

## 1. AMAÇ ve Kapsam

Amaç; Yapılan analizlere ait sonuçların belirli bir spesifikasyona, standartlara, yönetmeliklere veya bir şartnameye göre değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktır.

Müşterinin deney için istediği bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı talep ettiğinde uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulanacağını ve uygulanması durumunda ölçüm belirsizliğinin nasıl uygulanacağını kapsamaktadır.

## 2. SORUMLULAR

**Satış ve Müşteri Temsilcisi:** Müşterilere Fiyat teklifi (LTS.F.092) verirken ayrıca bu talimatı göndermekten sorumludur.

**Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Birim Sorumlusu:** Özel İstek Analiz Talep Formunda (LTS.F.034) Uygunluk Değerlendirme kutucuklarının işaretlenmesinden yada işaretlendirilmesinden sorumludur.

**Analiz Sorumluları:** Karar kuralı uygulamasını müşteri tarafından istendiğinde ya da bir gereklilik dahilinde zorunlu kılındığında, ilgili sonucun referans limit değeri şartname veya standart ile tanımlanmış olması şartı ile raporda uygulamaktan sorumludur.

## 3. TANIMLAR

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

## 4. UYGULAMALAR

Laboratuvara gelen numunelere, belirlenmiş bir gerekliliğe (şartname, standart, yasal mevzuat vb.) göre bir deney yapıldığında, müşterinin talep etmesi veya gerekliliğin uygunluk bildirimini zorunlu kıldığı durumlarda, deney 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.

Müşteri deney 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 deney sonucunun değerlendirilmesi ile ilgili yasal mevzuat mevcut değil ise değerlendirme yapılmaz.

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

Herhangi bir yasal şart veya ilgili standartta zorunluluk olmadığı takdirde, bu talimatta belirtilen karar kuralı tüm deney talepleri için geçerlidir. Bu talimat LTS web sitesinde herkesin ulaşımına açık olacak şekilde yayınlanır ve güncelliği sağlanır.

Gelen deney taleplerinde mutabakat, LTS web sitesinde yayınlanan bu talimatın (karar kuralının) kabul edildiği varsayılarak sağlanır. Karar kuralı için farklı taleplerin olması halinde mevcut durumda kullanılan teklif, sözleşme ve analiz talep formlarında belirtilir.

Müşterinin herhangi bir talep yapmadığı takdirde bu talimatı kabul ettiği varsayılır ve müşterilerin talepleri yasal şartlar ile çelişmez.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Tuğçe TERAZİ Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Aydan ÖZCAN BAŞTÜRK Laboratuvar Müdürü	Uğur ÖNCEL Genel Müdür

Doküman No: LTS.TL.033

Yayın Tarihi:

05.12.2019

Revizyon Tarihi / No

26.01.2021/01

Uygunluk beyanı ile ilgili karar kuralının ve uygunluk beyanının hangi şartname, standarda veya yasal düzenlemeye göre yapıldığı ve hangi deney sonucunun bu uygunluk değerlendirmesine tabi tutulduğu ve uygulanan karar kuralı deney raporu notunda belirtilir.

Deneyi yapılan numunelerin şartname veya ilgili mevzuata göre uygunluk değerlendirmeleri, deneyi yapan Laboratuvar Birim Sorumlusu tarafından yapılır. Bu nedenle, deneyi yapan personelin değerlendirmeye konu şartname, standart veya mevzuata erişimi sağlanır.

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

Numune alma işlemi, LTS faaliyet alanında yer almamaktadır. Numune teslim alındığı şekli ile deneye tabi tutulur. Bu nedenle ölçüm belirsizliğinin hesaplamasında, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliği dahil edilmez.

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

a) 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 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.

b) 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 2, 3, 4, 7, 8 ve 9).

i) Spesifikasyon sınırları, %95 güvenilirlik seviyesinde genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı ile genişletilmiş deney sonucu tarafından ihlâl edilmezse, spesifikasyona uygunluk belirtilebilir (Şekil 1'de Durum 1 ve 6).

ii) Deney sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon üst sınırını aşıyorsa, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir (Şekil 1'de Durum 5).

iii) Deney sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon alt sınırı ihlâl edilirse, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir (Şekil 1'de Durum 10).

iv) 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 2,4,7 ve 9).

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 değerlerin belirsizlik dağılım eğrisinin ortalama değerinin üstünde 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

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Tuğçe TERAZİ Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Aydan ÖZCAN BAŞTÜRK Laboratuvar Müdürü	Uğur ÖNCEL Genel Müdür

Doküman No: LTS.TL.033

Yayın Tarihi:

05.12.2019

Revizyon Tarihi / No

26.01.2021/01

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 değerleriyle 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 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, laboratuvarımız 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.

d) 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.

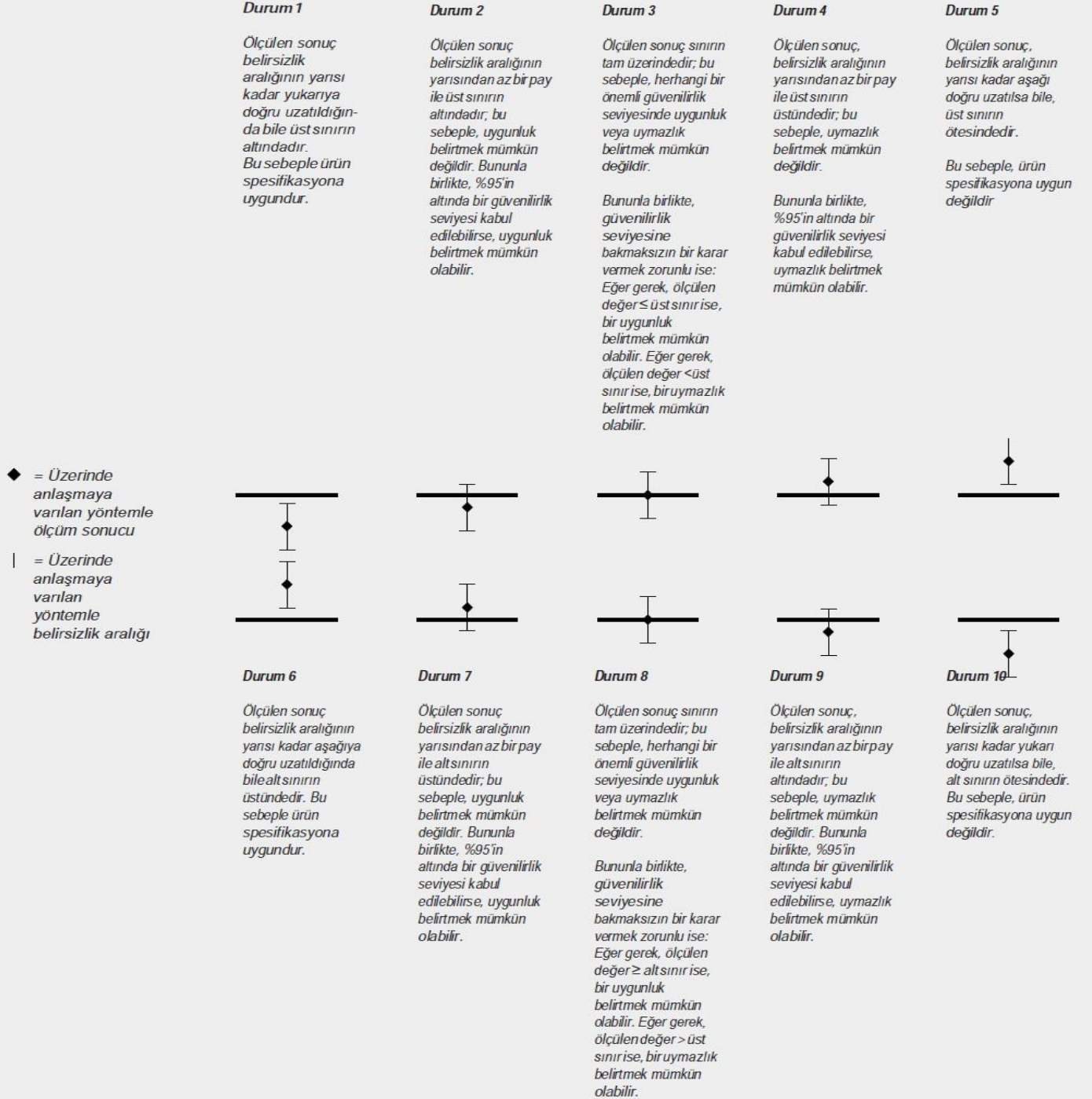
e) Sonuç tam spesifikasyon sınırı üzerindeyse, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir. 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 deney sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir,

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Tuğçe TERAZİ Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Aydan ÖZCAN BAŞTÜRK Laboratuvar Müdürü	Uğur ÖNCEL Genel Müdür

(b) Sınır " $\leq$ " veya " $\geq$ " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir. Maksimum ve minimum ifadelerinin yer alması durumunda (ii) ile aynı şartlarda değerlendirilir.

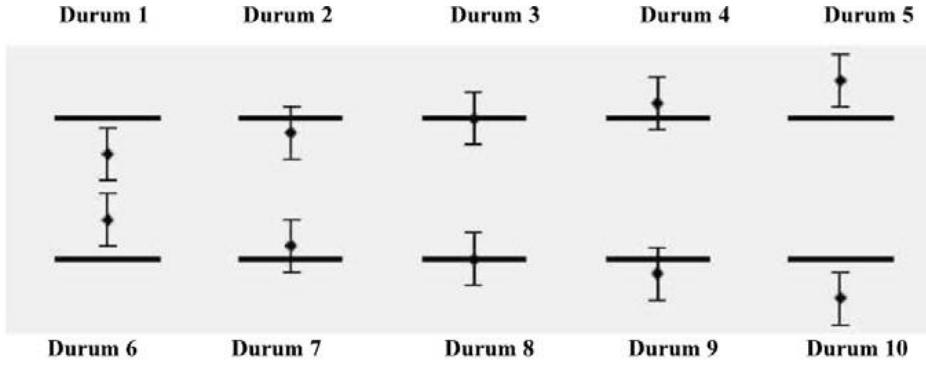
**Şekil-1: Karar kuralına ilişkin durumlar**



Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Tuççe TERAZİ Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Aydan ÖZCAN BAŞTÜRK Laboratuvar Müdürü	Uğur ÖNCEL Genel Müdür

Deney sonuçlarında, sonuç iki seçenek ile sınırlandırıldığında (başarılı-başarısız, geçti-kaldı, uygun-uygun değil vb.) ikili karar kuralı vardır. laboratuvarımız, ILAC G8 (2019) dokümanında belirtilen Basit Kabul Kuralını esas alarak Karar Kuralını belirlemiştir (w=0).

**BASİT KABUL KURALI (PAYLAŞILAN RİSK KURALI):** Eğer deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçüm belirsizliğinin etkilerine ilişkin bir bilgi verilmez ise, laboratuvarımız güven düzeyini ve ölçüm belirsizliğini dikkate almaksızın elde edilen deney 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 2. Analiz sonucu ve ölçüm belirsizliğinin uygunluk limitlerine göre durumu

## SONUÇ

**Şekil 2, 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 2, Durum 4 ve 9'da uygunsuzluk kararı verilir.**

**Şekil 2, Durum 3'de standart, şartname veya yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer " $\leq$ " üst sınır ise uygunluk, " $<$ " üst sınır ise uygunsuzluk kararı verilir.**

**Şekil 2, Durum 8'de standart, şartname veya yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer " $\geq$ " alt sınır ise uygunluk, " $>$ " alt sınır ise uygunsuzluk kararı verilir.**

**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.**

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Tuğçe TERAZİ Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Aydan ÖZCAN BAŞTÜRK Laboratuvar Müdürü	Uğur ÖNCEL Genel Müdür

### 5. ANALİZ SONUÇLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

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.

Tarım ve Orman Bakanlığı, Gıda ve Kontrol Gelen 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 bulduğu analiz sonucunu ilgili mevzuat kapsamında "Uygundur/Uygun Değildir" şeklinde belirterek yapar." Şeklinde bir tanımlama yapmıştır. Buna göre uygun veya uygun olmama durumu 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 "Uygundur/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, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra göre yapılır.

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

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

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.

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.

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 biriminin, 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 geçirilmekte olan numuneye özgü bir durum olması ve deney metodlarının 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

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Tuğçe TERAZİ Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Aydan ÖZCAN BAŞTÜRK Laboratuvar Müdürü	Uğur ÖNCEL Genel Müdür

Doküman No: LTS.TL.033

Yayın Tarihi:

05.12.2019

Revizyon Tarihi / No

26.01.2021/01

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, 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.

Gıda, Yem ve Tohum GDO Tarama ve Tıp Belirleme Analizleri ile Et ve Et Ürünlerinde Tür Tayini Analizlerinde, 5977 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.

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 uyararak 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 deney 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. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

Talep Teklif Ve Sözleşmenin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (LTS.PR.03)

Özel İstek Numunelerinin Kabulü Taşınması Ve Saklanması Prosedürü (LTS.PR.23)

Özel İstek Analiz Talep Formu (LTS.F.034)

Fiyat teklifi (LTS.F.092)

ISO / IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu-Karar Kuralı

Gıda ve Yemin Resmi Kontrollerine Dair Yönetmelik (17.12.2011 tarih ve 28145 sayılı Resmi Gazete).

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

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Tuğçe TERAZİ Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Aydan ÖZCAN BAŞTÜRK Laboratuvar Müdürü	Uğur ÖNCEL Genel Müdür

Doküman No: LTS.TL.033

Yayın Tarihi:

05.12.2019

Revizyon Tarihi / No

26.01.2021/01

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

TGK Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği.

ISO/IEC 17025:2017, Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler ILAC-G8:9 (2019) Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber.

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

### 6. KAYITLAR

Bu talimatla ilgili olabilecek kayıtlar Kayıtların Kontrolü Prosedürüne' ne göre saklanır.

### 7. DAĞITIM

Bu talimat ilgili tüm personele anacomp / LTS kalite dosyaları/talimatlar içinde Kontrollü Kopya PDF formunda bildirilir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Tuğçe TERAZİ Kalite Yönetim Birim Sorumlusu	Aydan ÖZCAN BAŞTÜRK Laboratuvar Müdürü	Uğur ÖNCEL Genel Müdür