

# BOLU GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ

	<b>KARAR KURALI ve FERAGAT BEYANI TALİMATI</b>	Doküman No	T.P.08.02
		İlk Yayın Tarihi	10.11.2023
		Rev. No/Tarih	00/10.11.2023
		Sayfa No	1 / 7

**1 AMAÇ VE KAPSAM** Bu talimat, Bolu Gıda Kontrol Laboratuvarlarında gerçekleştirilen deney sonuçlarının standart bir şartnameye göre değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktadır.

## 2 TANIMLAR VE KISALTMALAR

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

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

## 2 Kısaltmalar

**U:**Uygun

**UD:**Uygun Değil

**DY:**Değerlendirme Yapılamadı

## 3.0 SORUMLULUK ve YETKİ

Bu talimatın oluşturulmasından Kalite Yönetim Sistemi uygulanmasından Birim Sorumluları sorumludur.

## 4.0 UYGULAMA

**4.1** Deney sonuçları şartname, mevzuat veya standartlara uygunluğun değerlendirmesinde kullanıldığında, ölçüm sonuçlarının belirsizliğinin de dikkate alınması gerekir. Karar verilecek deney sonucunun değerlendirileceği gereklilik tanımlanmalıdır. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar;

- Yasal mevzuatça belirlenmiş bir gereklilik,
- Teknik düzenleme (standartça) belirlenmiş bir gereklilik ya da
- Müşteri isteği doğrultusunda belirlenmiş bir gereklilik olabilir.

**4.2** Müşteri, uygunluk değerlendirmesi talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) Karar Kuralı müşteri ile sözleşme aşamasında (Analiz Talep Formunda/ Sözleşmelerde) kararlaştırılır. Bu kararlaştırılan kural; yasal şartlar ile çelişmemelidir.

## 4.4 Uygunluk Beyanının Raporlanmasında Karar Kuralının Uygulanması

**4.4.1** BGKLM’te uygunluk beyanı **F.P.08.05 Muayene ve Analiz raporu** hazırlama talimatı gerekliliklerine göre raporlanmaktadır.

**4.4.2** BGKLM, kullanılacak şartnamede, standartta veya mevzuatta zorunlu kılınmadığında ya da müşteri tarafından talep edilmediği durumlarda herhangi bir uygunluk değerlendirmesi yapmaz.

**4.4.3** BGKLM’te özel istek numuneleri için uygunluk değerlendirmesi istendiğinde yasal mevzuata, şartname veya standartlara göre değerlendirme yapılmaktadır. Eğer mevzuatta belirlenmiş bir karar kuralı yok ise, talep, teklif ve sözleşme sürecinde Analiz Talep Formu

## BOLU GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ

	<b>KARAR KURALI ve FERAGAT BEYANI TALİMATI</b>	Doküman No	T.P.08.02
		İlk Yayın Tarihi	10.11.2023
		Rev. No/Tarih	00/10.11.2023
		Sayfa No	2 / 7

ile müşteri ile mutabık kalınan karar kuralı uygulanır. Müşterilerin talepleri yasal şartlar ile gelişemez.

**4.4.4** Müşterinin karar kuralı uygulaması talebi bulunmaması ve/veya ilgili analiz için yasal mevzuat, standart veya şartnamede herhangi bir limit bulunmaması durumunda BGKLM sonuçların uygunluğunu değerlendirirken ölçüm belirsizliğini dâhil etmeden karar vermektedir (Basit Kabul Kuralı). Müşterinin analiz talep formunda karar kuralını belirtmemesi durumunda bu şartı onayladığı kabul edilir.

**4.4.5** Gıda ve Tarım Bakanlığı numunelerinde( ihracat numuneleri analiz raporları hariç olmak üzere) Resmi Numune Alma Prosedürü veya ilgili mevzuatta belirtilen karar kuralı kullanılmaktadır.

**4.4.6** Uygunluk beyanında kullanılan karar kuralı ve uygunluk beyanının hangi şartname, standarda veya yasal düzenlemeye göre yapıldığı ve hangi deney sonucunun bu uygunluk değerlendirmesine tabi tutulduğu deney raporunda belirtilir.

**4.4.7** Deney sonuçlarının şartname veya ilgili mevzuata göre uygunluk değerlendirmeleri analiz faaliyetlerinin gerçekleştiği laboratuvar Birim Sorumlusu tarafından yapılır.

**4.4.8** Deney sonucu artı %95'lik kapsam olasılığıyla genişletilmiş belirsizlik, şartname, standart veya mevzuat limitini ihlal etmiyor ise uygunluk beyan edilebilir. Bu durum raporda "U: Uygun" şeklinde ifade edilir.

**4.4.9** Deney sonucu eksi %95'lik kapsam olasılığıyla genişletilmiş belirsizlik, şartname, standart veya mevzuat limitini aşıyor ise uygunsuzluk beyan edilebilir. Bu durum raporda "UD: Uygun Değil" şeklinde ifade edilir.

**4.4.10** Deney sonucu artı/eksi %95'lik kapsam olasılığı ile genişletilmiş belirsizlik limit ile çakışıyorsa, uygunluk veya uymazlık beyanında bulunmak mümkün değildir. Bu durum raporda "DY: Değerlendirme Yapılamadı" şeklinde ifade edilir.

### 4.5 Karar Kuralı Seçimi:

**4.5.1 Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı):** Eğer yasal mevzuat, ürün veya deney standardı, deney raporunda uygunluk bildirim zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda veya mevzuatta uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçüm belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi bulunmuyor ise BGKLM güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğini hesaba katmaksızın elde edilen analiz sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını dikkate alarak Uygun veya Uygun değildir şeklinde değerlendirme yapabilir. Basit Kabul Kuralı dünya çapında en fazla kullanılan kuraldır ve genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır. BGKLM sonuçların uygunluğunu değerlendirirken, müşterinin karar kuralı uygulaması talebi bulunmaması ve/veya ilgili analiz için yasal mevzuat, standart veya şartnamede herhangi bir limit bulunmaması durumunda ölçüm belirsizliğini dâhil etmeden karar vermekte, yani basit karar kuralını uygulayarak deney sonuçlarını Uygun (U) ya da Uygun Değildir (UD) şeklinde raporlamaktadır.

## BOLU GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ

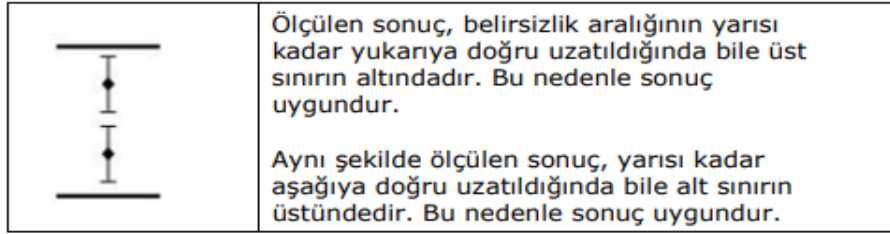
	<b>KARAR KURALI ve FERAGAT BEYANI TALİMATI</b>	Doküman No	T.P.08.02
		İlk Yayın Tarihi	10.11.2023
		Rev. No/Tarih	00/10.11.2023
		Sayfa No	3 / 7

### 4.6 Gerekliliklere Göre Karar Kuralı Uygulanan Durumlar

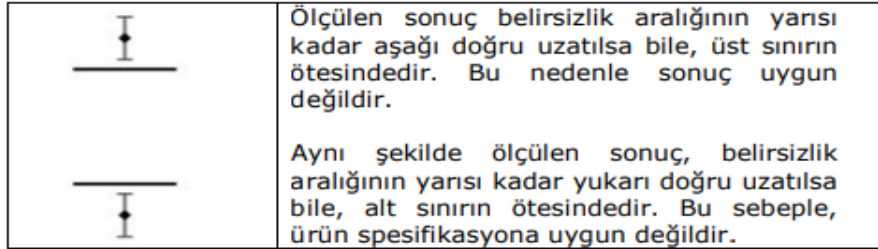
**4.6.1** Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi gerekliliğe göre bir uygunluk değerlendirmesi yapıldığını ve şartname veya standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğunu BGKLM rapor içeriğinde belirtir.

**4.6.2** Elde edilen sonuçların limit değer ile uyumlu olup olmadığına karar vermek için, yanlış karar verme risklerini hesaba alan bir karar kuralına ihtiyaç vardır.

**4.6.3** Belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucunun, deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiğinin açıkça belirtildiği durumlarda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi kolaylıkla yapılabilir. (Şekil-1 ve 2)



Şekil-1



Şekil-2

**4.6.4** Belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucunun, deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiği açıkça belirtilmemiş ise, bu durumlarda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi aşağıdaki yaklaşımları kullanarak yapılabilir:


a) Spesifikasyon sınırları, %95 güvenilirlik seviyesinde genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı ile genişletilmiş deney sonucu tarafından ihlal edilmez ise, spesifikasyona uygunluk belirtilebilir. (Şekil-1) b) Deney sonucu genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon üst sınırını aşıyor ise spesifikasyona uymazlık belirtilebilir. Deney sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon alt sınırı ihlal edilirse, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir. (Şekil-2)

c) Ölçümün tekrar edilmesi imkanı olmaksızın, ölçülen tek değer spesifikasyon sınırına yeterince yakın düşüp genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı sınırı aşarsa, belirtilen güvenilirlik seviyesindeki uygunluğun veya uymazlığın doğrulanması mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir. (Şekil-3 ve 4)


## BOLU GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ

	<b>KARAR KURALI ve FERAGAT BEYANI TALİMATI</b>	Doküman No	T.P.08.02
		İlk Yayın Tarihi	10.11.2023
		Rev. No/Tarih	00/10.11.2023
		Sayfa No	4 / 7

Eğer yasal şartlar ret veya kabul ile ilgili bir kararı zorunlu kılıyorsa, Şekil-3'teki durum hesaplanan ve raporlanan daha düşük bir güvenilirlik seviyesi ile spesifikasyon sınırına uygunluk olarak belirtilebilir. Aynı şekilde Şekil-4'teki durum spesifikasyona uygunsuzluk olarak belirtilebilir.


	<p>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.</p> <p>Aynı şekilde ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırın üstündedir. Bu nedenle uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.</p>
---	---

Şekil-3

	<p>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.</p> <p>Aynı şekilde 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.</p>
--	--

Şekil-4

d) Sonuç tam spesifikasyon sınırı üzerindeyse, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir. (Şekil-5) Eğer yasal şartlar güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk veya uymazlık şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra göre yapılmalıdır. \* Sınır " $\leq$ " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir. \* Sınır " $\geq$ " veya " $\leq$ " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

	<p>Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir. Bu nedenle herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte güvenilirlik seviyesine bakılmaksızın bir karar vermek zorunlu ise;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Eğer gerek, ölçülen değer <math>\leq</math> üst sınır ise bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir.</li><li>Eğer gerek, ölçülen değer <math>&lt;</math> üst sınır ise bir uymazlık belirtmek mümkün olabilir.</li><li>Eğer gerek, ölçülen değer <math>\geq</math> alt sınır ise bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir.</li><li>Eğer gerek, ölçülen değer <math>&gt;</math> alt sınır ise bir uymazlık belirtmek mümkün olabilir.</li></ul>
---	--

Şekil-5

## BOLU GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ

	<b>KARAR KURALI ve FERAGAT BEYANI TALİMATI</b>	Doküman No	T.P.08.02
		İlk Yayın Tarihi	10.11.2023
		Rev. No/Tarih	00/10.11.2023
		Sayfa No	5 / 7

4.7 Eğer ürün veya deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi vermez ise, güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın- elde edilen deney sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uymazlığın değerlendirmesi yapılabilir.

### 4.8 Analiz Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesinde Uygulanacak Karar Kuralı

#### 4.8.1 Kimyasal ve Fiziksel Analiz Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

Resmi ve özel istek numunelerinde varsa ilgili yasal mevzuat hükümleri uygulanır. Yoksa ilgili standartta şartname vb.'de geçen uygunluk kriterleri dikkate alınır. Fiziksel analizlerde ölçüm belirsizliği olmayan nitel analizler için LOD belirtilebilir ancak herhangi bir karar kuralı uygulanmaz.

##### 4.8.1.1 Genel Kimyasal Analizlerin Uygunluk Değerlendirmesi

Analiz Grubu	Uygunluk Beyanı Limit Değer Kaynağı	Karar Kuralı
Yağ Asitleri Metil Esterlerinin Tayini, Doymuş, Doymamış ve Trans Yağ Analizi	Erusik Asit için; TGK 2016/4; Türk Gıda Kodeksi Belirli Gıdalarda Erusik Asit Seviyesinin Resmi Kontrolü için Numune Alma ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği / Erusik asit için; TGK Bulaşanlar Yönetmeliği İlgili ürün tebliği (bkz <a href="http://.mevzuat.gov.tr/">http://.mevzuat.gov.tr/</a> ) veya ilgili TS standartları	Erusik Asit için; Müşteri lehine uygulanacaktır. Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirilmesi, ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır.

4.8.1.2 Mikotoksin Analizlerinin Uygunluk Değerlendirmesi Mikotoksin analizlerinin uygunluk değerlendirilmesinde kullanılacak limit değer kaynağı ve karar kuralı aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Analiz Grubu	Uygunluk Beyanı Limit Değer Kaynağı	Karar Kuralı
Mikotoksin Analizlerinde (Aflatoksin B1+ Toplam, Aflatoksin M1, Okratoksin A (OTA), Deoksinivalenol (DON), Zearalenon (ZON), Patulin	TGK 2018/10; TGK Gıdalardaki Mikotoksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği / TGK Bulaşanlar Yönetmeliği	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.

4.8.2 Mikrobiyolojik Analizlerde Uygunluk Değerlendirmesi Mikrobiyolojik Analizlerde Ölçüm belirsizliği eklenip çıkarılmadan uygunluk değerlendirilmesi yapılmaktadır.

# BOLU GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ

	<b>KARAR KURALI ve FERAGAT BEYANI TALİMATI</b>	Doküman No	T.P.08.02
		İlk Yayın Tarihi	10.11.2023
		Rev. No/Tarih	00/10.11.2023
		Sayfa No	6 / 7

Analiz Grubu	Uygunluk Beyanı Limit Değer Kaynağı	Karar Kuralı
Gıdalarda Genel Mikrobiyolojik Analizler	TGK Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği; İlgili TS Standartları; Müşteri Beyanı	Mikrobiyolojik analizlerin sonuçlarında ölçüm belirsizliği kullanılmadığı için uygunluk beyanı uygulanmayacaktır.
Gıda İşletmelerinden Alınan Çevresel Örneklerde Mikrobiyolojik Analizler		
Gıda İşletmelerinde Kullanılan Su Örneklerinde Mikrobiyolojik Analizler		

## 4.BGKLM Karar Kuralı Politikası:

**4.9.1** Deney sonuçları ile ilgili uygunluk beyanı talep edildiğinde 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.

**4.9.2** Müşterinin karar kuralı uygulaması talebi bulunmaması ve/veya ilgili analiz için yasal mevzuat, standart veya şartnamede herhangi bir limit bulunmaması durumunda BGKLM sonuçların uygunluğunu değerlendirirken ölçüm belirsizliğini dâhil etmeden (Basit Kabul Kuralı) karar vermektedir.

**4.9.3** Müşterinin karar kuralı uygulaması talebi bulunmaması durumunda ise bu talimatta yer alan ve BGKLM ile müşteri arasında mutabık kalınan kurallardan herhangi biri uygulanır.

4.9.4.Müşterilerin erişimi için, BGKLM' de uygulanan karar kuralı talimatı web sitesinde duyurulur.

## 5. FERAGAT BEYANI

Belirlenmiş şartlardan sapma olduğu müşteri tarafından kabul edilen bir ögede deney veya ölçümün yapılması istenildiğinde; laboratuvar, hangi sonuçların sapmalardan etkilenebileceğini gösteren bir feragat beyanını rapora ekleyebilir. Numunelerin hangi koşullarda hangi miktarda laboratuvarında kabul edileceği **Numune Kabul Kriterleri Talimatı(T.P.08.01)**'nda belirlenerek müşterilerin bu verilere ulaşılması için web sitesinde yayınlanmaktadır. İmzalı olarak feragat beyanı alınan durum ile alakalı olarak herhangi bir farklılık gözlemlendiği takdirde; durum ile ilgili açıklamayı raporun not bölümüne eklenir. Ayrıca müşteri getirdiği numuneyi sözleşmede şartlı olarak kabul edip **Analiz Başvuru/İstek Formu (F.P.08.02)**'da imzalayarak kabul edilmiş sayılmaktadır.

## 6.0 KAYITLAR

1- Muayene ve Analiz raporu (F.P.08.05)

2- Numune Kabul Kriterleri Talimatı(T.P.08.01)

3-Analiz Başvuru/İstek Formu (F.P.08.02)

## 7.0 REFERANS

1- TÜRKAK ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu Karar Kuralı

2- Eurolab: "Decison rules applied to conformity", Technical report No. 01/2017

## BOLU GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ

	<b>KARAR KURALI ve FERAGAT BEYANI TALİMATI</b>	Doküman No	T.P.08.02
		İlk Yayın Tarihi	10.11.2023
		Rev. No/Tarih	00/10.11.2023
		Sayfa No	7 / 7

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

### 7.REVİZYON TAKİBİ

Revizyon No	Revizyon Sebebi	Nerede Revizyon Yapıldığı
00	Talimat oluşturuldu	Tümü

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Muhammet Fatih AYDIN Kalite Yönetim Birim Sor.	Ahmet CANER Müdür