



EDİRNE GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

Doküman No
TLM.16

İlk Yayın Tarihi
11.01.2019

Revizyon Tarih/No
23.12.2019/01

Sayfa No
1 / 8

ANALİZ SONUÇLARININ UYGUNLUK DEĞERLENDİRMELERİNE İLİŞKİN KARAR KURALI TALİMATI

1. AMAÇ VE KAPSAM

1.1. Bu talimatın amacı, Edirne Gıda Kontrol Laboratuvar Müdürlüğü'nde yapılan analizlere ilişkin uygunluk değerlendirilmesi istendiğinde, analiz sonucunun belirlenen spesifikasyona uygunluğunun değerlendirilmesine ve beyan edilmesine ilişkin şartları tanımlamaktır.

Bu talimat, Edirne Gıda Kontrol Laboratuvar Müdürlüğü'nde analiz edilen ve uygunluk beyanı talep edilen tüm analizlere uygulanabilir.

2. TANIMLAR VE AÇIKLAMALAR

2.1. Karar Kuralı

Belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuraldır.

2.2. Gereklilik

Müşteri, deney için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde, şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, üzerinde uzlaşılan şartname veya standartta veya mevzuatta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır.

Uygunluk beyanı ile ilgili karar kuralının ve uygunluk beyanının hangi şartname veya standarda veya yasal düzenlemeye göre yapıldığı ve hangi analizlerin bu uygunluk değerlendirilmesine tabi tutulduğu analiz raporunda belirtilmelidir.

Analizi yapılan numunelerin şartnameye veya ilgili mevzuata uygunluk değerlendirmeleri de analizi yapan laboratuvar birimi ve analizi yapan teknik personel tarafından yapılır. Bu nedenle analizi yapan personelin değerlendirmeye konu şartname, standart veya yasal düzenlemeye (mevzuata) ulaşabilmesi sağlanmalıdır.

Uygunluk beyanı ile ilgili karar kuralının ve uygunluk beyanının hangi şartname veya standarda veya yasal düzenlemeye göre yapıldığı ve hangi analizlerin bu uygunluk değerlendirilmesine tabi tutulduğu analiz raporunda belirtilmelidir.

3. SORUMLULUK VE YETKİ

3.1. Müdür

3.2. Kalite Yönetim Birim Sorumlusu

3.3. Laboratuvar Birim Sorumluları

3.4. Laboratuvar Personeli

4. UYGULAMA

4.1. Genel Uygulama

Belirlenmiş bir gerekliliğe göre bir deney yapıldığında ve müşteri veya gereklilik, bir uygunluk bildirimini zorunlu kıldığında, deney sonuçlarının bu belirlenmiş gerekliliğe uygunluk gösterip göstermediğini belirten bir açıklama



EDİRNE GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

Doküman No
TLM.16

İlk Yayın Tarihi
11.01.2019

Revizyon Tarih/No
23.12.2019/01

Sayfa No
2 / 8

ANALİZ SONUÇLARININ UYGUNLUK DEĞERLENDİRMELERİNE İLİŞKİN KARAR KURALI TALİMATI

rapor içeriğinde verilmelidir.

Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi gerekliliğe göre bir uygunluk değerlendirmesi yapıldığını ve şartname veya standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğunu laboratuvar rapor içeriğinde ifade etmek durumundadır.

Belirsizliğin uygunluk bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlar vardır ve bunlar aşağıda belirtilmiştir:

4.1.1. Belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucunun, ürün ya da deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiğinin açıkça belirtildiği durumdur. Bu durumlarda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi kolaylıkla yapılabilir (Şekil-1 Durum A ve Durum E).

4.1.2. Ancak belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucunun, ürün ya da 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. (Şekil-1 Durum B, C ve D).

a) Spesifikasyon sınırları, %95 güvenilirlik seviyesinde genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı ile genişletilmiş deney sonucu tarafından ihlal edilmezse, spesifikasyona uygunluk belirtilebilir (Şekil 1'de Durum A);

b) Deney sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı ve yukarı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon üst sınırını aşıyorsa, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir (Şekil 1'de Durum E);

c) Aynı parti üründen başka numunelerin test edilmesi veya ölçümün tekrar edilmesi imkânı 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 1'de Durum B ve D)

Eğer yasal şartlar, ret veya kabul ile ilgili bir kararı zorunlu kılıyorsa, aşağıda Şekil 1'deki Durum B spesifikasyon sınırına uygunluk olarak belirtilebilir (hesaplanan ve raporlanan daha düşük bir güvenilirlik seviyesi ile).

Aşağıda Şekil 1'deki Durum D spesifikasyona uygunsuzluk belirtilebilir (daha düşük bir hesaplanan ve bildirilen güvenilirlik seviyesi ile).

Tek bir partinin iki veya daha fazla numunesi test edilebiliyorsa veya ölçüm tekrarlanabilirse, tekrarlı testler veya tekrarlanan ölçümler yapmak tavsiye edilir. Aynı numuneler üzerindeki tüm test sonuçlarının veya tekrarlanan ölçüm sonuçlarının ortalama değeri ve bu ortalama değer için yeni belirsizlik değeri tahmin edildikten sonra, yukarıda (a) ile (c) 'de tarif edilen aynı kıyaslama yapılmalıdır.

Not: (a) ile (c) için sonuçlar, ölçülen değerlerin belirsizlik dağılım eğrisinin ortalama değerinde simetrik olduğu varsayımına dayanmaktadır. Bazı durumlarda, bu doğru olmayabilir (örneğin ölçülen bir değere önemli bir düzeltme yapılmayıp belirsizliğe bir katkı olarak düşünüldüğünde veya simetrik olmayan dağılıma sahip olduğu bilinen baskın bir belirsizlik bileşeni, normal dağılıma sahipmiş gibi, başka bir belirsizlik bileşeni ile birleştirildiğinde). Böyle bir durumda, ölçülen değer ve ölçüm belirsizliği için daha doğru bir hesaplama açık bir



EDİRNE GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

Doküman No
TLM.16

İlk Yayın Tarihi
11.01.2019

Revizyon Tarih/No
23.12.2019/01

Sayfa No
3 / 8

ANALİZ SONUÇLARININ UYGUNLUK DEĞERLENDİRMELERİNE İLİŞKİN KARAR KURALI TALİMATI

sonuca varılmasına olanak verebilir.

e) 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 1'de durum C)

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

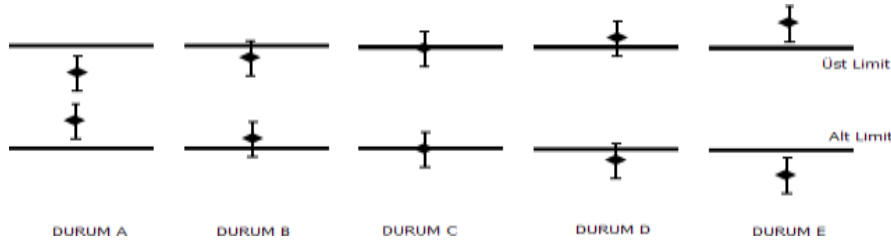
Not: Bu genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır, çünkü son kullanıcı bazı riskleri alır; şöyle ki, üzerinde anlaşmaya varılan bir ölçüm yöntemiyle test edildikten sonra ürün spesifikasyona uygun olmayabilir. Bu durumda, üzerinde anlaşmaya varılan ölçüm yönteminin belirsizliğinin kabul edilebilir olduğu ve bunun gerektiğinde hesaplanabileceği yönünde üstü kapalı bir varsayım bulunmaktadır. İlgili mevzuat veya yasal şartlar paylaşılan risk ilkesini geçersiz kılabilir ve belirsizlik riskini bir tarafın üzerine yükleyebilir.

4.1.4. Müşteri ile laboratuvar arasında yapılan anlaşma veya karar kuralı, deney sonuçlarının değerlendirilmesiyle ilgili hükümler içerebilir. Anlaşma hükümleri; uygunluk veya uymazlığın değerlendirilmesinde güven düzeyi ve ölçme belirsizliğinin etkileri ile deney sonucunun ürün ya da deney standardının ya da müşterinin belirttiği sınırlara göre değerlendirilmesini, hatta deney sonucunun hangi güven düzeyine göre uygun olup olmadığını hesaplanmasını içerebilir. Bu durumda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi anlaşmanın bu hükümlerine göre yapılmalıdır. Anlaşma hükümleri yasal şartlar ile çelişmemelidir. Ayrıca paylaşılan riske ait değerlendirmeler burada da geçerlidir.

4.1.5. 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. Eğer yasal şartlar güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk veya uymazlık şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra (ölçüte) göre yapılmalıdır:

(a) Sınır " $<$ " veya " $>$ " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir,

(b) Sınır " \leq " veya " \geq " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.



Şekil 1: Analiz sonucu ve ölçüm belirsizliğinin uygunluk limitlerine göre durumu



EDİRNE GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

Doküman No
TLM.16

İlk Yayın Tarihi
11.01.2019

Revizyon Tarih/No
23.12.2019/01

Sayfa No
4 / 8

ANALİZ SONUÇLARININ UYGUNLUK DEĞERLENDİRMELERİNE İLİŞKİN KARAR KURALI TALİMATI

A durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırlar içinde. Bu durumda ürün spesifikasyona uygundur.

B durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiğinde üst limitleri yarım düzeyde aşıyor. Bu durumda uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

C durumu: Ölçüm sonucu limitin tam üzerindedir. Bu durumda 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.

D durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiğinde üst limitlerin üstünde ancak belirsizlikle yarım düzeyde sınırlar içine girmektedir. Bu durumda uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

E durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırları aşmaktadır. Bu durumda ürün spesifikasyona uygun değildir.

4.2. Kalitatif Analizler İçin Uygunluk Değerlendirmesi

Kalitatif analizler için bir ölçüm belirsizliği anlamlı olmadığından, nitel analizlere ilişkin uygunluk beyanının verilebilmesi için Analize ait LOD değerinin raporda belirtilmesi ve LOD değeri ile birlikte değerlendirilmesi gerekir.

4.3. Mikotoksin Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

Türk Gıda Kodeksi Gıdalardaki Mikotoksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2018/10)"nin EK-14"ün (Gıdalardaki Mikotoksin Limitlerinin Resmi Kontrolünde Kullanılan Analiz Metotları ve Numune Hazırlamaya İlişkin Kriterler) 3. maddesinin ölçüm belirsizliğinin tahmini, geri kazanımın hesaplanması, sonuçların raporlanması ile ilgili (ç) maddesinde; ayrıca Türk Gıda Kodeksi Yemlerde İstenmeyen Maddeler Hakkında Tebliğ (Tebliğ No:2014/11)"in EK-1"e (Yemlerde İstenmeyen Maddelerin Kabul Edilebilir En Çok Miktarları) %12 Rutubet İçeren Yeme Göre şu düzenleyici hükümler yer almaktadır.

a) Analitik sonuçlar geri kazanıma göre düzeltilerek rapor edilir. Geri kazanım oranları raporda belirtilir. Geri kazanım için düzeltilen geri kazanım oranı belirtilmelidir. Ancak geri kazanım oranı %90-110 arasında ise geri kazanımın düzeltilmesine gerek yoktur.

b) Analitik sonuçlar $x \pm U$ olarak raporlanır. Burada x analitik sonucu, U ise genişletilmiş ölçüm belirsizliğini ifade eder. Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirilmesi, geri almaya göre düzeltilmiş olan sonuçtan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır.

c) Geri alma ve ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunesi analiz sonucu, maksimum limitlere uyuyorsa kabul edilir.



EDİRNE GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

Doküman No
TLM.16

İlk Yayın Tarihi
11.01.2019

Revizyon Tarih/No
23.12.2019/01

Sayfa No
5 / 8

ANALİZ SONUÇLARININ UYGUNLUK DEĞERLENDİRMELERİNE İLİŞKİN KARAR KURALI TALİMATI

d) Geri alma ve ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunesi analiz sonucu, maksimum limitleri aşıyorsa reddedilir.

e) Analitik sonuç LOQ değerinden küçük ise geri kazanıma göre düzeltme yapılmadan "",Tespit Edilemedi"" şeklinde raporlanır, uygunluk belirtilir.

4.4. Yem Maddeleri Ve Karma Yemlerin Besin Maddesi Bileşenleri İçin Tolerans Değerleri

20 Ağustos 2013 tarih ve 28741 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Yemlerin Piyasaya Arzı ve Kullanımı Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" e göre,

4.4.1. Tolerans değerleri, teknik ve analitik kaynaklı sapmalar için belirlenmiştir.

4.4.2. Bir yem maddesinin veya karma yemin bileşen değeri, etiketinde belirtilen analitik bileşen değerlerinden farklı bulunduğu anda aşağıda verilen tolerans değerleri uygulanır:

a) Ham yağ ve ham protein için;

- % 24 ve üzeri beyan edilen değerler için ± 3 birim,
- % 8 ve üzeri ile % 24"ün altında beyan edilen değerler için, beyan edilen değer \pm % 12,5"i,
- % 8"den az olan beyan değerleri için ± 1 birim.

b) Ham kül için;

- % 24 ve üzeri beyan edilen değerler için $+ 3$ birim,
- % 8 ve üzeri ile % 24"ün altında beyan edilen değerler için, beyan edilen değer $+$ % 12,5"i,
- % 8"den az olan beyan değerleri için $+ 1$ birim.

c) Şeker ve nişasta için;

- % 20 ve üzeri beyan edilen değerler için $\pm 3,5$ birim,
- % 10 ve üzeri ile % 20"nin altında beyan edilen değerler için, beyan edilen değer \pm % 17,5"i,
- % 10"dan az olan beyan değerleri için $\pm 1,7$ birim.

d) Ham selüloz için;

- % 20 ve üzeri beyan edilen değerler için $+ 3,5$ birim,
- % 10 ve üzeri ile % 20"nin altında beyan edilen değerler için, beyan edilen değer $+$ % 17,5"i,
- % 10"dan az olan beyan değerleri için $+ 1,7$ birim.

e) Kalsiyum, toplam fosfor, sodyum, potasyum ve magnezyum için;

- % 5 ve üzeri beyan edilen değerler için ± 1 birim,
- % 1 ve üzeri ile % 5"in altında beyan edilen değerler için, beyan edilen değer \pm % 20"si,
- % 1"den az olan beyan değerleri için $\pm 0,2$ birim.

f) Hidroklorik asitte çözünmeyen kül için;

- % 5 ve üzeri beyan edilen değerler için $+ 1$ birim,



EDİRNE GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

Doküman No
TLM.16

İlk Yayın Tarihi
11.01.2019

Revizyon Tarih/No
23.12.2019/01

Sayfa No
6 / 8

ANALİZ SONUÇLARININ UYGUNLUK DEĞERLENDİRMELERİNE İLİŞKİN KARAR KURALI TALİMATI

- % 1 ve üzeri ile %5'in altında beyan edilen değerler için, beyan edilen değer + % 20'si,
- % 1'den az olan beyan değerleri için + 0,2 birim.

g) Rutubet için;

- % 12,5 ve üzeri beyan edilen değerler için, beyan edilen değer + % 8'i,
- % 5 ve üzeri ile % 12,5'in altında beyan edilen değerler için + 1 birim,
- % 2 ve üzeri ile % 5'in altında beyan edilen değerler için, beyan edilen değer + % 20'si,
- % 2'den az olan beyan değerleri için + 0,4 birim.

h) Enerji değeri için \pm % 5 ve ham protein dışındaki protein değeri için \pm % 10

4.4.3. İstisnai olarak, bu bölümün 2 nci maddesinin (a) fıkrasında belirtilen ham yağ ve ham protein değerlerinin ev hayvanları yemleri için %16'nın altında beyan edilmesi halinde, tolerans değeri, beyan edilen değer için \pm 2 birim olmalıdır.

4.4.4. İstisnai olarak, bu bölümün 2 nci maddesinde ham yağ, ham şeker, nişasta, kalsiyum, sodyum, potasyum, magnezyum, enerji ve protein için belirlenen tolerans değerleri pozitif yönde iki katına kadar çıkarılabilir.

4.4.5. Bu bölümün 2 nci maddesinde yer alan ham kül, ham selüloz, hidroklorik asitte çözünmeyen kül ve rutubet için tolerans değerleri beyan edilen değerden yüksek çıkması halinde uygulanır. Bu bileşenlerin beyan edilen değerden düşük çıkması halinde yem uygun kabul edilir."

4.5. Mikrobiyolojik Analiz Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

Mikrobiyolojik analiz sonuçlarının uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesine ilişkin karar kuralı, TS 13134 "Mikrobiyoloji Laboratuvarlarının Akreditasyonu -TS EN ISO/IEC 17025 Standardının Uygulanması Rehberi" ne göre değerlendirilmiş olup, uygulanabilir değildir.

Mikrobiyolojik deneyler genellikle, ölçme belirsizliğinin, metrolojik olarak ve istatistiksel açıdan geçerli hesaplanmasını engelleyen kategoriye girmektedir. Genel olarak belirsizlik tahmininin sadece tekrarlanabilirlik ve uyarlık verilerine ve ideal olarak da sistematik hatayı (örneğin, yeterli deneyleri programı veya karşılaştırmalı deney sonuçları) içererek dayandırılması uygun olmaktadır. Belirsizlik hesaplamalarında bireysel bileşenlerinin kontrol altında olduğu ve değerlendirilen sonuçlarının değişkenliğine katkıları tanımlanmalı ve kanıtlanmalıdır. Bazı bileşenler (örneğin, pipetle aktarma, tartma ve seyreltme etkileri) rahatlıkla ölçülebilir ve bunların sonuçların değişkenliğine olan katkılarının ihmal edilebilir düzeyde olduğunu kanıtlamada kolaylıkla kullanılabilir. Diğer bileşenler (örneğin, numunenin kararlılığı ve numunenin hazırlanması) doğrudan ölçülemez ve katkıları istatistiksel yöntemlerle katkıları değerlendirilemez, ancak sonuçların değişkenliği açısından bunların önemleri dikkate alınmalıdır.

Akredite olmuş mikrobiyoloji deney laboratuvarlarının, deneyden geçirilen matrisler içinde organizmaların dağılımının nasıl olduğunu anlamaları ve bunlardan alt numune oluşturulduğunda nasıl hesaba katacaklarını bilmeleri beklenilmektedir. Bununla birlikte, müşteri tarafından talep edilmedikçe, bu belirsizlik bileşeninin, tahmine dâhil edilmesi tavsiye edilmemektedir. Bunun ana nedenleri, ürün matrisi içinde organizmaların dağılımından kaynaklanan belirsizlikler, laboratuvarın performansının bir fonksiyonu olmayıp deneyden



EDİRNE GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

Doküman No
TLM.16

İlk Yayın Tarihi
11.01.2019

Revizyon Tarih/No
23.12.2019/01

Sayfa No
7 / 8

ANALİZ SONUÇLARININ UYGUNLUK DEĞERLENDİRMELERİNE İLİŞKİN KARAR KURALI TALİMATI

geçirilmekte olan numuneye özgü bir durum olması ve deney metotlarının etkilerini hesaba katarak kullanılacak numunenin büyüklüğünü belirlemesinin gerekmesidir.

Belirsizlik kavramı, tanımlama amacıyla yapılan niteliklerin tayinine veya tayin amaçlı deneylerde nitel deney sonuçlarına doğrudan uygulanamaz. Bununla birlikte, bireysel değişkenlik kaynaklarına örneğin, belirteç performansının tutarlılığı ve analizcinin yorumlaması belirlenmeli ve kontrol altında olduğu kanıtlanmalıdır. Ayrıca, tayin sınırının önemli uygunluk göstergesi olduğu durumlarda, sınırın tayininde kullanılan aşılama ile ilgili belirsizlik, tahmin edilmeli ve önemi değerlendirilmelidir. Laboratuvarlar ayrıca, kullandıkları nitel deneylerle ilgili sahte pozitif ve sahte negatif sonuçların oluşma sıklığı konusunda bilgi sahibi olmalıdır.

Bu açıklamalar ışığında mikrobiyolojik analizler için uygunluk değerlendirilmesine ilişkin karar kuralı, ölçüm belirsizliği dikkate alınmaksızın analiz sonuçlarının, Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Tebliğinde belirtilen limitlere göre değerlendirilerek verilmesi şeklinde oluşturulmuştur.

4.6. Laboratuvar Birim Sorumluları ve personelleri numune analiz sonuçlarının değerlendirilmesi ile ilgili problemlerin daha ortaya çıkmadan bertaraf edilmesini sağlamak için Risk ve Fırsatların Ele Alınması Prosedürü (PRS.24)'ne göre risk değerlendirmesi yapar ve değerlendirmeyi devamlı bir surette uygular.

5. SONUÇ

5.1. Analitik sonuçla beraber herhangi bir nedenle ölçüm belirsizliği hesaplanmamış ise doğrudan analitik sonucun değerine bakılarak yasal sınırlar içinde olup olmamasına göre uygunluk veya uymazlık kararı verilebilir. (Bu durumda ölçüm belirsizliğinin hesaplanmaması ile ilgili teknik gerekçeler belirtilmelidir.)

5.2. Mikrobiyolojik analizlerde ölçüm belirsizliği hesaplanmış ve beyan edilmiş olsa dahi doğrudan analitik sonucun yasal sınırlar içinde olup, olmamasına bakılarak uygunluk veya uymazlık kararı verilir (Madde 4.5).

5.3. Şekil 1 de Durum A hallerinde uygunluk kararı verilir.

5.4. Şekil 1 de Durum E hallerinde uymazlık kararı verilir.

5.5. Şekil 1 de Durum B de güven aralığı düşürülerek uygunluk kararı verilir. Veya tekrar analiz edilerek toplam değerler üzerinden yeni bir değerlendirme yapılır.

5.6. Şekil 1 de Durum C ve Durum D hallerinde uygunluk veya uymazlık belirtmeksizin tekrar analiz yapılmalı ve yeni sonuçlar üzerine değerlendirme yapılmalıdır. Durumda değişme olmaz ise Durum C hallerinde yasal otoritenin uygulama örnekleri dikkate alınarak uygunluk lehine, Durum D hallerinde halk sağlığı ve müşteri zararı açısından kar/zarar değerlendirmesine bakılarak ve numuneye ait diğer sonuçlarla birlikte değerlendirilerek (herhangi bir uymazlık varlığında uymazlık olarak, yokluğunda uygunluk olarak) uygunluk veya uymazlık kararı verilir.

6. KAYITLAR

6.1. Validasyon Rapor Formu (FRM.34)

6.2. Ölçüm Belirsizliği Rapor Formu (FRM.35)



EDİRNE GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ LABORATUVAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

Doküman No
TLM.16

İlk Yayın Tarihi
11.01.2019

Revizyon Tarih/No
23.12.2019/01

Sayfa No
8 / 8

ANALİZ SONUÇLARININ UYGUNLUK DEĞERLENDİRMELERİNE İLİŞKİN KARAR KURALI TALİMATI

6.3. Muayene ve Analiz Rapor Formu (FRM.058)

6.4. Analiz Sonuç Bildirim Formu (FRM.073)

7. REFERANSLAR VE İLGİLİ DOKÜMANLAR

7.1. Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PRS.02)

7.2. Düzeltici Faaliyet Prosedürü (PRS.07)

7.3. Ölçüm Belirsizliğinin Tahmin Edilmesi Prosedürü (PRS.13)

7.4. Analiz Sonuçlarının Rapor Haline Getirilmesi Prosedürü (PRS.17)

7.5. Risk ve Fırsatların Ele Alınması Prosedürü (PRS.24)

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

7.7. Türk Gıda Kodeksi Yemlerde İstenmeyen Maddeler Hakkında Tebliğ (Tebliğ No:20014/11)

7.8. 20 Ağustos 2013 tarih ve 28741 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Yemlerin Piyasaya Arzı ve Kullanımı Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

7.9. TS 13134 "Mikrobiyoloji Laboratuvarlarının Akreditasyonu - TS EN ISO/IEC 17025 Standardının Uygulanması Rehberi"

7.10. ILAC –G8 Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi İle İlgili Rehber

8. REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Mahiyeti
00	11.01.2019	İlk Yayın
01	23.12.2019	<u>ILAC –G8 Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi İle İlgili Rehberine göre sonuç kısmı eklendi.</u>