

## KARAR KURALI TALİMATI



Doküman Kodu	İlk Yayın Tarihi	Rev. No	Rev. Tarihi
PR06-TL038	10.11.2022	00	-

### 1. AMAÇ

Akdeniz Gıda Analiz Laboratuvarı'nda, yapılan analizlerin sonuçlarının belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağı aşamalarını anlatmak amacıyla bu talimat hazırlanmıştır.

### 2. PRENSİP

Kimyasal deney alanlarında, belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kural için genel bilgileri kapsamaktadır.

Ele alınan yöntemler TS EN ISO/IEC 17025:2017 7.1.3 Maddesine göre "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, hâlihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır."

7.8.6 maddesine göre "Bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, laboratuvar uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak dokümanete etmeli ve karar kuralını uygulamalıdır.

Karar kuralı; müşteri, yasal düzenlemeler veya bağlayıcı dokümanlar tarafından öngörülmesi halinde bir üst düzeyde risk seviyesine gerek yoktur.

7.8.6.2 Laboratuvar uygunluk beyanını aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlamalıdır: a) uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, b) hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını, c) uygulanan karar kuralını (talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa)".

Maddelerinde belirtilen hususlara istinaden bu Talimat hazırlanmıştır.

### 3. SORUMLULUK

Kimyasal Analiz Laboratuvarı personelleri sorumludur. Yapılan çalışmalar, Birim Sorumlusu tarafından denetlenir.

### 4. TANIMLAR

Karar Kuralı: Belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuraldır.

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

Ölçülen Nicelik Değeri: Ölçülen bir sonucu temsil eden nicelik değeri.

Kabul Limiti (AL): Kabul edilebilir ölçülen nicelik değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı

Kabul Aralığı: İzin verilebilir ölçülen nicelik değerleri aralığı

Ret Aralığı: İzin verilmeyen ölçülen nicelik değerleri aralığı

## KARAR KURALI TALİMATI



Doküman Kodu	İlk Yayın Tarihi	Rev. No	Rev. Tarihi
PR06-TL038	10.11.2022	00	-

Koruma bandı ( $w$ ): Uzunluğun  $w = |TL - AL|$  olduğu, bir tolerans limiti ile eşdeğer bir kabul limiti arasındaki aralık  
Basit Kabul: Kabul değerinin tolerans limitiyle aynı, diğer bir deyişle  $AL = TL$  olduğu karar kuralı

Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği ( $U$ ): Genişletilmiş belirsizlik  $U$ , birleşik standart belirsizlik  $uc(y)$  'nin bir kapsam faktörü  $k$  ile çarpılmasıyla elde edilir:

$U = k \cdot uc(y)$  Bir ölçümün sonucu daha sonra kolaylık bakımından,  $Y = y \pm U$  olarak ifade edilir; bu, ölçülen büyüklük  $Y$ 'ye atfedilebilen değere yönelik en iyi tahminin  $y$  olduğu ve  $y - U$  ile  $y + U$ 'nin ise ölçülen büyüklük  $Y$ 'ye makul bir şekilde atfedilebilecek değerlerin dağılımının geniş bir kesimini kapsaması beklenebilen bir aralık olduğu anlamına gelecek şekilde yorumlanır. Bu aralık  $y - U \leq Y \leq y + U$  olarak da ifade edilir. Genellikle kapsam faktörü  $k = 2$ 'ye eşit olan yaklaşık %95 kapsam olasılığına karşılık gelen genişletilmiş ölçüm belirsizliği olarak alınmalıdır.

Test Belirsizlik Oranı ( $TUR$ ): Bir ölçüm niceliğinin tolerans oranının,  $TL$ ,  $TUR = TL/U$  olduğu ölçüm sürecinin %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliğine bölünmesiyle elde edilir.

Özel Risk: Kabul edilen bir ögenin uygun olmama veya reddedilen bir ögenin uygun olma olasılığı. Bu risk, tek bir ögenin ölçümlerine dayanır.

Genel Risk: Kabul edilen bir ögenin uygun olmama veya reddedilen bir ögenin uygun olmasının ortalama olasılığı. Tek bir öge, ayrı bir ölçüm sonucu veya münferit bir çalışmanın yanlış kabul olasılığını doğrudan ele almaz.

### 5. UYGULAMA

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 tanımlanır. Seçilen karar kuralı, halihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilir ve bu konuda müşteriyle anlaşılır.

Ölçüm standardının, Uygunluk Beyanı verilmesini zorunlu tuttuğu durumlarda. Müşterinin talebi olmasa dahi Uygunluk Beyanı verilecektir; bu bilgi müşteriye teklif aşamasında iletilecektir.

Müşteri belirli bir güven düzeyi veya tolerans payı belirterek ve ölçüm belirsizliği etkisinin bir yönde değerlendirilmesini talep edebilir. Bu talepler yasal şartlar ile çelişemez. Müşteri ile anlaşmaya varılması durumunda kullanılan karar kuralı ve müşteri talebi açıkça tanımlanacak şekilde raporlanır.

Karar kuralı şartname veya standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğu rapor içeriğinde ifade edilir.

Belirsizlik değerlerinin hesaba katılması ile verilen sonucun, belirtilen sınır değerleri aşmaması durumunda ise yasal otoriteye bağlı "uygunluk" beyan edilir.

Herhangi bir şartname, mevzuat/tablo sınır değeri vb. standart olmaması durumunda ise; ölçüm belirsizliği hesaba katılarak bir aralık verilir, sonuçlar müşterinin değerlendirmesine bırakılır.

Müşterinin herhangi bir talebi olmaması durumunda Basit Kabul Kuralı uygulanır.

Bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, laboratuvarımız uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak doküman eder ve karar kuralını uygular.

Laboratuvarımız uygunluk beyanında aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlar:

## KARAR KURALI TALİMATI



Doküman Kodu	İlk Yayın Tarihi	Rev. No	Rev. Tarihi
PR06-TL038	10.11.2022	00	-

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).

Eğer yasal şartlar, güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk veya uymazlık şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra (ölçüte) göre yapılır.

SANTE Dokümanı Madde E12'e göre, resmi gıda kontrollerinde MRL' ye uygunluğun değerlendirilmesinde belirsizlik aralığının alt sınırı (x-U) dikkate alınmalıdır.  $x-U > MRL$  olduğu durumda, maksimum kalıntı limitinin üzerinde kalıntı bulunduğu düşünülmelidir.

SANTE dokümanının ilgili maddesine uygun olarak, Türk Gıda Kodeksi Gıdalarda Pestisit Kalıntılarının Resmi Kontrolü İçin Numune Alma Metotları Tebliği (Tebliğ No:2011/34)'nin "Açıklayıcı hükümler" başlıklı 6.maddesinin, "Sonuçların yorumlanması" başlıklı 9. Bölümünde analitik sonuçların raporlanması ve sonuçların yorumlanması ile ilgili şu düzenleyici hükümler yer almaktadır;

- Analitik sonuçlar  $x \pm U$  olarak raporlanır. Burada x analitik sonucu, U ise genişletilmiş ölçüm belirsizliğini ifade eder. Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirmesi, analiz sonucundan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır.
- Ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunesi analiz sonucu, maksimum limitlere uyuyorsa kabul edilir.
- Ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunesi analiz sonucu, maksimum limitleri aşıyorsa reddedilir.

Sınır "<" veya ">" olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir,

(i) Sınır " $\leq$ " veya " $\geq$ " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

d) Laboratuvarlar arasında uygulama birliğinin sağlanması açısından, GKGM'nin kamu laboratuvarları için 21/08/2015 tarih 28226 sayılı; özel laboratuvarlar için 21/08/2015 tarih 28231 sayılı yazısına istinaden; pestisit analizi yapan tüm kamu laboratuvarları ve özel laboratuvarlar, kendi genişletilmiş belirsizlik değerlerinin % 50'nin altında olduğunu göstermek kaydıyla; ölçüm sonucu raporlamada %50 belirsizlik değerini kullanacaktır. Genişletilmiş belirsizlik değeri %50'nin üzerinde olan aktif maddeler, hesaplanan bu yüksek ( $> \% 50$ ) ölçüm belirsizliği değeri ile raporlanmalıdır. Benzer şekilde kalıntı tanımı birden fazla pestisiti içeren pestisitleri için UGRL- Pestisit Analizleri İçin Metot Validasyonu Rehberi, Bölüm 2.3.2'de açıklanan hesaplama yöntemleri kullanılarak hesaplanan toplam birleşik genişletilmiş belirsizlik değerinin % 50'nin üzerinde çıkması durumunda, raporlamada hesaplanan bu yüksek belirsizlik değeri kullanılmalıdır.

### KORUMA BANTLARI VE KARAR KURALI

#### Koruma Bantları;

Koruma bandı kullanımı, yanlış bir uygunluk kararı verme olasılığını düşürebilir. Temel olarak, kabul limitini spesifikasyon/tolerans limitinin altına düşürerek ölçüm kararı sürecine dahil edilen bir güvenlik faktördür. Genellikle bu kesimin bölümün ilerleyen kısımlarında tanımlandığı gibi ölçüm belirsizliğini açıklamak için kullanılır. 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; şekil 1.



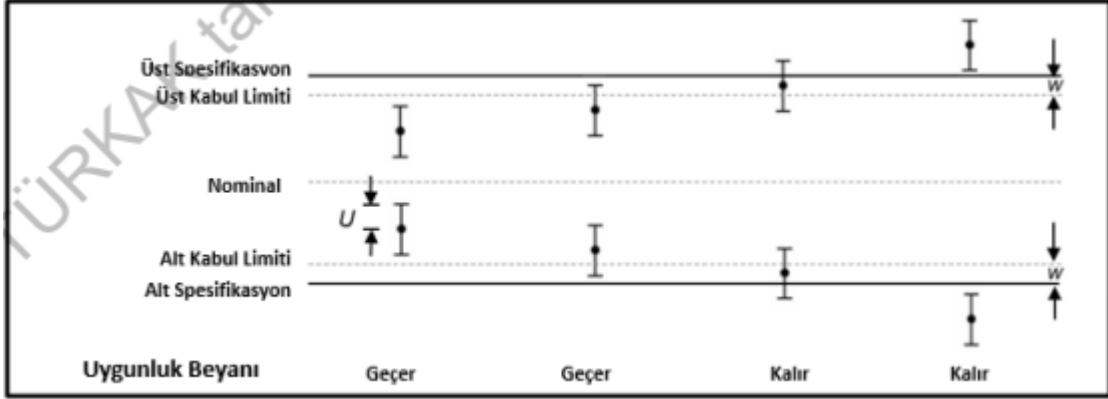
## KARAR KURALI TALİMATI

Doküman Kodu	İlk Yayın Tarihi	Rev. No	Rev. Tarihi
PR06-TL038	10.11.2022	00	-

### Koruma Bantlı İkili Beyan

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

- Geçer - koruma bandına dayalı kabul; ölçüm sonucunun kabul limiti altında olması,  $AL = TL - w$ .
- Kalır - koruma bandına dayalı ret; ölçüm sonucu kabul limitinin üstündeyse  $AL = TL - \diamond$



Şekil 3: Koruma Bantlı İkili Beyanın Gösterimi

### Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyan

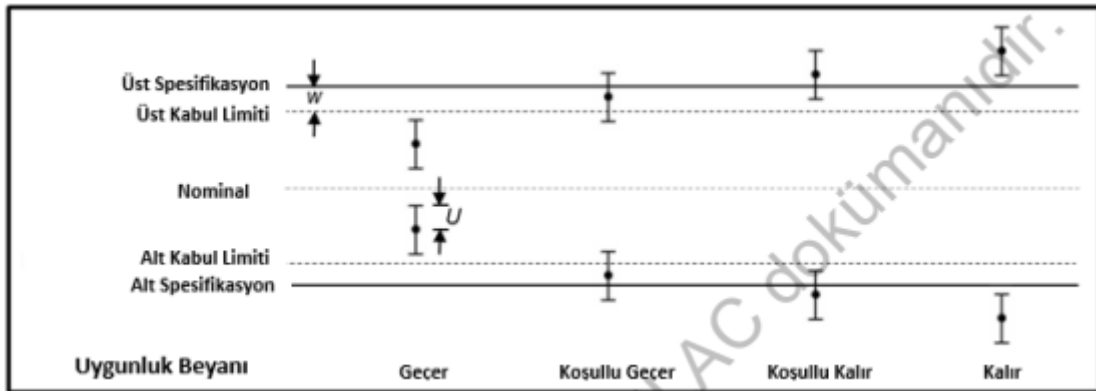
Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

- Geçer - ölçülen sonuç kabul limitinin altındadır,  $AL = TL - w$ .

Koşullu Geçer - ölçülen sonuç  $[TL - w, TL]$  aralığında koruma bandının içinde ve tolerans limitinin altındadır.

Koşullu Kalır - ölçülen sonuç  $[TL, TL + w]$  aralığında tolerans limitinin üstünde ancak koruma bandına eklenen tolerans limitinin altındadır.

- Kalır - ölçülen sonuç koruma bandına eklenen tolerans limitinin üstündedir,  $TL + w$ .



Şekil 4: Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyanın Gösterimi ( $w = U$  için gösterilmektedir)

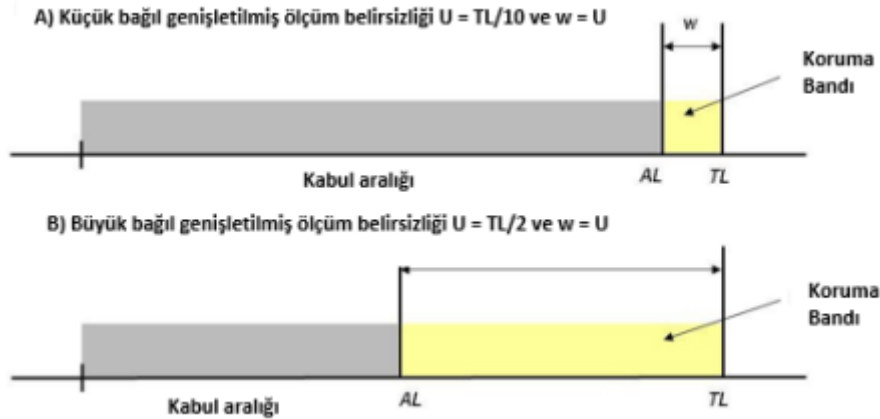
Bir ölçümün, bir koruma bandı kullanıldığında uygunluk (kabul) kararı, daha büyük bir koruma bandı kullanıldığında ise ret kararı ile sonuçlanabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle bir gereğe uygunluk, doğası gereği kullanılan karar kuralı ile bağlantılıdır. Bu sebeple, önlem almadan önce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

Doküman Kodu	İlk Yayın Tarihi	Rev. No	Rev. Tarihi
PR06-TL038	10.11.2022	00	-

### ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİNİN GÖZ ÖNÜNDE BULUNDURULMASI

#### 1.1. Dolaylı Biçimde Göz Önünde Bulundurulmuş Ölçüm Belirsizliği

Ölçüm belirsizliği doğrudan göz önünde bulundurulursa, kabul aralığı toleransın kısıtlı bir parçası olacaktır. Ölçüm belirsizliği ne kadar büyükse kabul aralığı o kadar küçük olur. Böyle bir durumda, ölçüm belirsizliğinin daha küçük olması durumunda kabul edilecek sonuçlardan daha az sayıda sonuç kabul edilecektir. Şekil 5'e bakınız.



Şekil 5: Aynı tolerans limiti TL için genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin tolerans

A) ile kıyaslandığında küçük, tolerans B) ile kıyaslandığında ise büyük olduğu bir duruma yönelik kabul aralığı. Geniş bir koruma bandı, kabul edilen öğelerin dağılım fonksiyonunu daraltır.

Laboratuvarlar arasında koruma bantlarına olan bağımlılığı önlemek için düzenleyiciler genellikle ölçüm belirsizliğini doğrudan göz önünde bulundurmaktadır.

#### 1.2. Doğrudan Göz Önünde Bulundurulmuş Ölçüm Belirsizliği

ISO/IEC 17025:2017, Laboratuvarların ölçüm belirsizliğini değerlendirmesini ve uygunluk beyanında bulunurken dokümanede edilmiş bir karar kuralını uygulamasını gerekli kılmaktadır.

Daha önce de belirtildiği gibi, benimsenen yaklaşım duruma göre önemli ölçüde değişiklik gösterebilir ve farklı koruma bantları uygulanabilir.

Koruma bandı genellikle,  $w = rU$  olduğu durumlarda U genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin birden fazla r'sine dayanır. İkili bir karar kuralı için,  $AL = TL - w$  kabul limitinin altında ölçülen bir değer kabul edilir.

Bir  $w = U$  koruma bandının kullanımı yaygın olsa da 1'den farklı bir çarpanın daha uygun olduğu durumlar olabilir. Tablo 1'de müşterinin uygulamasına dayalı olarak belirli özel risk seviyelerine ulaşmak için farklı koruma bandı örnekleri sunulmaktadır.

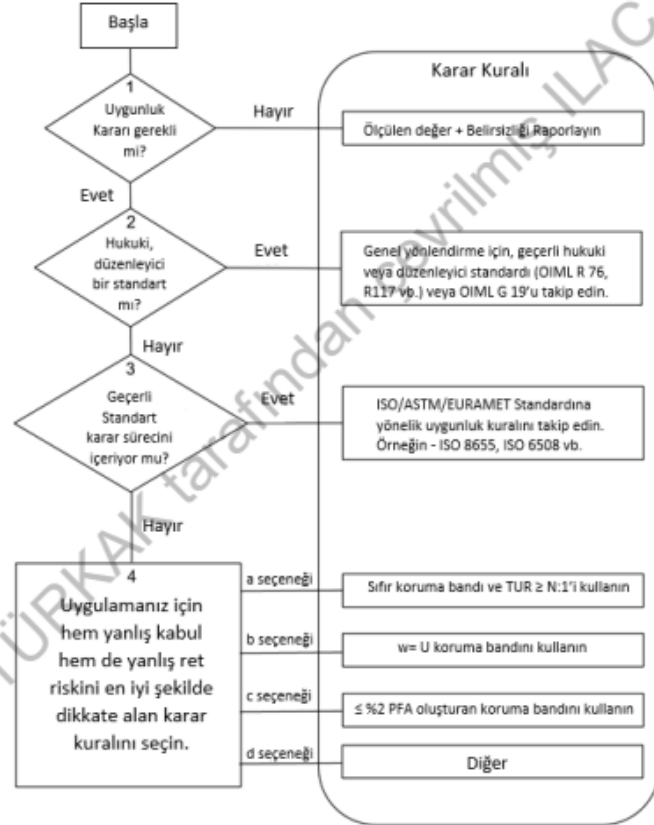
Karar kuralı	Koruma bandı w	Özel Risk
6 sigma	$3 U$	$< 1$ ppm PFA
3 sigma	$1,5 U$	$< \%0,16$ PFA
ILAC G8:2009 kuralı	$1 U$	$< \%2,5$ PFA
ISO 14253-1:2017 [5]	$0,83 U$	$< \%5$ PFA
Basit kabul	0	$< \%50$ PFA
Kritik değil	$-U$	$AL = TL + U$ 'dan büyük ölçülen değer nedeniyle reddedilen öğe $< \%2,5$ PFR
Müşteri tanımlı	$r U$	Müşteriler, koruma bandı olarak kullanılmak üzere isteğe bağlı olarak birden fazla r tanımlayabilirler.

## KARAR KURALI TALİMATI

Tablo 1: PFA – Yanlış Kabul Olasılığı ve PFR – Yanlış Ret Olasılığı (Tek yanlı bir spesifikasyon ve ölçüm sonuçlarının normal dağılıma sahip olduğunu varsayar)

Müşteri ile mutabık kalınacak ve uygulanacak karar kuralına göre Risk Seviyesi kalibrasyon sertifikasında beyan edilir.

### KARAR KURALI SEÇİM AKIŞ ŞEMASI



Şekil 6: Geçer/Kalır Uygunluk Karar Kuralı seçimi akış şeması

Akış şemasının nasıl kullanılacağına ilişkin tavsiyeler aşağıdaki gibidir:

1. Bazı uygulamalar, metrolojik bir spesifikasyona uygunluk beyanı gerektirmez. Böyle durumlarda, ölçülen sonucu ve ölçüm belirsizliği raporlanır.
2. Ölçüm sonucu, hukuki veya düzenleyici standart ya da kurallarla düzenleniyorsa, uygun standartta öngörülen karar kuralı kullanılır.
3. Düşünülecek bir sonraki konu, uygulamanızda halihazırda yayımlanmış standart bir rehberin kapsamına giren ölçüm karar kurallarının bulunup bulunmadığıdır. (Örnekler: ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508 vb.). Böyle durumlarda genellikle standart test yöntemleri önerilir ve uygunluk limitleri çoğunlukla halihazırda limitte yerleşik bulunan bir koruma bandına sahiptir; bu nedenle riski sınırlamak için ilave koruma bandı yerleştirilmesine gerek yoktur.
4. numaralı karar kutusuna ulaşırsanız, bu genellikle yayımlanmış özel bir kararın halihazırda uygulanması için geçerli olmadığı anlamına gelir. Laboratuvarlar ve müşteriler standart karar kuralları arasından seçim yapabilir veya kendi kurallarını kendileri dokümante etmeyi seçebilir.

## KARAR KURALI TALİMATI



Doküman Kodu	İlk Yayın Tarihi	Rev. No	Rev. Tarihi
PR06-TL038	10.11.2022	00	-

### KARAR KURALININ BELGELENMESİ VE UYGULANMASI

Müşteri ile bir hizmete ilişkin anlaşmaya varmak laboratuvarımızın sorumluluğundadır. Uygunluk beyanı talebinin müşteriden gelmesi gerekir.

Her halükarda, karar kurallarının müşteri, yasal düzenleme veya standart gereklilikleri ile uyumlu olması gerekmektedir. İş başlamadan önce kararlaştırılmalı ve dokümante edilir. Tolerans limitlerinin gerekliliklerle tutarlı olması ve tüm ölçüm belirsizliklerinin ve diğer hesaplamaların ISO/IEC 17025:2017 gereklilikleriyle tutarlı biçimde gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

Laboratuvarımız Resmi numunelerde Karar Kuralı uygulanmamaktadır.

Özel istek numunelerinde ise, müşteri talep ettiği takdirde ISO/IEC GUIDE 98-4 Basit Kabul Karar Kuralı uygulanır.

### 6. Referans Dokümanlar

- ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu-Karar Kuralı
- ISO/IEC Guide 98-4 (JCGM 106) Uncertainty of measurement- Part:4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment
- Eurachem/CITAC Guide Use of uncertainty information in compliance assessment, First Edition
- ILAC-G8:09 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına İlişkin Rehber
- Method Validation and Quality Control Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food and Feed Document No. SANTE
- UGRL- Pestisit Analizleri İçin Metot Validasyonu ve Ölçüm Belirsizliği Hesaplanması Açıklamalı Uygulama Rehberi