	KARAR KURALI PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN NO	PR.22
		YAYIN TARİHİ	16.12.2020
		REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	03.09.2024
		SAYFA NO	1 / 7

1.0. AMAÇ VE KAPSAM

TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardında yer alan karar kuralı kapsamında, analiz sonuçlarında uygunluk değerlendirilmesi istendiğinde, analiz sonucunun spesifikasyon ve mevzuat limitlerine uygunluğunun değerlendirilmesi, beyan edilmesine ilişkin şartların tanımlanması ve ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuralları belirlemektir. Uygunluk beyanı yapılan tüm raporları kapsar.

2.0. KISALTMALAR VE TANIMLAR

2.1. Kısaltmalar

Doküman Kontrolü Prosedürü (PR.01)'de belirtilen kısaltmalar kullanılmaktadır.

TU – Tolerance upper limit: Tolerans üst limit

GU – Guard band upper limit: Güvenlik bandı üst limit

TL – Tolerance lower limit: Tolerans alt limit

GL – Guard band lower limit: Güvenlik bandı alt limit

U(y) – Expanded uncertainty of the measurement: Ölçüm belirsizliği (k=2, %95 güven aralığı)

2.2. Tanımlar

Karar Kuralı: Belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını ve değerlendirmenin nasıl yapılacağını açıklayan kuraldır.

Uygunluk Beyanı; Bir şartname veya standarda göre analiz sonucunun uygunluk durumunu belirtmek anlamına gelmektedir. Uygunluk beyanı, yasal limitleri olan ya da müşteri tarafından limit belirlenen sonuçlar için uygulanabilmektedir. Değerlendirme yapılırken Uygun (U) ya da Uygun Değil (UD) olarak her analiz için ayrı belirtilir.

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

Ölçüm belirsizliği: Bir ölçüm sonucuna etkiyen belirsizlik bileşenlerinin birleştirilerek elde edilen ve ölçüm sonucuna etkisi göz önüne alınarak hesaplanan belirsizliktir. Ölçüm belirsizliği k:2, %95 güven aralığına göre hesaplanır.

Tolerans Limiti: Bir özelliğin izin verilen değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı

Tolerans Aralığı: Özelliğin izin verilen değerlerin aralığı

Limiti: İzin verilen ölçülen değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı

Kabul Aralığı: İzin verilen ölçülen değerlerinin aralığı

Koruma-Güvenlik Bandı: Tolerans limiti ile karşılık gelen kabul limiti arasındaki fark $w=|TL-KL|$

Basit Kabul: Kabul limitinin tolerans limitiyle aynı olduğu bir karar kuralı $KL=TL$

Spesifik Risk: Kabul edilen bir durumun uygun olmaması veya reddedilen bir ürünün uygun olma olasılığıdır. Bu risk, tek bir numunenin ölçümlerine dayanmaktadır.

Global Risk: Kabul edilen bir duruma uymama ihtimali veya reddedilen bir duruma uyması ortalama ihtimaldir. Herhangi bir tek numuneye, ayrı ölçüm sonucuna veya bireysel iş parçasına yanlış kabul olasılığını doğrudan ele almaz.

Rejection Zone: Dış Bölge

Acceptance Zone: İç bölge

Tolerance: İzin verilen bölge-limit


Probability: Olasılık

3.0. SORUMLULAR

Laboratuvar Müdürü: Bu talimatın amacına uygun olarak yapılmasından, uygulamasından, analiz sonuçlarını değerlendirme sisteminin bu talimata uygun olarak kurulmasından ve ilgili kayıtları onaylamaktan sorumludur.

Kalite Yönetim Sorumlusu: Bu talimatın amacına uygun olarak uygulanmasından, politikalarının personele aktarılması ve takip edilmesinden ve kayıtların saklanmasından sorumludur.

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Sorumlusu Şeyma Nesibe ÖZGÜL	KONTROL EDEN Kalite Yönetim Sorumlusu Şeyma Nesibe ÖZGÜL	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü Özlem KARALOMLU
---	---	---

 DENİSE	KARAR KURALI PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN NO	PR.22
		YAYIN TARİHİ	16.12.2020
		REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	03.09.2024
		SAYFA NO	2 / 7

Birim Sorumluları: Uygunluk beyanı yapılan analizlerde ölçüm belirsizliğinin nasıl kullanılacağını takip etmekten ve onaylamaktan sorumludur.

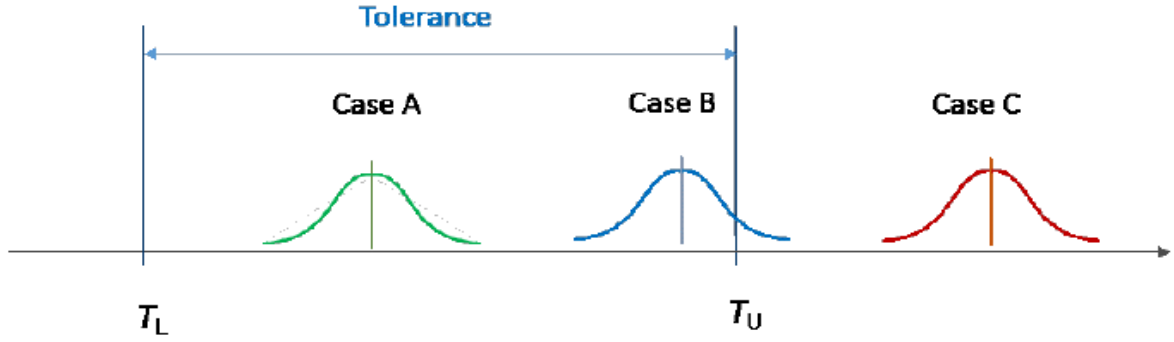
Birim Personeli: Analiz sonuçlarının değerlendirilmesi aşamasında uygunluk beyanı yapılan analizlerin nasıl yapılacağını ve ölçüm belirsizliğinin nasıl değerlendirileceğini bu talimata uygun yapmaktan sorumludur.

4.0. UYGULAMA YÖNTEMLERİ

4.1. Karar Kural Yönetimi

Analiz sonuçlarında değerlendirme yapılması istenmesi durumunda ulusal/uluslararası tebliğ, yönetmelik, standart v.b yasal mevzuatta tolerans limit değerinin bulunması veya müşterinin kendi belirleyeceği limitlere göre uygunluk beyanı talep ettiğinde (UYGUN/UYGUN DEĞİL) uygulanacak yöntem “karar kuralı” ile tanımlanmalıdır. Bir şartname veya yasal mevzuata göre uygunluk beyanı yapılması halinde bunun karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak dokümanete etmeli ve karar kuralını uygulamalıdır.

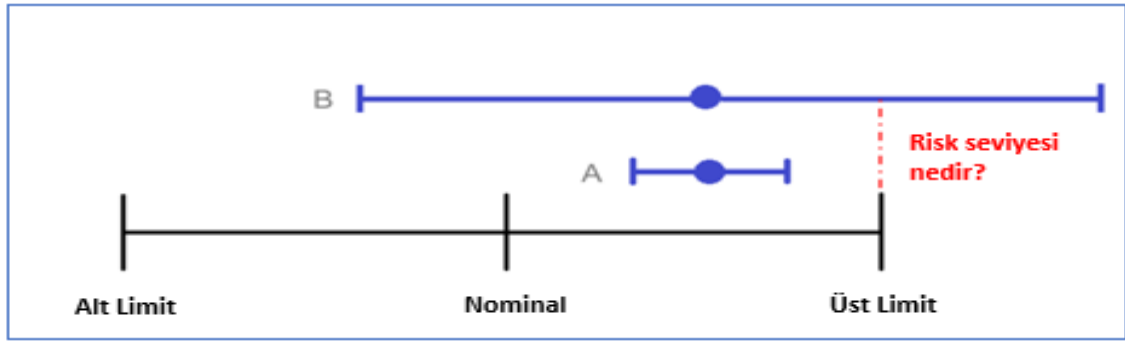
Analiz sonuçlarında müşteri talebi doğrultusunda yapılan değerlendirme sonuçlarında mevcut limit değer dikkate alınarak UYGUN/UYGUN DEĞİL kararı verilmesiyle ilgili aşağıdaki durumlar söz konusudur.



Bir ölçüm yaparken ve sonrasında örneğin üretici spesifikasyonlarına yönelik tolerans dâhilinde veya dışında ya da belirli bir gereğe yönelik Geçer/Kalır gibi bir uygunluk beyanında bulunulurken iki olası sonuç bulunmaktadır:


- Spesifikasyona uygunluğa ilişkin doğru bir kararın verilmesi
- Spesifikasyona uygunluğa ilişkin yanlış bir kararın verilmesi

Ölçülen her değerle bağlantılı bir ölçüm belirsizliği mevcuttur. Şekil 1’de farklı ölçüm belirsizliğine sahip iki özdeş ölçüm gösterilmektedir. Alt sonuçtaki (A durumu) genişletilmiş ölçüm belirsizliği tamamen tolerans limiti dâhilindedir. Üst sonuç (B durumu) önemli derecede daha büyük ölçüm belirsizliğine sahiptir. B durumundaki bir sonucu yanlış bir şekilde kabul etme riski daha yüksek ölçüm belirsizliği nedeniyle daha yüksektir.



Şekil 1. Farklı ölçüm belirsizliğine sahip iki özdeş ölçümün değerlendirmesi

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Sorumlusu Şeyma Nesibe ÖZGÜL	KONTROL EDEN Kalite Yönetim Sorumlusu Şeyma Nesibe ÖZGÜL	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü Özlem KARALOMLU
---	---	---

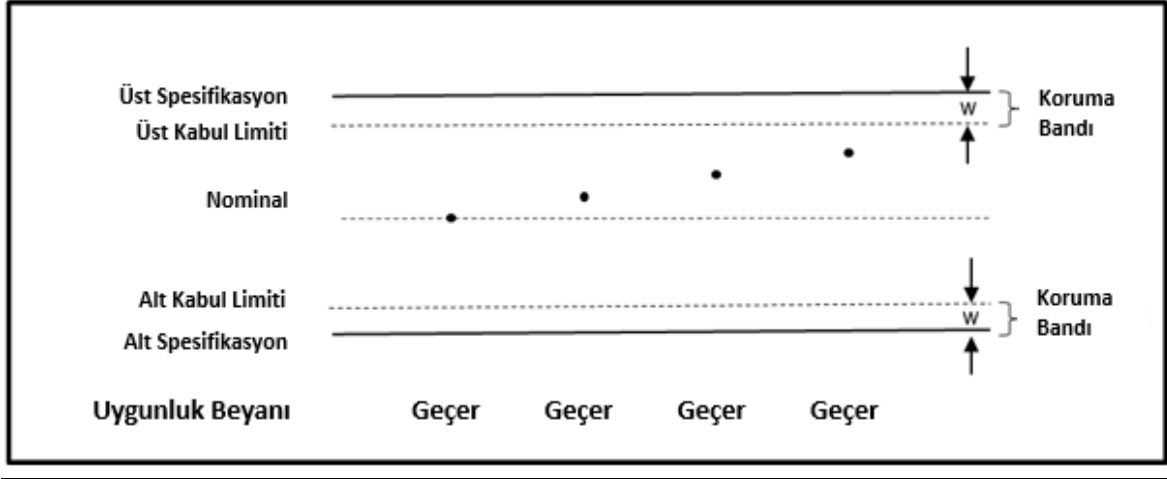
 DENİSE	KARAR KURALI PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN NO	PR.22
		YAYIN TARİHİ	16.12.2020
		REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	03.09.2024
		SAYFA NO	3 / 7

4.2. Koruma Bantları ve Karar Kuralları

Koruma Bantları

Koruma bandı aşağıdaki formüle göre oluşturulur;
U: Ölçüm belirsizliği
u: U/k (%95 güven aralığında k=2)
Koruma bandı: 1.65 x u

Koruma bandı kullanımı, yanlış bir uygunluk kararı verme olasılığını düşürebilir. Temel olarak, kabul limitini spesifikasyon/tolerans limitinin altına düşürerek ölçüm kararı sürecine dahil edilen bir güvenlik faktörüdür. Burada Koruma bandı (w) Tolerans/spesifikasyon Limiti (TL) eksi Kabul Limiti (AL) veya $w = TL - AL$ dir. Bu, ölçüm sonucu Kabul Limitinin (AL) altındaysa, ölçümün spesifikasyona uygun olduğunun kabul edildiği anlamına gelir. Aşağıdaki Şekil 2'ye bakınız.



Şekil 2. Bir Koruma Bandının Grafıksel Gösterimi

Koruma bandı terminolojisinde bir tolerans için genellikle üst ve alt limitler mevcuttur. İki taraflı toleranslar için kullanıcının alt limitleri de dahil etmesi gereklidir.

4.3. Karar Kuralları

Sonuç iki seçenikle sınırlandırıldığında ikili bir karar kuralı ortaya çıkmaktadır (geçer veya kalır). Sonuç birden fazla kavramla ifade edilebildiğinde ikili olmayan bir karar kuralı ortaya çıkar (geçer, koşullu geçer, koşullu kalır, kalır). Bunlar aşağıda daha detaylı biçimde açıklanmaktadır.

4.3.1 Basit Kabul Kuralına yönelik İkili Beyan ($w = 0$)

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:
Geçer - ölçülen değer kabul limitinin altındadır, $AL = TL$.
Kalır - ölçülen değer kabul limitinin üstündedir, $AL = TL$.

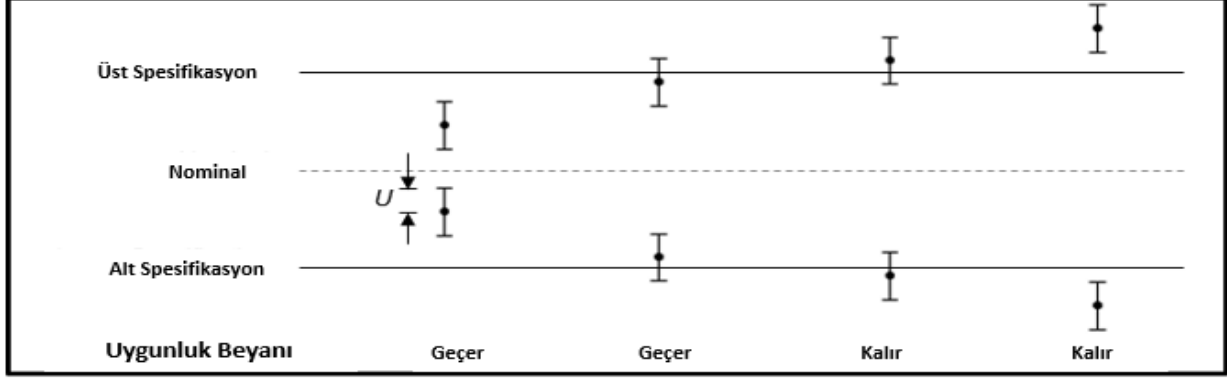
HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Sorumlusu Şeyma Nesibe ÖZGÜL	KONTROL EDEN Kalite Yönetim Sorumlusu Şeyma Nesibe ÖZGÜL	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü Özlem KARALOMLU
--	--	--



DENİSE

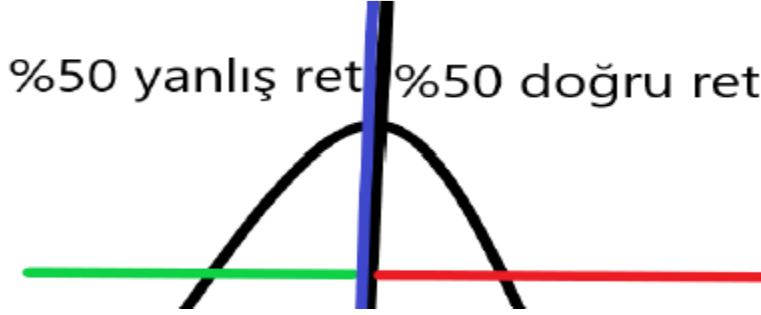
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ

DOKÜMAN NO	PR.22
YAYIN TARİHİ	16.12.2020
REVİZYON NO	01
REVİZYON TARİHİ	03.09.2024
SAYFA NO	4 / 7



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Şekil 3 İkili Beyanın Grafikselsel Gösterimi – Basit Kabul (Paylaşılan Risk)



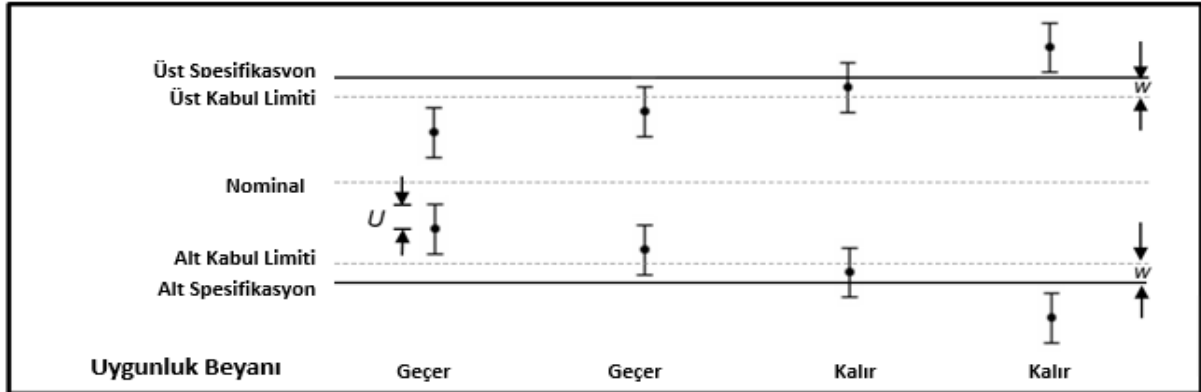
Sıfıra eşit uzunlukta olan bir koruma bandı, $w = 0$, kabulün bir ölçüm sonucu tolerans limitinin altında olduğunda gerçekleştiği anlamına gelir. Bu, basit kabul olarak adlandırılmaktadır. Bir ölçüm sonucu tam olarak tolerans limitinde olduğunda tolerans limitinin dışında kalma olasılığı %50'ye kadar yükseldiğinden (ölçümlerin simetrik normal dağılımda olduğu varsayıldığında) basit kabul, “paylaşılan risk” olarak da adlandırılmaktadır.

4.3.2 Koruma Bantlı İkili Beyan

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

Geçer - koruma bandına dayalı kabul; ölçüm sonucunun kabul limiti altında olması, $AL = TL - w$.


Kalır - koruma bandına dayalı ret; ölçüm sonucu kabul limitinin üstündeyse $AL = TL - w$



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Şekil 4. Koruma Bantlı İkili bir Beyanın Grafikselsel Gösterimi

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Sorumlusu Şeyma Nesibe ÖZGÜL	KONTROL EDEN Kalite Yönetim Sorumlusu Şeyma Nesibe ÖZGÜL	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü Özlem KARALOMLU
---	---	---

 DENİSE	KARAR KURALI PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN NO	PR.22
		YAYIN TARİHİ	16.12.2020
		REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	03.09.2024
		SAYFA NO	5 / 7

4.3.3 Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyan

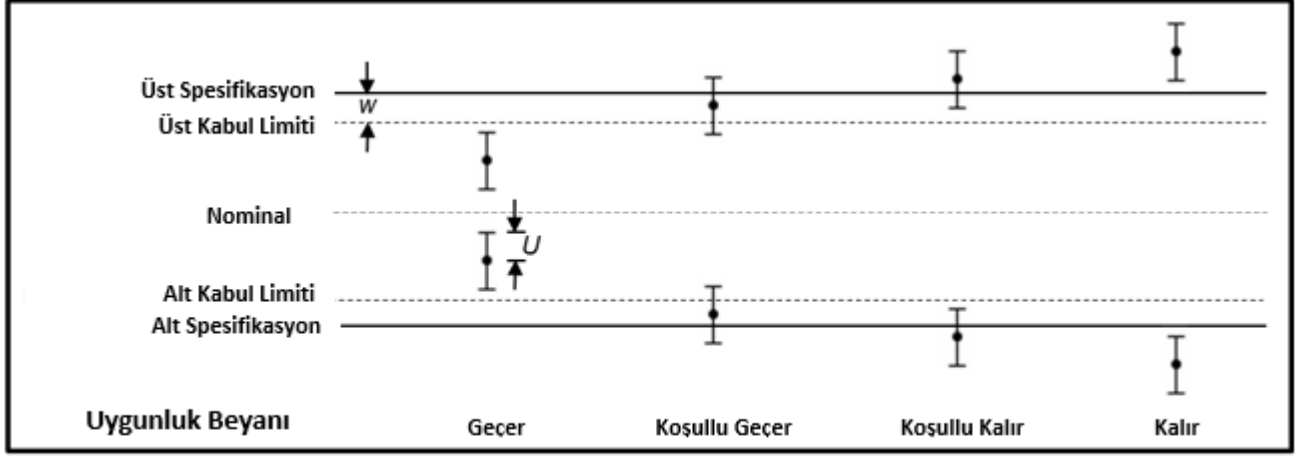
Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

Geçer - ölçülen sonuç kabul limitinin altındadır, $AL = TL - w$.

Koşullu Geçer - ölçülen sonuç $[TL - w, TL]$ aralığında koruma bandının içinde ve tolerans limitinin altındadır.

Koşullu Kalır - ölçülen sonuç $[TL, TL + w]$ aralığında tolerans limitinin üstünde ancak koruma bandına eklenen tolerans limitinin altındadır.

Kalır - ölçülen sonuç koruma bandına eklenen tolerans limitinin üstündedir, $TL + w$.



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Şekil 5. Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyanın Grafikselsel Gösterimi $w = U$ için gösterilmektedir

Şekil 5’de Bir ölçümün, bir koruma bandı kullanıldığında uygunluk (kabul) kararı, daha büyük bir koruma bandı kullanıldığında ise ret kararı ile sonuçlanabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle bir gereğe uygunluk, doğası gereği kullanılan karar kuralı ile bağlantılıdır. Bu sebeple, önlem almadan önce karar kuralının kabul edilmesi beklenmektedir.

Karar kural yönteminin daha iyi anlaşılması için aşağıda örnekler verilmiştir.

• **Arttırılmış doğru ret/azaltılmış yanlış ret odaklı bir karar kuralı örneği;**

Kan örneğinde etil alkol miktarı

Analitik sonuç = 0.221 mg/g

Belirsizlik = 0.013 mg/g, $k = 2$ (95 %)

Yasal limit= 0.200 mg/g

Karar kuralı= Ceza uygulaması nedeniyle sonuçların değerlendirilmesinde kabul edilebilir yanlış ret oranı (%0.1) çok düşüktür.

Standart belirsizlik, $u = 0.0065$ mg/g.

Koruma bandı, 1,65 ile standart belirsizlik çarpılarak hesaplanır.


Koruma bandı= $1,65 \times 0.0065 = 0.010$

Bu değer tolerans limitine ilave edilir ve karar limiti belirlenir.

Karar limiti= $0.200 + 0.010 = 0.210$ mg/g

Bu örnekte analitik sonuç uygun değil olarak değerlendirilecektir.

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Sorumlusu Şeyma Nesibe ÖZGÜL	KONTROL EDEN Kalite Yönetim Sorumlusu Şeyma Nesibe ÖZGÜL	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü Özlem KARALOMLU
--	--	--

	KARAR KURALI PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN NO	PR.22
		YAYIN TARİHİ	16.12.2020
		REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	03.09.2024
		SAYFA NO	6 / 7

• **Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı):**

Analiz	Birim	Sonuç	ÖB(±)	Limit	Değ
Benzoik Asit	mg/kg	1045	50	Max: 1000	UD
Analiz	Birim	Sonuç	ÖB(±)	Limit	Değ
Benzoik Asit	mg/kg	950	50	Max: 1000	U

Sonuçlar güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği değerlendirilmeden sınır değere göre uygunluk beyanı yapılır

• **Yanlış Ret Kuralı- Üretici Kuralı- Uygun Olmayan Ürünün Kabulü (Üst Sınır):**

Analiz	Birim	Sonuç	ÖB(±)	Limit	Değ
Benzoik Asit	mg/kg	1045	50	Max: 1000	U

Ölçüm belirsizliği değeri “Yanlış Ret Kuralına” göre değerlendirilmiş ve analiz sonucundan çıkarıldıktan sonra limit değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.

• **Yanlış Ret Kuralı- Üretici Kuralı- Uygun Olmayan Ürünün Kabulü (Alt Sınır):**

Analiz	Birim	Sonuç	ÖB(±)	Limit	Değ
Kafein	% (KM)	0.78	0.03	min: 0.8	U

Ölçüm belirsizliği değeri “Yanlış Ret Kuralına” göre değerlendirilmiş ve analiz sonucuna eklendikten sonra limit değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.

• **Yanlış Kabul Kuralı- Tüketici Kuralı- Uygun Olan Ürünün Reddi (Üst Sınır):**

Analiz	Birim	Sonuç	ÖB(±)	Limit	Değ
Benzoik Asit	mg/kg	955	50	Max: 1000	UD

Ölçüm belirsizliği değeri “Yanlış Kabul Kuralına” göre değerlendirilmiş ve analiz sonucuna eklendikten sonra limit değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.

• **Yanlış Kabul Kuralı- Tüketici Kuralı- Uygun Olan Ürünün Reddi (Alt Sınır)**

Analiz	Birim	Sonuç	ÖB(±)	Limit	Değ
Kafein	% (KM)	0.82	0.3	min: 0.8	U


Ölçüm belirsizliği değeri “Yanlış Kabul Kuralına” göre değerlendirilmiş ve ölçüm belirsizliği analiz sonucundan çıkarılarak limit değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.

4.4 Karar Kuralı Politikamız

Gıda ve Yemin Resmi Kontrol (Bakanlık) numunelerinde “Resmi Numune Alma Prosedürü” veya ilgili mevzuatta belirtilen karar kuralı kullanılmaktadır. Bunun için F.01.PR.13 Analiz Listesinden yararlanılır. Laboratuvar, analiz raporu değerlendirme işini ihracat numuneleri analiz raporları hariç olmak üzere yasal standartta, mevzuatta ya da şartnamede belirtilen bir kural olması halinde ilgili kuralın uygulanması, olmaması durumunda ise varsa ölçüm belirsizliğini gıda işletmecisi lehinde kullanarak bulduğu analiz sonucundan çıkararak “Uygun/Uygun Değil” şeklinde belirterek yapar. İhracat numunelerinde ölçüm belirsizliğinin hesaba katılması istenirse alıcı ülke talepleri geçerli olması ve ülkemiz mevzuatına uygunluk aranmaması durumları dikkate alınarak, ihracat amacıyla laboratuvarlara gönderilen numunelere ait analiz sonuçları il/ilçe müdürlüğü ya da müşteri talebi doğrultusunda Laboratuvar tarafından değerlendirilir.

Mikrobiyolojik analiz sonuçlarının uygunluk değerlendirmesi; ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesine ilişkin karar kuralı, TS 13134 “Mikrobiyoloji Laboratuvarlarının Akreditasyonu -TS EN ISO/IEC 17025 Standardının

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Sorumlusu Şeyma Nesibe ÖZGÜL	KONTROL EDEN Kalite Yönetim Sorumlusu Şeyma Nesibe ÖZGÜL	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü Özlem KARALOMLU
---	---	---

	KARAR KURALI PROSEDÜRÜ	DOKÜMAN NO	PR.22
		YAYIN TARİHİ	16.12.2020
		REVİZYON NO	01
		REVİZYON TARİHİ	03.09.2024
		SAYFA NO	7 / 7

Uygulanması Rehberi” ne göre uygulanabilir değildir. Mikrobiyolojik analizlerde ölçüm belirsizliği müşterinin talep etmesi durumunda raporda verilir.

Kalitatif Analizler İçin Uygunluk Değerlendirmesi; Kalitatif analizlerde ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesine ilişkin karar kuralı uygulaması ölçüm belirsizliği hesaplaması olmadığı için doğrudan sonuç esas alınır.

Özel İstek numunelerinde analiz sonuçları ile ilgili uygunluk değerlendirme talep edildiğinde, (ORTAK FORM.002 Analiz Talep Formu) sözleşmede talep edildiği gibi karar kuralı uygulanır. Bu karar kuralı prosedürü, müşteri bilgilendirilmesi için, kurumun sitesi <https://www.radixanaliz.com> linkindeki “Laboratuvarlarımız-Numune Kabul ve Raporlama” başlığı altında yer almaktadır.

5.0. İLGİLİ DOKÜMANLAR / KAYNAKLAR VE EKLER

ILAC G8 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber
T.C Tarım ve Orman Bakanlığı Resmi Numune Alma Prosedürü

6.0. KAYIT KONTROL

Bu prosedür sonunda ortaya çıkan kayıtlar “Kalite Kayıtlarının Kontrolü Prosedürü (PR.08)” ne uygun olarak muhafaza edilir.

7.0. DAĞITIM

Bu prosedür; tüm personele elektronik ortamda “ORTAK” klasörünün altında, “KALİTE” klasöründe paylaşım sunulur. Elektronik ortamda ulaşılamayan durumlarda kâğıt kopya olarak dağıtım yapılır.

8.0. REVİZYON

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni
01	03.09.2024	Genel	Radix Logosu kaldırılarak Denise Logosu kullanılmıştır.

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Sorumlusu Şeyma Nesibe ÖZGÜL	KONTROL EDEN Kalite Yönetim Sorumlusu Şeyma Nesibe ÖZGÜL	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü Özlem KARALOMLU
---	---	---

“ELEKTRONİK NÜSHA, BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.”