

1. Amaç

OXİGEN ENDÜSTRİYEL ANALİZ LABORATUVARI'nda yapılan analizlere ait sonuçların standartlara, yönetmeliklere veya bir şartnameye göre değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktır.

2. Kapsam

OXİGEN ENDÜSTRİYEL ANALİZ LABORATUVARI'nda yapılan tüm analizleri kapsar.

3. Sorumlular

- Laboratuvar Müdürü
- Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu
- Numune Kabul ve Raporlama Elemanı
- Birim Sorumlusu
- Kalite Yöneticisi
- Satış ve Pazarlama Müdürü
- Satış Temsilcisi

4. Tanımlar ve Kısaltmalar

Karar Kuralı: Belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuraldır. (ISO/IEC 17025:2017 madde 3.7)

Paylaşılan Risk Kuralı (Basit Karar Kuralı): Uygunluk değerlendirmesi istendiğinde, ilgili standartta veya mevzuatta uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi bulunmadığında, laboratuvarın güven düzeyini ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen deney sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını uygun veya uygun değil şeklinde değerlendirmesini yapabilmesidir.

(ISO 98-4:2012 Madde 8.2 Decision rule on Simple acceptance).

5. Uygulama**5.1 Genel bilgi**

Karar kuralı, ölçüm belirsizliğinin ya da ara kesinlik standart sapmasının hesaplandığı kantitatif analizlerde uygulanır.

Karar kuralının uygulaması ile ilgili olarak resmi makamlarla yürütülen işlerde mevzuat ve yazılar baz alınır. Özel istek müşterinde ise uygulama ile ilgili olarak yasal mevzuat kuralları varsa bu konu hakkında bilgi verilir yoksa karşılıklı olarak uygulamanın nasıl yapılacağı konusunda mutlaka teklif aşamasında mutabakata varılır.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Demet TANI Kalite Yöneticisi	Özge Çakmak Laboratuvar Müdürü	Özge Çakmak Laboratuvar Müdürü

Müşteri ile sözleşme aşamasında aşağıdaki maddelere göre mutabakata varılır;

- Yasal mevzuat /standart / şartnamelerde belirtilen yöntemlere göre karar kuralını uygulanması,
- Müşterinin talep ettiği üretici lehine mi veya tüketici lehine mi karar kuralının uygulanması,
- Paylaşılan risk kuralının uygulanması

Ölçüm belirsizliğinin rapor sonucuna etkisinin müşteri lehine mi, aleyhine mi olacağına müşteri tarafından doldurulan Teklif Formu veya Talep Formuna göre karar verilir.

Analiz sonuçlarının uygunluk değerlendirmesi yapılırken halk sağlığını bozan, çevre kirliliğine neden olabilen ve taklit/tağşiş içeren riskli konularda yasal mevzuatta herhangi bir kriterin bulunmadığı parametrelerde laboratuvarımız tarafından Basit Karar Kuralı uygulanır. Aynı şekilde Teklif Formu veya Talep Formuna müşterimiz tarafından doldurulmadığı durumlarda uygunluk değerlendirmesi limitli raporlarda ölçüm belirsizliği dikkate alınmadan Basit Karar Kuralına göre yapılır. Bu da müşteriye Karar Kuralı Formunda bilgi olarak sunulur.

İlgili tekliflerde bu belirttiğimiz hususların dışındaki parametrelere müşteri tarafından tercih edilen Karar Kuralı uygulanır.

Uygulanan karar kuralının hangi sonuçlar üzerinde ve hangi mevzuat/şartname/standartlara dayandırılarak uygulandığı raporda belirtilir.

Karar kuralına göre uygulama Laboratuvar Müdürü, Birim Sorumluları tarafından yapılır.

Karar kuralı uygulamaları

Karar kuralı aşağıdaki gibi iki ana gruba ayrılarak değerlendirilir. Bunlar;

- Yasal mevzuatta karar kuralının uygulanması ile ilgili tanımlama varsa mevzuata uygun değerlendirme yapılır (TÜRKAK Karar Kuralı Kılavuzu 3.madde c bendi).
- Mevzutta ya da ürün standartlarında parametre ile ilgili bir limitin bulunduğu ancak karar kuralının uygulamasının tanımlı olmadığı durumlarda karar kuralı aşağıdaki üç durumdan biri baz alınarak gerçekleştirilir.

Basit Karar Kuralı (Paylaşılan Risk Karar Kuralı): Bu kuralda analiz sonuçları ölçüm belirsizliği ve güven aralığı dikkate alınmadan limite göre değerlendirilmektedir. Laboratuvarımızda kalitatif analizler ile mikrobiyolojik analizlerin tamamında Basit Karar Kuralına göre uygulama yapılarak limite göre değerlendirme yapılır. Bu analizlerde ölçüm belirsizliği kalitatif olanlarda hesaplanır ve müşteri talep ettiği durumda belirtilebilir ancak karara yansıtılmaz. **TS 13134 standardına uygun olarak; 7.3 Akredite olmuş mikrobiyoloji deney laboratuvarlarının, deneyden geçirilen matrisler içinde organizmaların dağılımının nasıl olduğunu anlamaları ve bunlardan alt numune oluşturulduğunda nasıl hesaba katacaklarını bilmeleri beklenilmektedir. Bununla birlikte, müşteri tarafından talep edilmedikçe, bu belirsizlik bileşenin, tahmine dâhil edilmesi tavsiye edilmemektedir. Bunun ana nedenleri, ürün matrisi içinde organizmaların dağılımından kaynaklanan belirsizlikler, laboratuvarın performansının bir fonksiyonu olmayıp deneyden geçirilmekte olan numuneye özgü bir durum olması ve deney metotlarının etkilerini hesaba katarak kullanılacak numunenin büyüklüğünü belirlemesinin gerekmesidir.**

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Demet TANI Kalite Yöneticisi	Özge Çakmak Laboratuvar Müdürü	Özge Çakmak Laboratuvar Müdürü

Üretici Lehine Karar Kuralı: Müşteri talepleri doğrultusunda üretici lehine olacak şekilde analiz sonuçları ölçüm belirsizliği ve güven aralığı dikkate alınarak limite göre değerlendirilmektedir.

Tüketici Lehine Karar Kuralı: Müşteri talepleri doğrultusunda tüketici lehine olacak şekilde analiz sonuçları ölçüm belirsizliği ve güven aralığı dikkate alınarak limite göre değerlendirilmektedir.

Yasal mevzuatta uygulamanın tanımlı olduğu durumlar

Yasal mevzuatta uygulamanın nasıl olduğu ilgili laboratuvar sorumlusu tarafından takip edilir.

Mevzuatta ya da ürün standartlarında parametre ile ilgili bir limitin bulunduğu ancak karar kuralının uygulamasının tanımlı olmadığı durumlar

Limitin bulunduğu ancak karar kuralının uygulanması ile ilgili talimatın bulunmadığı durumlarda özel istek müşterisinin uygunluk beyanı talep ettiği durumlarda aşağıdaki şekillerinde biri kullanılarak verilebilir. Karar verilmesinde kullanılan hipotez yaklaşımı aşağıda tabloda belirtilmiştir.

	Kabul H0	Ret H0
H0 Doğru	(1- α) Doğru Karar	Tip I Hata (Hata α) Yanlış Ret Tüketici Lehine Karar/ Üretici riski (supplier's risk) ürün uygun olduğu halde reddetme yanlış pozitif sonuç/karar "Üretici riski", kabul edilebilir ürünlerin yanlış reddedilme olasılığıdır - bu, üretici için gereksiz bir maliyete neden olduğu için böyle adlandırılır.
H0 Yanlış	Tip II Hata (Hata β) Yanlış Kabul Üretici Lehine Karar/ Tüketici riski (consumer's risk) Ürün uygun olmadığı halde kabul etme yanlış-negatif sonuç/karar "Tüketici riski", uygun olmayan ürünlerin yanlış kabul edilme olasılığıdır; bir tüketicinin analiz edilmiş hatalı bir ürünü alma şansı olduğu için böyle adlandırılır.	(1- β) Doğru Karar

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Demet TANI Kalite Yöneticisi	Özge Çakmak Laboratuvar Müdürü	Özge Çakmak Laboratuvar Müdürü

a) Basit Karar Kuralı (Paylaşılan Risk Karar Kuralı): Basit karar kuralında analiz sonuçları ölçüm belirsizliği ve güven aralığı dikkate alınmadan direk olarak limit değer ile karşılaştırılarak uygunluk değerlendirmesi yapılır. “Müşteri talebi doğrultusunda ölçüm belirsizliği kullanılmadan elde edilen sonuç limit değer ile karşılaştırılarak uygunluk değerlendirilmesi yapılmıştır.”

b) Üretici Lehine Karar Kuralı/Yanlış Kabul: Üretici lehine olan karar kuralı limitin üst limit, alt limit ve aralık olmasına göre ölçüm belirsizliğini ($k=2$ %95) koruma bandı (g) olarak kullanılması ve ölçüm sonucuna eklenmesi ya da çıkarılması ile elde edilen değer kullanılarak karar verilir.

$$g \text{ koruma bandı} = k \times uc$$

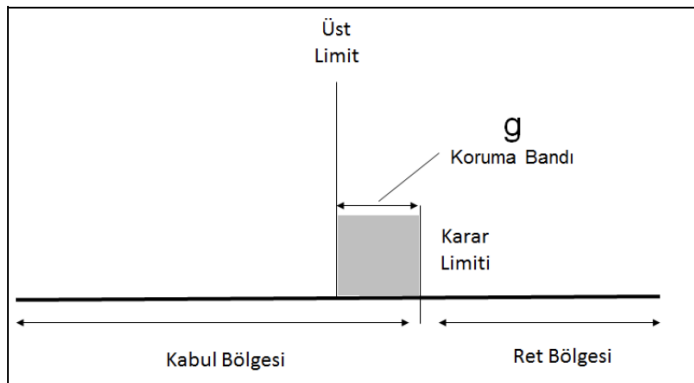
$$uc=U/2$$

i) Üst limit olması durumlarında, elde edilen sonuçtan ölçüm belirsizliği çıkarıldıktan sonra elde edilen değer limit ile karşılaştırılır. Başka bir deyişle üst limit değerine g koruma bandı yani ölçüm belirsizliği kadar değer ilave edildikten sonra belirlenen kabul bölgesine göre değerlendirme yapılır.

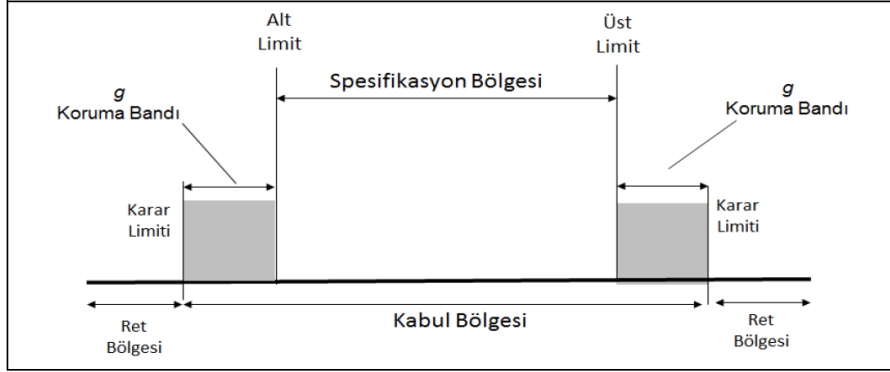
Örneğin yağı azaltılmış bir üründe limit değeri maksimum %2,00 olsun, ölçüm sonucu %2,20 ve belirsizlik değeri %0,30 ise değerlendirme için $2,20-0,30=1,90$ limit değerden düşük olduğu için “Uygun” olarak değerlendirilir.

ii) Alt limit olması durumlarında, elde edilen sonuçtan ölçüm belirsizliği eklenildikten sonra elde edilen değer limit ile karşılaştırılır. Başka bir deyişle alt limit değerine g koruma bandı yani ölçüm belirsizliği kadar değer çıkarıldıktan sonra belirlenen kabul bölgesine göre değerlendirme yapılır.

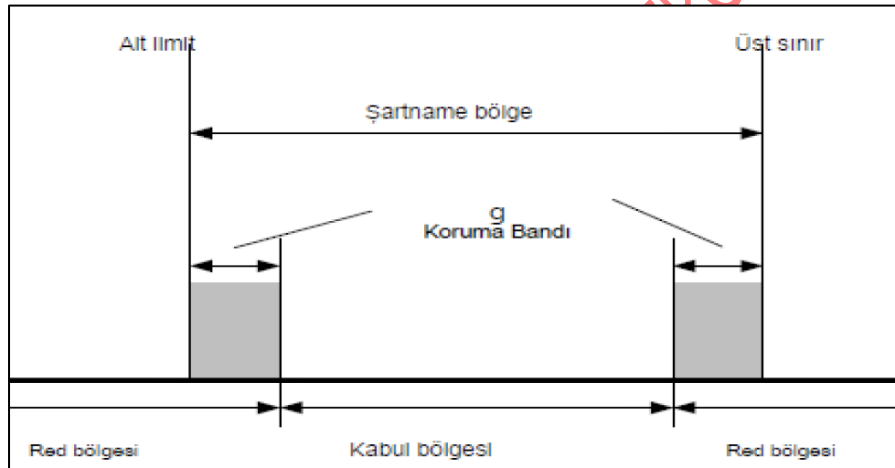
Örneğin yağ parametresi için bir üründe limit değeri minimum %2,00 olarak belirlenmiş olsun, ölçüm sonucu %1,80 ve belirsizlik değeri %0,30 ise değerlendirme için $1,80+0,30=2,10$ limit değeri geçtiği için “Uygun” olarak değerlendirilir.



Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Demet TANI Kalite Yöneticisi	Özge Çakmak Laboratuvar Müdürü	Özge Çakmak Laboratuvar Müdürü



iii) Aralık olması durumunda yukarıda belirtildiği gibi ölçüm sonucuna üst limite yakında ölçüm belirsizliği çıkarılır, alt limite yakınsa ölçüm belirsizliği eklendikten sonra değer ile limit karşılaştırması yapılır.

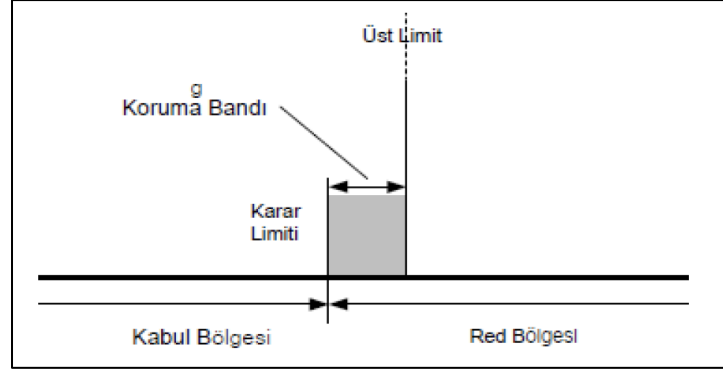


c) Tüketici Lehine Karar Kuralı/Yanlış Ret: Tüketici lehine olan karar kuralı limitin üst limit, alt limit ve aralık olmasına göre ölçüm belirsizliğini ($k=2$ %95) koruma bandı (g) olarak kullanılması ve ölçüm sonucuna eklenmesi ya da çıkarılması ile elde edilen değer kullanılarak karar verilir.

i) Üst limit olması durumlarında, elde edilen sonuca ölçüm belirsizliği eklendikten sonra elde edilen değer limit ile karşılaştırılır. Başka bir deyişle üst limit değerinden g koruma bandı yani ölçüm belirsizliği kadar değer çıkarılarak belirlenen kabul bölgesine göre değerlendirme yapılır.

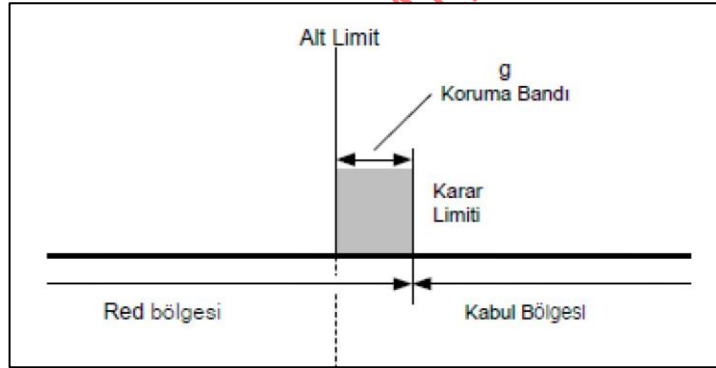
Örneğin yağı azaltılmış bir üründe limit değeri maksimum %2,00 olsun, ölçüm sonucu %1,99 ve belirsizlik değeri %0,30 ise değerlendirme için $1,99+0,30=2,29$ limit değerden yüksek olduğu için "Uygun Değil" olarak değerlendirilir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Demet TANI Kalite Yöneticisi	Özge Çakmak Laboratuvar Müdürü	Özge Çakmak Laboratuvar Müdürü

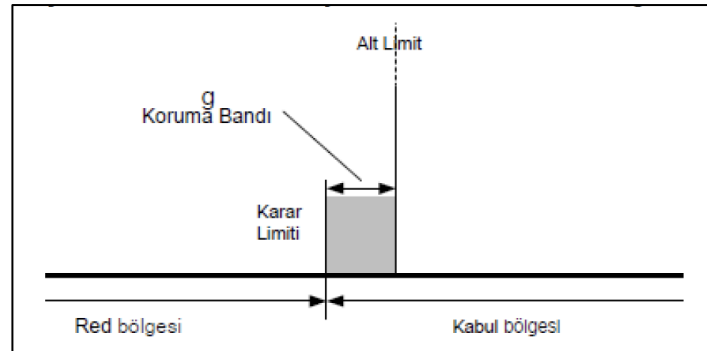


ii) **Alt limit** olması durumlarında, elde edilen sonuçtan ölçüm belirsizliği çıkarıldıktan sonra elde edilen değer limit ile karşılaştırılır. Başka bir deyişle alt limit değerine g koruma bandı yani ölçüm belirsizliği kadar değer eklendikten sonra belirlenen kabul bölgesine göre değerlendirme yapılır.

Örneğin yağ parametresi için bir üründe limit değeri minimum %2,00 olarak belirlenmiş olsun, ölçüm sonucu %1,85 ve belirsizlik değeri %0,30 ise değerlendirme için $1,85 - 0,3 = 1,55$ limit değerinin altında kaldığı için "Uygun Değil" olarak değerlendirilir.



iii) **Aralık olması durumunda** yukarıda belirtildiği gibi ölçüm sonucuna üst limite yakında ölçüm belirsizliği eklenir, alt limite yakınsa ölçüm belirsizliği çıkarıldıktan sonra değer ile limit karşılaştırması yapılır.



Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Demet TANI Kalite Yöneticisi	Özge Çakmak Laboratuvar Müdürü	Özge Çakmak Laboratuvar Müdürü

NOT 1: Atık su analizlerinde gelen resmi istek numunelerinde karar kuralı uygulanmaz, sadece çalışma sonuçları rapora yazılır ve raporlama yapılır.

Ölçüm belirsizliği istenildiği durumda rapora eklenerek iletilir.

NOT 2: Pestisit kalıntıları için ölçüm belirsizliği SANTE/11312/2021'de belirtildiği gibi %95 güven aralığında %50 genişletilmiş belirsizlik (k=2) kullanılarak hesaplanmıştır. Pestisit analizlerinde; Ölçüm sonucundan ölçüm belirsizliğinin çıkarılması ile elde edilen sonuç limit değeri ile karşılaştırılabilir.

6. İlgili Dokümanlar

- Raporlama Prosedürü (PR13)
- ILAC -G8 Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi ile İlgili Rehber
- ISO/ IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarı için Genel Şartları
- TURKAK ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu- Karar kuralı.
- Eurochem/Citac Guide - Use of Uncertainty Information in Compliance Assessment (2021)
- Eurolab Technical Report No.01/2017 Decision Rules Applied to Conformity Assessment.
- **TS 13134**

7. Revizyon

Revizyon No.	Revizyon Tarihi	Revize Edilen Madde	Revizyon Açıklaması
01	13.08.2024	5.Madde	Pestisit ve Atık su numuneleri için karar kuralı uygulamaları eklendi.
02	13.03.2025	2. Madde	Mikrobiyolojik analizlerin karar kuralı uygulaması kısmı kaldırılmıştır.
		5. Madde	TS 13134 standardına bağlı olarak mikrobiyoloji laboratuvarında karar kuralı uygulaması eklenmiştir.
		6. Madde	İlgili dokümanlara TS 13134 eklenmiştir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Demet TANI Kalite Yöneticisi	Özge Çakmak Laboratuvar Müdürü	Özge Çakmak Laboratuvar Müdürü