

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: Euroasia 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 Rapor Düzenleme Sorumlusu: Müşterinin analiz sonuçları için uygunluk beyanı değerlendirmesini istemesi durumunda, numune teslim formunda işaretlemekten ve müşterilere [P21-F72 Müşteri Şikayet Memnuniyet Talep Bildirim Formu](#)'nu doldurtmaktan ve Laboratuvar Müdürü'ne bildirmekten sorumludur. Uygunluk beyanının verildiği bölümlerin analiz raporlarında, bölüm sorumlusu tarafından beyanın verilir verilmeyeceğini kontrol etmekten sorumludur.

Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birim Personeli: Müşterinin analiz sonuçları için uygunluk beyanı değerlendirmesini istemesi durumunda, numune teslim formunda işaretlemekten ve müşterilere [P21-F72 Müşteri Şikayet Memnuniyet Talep Bildirim Formu](#)'nu doldurtmaktan ve Laboratuvar Müdürü'ne bildirmekten 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)	: ilgili 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)

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 aralığında değere sahip olabileceği görülmektedir. Yani sonuç limit değer üstünde olan 51 ppm değeri de olabilir. Tip-II hata bu durumu tanımlamaktadır.

Doğru karar verme bölgeleri $(1-\alpha)$ ve $(1-?)$ bölgeleridir α ve $?$ 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)	$(1-?)$ 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 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.

Laboratuvarımızda üretilen analiz raporlarında uygunluk beyanı verilmemektedir. Uygunluk beyanı verilmeyen analiz raporları için müşteri tarafından uygunluk değerlendirilmesi talep edilirse, numune teslim formunda işaretlemesi yapılır ve Numune Kabul ve Raporlama Bölüm sorumlusu ve personeli tarafından [P21-F72 Müşteri Şikayet Memnuniyet Talep Bildirim Formu](#) formu ile bildirmesi sağlanır. Laboratuvar Sorumlu 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 değerlendirilmesi 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. ([DKD66 ISO IEC Guide 98-4 2012](#)). Elde edilen sonuç uygun ise; UYGUN Elde edilen sonuç uygun değil ise; UYGUN DEĞİL şeklinde değerlendirme yapılır.

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:

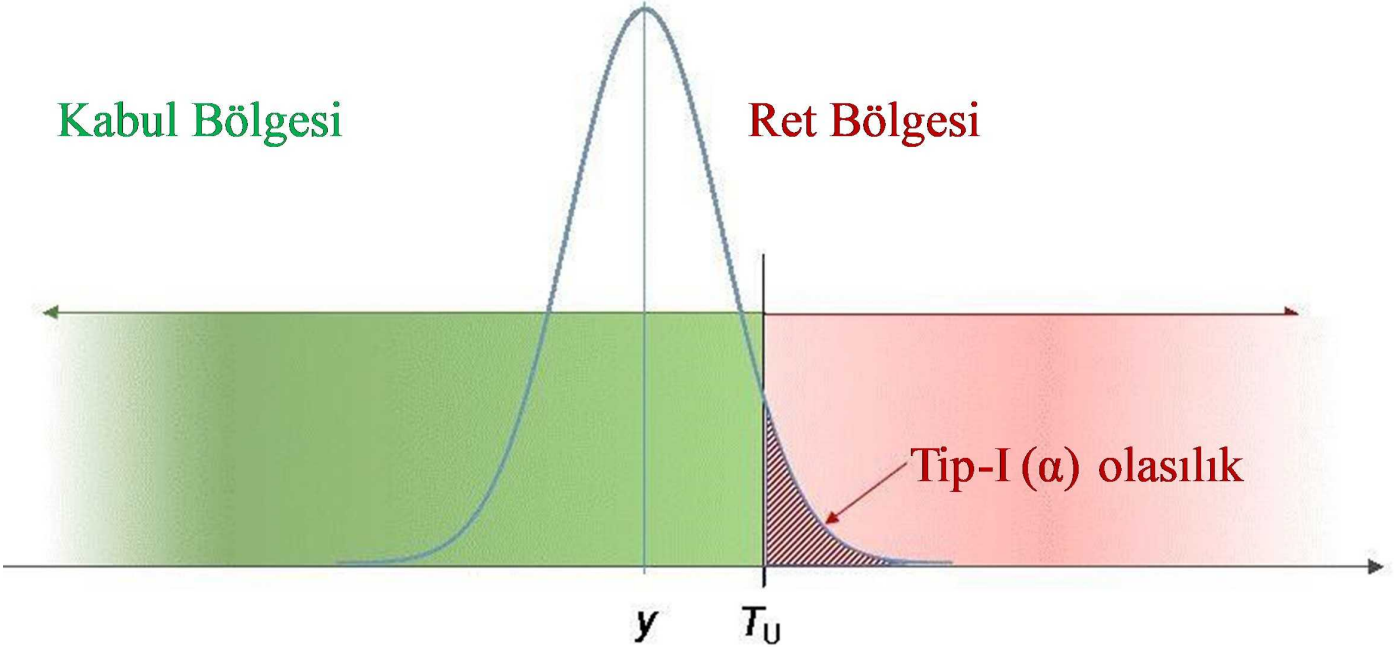
Laboratuvarımız, kabul limitleri için bir tolerans varsa ve ölçüm belirsizliğini de hesaba dahil edilecekse; Tip-I hatası olasılığını varsayarak en az %95 ($\alpha=0,05$) güvenilirlik düzeyindeki sonuçla uyumluluk olasılığını (PC) değerlendirir;

$H_0 > \%95$ 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: $?(? \leq T?) \geq (1-?)$ doğru ise; Uygundur

H_0 Hipotezi, $?(? \leq T?) ? -?$ Diğer bir ifade ile doğru karar verme olasılığı: ?C

Örnek-1: Bir borunun et kalınlığı uygunluk için en fazla (T_U) 3,0 mm olmalı. Boyutlarda ölçüm belirsizliğimiz $u(y)=0,2$ mm 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 (Pc), Gaussian PDF'leri için genel ifade kullanılarak hesaplanmalıdır:

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

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

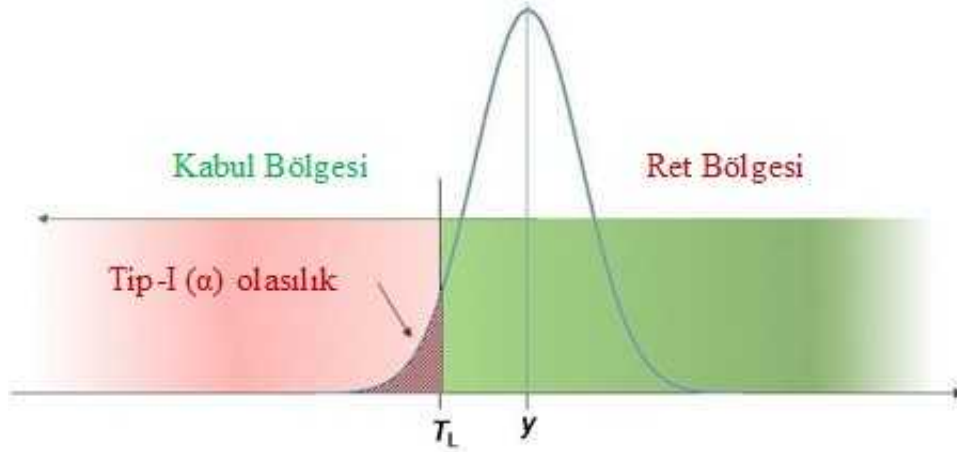
Koruma Bandı Yöntemi: Verilen Örnekte normalde değer 2.7 mm bulunmuş ve 3 mm sınır değerden küçük olduğu için uygundur. Fakat tüketici düşünülerek Tip II hata için yanlış kabul karar kuralı uygulanması

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= $3-0,033= 2,67$ mm olacaktır. Bulunan değer 2.7 mm koruma bandı ile yeni limit olarak belirlediğimiz 2.67 değerinden büyük olduğu için karar uygun değildir. Ürünün ret edilmesi 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 ($\alpha=0,05$) güvenilirlik düzeyindeki ölçülen değerdir.

H_0 Hipotezi: $?(? \geq TL) \geq (1-?)$ doğru ise; Uygunur H_0 Hipotezi, $?(? \geq TL)$

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

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 H_0 : $P(Y \geq 0,930 \text{ gr/cm}^3) \geq 0,95$ doğru ise

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

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

H_0 Hipotezi yanlış olduğundan, karar kuralı uygulanmadan verilen karar uygun değildir.

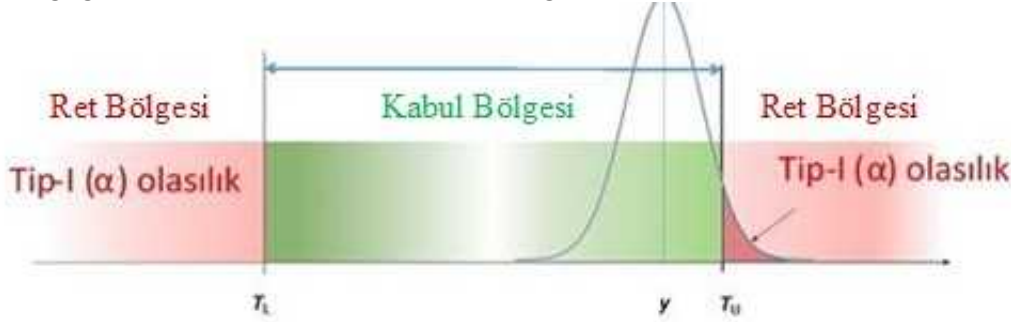
Koruma Bandı Yöntemi:

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.



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.

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

H_0 Hipotezi, $P(T_L \leq Y \leq T_U) < (1-\alpha)$

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

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 H_0 : $P(2,0 \leq Y \leq 2,5) \geq (1-\alpha)$ doğru ise;

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

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

$$PC = \Phi\left(\frac{2,5 - 2,36}{0,08}\right) - \Phi\left(\frac{2,0 - 2,36}{0,08}\right) = 0,959940843 - 0,0000003 = 0,959937 = \underline{\underline{96\%}} > 95\%$$

H_0 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.

5.5. UYGUNLUK BEYANI RAPORLANMASI

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

Laboratuvarımızda üretilen analiz raporlarında rutinde uygunluk beyanı verilmemektedir. Uygunluk beyanı verilmeyen analiz raporları için müşteri tarafından uygunluk değerlendirilmesi talep edilirse, numune teslim formunda işaretlemesi yapılır ve Numune Kabul ve raporlama sorumlusu veya personeli tarafından F.Pr.19.02 Müşteri Şikayet/Memnuniyet/Talep Bildirim formu ile bildirmesi sağlanır. Laboratuvar Müdürü ve ilgili bölüm sorumlusunun yaptığı değerlendirmeden sonra kabul edilmesi durumunda basit kabul (paylaşılan risk) karar kuralı uygulanır. Ancak; yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda hangi karar kuralının kullanılacağı ile ilgili ifade var ise, bu ifade dikkate alınarak karar kuralı belirlenir. Müşterinin özellikle koruma bandı yöntemi (yanlış kabul, yanlış ret) uygulanması talebi olduğu taktirde 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.

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, [P03 Analiz Sonuçlarının Raporlanması Prosedürü](#)'ne göre yürütülmektedir.
- Laboratuvarımızda herhangi bir analiz sonucu için rutinde uygunluk beyanı verilmemektedir. Karar Kuralı uygulanmamaktadır.
- Müşterilerimize Karar Kuralı ile ilgili bilgilendirme (rutinde uygunluk beyanı verilmediği, istenirse ayrıca talep oluşturması gerekliliği) Fiyat Bildirim ve onay formu, fiyat teklifi, hizmet sözleşmesi'nde sunulmakta ve müşteriden onay alınmaktadır. Ayrıca müşterilerimize Numune Kabul ve Raporlama Bölümü'nde gerekli olduğu taktirde tekrar bilgilendirme yapılmaktadır.
- Diğer özel istek analizlerinde müşteri tarafından uygunluk beyanı (uygundur veya uygun değildir) istenirse, numune teslim formunda işaretlemesi yapılır ve rutin bir uygulama olmadığı için Numune Kabul ve raporlama sorumlusu veya personeli tarafından [P21-F72 Müşteri Şikayet Memnuniyet Talep Bildirim Formuna](#) doldurtularak Laboratuvar Müdürü'ne sunulur. Laboratuvar Müdürü ve ilgili bölüm sorumlusu tarafından gerekli değerlendirme yapıldıktan sonra uygun görüldüğü taktirde 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. Müşterinin özellikle koruma bandı yöntemi (yanlış kabul, yanlış ret) uygulanması talebi olduğu taktirde 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.

7.0 Tarihçe

Hazırlayan:
Kalite Yönetim Sorumlusu
Mehmet YILDIZ

ONAYLAYAN:
Laboratuvar Müdürü
Özgür AY

**EUROASIA ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI
KARAR KURALI PROSEDÜRÜ**

Döküman Numarası:P24

Yayın Tarihi:02.01.2023

Revizyon Tarihi/No:--/00

Sayfa No: 8/8

Rev. No	Rev. Edilen Sayfa No	Rev. Edilen Madde	Revizyon Nedeni	Revizyon Tarihi

Hazırlayan:
Kalite Yönetim Sorumlusu
Mehmet YILDIZ

ONAYLAYAN:
Laboratuvar Müdürü
Özgür AY