



T.C
TARIM VE ORMAN BAKANLIğI
EKSEN LABORATUVAR HİZMETLERİ TİC. LTD. ŞTİ.

KARAR KURALI TALİMATI

Doküman No: T05/PR16	Yayın Tarih 27.11.2019	Revizyon Tarih/No 04.01.2023/04
---------------------------------------	---	--

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Temsilcisi	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü
Elif APAYDIN	Özcan GÜR



KARAR KURALI TALİMATI

Doküman No:
T05/PR16

Yayın Tarih
27.11.2019

Revizyon Tarih/No
04.01.2023/04

Sayfa 2 / 9

1. AMAÇ

Laboratuvarda yapılan deney sonuçlarının standart bir şartnameye göre değerlendirilmesi ve/veya müşterinin talep etmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktadır.

2. KAPSAM

Laboratuvarda yapılan deney sonuçlarının standart bir şartnameye göre değerlendirilmesi ve/veya müşterinin talep etmesi durumunda uygulanacak karar kuralının hangi şartlarda uygulanacağını kapsamaktadır.

3. SORUMLULAR

- Laboratuvar Müdürü
- Kalite Yönetim Temsilcisi (KYT)
- Tüm Personel

Bu talimatın yürütülmesinden Kalite Sistem Yöneticisi, (NKR) Numune ve Raporlama Sorumlusu ve Laboratuvar Birim Sorumlusu sorumlu, kararın uygulama yetkisi Laboratuvar Müdürüne aittir.

4. TANIMLAR VE KISALTMALAR

Belirsizliğin deney sonuçlarının değerlendirmesi bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlar vardır ve bunlar aşağıda belirtilmiştir:

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

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

Koruma bandı(g): Bir tolerans limiti ile eşdeğer bir kabul limiti arasındaki aralık. $g=|TL-AL|$

Basit kabul: Kabul değerlerinin tolerans limitleriyle aynı olduğu kabul kararı. $AL=TL$

Kabul limiti (AL): Kabul edilebilir ölçülen nicelik değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı.

“ELEKTRONİK NÜSHA, BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR”

Ölçülen nicelik değeri: Ölçülen bir sonucu temsil eden nicelik değeri.

Kabul aralığı: İzin verilebilir ölçülen nicelik değerleri aralığına aittir.

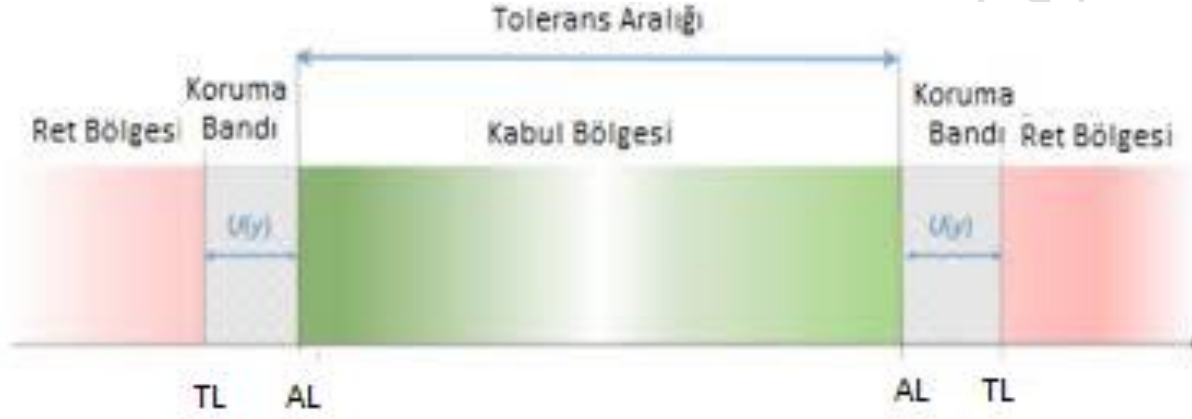
Red aralığı: İzin verilmeyen ölçülen nicelik değerleri aralığı.

Tolerans limiti(TL): Bir özelliğin izin verilen değerlerinin üst veya alt sınırı.

Tolerans aralığı: Bir özellik için izin verilen değerlerinin aralığı.

Ölçüm Belirsizliği: Ölçüm sonucu içinde yer alan, ölçülen büyüklüğe karşılık gelebilecek değerlerin dağılımını karakterize eden ve ölçüm sonucunun kalitesinin göstergesi olan parametre.

Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği: İstenen güvenilirlik limitine göre seçilmiş kapsam faktörü ile birleştirilmiş belirsizliğin çarpılarak elde edilen belirsizliktir.



5. UYGULAMALAR

5.1. Genel Karar Kuralı Bilgileri

Laboratuvar deney raporlarında, mevzuata, şartname veya standartlara göre uygunluk değerlendirmesi yapılmaktadır. Uygunluk değerlendirmesi yapılır iken analiz sonuçlarının ölçüm belirsizliklerinin de TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre dikkat edilmesi gerekmektedir. TS EN ISO/IEC 17025 standardı madde 3.7: bir karar kuralı “*belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kural*” olarak tanımlanmaktadır.

Eğer deney belirlenmiş bir gerekliliğe göre yapıldığında ve gereklilik bir uygunluk bildirimini zorunlu kıldığında, ölçüm belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi yoksa laboratuvar ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen deney sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını uygun veya uygun değildir şeklinde değerlendirmesini yapabilir.

Uygunluk değerlendirme gerekliliğe bildirimiminin hangi deney sonucuna uygulandığı, hangi değerlendirmenin yapıldığı ve uygulanan karar kuralı göre uygunluk deney raporunda belirtilir. Madde 7.8.3.1b)'de ilgili olduğu durumlarda şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep edildiğinde, şartname, standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, kullanılacak şartname veya standartta veya mevzuatta yer almadığı durumlarda, müşteri bilgilendirilerek karar kuralı üzerinde anlaşılmalıdır. Aksi durumda deneye başlanmamalıdır. Anlaşılan karar kuralı ve neye istinaden yapıldığı rapor üzerinde belirtilmelidir.' ifadesi yer almaktadır.

Madde 7.8.6.2 şunu gerekli kılmaktadır: “Laboratuvar uygunluk beyanını aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlamalıdır:

- uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını,
- hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını,
- uygulanan karar kuralını (talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa)

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;

- Yasal mevzuatça belirlenmiş bir gereklilik,
- Teknik düzenleme (standartça) belirlenmiş bir gereklilik ya da
- Müşterinin istemi doğrultusunda belirlenmiş bir gereksinme ya da gereklilik olabilir.

Deney sonucunun alt/üst sınır ya da aralık değerine uygun olmadığı durumda “uygunsuzluk” verilir.

Deney sonucunun alt/üst sınır ya da aralık değerine uygun olduğu durumda ‘uygunluk’ verilir.

Alt/üst sınır ya da aralık değeri (i) küçüktür (<) ya da (ii) büyüktür (>) olarak tanımlanmışsa ve deney sonucu bu değere eşitse “uygunsuzluk” belirtilir.

Alt/üst sınır ya da aralık değeri (i) eşit ya da küçüktür (\leq) veya (ii) eşit ya da büyüktür (\geq) olarak tanımlanmışsa ve deney sonucu bu değere eşitse ‘uygunluk’ belirtilir.

5.2.Ölçüm Belirsizliği

Ölçüm belirsizliğinin hesaba katılmadığı durumlarda;

Eğer ürün veya deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda 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.

Not: Bu genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır, çünkü son kullanıcı bazı riskleri alır; şöyle ki, üzerinde anlaşmaya varılan bir ölçüm yöntemiyle test 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.

Ölçüm belirsizliğinin hesaba katıldığı durumlarda;

Eğer yasal gereklilikler uygunluk bildirimini zorunlu kılıyor ve ölçüm belirsizliğinin göz önünde bulundurulmasını istiyorsa, aşağıdaki maddelerde açıklanan uygunluk değerlendirmeleri yapılır. Ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucunun sınır ya da aralık değerleriyle çakışmadığı durumlarda kolaylıkla karar verilebilir. Ancak ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucunun sınır ya da aralık değerleriyle çakıştığı durumlarda;

Eğer deney sonucu sınır ya da aralık içinde ancak genişletilmiş deney sonucu sınır ya da aralık dışındaysa, uygunluk belirtilir. Ama bu durumda güven sınırını hesaplamak gerekir ki, bu hesaplanan güven düzeyi kesinlikle %95'ten küçük olmalıdır.

Eğer hem deney sonucu hem de genişletilmiş deney sonucu sınır ya da aralık dışındaysa, uygunsuzluk belirtilir. Bu durumda uygunluğun güven düzeyi kesinlikle %50'den küçük –ya da uygunsuzluğun güven sınırı %50'den büyük olacaktır.

Eğer ilgili kaynaklar uygunluk bildirimini ve herhangi bir güven düzeyine (genellikle %95) göre ölçüm belirsizliğiyle (örneğin $\pm 0,5$) genişletilmiş deney sonucunu (örneğin $19,0 \pm 0,5$) zorunlu kılıyorsa, uygunluk değerlendirme bildirimini alt/üst sınır ya da aralık değerlerinin tanımına göre yapılır:

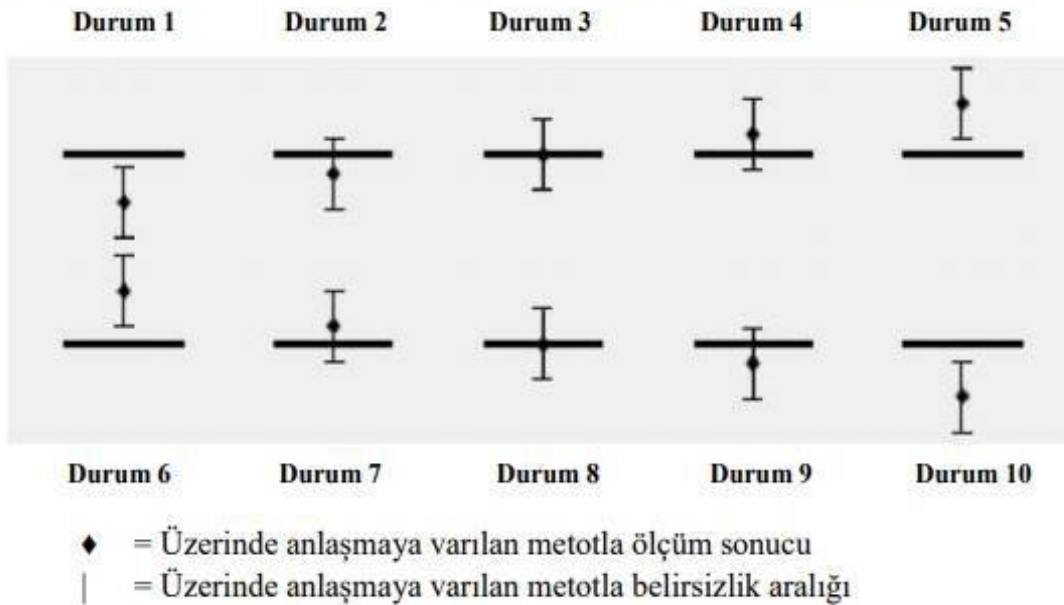
Ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucunun belirtilen alt/üst sınır ya da aralık değerinin içine (ya da verilen tanıma göre dışına) açık olarak düştüğü durumda, **uygunluk** belirtilir.

Ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucunun belirtilen alt/üst sınır ya da aralık değerinin dışına (ya da verilen tanıma göre içine) açık olarak düştüğü durumda, **uygunsuzluk** belirtilir.

Eğer ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucu belirtilen alt/üst sınır ya da aralık değeriyle çakışıyor (örneğin üst sınır %20, genişletilmiş deney sonucu (örneğin $19,7 \pm 0,5$) ise, belirlenen güven sınırına (%95) uygunluğun ya da uygunsuzluğun belirtilmesi ve doğrulanması olanaklı 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.

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 ve deneyler aynı partinin başka numuneleriyle ya da başka numunelerle yinelenabiliyorsa, deneyler yinelenir. Yeni deney sonuçları için uygunluk ya da uygunsuzluk değerlendirme bildirimi yapılır.

Şekil 1: Analiz sonucu ve ölçüm belirsizliğinin uygunluk limitlerine göre durumu;





KARAR KURALI TALİMATI

Doküman No:
T05/PR16

Yayın Tarih
27.11.2019

Revizyon Tarih/No
04.01.2023/04

Sayfa 7 / 9

Durum 1: Ölçülen Sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın altındadır. Bu durumda ürün spesifikasyona uygundur.

Durum 2: Ölçülen sonuç üst limitin altındadır. Ölçülen sonuç genişletilmiş ölçüm belirsizlik değeri eklendiğinde limitin üzerine çıkmaktadır. Bununla birlikte, ölçüm aralığının yarıdan çoğu üst limitin altındadır. Bu durumda ürüne spesifikasyona uygundur.

Durum 3: Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir. Bununla birlikte, ölçüm belirsizliği dikkate alındığında ölçüm aralığının yarısı üst limitin altındadır. Bu durumda ürüne spesifikasyona uygundur.

Durum 4: Ölçülen sonuç üst limitin üstündedir. Ölçülen sonuç genişletilmiş ölçüm belirsizlik değeri çıkarıldığında limitin altına inmektedir. Bu durumda ürüne spesifikasyona uygundur.

Durum 5: Ölçülen sonuç üst limitin üstündedir. Genişletilmiş ölçüm belirsizlik değeri çıkarıldığında bile tüm ölçüm aralığı üst limitin üstündedir. Bu sebeple sonuç “UYGUN DEĞİLDİR”.

Durum 6: Ölçülen sonuç alt limitin üstündedir. Genişletilmiş ölçüm belirsizlik değeri çıkarıldığında bile tüm ölçüm aralığı alt limitin üstündedir. Bu durumda ürüne spesifikasyona uygundur.

Durum 7: Ölçülen sonuç alt limitin üstündedir. Ölçülen sonuç genişletilmiş ölçüm belirsizlik değeri çıkarıldığında alt limitin altında çıkmaktadır. Bununla birlikte, ölçüm aralığının yarıdan çoğu alt limitin üstündedir. Bu durumda ürüne spesifikasyona uygundur.

Durum 8: Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir. Bununla birlikte, ölçüm belirsizliği dikkate alındığında ölçüm aralığının yarısı alt limitin üzerindedir. Bu durumda ürüne spesifikasyona uygundur.

Durum 9: Ölçülen sonuç alt limitin altındadır. Ölçülen sonuç genişletilmiş ölçüm belirsizlik değeri eklendiğinde limitin üstüne çıkmaktadır. Bu durumda ürüne spesifikasyona uygundur.

Durum 10: Ölçülen sonuç alt limitin altındadır. Genişletilmiş ölçüm belirsizlik değeri eklendiğinde bile tüm ölçüm aralığı alt limitin altındadır. Bu sebeple sonuç “UYGUN DEĞİLDİR”.

5.3. Karar Kuralının Uygulanması

“ELEKTRONİK NÜSHA, BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR”



KARAR KURALI TALİMATI

Doküman No:
T05/PR16

Yayın Tarih
27.11.2019

Revizyon Tarih/No
04.01.2023/04

Sayfa 8 / 9

Karar kuralı, iş başlamadan önce;

PR-02 Talep, Teklif ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü ne göre teklif aşamasında (müşterinin tercihine bağlı olarak) kararlaştırılır ve F01-PR02 Teklif Formu ve Laboratuvar Hizmet sözleşmesi ile dokümante edilerek; müşteri ile bir hizmete ilişkin yazılı anlaşmaya/mutabakata varılır.

Her halükârda, karar kurallarının müşteri, yasal düzenleme veya standart gereklilikleri ile uyumlu olması şarttır. Tolerans limitlerinin gerekliliklerle tutarlı olması ve tüm ölçüm belirsizliklerinin ve diğer hesaplamaların ISO/IEC 17025:2017 gereklilikleriyle tutarlı biçimde gerçekleştirilmesi açık bir şekilde belirtilir. Uygunluk beyanları için kullanılan kararlaştırılmış karar kuralı, ölçüm raporunda açıkça belgelenmelidir.

Karar kuralı, PR-19 Raporlama Prosedürüne göre analiz raporunda açıkça dokümante edilir, verilir.

5.4. Analiz sonuçlarının değerlendirilmesi ve Raporlanması

Tarım ve Orman Bakanlığı, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü Resmî Numune Alma Prosedürü'nün 6. Madde m bendinde, resmi numunelerde ölçüm belirsizliği değerlendirilmesi ile ilgili olarak; "Laboratuvar, analiz raporu değerlendirme işini ihracat numuneleri analiz raporları hariç olmak üzere, varsa ölçüm belirsizliğini gıda işletmecisi lehinde kullanarak bulduğu analiz sonucunu ilgili mevzuat kapsamında "Uygundur/Uygun Değildir" şeklinde belirterek yapar." Şeklinde bir tanımlama yapmıştır. Buna göre uygun veya uygun olmama durumu limitlere yakın değerlerde ise, %95 güven aralığında $k = 2$ sabiti kullanılarak hesaplanan genişletilmiş ölçüm belirsizliği, gıda işletmecisi lehinde kullanılır (ihracat numuneleri analiz raporları hariç) ve bulunan analiz sonucu ilgili mevzuat kapsamında "Uygundur/Uygun Değildir" şeklinde belirtilir.

Tarım ve Orman Bakanlığı, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü Resmî Numune Alma Prosedürü'nün Gıdalardaki Mikotoksin Limitlerinin Resmî Kontrolünde Kullanılan Analiz Metotları Ve Numune Hazırlamaya İlişkin Kriterler 4.maddesinde şunları gerekli kılmaktadır: , " *Geri kazanım için düzeltilen geri kazanım oranı belirtilmelidir. Ancak analiz sonuçları önemli ölçüde (>%50) maksimum limitten düşükse veya yüksekse (örneğin; maksimum limitten 5 kat) bu durumda uygun kalite prosedürleri uygulanır ve analizler sadece yasal hükümlere uygunluğun kontrolü amacıyla kullanılır. Analiz sonuçları geri kazanım düzeltmesi yapılmadan raporlanabilir ve bu durumlarda geri kazanım oranı ve ölçüm belirsizliği göz ardı edilebilir.* "

"ELEKTRONİK NÜSHA, BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR"

6. İLGİLİ KAYNAK VE DOKÜMANLAR

Metrolojik İzlenebilirlik Prosedürü (PR16)

Raporlama Prosedürü (PR19)

Talep, Teklif ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (PR02)

ILAC-G8:09/2019

ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu-Karar Kuralı

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

Eurolab: “Decision Rules Applied To Conformity”, Technical Report No. 01/2017, January 2017

Eurachem /Citac Guide Use Of Uncertainty Information In Compliance Assessment

Türk Gıda Kodeksi Gıdalardaki Mikotoksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü için Numune Alma, Numune Hazırlama

Ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği No: 2018/10

7. REVİZYON

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revize Edilen Madde	Revizyon Açıklaması
03	11.11.2022	Doküman Geneli	Onaylayan Kısmı İsim Değişikliği
04	04.01.2023	Doküman Geneli	Karar kuralı genel bilgileri düzelendi.