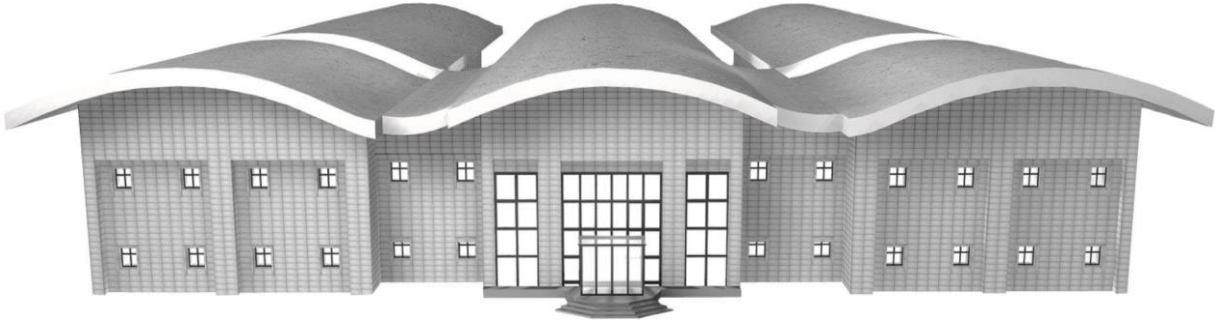




**T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü**



YETERLİLİK TESTLERİ GENEL PROTOKOLÜ

Güncelleme 15-05/03/2026

**TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
ULUSAL GIDA REFERANS LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ**

Fatih Sultan Mehmet Bulvarı No:70 06170

Yenimahalle – ANKARA

Tel.: 0312 327 41 81

Faks: 0312 327 41 56

e-posta: ugrl@tarimorman.gov.tr

Web: <http://gidalab.tarimorman.gov.tr/gidareferans>



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

İÇİNDEKİLER

1. GİRİŞ	3
2. ORGANİZASYON	3
3. YETERLİLİK TESTİ (YT) ÇEVİRİMLERİNİN YÜRÜTÜLMESİ	4
3.1.YT PROGRAMININ DUYURULMASI VE BAŞVURU	4
3.2.TEST MATERYALİNİN HAZIRLANMASI VE GÖNDERİLMESİ	5
3.2.1. Yeterlilik Test Materyali (YTM) Hazırlanması, Homojenliği ve Kararlılığı	5
3.2.2. YTM Gönderilmesi	6
3.3. SONUÇLARIN GÖNDERİLMESİ	8
3.4. SONUÇLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ	8
3.4.1. Atanmış Değer	8
3.4.2. Yeterlilik Testi Standart Sapması	11
3.4.3. Performans Değerlendirmesi	13
3.5. YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU	16
4. GİZLİLİK	17
5. REFERANSLAR	18



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

1. GİRİŞ

Yeterlilik testleri “TS EN ISO/IEC 17043 Uygunluk Değerlendirmesi-Yeterlilik Testi Sağlayıcılarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler” standardında laboratuvarlar arası karşılaştırma yoluyla önceden belirlenmiş ölçütlere göre katılımcının performansının değerlendirilmesi olarak tanımlanmaktadır. Yeterlilik testleri, katılımcı laboratuvarların yetkinliğinin bağımsız bir şekilde değerlendirilmesini amaçlamaktadır. Geçerliliği sağlanmış metotlarla ve iç kalite kontrol unsurları ile birlikte kullanıldıklarında yeterlilik testleri laboratuvar kalite güvencesinin vazgeçilmez bir unsurudur.

Yeterlilik testleri, bir dış kalite kontrol aracı olarak laboratuvarların deney sonuçlarının kalite güvencesini sağlarken; analizlerin tarafsız olarak değerlendirilmesini ve çalışmaların teknik gelişimini teşvik eder, geri bildirimlerin elde edilmesine imkan tanır.

“Gıda Kontrol Laboratuvarları Yönetmeliği” “Kontroller” başlıklı 28’ inci maddesi 1’ inci fıkrası hükmü gereği yönetmeliğe tabi laboratuvarların yeterlilik testlerine kapsam dahilinde katılımı zorunlu kılınmıştır[1]. UGRL yeterlilik testleri Tarım ve Orman Bakanlığı Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünden (GKGM) kapsam alan laboratuvarlar dışında diğer laboratuvarların da katılımına açıktır.

2. ORGANİZASYON

Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü (UGRL), “Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğünün Görev Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Görev Esaslarına Dair Yönetmelik” “Laboratuvarın Oluşumu ve Faaliyet Alanları” başlığı 5’inci maddesi 2’inci fıkrası e bendi hükmüne dayanarak yeterlilik testleri düzenler[2].

UGRL bünyesinde düzenlenen tüm yeterlilik testi programları “TS EN ISO/IEC 17043 Uygunluk Değerlendirmesi-Yeterlilik Testi Sağlayıcılarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler” standardı esas alınarak düzenlenmekte ve değerlendirmeler de aynı standardın ışığında uluslararası standartlar ve makalelere göre yapılmaktadır[3].

Yeterlilik test çevrimleri, analizin gerçekleştirildiği bölümde; yetkilendirilmiş personel tarafından ilgili Çevrim Koordinatörü ve Yeterlilik Testleri Koordinatörü sorumluluğunda yürütülür.

UGRL tarafından düzenlenen yeterlilik testlerinin programının planlanması, performans değerlendirmesi ve nihai rapor yetkisi aşamaları haricinde deney programının çeşitli kısımları için dış



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

ürün ve hizmet sağlayıcıları (taşeron) kullanılabilir. Yeterlilik test materyalinin hazırlanması, test materyalinin homojenlik ve kararlılık testleri aşamaları için dışarıdan ürün veya hizmet sağlanabilir. Dışarıdan ürün veya hizmet sağlayıcılarının yetkinliği için ilgili çevrimde ISO/IEC 17025 veya ISO 17034 standardından akredite olma şartı aranır. UGRL dış ürün veya hizmet sağlayıcıların yaptığı faaliyetten katılımcılara karşı sorumludur. **‘YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU’**nda dışarıdan sağlanan ürün ve hizmetler belirtilir.

3. YETERLİLİK TESTİ (YT) ÇEVİRİMLERİNİN YÜRÜTÜLMESİ

3.1.YT PROGRAMININ DUYURULMASI VE BAŞVURU

Yıllık olarak hazırlanan **‘YETERLİLİK TEST PROGRAMI’** ve bu program doğrultusunda hazırlanan **‘YETERLİLİK TEST PROGRAMI BAŞVURU FORMU’** UGRL resmi internet sayfasında (<http://gidalab.tarimorman.gov.tr/gidareferans>) yayınlanarak duyurulur. **‘YETERLİLİK TEST PROGRAMI’**nda yıl içerisinde değişiklik olması durumunda (çevrim ilavesi veya iptali) güncellenen program UGRL resmi internet sayfasında yayınlanır ve “Duyurular” bölümünde programda güncelleme yapıldığına dair bilgi verilir. Çevrim iptali veya ertelenmesi durumlarında katılımcılara ayrıca başvuru formu ile bildirmiş oldukları e-posta adresleri üzerinden bildirim yapılır. Çevrimin iptal olması durumunda katılımcılara ücret iadesi yapılır.

Yayınlanan **‘YETERLİLİK TEST PROGRAMI BAŞVURU FORMU’** müşteri tarafından UGRL internet sayfasından indirildikten sonra elektronik ortamda doldurularak EBYS veya KEP yoluyla ve/veya UGRL e-posta adreslerine (ugrl@tarimorman.gov.tr ve yeterliliktestiugrl@gmail.com) gönderilir. Formda belirtilen irtibat kişisi e-posta adresi, kurumun veya yetkili kişilerin resmi/kurumsal e-posta adresi olmalıdır. Bu e-posta adresleri daha sonra katılımcılarla her türlü iletişimin sağlanacağı (sorun bildirimleri, sonuç gönderimi vb. iletişimler için) e-posta adresleri olarak kabul edilir ve bu adreslerin dışında bir e-posta adresinden gönderilen sonuç ve/veya bilgi kabul edilmez. Başvuru yapan müşteri UGRL **‘YETERLİLİK TESTLERİ GENEL PROTOKOLÜ’** hükümlerini kabul etmiş olur. Ücretin yatırılmasını takiben **‘YETERLİLİK TEST PROGRAMI BAŞVURU FORMU’** sözleşme olarak kabul edilir.

UGRL katılımcıların gizliliğinin korunmasının sağlanması kaydıyla; katılımcılar ve/veya diğer müşteriler ile müşterinin taleplerini açıklığa kavuşturma ve yapılan işle ilgili performansı izleme konularında işbirliği yapar. UGRL resmi yazı ile yapılan talepleri değerlendirerek



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

müşteri/katılımcının çevrimlerin nasıl planlandığı ve gerçekleştiği ile ilgili bilgi sahibi olmasını sağlar.

3.2.TEST MATERYALİNİN HAZIRLANMASI VE GÖNDERİLMESİ

3.2.1. Yeterlilik Test Materyali (YTM) Hazırlanması, Homojenliği ve Kararlılığı

YT çevriminin özelliğine bağlı olarak farklı tipte YTM (Standart Çözeltili, Standart İlave Edilen (Spike) YTM, Doğal Kontamine YTM) hazırlanabilir. Ayrıca YTM'nin hazırlandığı yığın materyalin fiziksel özelliğine (sıvı, toz, katı, yarı-katı vb.) göre hazırlama yöntemleri farklılık gösterebilir. YTM hazırlandıktan sonra katılımcılara gönderileceği kaplara aktarılır ve etiketlenir.

TS EN ISO/IEC 17043 standardına göre YT sağlayıcı, her katılımcı için eşdeğer numune sağlamak ve bu numunenin YT çevrimi süresince kararlı kaldığını göstermek durumundadır. Bu amaçla “ISO 13528 – Statistical Methods For Use In Proficiency Testing by Interlaboratory Comparison” standardına göre homojenlik ve kararlılık testleri yapılmaktadır[4]. Homojenlik testi sonucu yeterli homojenliği sağladığı istatistiksel olarak gösterilen YTM katılımcılara gönderilir. YTM'nin çevrim süresi boyunca yeterince kararlı kaldığını göstermek üzere, kargo koşullarını da yansıtacak şekilde kararlılık testleri gerçekleştirilir. Kararlı olmayan analiz için katılımcı performansı değerlendirilmez, o analite ait katılımcı sonuçları ve özet istatistik bilgi amaçlı olarak verilir.

Homojenlik analizi için son haline getirilmiş (numaralandırılmış ve etiketlenmiş) YTM'ler içinden rastgele olacak şekilde en az 10 adet YTM seçilir ($g \geq 10$). Her bir YTM iki tekrar olacak şekilde analize alınır ($m \geq 2$). Tekrarlanabilirlik koşulları altında analizi yapılan toplamda $g \times m$ adet örneğe ait sonuç varyans analizi (ANOVA) ile değerlendirilir. Örnek ortalamalarının standart sapması (s_x), örnek-içi standart sapma (s_w), örnekler-arası standart sapma (s_s) aşağıdaki formüllerle hesaplanır[4].

$$s_x = \sqrt{\sum_{t=1}^g (x_t - \bar{x})^2 / (g - 1)}$$

$$s_w = \sqrt{\sum_{t=1}^g w_t^2 / (2g)}$$

$$s_s = \sqrt{\max(0, s_x^2 - (s_w^2 / 2))}$$



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

Yeterli homojenliğin sağlandığının istatistiksel olarak kanıtlanması örnekler arası standart sapmanın (s_s) kabul kriterinden ($0,3\sigma_{pt}$) veya genişletilmiş kabul kriterinden ($F_1 \times 0,3\sigma_{pt}^2 + F_2 \times s_w^2$) küçük olduğunun gösterilmesiyle yapılır [4].

$$s_s \leq 0,3\sigma_{pt} \text{ (kabul kriteri)}$$

$$s_s \leq F_1 \times 0,3\sigma_{pt}^2 + F_2 \times s_w^2 \text{ (genişletilmiş kabul kriteri)}$$

Kararlılık analizi için de son haline getirilmiş (numaralandırılmış ve etiketlenmiş) YTM'lerden en az 2 adet YTM seçilir ($g \geq 10$). En az iki tekrar olacak şekilde ($m \geq 2$) analize alınır (toplamda en az $g \times m$ adet örnek). Kararlılık analizi için çevrim öncesinde, sonuç son bildirim tarihinde saklama koşulları gözetilerek ve gerekliyse kargo koşullarını da içerecek şekilde bu analizler planlanır ve aynı şekilde yapılır. Her bir koşulda elde edilen sonuçların ($g \times m$ adet örnek) ortalaması birbiri ile kıyaslanır. Her bir koşul için elde edilen ortalamaların mutlak farkının kabul kriterinden veya genişletilmiş kabul kriterinden küçük olması beklenir [4].

$$|\bar{y}_1 - \bar{y}_3| \leq 0,3\sigma_{pt}$$

$$|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0,3\sigma_{pt} + 2\sqrt{u^2(\bar{y}_1) + u^2(\bar{y}_2)}$$

Kalitatif analizler için analizin doğasına uygun olduğu durumlarda homojenlik ve kararlılık testleri uygulanabilir. Kalitatif analizlerde homojenlik testi için son haline getirilmiş (numaralandırılmış ve etiketlenmiş) YTM'ler içinden rastgele olacak şekilde en az 7 adet YTM seçilir ($g \geq 7$). Değerlendirme, parametrenin var veya yok olmasına göre sonuçların %100'ünde var veya yok çıkmasına göre yapılır.

3.2.2. YTM Gönderilmesi

YTM gönderilirken katılımcıların '**YETERLİLİK TEST PROGRAMI BAŞVURU FORMU**'nda beyan ettikleri iletişim bilgileri esas alınır. Bu bilgilerin doğruluğundan katılımcı sorumludur. Beyan edilen bilgilerde (e-posta, irtibat kişisi, kapsam vb.) bir değişiklik olması durumunda YTM gönderiminden önce katılımcı tarafından UGRL'ye resmi yazı ile bildirim yapılmalıdır.

Çevrime son başvuru tarihi ve katılım ücreti son ödeme tarihi '**YETERLİLİK TEST PROGRAMI**'nda belirtilen **Test Materyali Gönderim Tarihinden** on (10) iş günü öncesidir. Bu tarihe kadar ödeme yapmayan katılımcıya test materyali gönderilmez. Kargo gönderim ücreti YT



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

ücretine dahil olduğundan, kargo için katılımcıdan herhangi bir ücret talep edilmez. Yurtdışı başvurularında gönderilecek YTM için kuryeden ilgili ülkeye gönderim ücreti öğrenilir, katılımcıya bilgi verilerek kargo ücreti alıcı ödemeli olarak kargo gönderilir.

Katılımcılara YTM ile birlikte ilgili çevrime ilişkin detaylı bilgileri, uygulama esaslarını ve sonuç bildirimine ilişkin bilgileri içeren '**KATILIMCI BİLGİLENDİRME FORMU**' gönderilir. Bu formda katılımcının, YT çevrimi ile ilgili tüm sonuç ve değerlendirmelerini takip edeceği katılımcı kodu bulunmaktadır. Katılımcı kodları her bir çevrim için ayrı ve rastgele belirlenmektedir. Formda ayrıca o çevrimden sorumlu Çevrim Koordinatörünün adı ve e-posta bilgisi bulunur. Katılımcılar sonuçlarını bu e-posta adresine gönderirler.

Kargo gönderimini takiben katılımcıların başvuru formunda beyan ettiği e-posta adreslerine kargonun gönderim tarihi ve muhtemel varış tarihi, hangi kargo firması ile gönderildiği gibi bilgileri içeren bilgilendirme mesajı gönderilir. Bu e-postanın ekinde katılımcıların ilgili çevrime ait sonuçlarını girecekleri '**YETERLİLİK TESTİ ANALİZ SONUÇ BİLDİRİM FORMU**' da bulunur.

YTM'nin katılımcıya uygun olmayan şekilde ulaşması durumunda, katılımcının UGRL resmi internet sayfası (<http://gidalab.tarimorman.gov.tr/gidareferans>) üzerinde yayınlanan '**SORUN BİLDİRİM FORMU**' aracılığı ile YTM gönderim tarihinden itibaren 7 gün içerisinde UGRL'ye bildirim yapması gerekmektedir. Form doldurulduktan sonra Çevrim Koordinatörü e-posta adresine gönderilir. Test materyali gönderim tarihinden itibaren 7 gün içerisinde sorun bildirilmemiş ise, test materyalinin uygun şekilde katılımcıya ulaştığı kabul edilir ve bu tarihten sonra yapılan bildirimler dikkate alınmaz.

Katılımcının test materyalinin uygun şekilde teslim almasından sonra meydana gelecek her türlü dökülme, kırılma, yanlış muhafaza sorunları katılımcının sorumluluğundadır. Böyle bir durum için katılımcıdan yeni bir test materyali talebi gelmesi durumunda, ilgili Çevrim Koordinatörü tarafından talep değerlendirilir ve uygun görülmesi ve yeterli test materyali bulunması halinde sonuç son bildirim süresi de dikkate alınarak katılımcıya yeniden test materyali gönderilebilir. Katılımcıdan bu durum için yeniden ücret talep edilerek, çevrim ücretinin yatırılmasını takiben tekrar bir YTM gönderilir. YTM gönderiminden sonra cihaz arızası, cayma vb. nedenlerle vazgeçme durumunda ücret iadesi yapılmaz.



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

‘**KATILIMCI BİLGİLENDİRME FORMU**’nun “Test Materyaline Uygulanacak İşlemler” bölümünde özel koşul/lar belirtilmediği sürece, Yeterlilik Test Materyali rutin analize gelen numune gibi işleme alınmalıdır.

3.3. SONUÇLARIN GÖNDERİLMESİ

Yeterlilik Test Materyalinin analizinden elde edilen sonuçlar ilgili çevrime ait ‘**YETERLİLİK TESTİ ANALİZ SONUÇ BİLDİRİM FORMU**’ aracılığı ile analiz sonucu son bildirim tarihinden önce bildirilmelidir. Yanlış okumaların önüne geçebilmek adına formun elle değil, elektronik ortamda doldurulması gerekmektedir. Sonuçlar, katılımcıların başvuru esnasında beyan ettikleri resmi kurum veya yetkili kişi e-posta adres(ler)i kullanılarak **Çevrim Koordinatörü e-posta adresine** gönderilir. Sonuçlar çevrim koordinatörünün e-posta adresine ulaştığında çevrim koordinatörü katılımcıya e-posta ile “Sonucunuz ulaşmıştır” mesajını atar. Başvuru formunda belirtilenin haricinde bir e-posta adresi kullanılarak gönderilen sonuçlar ile “Katılımcı Analiz Sonucu Son Bildirim” tarihinden sonra UGRL’ye ulaşan sonuçlar işleme alınmaz.

Katılımcılar yeterlilik test materyalinin analizini kendileri yapmalıdır ve bilgilerini paylaşmamalıdır. Katılımcıların kendi sonuçlarını göndermemeleri, yeterlilik testine katılmış olma amacına aykırıdır. UGRL, atanmış değer in önceden bilinmemesi, sonuç son bildirim tarihinden sonra sonuç kabul edilmemesi gibi önlemler almış olsa da, profesyonel davranma sorumluluğu katılımcılardadır. Bu tedbirlere rağmen katılımcılar arasında hile veya sonuçların tahrifatından şüphelenilmesi durumunda UGRL farklı bir atanmış değer ve YT standart sapması belirleme, katılımcıların sonuçlarını değerlendirmeye almama, performans değerlendirmesi yapmama, çevrim iptali vb. önlemler ve kararlar alır.

UGRL YT testleri dış kalite kontrol fonksiyonu dışında kontrol özelliği de taşıdığından GKGM’den kapsam onayı alan katılımcıların ‘**YETERLİLİK TESTİ ANALİZ SONUÇ BİLDİRİM FORMU**’nda istenen tüm bilgileri eksiksiz doldurması zorunludur.

3.4. SONUÇLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ

3.4.1. Atanmış Değer

UGRL tarafından düzenlenen kantitatif YT çevrimlerinde ISO 13528 standardında bahsi geçen atanmış değer belirleme yöntemleri kullanılmaktadır. İstisnai durumlarda (hile ve sonuçların tahrifatı, katılımcı sayısının az olması vb.) çevrimin sağlıklı tamamlanması amacıyla atanmış değer



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

olarak ilgili çevrime ait homojenlik sonuçlarının ortalaması veya uygun istatistiksel temeli olan başka bir yöntem kullanılabilir. Atanmış değer belirleme yöntemleri aşağıdaki gibidir[4]:

a) Formülasyon: Bir özelliğe sahip farklı malzemelerin belirli oranlarda karıştırılması veya bir baz malzemeye belirli bir oranda madde eklenmesi yoluyla hazırlanabilir. Atanmış değer (x_{pt}), kullanılan maddelerin kütlelerinden hesaplanarak elde edilir.

b) Sertifikalı Referans Materyal: YTM olarak bir sertifikalı referans malzeme (CRM) kullanıldığında, sertifikalı özellik değeri x_{CRM} atanmış değer (x_{pt}) olarak kullanılır.

c) Tek Laboratuvar Sonucu: Atanmış değer, primer metot (ID-MS) gibi referans bir metot ile belirlenmesidir. Atanmış değer ayrıca uygun bir ölçüm metodu ile tasarlanan çalışmaya benzer bir sertifikalı referans materyal kullanılarak da belirlenebilir. Referans yöntem veya CRM, katılımcılar tarafından kullanılan tüm ölçüm yöntemleri için geçerli ve karşılaştırılabilir olmalıdır.

ç) Uzman Laboratuvarlardan Elde Edilen Uzlaşı Değeri: Atanmış değer, uzman laboratuvarlarla yapılan laboratuvarlar arası karşılaştırma çalışması kullanılarak belirlenebilir. Katılımcılara dağıtılmaya hazır haldeki YTM'lerden rastgele seçilerek, bir protokol çerçevesinde bir grup uzman tarafından analiz edilir. Her uzman laboratuvar sonuçlarıyla birlikte standart belirsizlik sağlar. Uzman laboratuvarlardan tek veya tekrarlı sonuç istenebilecek şekilde istatistiksel tasarım oluşturulur.

d) Katılımcı Sonuçlarından Elde Edilen Uzlaşı Değeri: Atanmış değer, YT çevriminde katılımcıların rapor ettiği sonuçlardan oluşturulan konum tahmini (örneğin, sağlam ortalama, medyan veya aritmetik ortalama) olarak belirlenir. Bazı durumlarda, UGRL, akreditasyon durumu veya önceki performans gibi önceden belirlenmiş kriterlere göre güvenilir bulunan katılımcıların bir alt kümesini kullanmayı tercih edebilir.

e) YT Çevrimine Ait Homojenlik Testi Ortalaması: Katılımcılar arasında hile ve sonuçların tahrifatı, istatistiğe uygun yeterli sayı ve kalitede veri bulunmaması vb. durumlarda çevrimin sağlıklı bir şekilde tamamlanması için YT çevrimine ait homojenlik testinin ortalaması atanmış değer olarak kullanılabilir.

Kalitatif sonuçların değerlendirilmesinde kullanılacak değer aşağıdaki yöntemlerle atanabilir:

- Uzman Görüşü (Çevrim koordinatörü, çevrim düzenleyen bölüm tarafından)
- YTM olarak referans materyal kullanılması



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

- Materyale ait kaynak veya köken bilgisi veya YTM'nin hazırlanması ile
- Katılımcılardan gelen sonuçların tepe noktası (en çok tekrarlanan değer) veya ortancası kullanılarak

Kantitatif YT çevrimlerinde uzlaşma değeri ile sağlam istatistiksel yöntemlerle atanmış değer belirlendiğinde aykırı değer olarak tanımlanan verilerin veri setinden uzaklaştırılmasına gerek yoktur. Tüm verilerden (kaba hatalar hariç) sağlam ortalama ve sağlam standart sapma hesaplanır. Sağlam istatistik hesaplamalarında katılımcı sonuçlarının uygunluğuna göre Q/Hampel, Ortanca-MADe veya Ortanca-Algoritma A metodlarından biri tercih edilir ve atanmış değer hesaplanır. Atanmış değere ait belirsizlik ($u(x_{pt})$) ise ISO 13528 standardında belirtilen formül ile hesaplanır[4]:

$$u(x_{pt}) = 1,25 \frac{s^*}{\sqrt{p}}$$

Burada s^* sonuçların sağlam standart sapması, p atanmış değer hesaplanan geçerli veri sayısıdır.

YT çevriminde uzman laboratuvarların veya katılımcıların sonuçlarından sağlam istatistiksel yöntemler kullanılarak ortalama ve standart sapmanın elde edildiği durumlarda veri sayısı uygun istatistik yöntemin seçimine etki eder. İstatistiksel yöntemler için veri sayısının yanında verinin yapısı en önemli etkidir. Bu nedenle sadece veri sayısı ile istatistiksel yöntem seçimi yapılmamalıdır. Veri sayısının yeterli olup veri setinin yapısının uygun olmadığı durumlar yanlış karar yönünden risk teşkil edebilir. Riski azaltmak veya mümkünse ortadan kaldırmak için aşağıdaki kriterler dikkate alınır:

$p \geq 2$: ortalama için UGRL homojenlik testi ortalaması, standart sapma için homojenlik testi standart sapması

$p \geq 3$: sağlam ortalama için ortanca, sağlam standart sapma için MADe

$p \geq 4$: sağlam ortalama için ortanca, sağlam standart sapma için Algoritma A (lokasyon hesabı için iterasyon yapmadan)

$p \geq 6$: sağlam ortalama için Hampel, sağlam standart sapma için Q metodu (veri seti yapısı incelenerek, istatistiksel varsayım için kabul edilebilir performans sağlanarak)

Bahsi geçen değerlendirmeler yapıldıktan sonra atanmış değer için ortalama veya sağlam ortalama, atanmış değer belirsizliği için standart sapma kullanılır. Katılımcı sonuçlarından uygun



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

bir istatistik belirlenemezse katılımcılar için performans değerlendirmesi yapılmaz ve bu durum raporda katılımcılara bildirilir. Raporda katılımcılara özet istatistikler sunulabilir.

Eğer atanmış değerin standart ölçüm belirsizliği $u(x_{pt})$ YT standart sapmasından büyükse, katılımcıdan kaynaklanmayan ancak atanmış değerin hatalı belirlenmesi nedeniyle bazı katılımcıların hareket ve uyarı sinyalleri içine gireceği bir risk oluşturur. Bu nedenle atanmış değerin standart ölçüm belirsizliği belirlenerek katılımcılara bildirilir. Eğer aşağıdaki koşul sağlanıyorsa;

$$u(x_{pt}) < 0,3\sigma_{pt}$$

atanmış değerin belirsizliği ihmal edilebilir ve YT çevrim sonuçlarının yorumlanmasında atanmış değer belirsizliğinin kullanılmasına gerek yoktur.

$$u(x_{pt}) \geq 0,3\sigma_{pt} \text{ ve } u(x_{pt}) < 0,7\sigma_{pt} \text{ olduğunda,}$$

performans skorunun paydası genişletilerek belirsizlik hesaba katılır. Bu istatistiğe z' skoru adı verilir ve performans değerlendirmesinde bu skor kullanılır.

$$u(x_{pt}) \geq 0,7\sigma_{pt} \text{ olduğunda,}$$

genel olarak performans değerlendirmesi yapılmaz. Ancak bazı durumlarda (analizin doğasında belirsizliğin fazla olması sebebiyle vb.) atanmış değerin belirsizliği yüksek olmasına rağmen, çevrim koordinatörünün çevrime konu parametre ile ilgili olarak performans değerlendirmesi yapması gerekli olabilir. Bu durumda ($u(x_{pt}) \geq 0,7\sigma_{pt}$) z' -skoru hesaplanarak performans değerlendirmesi yapılır.

3.4.2. Yeterlilik Testi Standart Sapması

UGRL tarafından düzenlenen kantitatif YT çevrimlerinde ISO 13528 standardında bahsi geçen YT standart sapması belirleme yöntemleri kullanılmaktadır. İstisnai durumlarda (hile ve sonuçların tahrifatı, katılımcı sayısının az olması vb.) uygun istatistiksel temeli olan başka bir yöntem kullanılabilir. YT standart sapması (σ_{pt}) belirleme yöntemleri aşağıdaki gibidir[4]:

a) Uzmanların Görüşü ile: YT standart sapması, yasal otoritenin, akreditasyon kuruluşunun veya yeterlilik testi sağlayıcısının teknik uzmanlarının katılımcılar için makul olduğuna inandığı performans düzeyine karşılık gelen bir değere ayarlanabilir. Örneğin pestisit analizi yeterlilik testlerinde DG SANTE dokümanı ve GKGM talimatına uygun olarak RSD değeri %25 olduğundan σ_{pt} bu değer kullanılarak hesaplanır.



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

b) YT Programının Önceki Çevrimlerinden Gelen Deneyim ile: Yeterlilik standart sapması (σ_{pt}), katılımcıların uyumlu ölçüm yöntemleri kullandığı durumlarda kıyaslanabilir özellik değerleri olan aynı ölçülen için yeterlilik test programının önceki çevrimlerinden gelen deneyim ile saptanabilir. Bu durumda da önceki deneyimlerden elde edilen standart sapma değeri (RSDR) kullanılarak σ_{pt} hesaplanır.

c) Genel Model Kullanılarak: Yeterlilik standart sapması (σ_{pt}), ölçüm metodunun tekrar üretilebilirliği için genel bir modelden türetilebilir. Kimyasal uygulamalar için ortak bir genel model Horwitz tarafından tanımlanmış ve Thompson tarafından modifiye edilmiştir:

$$\begin{array}{ll} c < 1,2 \times 10^{-7} & \sigma_{pt} = 0,22c \\ 1,2 \times 10^{-7} \leq c \leq 0,138 & \text{ için } \sigma_{pt} = 0,02c^{0,8495} \\ c > 0,138 & \sigma_{pt} = 0,01c^{0,5} \end{array}$$

$0 \leq c \leq 1$ arasında değişen kimyasalın kütle fraksiyonudur.

Örneğin; bir YT çevriminde σ_{pt} ' yi belirlemek için konsantrasyon 12 ppb olduğunda önce konsantrasyon birimsiz hale dönüştürülür ($c=0,000000012$). Yukarıdaki kritere ($c < 1,2 \times 10^{-7}$) göre $\sigma_{pt}=0,22c$ formülü ile:

$$\sigma_{pt}=0,22 \times 0,000000012$$

$$\sigma_{pt}=0,00000000264 \text{ elde edilir. Bu değer } 10^{-9} \text{ ile bölünerek birimli hale dönüştürülür.}$$

Sonuçta $\sigma_{pt}=2,64 \mu\text{g/kg}$ olarak elde edilir.

ç) Metodun Kollaboratif Çalışmalarındaki Kesinlik Standart Sapmaları ile: YT çevriminde kullanılacak ölçüm metodu standart bir metot ise ve metodun tekrarlanabilirlik (σ_r) ve tekrar üretilebilirlik (σ_R) bilgileri mevcut ise, yeterlilik standart sapması (σ_{pt}), bu bilgilerden hesaplanabilir.

$$\sigma_{pt} = \sqrt{\sigma_R^2 + \sigma_r^2 (1 - 1 / m)}$$

m: YT çevriminde her katılımcının bildirmesi gereken tekrar sayısı

d) YT Programının Aynı Çevriminden Elde Edilen Veriler ile: Yeterlilik testi standart sapması olarak aynı çevrimde katılımcılar tarafından rapor edilen sonuçlardan hesaplanan sağlam standart sapma değeri kullanılabilir.



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

3.4.3. Performans Değerlendirmesi

Yeterlilik deney sonuçlarının, yorumlamayı kolaylaştırmak ve belirlenmiş olan hedeflerle karşılaştırma yapılmasına olanak sağlamak için çoğunlukla performans istatistiklerine dönüştürülmesi gereklidir. Amaç, performans ölçütüyle karşılaştırma yapılmasına olanak sağlayacak şekilde atanmış değerden sapmayı ölçmektir.

UGRL YT çevrimlerinde ISO 13528 standardında bahsi geçen performans değerlendirme ölçütleri kullanılır[4]. En yaygın kullanılanları z-skör, z'-skör ve zeta-skördür. UGRL tarafından diğer performans değerlendirme unsurları da bilgilendirme ve/veya denetim amaçlı kullanılabilir. Bu durum GKGM talebine ve tercihe bağlı olup çevrim koordinatörü tarafından çevrim ile ilgili mevzuata bağlı olarak değerlendirilir ve uygulanabilir.

Atanmış değer belirsizliği ihmal edilebilir düzeydeyse ($u(x_{pt}) < 0,3\sigma_{pt}$), o zaman performans değerlendirme amacıyla z-skör kullanılır:

$$z = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}}$$

x_i = katılımcı sonucu

σ_{pt} = YT standart sapması

x_{pt} = atanmış değer

Eğer $u(x_{pt}) \geq 0,3 \sigma_{pt}$ ve $u(x_{pt}) < 0,7\sigma_{pt}$ ise yeterlilik testi standart sapmasına kıyasla atanmış değer belirsizliği ihmal edilemez. Hesaplanmasında atanmış değer belirsizliğini de içeren z' (z prime) skoru, z skörün yerine rapor edilir ve aşağıdaki şekilde hesaplanır:

$$z' = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sqrt{[\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})]}}$$

x_i = katılımcı sonucu

σ_{pt} = YT standart sapması

x_{pt} = atanmış değer

$u(x_{pt})$ = atanmış değer belirsizliği



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

Eğer katılımcıdan bildireceği sonuç ile birlikte sonuca ait ölçüm belirsizliği de talep edildiyse bu durumda zeta-skoru (ζ) kullanılarak ölçüm belirsizliğinin uygunluğu değerlendirilir. Zeta-skoru aşağıdaki formülle hesaplanır:

$$\zeta \text{ (zeta)skor} = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{u(x_i)^2 + u(x_{pt})^2}}$$

x_i : katılımcı sonucu

x_{pt} : atanmış değer

$u(x_i)$: katılımcı sonucuna ait standart belirsizlik

$u(x_{pt})$: atanmış değer için standart belirsizlik

Ancak sadece zeta skoru ile ölçüm belirsizliği performansını göstermek yeterli değildir. Ölçüm belirsizliği hesabının değerlendirilmesi de gerekir. Bu amaçla katılımcı sonucuna ait standart ölçüm belirsizliği rölatif hale ($u_{rel}(x_i)$) dönüştürülerek alt limit ($u_{rel}(x_{pt})$) ve üst limit (σ_{pt-rel}) kıyaslanır. Eğer $u_{rel}(x_i)$ alt ve üst limit içinde yer alıyorsa ($u_{rel}(x_{pt}) \leq u_{rel}(x_i) \leq \sigma_{pt-rel}$) ölçüm belirsizliği hesabı gerçekçidir. Eğer alt limitin altındaysa az hesaplanmış, üst limitin üstünde ise fazla hesaplanmış şeklinde yorumlanır[5].

$u_{rel}(x_i) = u(x_i) / x_i$ Katılımcı sonucuna ait rölatif standart ölçüm belirsizliği

$u_{rel}(x_{pt}) = u(x_{pt}) / x_{pt}$ Atanmış değer için rölatif belirsizlik

$\sigma_{pt-rel} = \sigma_{pt} / x_{pt}$ Rölatif yeterlilik standart sapması

UGRL tarafından düzenlenen YT'ler GKGM adına kontrol amacı da taşıdığından yukarıda belirtilen performans değerlendirme yöntemleri dışında mevzuata uygunluk değerlendirmesi, mevzuat bilgisinin değerlendirilmesi, raporlama değerlendirmesi veya çevrimde sunulan parametrelerle ilgili analiz yetkinliğinin değerlendirmesi de yapılabilir. Bu değerlendirmeler GKGM tarafından ilgili çevrimdeki analiz konusunda kapsam izni verilen laboratuvarlar için kullanılır. Dışarıdan katılım sağlayan katılımcılar için bu değerlendirmeler ile ilgili bir zorunluluk bulunmamaktadır.

Performans değerlendirmeleri yuvarlanmamış performans hesaplamalarına (z-skor, zeta-skor, z prime skor) dayanır. Raporlanan skorlar sadece sunum amaçlı olarak virgülden sonra tek basamak olacak şekilde ifade edilir. Örneğin hesaplanan z skorları 1,96213 ve 1,99965 değerleri tek haneli olacak şekilde yuvarlandığında raporda 2,0 olarak görülüp ve ($|z| \leq 2,0$) uygunken, 2,01512 ve



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

2,04987 değerleri tek haneli yuvarlandığında raporda 2,0 olarak gözükmesine rağmen ($|z| > 2,0$) uygun olmayan sonuç olarak belirtilir.

Skorların değerlendirilmesine yönelik uygulama aşağıda belirtilmektedir. Ayrıca z' (z prime) skoru, z skoru ile aynı şekilde yorumlanır [6].

$|z| \leq 2,0$ uygun

$|z| > 2,0$ uygun değil

Kalitatif sonuçların değerlendirilmesi sonrasında uygun performansın gösterilmesi atanmış değer ve katılımcı sonucunun aynı olması ile yapılır. Varlık/yokluk gösterilmesi gereken analizlerde atanmış değer ve katılımcı sonucunun eşleşmemesi uygun olmayan performansı veya yanlış negatif veya yanlış pozitifliği gösterir. Katılımcılar için uygun performans bir çevrimde gönderilen YTM adedinin tamamında uygun sonuç alınması ile olur.

Karar Tablosu			
		Katılımcı (Analiz) Sonucu	
		Pozitif	Negatif
Beklenen Sonuç (Atanmış Değer)	Pozitif	Gerçek Pozitif (GP)	Yanlış Negatif (YN)
	Negatif	Yanlış Pozitif (YP)	Gerçek Negatif (GN)

3.4.4. Diğer Hususlar

Yanlış pozitif (YP), YT sağlayıcı ve/veya katılımcıların büyük çoğunluğu ($> \%95$) tarafından YTM'de “tespit edilemedi” olarak raporlanan ancak katılımcı tarafından kantitatif olarak raporlanan sonuçtur. Yanlış pozitif olarak belirlenen sonuçlar başarısız performansı gösterir.

Katılımcılar belirli bir analit için YTM'yi analiz ettiklerinde sayısal bir değer bildirebilirler veya analit tespit edilmediyse veya laboratuvarın raporlama seviyenin altındaysa, “<LOQ” şeklinde rapor edebilirler. “Tespit edilemedi” veya “<LOQ” şeklinde bildirilen sonuçlar için mutlaka LOQ (tespit limit) değeri sayısal olarak bildirilmelidir. Aksi durumda uygunsuzluk olarak rapora yansıtılır. Katılımcının bildirmiş olduğu LOQ değerinin değerlendirmesi için iki benzer değerlendirme bulunmaktadır. Çevrimi düzenleyen bölüm deneyimine ve çevrim parametrelerinin yapısına göre birini tercih eder. Birinci değerlendirmede LOQ değeri -2 z-skoruna karşılık gelen sayısal değerden



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

küçükse, sonuç yanlış negatif (YN) olarak sınıflandırılır ve performans “başarısız” olarak yorumlanır. Eğer LOQ değeri -2 z-skoruna karşılık gelen sayısal değerden büyükse, atanmış değere ve bildirilen LOQ'ya dayanarak, sonuç yanlış negatif olarak sınıflandırılmaz ve performans değerlendirilmez. İkinci değerlendirmede düşük düzey eşik değeri ($DD = x_{pt} - U(x_{pt})$) kullanılır. LOQ değeri eşik değerden küçükse, sonuç yanlış negatif (YN) olarak sınıflandırılır ve performans “başarısız” olarak yorumlanır. LOQ değeri eşik değerden büyükse sonuç yanlış negatif olarak sınıflandırılmaz ve performans değerlendirilmez.

Pestisit analizlerinde katılımcı laboratuvar test materyalinde var olan analiti tespit edememiş ve ölçüm limiti (LOQ) -2,0 z skoruna karşılık gelen sayısal değerden küçük ise; o laboratuvara ait sonuç laboratuvar tarafından bildirilen ölçüm limiti (LOQ) olarak değerlendirilir ve buna göre z-skoru hesaplanır. Katılımcı laboratuvar test materyalinde var olan analiti tespit edememiş ve ölçüm limiti (LOQ) -2,0 z-skoruna karşılık gelen sayısal değerden büyük ise; o laboratuvara ait sonuç <LOQ olarak değerlendirilir. Bu değerlendirmenin yapılabilmesi için katılımcı laboratuvar sonuç bildirirken ölçüm limiti (LOQ) bildirmelidir; aksi halde sonucun <LOQ olup olmadığına dair değerlendirme yapılamayacağından, o laboratuvara ait sonuç sıfır olarak değerlendirilir ve buna göre z-skoru hesaplanır.

3.5. YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU

Katılımcılar UGRL resmi internet sayfasında (<http://gidalab.tarimorman.gov.tr/gidareferans>) katıldıkları raporun açıklandığı duyuru ile öğrenirler ve YT Sonuç Raporu katılımcıların başvuru formunda bildirdikleri e-posta adresine gönderilir.

Katılımcıların ‘**YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU**’ na itiraz hakkı bulunmaktadır. Rapora itiraz etme süresi rapor yayımlandıktan sonra 1 aydır. Katılımcı tarafından yapılan itirazlar, UGRL tarafından değerlendirilir ve katılımcıya itirazına ilişkin resmi yazı ile bilgi verilir.

Herhangi bir sebeple raporda revizyon olması durumunda tüm katılımcılara raporun revize edildiği katılımcıların beyan ettikleri e-posta adresleri yolu ile bildirilir ve kurum internet sayfasında “Duyurular” kısmında da revize rapor yayımlandığı hususunda bilgilendirme yapılır. Raporun özet kısmında revizyon gerekçesi yer alır.

Katılımcı performansını yasal otoriteye, akreditasyon kuruluşlarına ve müşterilerine sunmak üzere raporda yayınlanan kendine ait bilgileri kullanabilir. Bunun dışında raporda yer alan bilgiler,



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

veriler ve grafikler hiçbir şekilde akademik yayın, reklam vb. amaçlarla kullanılamaz. Bu bilgilerin kullanım hakkı Tarım ve Orman Bakanlığı, Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğüne aittir.

4. GİZLİLİK

YT programına katılan katılımcılara ait tüm bilgiler gizlilik ilkesi doğrultusunda gizli bilgi olarak değerlendirilir ve üçüncü taraflarla paylaşılmaz. GKGM tarafından yeterlilik test çevrimine katılımı zorunlu tutulan katılımcılara ait sonuçlar, GKGM tarafından istenildiği durumda gizli olarak bildirilir. YT çevrimi boyunca katılımcıların gizliliği katılımcılara verilen kodla sağlanır. Bu kod sadece UGRL ve katılımcı laboratuvar tarafından bilinmektedir ve **‘YETERLİLİK TESTİ SONUÇ RAPORU’** nda katılımcı sonuçlarını bu kodla takip eder.



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğü

5. REFERANSLAR

- 1-** Resmi Gazete, 18 Şubat 2022, Sayı: 31754, Gıda Kontrol Laboratuvarları Yönetmeliği
- 2-** Resmi Gazete, 11 Aralık 2019, Sayı: 30975, Ulusal Gıda Referans Laboratuvar Müdürlüğünün Görev Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik
- 3-** TS EN ISO/IEC 17043 Uygunluk Değerlendirmesi-Yeterlilik Testi Sağlayıcılarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler
- 4-** ISO 13528 – Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison
- 5-** Tanaskovski, B., Broothaerts, W., Buttinger, G., Corbisier, P., Emteborg, H., Robouch, P. and Emons, H. Determination of GM Maize MON88017 in Bird Feed and GM Maize GA21 in Maize Flour. EURL GMFF Proficiency Testing Report GMFF-20/01, 2020, JRC122118
- 6-** Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar arası Karşılaştırma Programları Prosedürü (P704), TÜRKA.