**

**Uygunluk Beyanı:** Bir standart ya da şartname ya da mevzuata göre uygunluğun değerlendirilmesi.

**Karar Kuralı:** Belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kural.

**Gereklilik:** Müşteri, analiz için bir standarda veya mevzuata veya şartnameye göre uygunluk beyanı talep ettiğinde, standart veya mevzuat veya şartname ve seçilen karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır.

**Ölçüm Belirsizliği:** Ölçüm sonuçları ile ilgili olup, ölçüme bağlı olarak değerlerin dağılımını gösterir.

**Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği:** Bileşik standart belirsizliğin güvenilirlik kat sayısı ile çarpılmasıyla elde edilen belirsizliktir.

**Basit Kabul:** Kabul limitinin tolerans limiti ile aynı olduğu kabul kuralı (ölçüm belirsizliğinin dahil edilmediği durum)

1. **UYGULAMA**

TS EN ISO/IEC 17025’ e bağlı kalınarak öncelikle yasal otoritenin belirttiği veya deneyin yapılan standart ve/veya müşterinin belirtmiş olduğu şartnamede uygunluk değerlendirilmesinde kullanılacak karar kuralı var ise o karar kuralı uygulanır. Eğer böyle bir kural yok ise ve müşteri uygunluk beyanı talep etmişse laboratuvar uygunluk değerlendirmede, kabul limitinin tolerans limiti ile aynı olduğu kabul kuralı (ölçüm belirsizliğinin dahil edilmediği durum ) yani basit kabul karar kuralını uygular. Basit Kabul Karar Kuralı; laboratuvar güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluk beyanının verildiği karar kuralıdır. Raporda görüş ve yorum verilmemektedir.

Analiz sonuçları için karar kuralına göre uygunluk beyanı verilirken, analize 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 verilir.

Müşteri, analiz sonuçları için şartname veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde ve yasal gereklilik durumlarında, analiz sonucu için karar kuralı uygulanır ve analiz raporunda uygulanan şartname/standart ve karar kuralı açıkça tanımlanır.

Eğer yasal şartlar güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk veya uymazlık şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra (ölçüte) göre yapılmalıdır:

1. Sınır “<” veya “>” olarak tanımlanmış ve analiz sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir,
2. Sınır “≤” veya “≥” olarak tanımlanmış ve analiz sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

Maksimum (en çok) ve minimum (en az) ifadelerinin yer alması durumunda (ii) ile aynı şartlarda değerlendirilir.

Analiz standardında veya yasal mevzuatta veya şartnamelerde belirtilmemişse ya da müşteri tarafından gönderilen talep yazılarında uygunluk beyanı verilmesi talep edilmiyorsa, uygunluk beyanı verilmeyecektir.

Uygunluk Beyanı verilirken aşağıdaki ifadeler kullanılacaktır.

* Uygunluk=Olumlu
* Uymazlık=Olumsuz

Analiz standardında veya yasal mevzuatta veya şartnamelerde uygunluk beyanının verilmesi ile ilgili bir karar kuralı tanımlanmamışsa ve müşteri tarafından da uygunluk beyanı verilmesi talep edilmişse aşağıdaki bilgiler müşteri tarafından Analiz Talep Formunda belirtilerek sağlanmalıdır.

Analiz Raporunda Uygunluk Değerlendirmesi İsteniyor mu?

Evet [ ] Hayır [ ]

İsteniyorsa Standart/Şartname…………………………………

[ ] Uygunluk Beyanı verilirken Ölçüm Belirsizliği dikkate alınmayacaktır (Basit Kabul)

Müşteri tarafından uygunluk beyanı verilmesi talep edilmiş ancak ürün/analiz standardında veya yasal mevzuatta veya şartnamelerde karar kuralı belirtilmemişse Control Union Tekstil Laboratuvarı uygunluğu değerlendirirken ölçüm belirsizliğini dâhil etmeden (Basit Kabul) karar vermeyi seçmiştir.



**Şekil 3: İkili Beyanın Grafiksel Gösterimi – Basit Kabul**

**Kalitatif Analizler İçin Uygunluk Değerlendirmesi**

Kalitatif analizler için bir ölçüm belirsizliği anlamlı olmadığında uygunluk değerlendirmesinde karar kuralı uygulanmaz.

Fiziksel testlerde test/ürün standardında, mevzuatta ya da şartnamede istenilen gereklilikler karşılanıyorsa UYGUNLUK (GEÇER, karşılamıyorsa UYMAZ (KALIR) şeklinde uygunluk beyanı (değerlendirme) verilir.

1. **İLGİLİ DOKÜMANLAR VE KAYITLAR**

Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (TEXLAB-P-08)

Analiz Talep Formu (TEXLAB-F-08.01)

Ölçüm Belirsizliğinin Değerlendirilmesi Prosedürü (TEXLAB-P-07)

1. **REFERANSLAR**

ISO / IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu-Karar Kuralı

ILAC G8 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber

TS EN ISO / IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler

1. **DAĞITIM**

Bu dokümanın elektronik nüshası tüm personelin erişimine açık olarak <https://pcugroup.sharepoint.com/sites/sharenet> adresinde Support Fuctions > Quality&Safety > Country Management Systems > Turkey > 01.CU Turkey > 04.Quality CU Turkey > Laboratuvarlar > TEXLAB-Tekstil Laboratuvarı yolu ile ulaşılabilecek şekilde yer almaktadır.

1. **REVİZYON GEÇMİŞİ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Revizyon No** | **İlgili Madde** | **Revizyon Nedeni** | **Revizyon Tarihi** |
|  |  |  |  |