 <b>MGA</b> Mersin Analiz Laboratuvarı Tic. ve San. A.Ş.	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>			
Doküman No: MGA-TL01-PR13	İlk Yayın Tarihi: 02.04.2023	Revizyon No: 01	Revizyon Tarihi: 12.05.2025	Sayfa 1 / 5

## 1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu talimat, sonuçlara ait ölçüm belirsizliklerinin oluşturulduğu ve doğrulandığı belirli bir yöntem için, tanımlanmış kritik etki unsurlarının kontrol altında olduğunu ve nasıl raporlanması gerektiğini belirtmeye yöneliktir.

## 2. SORUMLULAR

Faaliyetler	Sorumlular	Bilgi
Karar Kuralının Oluşturulması	KYB LBS Teknik Personel	LM
Karar Kuralının Değerlendirilmesi	LBS Teknik Personel	LM

## 3. TANIMLAR VE KISALTMALAR

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

**LM:** Laboratuvar Müdürü

**KYB:** Kalite Yönetim Birimi

**LBS:** Laboratuvar Birim Sorumlusu

## 4. UYGULAMALAR

Laboratuvarımızda karar kuralı, kantitatif analizlerde uygulanmaktadır. Müşteri, analiz için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı, uygun/uygun değil) şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Karar kuralının uygulamasında, resmi makamlarla yürütülen işlerde mevzuat ve resmi yazılar dikkate alınmaktadır. Özel istek müşterisinde ise uygulama ile ilgili yasal mevzuat kuralları varsa bu konu hakkında bilgi verilmelidir. Seçilen karar kuralı, talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle **MGA-FR01-PR08-Analiz Talep ve Teklif Formu** ve **MGA-FR02-PR08-Analiz Sözleşme Formu** ile anlaşılmalıdır.

Şartname ya da standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, uygulanan karar kuralının hangi sonuçlar üzerine ve hangi şartname/standartlara dayandırılarak uygulandığı raporda belirtilir. Raporda uygunluk beyanı yapılırsa, genişletilmiş belirsizlik için hangi kapsama olasılığının kullanıldığı müşteriye açıkça belirtilir. Raporda, örneğin "Uygunluk beyanı, genişletilmiş belirsizlik için %95 kapsama olasılığına dayanmaktadır." şeklinde bir açıklama içerir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dilek ÇERİBAŞ–KYB Sorumlusu	Gökçe GÜRİSOY–Laboratuvar Müdürü	Gökçe GÜRİSOY –Laboratuvar Müdürü

**Bu Dokümanın Çıktısı (Baskısı) Alınırsa Kontrollü Doküman Özelliğini Kaybeder**

	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>			
	<b>Doküman No: MGA-TL01-PR13</b>	<b>İlk Yayın Tarihi: 02.04.2023</b>	<b>Revizyon No: 01</b>	<b>Revizyon Tarihi: 12.05.2025</b>

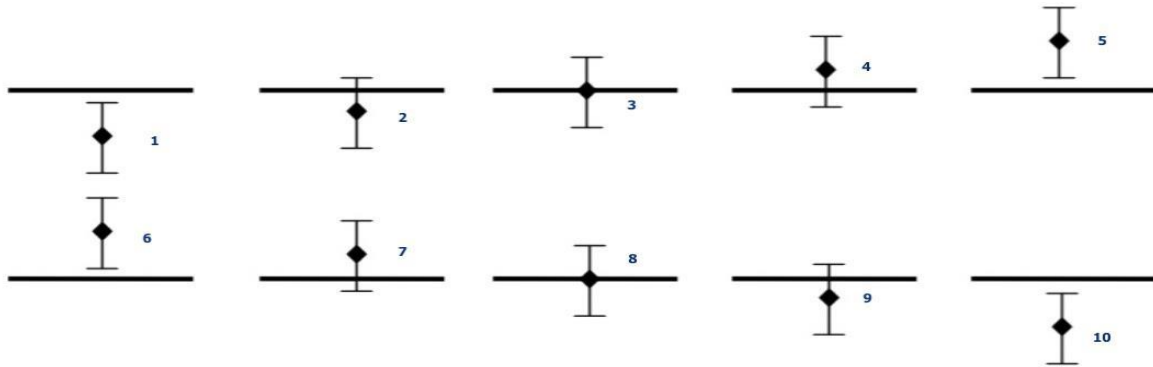
Karar kuralı oluşturulduğunda müşteri ile mutabık kalınır ve müşteriye bildirilir. Müşteri tarafından istenen sapmalar laboratuvarın bütünlüğünü ya da sonuçların geçerliliğini etkilememelidir. Karar kuralına göre değerlendirme LM bilgisi dahilinde LBS ve analistler tarafından yapılmaktadır.

Müşteri talepleri doğrultusunda bir şartnameye veya standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış red ve istatistiksel varsayımlar gibi) **MGA-PR19 Risk ve Fırsatların Yönetimi Prosedürü'** ne göre dikkate alınmalıdır.

#### 4.1. Karar Kuralı Uygulaması

Belirlenmiş bir gerekliliğe göre analiz yapıldığında ve müşteri veya gereklilik bir uygunluk bildirimini zorunlu kıldığında, analiz sonuçlarının bu belirlenmiş gerekliliğe uygunluk gösterip göstermediğini belirten bir açıklama rapor içeriğinde verilir. Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi gerekliliğe göre bir uygunluk değerlendirmesi yapıldığını ve şartname veya standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğunu laboratuvarın rapor içeriğinde ifade edilir. Belirsizliğin uygunluk bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlar vardır ve bunlar aşağıda belirtilmiştir:

Şekil 1. Karar Kuralına İlişkin Durumlar



Üzerinde anlaşılmaya varılan yöntemle ölçüm sonucu


— Üzerinde anlaşılmaya varılan yöntemle belirsizlik aralığı

**Durum 1:** Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın altındadır. Ürün spesifikasyona uygundur.

**Durum 2:** Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın altındadır; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dilek ÇERİBAŞ–KYB Sorumlusu	Gökçe GÜRİSOY–Laboratuvar Müdürü	Gökçe GÜRİSOY –Laboratuvar Müdürü

Bu Dokümanın Çıktısı (Baskısı) Alınırsa Kontrollü Doküman Özelliğini Kaybeder

 <b>MGA</b> Mersin Akademi Laboratuvar Tic. ve San. A.Ş.	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>			
<b>Doküman No: MGA-TL01-PR13</b>	<b>İlk Yayın Tarihi: 02.04.2023</b>	<b>Revizyon No: 01</b>	<b>Revizyon Tarihi: 12.05.2025</b>	<b>Sayfa 3 / 5</b>

**Durum 3:** Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer  $\leq$  üst sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer  $<$  üst sınır ise, bir uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

**Durum 4:** Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın üstündedir; bu sebeple, uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

**Durum 5:** Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatılsa bile, üst sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.

**Durum 6:** Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağıya doğru uzatıldığında bile alt sınırın üstündedir. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.

**Durum 7:** Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırın üstündedir; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

**Durum 8:** Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer  $\geq$  alt sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

Eğer gerek, ölçülen değer  $>$  üst sınır ise, bir uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

**Durum 9:** Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırın altındadır; bu sebeple, uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

**Durum 10:** Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatılsa bile, alt sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.

Karar kuralı uygulanırken aşağıdaki gruplara göre değerlendirme yapılır.

- ✓ Yasal mevzuatta karar kuralının uygulanması ile ilgili tanımlama varsa,
- ✓ Mevzuatta ya da ürün standartlarında parametre ile ilgili bir limitin bulunduğu ancak karar kuralının uygulamasının tanımlı olmadığı durumlar,
- ✓ Yasal mevzuatta uygulamanın nasıl olduğu Laboratuvar Birim Sorumlusu tarafından takip edilir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dilek ÇERİBAŞ–KYB Sorumlusu	Gökçe GÜRSOY–Laboratuvar Müdürü	Gökçe GÜRSOY –Laboratuvar Müdürü

**Bu Dokümanın Çıktısı (Baskısı) Alınırsa Kontrollü Doküman Özelliğini Kaybeder**

 <b>MGA</b> Mersin Analitik Laboratuvar Tic. ve San. A.Ş.	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>			
<b>Doküman No: MGA-TL01-PR13</b>	<b>İlk Yayın Tarihi: 02.04.2023</b>	<b>Revizyon No: 01</b>	<b>Revizyon Tarihi: 12.05.2025</b>	<b>Sayfa 4 / 5</b>

✓ Nitrat analizlerinde; Ölçüm sonucun geri kazanım ile düzeltilmesi sonrasında, ölçüm belirsizliğinin ( $k=2$  %95) çıkarılması ile elde edilen sonuç limit değeri ile karşılaştırılabilir.

✓ Pestisit analizlerinde; Ölçüm sonucundan ölçüm belirsizliğinin çıkarılması ile elde edilen sonuç limit değeri ile karşılaştırılabilir.

✓ Mevzuatta karar limiti ( $CC\alpha$ ) ile analitik sonucun yorumlanması konusunda bilginin bulunması durumunda karar limiti ( $CC\alpha$ ) aşağıda formüle göre hesaplanır ve ölçüm sonucu karar limitine göre değerlendirilir.

$$CC\alpha = MRL + 1,64 \times s_R \text{ (%95 Güven Aralığında)}$$

Limitin bulunduğu ancak karar kuralının uygulanması ile ilgili talimatın bulunmadığı durumlarda özel istek müşterisinin uygunluk beyanı talep ettiği durumlarda limitin minimum ya da maksimum olması durumuna göre ölçüm belirsizliği ( $k=2$  %95) ölçüm sonucuna eklenerek ya da çıkarılarak limit ile karşılaştırılır.

✓ İlgili mevzuat ya da standartta uygunluk bildirim zorunlu kılınmış ancak uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliğinin etkileri ile ilgili bir bilgi verilmemişse, uygunluk değerlendirmesi ölçüm belirsizliği göz önünde bulundurulmadan elde edilen sonuç ile limit karşılaştırılır.

✓ Eğer yasal şartlar, ret veya kabul ile ilgili bir kararı zorunlu kılıyorsa, Şekil 1'deki durum 2 spesifikasyon sınırına uygunluk olarak belirtilebilir (hesaplanan ve raporlanan daha düşük bir güvenilirlik seviyesi ile). Şekil 1'deki Durum 4 spesifikasyona uygunsuzluk belirtilebilir (daha düşük bir hesaplanan ve bildirilen güvenilirlik seviyesi ile).

Eğer ürün veya deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçüm belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi vermez ise, laboratuvar güven düzeyini ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen deney sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesini yapabilir. Eğer yasal şartlar güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk veya uymazlık şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra göre yapılmalıdır:

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


✓ Sınır "≤" veya "≥" olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

#### 4.2. Resmi Numunelerde Karar Kuralı Uygulaması

✓ İthalat ve ihracat numunelerinde değerlendirmeler T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından yayınlanmış olan yönetmeliklere uygun olarak yapılmaktadır. Müşteri tarafından belirtilen başka standart veya şartnameye göre uygunluk beyanı talep edilmemiş ise **Gıda, Tarım Hayvancılık Bakanlığı Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü Resmi**

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dilek ÇERİBAŞ–KYB Sorumlusu	Gökçe GÜRİSOY–Laboratuvar Müdürü	Gökçe GÜRİSOY –Laboratuvar Müdürü

**Bu Dokümanın Çıktısı (Baskısı) Alınırsa Kontrollü Doküman Özelliğini Kaybeder**

 <b>MGA</b> Mersin Analiz Laboratuvarı Tic. ve San. A.Ş.	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>			
Doküman No: MGA-TL01-PR13	İlk Yayın Tarihi: 02.04.2023	Revizyon No: 01	Revizyon Tarihi: 12.05.2025	Sayfa 5 / 5

**Numune Alma Prosedürü** 'nde belirtilmiş olduğu şekilde, varsa ölçüm belirsizliğini gıda işletmecisi lehinde kullanarak değerlendirme yapılır.

## 5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- ✓ MGA-PR08- Talep, Teklif ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü
- ✓ MGA-FR01-PR08-Analiz Talep ve Teklif Formu
- ✓ MGA-FR02-PR08-Analiz Sözleşme Formu
- ✓ MGA-FR03-PR08-Müşteri Bilgilendirme Formu
- ✓ MGA-PR19 Risk ve Fırsatların Yönetimi Prosedürü
- ✓ TS EN ISO/ IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarı için Genel Şartlar
- ✓ ILAC-G8 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına İlişkin Rehber
- ✓ Gıda, Tarım Hayvancılık Bakanlığı Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü Resmi Numune Alma Prosedürü

## 6. REVİZYONLAR

Revizyon No	Tarih	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni
01	12.05.2025	Madde 3	Tanımlar ve kısaltmalara eklemeler yapılmıştır.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dilek ÇERİBAŞ–KYB Sorumlusu	Gökçe GÜRİSOY–Laboratuvar Müdürü	Gökçe GÜRİSOY –Laboratuvar Müdürü

**Bu Dokümanın Çıktısı (Baskısı) Alınırsa Kontrollü Doküman Özelliğini Kaybeder**