

KARAR KURALI TALİMATI

1. AMAÇ VE KAPSAM:

Bu prosedür, Eskişehir Gıda Kontrol Laboratuvar Müdürlüğü'nde laboratuvar deney sonuçlarına göre önceden belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuralları belirlemektir. Uygunluk beyanı yapılan tüm raporları kapsar.

2. SORUMLULAR:

Kalite Yöneticisi: Karar kuralı ile ilgili Eskişehir Gıda Kontrol Laboratuvar Müdürlüğü politikalarının personele aktarılması ve takip edilmesinden sorumludur.

Birim Sorumlusu: Uygunluk beyanları, karar kuralının uygulaması, görüş ve yorumlar dahil olmak üzere sonuçların takip ve gözden geçirilmesinden sorumludur.

Laboratuvar Müdürü: Uygunluk beyanları, karar kuralının uygulaması, görüş ve yorumlar dâhil olmak üzere sonuçların onayından sorumludur.

Laboratuvar Personeli: Kendi analizleri ile ilgili uygunluk beyanı yapılan analizlerde ölçüm belirsizliğinin nasıl değerlendirileceği konusunda EGKL politikalarını uygulamakla sorumludur.

3. KISALTMALAR VE TANIMLAR:

EGKL: Eskişehir Gıda Kontrol Laboratuvar Müdürlüğü

LM: Laboratuvar Müdürü

KY: Kalite Yöneticisi

BS: Birim Sorumlusu

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

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

Koruma Bandı: Önceden belirlenen güvenilirlik düzeyinde hesaplanmış belirsizlik değeridir.

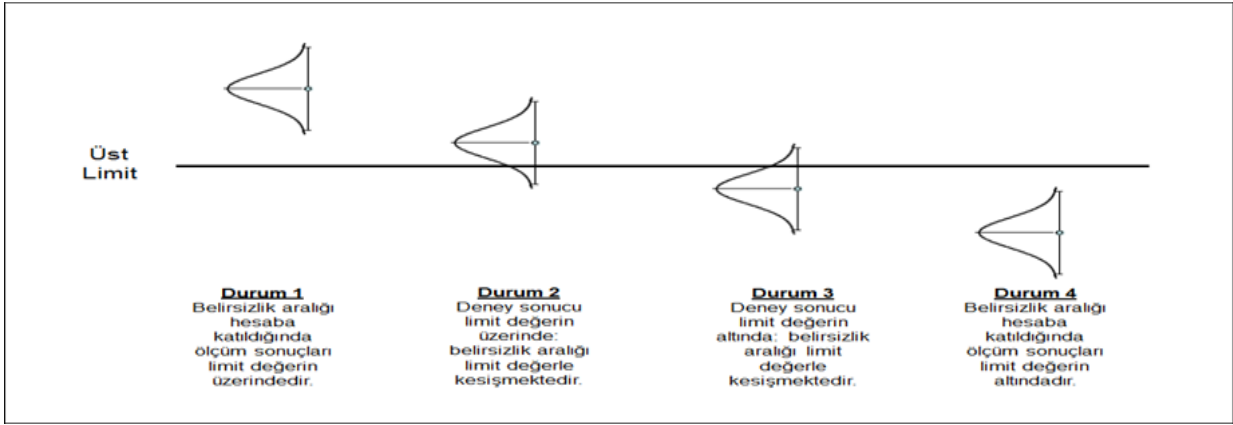
Karar Limiti: Spesifikasyon limitine, koruma bandının eklenerek ya da çıkartılarak oluşturulduğu limit değeridir.

4. UYGULAMALAR:

4.1. Karar Kuralı İçin Genel Bilgiler:

EGKL tarafından 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.

Şekil 1'de yer alan 1 ve 4 numaralı durumlarda, belirsizlik aralığının da hesaba katıldığı ölçüm sonuçları, belirgin bir şekilde limit değerinin 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 değeriyle kesişmektedir. Uygunluk bildirimlerinin 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

4.2. Karar Kuralı Seçimi:

4.2.1. Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı):

Eğer Mevzuat, ürün veya deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda veya mevzuatta uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi yok ise laboratuvar güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksınız elde edilen deney sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını uygun veya uygun değildir şeklinde değerlendirmesini yapabilir. Bu kural dünya çapında en fazla kullanılan kuraldır. (ISO 98-4:2012 Madde 8.2 Decision rule on Simple acceptance)

Bu kural genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır, çünkü son kullanıcı bazı riskler alır; Şöyle ki, üzerinde anlaşmaya varılan bir ölçüm yöntemiyle test edildikten sonra ürün/numune yasal mevzuata veya spesifikasyona uygun olmayabilir. Bu durumda, üzerinde anlaşmaya varılan ölçüm yönteminin belirsizliğinin kabul edilebilir olduğu yönünde üstü kapalı bir varsayım bulunmaktadır. İlgili mevzuat karar kuralını açıkça tanımlandı ise tanımlanan kuralın kullanılması zorunludur. (TÜRKAK Karar Kuralı Kılavuzu 3.madde c bendi)

4.2.2. Yanlış Ret ve Yanlış Kabul Kuralı:

Şekil 1’de yer alan 2. ve 3. durumlardaki sonuçların limit değerlere uygun olup olmadığına karar vermek için, yanlış karar verme risklerini hesaba alan bir karar kuralına ihtiyaç vardır. Bu karar ya son tüketici lehine (yanlış kabul kuralı) ya da üretici lehine (yanlış ret kuralı) olacaktır.

	KARAR	
	Kabul H_0	Ret H_0
H_0 Doğru	(1- α) Doğru Karar	Tip-I Hatası (Hata α) (son tüketiciyi korur) Yanlış Kabul
H_0 Yanlış	Tip-II Hatası (Hata β) (üreticiyi, tedarikçiyi korur) Yanlış Ret	(1- β) Doğru Karar

Şekil 2. Yanlış Ret ve Yanlış Kabul Kuralı

4.2.3. Kabul ve Ret Bölgelerinin Belirlenmesi (Koruma Bandı Yöntemi):

Karar kuralı bir koruma bandının (g) hesaplanmasına olanak sağlamaktadır. Bu koruma bandı ile kabul ve ret bölgeleri tanımlanmaktadır. Bu iki bölgenin kesiştiği yer ise karar limiti olarak adlandırılır.

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.

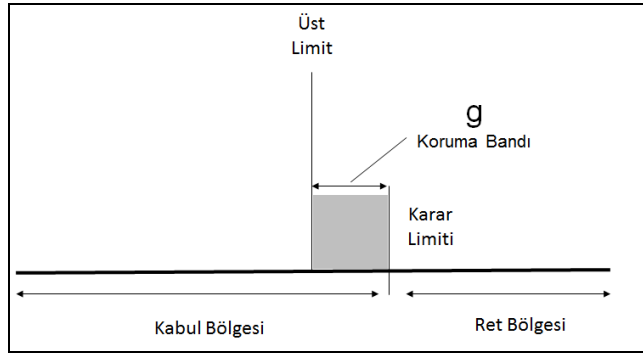
Numunenin müşteri tarafından alındığı durumlarda, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliğinin dâhil edilmediği veriler kullanılmaktadır.

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.

4.2.3.1. Yanlış Ret “uygun olmayan ürünün kabulü” (Üretici kuralı) :

Kabul ve ret bölgeleri “uygun olmayan ürünün kabulü” kuralını uygulayabilmek amacıyla Şekil II, III ve IV deki gibi belirlenmiştir.

Şekil II: Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi

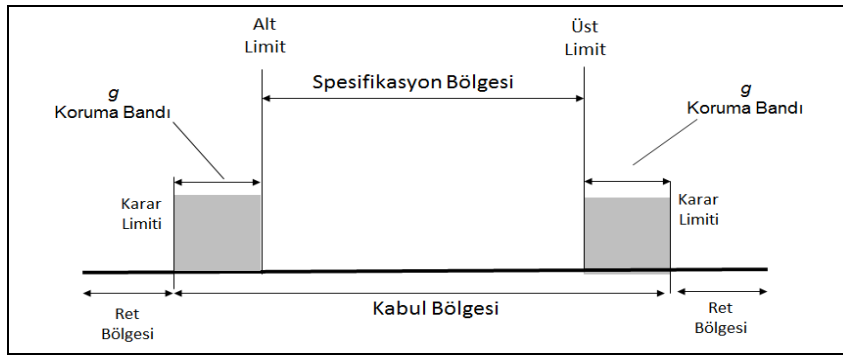


Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur.

Şekil III: Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Şekil IV: Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi

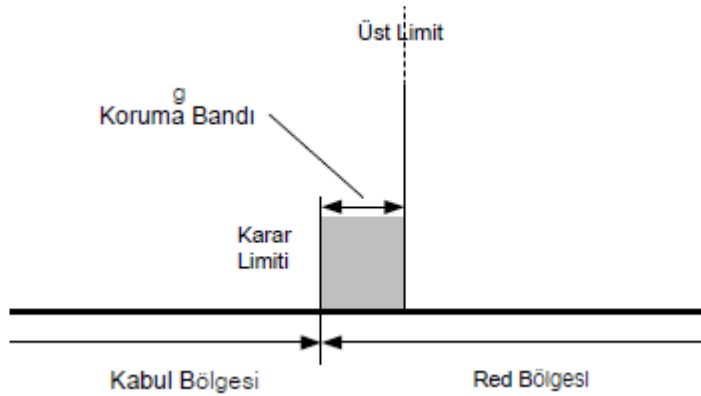


Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da limit aralığının içinde ise uygundur.

4.2.3.2. Yanlış Kabul “uygun olan ürünün reddi” (Tüketici kuralı) :

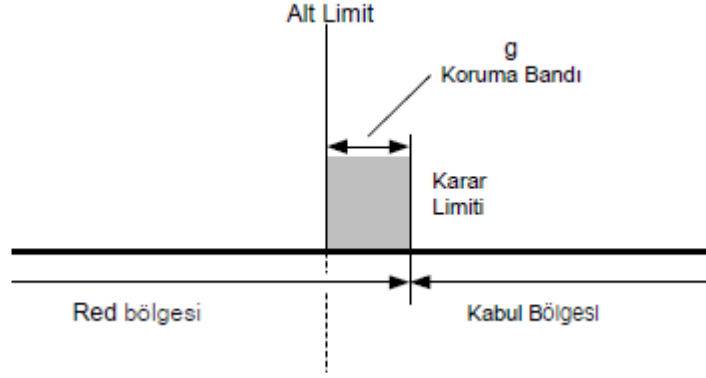
Kabul ve ret bölgeleri “uygun olan ürünün reddi” kuralını uygulayabilmek amacıyla Şekil V,VI ve VII deki gibi belirlenmiştir.

Şekil V: Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



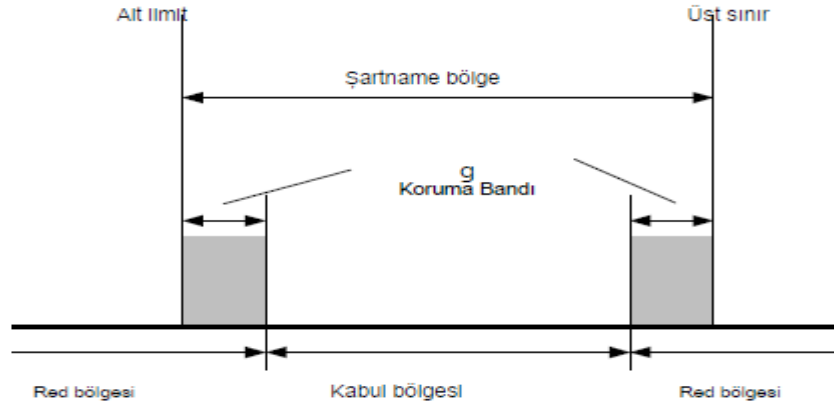
Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur.

Şekil VI: Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da yüksek ise uygundur.

Şekil VII: Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da limit aralığının içinde ise uygundur

4.2.3.3. Ölçüm belirsizliği uygunluk değerlendirmesini etkilediği durumlarda karar kurallarına göre uygulama raporlarda aşağıda belirtildiği gibi yapılmaktadır.

1.2. Basit Kabul Kuralı(Paylaşılan Risk Kuralı):

Analiz	Sonuç	LOD/ LOQ	Ö.B. (±)	G.K. (%)	Cihaz	Analiz Metodu	D. Limiti	D. Mevzuatı	D.
Asitlik/Toplam Asit	6,02 ml/100 g	-	0,06	-	-	TS 5000	≤6	Teknik Şartnamenin 3,2,2,4 maddesi	UD

Şubat 2018TEK.H.:06-227C sayılı Teknik Şartnamenin Madde 3,2,2,4 maddesine göre Asitlik parametresi UYGUN DEĞİLDİR.

Ölçüm belirsizliği değeri “Basit Kabul Kuralına” göre değerlendirilmiş ve sonuçlar güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği değerlendirilmeden sınır değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.

1.2. Basit Kabul Kuralı(Paylaşılan Risk Kuralı):

Analiz	Sonuç	LOD/ LOQ	Ö.B. (±)	G.K. (%)	Cihaz	Analiz Metodu	D. Limiti	D. Mevzuatı	D.
Asitlik/Toplam Asit	5,98 ml/100 g	-	0,06	-	-	TS 5000	≤6	Teknik Şartnamenin 3,2,2,4 maddesi	U

Şubat 2018TEK.H.:06-227C sayılı Teknik Şartnamenin Madde 3,2,2,4 maddesine göre Asitlik parametresi UYGUNDUR.

Ölçüm belirsizliği değeri “Basit Kabul Kuralına” göre değerlendirilmiş ve sonuçlar güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği değerlendirilmeden sınır değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.

1.3. Yanlış Ret Kuralı- Üretici Kuralı- Uygun Olmayan Ürünün Kabulü(Üst Sınır)

Analiz	Sonuç	LOD/ LOQ	Ö.B. (±)	G.K. (%)	Cihaz	Analiz Metodu	D. Limiti	D. Mevzuatı	D.
Asitlik/Toplam Asit	6,02 ml/100 g	-	0,06	-	-	TS 5000	≤6	Teknik Şartnamenin 3,2,2,4 maddesi	U

Şubat 2018TEK.H.:06-227C sayılı Teknik Şartnamenin Madde 3,2,2,4 maddesine göre Asitlik parametresi UYGUNDUR.

Ölçüm belirsizliği değeri “Yanlış Ret Kuralına” göre değerlendirilmiş ve ölçüm belirsizliği (k:2, %95) analiz sonucu değerinden çıkarıldıktan sonra sınır değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.

1.4. Yanlış Ret Kuralı- Üretici Kuralı- Uygun Olmayan Ürünün Kabulü(Alt Sınır)

Analiz	Sonuç	LOD/ LOQ	Ö.B. (±)	G.K. (%)	Cihaz	Analiz Metodu	D. Limiti	D. Mevzuatı	D.
Sütte Yağ Tayini	3,48 % (m/v)	-	0,06	-	-	TS ISO 2446	≥3,50	Türk Gıda Kodeksi İçme Sütleri Tebliğ	U

TÜRK GIDA KODEKSİ İÇME SÜTLERİ TEBLİĞİNE göre (TEBLİĞ NO: 2019/12) UYGUNDUR.

Ölçüm belirsizliği değeri “Yanlış Ret Kuralına” göre değerlendirilmiş ve ölçüm belirsizliği (k:2, %95) analiz sonucu değerine eklendikten sonra sınır değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.

1.5. Yanlış Kabul Kuralı- Tüketici Kuralı- Uygun Olan Ürünün Reddi(Üst Sınır)

Analiz	Sonuç	LOD/ LOQ	Ö.B. (±)	G.K. (%)	Cihaz	Analiz Metodu	D. Limiti	D. Mevzuatı	D.
Asitlik/Toplam Asit	5,98 ml/100 g	-	0,06	-	-	TS 5000	≤6	Teknik Şartnamenin 3,2,2,4 maddesi	UD

Şubat 2018TEK.H.:06-227C sayılı Teknik Şartnamenin Madde 3,2,2,4 maddesine göre Asitlik parametresi UYGUN DEĞİLDİR.

Ölçüm belirsizliği değeri “Yanlış Kabul Kuralına” göre değerlendirilmiş ve ölçüm belirsizliği (k:2, %95) analiz sonucu değerine eklendikten sonra sınır değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.

1.6. Yanlış Kabul Kuralı- Tüketici Kuralı- Uygun Olan Ürünün Reddi(Alt Sınır)

Analiz	Sonuç	LOD/ LOQ	Ö.B. (±)	G.K. (%)	Cihaz	Analiz Metodu	D. Limiti	D. Mevzuatı	D.
Sütte Yağ Tayini	3,52 % (m/v)	-	0,06	-	-	TS ISO 2446	≥3,50	Türk Gıda Kodeksi İçme Sütleri Tebliği	UD

TÜRK GIDA KODEKSİ İÇME SÜTLERİ TEBLİĞİNE göre (TEBLİĞ NO: 2019/12) UYGUN DEĞİLDİR.

Ölçüm belirsizliği değeri “Yanlış Kabul Kuralına” göre değerlendirilmiş ve ölçüm belirsizliği (k:2, %95) analiz sonucu değerinden çıkarılarak sınır değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.

4.3. EKGL Karar Kuralı Politikası:

Yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda hangi karar kuralının kullanılacağı ile ilgili ifade var ise, bu ifade dikkate alınarak karar kuralı belirlenir.

Deney sonuçları ile ilgili uygunluk değerlendirmesi verildiğinde varsa yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda belirlenen karar kuralı kullanılır. Eğer mevzuatta belirlenmiş bir karar kuralı yok ise, Talep,teklif ve sözleşme sürecinde müşteri ile mutabık kalınan karar kuralı uygulanır.

Bakanlık numunelerinde Resmi Numune Alma Prosedürü veya ilgili mevzuatta belirtilen karar kuralı kullanılmaktadır.

Özel istek numunelerinde; Laboratuvarımız **Basit Kabul (Paylaşılan Risk) Karar Kuralını** kullanmaktadır. Analiz sonuçları ölçüm belirsizliği ve güven düzeyi değerlendirilmeden raporlanmaktadır.

Müşteri tarafından başka bir karar kuralı talep edildiğinde resmi yazı ile bildirmesi ve laboratuvarımızın kabul etmesi durumunda işbu talimatta belirtilen kurallardan mutabık kalınan kurallardan herhangi biri uygulanabilir.

Mikrobiyolojik analizlerde, ölçüm belirsizliği eklenip çıkarılmadan uygunluk değerlendirilmesi yapılmaktadır.