

 NİLKOOP	S.S.NİLÜFER TARIMSAL KALKINMA KOOPERATİFİ (NİLKOOP) Nilüfer Tarımsal Analiz Laboratuvarı	Doküman No	PR.14-TL.01
		Revizyon No	01
		Revizyon Tarihi	07.11.2024
	KARAR KURALI TALİMATI	Yayın Tarihi	11.04.2024
		Sayfa No:	1 / 9

1.AMAÇ VE KAPSAM

Bu talimat, Nilüfer Tarımsal Analiz Laboratuvarında, TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardında yer alan karar kuralı kapsamında, analiz sonuçlarında uygunluk değerlendirilmesi istendiğinde, analiz sonucunun spesifikasyon ve mevzuat limitlerine uygunluğunun değerlendirilmesi, beyan edilmesine ilişkin şartların tanımlanması ve ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuralları belirlemektir. Uygunluk beyanı yapılan tüm raporları kapsar.

2.SORUMLULAR

Laboratuvar Müdür: Bu talimatın amacına uygun olarak yapılmasından, uygulamasından, analiz sonuçlarını değerlendirme sisteminin bu talimata uygun olarak kurulmasından ve ilgili kayıtları onaylamaktan sorumludur.

Kalite Yönetim Birim Sorumlusu: Bu talimatın amacına uygun olarak uygulanmasından, politikalarının personele aktarılması ve takip edilmesinden ve kayıtların saklanmasından sorumludur.

Laboratuvar/Birim Sorumlusu: Uygunluk beyanı yapılan analizlerde ölçüm belirsizliğinin nasıl kullanılacağını takip etmekten ve onaylamaktan sorumludur.

Laboratuvar Personeli: Analiz sonuçlarının değerlendirilmesi aşamasında uygunluk beyanı yapılan analizlerin nasıl yapılacağını ve ölçüm belirsizliğinin nasıl değerlendirileceğini bu talimata uygun yapmaktan sorumludur.

3. KISALTMALAR VE TANIMLAR

3.1 Kısaltmalar

Doküman Kontrolü Prosedürü'nde belirtilen kısaltmalar kullanılmaktadır.

TU – Tolerance upper limit: Tolerans üst limit

GU – Guard band upper limit: Güvenlik bandı üst limit

TL – Tolerance lower limit: Tolerans alt limit

GL – Guard band lower limit: Güvenlik bandı alt limit

U(y) – Expanded uncertainty of the measurement: Ölçüm belirsizliği (k=2, %95 güven aralığı)

3.2 Tanımlar

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

Uygunluk Beyanı: Bir şartname veya standarda göre analiz sonucunun uygunluk durumunu belirtmek anlamına gelmektedir. Uygunluk beyanı, yasal limitleri olan ya da müşteri tarafından limit belirlenen sonuçlar için uygulanabilmektedir. Değerlendirme yapılırken Uygun (U) ya da Uygun Değil (UD) olarak her analiz için ayrı belirtilir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Laboratuvar Müdürü

“ELEKTRONİK NÜSHA, BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.”

 NİLKOOP	S.S.NİLÜFER TARIMSAL KALKINMA KOOPERATİFİ (NİLKOOP) Nilüfer Tarımsal Analiz Laboratuvarı	Doküman No	PR.14-TL.01
		Revizyon No	01
		Revizyon Tarihi	07.11.2024
	KARAR KURALI TALİMATI	Yayın Tarihi	11.04.2024
		Sayfa No:	2 / 9

Spesifikasyon: Mevzuat, standart, şartname gibi deney sonuçlarının uygunluğunun değerlendirildiği belgelerdir.

Ölçüm belirsizliği: Bir ölçüm sonucuna etkiyen belirsizlik bileşenlerinin birleştirilerek elde edilen ve ölçüm sonucuna etkisi göz önüne alınarak hesaplanan belirsizliktir. Ölçüm belirsizliği k:2, %95 güven aralığına göre hesaplanır.

Tolerans Limiti: Bir özelliğin izin verilen değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı

Tolerans Aralığı: Özelliğin izin verilen değerlerin aralığı

Limiti: İzin verilen ölçülen değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı

Kabul Aralığı: İzin verilen ölçülen değerlerinin aralığı

Koruma-Güvenlik Bandı: Tolerans limiti ile karşılık gelen kabul limiti arasındaki fark $w=|TL-KL|$

Basit Kabul: Kabul limitinin tolerans limitiyle aynı olduğu bir karar kuralı $KL=TL$

Spesifik Risk: Kabul edilen bir durumun uygun olmaması veya reddedilen bir ürünün uygun olma olasılığıdır. Bu risk, tek bir numunenin ölçümlerine dayanmaktadır.

Global Risk: Kabul edilen bir duruma uymama ihtimali veya reddedilen bir duruma uyması ortalama ihtimaldir. Herhangi bir tek numuneye, ayrı ölçüm sonucuna veya bireysel iş parçasına yanlış kabul Olasılığını doğrudan ele almaz.

Rejection Zone: Dış Bölge

Acceptance Zone: İç bölge

Tolerance: İzin verilen bölge-limit

Probability: Olasılık

4. UYGULAMA YÖNTEMLERİ

4.1. Karar Kural Yönetimi

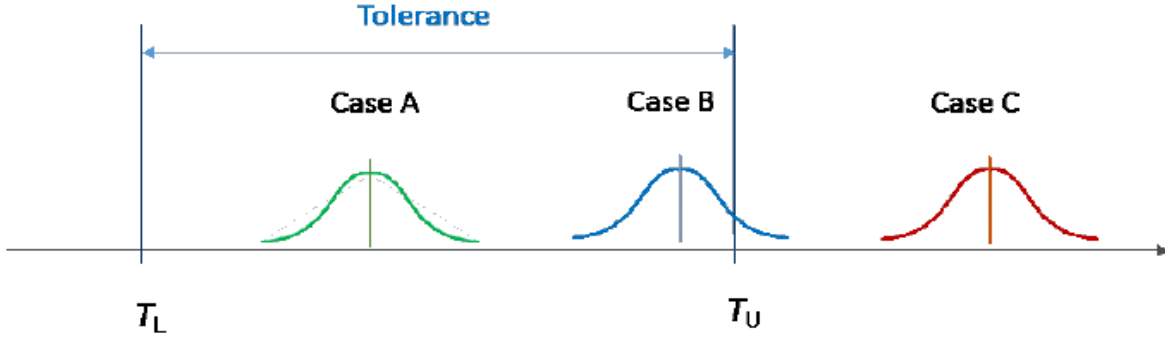
Analiz sonuçlarında değerlendirme yapılması istenmesi durumunda ulusal/uluslararası tebliğ, yönetmelik, standart v.b yasal mevzuatta tolerans limit değerinin bulunması veya müşterinin kendi belirleyeceği limitlere göre uygunluk beyanı talep ettiğinde (UYGUN/UYGUN DEĞİL) uygulanacak yöntem “karar kuralı” ile tanımlanmalıdır. Bir şartname veya yasal mevzuata göre uygunluk beyanı yapılması halinde bunun karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak dokümanete etmeli ve karar kuralını uygulamalıdır.

Analiz sonuçlarında müşteri talebi doğrultusunda yapılan değerlendirme sonuçlarında mevcut limit değer dikkate alınarak UYGUN/UYGUN DEĞİL kararı verilmesiyle ilgili aşağıdaki durumlar söz konusudur.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Laboratuvar Müdürü

“ELEKTRONİK NÜSHA, BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.”

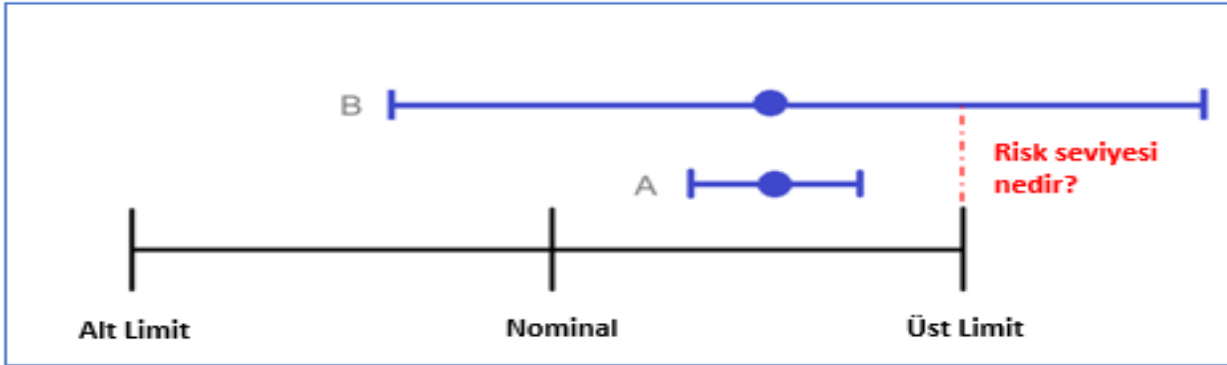
	S.S.NİLÜFER TARIMSAL KALKINMA KOOPERATİFİ (NİLKOOP) Nilüfer Tarımsal Analiz Laboratuvarı	Doküman No	PR.14-TL.01
		Revizyon No	01
KARAR KURALI TALİMATI		Revizyon Tarihi	07.11.2024
		Yayın Tarihi	11.04.2024
		Sayfa No:	3 / 9



Bir ölçüm yaparken ve sonrasında örneğin üretici spesifikasyonlarına yönelik tolerans dâhilinde veya dışında ya da belirli bir gereğe yönelik Geçer/Kalır gibi bir uygunluk beyanında bulunulurken iki olası sonuç bulunmaktadır:

- Spesifikasyona uygunluğa ilişkin doğru bir kararın verilmesi
- Spesifikasyona uygunluğa ilişkin yanlış bir kararın verilmesi

Ölçülen her değerle bağlantılı bir ölçüm belirsizliği mevcuttur. Şekil 1’de farklı ölçüm belirsizliğine sahip iki özdeş ölçüm gösterilmektedir. Alt sonuçtaki (A durumu) genişletilmiş ölçüm belirsizliği tamamen tolerans limiti dâhilindedir. Üst sonuç (B durumu) önemli derecede daha büyük ölçüm belirsizliğine sahiptir. B durumundaki bir sonucu yanlış bir şekilde kabul etme riski daha yüksek ölçüm belirsizliği nedeniyle daha yüksektir.



4.2. Koruma Bantları Ve Karar Kuralları Koruma Bantları

Koruma bandı aşağıdaki formüle göre oluşturulur;

U: Ölçüm belirsizliği

u: U/k (%95 güven aralığında k=2)

Koruma bandı: 1.65 x u

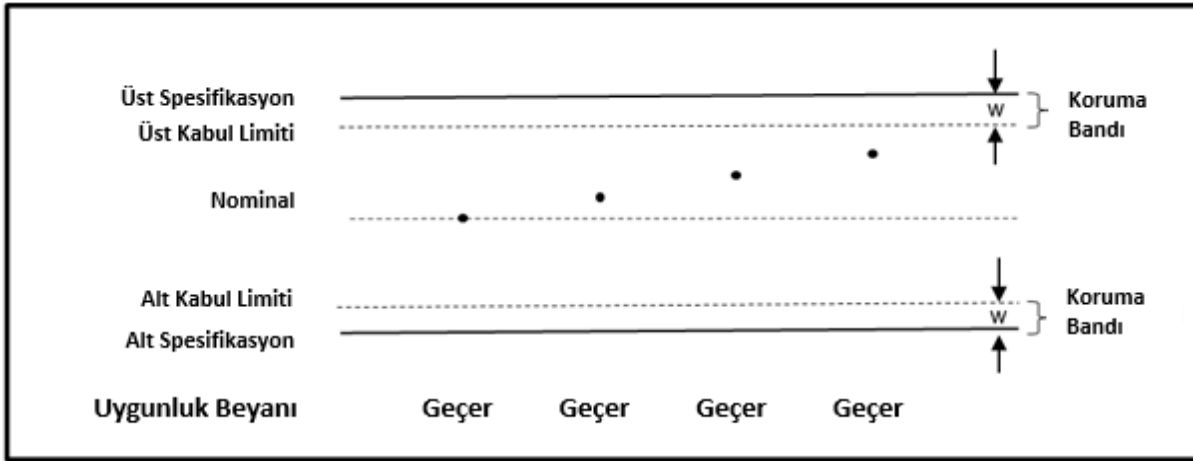
HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Laboratuvar Müdürü

	S.S.NİLÜFER TARIMSAL KALKINMA KOOPERATİFİ (NİLKOOP) Nilüfer Tarımsal Analiz Laboratuvarı	Doküman No	PR.14-TL.01
		Revizyon No	01
KARAR KURALI TALİMATI		Revizyon Tarihi	07.11.2024
		Yayın Tarihi	11.04.2024
		Sayfa No:	4 / 9

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 faktörüdür.

Burada, 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. Aşağıdaki Şekil 2'ye bakınız.



Şekil 2 -Bir Koruma Bandının Grafikselsel Gösterimi

Koruma bandı terminolojisinde bir tolerans için genellikle üst ve alt limitler mevcuttur. İki taraflı toleranslar için kullanıcının alt limitleri de dahil etmesi gereklidir.

4.3. Karar Kuralları

Sonuç iki seçenikle sınırlandırıldığında ikili bir karar kuralı ortaya çıkmaktadır (geçer veya kalır). Sonuç birden fazla kavramla ifade edilebildiğinde ikili olmayan bir karar kuralı ortaya çıkar (geçer, koşullu geçer, koşullu kalır, kalır). Bunlar aşağıda daha detaylı biçimde açıklanmaktadır.

4.3.1 Basit Kabul Kuralına yönelik İkili Beyan ($w = 0$)

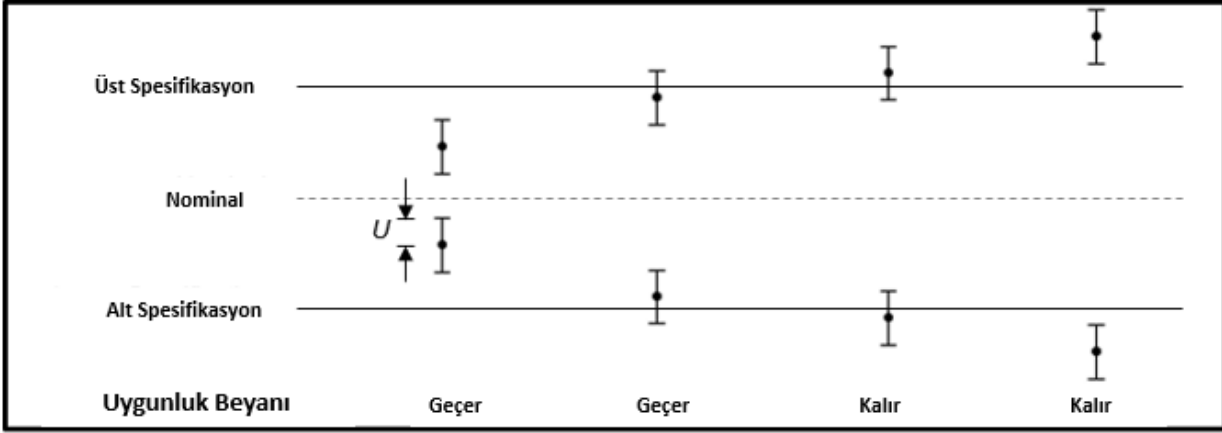
Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

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

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

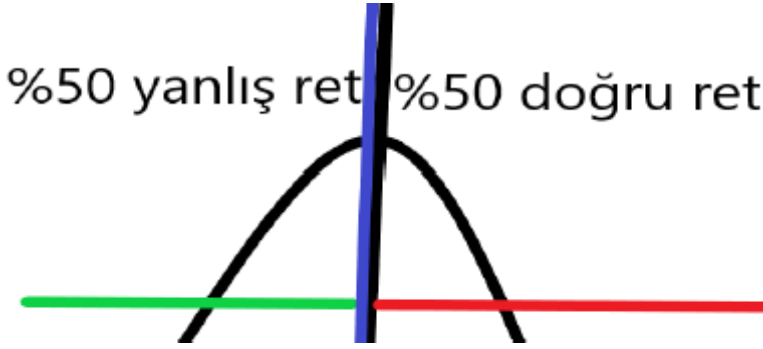
HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Laboratuvar Müdürü

	S.S.NİLÜFER TARIMSAL KALKINMA KOOPERATİFİ (NİLKOOP) Nilüfer Tarımsal Analiz Laboratuvarı	Doküman No	PR.14-TL.01
		Revizyon No	01
KARAR KURALI TALİMATI		Revizyon Tarihi	07.11.2024
		Yayın Tarihi	11.04.2024
		Sayfa No:	5 / 9



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Şekil 3- İkili Beyanın Grafıksel Gösterimi – Basit Kabul(Paylaşılan Risk)



Sıfıra eşit uzunlukta olan bir koruma bandı, $w = 0$, kabulün bir ölçüm sonucu tolerans limitinin altında olduğunda gerçekleştiği anlamına gelir. Bu, basit kabul olarak adlandırılmaktadır. Bir ölçüm sonucu tam olarak tolerans limitinde olduğunda tolerans limitinin dışında kalma olasılığı %50'ye kadar yükseldiğinden (ölçümlerin simetrik normal dağılımında olduğu varsayıldığında) basit kabul, "paylaşılan risk" olarak da adlandırılmaktadır.

4.3.2 Koruma Bantlı İkili Beyan

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

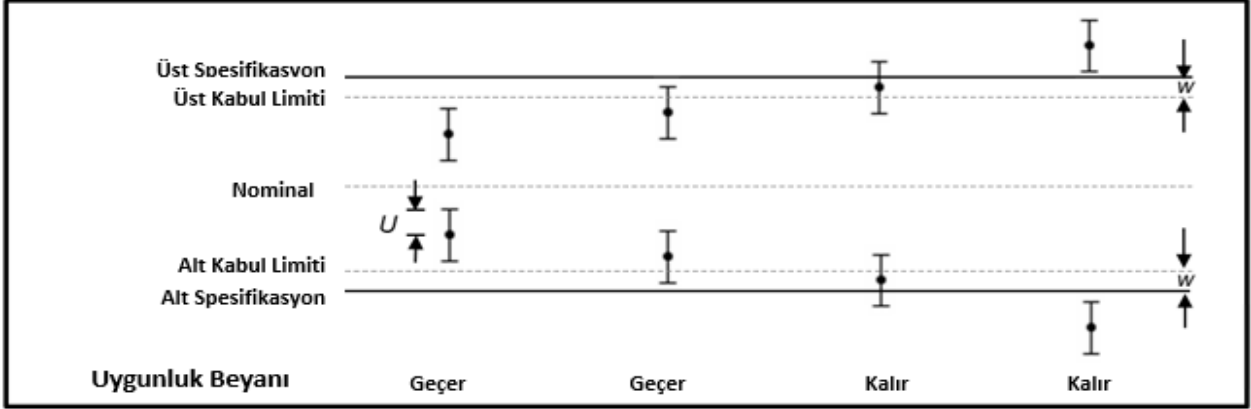
Geçer - koruma bandına dayalı kabul; ölçüm sonucunun kabul limiti altında olması, $AL = TL - w$.

Kalır - koruma bandına dayalı ret; ölçüm sonucu kabul limitinin üstündeyse $AL = TL - w$

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Laboratuvar Müdürü

"ELEKTRONİK NÜSHA, BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR."

KARAR KURALI TALİMATI



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Şekil 4 Koruma Bantlı İkili bir Beyanın Grafikselle Gösterimi

4.3.3 Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyan

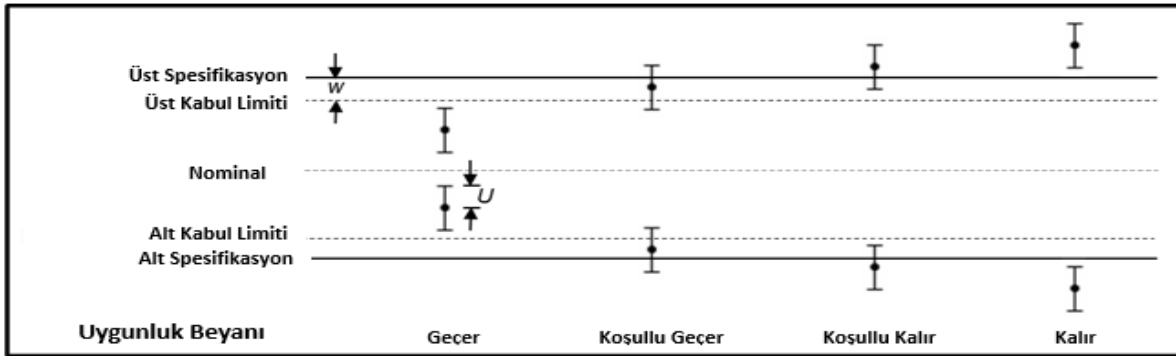
Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

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, $TL + w$.



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Şekil 5- Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyanın Grafikselle Gösterimi $w = U$ için gösterilmektedir

Şekil 5'de 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 kuralının kabul edilmesi beklenmektedir.

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü
---	--

 NİLKOOP	S.S. NİLÜFER TARIMSAL KALKINMA KOOPERATİFİ (NİLKOOP) Nilüfer Tarımsal Analiz Laboratuvarı	Doküman No	PR.14-TL.01
		Revizyon No	01
		Revizyon Tarihi	07.11.2024
	KARAR KURALI TALİMATI	Yayın Tarihi	11.04.2024
		Sayfa No:	7 / 9

Karar kural yönteminin daha iyi anlaşılması için aşağıda örnekler verilmiştir.

- Arttırılmış doğru ret/azaltılmış yanlış ret odaklı bir karar kuralı örneği;

Toprakda Bakır miktarı

Analitik sonuç = 0.221 %

Belirsizlik = 0.013 %, k = 2 (95 %)

Yasal limit= 0.200 %

Karar kuralı= Ceza uygulaması nedeniyle sonuçların değerlendirilmesinde kabul edilebilir yanlış ret oranı (%0.1) çok düşüktür.

Standart belirsizlik, u = 0.0065 %

Koruma bandı, 1,65 ile standart belirsizlik çarpılarak hesaplanır.

Koruma bandı= 1,65 x 0.0065= 0.010

Bu değer tolerans limitine ilave edilir ve karar limiti belirlenir.

Karar limiti= 0.200 + 0.010 = 0.210 %

Bu örnekte analitik sonuç uygun değil olarak değerlendirilecektir.

- **Basit Kabul Kuralı** (Paylaşılan Risk Kuralı):

ANALİZ	BİRİM	SONUÇ	ÖB(+/-)	LİMİT	DEĞ.
Bakır	mg/kg	0,400	0,20	0,5	U
Bakır	mg/kg	0,600	0,30	0,5	UD

Sonuçlar güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği değerlendirilmeden sınır değere göre uygunluk beyanı yapılır

- **Yanlış Ret Kuralı- Üretici Kuralı- Uygun Olmayan Ürünün Kabulü (Üst Sınır):**

ANALİZ	BİRİM	SONUÇ	ÖB(+/-)	LİMİT	DEĞ.
Bakır	mg/kg	0,600	0,30	0,5	U

Ölçüm belirsizliği değeri "**Yanlış Ret Kuralına**" göre değerlendirilmiş ve analiz sonucundan çıkarıldıktan sonra limit değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Laboratuvar Müdürü

"ELEKTRONİK NÜSHA, BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR."

 NİLKOOP	S.S.NİLÜFER TARIMSAL KALKINMA KOOPERATİFİ (NİLKOOP) Nilüfer Tarımsal Analiz Laboratuvarı	Doküman No	PR.14-TL.01
		Revizyon No	01
		Revizyon Tarihi	07.11.2024
	KARAR KURALI TALİMATI	Yayın Tarihi	11.04.2024
		Sayfa No:	8 / 9

• **Yanlış Kabul Kuralı-** Tüketici Kuralı- Uygun Olan Ürünün Reddi (Üst Sınır):

ANALİZ	BİRİM	SONUÇ	ÖB(+/-)	LİMİT	DEĞ.
Bakır	mg/kg	0,400	0,200	0,5	UD

Ölçüm belirsizliği değeri “**Yanlış Kabul Kuralına**” göre değerlendirilmiş ve analiz sonucuna eklendikten sonra limit değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.

Nilüfer Tarımsal Analiz Laboratuvarında, Müşteri/Bakanlık talebi olmadığı durumlarda Basit Kabul Kuralı uygulanır. Müşteri talebi olduğu durumlarda kullanılan kabul kuralı rapora eklenir.

4.4 Karar Kuralı Politikamız

Özel İstek/Bakanlık numunelerinde analiz sonuçları ile ilgili uygunluk değerlendirmesi talep edildiğinde, (Analiz Talep Formu/Bakanlık resmi yazısı) sözleşmede talep edildiği gibi ve ILAC G8 dokümanına göre karar kuralı uygulanır.

5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- Kayıtların Kontrolü Prosedürü
- Dokümanların Kontrolü Prosedürü
- ILAC G8 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber
- Analiz Talep Formu/Bakanlık Resmi yazısı
- Analiz Raporu

6. KAYITLARIN KONTROLÜ

Bu prosedür sonucunda ortaya çıkan kayıtlar ‘Kayıtların Kontrolü Prosedür’üne uygun olarak muhafaza edilir.

7. DAĞITIM

Bu prosedür; tüm personele elektronik ortamda,“Ortak” klasörünün altında,“TS EN ISO/IEC 17025 Akreditasyon Dökümanları” klasöründe paylaşımına sunulur. Elektronik ortamda ulaşılamayan durumlarda kağıt kopya olarak dağıtım yapılır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Laboratuvar Müdürü

“ELEKTRONİK NÜSHA, BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.”

 NİLKOOP	S.S.NİLÜFER TARIMSAL KALKINMA KOOPERATİFİ (NİLKOOP) Nilüfer Tarımsal Analiz Laboratuvarı	Doküman No	PR.14-TL.01
		Revizyon No	01
		Revizyon Tarihi	07.11.2024
		Yayın Tarihi	11.04.2024
	KARAR KURALI TALİMATI	Sayfa No:	9 / 9

Revizyon Tarihçe:

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni
01	07.11.2024	Alt bilgi	Kontrol eden kutucuğunun kaldırılması.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Laboratuvar Müdürü

"ELEKTRONİK NÜSHA, BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR."