

PROANALİZ DEMRE ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI			
Doküman No: Pr.24	Yayın Tarihi: 01.06.2022	Rev:02/Tarih:02.12.2024	Sayfa No : 1 / 12
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ			

1.0 AMAÇ: Laboratuvarımızda gerçekleştirilen deney sonuçlarına göre önceden belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, uygunluk değerlendirmelerimizde ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuralları belirlemektir. Uygunluk bildirimini nasıl yapılacağı uygunluk değerlendirme ürün standardı, yasal otoriteler veya düzenleyici kuruluşlar ve zorunlu mevzuatlarda tanımlanmış ise bu prosedürde belirtilen kurallar uygulanmaz.

2.0 KAPSAM: Proanaliz Demre Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı'nda gerçekleştirilen analizlerin uygunluk değerlendirilmesini kapsamaktadır.

3.0 SORUMLULAR:

Laboratuvar Müdürü: Müşterinin analiz sonuçları için uygunluk beyanı değerlendirmesini istemesi durumunda, talebin uygulanabilir olup olmaması konusunda gerekli değerlendirmeyi ilgili bölüm sorumlusu ile birlikte yapmaktan ve nihai kararı vermekten sorumludur.

Bölüm Sorumlusu: Uygunluk değerlendirmelerinde ölçüm belirsizliğinin hesaba katılmasından/katılmamasından, karar kuralının uygulanmasından ve deney raporlarında belirtilmesinden sorumludur. Müşterinin analiz sonuçları için uygunluk beyanı değerlendirmesini istemesi durumunda, talebin uygulanabilir olup olmaması konusunda gerekli değerlendirmeyi Laboratuvar Müdürü ile birlikte yapmaktan sorumludur.

Numune Kabul ve Raporlama Bölüm Sorumlusu: Müşterinin analiz sonuçları için uygunluk beyanı değerlendirmesini istemesi durumunda, uygunluk beyanının verildiği bölümlerin analiz raporlarında, bölüm sorumlusu tarafından beyanın verilip verilmediğini kontrol etmekten sorumludur.

4.0 TANIMLAR:

Karar Kuralı	Belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kural.
Uygunluk Beyanı:	Karar kuralı uygulaması ile sonucun yasal ve/veya müşteri limitlerine uygunluğunun raporda belirtilmesidir.
y	: Ölçülen Değer
U(y)	: İlgili y sonucu için daha önceden hesaplanmış genişletilmiş ölçüm belirsizliği
TU	: Tolerans En Üst Limiti (Tolerance Upper Limit)
TL	: Tolerans En Alt Limiti (Tolerance Lower Limit)
P	: Olasılık (Probability)
PC	: Uygunluk Olasılığı (Probability of Conformance)
Tip-I Hata (α)	Uygun olan ürünlerin yanlışlıkla reddedilmesidir, bu durumda üretici negatif olarak etkilenir.
Tip-II Hata (β)	Uygun olmayan ürünlerin yanlışlıkla kabul edilmesidir, bu durumda tüketici negatif olarak etkilenir.
Φ	: Seçilen parametrenin belirli, sabit ve bilinmeyen değerini simgeler (z ile de ifade edilir)

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi	Laboratuvar Müdürü

PROANALİZ DEMRE ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI			
Doküman No: Pr.24	Yayın Tarihi: 01.06.2022	Rev:02/Tarih:02.12.2024	Sayfa No : 2 / 12
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ			

5.0 UYGULAMA:

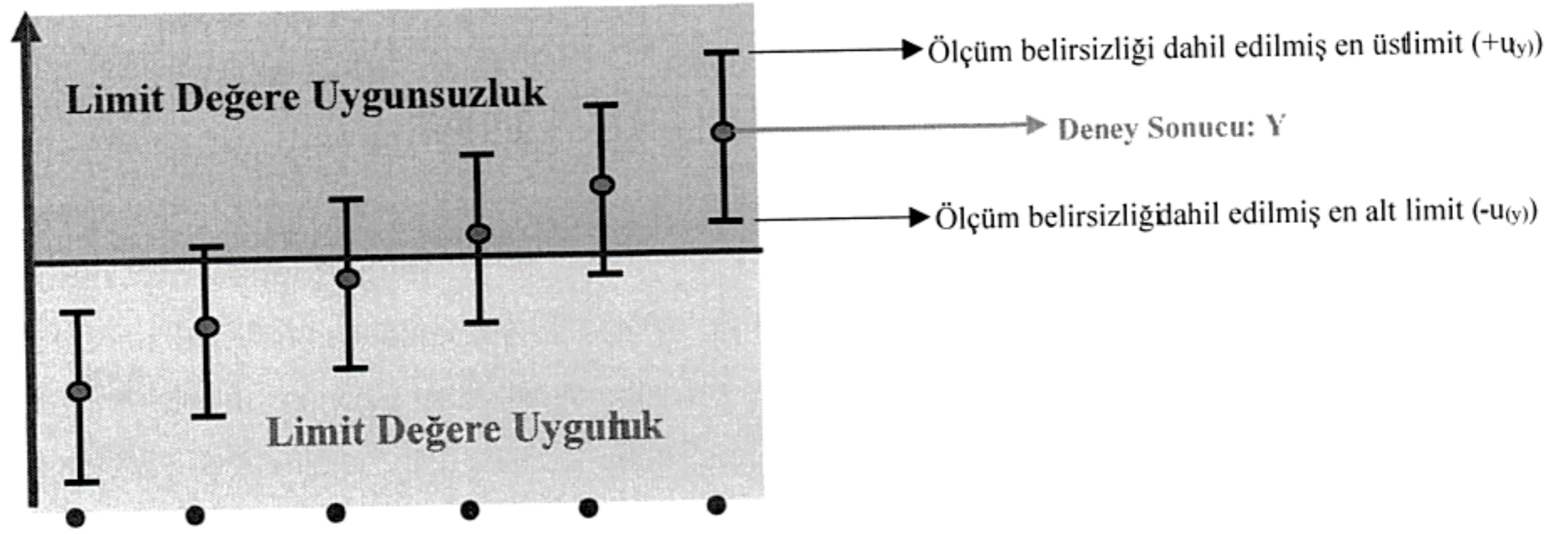
5.1. Karar Kuralı İçin Genel Bilgiler

Bir deney sonucunun önceden belirlenmiş gerekliliklere, standart, şartname, yönetmelik vb. uygunluğun değerlendirilmesinde ölçüm sonuçları belirsizliğinin dikkate alınması gerekmektedir.

Aşağıdaki şekilde de gösterildiği gibi, deney sonuçlarını değerlendirirken karşılaştığımız 1. ve 6. durumlarda ölçüm belirsizliği aralığı hesaba katıldığında ölçüm sonuçları belirgin bir şekilde daha önceden belirlenmiş limit değerinin üstünde veya altında olduğu görülmektedir. Dolayısıyla bu iki durumda ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesi çok nettir.

1. Durum da limit değerlere uygun, 6. Durumda ise limit değerlere uygunsuz olduğu çok açık görülmektedir.

Ancak, 2. 3. 4. ve 5. durumlarda uygunluğun değerlendirilmesi çok net değildir. Çünkü belirsizlik aralığı daha önceden belirlenmiş limit değeriyle kesişmektedir.



Yukarıda belirtilen gerekçelerle; 2. 3. 4. ve 5. durumlar için müşterimiz tarafından bize sunulan uygunluk değerlendirme kriterlerini belirtilen şartname, yönetmelik, standart vb dokümanlarda nasıl karar verileceği tarif edilmemiş ise laboratuvarımız ölçüm belirsizliğinin tipik ölçüm sonuçlarıyla tutarlı bir Gauss Olasılık Dağılımı İşlevi (PDF) tarafından temsil edildiği varsayımına dayanılarak uygunluk veya uygunsuzluk sınırlarını belirleyebilmek için çalışma yapmış ve aşağıda belirtilen kuralları uygulanmasında kuralları tanımlamıştır.

5.2. Risk Değerlendirmesi ve Hatalar Tip-I ve Tip-II

Laboratuvarımızda uygunluk değerlendirilmesi yapılırken, biri üretici için (α), diğeri tüketici için (β) olmak üzere risk oranı olarak tanımlanan iki yanlış karar tipi ile ilgili olasılıklar vardır: [JCGM 106: 2012] . Bu çerçevede, karar matrisi şu şekilde ifade edilebilir:

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi	Laboratuvar Müdürü

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

PROANALİZ DEMRE ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI			
Doküman No: Pr.24	Yayın Tarihi: 01.06.2022	Rev:02/Tarih:02.12.2024	Sayfa No : 3 / 12
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ			

$$\begin{matrix} (1-\alpha) & \alpha \\ [&] \\ \beta & (1-\beta) \end{matrix}$$

Tip-I Hata (α): Uygun olan ürünlerin yanlışlıkla reddedilmesidir, bu durumda üretici negatif olarak etkilenir. Mesela Nitrat Limit değeri 50 ppm olarak mevzuatta tanımlanmıştır ve laboratuvar genişletilmiş ölçüm belirsizliğini(k:2) 3 ppm olarak hesaplanmıştır. Bu durumda bir analiz sonucu 52 ppm çıkması durumunda reddedilmesi yanlış ret olacaktır. Çünkü değer ölçüm belirsizliği hesaba katıldığında aslında ürünün limit değer altında $52 \pm 3 \text{ ppm}$ aralığında değere sahip olabileceği görülmektedir. Yani sonuç limit değerinin altında olan 49 ppm değeri de olabilir. Tip-I hata bu durumu tanımlamaktadır.

Tip-II Hata (β): Uygun olmayan ürünlerin yanlışlıkla kabul edilmesidir, bu durumda tüketici negatif olarak etkilenir. Mesela Nitrat Limit değeri 50 ppm olarak mevzuatta tanımlanmıştır ve laboratuvar genişletilmiş ölçüm belirsizliğini(k:2) 3 ppm olarak hesaplanmıştır. Bu durumda bir analiz sonucu 48 ppm çıkması durumunda kabul edilmesi yanlış kabul olacaktır. Çünkü değer ölçüm belirsizliği hesaba katıldığında aslında ürünün limit değer üstünde $48 \pm 3 \text{ ppm}$ aralığında değere sahip olabileceği görülmektedir. Yani sonuç limit değerinin üstünde olan 51 ppm değeri de olabilir. Tip-II hata bu durumu tanımlamaktadır.

Doğru karar verme bölgeleri $(1-\alpha)$ ve $(1-\beta)$ bölgeleridir α ve β bölgelerinde ise yanlış karar verme riski mevcuttur. Bu hatalar aşağıda belirtildiği gibi Tip-I veya Tip-II hata diye de adlandırılır.

Tip-I Hata; uygun olan ürünlerin yanlışlıkla uygunsuz olarak değerlendirme olasılığı

Tip-II Hata; uygun olmayan ürünlerin yanlışlıkla uygun olarak değerlendirme olasılığı

Aşağıdaki tablo, doğru veya yanlış karar ile ilgili uygunluk değerlendirme olasılıklarını göstermektedir.

	KARAR	
	Kabul H_0	Ret H_0
H_0 Doğru	$(1-\alpha)$ Doğru Karar	Tip-I Hatası (Hata α)
H_0 Yanlış	Tip-II Hatası (Hata β)	$(1-\beta)$ Doğru Karar

Her iki şekilde de yanlış verilen kararda Tip-I Hata (α) "üretici, tedarikçi, vb." ve Tip-II Hata (β) "alıcı, son kullanıcı, müşteri vb." ile ifade edilen taraflar maliyet ve ekonomik olarak riski üstlenirler.

Bir karar kuralının doğru tanımlanması için belirleyici olan uygunluk değerlendirmesi ile kanıtlanması gerekenin ne olduğudur, bir şartname veya bir sınırlama ile UYGUNLUK veya UYGUNSUZLUK. Burada da

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi	Laboratuvar Müdürü

PROANALİZ DEMRE ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI			
Doküman No: Pr.24	Yayın Tarihi: 01.06.2022	Rev:02/Tarih:02.12.2024	Sayfa No : 4 / 12
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ			

göz önünde bulundurmamız gereken, üretici/tedarikçinin riskini (α) veya tüketicinin riskini (β) referans almamız olacaktır.

Laboratuvarımız bir uygunluk beyanında karar kuralını uygularken, tarafsızlık ve bağımsızlık ilkesinden hareketle, üretici, tedarikçi, satıcı, alıcı vb. herhangi birinin riskini düşünerek karar vermez.

5.3. Karar Kuralı Seçimi

Bu doğrultuda; laboratuvarımız, uygunluk değerlendirmesi kararını verirken TS EN ISO/IEC 17025:2017 madde "7.1.3 Müşteri, deney ya da kalibrasyon için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, halihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır." maddesi sebebiyle karar kuralı teklif ve sözleşmede tanımlıdır. Diğer durumlarda müşteriye bilgi verilerek karar kuralı konusunda mutabık kalınarak karar verilir.

Analiz sonuçlarında uygunluk beyanı verilmesi rutin uygulamamız değildir, müşteri talebine göre verilir. Müşteri talepleri Satış Sorumlusu tarafından teklif/sözleşme aşamasında alınır ya da Numune Kabul ve Raporlama Birimi tarafından Fiyat Bildirim ve Onay Formu tebliğ edilerek alınır. Farklı zamanlardaki talepler ise, F.Pr.19.02 Müşteri Şikayet/Memnuniyet/Talep Bildirim Formu ile alınabilir.

Laboratuvar Müdürü tarafından kabul edilmesi durumunda basit kabul (paylaşılan risk) karar kuralı uygulanır. Yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda hangi karar kuralının kullanılacağı ile ilgili ifade var ise, bu ifade dikkate alınarak karar kuralı belirlenir. Resmi numunelerde ilgili mevzuatta (varsa) belirtilen karar kuralı kullanılmaktadır. Deney sonuçları ile ilgili uygunluk değerlendirmesi verildiğinde varsa yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda belirlenen karar kuralı kullanılır.

2 tip Karar Kuralı mevcuttur.

5.3.1 Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı):

Mevzuat, deney standardı; analiz sonuç raporlarında uygunluk bildirimini zorunlu kılıyor, yalnız uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi içermiyorsa; laboratuvarlar güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen analiz sonucunun yalnızca belirlenmiş limitlere uygun olup olmadığına göre uygunluk değerlendirme yapabilir (DKD-88 ISO GUIDE 98-4 Madde 8.2).

Elde edilen sonuç uygun ise; UYGUN

Elde edilen sonuç uygun değil ise; UYGUN DEĞİL şeklinde değerlendirme yapılır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi	Laboratuvar Müdürü

KARAR KURALI PROSEDÜRÜ

5.3.2 Koruma Bandı Yöntemi

5.3.2.1 Yanlış Kabul Karar Kuralı (Tüketici Lehine): Analiz sonucuna, ölçüm belirsizliğinin eklenmesiyle elde edilir.

5.3.2.2 Yanlış Ret Karar Kuralı (Üretici Lehine): Analiz sonucundan, ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilir.

5.4. Koruma Bandı Uygulama Örnekleri:

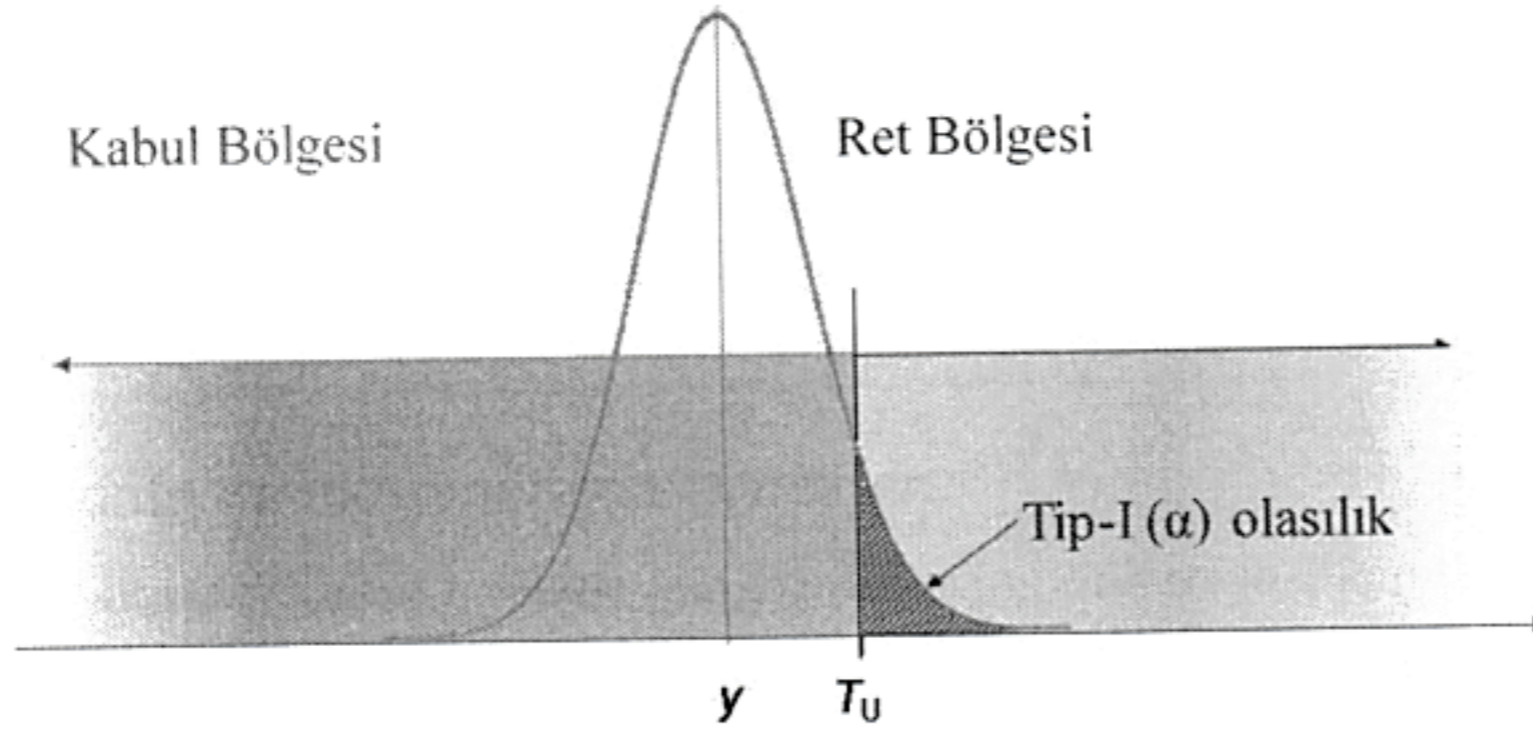
Laboratuvarımız, kabul limitleri için bir tolerans varsa ve ölçüm belirsizliğini de hesaba dahil edilecekse; Tip-I hatası olasılığını varsayarak en az %95 ($\alpha=0,05$) güvenilirlik düzeyindeki sonuçla uyumluluk olasılığını (PC) değerlendirir;

$H_0 > \%95$ Hipotezi Doğru ise, karar doğrudur.

$H_0 > \%95$ Hipotezi Yanlış ise, karar doğru değildir.

Koruma bandı ile %95 güven aralığında belirlenen yeni limit değere göre kararın doğru olup olmadığı değerlendirilir.

5.4.1. Üst Limit için Tek Tolerans



Karar Kuralı-1: Belirlenen karar limiti, parti içindeki ölçülen değer üst limitin altında olduğu, yaklaşık %95 ($\alpha=0,05$) güvenilirlik düzeyindeki ölçülen değerdir.

H_0 Hipotezi: $P(Y \leq T_U) \geq (1-\alpha)$ doğru ise; Uygundur

H_0 Hipotezi, $P(Y \leq T_U) < (1-\alpha)$ yanlış ise; Uygun Değildir

$T-y$

Diğer bir ifade ile doğru karar verme olasılığı: $PC = P(\eta \leq T_U) = \Phi\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right)$

Örnek-1:

Bir borunun et kalınlığı uygunluk için en fazla (TU) 3,0 mm olmalı.

Boyutlarda ölçüm belirsizliğimiz $u(y)=0,2$ mm

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi	Laboratuvar Müdürü

PROANALİZ DEMRE ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI			
Doküman No: Pr.24	Yayın Tarihi: 01.06.2022	Rev:02/Tarih:02.12.2024	Sayfa No : 6 / 12
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ			

Ölçülen boru et kalınlığı ise 2,7 mm

%95 güven aralığında uygunluk kararı?

Kabul Hipotezi H_0 : $P(Y \leq 3,0 \text{ mm}) \geq 0,95$ doğru ise

Verilen örnekle ilgili olasılıkları tahmin etmek için, uyum olasılığı (P_c), Gaussian PDF'leri için genel ifade kullanılarak hesaplanmalıdır:

$$P_C = \Phi\left(\frac{3,0-2,7}{0,2}\right) = \Phi(1,5) \approx 0,933 \text{ (93,3\%)} < 0,95$$

H_0 Hipotezi yanlış olduğundan, ilk değerlendirmede belirsizlik değerlendirmeden verilen karar uygun değildir.

Koruma Bandı Yöntemi:

Verilen Örnekte normalde değer 2.7 mm bulunmuş ve 3 mm sınır değerden küçük olduğu için uygundur. Fakat tüketici düşünülerek Tip II hata için yanlış kabul karar kuralı uygulanması istenmektedir.

Bu durumda bu örnekte ölçülen değerimiz 2.7 mm bulunmuştur.

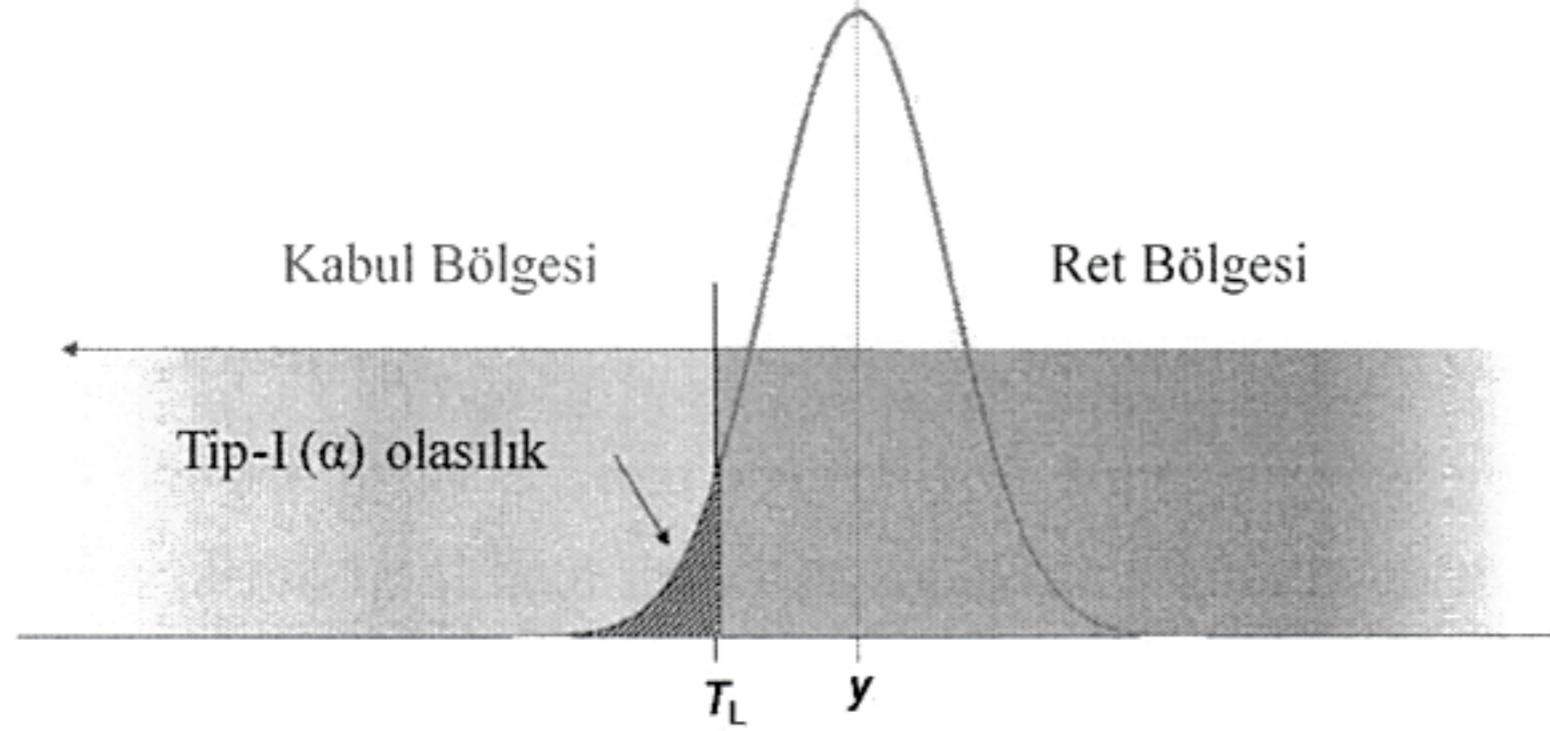
Ölçüm belirsizliğimiz %95 güven aralığında $0,2 * 1.65 = 0,33$ mm

Koruma bandımız: Sınır değer-ölçüm belirsizliği = $3 - 0,33 = 2,67$ mm olacaktır.

Bulunan değer 2.7 mm koruma bandı ile yeni limit olarak belirlediğimiz 2.67 değerinden büyük olduğu için karar uygun değildir. Ürünün reddedilmesi gerekir.

Not: Yukarıda verilen hesaplama MS Excel fonksiyonu ile aşağıda kırmızı ile yazılan formül yazılarak kolaylıkla hesaplatılabilir. $\Phi = \text{NORMDIST}(3,0;2,7;0,2; \text{TRUE}) = 0,933193$

5.4.2. Alt Limit için Tek Tolerans



Karar Kuralı-2: Belirlenen karar limiti, parti içindeki ölçülen değer alt limitin üstünde olduğu, yaklaşık %95 ($\alpha=0,05$) güvenirlilik düzeyindeki ölçülen değerdir.

H_0 Hipotezi: $P(Y \geq TL) \geq (1-\alpha)$ doğru ise; Uygundur

H_0 Hipotezi, $P(Y \geq TL) < (1-\alpha)$ yanlış ise; Uygun Değildir

Diğer bir ifade ile doğru karar verme olasılığı: $PC = P(\eta \geq TL) = 1 - P(\eta \leq TL) = 1 - \Phi\left(\frac{TL - y}{u(y)}\right) = \Phi\left(\frac{y - TL}{u(y)}\right)$

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi	Laboratüvar Müdürü

[Signature]

[Signature]

PROANALİZ DEMRE ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI			
Doküman No: Pr.24	Yayın Tarihi: 01.06.2022	Rev:02/Tarih:02.12.2024	Sayfa No : 7 / 12
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ			

Örnek-2

PE100 hammadde yoğunluk için kabul limiti en (TL) 0,930 gr/cm³

Ölçüm belirsizliğimiz ise $u(y)=0,004$ gr/cm³

Ölçülen Yoğunluk ise 0,935 gr/cm³

%95 güven aralığında uygunluk kararı?

Hipotez H₀: $P(Y \geq 0,930 \text{ gr/cm}^3) \geq 0,95$ doğru ise

Verilen örnek ile ilgili olasılıkları tahmin etmek için, uyum olasılığı (Pc), Gaussian PDF'leri için genel ifade kullanılarak hesaplanmalıdır:

$$PC = \Phi\left(\frac{y - TL}{u(y)}\right) = \Phi\left(\frac{0,935 - 0,930}{0,004}\right) = \Phi(1,25) = 0,894 \text{ (%0,89)} < 0,95$$

H₀ Hipotezi yanlış olduğundan, karar kuralı uygulanmadan verilen karar uygun değildir.

Koruma Bandı Yöntemi:

Verilen Örnekte değer 0,935 gr/cm³ bulunmuş ve 0,930 gr/cm³ sınır değerden büyük olduğu için uygun değildir. Fakat üretici düşünülerek Tip I hata için yanlış ret karar kuralı uygulanması istenmektedir.

Bu durumda bu örnekte ölçülen değerimiz 0,935 gr/cm³ bulunmuştur.

Ölçüm belirsizliğimiz %95 güven aralığında $0,004 * 1,65 = 0,0066$ gr/cm³

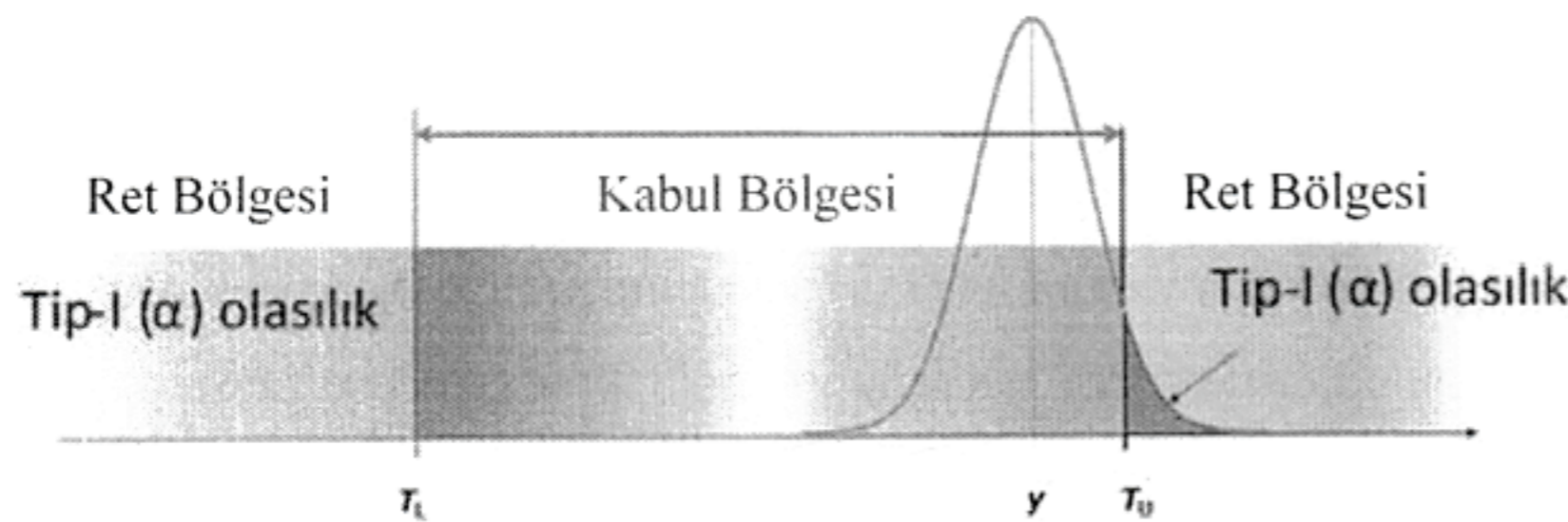
Koruma bandımız: Limit değer + ölçüm belirsizliği = $0,930 + 0,0066 = 0,9366$ gr/cm³ olacaktır.

Bulunan değer 0,935 gr/cm³ koruma bandı ile yeni limit olarak belirlediğimiz 0,9366 gr/cm³ değerinden küçük olduğu ürünün karar kuralı uygulanarak kabul edilmesi gerekir.

Yukarıda verilen hesaplama MS Excel fonksiyonu ile aşağıda kırmızı ile yazılan formül yazılarak kolaylıkla hesaplatılabilir. $\Phi = \text{NORMDIST}(0,935; 0,930; 0,004; \text{TRUE}) = 0,89435$

5.4.3. Alt ve Üst Limit için Tek Tolerans Aralığı

Laboratuvarımız, uygunluk değeri kararı verirken kamu yararına alınan riskin en az olacağı şekilde; bir uygunluk değerlendirme kararı verirken uygun olan ürünlerin yanlışlıkla uygunsuz olarak değerlendirme olasılığı göz önünde bulundurulmuş ve aşağıdaki karar kuralı belirlenmiştir.



HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi	Laboratuvar Müdürü

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

PROANALİZ DEMRE ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI			
Doküman No: Pr.24	Yayın Tarihi: 01.06.2022	Rev:02/Tarih:02.12.2024	Sayfa No : 8 / 12
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ			

Karar Kuralı-3: Belirlenen karar limiti, parti içindeki ölçülen değer üst limitin altında ve alt limitin üstünde olduğu, yaklaşık %95 ($\alpha=0,05$) güvenilirlik düzeyindeki ölçülen değerdir.

H0 Hipotezi: $P(TL \leq Y \leq TU) \geq (1-\alpha)$ doğru ise; Uygundur

H0 Hipotezi, $P(TL \leq Y \leq TU) < (1-\alpha)$ yanlış ise; Uygun Değildir

Diğer bir ifade ile doğru karar verme olasılığı: $PC = P(TL \leq \eta \leq TU) = \Phi\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right) - \Phi\left(\frac{T_L - y}{u(y)}\right)$

Örnek-3:

PE100 hammadde karbon siyahı miktarı oranı için kabul limiti tolerans aralıkları (TL-TU) %2,0 - %2,5

Ölçüm belirsizliğimiz ise $u(y)=0,08$ gr/cm³

Ölçülen Karbon Miktarı Oranı ise %2,36 %95 güven aralığında uygunluk kararı?

Hipotez H₀: $P(2,0 \leq Y \leq 2,5) \geq (1-\alpha)$ doğru ise;

Verilen örnekle ilgili olasılıkları tahmin etmek için, uyum olasılığı (Pc), Gaussian PDF'leri için genel ifade kullanılarak hesaplanmalıdır:

$$PC = \Phi\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right) - \Phi\left(\frac{T_L - y}{u(y)}\right)$$

$$PC = \Phi\left(\frac{2,5 - 2,36}{0,08}\right) - \Phi\left(\frac{2,0 - 2,36}{0,08}\right) = 0,959940843 - 0,000003 = 0,959937 = \%96 > \%95$$

H0 Hipotezi doğrulandığından, ilk verilen karar uygundur.

Koruma Bandı Yöntemi:

Verilen Örnekte normalde değer %2,36 bulunmuş ve %2,0 - %2,5 mm sınır değer aralığında olduğu için uygundur. Fakat tüketici düşünülerek Tip II hata için yanlış kabul karar kuralı uygulanması istenmektedir.

Bu durumda bu örnekte ölçülen değerimiz %2,36 bulunmuştur.

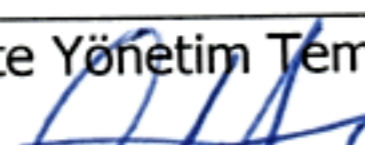
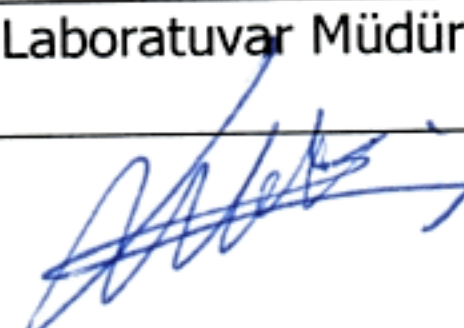
Ölçüm belirsizliğimiz %95 güven aralığında $0,08 * 1,65 = 0,132$ gr/cm³

Koruma bandımız:

Alt Sınır değer + ölçüm belirsizliği = $2,0 + 0,132 = 2,132$ gr/cm³

Üst Sınır Değer - ölçüm belirsizliği = $2,5 - 0,132 = 2,368$ gr/cm³

Yeni Sınır Değerler koruma bandımız: %2,132-2,368 olarak belirlenmiştir. Ölçülen değer bu değer aralığında olduğu için sonuç uygun olarak raporlanabilir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi 	Laboratuvar Müdürü 

PROANALİZ DEMRE ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI			
Doküman No: Pr.24	Yayın Tarihi: 01.06.2022	Rev:02/Tarih:02.12.2024	Sayfa No : 9 / 12
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ			

5.5. UYGUNLUK BEYANI RAPORLANMASI

Analiz sonuçlarında uygunluk beyanı verilmesi rutin uygulamamız değildir, müşteri tarafından talep edilmesi durumunda uygunluk beyanı verilir.

Laboratuvarımız, bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı sunduğunda, uygulanan karar kuralını ve ilgili kuralın risk seviyesi (basit kabul-paylaşılan risk kuralı, yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi); mevzuat, standart, sözleşme veya şartnamelerde tanımlı ise bu karar kuralını uygular.

Tanımlı bir yöntem bulunmaması durumunda Basit Kabul (Paylaşılan Risk) Kuralı uygulanır.

Resmi numunelerde ilgili mevzuatta (varsa) belirtilen karar kuralı kullanılmaktadır.

Müşterinin özellikle koruma bandı yöntemi (yanlış kabul, yanlış ret) uygulanması talebi olduğu takdirde nihai karar için Laboratuvar Müdürü ve ilgili bölüm sorumlusu uygulanabilirlik açısından gerekli değerlendirmeyi yapar ve müşteriye **talebiyle ilgili** olumlu ya da olumsuz olarak sonuç bildirilir.

Laboratuvar deney raporlarında uygunluk beyanını aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlamalıdır;

- uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını,
- hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını,
- uygulanan karar kuralını (talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa).

SONUÇ OLARAK;

- Uygunluk beyanının analiz raporlarında gösterilmesi, Pr.03 Analiz sonuçlarının Raporlanması Prosedürü'ne göre yürütülmektedir.
- Laboratuvarımızda herhangi bir analiz sonucu için rutinde uygunluk beyanı verilmemektedir. Karar Kuralı uygulanmamaktadır. **Müşteri tarafından 3.maddede belirtilen dokümanlar aracılığıyla talep edilmesi durumunda uygulama yapılmaktadır.**
- Müşterilerimize Karar Kuralı ile ilgili bilgilendirme (rutinde uygunluk beyanı verilmediği, istenirse ayrıca talep oluşturması gerekliliği) Fiyat Bildirim ve onay formu, **Analiz** fiyat teklifi, hizmet sözleşmesi'nde sunulmakta ve müşteriden onay alınmaktadır. Ayrıca müşterilerimize Numune Kabul ve Raporlama Bölümü'nde gerekli olduğu takdirde tekrar bilgilendirme yapılmaktadır.
- Özel istek analizlerinde müşteri tarafından uygunluk beyanı istenirse, talep ettiği analiz grubu için mevzuatta ya da yöntemde belirtilen karar kuralı uygulanır. Belirli bir karar kuralı yöntemi yoksa; Basit Kabul (Paylaşılan Risk) Kuralı uygulanır.

Resmi analizlerde uygunluk beyanı istenmesi durumunda; numuneyi gönderen resmi kurumun belirttiği karar kuralı uygulanır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi	Laboratuvar Müdürü

PROANALİZ DEMRE ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI			
Doküman No: Pr.24	Yayın Tarihi: 01.06.2022	Rev:02/Tarih:02.12.2024	Sayfa No : 10 / 12
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ			

5. Müşterinin özellikle koruma bandı yöntemi (yanlış kabul, yanlış ret) uygulanması talebi olduğu takdirde nihai karar için Laboratuvar Müdürü ve ilgili bölüm sorumlusu uygulanabilirlik açısından gerekli değerlendirmeyi yapar ve müşteriye talebine ait olumlu ya da olumsuz olarak sonuç bildirilir.

6.0 İLGİLİ DOKÜMANLAR:

6.1 Bağlı Dökümanlar

-

6.2 Atıfta Bulunulan Dökümanlar

- **DKD-86:** TÜRKAK R-20.43 Laboratuvarların Akreditasyonuna Dair Rehber
- **DKD -88:** ISO Guide 98-4 Role of measurement uncertainty in conformity assessment.
- **DKD-89:** EUROLAB Technical Report No. 01/ 2017: Decision Rules Applied To Conformity Assessment
- **DKD-90:** EURACHEM / CITAC Guide Use of Uncertainty Information In Compliance Assessment
- **DKD-91:** JCGM 106:2012 Evaluation of Measurement Data – The Role of Measurement Uncertainty In Conformity Assessment
- **DKD-100:** ILAC-G8:03/2019 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification
- **Pr.03** Analiz Sonuçlarının Raporlanması Prosedürü
- **Pr.20** Ölçüm Belirsizliklerinin Hesaplanması Prosedürü
- **F.Pr.19.02** Müşteri şikayet/memnuniyet/talep bildirim formu

7.0 TARİHÇE

Rev. No	Rev. Edilen Sayfa No	Rev. Edilen Mad.No	Revizyon Nedeni	Revizyon Tarihi
01	1	3.0, 5.3, 5.5	'numune teslim formunda işaretlemekten ve..' ifadesi silinmiştir.	19.08.2024
01	4	5.3	Laboratuvar Sorumlu Müdürü unvanından "Sorumlu" ifadeleri silinmiştir.	19.08.2024
01	Tümü	Tümü	İmla hataları düzeltilmiştir.	19.08.2024
<u>02</u>	<u>1</u>	<u>3.0</u>	<u>Numune Kabul ve Raporlama Birim Sorumlusu kısmında; "müşterilere F.Pr.19.02 Müşteri Şikayet /Memnuniyet /Talep Bildirim Formu'nu doldurmaktan ve Laboratuvar Müdürü'ne bildirmekten sorumludur." kısmı çıkarılmıştır.</u>	<u>02.12.2024</u>

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Temsilcisi	Laboratuvar Müdürü

PROANALİZ DEMRE ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI

Doküman No: Pr.24

Yayın Tarihi: 01.06.2022

Rev:02/Tarih:02.12.2024

Sayfa No : 11 / 12

KARAR KURALI PROSEDÜRÜ

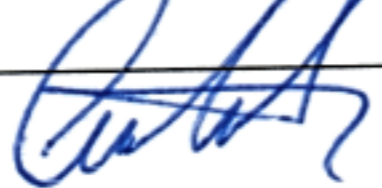
<u>02</u>	<u>1</u>	<u>3.0</u>	<u>"Numune Kabul ve Raporlama Bölüm Personeli: Müşterinin analiz sonuçları için uygunluk beyanı değerlendirmesini istemesi durumunda, müşterilere F.Pr.19.02 Müşteri Şikayet/Memnuniyet/Talep Bildirim Formu'nu doldurtmaktan ve Laboratuvar Sorumlu Müdürü'ne bildirmekten sorumludur." kısmı çıkarılmıştır.</u>	<u>02.12.2024</u>
<u>02</u>	<u>4</u>	<u>5.3</u>	<u>"Analiz sonuçlarında uygunluk beyanı verilmesi rutin uygulamamız değildir, müşteri talebine göre verilir. Müşteri talepleri Satış Sorumlusu tarafından teklif/sözleşme aşamasında alınır ya da Numune Kabul ve Raporlama Birimi tarafından Fiyat Bildirim ve Onay Formu tebliğ edilerek alınır. Farklı zamanlardaki talepler ise,"alınabilir." kısmı eklenmiştir. "Uygunluk beyanı verilmeyen analiz raporları için müşteri tarafından uygunluk değerlendirilmesi talep edilirse, Numune Kabul ve Raporlama Bölüm sorumlusu ve personeli tarafından bildirilmesi sağlanır." Kısmı silinmiştir.</u>	<u>02.12.2024</u>
<u>02</u>	<u>9</u>	<u>5.5</u>	<u>"Analiz sonuçlarında uygunluk beyanı verilmesi rutin uygulamamız değildir, müşteri tarafından talep edilmesi durumunda uygunluk beyanı verilir.", "Tanımlı bir yöntem bulunmaması durumunda Basit Kabul (Paylaşılan Risk) Kuralı uygulanır. talebiyle ilgili, müşteri tarafından talep edilmesi durumunda uygunluk beyanı verilir." Kısmı eklenmiştir. "Uygunluk beyanı verilmeyen analiz raporları için müşteri tarafından uygunluk değerlendirilmesi talep edilirse, Numune Kabul ve raporlama sorumlusu veya personeli tarafından F.Pr.19.02 Müşteri Şikayet/Memnuniyet/Talep Bildirim formu ile bildirilmesi sağlanır. Laboratuvar Müdürü ve ilgili bölüm sorumlusunun yaptığı değerlendirmeden sonra kabul edilmesi durumunda basit kabul (paylaşılan risk) karar kuralı uygulanır. Ancak; yönetmelik,</u>	<u>02.12.2024</u>

HAZIRLAYAN

ONAYLAYAN

Kalite Yönetim Temsilcisi

Laboratuvar Müdürü



PROANALİZ DEMRE ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI

Doküman No: Pr.24

Yayın Tarihi: 01.06.2022

Rev:02/Tarih:02.12.2024

Sayfa No : 12 / 12

KARAR KURALI PROSEDÜRÜ

			<u>tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda hangi karar kuralının kullanılacağı ile ilgili ifade var ise, bu ifade dikkate alınarak karar kuralı belirlenir.” kısmı çıkarılmıştır.</u>	
<u>02</u>	<u>9</u>	<u>5.5</u>	<p><u>“Müşteri tarafından 3.maddede belirtilen dokümanlar aracılığıyla talep edilmesi durumunda uygulama yapılmaktadır.” Kısmı eklenmiştir.</u></p> <p><u>“Ayrıca müşterilerimize Numune Kabul ve Raporlama Bölümü’nde gerekli olduğu takdirde tekrar bilgilendirme yapılmaktadır.” kısımları çıkarılmıştır.</u></p> <p><u>“Resmi analizlerde uygunluk beyanı istenmesi durumunda; numuneyi gönderen resmi kurumun belirttiği karar kuralı uygulanır. Kalitatif mikrobiyolojik analizler ve tarımsal analizlerde uygunluk beyanı verilmez. Kantitatif mikrobiyolojik analizlerde Basit Kabul (Paylaşılan Risk) Kuralı uygulanır.” kısımları eklenmiştir.</u></p> <p><u>“Rutin bir uygulama olmadığı için Numune Kabul ve raporlama sorumlusu veya personeli tarafından F.Pr.19.02 Müşteri Şikayet/Memnuniyet/Talep Bildirim formuna doldurtularak Laboratuvar Müdürü’ne sunulur. Laboratuvar Müdürü ve ilgili bölüm sorumlusu tarafından gerekli değerlendirme yapıldıktan sonra uygun görüldüğü takdirde ilgili analiz raporunda Basit Kabul kuralı-Paylaşılan Risk kuralı’na göre uygunluk beyanı verilmektedir. Yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda hangi karar kuralının kullanılacağı ile ilgili ifade var ise, bu ifade dikkate alınarak karar kuralı belirlenir.” kısmı çıkarılmıştır.</u></p>	<u>02.12.2024</u>

HAZIRLAYAN**ONAYLAYAN**

Kalite Yönetim Temsilcisi

Laboratuvar Müdürü