



T.C
TARIM VE ORMAN BAKANLIĐI
BABİL LABORATUVAR HİZ. İTH. İHR. SANAYİ ve TİC. LTD. ŞTİ.

KARAR KURALI TALİMATI

KARAR KURALI TALİMATI		
Doküman No: T05/PR16	Yayın Tarih 23.03.2021	Revizyon Tarih/No 21.06.2021/01

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Temsilcisi	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü
Firuze YILMAZ	Atakan HAMEŞ

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

4. TANIMLAR VE KISALTMALAR

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

3.1. Karar verme kuralı: Numuneye ait sonuçlar verilirken ölçüm belirsizliğinin etkisi ve nasıl hesaba katılacağını gösteren, kabul ya da red edilmesi için yazılı olarak ortaya konulmuş kuraldır.

3.2. Kabul alanı: Ölçüm belirsizliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin içinde kaldığı alandır.

3.3. Red alanı: Ölçüm belirsizliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin dışında kaldığı alandır.

3.4. Koruma aralığı (alanı-kuşağı): Kabul ve red alanları arasındaki sınır bölgedir. Bu aralık, uygulamada genellikle olarak ölçüm belirsizliğine göre belirlenir.



5. DENEY SONUCU, ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ VE UYGUNLUK BİLDİRİMİ

Deney belirlenmiş bir gerekliliğe göre yapıldığında ve gereklilik bir uygunluk bildirimini zorunlu kıldığında deney sonucu (nicel değer) ve uygunluk değerlendirme bildirimini (nitel sonuç) deney raporunda belirtilir. Gereklilik uygunluk değerlendirme bildirimini zorunlu kılmazsa, uygunluk değerlendirme bildirimini yazmaya gerek yoktur.

Uygunluk değerlendirme gerekliliğe bildirimini hangi deney sonucuna uygulandığı, hangi değerlendirmenin yapıldığı ve uygulanan karar kuralı göre uygunluk deney raporunda belirtilir.

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.

Kararın dayanacağı ölçülecek değişkenle ilgili deneysel sonuç belirlenir.

Ölçülecek değişkenin genişletilmiş ölçüm belirsizliği, genelde %95 güven sınırı(k=2) için, belirlenir.

Karar kuralı kuruluşumuzun web sitesinde yayınlanmakta ve müşterilerin bilgisine sunulmakta olup, bu konu müşterilere sözlü/yazılı (telefon, e-mail, yüz yüze görüşme vs.) bildirilmektedir.

6. GEREKLİLİKLERE GÖRE KARAR KURALI

Eğer ilgili kaynaklar uygunluk bildirimini zorunlu kılmıyorsa, deneyden elde edilen sonuç doğrudan doğruya deney raporunda herhangi bir uygunluk değerlendirme bildirimini yapılmadan yazılır.

Eğer ilgili kaynaklar uygunluk bildirimini zorunlu kılıyor ancak herhangi bir güven düzeyine (örneğin %95) göre ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmuyorsa, uygunluk değerlendirme bildirimini alt/üst sınır ya da aralık değerlerinin tanımına göre yapılır:

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.

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:

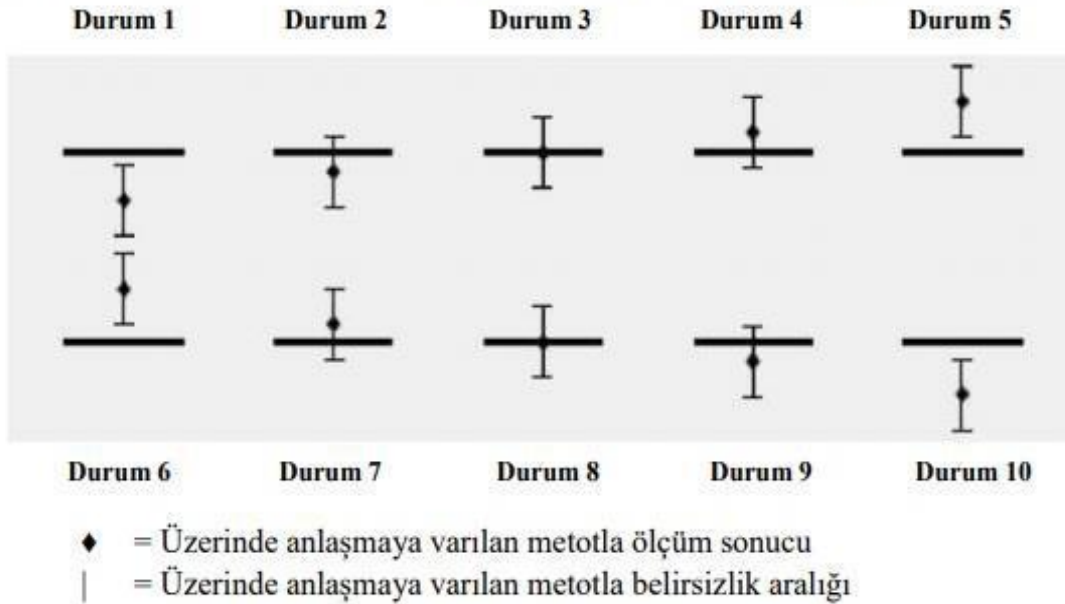
Ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucunun belirtilen alt/üst sınır ya da aralık değerinin içine (ya da verilen tanıma göre dışına) açık olarak düştüğü durumda, **uygunluk** belirtilir.

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 çakışıyorsa (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 bildirimini yapılır.

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



A durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırlar içinde. Bu durumda ürün spesifikasyona uygundur.

B durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiğinde üst limitleri yarım düzeyde aşıyor. Bu durumda uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

C durumu: Ölçüm sonucu limitin tam üzerindedir. Bu durumda herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer \leq üst sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer $<$ üst sınır ise, bir uygunsuzluk belirtmek mümkün olabilir.

D durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiğinde üst limitlerin üstünde ancak belirsizlikle yarım düzeyde sınırlar içine girmektedir. Bu durumda uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunsuzluk belirtmek mümkün olabilir.

E durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırları aşmaktadır. Bu durumda ürün spesifikasyona uygun değildir.

SONUÇ:

Analitik sonuçla beraber herhangi bir nedenle ölçüm belirsizliği hesaplanmamış ise doğrudan analitik sonucun değerine bakılarak yasal sınırlar içinde olup olmamasına göre uygunluk veya uygunsuzluk kararı verilebilir. (Bu durumda ölçüm belirsizliğinin hesaplanmaması ile ilgili teknik gerekçeler belirtilmelidir.)

Mikrobiyolojik analizlerde ölçüm belirsizliği hesaplanmış ve beyan edilmiş olsa dahi doğrudan analitik sonucun yasal sınırlar içinde olup, olmamasına bakılarak uygunluk veya uygunsuzluk kararı verilir.

- Şekil 1 de Durum 1 ve Durum 6 hallerinde uygunluk kararı verilir.
- Şekil 1 de Durum 5 ve Durum 10 hallerinde uygunsuzluk kararı verilir.
- Şekil 1 de Durum 2 ve 7 de güven aralığı düşürülerek uygunluk kararı verilir. Veya tekrar analiz edilerek toplam değerler üzerinden yeni bir değerlendirme yapılır.
- Şekil 1 de Durum 3 Durum 4 Durum 8 ve Durum 9 hallerinde uygunluk veya uygunsuzluk belirtmeksizin tekrar analiz yapılmalı ve yeni sonuçlar üzerine değerlendirme yapılmalıdır. Durumda değişme olmaz ise Durum 3 ve Durum 8 hallerinde yasal otoritenin uygulama örnekleri dikkate alınarak uygunluk lehine, Durum 4 ve Durum 9 hallerinde halk sağlığı ve müşteri zararı açısından kar/zarar değerlendirmesine bakılarak ve numuneye ait diğer sonuçlarla birlikte değerlendirilerek (herhangi bir uyumsuzluk varlığında uygunsuzluk olarak, yokluğunda uygunluk olarak) uygunluk veya uygunsuzluk kararı verilir.

7. İLGİLİ KAYNAK VE DOKÜMANLAR

- Ölçümlerin İzlenebilirliği Prosedürü (Pr.16)
- Iso/Iec 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Klavuzu-Karar Kuralı
- Eurolab: “Decison rules applied to conformity”, Technical report No. 01/2017, January 2017

8. REVİZYON

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revize Edilen Madde	Revizyon Açıklaması
01	21.06.2021	6. Sonuç	Mikrobiyolojik analizlerde ölçüm belirsizliği hesaplanmış ve beyan edilmiş olsa dahi doğrudan analitik sonucun yasal sınırlar içinde olup, olmamasına bakılarak uygunluk veya uygunsuzluk kararı verilir.