



ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ-KARAR KURALI

1. Amaç

Bu prosedürün amacı, analiz sonucunun uygunluk beyanında ölçüm belirsizliğinin hesaba katılmasına ilişkin kuralları tanımlamaktır.

2. Uygulama

Bu prosedür laboratuvarda yapılan bütün uygunluk beyanlarında uygulanır.

3. Tanımlar

- **Tolerans Limiti (TL) (Spesifikasyon Limiti)** bir özelliğin izin verilen değerlerinin üst veya alt sınırı
- **Tolerans Aralığı** (Spesifikasyon Aralığı) bir özellik için izin verilen değerlerinin aralığı
- **Karar Kuralı:** Belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuraldır.
- **Kabul Limiti (AL):** Kabul edilebilir ölçülen nicelik değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı
- **Kabul Alanı:** Bir ürünün ölçülen özelliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin içinde kaldığı alandır.
- **Red Alanı:** Bir ürünün ölçülen özelliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin dışında kaldığı alandır.
- **Koruma Aralığı (Alanı-Kuşağı):** Kabul ve red alanları arasındaki sınır bölgedir. Bu aralık, uygulamada genel olarak ölçme belirsizliğine göre belirlenir.
- **Basit Kabul** kabul değerinin tolerans limitiyle aynı, diğer bir deyişle $AL = TL$ olduğu karar kuralı
- **Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği (U) Birleştirilmiş** belirsizlik 'nin bir kapsam faktörü k ile çarpılmasıyla elde edilir: U hesaplanırken, $k = 2$ 'ye eşit olan yaklaşık %95 kapsam olasılığına karşılık gelen genişletilmiş ölçüm belirsizliği olarak alınmaktadır.

4. Sorumluluklar

Bütün laboratuvar çalışanları bu prosedürde belirtilen kurallara uymakla yükümlüdür.

Kalite Yönetimi Kurulu, talimatı güncel tutmak ve uygulamayı geliştirmek için kaynakları izlemekten sorumludur.

Laboratuvar Yöneticileri bu talimatın uygulanmasını sağlamak ve denetlemekten sorumludur.

5. Prosedür

Yasal otorite veya standart metot gerekli kıldığında ya da müşteri talep ettiğinde analiz sonucunun belirlenmiş bir gerekliliğe göre uygunluk gösterip göstermediğini belirten bir açıklamanın raporda verilmesi zorunludur. Gereklilik uygunluk değerlendirme bildirimini zorunlu kılmıyorsa, uygunluk bildirimini yazmaya gerek yoktur.

Uygunluk değerlendirme beyanının hangi analiz sonucuna uygulandığı, hangi gerekliliklere göre yapıldığı ve uygulanan karar kuralı analiz raporunda belirtilir.

Karar kuralının uygulanacağı deney sonucunun değerlendirilmesinin yapılacağı değişken/ölçütün tanımı yapılır. Bu ölçüt, değerle ilgili hata alt ve ya üst sınırı/aralığı olabilir. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar;



- Yasal mevzuatça belirlenmiş bir gereklilik,
- Teknik düzenleme (standartça) belirlenmiş bir gereklilik ya da,
- Müşterinin isteği doğrultusunda belirlenen bir gereksinim veya gereklilik olabilir.

Kararın uygulanacağı ölçülecek değişkenle ilgili deneysel sonuç belirlenir.

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

5.1 Gerekliliklere göre karar kuralı

İlgili kaynaklarda göre uygunluk bildirim zorunlu değilse, analizden elde edilen sonuç her hangi bir uygunluk değerlendirme bildirim yapılmadan doğrudan doğruya deney raporuna yazılır.

İlgili kaynaklarda uygunluk bildirim zorunlu ancak her hangi bir güven düzeyine (örneğin %95) göre ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmuyorsa, uygunluk değerlendirme bildirim alt/üst sınır ya da aralık değerlerinin tanımına göre yapılır:

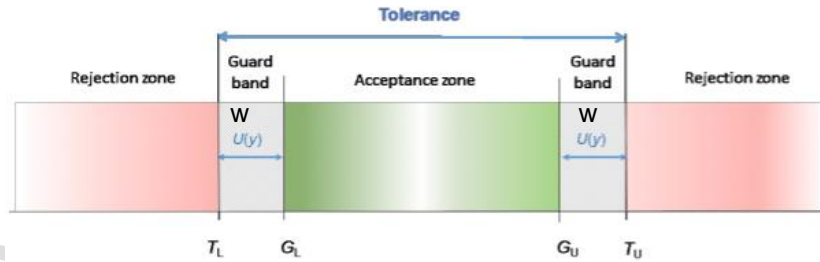
- Deney sonucunun alt/üst sınır ya da aralık değerine uygun olmadığı durumda "uygunsuzluk" belirtilir.
- Deney sonucunun alt/üst sınır ya da aralık değerine uygun olduğu durumda "uygunluk" belirtilir.
- Alt/üst sınır ya da aralık değeri küçüktür ($<$) ya da büyüktür ($>$) olarak tanımlanmışsa ve deney sonucu bu değere eşitse "uygunsuzluk" belirtilir.
- Alt/üst sınır ya da aralık değeri eşit ya da küçüktür (\leq) veya eşit ya da büyüktür (\geq) olarak tanımlanmışsa ve deney sonucu bu değere eşitse "uygunluk" belirtilir.

Uygunluk beyanının hangi sonuçlara ve hangi gerekliliğe göre yapıldığı şartname veya standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının açıklaması rapor içeriğinde ifade edilmelidir.

5.2 Koruma Bantları ve Karar Kuralları

5.2.1 Koruma Bantları

Koruma bandı kullanımı ile yanlış bir uygunluk kararı verme olasılığını düşürebilir. Koruma Bantları kabul limitini spesifikasyon / tolerans limitinin altına düşürerek ölçüm kararı sürecine dahil edilen bir güvenlik aracıdır ve ölçüm belirsizliğini açıklamak için kullanılır.



Şekil 2 Koruma bandının grafiksel görünümü

Uzunluğun $w = |TL - AL|$ olduğu, bir tolerans limiti ile eşdeğer bir kabul limiti arasındaki aralık

Koruma bandı (w); Tolerans/spesifikasyon Limiti (TL) eksi Kabul Limiti (AL) veya $w = TL - AL$ 'dir.

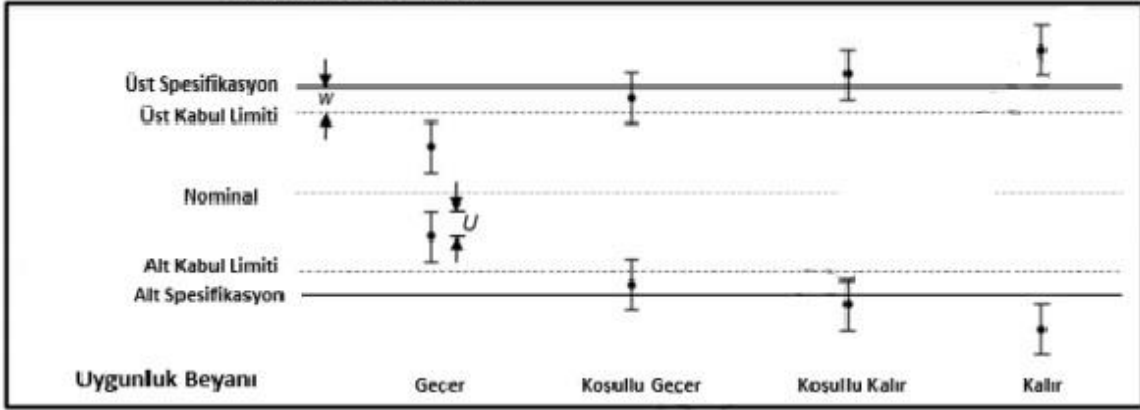
Bu, ölçüm sonucu Kabul Limitinin (AL) altındaysa, ölçümün spesifikasyona uygun olduğunun kabul edildiği anlamına gelir.

5.2.2 Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan ($W=0$, Paylaşılan Risk Kuralı):

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

- Geçer - ölçülen değer kabul limitinin altındadır, $AL = TL$.
- Kalır - ölçülen değer kabul limitinin üstündedir, $AL = TL$.

Ürün, deney standardı veya mevzuat, laboratuvar raporunda uygunluk bildirim zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda veya mevzuatta uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi bulunmadığı durumlarda laboratuvar güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen deney sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup



Şekil 5. Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyanın Grafikselsel Gösterimi $w = U$ için gösterilmektedir

Bir ölçümün, bir koruma bandı kullanıldığında uygunluk (kabul) kararı, daha büyük bir koruma bandı kullanıldığında ise ret kararı ile sonuçlanabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle bir gerege uygunluk, doğası gereği kullanılan karar kuralı ile bağlantılıdır. Bu sebeple, önlem almadan önce karar kuralının kabul edilmesi beklenmektedir.

6. Metotlara Göre Uygunluk Değerlendirmeleri

Yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda hangi karar kuralının kullanılacağı ile ilgili ifade mevcut ise, bu ifade dikkate alınarak karar kuralı belirlenir ve bu analizler için uygunluk değerlendirmesi yapılması gerektiğinde bu dokümanlarda yer alan karar kuralı kullanılır. Eğer mevzuatta belirlenmiş bir karar kuralı yok ise, talep, teklif ve sözleşme sürecinde müşteri ile mutabık kalınan karar kuralı uygulanır.

T.C Çevre ve Şehircilik Bakanlığı mevzuatı kapsamında hazırlanan deney raporlarında; mevzuat sınır değerleri raporlarda beyan edilir fakat uygunluk değerlendirmesi ilgili resmi kurumlara bırakılmaktadır. İlgili resmi kurum talebine istinaden ölçüm belirsizliği rapor edilir.

T.C Tarım ve Orman Bakanlığı –Gıda mevzuatı kapsamında hazırlanan deney raporlarında; Türk Gıda Kodeksi (TGK) ve Türk Standartlar Enstitüsü (TSE) standartlarında ya da müşteri tarafından temin edilen satın alma talimatnamelerinde belirtilen karar kuralı kullanılmaktadır.

T.C Tarım ve Orman Bakanlığı-Gübre mevzuatı kapsamında hazırlanan deney raporlarında gübre tipine ve sınıfına uygun mevzuatlarda belirtilen karar kuralı uygulanır.

Özel istek numunelerinde; Laboratuvarımız, müşteri tarafından yapılan bir talep bulunmadığı durumlarda, **Basit Kabul (Paylaşılan Risk) Karar Kuralını** kullanmaktadır. Analiz sonuçları ölçüm belirsizliği ve güven düzeyi değerlendirilmeden raporlanmaktadır.

Müşteri tarafından farklı bir karar kuralının uygulanması talep edildiğinde, bildirim yazılı olarak yapılması ve Laboratuvar ile mutabık kalınmış olması gerekmektedir.

6.1 Kalitatif Analizler İçin Uygunluk Değerlendirmesi

Kalitatif analizler için bir ölçüm belirsizliği anlamlı olmadığından, nitel analizlere ilişkin uygunluk beyanının verilebilmesi için analize ait LOD değerinin raporda belirtilmesi ve LOD değeri ile birlikte değerlendirilmesi gerekir.

6.2 Mikotoksin Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

Türk Gıda Kodeksi Gıdalardaki Mikotoksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2018/10)'nin EK-14'ün (Gıdalardaki Mikotoksin Limitlerinin Resmi Kontrolünde Kullanılan Analiz Metotları ve Numune Hazırlamaya İlişkin Kriterler) 3. maddesinin ölçüm belirsizliğinin tahmini, geri kazanımın hesaplanması, sonuçların raporlanması ile ilgili (ç) maddesinde şu düzenleyici hükümler yer almaktadır.

a) Analitik sonuçlar geri kazanıma göre düzeltilerek rapor edilir. Geri kazanım oranları raporda belirtilir. Geri kazanım için düzeltilen geri kazanım oranı belirtilmelidir. Ancak geri kazanım oranı %90-110 arasında ise geri kazanımın düzeltilmesine gerek yoktur.



DÜZEN NORWEST
LABORATUVARLARI

Kalite Yönetimi Prosedürü

Doküman Kodu : KYP 760
Hazırlama Tarihi : 20.02.2019
Revizyon No : 01
Revizyon Tarihi : 15.09.2020
Sayfa No : 5 / 5

b) Analitik sonuçlar $x \pm U$ olarak raporlanır. Burada x analitik sonucu, U ise genişletilmiş ölçüm belirsizliğini ifade eder. Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirmesi, geri almaya göre düzeltilmiş olan sonuçtan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır.

c) Geri alma ve ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunesi analiz sonucu, maksimum limitlere uyuyorsa kabul edilir.

d) Geri alma ve ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunesi analiz sonucu, maksimum limitleri aşıyorsa reddedilir.

e) Analitik sonuç LOQ değerinden küçük ise geri kazanıma göre düzeltme yapılmadan „Tespit Edilemedi“ şeklinde raporlanır, uygunluk belirtilir.

6.3 Mikrobiyolojik Analiz Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

Mikrobiyolojik analizlerde, ölçüm belirsizliği eklenip çıkarılmadan uygunluk değerlendirilmesi yapılmaktadır.

7. Uygunluk değerlendirme kriterleri

Uygunluk değerlendirme beyanının hangi yasal mevzuata, standart ya da gerekliliğe dayandırıldığı raporda belirtilmelidir. Eğer, yasal şartlar güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk ya da uygunsuzluk bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra göre yapılmalıdır. Laboratuvarın faaliyet alanlarına göre, uygunluk beyanında aşağıda belirtilen standart ve mevzuatları esas almaktadır.

NOT: Bu dokümanın aslı 8 sayfadan oluşmakta olup, bu kopya internet sitesi üzerinden bilgilendirme amaçlı hazırlanmış kısmi versiyondur.