


|   |  |                         |               |
|---|--|-------------------------|---------------|
|  | <b>AFYONKARAHİSAR<br/>GIDA KONTROL LABORATUVAR<br/>MÜDÜRLÜĞÜ</b> | <b>Yürürlük Tarihi</b>  | 03.01.2019    |
|   |  | <b>Kodu</b>             | T.P.10.01     |
|   |  | <b>Rev. No / Tarihi</b> | 02/20.12.2021 |
|   |  | <b>Sayfa</b>            | 1/6           |
| <b>KARAR KURALI TALİMATI</b>  |  |                         |               |

## 1. AMAÇ VE KAPSAM

Talimatın amacı; laboratuvarımızda gerçekleştirilen deney sonuçlarına göre önceden belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, uygunluk değerlendirmelerinde ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuralları belirlemektir. Uygunluk bildirimini nasıl yapılacağı, uygunluk değerlendirme ürün standardı, yasal otoriteler veya düzenleyici kuruluşlar ve zorunlu mevzuatlarda tanımlanmış ise bu talimatta belirtilen kurallar uygulanmaz.

*Bu talimat, Afyonkarahisar Gıda Kontrol Laboratuvarına gelen uygunluk değerlendirmesi taleplerini kapsar.*

## 2. SORUMLULUK

Laboratuvar Müdürü, Kalite Yönetim Birim Sorumlusu, Laboratuvar Birim Sorumluları, Laboratuvar Personeli

## 3. UYGULAMA

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

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

**3.1** Tarım ve Orman Bakanlığı resmi numunelerinde (ihracat hariç) ölçüm belirsizliği değerlendirmeleri için; GGBS-89 numaralı “RESMİ NUMUNE ALMA PROSEDÜRÜ” nün 6. Madde (m) bendinde “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.” denilmektedir. Resmi numunelerde değerlendirme bu şekilde yapılır. İhracat numunelerinde ölçüm belirsizliği değerlendirmeye alınmaz.

**Mikrobiyolojik analiz sonuçlarının uygunluk değerlendirmesi;** ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesine ilişkin karar kuralı, TS 13134 “Mikrobiyoloji Laboratuvarlarının Akreditasyonu-TS EN ISO/IEC 17025 Standardının Uygulanması Rehberi” ne göre uygulanabilir değildir. Mikrobiyolojik analizlerde ölüm belirsizliği müşterinin talep etmesi durumunda raporda verilir.

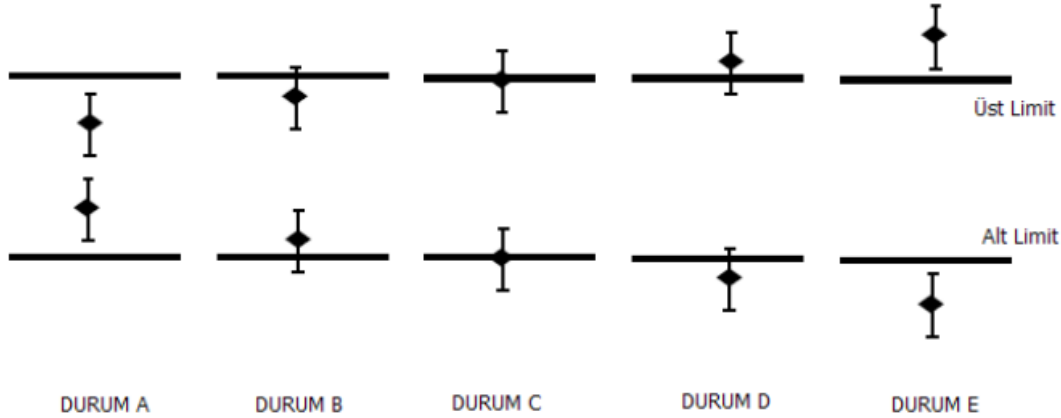
**Kalitatif Analizler İçin Uygunluk Değerlendirmesi;** Kalitatif analizlerde ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesine ilişkin karar kuralı uygulanmaz.

|   |  |                         |               |
|---|--|-------------------------|---------------|
|  | <b>AFYONKARAHİSAR<br/>GIDA KONTROL LABORATUVAR<br/>MÜDÜRLÜĞÜ</b> | <b>Yürürlük Tarihi</b>  | 03.01.2019    |
|   |  | <b>Kodu</b>             | T.P.10.01     |
|   |  | <b>Rev. No / Tarihi</b> | 02/20.12.2021 |
|   |  | <b>Sayfa</b>            | 2/6           |
| <b>KARAR KURALI TALİMATI</b>  |  |                         |               |

**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 Yönetmelik”e göre, bir yem maddesinin veya karma yemin bileşen değeri, etiketinde belirtilen analitik bileşen değerlerinden farklı bulunduğu mevzuatta belirtilen tolerans değerleri uygulanır ve uygunluğu değerlendirilir.

**3.2** Bir deney sonucunun önceden belirlenmiş gerekliliklere, standart, şartname, yönetmelik vb. uygunluğun değerlendirilmesinde ölçüm sonuçları belirsizliğinin dikkate alınması gerekmektedir.

**3.3** Aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi, deney sonuçlarını değerlendirirken karşılaşılabileceğimiz durum A ve E’ de ölçüm belirsizliği aralığı hesaba katıldığında ölçüm sonuçları belirgin bir şekilde daha önceden belirlenmiş limit değerin üstünde veya altında olduğu görülmektedir. Dolayısı ile bu iki durumda ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesi çok nettir. Durum A’ da limit değerlere uygun, Durum E’ de ise limit değerlere uygunsuz olduğu çok açık görülmektedir.



**3.4** Durum B, C ve D’de uygunluğun değerlendirilmesi çok net değildir. Çünkü belirsizlik aralığı daha önceden belirlenmiş limit değeriyle kesişmektedir. Durum B, C ve D 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.

Özel istek numunelerinde müşterinin TGK ve Mevzuata göre değerlendirme istemesi durumunda, Karar Kuralına Göre Uygunluk Değerlendirme Talep Formu (F.T.P.10.01.01) doldurtulup karar kuralı uygulanarak değerlendirme yapılır.

**3.5** 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 Karar Kuralı Örnek 1-2).

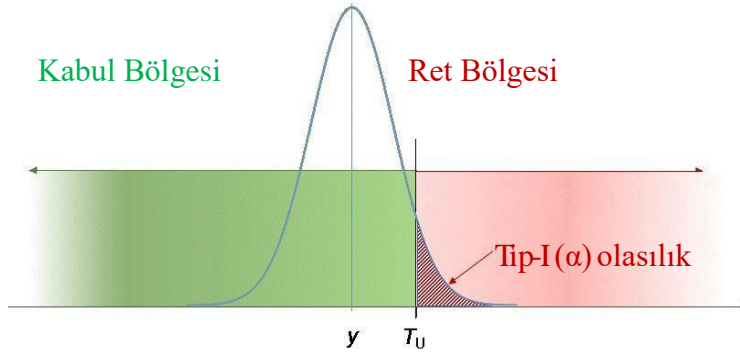
|   |  |                         |               |
|---|--|-------------------------|---------------|
|  | <b>AFYONKARAHİSAR<br/>GIDA KONTROL LABORATUVAR<br/>MÜDÜRLÜĞÜ</b> | <b>Yürürlük Tarihi</b>  | 03.01.2019    |
|   |  | <b>Kodu</b>             | T.P.10.01     |
|   |  | <b>Rev. No / Tarihi</b> | 02/20.12.2021 |
|   |  | <b>Sayfa</b>            | 3/6           |
| <b>KARAR KURALI TALİMATI</b>  |  |                         |               |

Öncelikle limitin yeniden değerlendirilmesi ve koruma bandının belirlenmesi gerekir. Bunun için mevzuatta bulunan limite ölçüm belirsizliği eklenerek/çıkartılarak (**limit±ölçüm belirsizliği**) yeni limitler hesaplanır. Bulunan analiz sonucu bu yeni limite göre değerlendirilir.

### **KARAR KURALI ÖRNEK-1: Üst Limit için Tek Tolerans:**

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

Örneğin: numune içerik belgesinde Nitrat üst limitin altında olması gerektiği tanımlanmışsa; Nitrat maksimum 150 ppm



Fermente Sucuk Nitrat analiz sonucu = 155 ppm olarak bulunduğunda;

Ölçüm belirsizliği (%10)  $U_y = 15$  ppm (%95 güven aralığında genişletilmiş ölçm. Belsz.)

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 **limit±ölçüm belirsizliği** ile yeni limit hesaplanır. Hesaplanan yeni limit 165 ppm olarak belirlenir. Analiz sonucunda bulunan 155 ppm yeni hesaplanan koruma bandı limitinden küçük olduğundan sonuç **UYGUN** olarak raporda yayınlanır.



**AFYONKARAHİSAR  
GIDA KONTROL LABORATUVAR  
MÜDÜRLÜĞÜ**

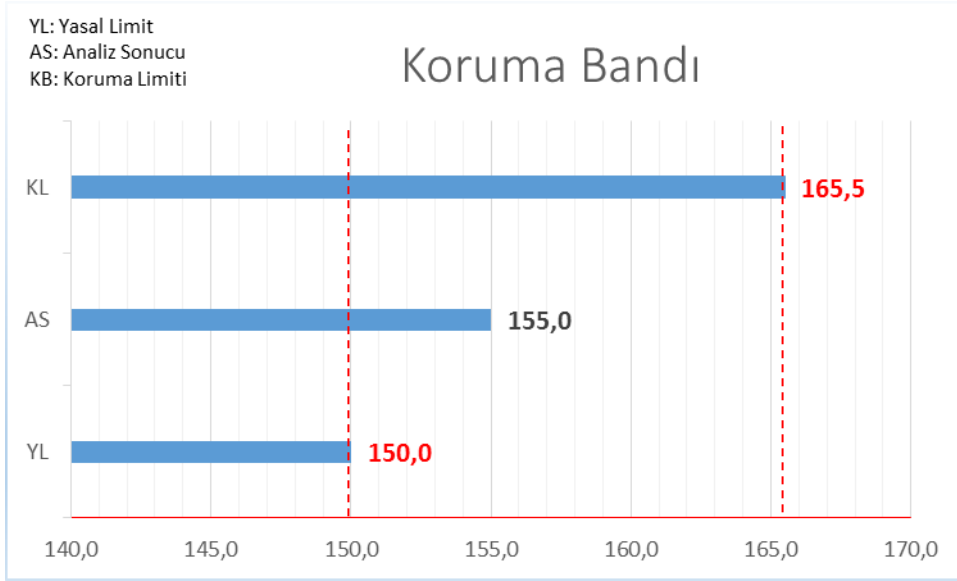
**Yürürlük Tarihi** 03.01.2019

**Kodu** T.P.10.01

**Rev. No / Tarihi** 02/20.12.2021

**Sayfa** 4/6

**KARAR KURALI TALİMATI**



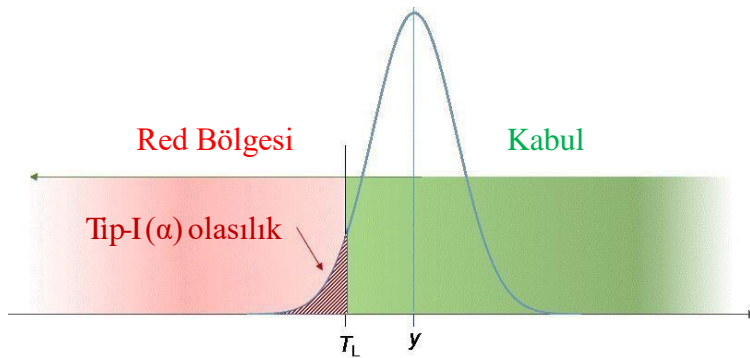
**2- Ölçüm belirsizliği analiz sonucuna eklenerek/çıkarılarak değerlendirilmesi**

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 ve sonuç **UYGUN** olarak raporda yayınlanır. (155ppm -15ppm =140 ppm limit 150 olduğundan uygundur.)

**KARAR KURALI ÖRNEK-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 alt tanımlanmışsa; Ekmeklik Buğday Ununda Protein miktarı minimum %10.5



Analiz sonucu = % 10 protein miktarı

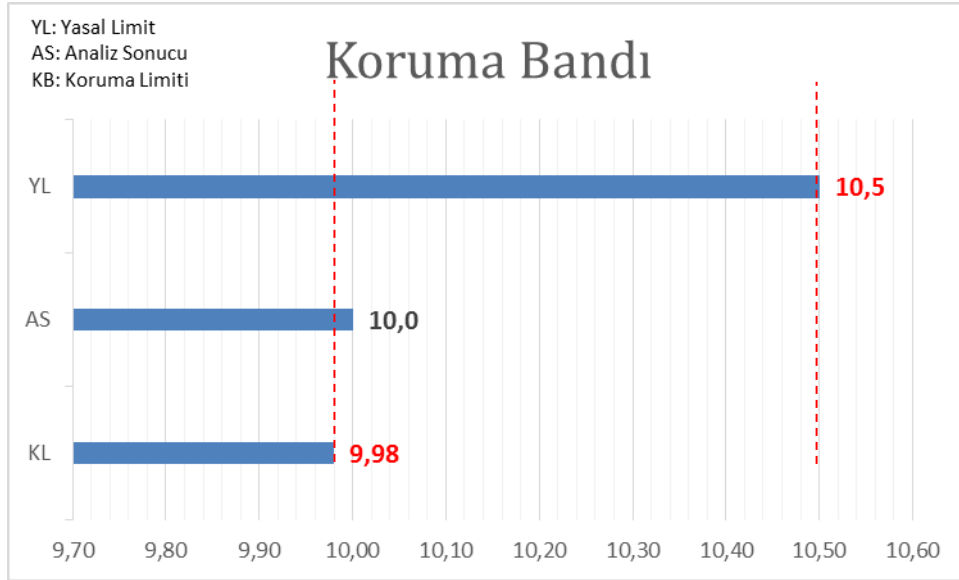
|   |  |                         |               |
|---|--|-------------------------|---------------|
|  | <b>AFYONKARAHİSAR<br/>GIDA KONTROL LABORATUVAR<br/>MÜDÜRLÜĞÜ</b> | <b>Yürürlük Tarihi</b>  | 03.01.2019    |
|   |  | <b>Kodu</b>             | T.P.10.01     |
|   |  | <b>Rev. No / Tarihi</b> | 02/20.12.2021 |
|   |  | <b>Sayfa</b>            | 5/6           |
| <b>KARAR KURALI TALİMATI</b>  |  |                         |               |

Ölçüm belirsizliği  $U_y =$  Her 1 birim protein için 0,052 (%95 güven aralığında genişletilmiş ölçm. Belsz.)

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 **limit  $\pm$  ölçüm belirsizliği** ile yeni limit hesaplanır. Hesaplanan yeni limit  $10 * 0,052 = \pm 0,52$  ise % 10,5 olan limit  $10,5 - 0,52 =$  % 9,98 olarak belirlenir. Analiz sonucunda bulunan % 10 protein miktarı yani hesaplanan koruma bandı limitinden büyük olduğundan sonuç **UYGUN** olarak raporda yayınlanır.




### 2- Ölçüm belirsizliği analiz sonucuna eklenerek/çıkarılarak değerlendirilmesi

Ölçüm belirsizliği hesaba katılmazsa verilen Örnekte değer %10 protein miktarı bulunmuş ve en az % 10,5 protein miktarı sınır değerden küçük olduğu için **UYGUN DEĞİLDİR**. Fakat Tip I hata için ölçüm belirsizliği müşteri lehine kullanılacağı için “ölçüm sonucundan ölçüm belirsizliği eklenerek kullanılır ve sonuç **UYGUN** olarak raporda yayınlanır. ( $10 + (\pm 0,52) = 10,52$  en az % 10,5 olması gerektiğinden uygundur.)

**3.6** Laboratuvar deney raporlarında uygunluk beyanını aşağıdaki durumları açıkça tanımlayacak şekilde raporlama yapar:

- Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını,
- Hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını,

|   |  |                         |               |
|---|--|-------------------------|---------------|
|  | <b>AFYONKARAHİSAR<br/>GIDA KONTROL LABORATUVAR<br/>MÜDÜRLÜĞÜ</b> | <b>Yürürlük Tarihi</b>  | 03.01.2019    |
|   |  | <b>Kodu</b>             | T.P.10.01     |
|   |  | <b>Rev. No / Tarihi</b> | 02/20.12.2021 |
|   |  | <b>Sayfa</b>            | 6/6           |
| <b>KARAR KURALI TALİMATI</b>  |  |                         |               |

c) Uygulanan karar kuralı (talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa)

**3.7.** Değerlendirmede karar kuralının nasıl uygulandığı “müşteri lehine veya müşteri aleyhine” tanımlanır ve hangi analiz sonuçlarına karar kuralı uygulandığı belirtilir. Raporun açıklama kısmına “Analiz sonucuna %95 güven aralığında ölçüm belirsizliği değeri eklenerek/çıkarılarak müşteri LEHİNE/ALEYHİNE karar kuralı uygulanmıştır.” belirtilir.

#### 4. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- Karar Kuralına Göre Uygunluk Değerlendirme Talep Formu (F.T.P.10.01.01)
- ISO/IEC 98-4
- Resmi Numune Alma Prosedürü (GGBS-89)

#### 5. REVİZYON TAKİBİ

| Rev. No | Revizyon Tarihi | Revizyon Sebebi | Nerede Revizyon Yapıldığı  |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| 1       | 14.11.2019      | TÜRKAK Denetimi | Talimat bütününde değişiklik yapılmıştır.  |
| 2       | 20.12.2021      | Gözden Geçirme  | Madde 1-kapsam<br>Ekler kısmı çıkarılarak ilgili dokümanlar başlığı altına dahil edilmiştir.<br>Alt bilgi kısmı çıkarılmıştır.<br>Talimat içinde var olan örneklerin talimatın sonunda tekrar belirtilmesi gereksiz olduğundan kaldırılmıştır. |