

Karar Kuralı Talimatı- İGKL.T.13 ;

UYGULAMA YÖNTEMLERİ

4.1. Karar Kuralı Uygulamasına Yönelik Standart Gereklilikleri

Özel istek analizlerde müşteri; deney için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (Örn: Geçti/ Kaldı, Tolerans İçi/ Tolerans Dışı), ilgili şartname ve karar kuralı müşteriye bildirilmektedir. Müşterinin onay vermesi durumunda uygunluk değerlendirmesi yapılmaktadır.

Laboratuvarda gerçekleştirilen analiz sonuçlarına ölçüm belirsizliği ilave edildiğinde yada çıkarıldığında ilgili analiz için tanımlı limitler dahilinde bir sonuç elde edilmesi halinde uygunluk değerlendirmesi sorun teşkil etmemektedir.

Karar kuralı özellikle ölçüm belirsizliği değeri analiz sonucuna ilave edildiğinde yada çıkarıldığında analiz sonucunun uygunluk değerlendirmesinde net sonuç elde edilemeyen durumlar için önem taşımaktadır.

TS EN ISO/IEC 17025:Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler Standardı' na göre;

- İlgili analiz için kullanılan standartlarda tanımlı yasal limitler var ise ve yasal otoritenin bu konuda talebi var ise
- İlgili sonuçların hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümleri karşılandığını ya da karşılanmadığını belirtmek için
- Eğer analiz için ilgili standart yada şartnamelerde karar kuralına ilişkin tanımlama yok ise uygulanan karar kuralını (talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa)."tanımlamalıdır.

4.2. Ölçüm Sonuçlarının Değerlendirilmesi

Ölçüm sonuçları için uygunluk değerlendirmesi yapılmadan önce "Analiz Sonuçlarının Raporlanması, Yayınlanması Ve Tasnifi Prosedürü (İGKL.Pr.12)"ne uygun olarak ilgili analizler için yasal limitlerin ve mevzuatların gözden geçirilmesi varsa değişikliklerin "Doküman Kontrol Prosedürü (İGKL.Pr.01)"ne uygun olarak ilgili dokümanlara yansıtılması ve ilgili kayıtların tutulması gerekmektedir. Uygunluk değerlendirmesinin ilgili analiz için güncel limitlere ve mevzuatlara göre yapılması gerekmektedir.

Resmi Numune Alma Prosedürü madde 6 , m bendine göre, Laboratuvar analiz raporu değerlendirme işini ihracat numuneleri analiz raporları hariç olmak üzere, varsa ölçüm belirsizliğini gıda işletmesi lehine kullanarak bulduğu analiz sonucunu ilgili mevzuat kapsamında "Uygundur/Uygun Değildir" şeklinde belirterek yapar. İbaresini karar kuralı olarak kullanılmaktadır.

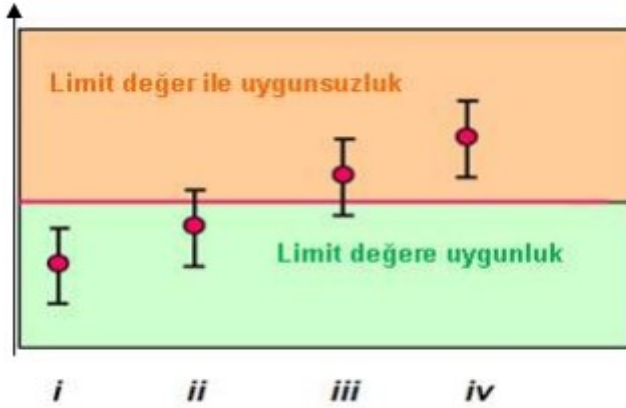
Analiz sonuçları spesifikasyonlara veya yönetmeliklere karşı uygunluğun değerlendirmesinde kullanıldığında, ölçüm sonuçlarının belirsizliğinin de dikkate alınması gerekir.

Mikrobiyolojik analizler için analiz raporlarında ölçüm belirsizliği değerleri belirtilmemektedir. Analiz sonucu için uygunluk değerlendirmesi talep edilmesi halinde, direkt sonucun Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği'nde tanımlı limitler yada ilgili standartlarda belirtilen limitler dahilinde olması halinde Uygun, olmaması halinde Uygun Değil şeklinde değerlendirme yapılmaktadır.

Analiz sonuçlarının ölçüm belirsizliği değeri ile birlikte değerlendirilmesinde aşağıda belirtilen üç durum sözkonusudur. (Kimyasal analizler için)

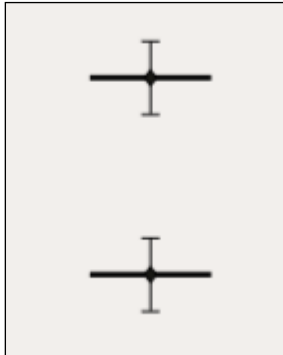
- a) Şekil 1’de yer alan i ve iv numaralı durumlarda, Genişletilmiş belirsizliğin yarısı ilave edildiğinde veya çıkarıldığında ölçüm sonuçları, belirgin bir şekilde limit değerin üstünde veya altında kalmaktadır. “ILAC G 8”e uygun olarak dolayısıyla bu iki durumda uygunluğun değerlendirilmesi çok nettir. Sonuç
- “i” için Uygun,
 - “iv” için “Uygun Değil”
- şeklinde değerlendirme yapılmaktadır.
- i: Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatılsa bile üst sınırtın altındadır. Sonuç Uygundur.
 - iv: Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağıda doğru uzatılsa bile üst sınırın üzerindedir. Sonuç Uygun Değildir
- b) “ii” ve “iii” numaralı durumlarda, uygunluğun değerlendirilmesi çok net olmadığı için, "Uygunluk" veya "Uygunsuzluk" beyan etmek mümkün değildir. Çünkü genişletilmiş ölçüm belirsizliği değerinin yarısı ilave edildiğinde yada çıkarıldığında ölçüm aralığı limit değeriyle kesişmektedir. “ILAC G 8
- c) ’e göre bu durumda, ölçüm sonucu ve %95 güven aralığında ne "Uygunluk" ne de "Uygunsuzluk" gösterilemediğini belirten bir ifade ile birlikte bildirilmelidir. Bu durumları kapsayan uygun bir ifade şudur: "Uygunluk / Uygunsuzluk Belirtmek Mümkün Değildir." Şeklinde ifade edilmelidir.

Eğer böyle net olmayan durumlar için değerlendirmeye ilişkin müşteri, ilgili mevzuat yada metotlar uygunluk değerlendirmesini zorunlu kılıyor ise Risk analizleri de hesaba katarak belirlenen yöntem kullanılmaktadır. Bu yöntem Madde 4.2.1.’de tanımlanmıştır.



Şekil 1. Genişletilmiş belirsizliğin hesaba katıldığı ölçüm sonuçları ile üst limitin ilişkisi

- d) Diğer bir durum analiz sonucunun ölçüm belirsizliği değeri hesaba katılmadan önce limitin tam üzerinde olduğu durumdur. Bu durumda “ILAC G 8”e uygun olarak herhangi bir güvenilirlik seviyesinde Uygunluk veya Uygunsuzluk Belirtilmemektedir.



Şekil 2: Geniştirilmiş Belirsizlik değeri hesaba katılmadan önce Analiz sonucunun limit değeri üzerinde olduğu durum

Ancak Madde c’de tanımlanan durum için eğer güvenilirlik seviyesine bakılmaksızın bir karar vermek zorunlu ise iki farklı değerlendirme sözkonusudur.

1. Üst Limit sınırı olan analizler için:

- Eğer istenen: Ölçülen değeri \leq üst sınır ise Uygun şekilde,
- Eğer istenen : Ölçülen değeri $<$ Üst sınır ise Uygun Değil şekilde değerlendirme yapılır.

2. Alt Limit Sınırı Olan analizler için:

- Eğer güvenilirlik seviyesine bakılmaksızın bir karar vermek zorunlu ise eğer istenen: Ölçülen değeri \geq alt sınır ise Uygun şekilde,
- Eğer istenen : Ölçülen değeri $>$ Alt sınır ise Uygun Değil şekilde değerlendirme yapılır.

1 ve 2’de belirtilen durumlar için değerlendirmeye ilişkin bir zorunluluk yok ise değerlendirme yapılmaz.