Karar Kuralı Talimatı

1.AMAÇ

Kocaeli Sistem Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı'nda çalışılan analiz sonuçlarının standartlara, yönetmeliklere ve/veya bir şartnameye göre değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktır.

2.KAPSAM

Mevzuatı olan analizlerde karar kuralı mevzuatta verilen değerlendirme kapsamında belirlenir. Mevzuatta yer almayan durumlarda müşteri tarafından karar kuralı uygulanması talep edilirse Türk Gıda Kodeksinde hüküm bulunmayan hususlarda öncelikle ilgili ulusal standart, ulusal standardın bulunmaması durumunda ise uluslararası standartlar ve/veya şartnameler dikkate alınır.

3.TANIMLAR

Karar kuralı: *Belirlenmiş bir gerekliliğe (spesifikasyona) uygunluğu belirtirken ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuraldır.*
Ölçüm belirsizliği: *Ölçüm sonuçları ile ilgili olup, ölçüme bağlı olarak değerlerin dağılımını gösterir.*
Genişletilmiş ölçüm belirsizliği: *Birleşik standart belirsizliğin güvenilirlik kat sayısı ile çarpılmasıyla elde edilen belirsizliktir.*

4.SORUMLULAR

- Şirket Müdürü
- Laboratuvar Müdürü
- Kalite Yöneticisi
- Birim sorumluları

5.UYGULAMA

5.1.TS EN ISO/IEC 17025:2017 STRANDARDI GEREĞİ UYGUNLUK BEYANINDA KARAR KURALI GEREKLİLİĞİ

- Müşteri, deney için bir şartnameye veya standarda göre uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin uyun/uygun değil) karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, üzerinde uzlaşılan şartname veya standartta veya mevzuatta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteri ile anlaşılmalıdır.

- Kullanılacak yasal mevzuat, standart veya şartnamede zorunlu kılınmadığında ya da talep edilmediğinde herhangi bir uygunluk değerlendirmesi yapılmaz.

- Uygunluk değerlendirme bildiriminin hangi deney sonucuna uygulandığı, hangi gerekliliğe göre uygunluk değerlendirmesi yapıldığı ve uygulanan karar kuralı analiz raporu açıklamasında belirtilir.

- Karar verilecek deney sonucunun değerlendirileceği gereklilik tanımlanır. Bu gereklilik, değerle ilgili hata alt ya da üst sınırı ya da aralığı olabilir. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar;

a) Yasal mevzuat açısından belirlenmiş bir gereklilik,

b) Teknik düzenleme ile (standart) belirlenmiş bir gereklilik,

c) Müşterinin istemi doğrultusunda belirlenmiş bir gereksinme ya da gereklilik olabilir.

- *Kararın dayanacağı ölçülecek değişkenle ilgili deneysel sonuç belirlenir.*
- *Ölçülecek değişkenin genişletilmiş ölçüm belirsizliği (k=2 için genelde %95 güven sınırı) belirlenir.*

- Özel istek numunelerinde karar kuralı ile ilgili müşteri beklentisi ve karar kuralının uygulanması ile ilgili NKR veya KYS Birimi personelleri vasıtası ile yapılır. Laboratuvar web sitesinde Karar Kuralı

dökümanı müşterilere bildirilir. Gerekli durumlarda sözlü görüşme (telefon / yüz yüze vs.) ile de bildirilmektedir.

- Karar kuralının uygulanması ile ilgili müşteri onayı mümkünse NKR/7.4.FR/01 No'lu Analiz İstek Formu ile kayıt altına alınır.

- Karar kuralının uygulanması ve yorumlanması analiz birimlerindeki yetkilendirilmiş kişiler tarafından yapılır.

- Karar kuralının raporlara yansıtılması KLS/7.8.PR/01 Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi Prosedürü'ne uygun olarak gerçekleştirilir.

5.2. KULLANILAN KARAR KURALI VE RİSK DEĞERLENDİRMESİ

TS EN ISO/IEC 17025 Madde 7.1.3'te "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." denilmektedir.

Buna göre;

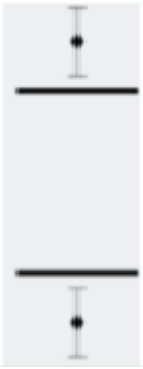
- *Varsa yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda belirtilen karar kuralı kullanılır.*
- *"Resmi istek" (Bakanlık) numunelerinde uygunluk değerlendirmesi istendiğinde Resmi Numune Alma Prosedürü veya ilgili mevzuatta belirtilen karar kuralı kullanılır.*
- *Eğer mevzuatta belirlenmiş bir karar kuralı yok ise müşteriye Analiz istek aşamasında bildirilen ve onayı alınan bu talimatta belirtilen karar kuralı uygulanır.*
- *Eğer yasal gereklilikler uygunluk bildirimini zorunlu kılıyor ve ölçüm belirsizliğinin göz önünde bulundurulmasını istiyorsa analiz sonucuna (k=2 % 95 güven aralığında olacak şekilde) ölçüm belirsizliği yansıtılarak ± yönde aralık belirlenir.*
- *Uygunluk değerlendirmesi Tablo 1'e göre yapılır. Bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı U (Uygun), UD (Uygun Değil) veya DY (Değerlendirme yapılamadı) şeklinde ifade edilir.*

5.3. KARAR KURALI UYGULAMA

A) *Eğer mevzuatta veya standartta maksimum değer (üst limit) belirtilmişse Durum 1,2,3,4,5 uygulanır. Durum 4'ün ortaya çıkması halinde; elde edilen analiz sonucundan genişletilmiş ölçüm belirsizliği çıkarılarak sonuç değerlendirilir. "Sonuç değerlendirmesi yapılırken ölçüm belirsizliği eksi (-) yönde uygulanmıştır" ifadesi raporda "Açıklamalar" bölümüne yazılır.*

B) *Eğer mevzuatta veya standartta minimum değer (alt limit) tanımlanmış ise Durum 6,7,8,9,10 uygulanır. Durum 9'un ortaya çıkması halinde; elde edilen analiz sonucuna genişletilmiş ölçüm belirsizliği eklenerek sonuç değerlendirilir. "Sonuç değerlendirmesi yapılırken ölçüm belirsizliği artı (+) yönde uygulanmıştır" ifadesi raporda "Açıklamalar" bölümüne yazılır.*

TABLO-1 KARAR KURALI DEĞERLENDİRME TABLOSU

DURUM 1 *Ölçülen sonuç üst limitin altındadır. Genişletilmiş ölçüm belirsizlik değeri eklendiğinde bile tüm ölçüm aralığı üst limitin altındadır. Bu sebeple sonuç* ***"UYGUNDUR"***	***DURUM 2*** *Ölçülen sonuç üst limitin altındadır. Ölçülen sonuç genişletilmiş ölçüm belirsizlik değeri eklendiğinde limitin üzerine çıkmaktadır. Bununla birlikte, ölçüm aralığının yarıdan çoğu üst limitin altındadır. Bu sebeple sonuç* ***"UYGUNDUR"***	***DURUM 3*** *Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir. Bununla birlikte, ölçüm belirsizliği dikkate alındığında ölçüm aralığının yarısı üst limitin altındadır. Bu sebeple sonuç* ***"UYGUNDUR"***	***DURUM 4*** *Ölçülen sonuç üst limitin üstündedir. Ölçülen sonuç genişletilmiş ölçüm belirsizlik değeri çıkarıldığında limitin altına inmektedir. Bu sebeple sonuç* ***"UYGUNDUR"***	***DURUM 5*** *Ölçülen sonuç üst limitin üstündedir. Genişletilmiş ölçüm belirsizlik değeri çıkarıldığında bile tüm ölçüm aralığı üst limitin üstündedir. Bu sebeple sonuç* ***"UYGUN DEĞİLDİR"***
				
DURUM 6 *Ölçülen sonuç alt limitin üstündedir. Genişletilmiş ölçüm belirsizlik değeri çıkarıldığında bile tüm ölçüm aralığı alt limitin üstündedir. Bu sebeple sonuç* ***"UYGUNDUR"***	***DURUM 7*** *Ölçülen sonuç alt limitin üstündedir. Ölçülen sonuç genişletilmiş ölçüm belirsizlik değeri çıkarıldığında alt limitin altında çıkmaktadır. Bununla birlikte, ölçüm aralığının yarıdan çoğu alt limitin üstündedir. Bu sebeple sonuç* ***"UYGUNDUR"***	***DURUM 8*** *Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir. Bununla birlikte, ölçüm belirsizliği dikkate alındığında ölçüm aralığının yarısı alt limitin üzerindedir. Bu sebeple sonuç* ***"UYGUNDUR"***	***DURUM 9*** *Ölçülen sonuç alt limitin altındadır. Ölçülen sonuç genişletilmiş ölçüm belirsizlik değeri eklendiğinde limitin üstüne çıkmaktadır. Bu sebeple sonuç* ***"UYGUNDUR"***	***DURUM 10*** *Ölçülen sonuç alt limitin altındadır. Genişletilmiş ölçüm belirsizlik değeri eklendiğinde bile tüm ölçüm aralığı alt limitin altındadır. Bu sebeple sonuç* ***"UYGUN DEĞİLDİR"***

♦ *: Ölçüm sonucu*

| *: Genişletilmiş ölçüm belirsizliği aralığı*

‒ *: Limit değer*

5.3. KARAR KURALI UYGULAMA TABLOSU

MOLEKÜLER BİYOLOJİ	
Gıda GDO Tarama Analizi	*Karar Kuralı UYGULANMAZ*
Tür Tayini Analizleri	*Karar Kuralı UYGULANMAZ*
Tip Belirleme Analizleri	*Karar Kuralı UYGULANMAZ*
MİKROBİYOLOJİ	
Kalitatif Analizler	*Karar Kuralı UYGULANMAZ*
Kantitatif Analizler	*Karar Kuralı UYGULANMAZ*
KİMYASAL ANALİZLER	
Katkı Analizleri	*Karar Kuralı UYGULANIR.* *Analiz için ilgili yasal mevzuat, standart veya şartnameye göre değerlendirme yapılır.* *Kalitatif analizlerde karar kuralı uygulanmaz.*
Mikotoksin Analizleri	*Karar Kuralı UYGULANIR.* *Analiz için ilgili yasal mevzuat, standart veya şartnameye göre değerlendirme yapılır.*
Mineral Analizleri	*Karar Kuralı UYGULANIR.* *Analiz için ilgili yasal mevzuat, standart veya şartnameye göre değerlendirme yapılır.*
Gıda ile temas eden Ambalaj Analizleri	*Karar Kuralı UYGULANIR.* *Analiz için ilgili yasal mevzuat, standart veya şartnameye göre değerlendirme yapılır.*
Kimyasal Analizler	*Karar Kuralı UYGULANIR.* *Analiz için ilgili yasal mevzuat, standart veya şartnameye göre değerlendirme yapılır.*
FİZİKSEL ANALİZLER	
Fiziksel Analizler	*Karar Kuralı UYGULANIR.* *Analiz için ilgili yasal mevzuat, standart veya şartnameye göre değerlendirme yapılır.*

6.ATIF YAPILAN DOKÜMANLAR

- *TÜRKAK Karar kuralı rehberi G8:09/2019*
- *KLS/HD/01 TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği için Genel Gereklilikler Standardı*
- *KLS/7.8.PR/01 Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi Prosedürü*
- *NKR/7.4.FR/01 No'lu Analiz İstek Formu*

7.REVİZYON DURUMU

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni
01	***03.12.2021***	***1***	***Amaç güncellendi.***
		2	***Kapsam güncellendi.***
		3	***Tanımlar güncellendi.***
		5	***5.1., 5.2., 5.3. maddelerinde Karar Kuralı ile ilgili açıklamalar eklendi.***
		6	***Atıf yapılan dökümanlar eklendi.***