

KARAR KURALI PROSEDÜRÜ



Doküman No: LOTUSLAB.PR.23

Yayın Tarihi: 25.11.2019

Revizyon No: 01

Revizyon Tarihi: 28.02.2020

Sayfa No: 1 / 6

1. 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. SORUMLULAR

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

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

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.

3. TANIMLAR VE KISALTMALAR

3.1. Kısaltmalar

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)

3.2. Tanımlar

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

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

Ölçüm belirsizliği: Bir ölçüm sonucuna etkileyen 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 uymaması ortalama ihtimaldir. Herhangi bir tek numuneye, ayrı ölçüm sonucuna veya bireysel iş parçasına yanlış kabul Olasılığını doğrudan ele almaz.

Rejektion Zone: Dış bölge

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu gereği elektronik olarak imzalanmıştır.

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

Zafer VAROL

Gülgün GÖRGÜLÜ İŞÇİ

Nevzat TEZCAN

Katkı ve Mikotoksin Analiz Laboratuvarı
Birim Sorumlusu

Kalite Yöneticisi

Müdür

Acceptance Zone: İç bölge

Tolerance: İzin verilen bölge-limit

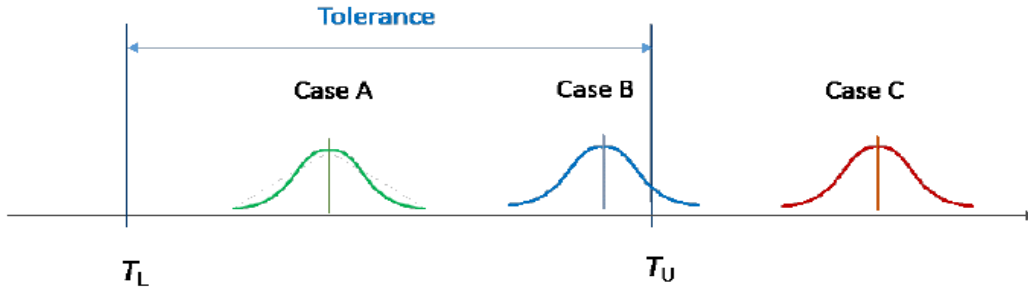
Probability: Olasılık

4. YÖNTEM VE UYGULAMALAR

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.

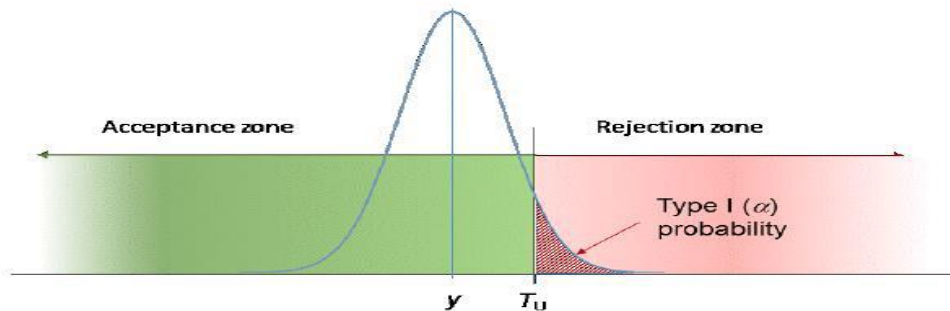


Şekil 1. Analiz sonucunun limit değerine göre UYGUN/UYGUN DEĞİL durumları.

Şekil 1. İncelendiğinde tolerans kapsamında Durum A için UYGUN, Durum C için ise UYGUN DEĞİL kararı kesin olarak verilecektir. Ancak Durum B için bir takım yaklaşımlar kullanılması gerekmektedir. Durum B için izlenecek 2 yaklaşıma ait yöntemler aşağıda verilmiştir.

4.1.1. Üst/Alt Tolerans Limiti Uygun/Uygun Değil Analiz Sonuç Kararları

Ölçüm belirsizliği sınırlarında üst/alt limitten tolerans dışı kalan durum aşağıdaki grafikte belirtilmiştir. y ölçülen değer, T_u üst limit olmakla beraber uygunsuzluk bölgesi % 5 olarak alınacak ve çıkan sonuç için UYGUN/UYGUN DEĞİL kararı verilecektir.



Şekil 2. Üst Limit Bölgesi UYGUN/UYGUN DEĞİL

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu gereği elektronik olarak imzalanmıştır.

HAZIRLAYAN

Zafer VAROL

Katkı ve Mikotoksin Analiz Laboratuvarı
Birim Sorumlusu

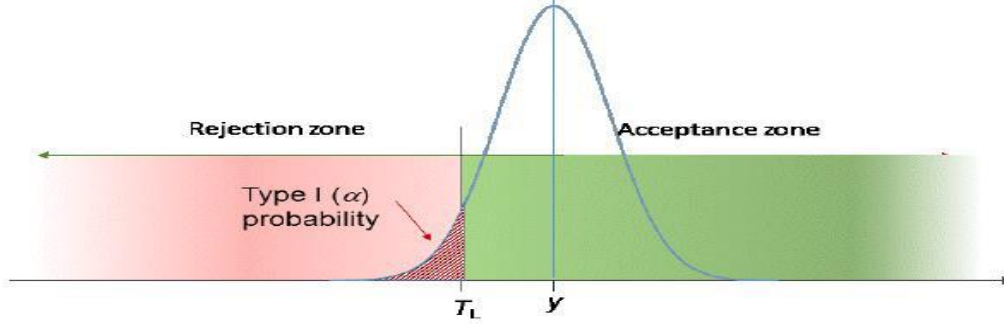
KONTROL EDEN

Gülgün GÖRGÜLÜ İŞÇİ
Kalite Yöneticisi

ONAYLAYAN

Nevzat TEZCAN
Müdür

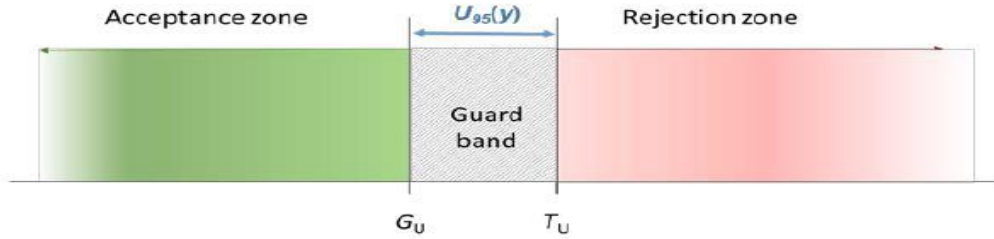
Şekil 2' de belirtilen bir durum söz konusu olduğunda üretici riskini en aza indirmek için ölçüm belirsizliği analiz sonucundan çıkartılır. Eğer elde edilen sonuç üst limite eşit veya altında çıkar ise UYGUN sonuç verilir.



Şekil 3. Alt Limit Bölgesi UYGUN/UYGUN DEĞİL

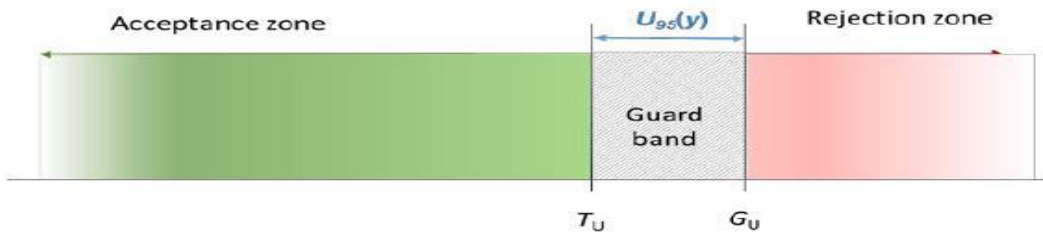
Şekil 3' de belirtilen bir durum söz konusu olduğunda üretici riskini en aza indirmek için ölçüm belirsizliği analiz sonucuna eklenir. Eğer elde edilen sonuç alt limite eşit veya üstünde çıkar ise UYGUN sonuç verilir.

Guard-Band kapsamında yapılacak hesaplamada ölçüm belirsizliğinin toleransla olan farkı durumu için UYGUN/UYGUN DEĞİL kararı verilecektir. Hesaplama sonucu yeni tolerans limiti G_u olacaktır. Üst limit için muhtemel senaryolar aşağıda verilmiştir. Alt limit için de benzer senaryolar düşünülebilir.



Şekil 4. G_u değerinden küçük sonuçlar için, UYGUN

Şekil 4' de belirtilen bir durum söz konusu olduğunda tüketici riskini en aza indirmek için üst limitten ölçüm belirsizliği çıkartılır. **Eğer analiz sonucu yeni tolerans limitinden (G_u) küçükse UYGUN, büyükse UYGUN DEĞİL sonuç verilir.**



Şekil 5. G_u değerinden büyük sonuçlar için, UYGUN DEĞİL

Şekil 4' de belirtilen bir durum söz konusu olduğunda üretici riskini en aza indirmek için üst limite ölçüm belirsizliği eklenir. Eğer elde edilen sonuç (G_u), analiz sonucundan büyükse UYGUN, küçük ise UYGUN DEĞİL sonuç verilir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu gereği elektronik olarak imzalanmıştır.

HAZIRLAYAN Zafer VAROL Katki ve Mikotoksin Analiz Laboratuvarı Birim Sorumlusu	KONTROL EDEN Gülgün GÖRGÜLÜ İŞÇİ Kalite Yöneticisi	ONAYLAYAN Nevzat TEZCAN Müdür
---	--	---

KARAR KURALI PROSEDÜRÜ



Doküman No: LOTUSLAB.PR.23

Yayın Tarihi: 25.11.2019

Revizyon No: 01

Revizyon Tarihi: 28.02.2020

Sayfa No: 5 / 6

Karar kural yönteminin daha iyi anlaşılması için aşağıda örnek tablolar verilerek anlatılmıştır.

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

Analiz	Birim	Sonuç	TL/ÖL	ÖB(±)	Analiz Metodu	Limit	Değ
Sorbik Asit	mg/kg	1045	4.5	50	NMKL 130	Max: 1000	UD

Analiz	Birim	Sonuç	TL/ÖL	ÖB(±)	Analiz Metodu	Limit	Değ
Sorbik Asit	mg/kg	950	4.5	50	NMKL 130	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	TL/ÖL	ÖB(±)	Analiz Metodu	Limit	Değ
Sorbik Asit	mg/kg	1045	4.5	50	NMKL 130	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	TL/ÖL	ÖB(±)	Analiz Metodu	Limit	Değ
Kafein	% (KM)	0.78	12.77 (mg/kg)	0.03	JOAC Vol. 76	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	TL/ÖL	ÖB(±)	Analiz Metodu	Limit	Değ
Sorbik Asit	mg/kg	955	4.5	50	NMKL 130	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	TL/ÖL	ÖB(±)	Analiz Metodu	Limit	Değ
Kafein	% (KM)	0.82	12.77 (mg/kg)	0.3	JOAC Vol. 76	min: 0.8	U

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu gereği elektronik olarak imzalanmıştır.

HAZIRLAYAN

Zafer VAROL

Katkı ve Mikotoksin Analiz Laboratuvarı
Birim Sorumlusu

KONTROL EDEN

Gülgün GÖRGÜLÜ İŞÇİ
Kalite Yöneticisi

ONAYLAYAN

Nevzat TEZCAN
Müdür

KARAR KURALI PROSEDÜRÜ



Doküman No: LOTUSLAB.PR.23

Yayın Tarihi: 25.11.2019

Revizyon No: 01

Revizyon Tarihi: 28.02.2020

Sayfa No: 6 / 6

4.2. Karar Kural Politikamız

Gıda ve Yemin Resmi Kontrol (Bakanlık) numunelerinde “Resmi Numune Alma Prosedürü” veya ilgili mevzuatta belirtilen karar kuralı kullanılmaktadır. Laboratuvar, analiz raporu değerlendirme işini ihracat numuneleri analiz raporları hariç olmak üzere, varsa ölçüm belirsizliğini gıda işletmecisi lehinde kullanarak bulunduğu analiz sonucunu ilgili mevzuat kapsamında “Uygundur/Uygun Değildir” şeklinde belirterek yapar.

Özel İstek numunelerinde analiz sonuçları ile ilgili uygunluk değerlendirmesi talep edildiğinde, varsa yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, talep, teklif, sözleşme vb. dokümanlarda belirlenen karar kuralı kullanılır. Eğer belirlenmiş bir karar kuralı yok ise ölçüm belirsizliği Bakanlık numunelerinde olduğu gibi “Yanlış Ret Kuralı” kullanılarak değerlendirme yapılır.

4.3. Risk ve Fırsatlar

Risk ve Fırsatlar Prosedürü çerçevesinde Risk Analizi Talimatı dikkate alınır ve risklerin takibi Risk Değerlendirme Formu kullanılarak sağlanır.

5. İLGİLİ DOKÜMANLAR/FORMLAR/EKLER

LOTUSLAB.PR.01	Doküman Kontrol Prosedürü
LOTUSLAB.PR.02	Kayıtların Kontrolü Prosedürü
LOTUSLAB.PR.06	Uyumsuzlukların Kontrolü Prosedürü
LOTUSLAB.PR.22	Risk ve Fırsatlar Prosedürü
LOTUSLAB.TL.01.PR.22	Risk Analizi Talimatı
LOTUSLAB.F.01.TL.01.PR.22	Risk Değerlendirme Formu
ISO/IEC 17025	Standart Revizyonu Bilgilendirme Klavuzu-Karar Kuralı
5996 sayılı Kanun	Tarım Ve Orman Bakanlığı Gıda Ve Kontrol Genel Müdürlüğü Resmi Numune Alma Prosedürü
EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 8	Determination Of Conformance With Specifications Using Measurement Uncertainties – Possible Strategies
TÜRKAK	ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Karar Kuralı Klavuzu
TSE	Deney Ve Kalibrasyon Merkezi Başkanlığı Karar Kuralı Prosedürü

6. KAYITLAR

Bu talimatın uygulanması esnasında oluşturulan kayıtlar, “Kayıtların Kontrolü Prosedürü” ne göre işleme alınır.

7. DAĞITIM

Bu talimat, elektronik ortamda KYS klasöründe tüm kullanıcıların okumasına açıktır.

8. REVİZYON

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni
01	28.02.2020	4.1.1	Şekil 4’ te verilen açıklamadaki anlatım hatası düzeltildi.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu gereği elektronik olarak imzalanmıştır.

HAZIRLAYAN Zafer VAROL Katki ve Mikotoksin Analiz Laboratuvarı Birim Sorumlusu	KONTROL EDEN Gülgün GÖRGÜLÜ İŞÇİ Kalite Yöneticisi	ONAYLAYAN Nevzat TEZCAN Müdür
---	--	---