

	İZMİT ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman No: İZT.T.Pr.10.01
		Yayın Tarihi: 31.07.2019
	KARAR KURALI TALİMATI	Revizyon No/ Tarih: 03/29.09.2023
		Sayfa/Toplam Sayfa: 1 / 11

1. AMAÇ VE KAPSAM

İzmit 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

Birim 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 Rapor Düzenleme Birimi Sorumlusu: Birim 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 Yönetim Birimi Sorumlusu (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 YÖNETİM BİRİMİ SORUMLUSU <i>Melike ZARİÇ</i>	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ Halil İbrahim TOYGAR	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI F. Tuğçe KANKILIÇ
--	--	--

	İZMİT ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman No: İZT.T.Pr.10.01
		Yayın Tarihi: 31.07.2019
	KARAR KURALI TALİMATI	Revizyon No/ Tarih: 03/29.09.2023
		Sayfa/Toplam Sayfa: 2 / 11

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 $y + U$ ’nin ise ölçülen büyüklük Y’ye makul bir şekilde atfedilebilecek değerlerin dağılımının geniş bir kesimini kapsaması 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.

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 (İZT.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 YÖNETİM BİRİMİ SORUMLUSU <i>Melike ZARİÇ</i>	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ Halil İbrahim TOYGAR	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI F. Tuğçe KANKILIÇ
--	--	--

	İZMİT ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman No: İZT.T.Pr.10.01
		Yayın Tarihi: 31.07.2019
	KARAR KURALI TALİMATI	Revizyon No/ Tarih: 03/29.09.2023
		Sayfa/Toplam Sayfa: 3 / 11

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

HAZIRLAYAN KALİTE YÖNETİM BİRİMİ SORUMLUSU	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI
<i>Melike ZARİÇ</i>	Halil İbrahim TOYGAR	F. Tuğçe KANKILIÇ

	İZMİT ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman No: İZT.T.Pr.10.01
		Yayın Tarihi: 31.07.2019
	KARAR KURALI TALİMATI	Revizyon No/ Tarih: 03/29.09.2023
		Sayfa/Toplam Sayfa: 4 / 11

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.

d. 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 " \leq " veya " \geq " 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 hesaplanabileceği yönünde üstü kapalı bir varsayım bulunmaktadır. İlgili mevzuat veya yasal şartlar paylaşılan risk ilkesini geçersiz kılabilir ve belirsizlik riski bir tarafın üzerine yüklenebilir.

HAZIRLAYAN KALİTE YÖNETİM BİRİMİ SORUMLUSU	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI
Melike ZARİÇ	Halil İbrahim TOYGAR	F. Tuğçe KANKILIÇ

	İZMİT ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman No: İZT.T.Pr.10.01
		Yayın Tarihi: 31.07.2019
	KARAR KURALI TALİMATI	Revizyon No/ Tarih: 03/29.09.2023
		Sayfa/Toplam Sayfa: 5 / 11

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 YÖNETİM BİRİMİ SORUMLUSU	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI
<i>Melike ZARİÇ</i>	Halil İbrahim TOYGAR	F. Tuğçe KANKILIÇ

Durum 1

Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığına da bile üst sınırın altındadır. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.

Durum 2

Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın 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 sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık 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 uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

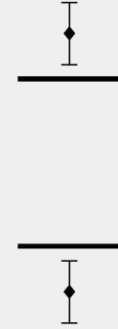
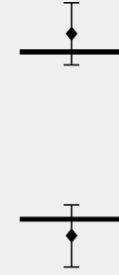
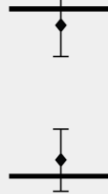
Durum 4

Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın üstündedir; bu sebeple, uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

Durum 5

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

- ◆ = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle ölçüm sonucu
| = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle belirsizlik aralığı



Durum 6

Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağıya doğru uzatıldığında bile alt sınırın üstündedir. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.

Durum 7

Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırın 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 sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer \geq alt sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer $>$ üst sınır ise, bir uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

Durum 9

Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırın altındadır; bu sebeple, uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

Durum 10

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

Şekil-1: Karar kuralına ilişkin durumlar

HAZIRLAYAN KALİTE YÖNETİM BİRİMİ SORUMLUSU	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI
Melike ZARİÇ	Halil İbrahim TOYGAR	F. Tuğçe KANKILIÇ

	İZMİT ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman No: İZT.T.Pr.10.01
		Yayın Tarihi: 31.07.2019
	KARAR KURALI TALİMATI	Revizyon No/ Tarih: 03/29.09.2023
		Sayfa/Toplam Sayfa: 7 / 11

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

4.3. Yanlış Kabul Kuralı:

Müşteri talep ettiği taktirde uygulanır. Yanlış kabul kuralı tüketici lehinedir. Hesaplanan koruma bandı değeri gereklilikle belirlenen üst limit değerden çıkartılır, alt limit değere eklenir.

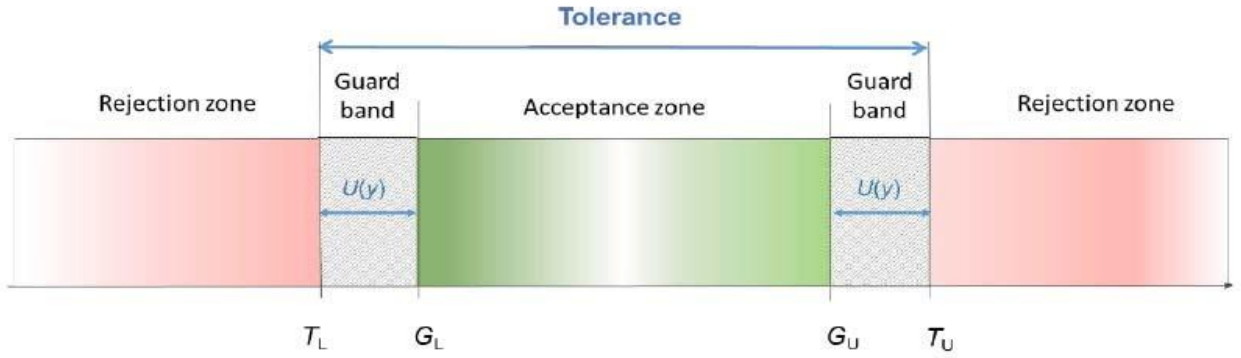
HAZIRLAYAN KALİTE YÖNETİM BİRİMİ SORUMLUSU	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI
<i>Melike ZARİÇ</i>	Halil İbrahim TOYGAR	F. Tuğçe KANKILIÇ

	İZMİT ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman No: İZT.T.Pr.10.01
		Yayın Tarihi: 31.07.2019
	KARAR KURALI TALİMATI	Revizyon No/ Tarih: 03/29.09.2023
		Sayfa/Toplam Sayfa: 8 / 11

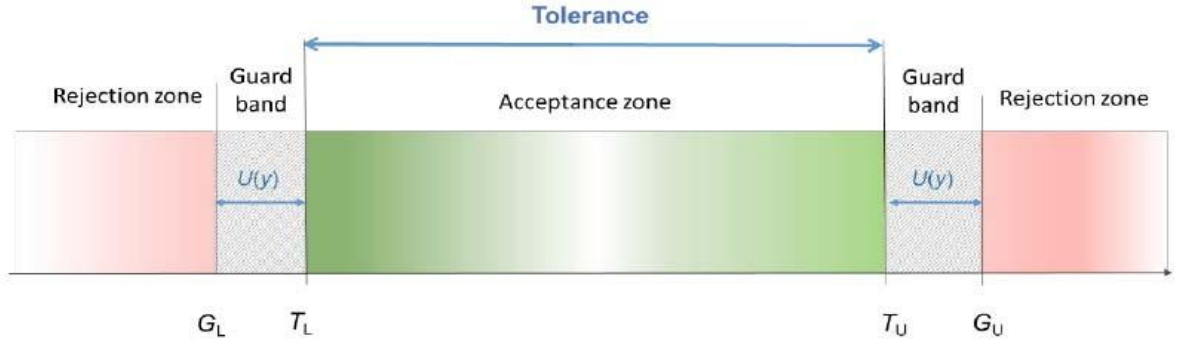
Böylece üst ve alt karar limitleri belirlenmiş olur. Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da kabul bölgesinde ise uygun olarak, ret bölgesinde ise uygun değil olarak değerlendirilir.

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)



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.

HAZIRLAYAN KALİTE YÖNETİM BİRİMİ SORUMLUSU <i>Melike ZARİÇ</i>	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ Halil İbrahim TOYGAR	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI F. Tuğçe KANKILIÇ
--	--	--

	İZMİT ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman No: İZT.T.Pr.10.01
		Yayın Tarihi: 31.07.2019
	KARAR KURALI TALİMATI	Revizyon No/ Tarih: 03/29.09.2023
		Sayfa/Toplam Sayfa: 9 / 11

4.5. 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	Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği'nde belirtilen ürün gruplarına göre kalitatif analizlerde hiç bulunmaması istenmektedir. Bu nedenle Mikrobiyolojik analiz grubunda karar kuralı uygulanmaz. Sonucu sayı cinsinden ifade edilen analizler için karar kuralı; %95 güven aralığı, k=2 ile genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin analiz sonucundan çıkarılmasıyla hesaplanan sonuçtur.
----------------------	---

4.6. Moleküler GDO Analiz Sonuçlarının Mevzuata Göre Uygunluk Değerlendirmesi

Moleküler Genetiği Değiştirilmiş Organizma laboratuvarında ilgili mevzuatlara göre uygunluk değerlendirilmesi yapılarak karar kuralı uygulanır. Laboratuvarında kantitatif analiz olmadığından, ölçüm belirsizliği değerinde bulunmamakta ve bu noktada karar kuralı ile ilgili bir değerlendirme yapılamamaktadır.

MOLEKÜLER BİYOLOJİ	
Gıda, Yem GDO Tarama Analizi	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. 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.
GDO Tip Belirleme ve Miktar Analizi	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. 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)

HAZIRLAYAN KALİTE YÖNETİM BİRİMİ SORUMLUSU Melike ZARİÇ	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ Halil İbrahim TOYGAR	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI F. Tuğçe KANKILIÇ
--	---	---

	İZMİT ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman No: İZT.T.Pr.10.01
		Yayın Tarihi: 31.07.2019
	KARAR KURALI TALİMATI	Revizyon No/ Tarih: 03/29.09.2023
		Sayfa/Toplam Sayfa: 10 / 11

	<p>üzerinde veya altında olmasına göre mevzuat çerçevesinde onaylanmış GD tip/tipler için değerlendirilir. Karar kuralı uygulanmaz.</p> <p>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.</p>
Bitki Spesifik Geni Taranması	GDO Analizleri kapsamında yapılan bitki spesifik gen tarama analizlerinde karar kuralı uygulanmaz.

5. İLGİLİ BELGELER/KAYNAKLAR VE EKLER

- İZT.Pr.04 Kayıtların Kontrolü Prosedürü
İZT.Pr.10 Raporlama Prosedürü
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 (İZT.Pr.04)”ne göre muhafaza edilir.

7. DAĞITIM

Bu prosedür tüm ilgili personele kontrollü kopya olarak dağıtılır.

8. REVİZYON

Revizyon No	Tarih	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni
01	09.06.2020	1, 3, 4, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5, Alt Bilgi	Karar Kuralı'nın ILAC G8'e göre düzenlenmesi
02	03.11.2022	2, Alt Bilgi	Yeni Gıda Kontrol Laboratuvarları Yönetmeliği'ne istinaden yapılan değişiklikler, Personel değişikliği

HAZIRLAYAN KALİTE YÖNETİM BİRİMİ SORUMLUSU <i>Melike ZARİÇ</i>	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ Halil İbrahim TOYGAR	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI F. Tuğçe KANKILIÇ
--	--	--

	İZMİT ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	Doküman No: İZT.T.Pr.10.01
		Yayın Tarihi: 31.07.2019
	KARAR KURALI TALİMATI	Revizyon No/ Tarih: 03/29.09.2023
		Sayfa/Toplam Sayfa: 11 / 11

03	29.09.2023	4.6, Alt Bilgi	Dökümanın yeniden düzenlenmesi, Personel değişikliği
----	------------	----------------	--

HAZIRLAYAN KALİTE YÖNETİM BİRİMİ SORUMLUSU	KONTROL EDEN LABORATUVAR MÜDÜRÜ	ONAYLAYAN GENEL MÜDÜR YARDIMCISI
<i>Melike ZARİÇ</i>	Halil İbrahim TOYGAR	F. Tuğçe KANKILIÇ