

	KÖRFEZ ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman No: KFZ.T.Pr.10.01
		Yayın Tarihi: 08.07.2019
	KARAR KURALI TALİMATI	Revizyon No/ Tarih: 01/05.09.2020
		Sayfa/Toplam Sayfa: 1 / 12

1. AMAÇ VE KAPSAM

Körfez Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı'nda raporlamada belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağına değerlendirilmesi ile ilgili kuralları kapsar ve uygun bir tanımlama yapmayı amaçlar.

Laboratuvarlar tarafından uygulanacak karar kurallarını belirleyenler olarak uygunluk beyanlarının alıcılarının doğrudan kontrolü altındadır. Bu doğrultuda, beyanların riskini, diğer bir deyişle, sonuçların hatalı kabul veya reddini üstlenen alıcıdır.

2. SORUMLULUKLAR

Bölüm Sorumlusu: Deney sonuçlarını belirtilen uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi gerekliliğe göre bir uygunluk değerlendirmesi yapıldığını ve şartname/standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğunu belirtmekten ve en son elde edilen rapor çıktısının onaylanmasından sorumludur.

Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu: Bölüm Sorumluları tarafından girilen deney sonuçlarının yazılım programından takip edilerek rapor çıktısının alınmasından sorumludur.

Laboratuvar Müdürü: Deney raporunun rapor formuna uygun bir şekilde, doğru olarak yazılıp yazılmadığının denetlenmesi ve onaylanmasından sorumludur.

Kalite Sistem Yöneticisi (KSY): Sistemin uygulanmada doğruluğunun kontrolünden sorumludur.

3. TANIMLAR

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

3.2. Tolerans Aralığı (Spesifikasyon Aralığı): Bir özellik için izin verilen değerlerinin aralığı

- Not 1:** Aksi belirtilmediği sürece tolerans limitleri tolerans aralığına aittir.
- Not 2:** Uygunluk değerlendirmesinde kullanılan "tolerans aralığı" kavramı, aynı kavram için istatistikte kullanılan anlamından farklı bir anlama sahiptir.
- Not 3:** Tolerans aralığı, ASME B89.7.3.1:2001 [3]'de "spesifikasyon bölgesi" olarak adlandırılmaktadır.

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

HAZIRLAYAN KALİTE SİSTEM YÖNETİCİSİ	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI
Büşra KAHVECİ	Ayşe Nur AYDEMİR	F. Tuğçe KANKILIÇ

	KÖRFEZ ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman No: KFZ.T.Pr.10.01
		Yayın Tarihi: 08.07.2019
	KARAR KURALI TALİMATI	Revizyon No/ Tarih: 01/05.09.2020
		Sayfa/Toplam Sayfa: 2 / 12

3.4. Kabul Aralığı: İzin verilebilir ölçülen nicelik değerleri aralığı

- **Not 1: Aksi belirtilmediği sürece, kabul limitleri kabul aralığına aittir.**
- **Not 2: Kabul aralığı, “kabul bölgesi” olarak adlandırılmaktadır.**

3.5. Ret Aralığı: İzin verilmeyen ölçülen nicelik değerleri aralığı

- **Not 1: Ret aralığı, “ret bölgesi” olarak adlandırılmaktadır.**

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

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

3.8. Basit Kabul: Kabul değerinin tolerans limitiyle aynı, diğer bir deyişle $AL = TL$ olduğu karar kuralı.

3.9. 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 $y - U \leq Y \leq y + U$ olarak da ifade edilir.

U, genellikle kapsam faktörü $k = 2$ ’ye eşit olan yaklaşık %95 kapsam olasılığına karşılık gelen genişletilmiş ölçüm belirsizliği olarak alınır.

~~Kısaltma ve tanım kullanılmamıştır.~~

4. UYGULAMA

Belirlenmiş bir gerekliliğe göre analiz yapıldığında, müşteri veya yasal merci bildirimini zorunlu kıldığında; analiz sonuçlarının bu belirlenmiş gerekliliğe uygunluk gösterip göstermediğini belirten bir açıklama “Raporlama Prosedürüne (KFZ.Pr.10)” göre rapor içeriğinde belirtilir. Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi gerekliliğe göre bir uygunluk değerlendirmesi yapıldığını ve şartname/standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğu rapor içeriğinde ifade edilir. Karar kuralı kuruluşumuzun web sitesinde yayınlanmakta **ve/veya özel istek müşteri ile fiyat teklifi paylaşıldığında mail ile taraflarına iletilmekte** ve müşterilerin bilgisine sunulmakta olup, analize başlamadan önce bu konu ile müşteriler bilgilendirilmektedir.

HAZIRLAYAN KALİTE SİSTEM YÖNETİCİSİ Büşra KAHVECİ	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ Ayşe Nur AYDEMİR	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI F. Tuğçe KANKILIÇ
---	--	--

	KÖRFEZ ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman No: KFZ.T.Pr.10.01
		Yayın Tarihi: 08.07.2019
	KARAR KURALI TALİMATI	Revizyon No/ Tarih: 01/05.09.2020
		Sayfa/Toplam Sayfa: 3 / 12

Bakanlık ve askeriye numunelerinde (resmi numunelerde-ithalat, resmi istek) T.C. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü Resmi Numune Alma Prosedürü'nün m maddesi gereği "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.

Özel İstek müşterilerinin numunelerinde karar kuralı uygulanırken;

Belirsizliğin uygunluk bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlar vardır:

1. Belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş analiz sonucunun; ürün, deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiğinin açıkça belirtildiği durumdur. Bu durumlarda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi kolaylıkla yapılabilir (Şekil-1 Durum 1 ve 5).
2. Ancak belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş analiz sonucunun; ürün, deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış 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 ve 4).
 - a. Spesifikasyon sınırları, %95 güvenilirlik seviyesinde genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı ile genişletilmiş analiz sonucu tarafından ihlal edilmezse, spesifikasyona uygunluk belirtilebilir (Şekil-1 'de Durum 1);
 - b. Analiz sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı veya yukarı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon üst sınırını/alt sınırını aşıyorsa, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir (Şekil-1 'de Durum 5);
 - c. Aynı parti üründen başka numunelerin test edilmesi veya ölçümün tekrar edilmesi imkânı olmaksızın, ölçülen tek değer spesifikasyon sınırına yeterince yakın düşüp genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı sınırı aşarsa; belirtilen güvenilirlik seviyesindeki uygunluğun veya uymazlığın doğrulanması mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilir (Şekil-1 'de durum 2 ve 4).

Eğer yasal şartlar, ret veya kabul ile ilgili bir kararı zorunlu kılıyorsa, aşağıda Şekil-1'deki durum 2 spesifikasyon sınırına uygunluk olarak belirtilebilir (hesaplanan ve raporlanan

HAZIRLAYAN KALİTE SİSTEM YÖNETİCİSİ Büşra KAHVECİ	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ Ayşe Nur AYDEMİR	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI F. Tuğçe KANKILIÇ
---	--	--

	KÖRFEZ ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman No: KFZ.T.Pr.10.01
		Yayın Tarihi: 08.07.2019
	KARAR KURALI TALİMATI	Revizyon No/ Tarih: 01/05.09.2020
		Sayfa/Toplam Sayfa: 4 / 12

daha düşük bir güvenilirlik seviyesi ile ya da belirsizlik uygunluk lehine olacak şekilde uygulanarak).

Aşağıda Şekil-1'deki Durum 4 spesifikasyona uygunsuzluk belirtilebilir (daha düşük bir hesaplanan ve bildirilen güvenilirlik seviyesi ile ya da belirsizlik uygunluk lehine olmayacak şekilde uygulanarak).

Tek bir partinin iki veya daha fazla numunesi test edilebiliyorsa veya ölçüm tekrarlanabilirse, tekrarlı testler veya tekrarlanan ölçümler yapılabilir. Aynı numuneler üzerindeki tüm test sonuçlarının veya tekrarlanan ölçüm sonuçlarının ortalama değeri ve bu ortalama değer için yeni belirsizlik değeri tahmin edildikten sonra, yukarıda 2. maddedeki tarif edilen aynı kıyaslama yapılmalıdır.

Not: 2. maddeye göre 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 belirsizliğe bir katkı olarak düşünüldüğünde veya simetrik olmayan dağılıma sahip olduğu bilinen baskın bir belirsizlik bileşeni, normal dağılıma sahipmiş gibi, başka bir belirsizlik bileşeni ile birleştirildiğinde. Böyle bir durumda, ölçülen değer ve ölçüm belirsizliği için daha doğru bir hesaplama açık bir sonuca varılmasına olanak verebilir.

a. 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). Eğer yasal şartlar uygunluk veya uymazlık şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra (ölçüte) göre yapılır:

- (i) Sınır "<" veya ">" olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir,
- (ii) Sınır "≤" veya "≥" olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

3. Eğer ürün veya deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar, ancak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi vermeyebilir. Bu durumda laboratuvar (güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın) elde edilen deney sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesini yapabilir.

Not: Bu genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır, çünkü son kullanıcı bazı riskleri alır; şöyle ki, üzerinde anlaşmaya varılan bir ölçüm yöntemiyle test edildikten sonra ürün spesifikasyona uygun olmayabilir. Bu durumda, üzerinde anlaşmaya varılan ölçüm yönteminin belirsizliğinin kabul edilebilir olduğu ve bunun gerektiğinde

HAZIRLAYAN KALİTE SİSTEM YÖNETİCİSİ Büşra KAHVECİ	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ Ayşe Nur AYDEMİR	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI F. Tuğçe KANKILIÇ
---	--	--

	KÖRFEZ ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman No: KFZ.T.Pr.10.01
		Yayın Tarihi: 08.07.2019
	KARAR KURALI TALİMATI	Revizyon No/ Tarih: 01/05.09.2020
		Sayfa/Toplam Sayfa: 5 / 12

hesaplanabileceği yönünde üstü kapalı bir varsayım bulunmaktadır. İlgili mevzuat veya yasal şartlar paylaşılan risk ilkesini geçersiz kılabılır ve belirsizlik riski bir tarafın üzerine yüklenebilir.

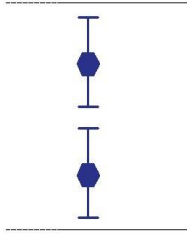
4. Müşteri ile laboratuvar arasında yapılan anlaşma veya karar kuralı, analiz sonuçlarının değerlendirilmesiyle ilgili hükümler içerebilir. Anlaşma hükümleri; uygunluk veya uymazlığın değerlendirilmesinde güven düzeyi ve ölçme belirsizliğinin etkileri ile analiz sonucunun ürün ya da deney standardının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

Müşteri tarafından başka bir karar kuralı talep edildiğinde resmi yazı ile bildirmesi ve laboratuvarımızın kabul etmesi durumunda işbu talimatta belirtilen kurallardan mutabık kalınan kurallardan herhangi biri uygulanabilir.

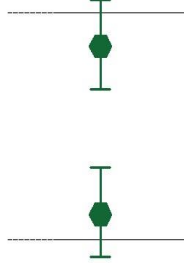
HAZIRLAYAN KALİTE SİSTEM YÖNETİCİSİ	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI
Büşra KAHVECİ	Ayşe Nur AYDEMİR	F. Tuğçe KANKILIÇ

KARAR KURALI TALİMATI**Durum 1**

Ölçülen Sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın altındadır. Bu sebeple ürün spesifikasyonuna uygundur.

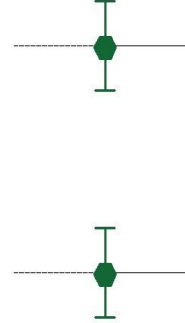
**Durum 2**

Ölçülen Sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırının altındadır; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

**Durum 3**

Ölçülen Sonuç sınırının tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir.

Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise; Eğer gerek, ölçülen değer \leq üst sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer $<$ üst sınır ise, bir uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.

**Durum 4**

Ölçülen Sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırının üstündedir; bu sebeple uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir.

Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.

**Durum 5**

Ölçülen Sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatılsa bile, üst sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyonuna uygun değildir.



● = üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle ölçüm sonucu

— = üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle belirsizlik aralığı

mavi = uygundur
yeşil = karar kuralı uygulanır
kırmızı = uygun değil

Durum 6

Ölçülen Sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın üstündedir. Bu sebeple ürün spesifikasyonuna uygundur.

Durum 7

Ölçülen Sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırının üstündedir; bu sebeple, uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 8

Ölçülen Sonuç sınırının tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir.

Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise; Eğer gerek, ölçülen değer \geq üst sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer $>$ üst sınır ise, bir uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 9

Ölçülen Sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırının altındadır; bu sebeple uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir.

Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 10

Ölçülen Sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatılsa bile, alt sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyonuna uygun değildir.

Şekil-1: Karar kuralına ilişkin durumlar

HAZIRLAYAN KALİTE SİSTEM YÖNETİCİSİ	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI
Büşra KAHVECİ	Ayşe Nur AYDEMİR	F. Tuğçe KANKILIÇ

	KÖRFEZ ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman No: KFZ.T.Pr.10.01
		Yayın Tarihi: 08.07.2019
	KARAR KURALI TALİMATI	Revizyon No/ Tarih: 01/05.09.2020
		Sayfa/Toplam Sayfa: 7 / 12

4.1. Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı):

Eğer ürün veya analiz standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi vermez ise, laboratuvar-güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen 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 analiz 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.

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

- ❖ Sınır “<” veya “>” olarak tanımlanmış ve analiz sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir,
- ❖ Sınır “≤” veya “≥” olarak tanımlanmış ve analiz sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

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

Analiz standardında veya yasal mevzuatta veya şartnamelerde belirtilmemişse ya da müşteri tarafından gönderilen talep yazılarında uygunluk beyanı verilmesi talep edilmiyorsa, uygunluk beyanı verilmeyecektir. Uygunluk beyanı verilirken aşağıdaki ifadeler kullanılacaktır.

*Uygunluk=Olumlu
Uymazlık=Olumsuz*

4.2. Yanlış Ret Kuralı:

Müşteri talep ettiği taktirde uygulanır. Yanlış ret kuralı üretici lehinedir. Hesaplanan koruma bandı değeri gereklilikle belirlenen üst limit değerine eklenir, alt limit değerinden çıkarılır. Böylece üst ve alt karar limitleri belirlenmiş olur. Ölçüm sonucu karar limitlerine

HAZIRLAYAN KALİTE SİSTEM YÖNETİCİSİ Büşra KAHVECİ	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ Ayşe Nur AYDEMİR	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI F. Tuğçe KANKILIÇ
---	--	--

	KÖRFEZ ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman No: KFZ.T.Pr.10.01
		Yayın Tarihi: 08.07.2019
	KARAR KURALI TALİMATI	Revizyon No/ Tarih: 01/05.09.2020
		Sayfa/Toplam Sayfa: 8 / 12

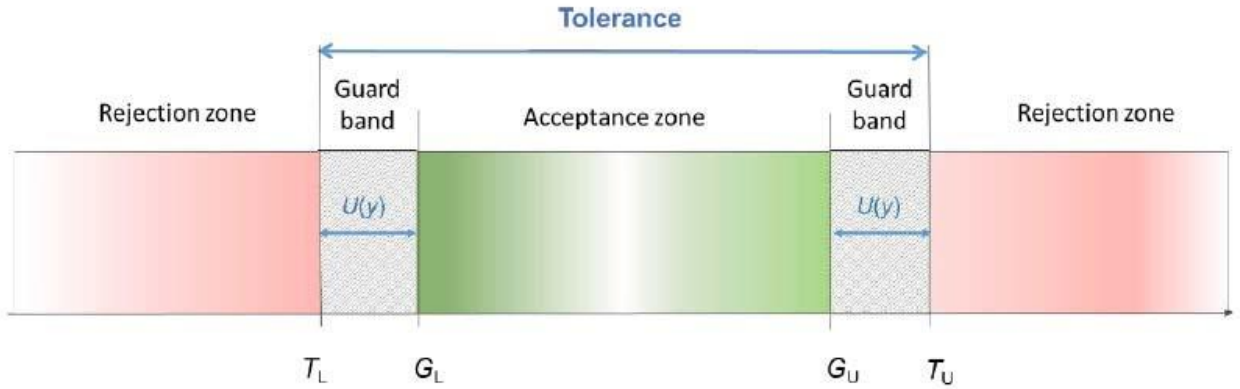
eşit ya da kabul bölgesinde ise uygun olarak, ret bölgesinde ise uygun değil olarak değerlendirilir.

4.3. Yanlış Kabul Kuralı:

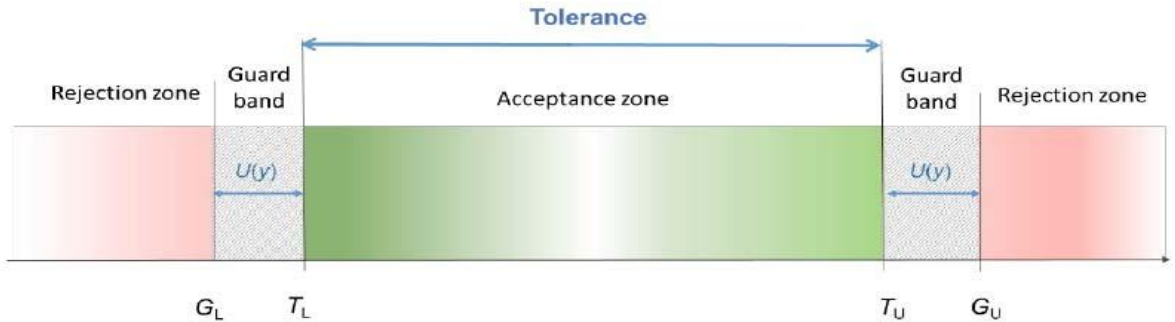
Müşteri talep ettiği takdirde uygulanır. Yanlış kabul kuralı tüketici lehinedir. Hesaplanan koruma bandı değeri gereklilikle belirlenen üst limit değerden çıkartılır, alt limit değere eklenir. Böylece üst ve alt karar limitleri belirlenmiş olur. Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da kabul bölgesinde ise uygun olarak, ret bölgesinde ise uygun değil olarak değerlendirilir.

Analiz standardında veya yasal mevzuatta veya şartnamelerde uygunluk beyanının verilmesi ile ilgili bir karar kuralı tanımlanmamışsa ve müşteri tarafından da uygunluk beyanı verilmesi talep edilmişse aşağıdaki bilgiler müşteri tarafından sağlanmalıdır.

Müşteri tarafından başka şekilde talep edilmediği sürece koruma bandı yöntemi kullanılacaktır. Koruma bandı hesaplanırken standart belirsizlik (%95 güven aralığı $k=2$) tek yönlü k değeri ile çarpılarak hesaplanacaktır. %95 güven aralığında tek yönlü k değeri 1,64'tür. Numunenin müşteri tarafından alındığı durumlarda, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliğinin dahil edilmediği veriler kullanılacaktır.



Şekil 2- Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi (Yanlış Ret)



HAZIRLAYAN KALİTE SİSTEM YÖNETİCİSİ	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI
Büşra KAHVECİ	Ayşe Nur AYDEMİR	F. Tuğçe KANKILIÇ

	KÖRFEZ ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman No: KFZ.T.Pr.10.01
		Yayın Tarihi: 08.07.2019
	KARAR KURALI TALİMATI	Revizyon No/ Tarih: 01/05.09.2020
		Sayfa/Toplam Sayfa: 9 / 12

Şekil 3- Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi (Yanlış Kabul)

4.4. Kalitatif analizler İçin Uygunluk Değerlendirmesi

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

4.5. Mikotoksin Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

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

- a) *Analitik sonuçlar geri kazanıma göre düzeltilerek rapor edilir. Geri kazanım oranları raporda belirtilir. Geri kazanım için düzeltilen geri kazanım oranı belirtilmelidir. Ancak geri kazanım oranı %90-110 arasında ise geri kazanımın düzeltilmesine gerek yoktur.*
- b) *Analitik sonuçlar $x \pm U$ olarak raporlanır. Burada x analitik sonucu, U ise genişletilmiş ölçüm belirsizliğini ifade eder. Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirilmesi, geri almaya göre düzeltilmiş olan sonuçtan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır.*
- c) *Geri alma ve ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunesi analiz sonucu, maksimum limitlere uyuyorsa kabul edilir.*
- d) *Geri alma ve ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunesi analiz sonucu, maksimum limitleri aşıyorsa reddedilir.*
- e) *Analitik sonuç LOQ değerinden küçük ise geri kazanıma göre düzeltme yapılmadan 'Tespit Edilemedi' şeklinde raporlanır, uygunluk belirtilir.*

4.6. Mikrobiyolojik Analiz Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

Mikrobiyolojik analizlerde ölçüm belirsizliği hesaplanmış ve beyan edilmiş olsa dahi doğrudan analitik sonucun yasal sınırlar içinde olup, olmamasına bakılarak uygunluk veya uygunsuzluk kararı verilir.

MİKROBİYOLOJİ	<p><i>Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği'nde belirtilen ürün gruplarına göre kalitatif analizlerde hiç bulunmaması istenmektedir. Bu nedenle Mikrobiyolojik analiz grubunda karar kuralı uygulanmaz.</i></p> <p><i>Sonucu sayı cinsinden ifade edilen analizler için karar kuralı; %95 güven aralığı, $k=2$ ile genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin analiz</i></p>
----------------------	---

HAZIRLAYAN KALİTE SİSTEM YÖNETİCİSİ	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI
Büşra KAHVECİ	Ayşe Nur AYDEMİR	F. Tuğçe KANKILIÇ

	KÖRFEZ ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman No: KFZ.T.Pr.10.01
	KARAR KURALI TALİMATI	Yayın Tarihi: 08.07.2019
		Revizyon No/ Tarih: 01/05.09.2020
		Sayfa/Toplam Sayfa: 10 / 12

sonucundan çıkarılmasıyla hesaplanan sonuçtur.

4.7. Karar Kurallının Uygulanamayacağı Durumlar

MOLEKÜLER BİYOLOJİ	
Gıda, Yem GDO Tarama Analizi	<p><i>Gıda; 5977 Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı, 29.05.2014 tarih 29014 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik” kapsamında, GDO Tarama Analizi sonucu pozitif ise değerlendirme uygun değil şeklinde olup ölçüm belirsizliği olmadığı için karar kuralı uygulanmaz.</i></p> <p><i>Yem; 5977 Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı, 29.05.2014 tarih 29014 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik” kapsamında, GDO Tarama Analizi sonucu pozitif ise ileri analizlere devam edilip, bu aşamada ölçüm belirsizliği olmadığı için karar kuralı uygulanmaz.</i></p>
GDO Tip Belirleme ve Miktar Analizi	<p><i>Gıda; İleri analizler yapıldığında, 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 ” Madde 2 (4) ve (5). fıkraları kapsamında değerlendirilir. Karar kuralı uygulanmaz.</i></p> <p><i>Yem; İleri analizler yapıldığında, 5977 Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik” Madde 19 (1). fıkra kapsamında Bakanlıkça belirlenen eşik değerinin (%0,9) üzerinde veya altında olmasına göre mevzuat çerçevesinde onaylanmış GD tip/tipler için değerlendirilir. Karar kuralı uygulanmaz.</i></p> <p><i>Başvuru sürecinde ancak henüz onaylanmamış GD tip/tipler için ise Bakanlıkça belirlenen eşik değerinin (%0,1) üzerinde veya altında olmasına göre mevzuat çerçevesinde değerlendirilir. Karar kuralı uygulanmaz.</i></p>
Bitki Spesifik Geni Taranması	<i>GDO Analizleri kapsamında yapılan bitki spesifik gen tarama analizlerinde karar kuralı uygulanmaz.</i>
Et ve Et Ürünlerinde Real Time-PCR ile Tür Tayini Analizi (Tek Tırnaklı, Kanatlı ve Domuz Eti Aranması)	<i>Karar kuralı uygulanmaz.</i>

HAZIRLAYAN KALİTE SİSTEM YÖNETİCİSİ	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI
Büşra KAHVECİ	Ayşe Nur AYDEMİR	F. Tuğçe KANKILIÇ

	KÖRFEZ ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman No: KFZ.T.Pr.10.01
		Yayın Tarihi: 08.07.2019
	KARAR KURALI TALİMATI	Revizyon No/ Tarih: 01/05.09.2020
		Sayfa/Toplam Sayfa: 11 / 12

MİNERAL MADDE	
Element (AAS)	<i>“TGK Gıdalarda Eser Elementler ve Bulaşan Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama Ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği”nde analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirmesinin, bir ekstraksiyon basamağı uygulandı ise geri kazanıma göre düzeltilmiş olan sonuçtan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılacağı belirtilmektedir. Bu durumda karar kuralı: %95 güven aralığı, k=2 ile genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin analiz sonucundan çıkarılmasıyla hesaplanan sonuçtur.</i>
Ağır Metaller	

5. İLGİLİ BELGELER/KAYNAKLAR VE EKLER

KFZ.Pr.04 Kayıtların Kontrolü Prosedürü
KFZ.Pr.10 Raporlama Prosedürü

~~ISO/IEC 17025 STANDART REVİZYONU BİLGİLENDİRME KLAVUZU-Karar Kuralı~~

TS EN ISO/IEC 17025
EUROLAB ‘Cook Book’- Doc. No. 8- Ölçüm Belirsizliklerinin Kullanılarak Spesifikasyonlana Uygunluğunun Tespiti-Olası Stratejiler
Eurochem/CITAC Guide Use of uncertainty in compliance assessment, 2007.
Eurochem/CITAC Guide Use of uncertainty in compliance assessment Leaflet Version 19(2015-04-01) www.eurochem.org.

***ILAC G8 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına İlişkin Rehber
T.C. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü Resmi Numune Alma Prosedürü***

6. KAYIT KONTROL

Bu prosedürün uygulanması sonucu ortaya çıkan kayıtlar “Kayıtların Kontrolü Prosedürü (KFZ.Pr.04)”ne göre muhafaza edilir.

7. DAĞITIM

Bu prosedür tüm ilgili personele kontrollü kopya olarak dağıtılır.

HAZIRLAYAN KALİTE SİSTEM YÖNETİCİSİ	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI
Büşra KAHVECİ	Ayşe Nur AYDEMİR	F. Tuğçe KANKILIÇ

	KÖRFEZ ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman No: KFZ.T.Pr.10.01
		Yayın Tarihi: 08.07.2019
	KARAR KURALI TALİMATI	Revizyon No/ Tarih: 01/05.09.2020
		Sayfa/Toplam Sayfa: 12 / 12

8. REVİZYON

Revizyon No	Tarih	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni
01	05.09.2020	1, 3, 4, 4.1, 4.2, 4.3, 4.6, 4.7, 5	TÜRKAK Kapsam Genişletme Denetimi sonucu uygunsuzluk 9 gereği Karar Kuralı'nın ILAC G8'e göre düzenlenmesi

HAZIRLAYAN KALİTE SİSTEM YÖNETİCİSİ Büşra KAHVECİ	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ Ayşe Nur AYDEMİR	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI F. Tuğçe KANKILIÇ
---	--	--