

	KARAR KURALI TALİMATI	İlk Yayın Tarihi	08.09.2023
		Dok. No	TL.01/PR.11
		Rev. No	00
		Rev. Tarihi	-
		Sayfa No	1 / 4

1. AMAÇ

Bu talimat laboratuvar deney sonuçlarına göre; uygunluk değerlendirilmesi istendiği takdir de, deney sonuçlarının raporlanması aşamasında karar kuralının ve uygunluk beyanının nasıl uygulanacağını açıklar.

2. KAPSAM VE SORUMLULUK

Bu talimat uygulanan karar kuralını ve uygunluk beyanının raporlanmasını kapsamaktadır. Bu talimatın uygulanmasından ilgili laboratuvar personeli sorumludur.

3. TANIMLAR VE KISITLAMALAR

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

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

U: Uygundur.

UD: Uygun değildir.

DY: Değerlendirme yapılmadı.

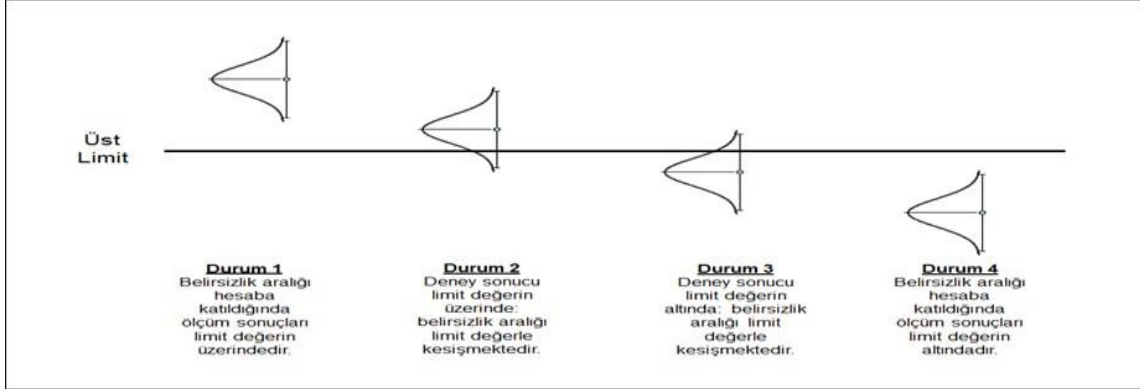
4. UYGULAMALAR

4.1 Karar Kuralı İçin Genel Bilgiler:

- Deney raporlarında, mevzuata, şartname veya standartlara göre uygunluk değerlendirmesi yapılmaktadır.
- Uygunluk değerlendirmesi yapılır iken analiz sonuçlarının ölçüm belirsizliklerinin de TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre dikkat edilmesi gerekmektedir.
- Müşteri, 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.

Şekil 1’de yer alan 1 ve 4 numaralı durumlarda, belirsizlik aralığının da hesaba katıldığı ölçüm sonuçları, belirgin bir şekilde limit değerinin üstünde veya altında kalmaktadır. Bu iki durumda uygunluğun değerlendirilmesi çok nettir. 2 ve 3 numaralı durumlarda, uygunluğun değerlendirilmesi çok net değildir, çünkü belirsizlik aralığı limit değeriyle kesişmektedir. Uygunluk bildirimini nasıl yapılacağı, yasal otoriteler veya düzenleyici kuruluşlar ve zorunlu mevzuatlarda tanımlanmamış ise müşterinin talepleri doğrultusunda uygunluk veya uygunsuzluk durumlarının belirlenmesi için karar kuralı oluşturulmuştur.

İlk Yayın Tarihi	08.09.2023
Dok. No	TL.01/PR.11
Rev. No	00
Rev. Tarihi	-
Sayfa No	2 / 4



Şekil 1. Üst Limit ile Uygunluk Değerlendirmesi

4.2 Karar Kuralı Seçimi

➤ Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı):

Eğer Mevzuat, ürün veya deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda veya mevzuatta uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi yok ise laboratuvar güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksınız elde edilen deney sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını uygun veya uygun değildir şeklinde değerlendirmesini yapabilir. **Basit Kabul Kuralı** dünya çapında en fazla kullanılan kuraldır.

5. Karar Kuralı Politikası;

- ❖ Deney sonuçları ile ilgili uygunluk değerlendirilmesi verildiğinde Mevzuat, yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda hangi karar kuralının kullanılacağı ile ilgili ifade var ise, bu ifade dikkate alınarak karar kuralı belirlenir ve uygulanır.
- ❖ Mevzuat, yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. belirlenmiş bir karar kuralı yok ise, Talep, teklif, sözleşme sürecinde müşteri ile mutabık kalınan karar kuralı uygulanır.
- ❖ Müşteriye sunulan Özel Analiz Talep Formu'nda (FR.02/PR.09) "Raporda Yer Alması İstenen İlave Bilgiler" kısmında yer alan ölçüm belirsizliğinin uygulanıp uygulanmaması konusunda müşteri tarafından işaretlenmesi istenmektedir. Müşteri tarafından 'EVET' işaretlenmesi durumunda Özel İstek Muayene ve Analiz Raporun'da uygunluk değerlendirmesini UYGUNDUR "U" veya UYGUN DEĞİLDİR "UD" ifadeleri ile belirtir. 'Hayır' işaretlenmesi durumunda DEĞERLENDİRME YAPILMADI "DY" ifadesini kullanır. laboratuvarımız; işaretlenmediği takdirde Karar Kuralı Talimatına göre **Basit Karar Kuralı** uygulayacağını beyan etmektedir.
- ❖ Müşteri tarafından başka bir karar kuralı talep edildiğinde yazı ile bildirmesi ve laboratuvarımızın kabul etmesi durumunda bu talimatta belirtilen kurallardan mutabık kalınan herhangi biri uygulanabilir.



KARAR KURALI TALİMATI

İlk Yayın Tarihi	08.09.2023
Dok. No	TL.01/PR.11
Rev. No	00
Rev. Tarihi	-
Sayfa No	3 / 4

- ❖ Karar kuralı ölçüm belirsizliği; laboratuvarın ilgili parametre için belirlediği güven aralığında ($k=2, \%95$) değerlendirilerek raporlama yapılır.
- ❖ Laboratuvara gelen numuneler müşteri tarafından alınmakta olup, ölçüm belirsizliğinde numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliği katkısı dâhil edilmemektedir.
- ❖ Mikotoksin Analizlerinin Uygunluk Değerlendirmesi

Analiz Grubu	Kaynak	Karar Kuralı
Aflatoksin B1 Aflatoksin B1, B2, G1, G2 Okratoksin A	Türk Gıda Kodeksi Gıdalardaki Mikotoksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2018/10)	Analiz sonuçları önemli ölçüde ($>\%50$) maksimum limitten düşükse veya yüksekse analizler sadece yasal hükümlere uygunluğun kontrolü amacıyla kullanılır. Analiz sonuçları geri kazanım oranı ve ölçüm belirsizliği göz ardı edilerek, raporlanabilir.

❖ Element Analizlerinin Uygunluk Değerlendirmesi

Analiz Grubu	Kaynak	Karar Kuralı
Kurşun (Pb) Cadminyum (Cd) Bakır (Cu) Civa (Hg) Arsenik (As)	TGK Gıdalarda Eser Elementler ve Bulaşan Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2017/7)	Analitik sonuçlar $X \pm U$ olarak raporlanır. Burada X geri kazanım düzeltilmesi yapılmış analitik sonucu, U ise %95 güven aralığı, $k=2$ ile genişletilmiş ölçüm belirsizliğini ifade eder. Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirmesi, geri almaya göre düzeltilmiş olan sonuçtan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır.

❖ Nitrat Analizinde Uygunluk Değerlendirmesi

Analiz Grubu	Kaynak	Karar Kuralı
Nitrat	Türk Gıda Kodeksi Belirli Gıdalarda Nitrat Limitinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama Ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2011/33)	Analitik sonuçlar geri kazanıma göre düzeltilerek rapor edilir. Geri kazanım oranları raporda belirtilir. Analitik sonuçlar $X \pm U$ olarak raporlanır. Burada X geri kazanım düzeltilmesi yapılmış analitik sonucu, U ise %95 güven aralığı, $k=2$ ile genişletilmiş ölçüm belirsizliğini ifade eder. Analitik sonucun

	KARAR KURALI TALİMATI	İlk Yayın Tarihi	08.09.2023
		Dok. No	TL.01/PR.11
		Rev. No	00
		Rev. Tarihi	-
		Sayfa No	4 / 4

		yasal limitlere uygunluk değerlendirmesi, geri almaya göre düzeltilmiş olan sonuçtan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır.
--	--	--

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

TS EN ISO/IEC 17025

ISO/IEC Guide 98-4, Uncertainty of measurement -- Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment, 2012

Eurochem/CITAC Guide:Use of Uncertainty Information In Compliance Assesment

Türk Gıda Kodeksi Gıdalardaki Mikotoksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2018/10)

TGK Gıdalarda Eser Elementler ve Bulaşan Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2017/7)

Türk Gıda Kodeksi Belirli Gıdalarda Nitrat Limitinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama Ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2011/33)

7. REVİZYON DURUMU

Rev No	Rev Tarihi	Revizyon Özeti
00	10.05.2023	İlk Yayın

HAZIRLAYAN: KALİTE YÖNETİM SORUMLUSU Alp Eren GÜR	KONTROL & ONAY: LABORATUVAR MÜDÜRÜ Aslı DUMAN ERTÜRK
---	--