

	<b>MERSİN GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ</b>		
	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>		
	<b>Doküman No</b> MGKL.T.04.P.13	<b>Yayın Tarihi</b> 04.03.2022	<b>Revizyon No / Tarihi</b> 00/--

## 1. AMAÇ

Müdürlüğümüzde yapılan analizlere ilişkin müşteriler tarafından uygunluk değerlendirilmesi talep edildiğinde, analiz sonucunun belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğunu belirtirken ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını, TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardında yer alan karar kuralına göre tanımlamaktır.

## 2. KAPSAM

Müşteriler tarafından uygunluk beyanı talep edilen TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyon kapsamındaki ölçüm belirsizliği hesaplanan tüm analizleri kapsar.

## 3. SORUMLULAR

**KYB Sorumlusu:** Karar Kuralı Talimatını hazırlamaktan sorumludur.

**Laboratuvar Birimleri:** Analiz raporlarında uygunluk beyanları, karar kuralını uygulamaktan ve analiz sonuçlarını buna göre değerlendirip raporlamaktan sorumludur.

**Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birimi:** Uygulanacak karar kuralı hakkında müşterileri bilgilendirmekten ve mutabakat sağlamaktan sorumludur.

## 4. TANIMLAR

**MGKLM:** Mersin Gıda Kontrol Laboratuvar Müdürlüğü

**TGK:** Türk Gıda Kodeksi

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

**Uygunluk Beyanı:** Bir standart ya da şartname ya da mevzuata göre uygunluğun değerlendirilmesi.

**Gereklilik (Spesifikasyon):** Müşteri, analiz için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde, şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, üzerinde uzlaşılan şartnamede, standartta veya mevzuatta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır.

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) erişimi 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 tâbi tutulduğu analiz raporunda belirtilmelidir.

**Müşteri:** Müdürlüğümüzden hizmet talebinde bulunan ve/veya hizmet sunulan tüm birey, kurum ve

	<b>MERSİN GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ</b>			
	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>			
	<b>Doküman No</b> MGKL.T.04.P.13	<b>Yayın Tarihi</b> 04.03.2022	<b>Revizyon No / Tarihi</b> 00/--	<b>Sayfa No</b> 2 / 20

kuruluşlar.

**Tolerans Limiti (TL) (Spesifikasyon Limiti):** Bir özelliğin izin verilen değerlerinin üst veya alt sınırı

**Tolerans Aralığı (Spesifikasyon Aralığı):** Bir özellik için izin verilen değerlerinin aralığı. Aksi belirtilmediği sürece tolerans limitleri tolerans aralığına aittir. Uygunluk değerlendirmesinde kullanılan “tolerans aralığı” kavramı, aynı kavram için istatistikte kullanılan anlamından farklı bir anlama sahiptir. Tolerans aralığı, ASME B89.7.3.1:2001’de “spesifikasyon bölgesi” olarak adlandırılmaktadır.

**Ölçülen Nicelik Değeri:** Ölçülen bir sonucu temsil eden nicelik değeri.

**Kabul Limiti (AL):** Kabul edilebilir ölçülen nicelik değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı.

**Kabul Aralığı:** İzin verilebilir ölçülen nicelik değerleri aralığı. Aksi belirtilmediği sürece, kabul limitleri kabul aralığına aittir. Kabul aralığı, “kabul bölgesi” olarak adlandırılmaktadır (ASME B89.7.3.1).

**Ret Aralığı:** İzin verilmeyen ölçülen nicelik değerleri aralığı. Ret aralığı, “ret bölgesi” olarak adlandırılmaktadır (ASME B89.7.3.1).

**Koruma bandı (w):** Uzunluğun  $w = |TL - AL|$  olduğu, bir tolerans limiti ile eşdeğer bir kabul limiti arasındaki aralık.

**Basit Kabul:** Kabul değerinin tolerans limitiyle aynı, diğer bir deyişle  $AL = TL$  olduğu karar kuralı (ASME B89.7.3.1).

**Gösterge Değeri:** Bir ölçüm enstrümanı veya ölçüm sistemi tarafından sağlanan nicelik. Bir gösterge değeri, genellikle analog bir çıktı için bir ibrenin konumu, dijital bir çıktı için gösterilen veya basılı sayı olarak verilir. Gösterge değeri, okuma olarak da bilinir.

**Kabul Edilebilir Maksimum Hata (MPE) (Gösterge değeri için):** Bir ölçüm enstrümanı için, alet gösterge değeri ile ölçülen nicelik arasındaki, şartname ve yasal düzenlemelerin izin verdiği maksimum fark.

**Ölçüm Belirsizliği:** Ölçüm sonuçları ile ilgili olup, ölçüme bağlı olarak değerlerin dağılımını gösterir.

**Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği (U):** Genişletilmiş belirsizlik U, birleşik standart belirsizlik  $u_c(y)$ ’nin bir kapsam faktörü k ile çarpılmasıyla elde edilir:

$$U = k u_c(y)$$

Bir ölçümün sonucu daha sonra kolaylık bakımından,  $Y = y \pm U$  olarak ifade edilir; bu, ölçülen büyüklük Y’ye atfedilebilen değere yönelik en iyi tahminin y olduğu ve  $y - U$  ile  $y + U$ ’nun ise ölçülen büyüklük Y’ye makul bir şekilde atfedilebilecek değerlerin dağılımının geniş bir kesimini kapsamaması beklenebilen bir aralık olduğu anlamına gelecek şekilde yorumlanır. Bu aralık

$$y - U \leq Y \leq y + U \text{ olarak da ifade edilir (JCGM 100).}$$

	<b>MERSİN GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ</b>		
	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>		
	<b>Doküman No</b> MGKL.T.04.P.13	<b>Yayın Tarihi</b> 04.03.2022	<b>Revizyon No / Tarihi</b> 00/--

Bu belge için U, genellikle kapsam faktörü  $k = 2$ 'ye eşit olan yaklaşık %95 kapsam olasılığına karşılık gelen genişletilmiş ölçüm belirsizliği olarak alınmalıdır.

**Test Belirsizlik Oranı (TUR):** Bir ölçüm niceliğinin tolerans oranının, TL,  $TUR = TL/U$  olduğu ölçüm sürecinin %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliğine bölünmesiyle elde edilir.

**Özel Risk:** Kabul edilen bir öğenin uygun olmama veya reddedilen bir öğenin uygun olma olasılığı. Bu risk, tek bir öğenin ölçümlerine dayanır.

**Genel Risk:** Kabul edilen bir öğenin uygun olmama veya reddedilen bir öğenin uygun olmasının ortalama olasılığı. Tek bir öge, ayrı bir ölçüm sonucu veya münferit bir çalışmanın yanlış kabul olasılığını doğrudan ele almaz.

**Nominal Nicelik Değeri (Nominal):** Uygun kullanımı için rehberlik sağlayan, bir ölçüm enstrümanı veya ölçüm sisteminin tanımlayıcı bir niceliğinin yuvarlanmış veya yaklaşık değeri. (Örnek: Tek işaretli bir volümetrik şişe üzerine işaretlenmiş nominal nicelik değeri olarak 1000 ml.)

**Karar Limiti:** Spesifikasyon limitine, koruma bandını eklenerek ya da çıkartılarak oluşturulduğu limit değeridir.

## 5. UYGULAMALAR

### 5.1. Genel Uygulama

**5.1.1.** Müdürlüğümüz laboratuvarlarına gelen numunelere, belirlenmiş bir gerekliliğe (şartname, standart, yasal mevzuat vb.) göre bir analiz yapıldığında, müşterinin talep etmesi veya gerekliliğin uygunluk bildirimini zorunlu kıldığı durumlarda, analiz sonuçları ve ilgili olduğu durumda gerekliliklere veya şartnamelere uygunluk beyanını belirten bir açıklama (U: Uygun, UD: Uygun Değil veya DY: Değerlendirme Yapılmadı) rapor içeriğinde verilir.

**5.1.2.** Müşteri analiz için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin: uygundur/uygun değildir, geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı vb.) şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanır. Seçilen karar kuralı, talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilir ve bu konuda müşteriyle anlaşılır. Talep edilen analiz sonucunun değerlendirilmesi ile ilgili yasal mevzuat mevcut değil ise değerlendirme yapılmaz.

**5.1.3.** Şartname, standart veya yasal mevzuat uygunluk değerlendirme bildirimini zorunlu kılmazsa veya müşterinin bu yönde bir talebi olmazsa uygunluk değerlendirmesi yapılmaz.

**5.1.4.** Herhangi bir yasal şart veya ilgili standartta zorunluluk olmadığı takdirde, bu talimatta belirtilen karar kuralı tüm analiz talepleri için geçerlidir. Bu talimat Müdürlüğümüzün web sitesinde

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Erhan DİNCER Rüveyde AK S. Ayşe YILDIRIM	Erhan DİNCER Kalite Yönetim Sorumlusu	Osman SAYOĞLU Müdür

	<b>MERSİN GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ</b>			
	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>			
	<b>Doküman No</b> MGKL.T.04.P.13	<b>Yayın Tarihi</b> 04.03.2022	<b>Revizyon No / Tarihi</b> 00/--	<b>Sayfa No</b> 4 / 20

herkesin ulaşımına açık olacak şekilde yayınlanır ve güncelliği sağlanır.

• Müdürlüğümüze Tarım ve Orman Bakanlığı İl ve İlçe Müdürlükleri, gerçek veya resmi/tüzel kişilerden gelen analiz taleplerinde mutabakat, Müdürlüğümüzün web sitesinde yayınlanan bu talimatın (karar kuralının) kabul edildiği varsayılarak sağlanır. Karar kuralı için farklı taleplerin olması halinde mevcut durumda kullanılan analiz talep formlarında ve/veya resmi yazılarında belirtilir.

• Özel istek analiz taleplerinde müşteri ile mutabakat Özel İstek Analiz Talep Formu (MGKL.F.02.P.13)'nin imzalanması ile sağlanır. Müşterinin bu talimattan farklı bir talebi olması halinde, ilgili formda yer alan uygun alanların doldurulması ve Müdürlüğümüzün kabul etmesi ile analizlere başlanır. Herhangi bir talep yapılmadığı takdirde bu talimatı kabul ettiği varsayılır.

• Müşterilerin talepleri yasal şartlar ile çelişmez.

**5.1.5.** Uygunluk beyanı ile ilgili karar kuralının ve uygunluk beyanının hangi şartname, standarda veya yasal düzenlemeye göre yapıldığı ve hangi analiz sonucunun bu uygunluk değerlendirmesine tabi tutulduğu ve uygulanan karar kuralı analiz raporunda belirtilir.

**5.1.6.** Analizi yapılan numunelerin şartname ve ilgili mevzuata göre uygunluk değerlendirmeleri, analizi yapan laboratuvar birimi ve analizi yapan bu konuda yetkilendirilmiş teknik personel tarafından yapılır. Bu nedenle, analizi yapan personelin değerlendirmeye konu şartname, standart veya mevzuata erişimi sağlanır.

**5.1.7.** Şartnamelere veya gerekliliklere uygunluk beyanı, analiz raporlarında (uygulanabilir olduğunda) genişletilmiş belirsizlik için %95'lik bir kapsam olasılığına (k=2) dayanmaktadır. %95 güvenilirlik seviyesinin altında analiz sonucu verilmemektedir.

**5.1.8.** Numune alma işlemi, Müdürlüğümüz faaliyet alanında yer almamaktadır. Numune teslim alındığı şekli ile analize tabi tutulur. Bu nedenle ölçüm belirsizliğinin hesaplamasında, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliği dahil edilmez. Analiz raporunda "Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için ve numunenin "teslim alındığı hali" için geçerli olup, yapılan muayene ve analiz sonucunda yukarıda belirtilen değerler tespit edilmiştir." şeklinde bir açıklamaya yer verilir.

**5.1.9.** Karar verilecek analiz sonucunun değerlendirileceği gereklilikler tanımlanır. Bu gereklilik, değerle ilgili hata (kusur), alt ya da üst sınır ya da aralığı olabilir. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar;

• Yasal mevzuatta belirlenmiş bir gereklilik,

• Standartta belirlenmiş bir gereklilik,

• Standart olmayan metotlara göre belirlenmiş bir gereklilik olması durumunda müşterinin talebi doğrultusunda belirlenmiş bir gereklilik olabilir.

	<b>MERSİN GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ</b>			
	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>			
	<b>Doküman No</b> MGKL.T.04.P.13	<b>Yayın Tarihi</b> 04.03.2022	<b>Revizyon No / Tarihi</b> 00/--	<b>Sayfa No</b> 5 / 20

**5.1.10.** Bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, laboratuvar uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak dokümanite eder ve karar kuralını uygular. Karar kuralı; müşteri, yasal düzenlemeler veya bağlayıcı dokümanlar tarafından öngörülmesi halinde bir üst düzeyde risk seviyesine gerek yoktur. Karar kuralını laboratuvar belirlerse, risklerin ele alınması gerekir.

**5.1.11.** Müdürlüğümüz uygunluk beyanını aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlar:

- Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını,
- Hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını (hangi gerekliliğe göre bir uygunluk değerlendirmesi yapıldığını)
- Müşteri tarafından talep edilen uygunluk beyanı, şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğu rapor içeriğinde ifade edilir.

## **5.2. Belirsizliğin Uygunluk Bildirimini Etkilediği Olası Durumlar**

Analiz sonuçları ile ölçüm belirsizliğinin değerlendirilme ve alınmasında ve uygunluk değerlendirmesi yapılması sırasında farklı durumlar ortaya çıkmaktadır. Bu durumlar aşağıda verilmiştir.

- Belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş analiz sonucunun, ürün ya da analiz 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 1, 5, 6 ve 10). Durum 1 ve 6'da limit değerlere uygun, Durum 5 ve 10'da ise limit değerlere uygunsuz olduğu çok açık görülmektedir.
- Ancak belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş analiz sonucunun, ürün ya da analiz 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 2, 3, 4, 7, 8 ve 9).
- Spesifikasyon sınırları, %95 güvenilirlik seviyesinde genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı ile genişletilmiş analiz sonucu tarafından ihlâl edilmezse, spesifikasyona uygunluk belirtilebilir (Şekil 1'de Durum 1 ve 6).
- Analiz sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon üst sınırını aşıyorsa, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir (Şekil 1'de Durum 5).
- Analiz sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon alt sınırı ihlâl edilirse, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir (Şekil 1'de Durum 10).
- 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

	<b>MERSİN GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ</b>			
	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>			
	<b>Doküman No</b> MGKL.T.04.P.13	<b>Yayın Tarihi</b> 04.03.2022	<b>Revizyon No / Tarihi</b> 00/--	<b>Sayfa No</b> 6 / 20

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 2,4,7 ve9).

Eğer yasal şartlar, ret veya kabul ile ilgili bir kararı zorunlu kılıyorsa, aşağıda Şekil 1’deki durum 2 ve 7 spesifikasyon sınırına uygunluk olarak belirtilebilir (hesaplanan ve raporlanan daha düşük bir güvenilirlik seviyesi ile). Aşağıda Şekil 1’deki Durum 4 ve 9 spesifikasyona uygunsuzluk belirtilebilir (daha düşük bir hesaplanan ve bildirilen güvenilirlik seviyesi ile).

Laboratuvarımız, tek bir partinin iki veya daha fazla numunesi analiz edilebiliyorsa veya ölçüm tekrarlanabilirse, tekrarlı analizler veya tekrarlanan ölçümler yapar. Aynı numune üzerindeki tüm analiz sonuçlarının veya tekrarlanan ölçüm sonuçlarının ortalama değeri için yeni belirsizlik değeri tahmin edildikten sonra (a) ile (d)’de tarif edilen aynı kıyaslama yapılır.

**Not:** (a) ile (d) için sonuçlar, ölçülen değer belirsizlik dağılım eğrisinin ortalama değer üstünde simetrik olduğu varsayımına dayanmaktadır. Bazı durumlarda, bu doğru olmayabilir. Örneğin ölçülen bir değere önemli bir düzeltme yapılmayıp belirsizlik 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 sonuca varılmasına imkân verebilir.

v) 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 3 ve 8).

Durum 2, 3, 4, 7, 8 ve 9’da uygunluğun değerlendirilmesi çok net değildir. Çünkü belirsizlik aralığı daha önceden belirlenmiş limit değeriyle kesişmektedir. Durum 2, 3, 4, 7, 8 ve 9 için müşteri tarafından sunulan uygunluk değerlendirme kriterlerini belirten şartname, yönetmelik, standart vb. dokümanlarda nasıl karar verileceği tarif edilmiş ise değerlendirme bu doğrultuda müşteri lehine veya aleyhine kullanılarak uygunluk beyanı verilir. Ancak değerlendirme ile ilgili bir kriter tanımlanmamış ise laboratuvarımız tarafından ölçüm belirsizliği hesaba katılmaz ve değerlendirme yapılmaz.

c) Eğer ürün veya analiz 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, laboratuvarımız güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen analiz sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğu veya uymazlığını değerlendirilmesini yapabilir.

**Not:** Bu genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır, çünkü son kullanıcı bazı riskleri alır; şöyle ki,

	<b>MERSİN GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ</b>			
	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>			
	<b>Doküman No</b> MGKL.T.04.P.13	<b>Yayın Tarihi</b> 04.03.2022	<b>Revizyon No / Tarihi</b> 00/--	<b>Sayfa No</b> 7 / 20

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.

**d)** Müşteri ile laboratuvar arasında yapılan anlaşma veya karar kuralı, analiz sonuçlarının değerlendirilmesiyle ilgili hükümler içerebilir. Anlaşma hükümleri; uygunluk veya uymazlığın değerlendirilmesinde güven düzeyi ve ölçme belirsizliğinin etkileri ile analiz sonucunun ürün ya da analiz standardının ya da müşterinin belirttiği sınırlara göre değerlendirilmesini, hatta analiz 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.

**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. 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 analiz sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir,
- (b) Sınır "≤" veya "≥" olarak tanımlanmış ve analiz sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

Maksimum ve minimum ifadelerinin yer alması durumunda (ii) ile aynı şartlarda değerlendirilir.

### **5.3. Ölçüm Belirsizliği ve Karar Riski**

Bir ölçüm yapılırken ve sonrasında bir uygunluk beyanı verirken, örneğin üreticinin gerekliliklerine (spesifikasyonlarına) yönelik tolerans dahilinde veya dışında ya da belirli bir gereklilik yönelik Uygun/Uygun Değildir gibi bir uygunluk beyanında bulunulurken iki olası sonuç bulunmaktadır:

- a)** Gerekliliğe (spesifikasyona) uygunluğa ilişkin doğru bir kararın verilmesi
- b)** Gerekliliğe (spesifikasyona) uygunluğa ilişkin yanlış bir kararın verilmesi

Ölçülen her değerle bağlantılı bir ölçüm belirsizliği mevcuttur. Şekil 1’de farklı ölçüm belirsizliğine sahip iki özdeş ölçüm gösterilmektedir. Alt sonuçtaki (A durumu) genişletilmiş ölçüm belirsizliği tamamen tolerans limiti dahilindedir. Üst sonuç (B durumu) önemli derecede daha büyük ölçüm belirsizliğine sahiptir. B’nin daha yüksek ölçüm belirsizliği nedeniyle yanlış kabul riski daha yüksektir.



# MERSİN GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ

## KARAR KURALI TALİMATI

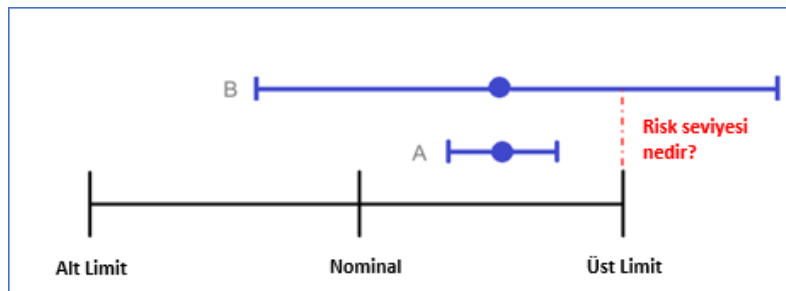
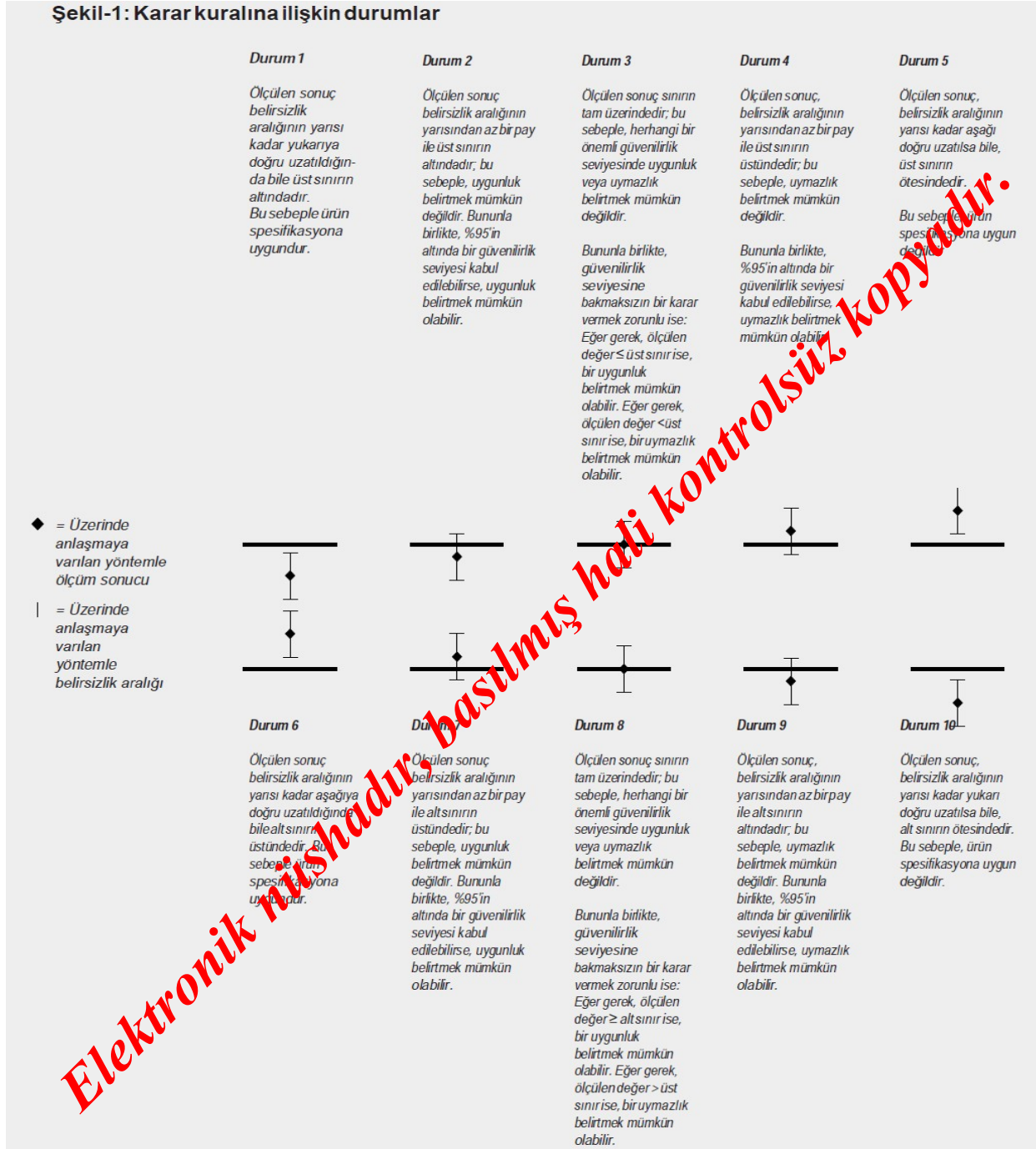
Doküman No  
MGKL.T.04.P.13

Yayın Tarihi  
04.03.2022

Revizyon No / Tarihi  
00/--


Sayfa No  
8 / 20

Şekil-1: Karar kuralına ilişkin durumlar



Şekil 1. Ölçüm kararı risk görseli



	<b>MERSİN GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ</b>		
	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>		
	<b>Doküman No</b> MGKL.T.04.P.13	<b>Yayın Tarihi</b> 04.03.2022	<b>Revizyon No / Tarihi</b> 00/--

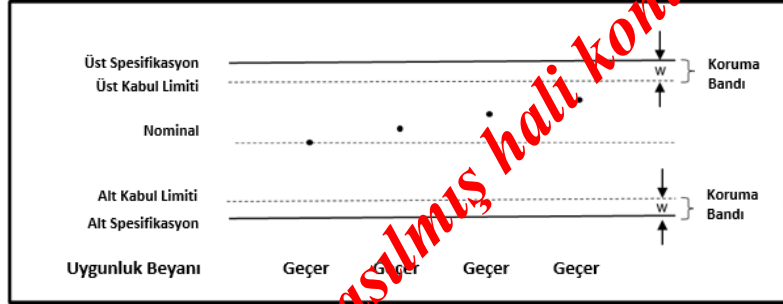
## 5.4. Koruma Bantları ve Karar Kuralları

### 5.4.1. Koruma Bantları

Koruma bandı kullanımı, yanlış bir uygunluk kararı verme olasılığını düşürebilir. Temel olarak, kabul limitini spesifikasyon/tolerans limitinin altına düşürerek ölçüm kararı sürecine dahil edilen bir güvenlik faktörüdür. Genellikle bu kesimin bölümün ilerleyen kısımlarında tanımlandığı gibi ölçüm belirsizliğini açıklamak için kullanılır.

Burada Koruma bandı ( $w$ ) Tolerans/spesifikasyon Limiti ( $TL$ ) eksi Kabul Limiti ( $AL$ ) veya  $w = TL - AL$  dir.

Bu, ölçüm sonucu Kabul Limitinin ( $AL$ ) altındaysa, ölçümün spesifikasyona uygun olduğunun kabul edildiği anlamına gelir. Aşağıdaki Şekil 2'ye bakınız.



Şekil 2. Bir koruma bandının grafiksel gösterimi

Koruma bandı terminolojisinde, bir tolerans için genellikle üst ve alt limitler mevcuttur. Sadelik açısından, bu belgenin çoğunda üst tolerans limiti ele alınmaktadır. İki taraflı toleranslar için kullanıcının alt limitleri de dahil etmesi gereklidir.

Sıfıra eşit uzunlukta olan bir koruma bandı,  $w = 0$ , kabulün bir ölçüm sonucu tolerans limitinin altında olduğunda gerçekleştiği anlamına gelir. Bu, basit kabul olarak adlandırılmaktadır. Bir ölçüm sonucu tam olarak tolerans limitinde olduğunda tolerans limitinin dışında kalma olasılığı %50'ye kadar yükseldiğinden (ölçümlerin simetrik normal dağılımda olduğu varsayıldığında) basit kabul, "paylaşılan risk" olarak da adlandırılmaktadır.

### 5.4.2. Karar Kuralları

Sonuç iki seçenikle sınırlandırıldığında ikili bir karar kuralı ortaya çıkmaktadır (geçer veya kalır). Sonuç birden fazla kavramla ifade edilebildiğinde ikili olmayan bir karar kuralı ortaya çıkar (geçer, koşullu geçer, koşullu kalır, kalır). Bunlar aşağıda daha detaylı biçimde açıklanmaktadır.



## MERSİN GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ

### KARAR KURALI TALİMATI

**Doküman No**  
MGKL.T.04.P.13

**Yayın Tarihi**  
04.03.2022

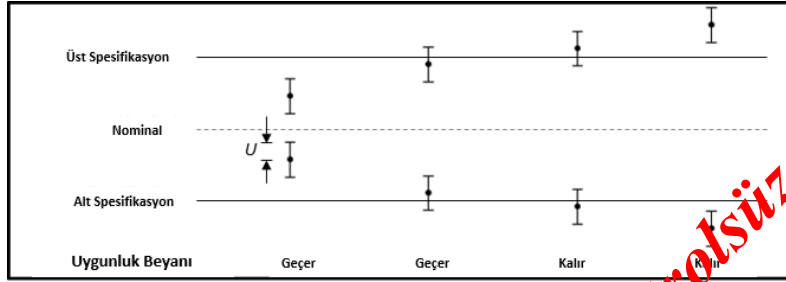
**Revizyon No / Tarihi**  
00/--

**Sayfa No**  
10 / 20

#### 5.4.2.1. Basit Kabul Kuralına yönelik İkili Beyan ( $w = 0$ )

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

- Geçer - ölçülen değer kabul limitinin altındadır,  $AL = TL$ .
- Kalır - ölçülen değer kabul limitinin üstündedir,  $AL = TL$ .



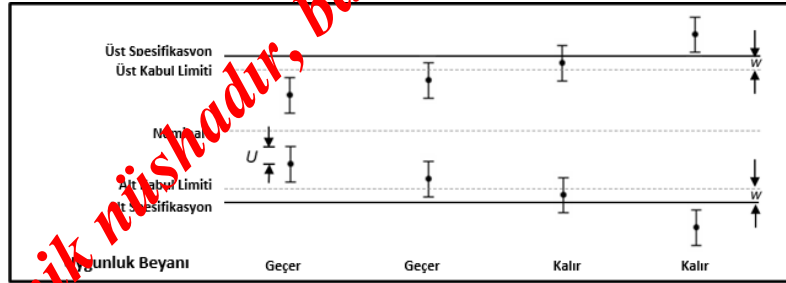
U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

**Şekil 3.** İkili beyanın grafiksel gösterimi – basit kabul

#### 5.4.2.2. Koruma Bantlı İkili Beyan

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

- Geçer - koruma bandına dayalı kabul; ölçüm sonucunun kabul limiti altında olması,  $AL = TL - w$ .
- Kalır - koruma bandına dayalı ret; ölçüm sonucu kabul limitinin üstündeyse  $AL = TL - w$



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

**Şekil 4.** Koruma bantlı ikili bir beyanın grafiksel gösterimi

#### 5.4.2.3. Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyan

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

- Geçer - ölçülen sonuç kabul limitinin altındadır,  $AL = TL - w$

Koşullu geçer – ölçülen sonuç  $[TL - w, TL]$  aralığında koruma bandının içinde ve tolerans limitinin altındadır.

Koşullu kalır – ölçülen sonuç  $[TL, TL + w]$  aralığında tolerans limitinin üstünde ancak koruma bandına eklenen tolerans limitinin altındadır.

- Kalır – ölçülen sonuç koruma bandına eklenen tolerans limitinin üstündedir,  $TL + w$ .



# MERSİN GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ

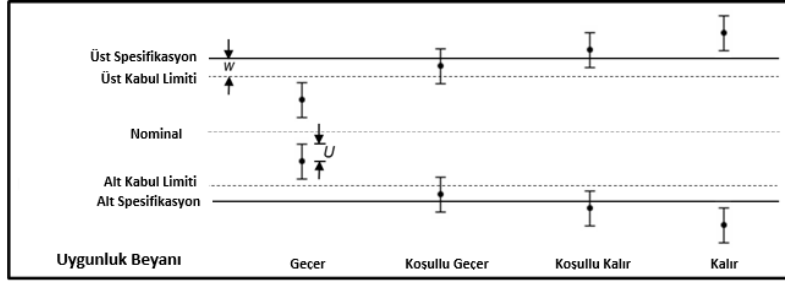
## KARAR KURALI TALİMATI

Doküman No  
MGKL.T.04.P.13

Yayın Tarihi  
04.03.2022

Revizyon No / Tarihi  
00/--

Sayfa No  
11 / 20



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

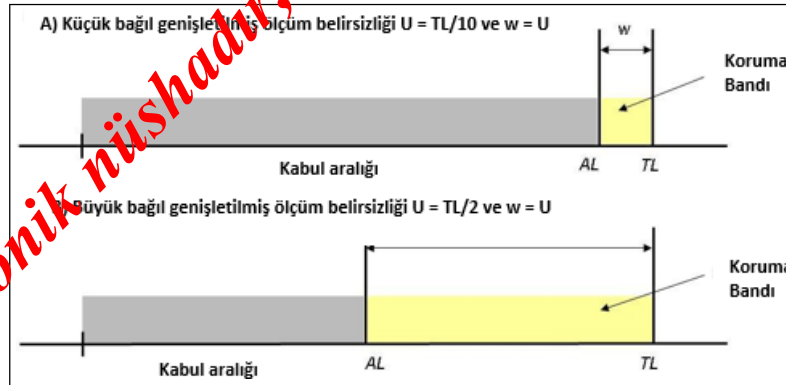
Şekil 5. Koruma bantlı ikili olmayan beyanın grafiksel gösterimi ( $w = U$  ile gösterilmektedir.)

Bir ölçümün, bir koruma bandı kullanıldığında uygunluk (kabul) kararı, daha büyük bir koruma bandı kullanıldığında ise ret kararı ile sonuçlanabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle bir gereğe uygunluk, doğası gereği kullanılan karar kuralı ile bağlantılıdır. Bu sebeple, önlem almadan önce karar kuralının kabul edilmesi beklenmektedir (TS EN ISO 90025: 2017, madde 7.1.3).

### 5.5. Ölçüm Belirsizliğinin Göz Önünde Bulundurulması

#### 5.5.1. Dolaylı Biçimde Göz Önünde Bulundurulan Ölçüm Belirsizliği

Ölçüm belirsizliği doğrudan göz önünde bulundurulursa, Bölüm 5.5.2’de belirtildiği gibi kabul aralığı toleransın kısıtlı bir parçası olacaktır. Ölçüm belirsizliği ne kadar büyükse kabul aralığı o kadar küçük olur. Böyle bir durumda, ölçüm belirsizliğinin daha küçük olması durumunda kabul edilecek sonuçlardan daha az sayıda sonuç kabul edilecektir. Şekil 6’ya bakınız.



Şekil 6. Aynı tolerans limiti TL için genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin tolerans A) ile kıyaslandığında küçük, tolerans B) ile kıyaslandığında ise büyük olduğu bir duruma yönelik kabul aralığı. Geniş bir koruma bandı, kabul edilen öğelerin dağılım fonksiyonunu daraltır.

Laboratuvarlar arasında koruma bantlarına olan bağımlılığı önlemek için düzenleyiciler genellikle ölçüm belirsizliğini doğrudan göz önünde bulundurmaktadır. Bu, analiz veya kalibrasyon bölgesine bağlı olarak çeşitli şekillerde gerçekleştirilebilir. Aşağıda bazı örnekler verilmiştir:

- Kabul limitinin tolerans limitine eşit olduğu analiz standartlarının tolerans limitlerini belirlerken tipik ölçüm belirsizliğini dikkate aldığı durumlar.



# MERSİN GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ

## KARAR KURALI TALİMATI

Doküman No  
MGKL.T.04.P.13

Yayın Tarihi  
04.03.2022

Revizyon No / Tarihi  
00/--

Sayfa No  
12 / 20

- Müşterinin spesifikasyona uygunluğa karar vermek için kullanılacak bir koruma bandı belirttiği durumlar. Bu tür bantlar sabit olabilir veya aşağıda detayları verilen ölçüm belirsizliğine dayanabilir.

### 5.5.2. Doğrudan Göz Önünde Bulundurulmuş Ölçüm Belirsizliği

ISO/IEC 17025:2017, laboratuvarların ölçüm belirsizliğini değerlendirmesini ve uygunluk beyanında bulunurken dokümanite edilmiş bir karar kuralını uygulamasını gerekli kılmaktadır. Belirtilen yaklaşım duruma göre önemli ölçüde değişiklik gösterebilir ve farklı koruma bantları (w) uygulanabilir.


Koruma bandı genellikle,  $w = rU$  olduğu durumlarda U genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin birden fazla r'sine dayanır. İkili bir karar kuralı için,  $AL = TL - W$  kabul limitinin altında ölçülen bir değer kabul edilir.

Bir  $W = U$  (Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği) koruma bandının kullanımı yaygın olsa da 1'den farklı bir çarpanın daha uygun olduğu durumlar olabilir. Tablo 1'de müşterinin uygulamasına dayalı olarak belirli özel risk seviyelerine ulaşmak için farklı koruma bandı örnekleri sunulmaktadır.

**Tablo 1.** YKO – Yanlış Kabul Olasılığı ve YKO – Yanlış Ret Olasılığı (Tek yanlı bir spesifikasyon ve ölçüm sonuçlarının normal dağılıma sahip olduğunu varsayar)

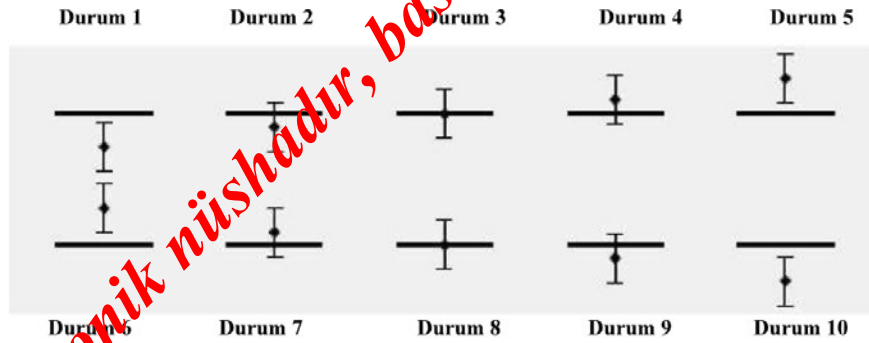
Karar kuralı	Koruma bandı w	Ozel Risk
6 sigma	$3U$	$\leq 1$ ppm YKO
3 sigma	$1,5U$	$< \%0,16$ YKO
ILAC G8:2009 kuralı	$1U$	$< \%2,5$ YKO
ISO 14253-1: 2017	$0,8U$	$< \%5$ YKO
Basit kabul	0	$< \%50$ YKO
Kritik değil	$-U$	$AL = TL + U'$ dan büyük ölçülen değer nedeniyle reddedilen öge $< \%2,5$ YRO
Müşteri tanımlı	$rU$	Müşteriler, koruma bandı olarak kullanılmak üzere isteğe bağlı olarak birden fazla r tanımlayabilirler.

- Müdürlüğümüz laboratuvarlarında, karar kuralı belirlenirken koruma bandı kullanılmamaktadır,  $w=0$  olarak alınmaktadır. Dolayısıyla Şekil 2, Durum 2, 3, 4, 7, 8 ve 9 durumları için yanlış kabul veya yanlış ret olasılığı  $< \%50$  olarak kabul edilmektedir.
- Analiz sonuçlarında, sonuç iki seçenek ile sınırlandırıldığında (başarılı-başarısız, geçti-kaldı, uygun-uygun değil vb.) ikili karar kuralı vardır. Müdürlüğümüz laboratuvarları, **ILAC G8 (2019)** dokümanında belirtilen Basit Kabul Kuralını esas alarak Karar Kuralını belirlemiştir ( $w=0$ ). Bununla birlikte laboratuvarlar kendilerine has analizlerde Tablo 1'de verilen veya verilmeyen bir karar kuralı kullanmak istemeleri halinde, bu talimattan bağımsız olarak karar kuralını dokümanite edip

	<b>MERSİN GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ</b>		
	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>		
	<b>Doküman No</b> MGKL.T.04.P.13	<b>Yayın Tarihi</b> 04.03.2022	<b>Revizyon No / Tarihi</b> 00/--

yayınlayabilirler. Bu durumda analize başlamadan önce müşteriler bilgilendirilerek onayları alınmalıdır.

- **Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı):** Eğer analiz standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçüm belirsizliğinin etkilerine ilişkin bir bilgi verilmez ise, laboratuvarınız güven düzeyini ve ölçüm belirsizliğini dikkate almaksızın elde edilen analiz sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını bakarak uygunluğun veya uymazlığın (uygun veya uygun değildir şeklinde) değerlendirmesini yapabilir. Bu kural dünya çapında en fazla kullanılan kuraldır (**ISO 98-4:2012 Madde 8.2 Decision rule based on simple acceptance**). Bu kural genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır, çünkü son kullanıcı bazı riskler alır; şöyle ki, üzerinde anlaşmaya varılan bir ölçüm yöntemiyle test edildikten sonra ürün/numune yasal mevzuata veya 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.



◆ = Üzerinde anlaşmaya varılan metotla ölçüm sonucu  
| = Üzerinde anlaşmaya varılan metotla belirsizlik aralığı

Şekil 7. Analiz sonucu ve ölçüm belirsizliğinin uygunluk limitlerine göre durumu

## Sonuç

Şekil 7, Durum 1 ve Durum 6 hallerinde **uygunluk** kararı verilir. Şekil 2, Durum 5 ve Durum 10 hallerinde **uygunsuzluk** kararı verilir Şekil 2, Durum 2 ve 7'de **uygunluk** kararı verilir.

Şekil 7, Durum 4 ve 9'da **uygunsuzluk** kararı verilir.

Şekil 7, Durum 3'de standart, şartname veya yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer " $\leq$ " üst sınır ise **uygunluk**, " $<$ " üst sınır ise **uygunsuzluk** kararı verilir.

Şekil 7, Durum 8'de standart, şartname veya yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer " $\geq$ " alt sınır ise **uygunluk**, " $>$ " alt sınır ise **uygunsuzluk** kararı verilir.

	<b>MERSİN GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ</b>			
	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>			
	<b>Doküman No</b> MGKL.T.04.P.13	<b>Yayın Tarihi</b> 04.03.2022	<b>Revizyon No / Tarihi</b> 00/--	<b>Sayfa No</b> 14 / 20

Eğer şartnameye uygunluk (bir üst limit için veya alt limit için) ölçülen değer şartnamedeki limitin altında veya üstünde olmalı olarak tanımlanıyorsa ve ölçüm şartname limitine eşit ise uygunsuzluk beyan edilir.

## 5.6. Analiz sonuçlarının değerlendirilmesi

**5.6.1.** Müdürlüğümüzde analiz sonuçlarının değerlendirilmesi yasal otoritenin belirlediği kanun, Türk Gıda Kodeksi, yönetmelikler ve tebliğlerde yer alan kriterler doğrultusunda yapılır. Müşteri ile mutabık kalınan karar kuralı yasal şartlar ile çelişmez.

**5.6.2.** Tarım ve Orman Bakanlığı, Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü Resmi Numune Alma Prosedürü'nün 6. Madde m bendinde, resmi numunelerde ölçüm belirsizliği değerlendirmesi ile ilgili olarak; "Laboratuvar, analiz raporu değerlendirme işini ihracat numuneleri analiz raporları hariç olmak üzere, varsa ölçüm belirsizliğini gıda işletmecisi lehinde kullanarak bulunduğu analiz sonucunu ilgili mevzuat kapsamında "Uygun/Uygun Değildir" şeklinde belirterek yapar." Şeklinde bir tanımlama yapmıştır. Buna göre uygun veya uygun olmama durumunda limitlere yakın değerlerde ise, %95 güven aralığında  $k = 2$  sabiti kullanılarak hesaplanan genişletilmiş ölçüm belirsizliği, gıda işletmecisi lehinde kullanılır (ihracat numuneleri analiz raporları hariç) ve bulunan analiz sonucu ilgili mevzuat kapsamında "Uygun/Uygun Değildir" şeklinde belirtilir.

Buna göre Resmi İstek numunelerinde analiz sonuçlarının değerlendirilmesi talep edildiğinde; yasal otoritenin belirlediği kanun, Türk Gıda Kodeksi (TGK), yönetmelikler ve tebliğlerde yer alan kriterler doğrultusunda veya uygun olan teknik şartnameye göre değerlendirme yapılır. Eğer yasal şartlar güven düzeyine bakılmaksızın "Uygun" veya "Uygun Değildir" şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, birerim mevzuatın belirttiği sınıra göre yapılır.

**5.6.3.** Yasal mevzuatta belirtilen sınır " $<$ " veya " $>$ " olarak tanımlanmış ve analiz sonucu sınıra eşitse değerlendirilme "Uygun Değildir" diye analiz raporunda belirtilir.

**5.6.4.** Yasal mevzuatta belirtilen sınır " $\leq$ " veya " $\geq$ " olarak tanımlanmış ve analiz sonucu sınıra eşitse değerlendirilme "Uygun" olarak analiz raporunda belirtilir.

**5.6.5.** 5996 sayılı kanun kapsamında olmayan Savcılıktan gelen alkol numunelerinde (kaçak, sahte ve diğer şüpheli sıvıların), Tarım ve Orman Bakanlığının 28.12.2016 tarih ve 39509 sayılı yazısına istinaden Muayene ve Analiz Raporlarında değerlendirme yapılmamaktadır.

**5.6.6.** Rusya Federasyonu'na yapılacak taze meyve ve sebze ihracat ürünlerinde, Tarım ve Orman Bakanlığının 14.01.2017 tarih ve E.81640 sayılı yazısına istinaden Muayene ve Analiz Raporlarında pestisit kalıntıları için belirtilen ölçüm belirsizliği dikkate alınmaz ve değerlendirme yapılmadan raporlanır.

	<b>MERSİN GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ</b>			
	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>			
	<b>Doküman No</b> MGKL.T.04.P.13	<b>Yayın Tarihi</b> 04.03.2022	<b>Revizyon No / Tarihi</b> 00/--	<b>Sayfa No</b> 15 / 20

**5.6.7.** Kalitatif (nitel) analizler için bir ölçüm belirsizliği anlamlı olmadığından, kalitatif analizlere ilişkin uygunluk beyanının verilebilmesi için analize ait LOD değerinin raporda belirtilmesi ve LOD değeri ile birlikte değerlendirilmesi gerekir. Kalitatif analizlerde ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesine ilişkin karar kuralı uygulanmaz.

**5.6.8.** 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 uygulanabilir değildir.

Belirsizlik kavramı, tanımlama amacıyla yapılan niteliklerin tayinine veya tayin amaçlı analizlerde nitel analiz 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 eşiğiyse olduğu durumlarda, sınırın tayininde kullanılan aşılama ile ilgili belirsizlik, tahmin edilmeli ve önemi değerlendirilmelidir. Laboratuvarlar ayrıca, kullandıkları nitel analizlerle ilgili sahte pozitif ve sahte negatif sonuçların oluşma sıklığı konusunda bilgi sahibi olmalıdır.

Bu açıklamalar ışığında, müşteri tarafından mikrobiyolojik analizler için uygunluk değerlendirmesi talep edilmesi halinde uygulanacak karar kuralı; analiz sonuçlarının (ölçüm belirsizliği dikkate alınmaksızın), TGK Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği'nde belirtilen tanımlı limitler yada ilgili standartlarda belirtilen limitler dahilinde olması halinde "Uygun", olmaması halinde "Uygun Değildir" şeklinde değerlendirme yapılır. Karar kuralı uygulanmaz.

**5.6.9.** Gıda, Yem ve Toplum GDO Tarama ve Tip Belirleme Analizleri ile Et ve Et Ürünlerinde Tür Tayini Analizlerinde, 977 Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı "Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik" ve 29.05.2014 tarih 29014 sayılı "Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik", 29.01.2019 Tarih ve 30670 Sayılı "Türk Gıda Kodeksi Et ve Et Ürünleri Tebliği" ile 21096 sayılı 20.06.2016 tarihli "Gıda Kontrol Genel Müdürlüğü GDO Analiz Stratejisi Uygulama Talimatı" 6.1 maddesi kapsamında yer alan kriterler doğrultusunda uygunluk değerlendirmesi (ölçüm belirsizliği dikkate alınmaksızın) "Uygundur/Uygun Değildir" şeklinde yapılır. Karar kuralı uygulanmaz.

**5.6.10.** Yem maddeleri ve karma yemlerin besin maddesi bileşenleri uygunluk değerlendirilmesi; 20 Ağustos 2013 tarih ve 28741 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Yemlerin Piyasaya Arzı ve Kullanımı Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğe" göre; bir yem maddesinin veya karma yemin bileşen değeri, etiketinde belirtilen analitik bileşen değerlerinden farklı bulunduğu mevzuatta belirtilen tolerans değerleri uygulanır ve uygunluğu değerlendirilir.

	<b>MERSİN GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ</b>			
	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>			
	<b>Doküman No</b> MGKL.T.04.P.13	<b>Yayın Tarihi</b> 04.03.2022	<b>Revizyon No / Tarihi</b> 00/--	<b>Sayfa No</b> 16 / 20

**5.6.11.** Muayene ve Analiz Raporu, herhangi bir öneri veya tavsiye içermez. Denetim (EKÜY Projesi ve hasat öncesi hariç) ve ithalat amaçlı numunelerde ilgili mevzuata göre ilgili laboratuvar birimi tarafından değerlendirmeleri yapılır. Savcılık ve resmi istek numunelerinde ise talep edilmesi durumunda değerlendirme yapılmaktadır. Değerlendirilmesi yapılan analiz sonuç raporunun açıklama kısmına ilgili yasal otoritenin mevzuat bilgileri yazılır. Özel istek numunelerinde müşteri talep ederse ilgili mevzuata göre ilgili birim tarafından değerlendirmeleri yapılır.

**5.6.12.** Özel istek numunelerinde müşteri için bir şartnameye, tebliğe veya standarda göre uygunluk talep ettiğinde (örneğin: Uygundur/Uygun Değildir) talep edilen şartname, tebliğ veya standartta Karar Kuralı var ise laboratuvarımız yasal çalışma şartında uyarak o kuralı uygular ve değerlendirme yapar.

- Müşteri analiz için bir şartnameye, tebliğe veya standarda göre uygunluk talep ettiğinde (örneğin: Uygundur/Uygun Değildir) talep edilen şartname, tebliğ veya standartta Karar Kuralı yok ise müşteriye bildirilir ve bu konuda müşteriyle anlaşılır. Talep edilen analiz sonucunun değerlendirilmesi ile ilgili yasal mevzuat mevcut değil ise değerlendirme yapılmaz. Müşterilerin talepleri yasal şartlar ile çelişemez.
- Müşterinin analiz için bir şartnameye, tebliğe veya standarda göre uygunluk değerlendirme talebi yok ise laboratuvarımız analiz sonucunu uygunluk değerlendirmesi yapmadan raporlar.
- Müşteri tarafından uygunluk değerlendirilmesi istenen, kalitatif kimyasal, fiziksel, GDO analizlerde ve kalitatif –kantitatif mikrobiyolojik analizlerde ölçüm belirsizliği kullanılmadan değerlendirme yapılır.
- Uygunluk Değerlendirmesi yapmanın mümkün olmadığı durumlar için “Değerlendirme Yapılamadı (DY) şeklinde belirtilir.

**5.6.13.** Tüm ölçüm parametrelerinde koruma bantları ölçüm belirsizlikleri %95 güven aralığında hesaplanmakta ve Karar Kuralı Limit Değer Tablosunda Tip I ve Tip II hatalar için koruma bandına göre limit değerler tanımlanmaktadır. (Bakınız Örnek 1-2)

Öncelikle limitin yeniden değerlendirilmesi ve koruma bandının belirlenmesi gerekir. Bunun için mevzuatta bulunan  $\text{limite} \pm \text{ölçüm belirsizliği}$  eklenerek/çıkarılarak yeni limitler hesaplanır. Bulunan analiz sonucu bu yeni limite göre değerlendirilir.

## ÖRNEKLER:

### Karar Kuralı-1: Üst limit için tek tolerans

Belirlenen karar limiti, parti içindeki ölçülen değer üst limitin üstünde olduğu, yaklaşık %95 ( $\alpha=0,05$ ) güvenirlilik düzeyindeki ölçülen değerdir. Örneğin: numune içerik belgesinde kafein üst limitin altında





# MERSİN GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ

## KARAR KURALI TALİMATI

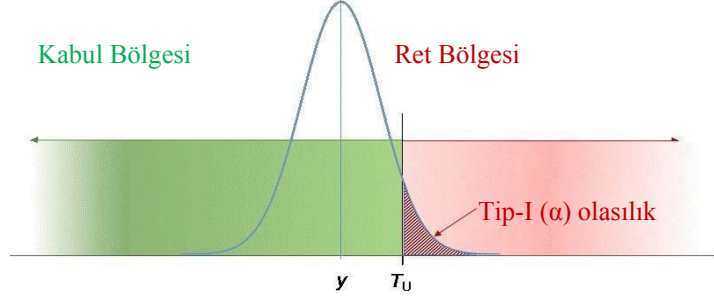
Doküman No  
MGKL.T.04.P.13

Yayın Tarihi  
04.03.2022

Revizyon No / Tarihi  
00/--

Sayfa No  
17 / 20

olması gerektiği tanımlanmışsa; Kafein maksimum 150 ppm



İçecek Kafein analiz sonucu = 155 ppm olarak bulunduğunda;

Ölçüm belirsizliği (%10)  $U_y = 15$  ppm (%95 güven aralığında Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği) Uygun mu? Uygun değil mi?

1- Koruma Bandı Yöntemine göre değerlendirme yapıldığında;

Öncelikle limitin yeniden değerlendirilmesi ve koruma bandının belirlenmesi gerekir. Bunun için mevzuatta bulunan  $\text{limite} \pm \text{ölçüm belirsizliği}$  eklenerek yeni limitler hesaplanır. Hesaplanan yeni limit 165 ppm olarak belirlenir. Analiz sonucunda bulunan 155 ppm yeni hesaplanan koruma bandı limitinden küçük olduğundan, ölçüm belirsizliği analiz sonucundan çıkartılarak (ölçüm belirsizliği negatif yönde uygulanır) kullanılır ve sonuç “UYGUN” olarak raporda yayınlanır.



2-Ölçüm belirsizliği analiz sonucuna eklenerek/çıkartılarak değerlendirilmesi

Ölçüm belirsizliği hesaba katılmazsa verilen örnekte değer 155 ppm bulunmuş ve 150 ppm sınır değerden büyük olduğu için UYGUN DEĞİLDİR. Fakat Tip I hata için ölçüm belirsizliği müşteri lehine kullanılacağı için “ölçüm sonucundan ölçüm belirsizliği çıkartılarak kullanılır (ölçüm belirsizliği negatif yönde uygulanır) ve sonuç UYGUN olarak raporda yayınlanır.  $(155\text{ppm}-15\text{ppm}) = 140$  ppm, limit 150 olduğundan uygundur.

Analiz	Sonuç	LOD/LOQ	Ö.B. (±)	G.K. (%)	Cihaz	Analiz Metodu	D. Limiti	D. Mevzuatı	D.
Kafein	155 mg/kg	- / 0.91	15	92,37	HPLC	AOAC 991.31	≤ 150	Y7-KKE	U



# MERSİN GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ

## KARAR KURALI TALİMATI

Doküman No  
MGKL.T.04.P.13

Yayın Tarihi  
04.03.2022

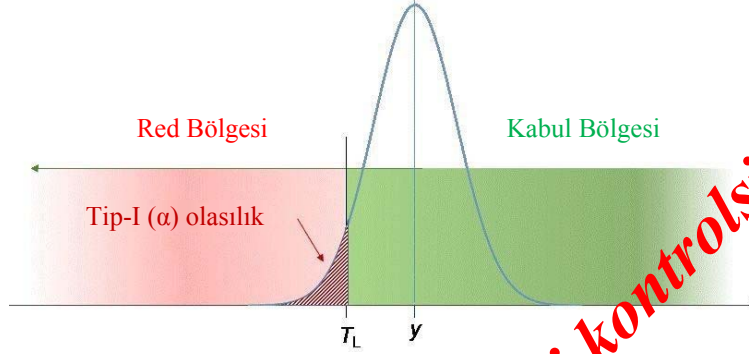
Revizyon No / Tarihi  
00/--

Sayfa No  
18 / 20

### Karar Kuralı-2: Alt limit tek tolerans

Belirlenen karar limiti, parti içindeki ölçülen değer alt limitin altında olduğu, yaklaşık %95 ( $\alpha=0,05$ ) güvenilirlik düzeyindeki ölçülen değerdir.

Örneğin: numune içerik belgesinde Vitamin B1 alt tanımlanmışsa; vitamin B1 minimum 100 ppm



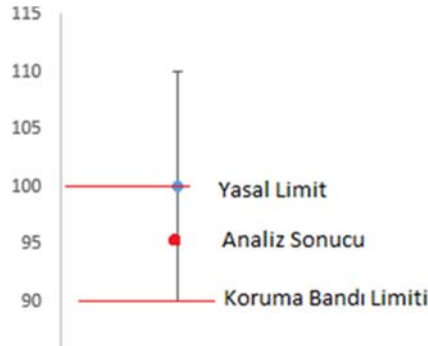
Analiz sonucu = 95 ppm

Ölçüm belirsizliği (%10)  $U_y = 10$  ppm (%95 güven aralığında Genişletilmiş Ölçüm

Belirsizliği) Uygun mu? Uygun değil mi?

1- Koruma Bandı Yöntemine göre değerler darıme yapıldığında;

Öncelikle limitin yeniden değerlendirilmesi ve koruma bandının belirlenmesi gerekir. Bunun için mevzuatta bulunan limite  $\pm$  ölçüm belirsizliği eklenerek yeni limitler hesaplanır. Hesaplanan yeni limit 90 ppm olarak belirlenir. Analiz sonucunda bulunan 95 ppm yani hesaplanan koruma bandı limitinden büyük olduğundan (ölçüm belirsizliği pozitif yönde uygulanır), ölçüm belirsizliği analiz sonucuna eklenerek sonuç “UYGUN” olarak raporda yayınlanır.



2- Ölçüm belirsizliği analiz sonucuna eklenerek/çıkarılarak değerlendirilmesi

Ölçüm belirsizliği hesaba katılmazsa verilen Örnekte değer 95 ppm bulunmuş ve en az 100 ppm sınır değerden küçük olduğu için **UYGUN DEĞİLDİR**. Fakat Tip I hata için ölçüm belirsizliği müşteri lehine kullanılacağı için (ölçüm belirsizliği pozitif yönde uygulanır), ölçüm belirsizliği analiz sonucuna

	<b>MERSİN GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ</b>			
	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>			
	<b>Doküman No</b> MGKL.T.04.P.13	<b>Yayın Tarihi</b> 04.03.2022	<b>Revizyon No / Tarihi</b> 00/--	<b>Sayfa No</b> 19 / 20

eklenerek kullanılır ve sonuç “**UYGUN**” olarak raporda yayınlanır. (95 ppm+10ppm =105 ppm en az 100 ppm olması gerektiğinden uygundur.)

Analiz	Sonuç	LOD/ LOQ	Ö.B. (±)	G.K. (%)	Cihaz	Analiz Metodu	D. Limiti	D. Mevzuatı	D.
Vitamin B1	95	mg/kg	10		HPLC	İşletme İçi Metot	≥ 100	TS 2774	U

## 6. RİSK DEĞERLENDİRME ANALİZİ

Karar Kuralı Talimatı ile ilgili risk değerlendirme analizi, **Risk Analizleri ve Değerlendirilmesi Prosedürü (MGKL.P.20)**' ye göre yapılır.

## 7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

- Rapor Hazırlama Talimatı (MGKL.T.02.P.13)
- Tarım ve Orman Bakanlığı Resmi Numune Alma Prosedürü.
- Gıda ve Yemin Resmi Kontrollerine Dair Yönetmelik (17.12.2011 tarih ve 28145 sayılı Resmi Gazete). Türk Gıda Kodeksi Gıdalardaki Mikrotoksın Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2018/10).
- Türk Gıda Kodeksi Yemlerde İstenmeyen Maddeler Hakkında Tebliğ (Tebliğ No:20014/11).
- Yemlerin Piyasaya Arzı ve Kullanımı Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (20 Ağustos 2013 tarih ve 28741 sayılı Resmi Gazete).
- TS 13134 Mikrobiyolojik Laboratuvarlarının Akreditasyonu-TS EN ISO/IEC 17025 Standardının Uygulanması Rehberi.
- TGK Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği.
- ISO/IEC 17025:2017, Analiz ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler ILAC-G8:9 (2019) Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber.
- ISO/IEC Guide 98-4: 2012 (JCGM 106). Ölçüm Verilerinin Değerlendirilmesi-Uygunluk Değerlendirmesinde Ölçüm Belirsizliğinin Rolü.
- ASME, B89.7.3.1-2001, Karar Kuralları Rehberi: Spesifikasyonlara Uygunluk Belirlenirken Ölçüm Belirsizliğinin Göz Önünde Bulundurulması.
- JCGM 100:2008, (GUM), Ölçüm Verilerinin Değerlendirilmesi - Ölçümde Belirsizliğin İfade Edilmesine yönelik Kılavuz.

	<b>MERSİN GIDA KONTROL LABORATUVAR MÜDÜRLÜĞÜ</b>			
	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>			
	<b>Doküman No</b> MGKL.T.04.P.13	<b>Yayın Tarihi</b> 04.03.2022	<b>Revizyon No / Tarihi</b> 00/--	<b>Sayfa No</b> 20 / 20

- 1/2017 Sayılı EUROLAB Teknik Raporu, Uygunluk Değerlendirmesine Uygulanan Karar Kuralları. EURACHEM / CITAC Kılavuzu, Uygunluk Değerlendirmesinde Belirsizlik Bilgisinin Kullanımı, 2007.

## 8. KAYITLAR

Bu prosedürün uygulanması sonucu ortaya çıkan dokümanlar **Kayıtların Kontrolü Prosedürü (MGKL.P.08)**'ne göre muhafaza edilir.

## 9. DAĞITIM

İlgili bütün birimlere dağıtılır.

## 10. REVİZYON

Revizyon		Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni	Revizyon Yapan
No	Tarih			
00	04.03.2022	----	Yeni Doküman	Erhan DİNCER S. Ayşe YILDIRIM Rüveyde AK
01				

**Elektronik nüshadır, basılmış hali kontrolsüz kopyadır.**