

	KARAR KURALI TALİMATI TS EN ISO/IEC 17025:2017 Madde 7.8.6			
	Doküman No: T01/PR20	Yayın Tarihi: 28.09.2018	Revizyon Tarih/No: 17.06.2019/01	Sayfa: 1 / 4

1. Amaç

OXİGEN ANALİZ LABORATUVARI'nda yapılan analizlere ait sonuçların standartlara, yönetmeliklere veya bir şartnameye göre değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktır.

2. Sorumlular

- Laboratuvar Müdürü
- Numune Kabul ve Raporlama (NKR) Sorumlusu
- Numune Kabul Ve Raporlama (NKR) Elemanı
- Birim Sorumlusu
- Kalite Yönetim Temsilcisi

3. Uygulama

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

Müşteri, deney için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde, şartname, standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, üzerinde uzlaşılan şartname veya standartta veya mevzuatta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır.

Analizi yapılan ögelerin 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 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.

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

Hazırlayan Fatma BÜKİN	Onaylayan Mehmet Nur ERAT
Kalite Yönetim Temsilcisi	Laboratuvar Müdürü

	KARAR KURALI TALİMATI TS EN ISO/IEC 17025:2017 Madde 7.8.6			
	Doküman No: T01/PR20	Yayın Tarihi: 28.09.2018	Revizyon Tarih/No: 17.06.2019/01	Sayfa: 2 / 4

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

MOLEKÜLER BİYOLOJİ	
Gıda, Yem GDO Tarama Analizi	<p>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.</p> <p>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.</p>
GDO Tip Belirleme ve Miktar Analizi	<p>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.</p> <p>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/typler için değerlendirilir. Karar kuralı uygulanmaz.</p> <p>Başvuru sürecinde ancak henüz onaylanmamış GD tip/typler için ise Bakanlıkça belirlenen eşik değerinin (%0,1) üzerinde veya altında olmasına göre mevzuat çerçevesinde değerlendirilir. Karar kuralı uygulanmaz.</p>
Bitki Spesifik Geni Taranması	<p>GDO Analizleri kapsamında yapılan bitki spesifik gen tarama analizlerinde karar kuralı uygulanmaz.</p>
Et Tür Tayini (microarray)	<p>Karar kuralı uygulanmaz.</p>
Et ve Et Ürünlerinde Real Time-PCR ile Tür Tayini Analizi (Tek Tırnaklı ve Domuz Eti Aranması)	

Hazırlayan Fatma BÜKİN	Onaylayan Mehmet Nur ERAT
Kalite Yönetim Temsilcisi	Laboratuvar Müdürü



KARAR KURALI TALİMATI

TS EN ISO/IEC 17025:2017 Madde 7.8.6

Doküman No:
T01/PR20

Yayın Tarihi:
28.09.2018

Revizyon Tarih/No:
17.06.2019/01

Sayfa:
3 / 4

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.

KALINTI / DİOKSİN

Dioksin (HRGC-MS)

2017 tarihli Guidance document on measurement uncertainty for laboratories performing PCDD/F and PCB analysis using isotope dilution mass spectrometry'e göre ölçüm belirsizliği elde edilen sonuçtan çıkarılarak mevzuata göre uygunluk değerlendirmesi yapılmaktadır.

Rutubet Tayini (Kuru Madde)

KALINTI / MİKOTOKSİN

Aflatoksin B1 ve Toplam Aflatoksin (B1+B2+G1+G2) Tayini

Aflatoksin B1 ve Toplam Aflatoksin (B1+B2+G1+G2) Tayini

Okratoksin A Tayini

Aflatoksin B1 ve Toplam Aflatoksin (B1+B2+G1+G2) Tayini

Aflatoksin B1 ve Toplam Aflatoksin (B1+B2+G1+G2) Tayini

"Türk Gıda Kodeksi Gıdalardaki Mikotoksin Limitlerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama Ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği" EK-12 Madde 4-ç 'ye göre analitik sonuçlar geri almaya göre düzeltilerek rapor edilir. Geri alma oranları raporda belirtilir. Analitik sonuçlar $x \pm U$ olarak raporlanır. Burada x analitik sonucu, U ise genişletilmiş ölçüm belirsizliğini ifade eder. U değeri; koveraj faktörü olarak yaklaşık % 95' lik bir güven aralığını veren "2" katsayısının kullanıldığı, genişletilmiş ölçüm belirsizliğini göstermektedir. Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirmesi, geri almaya göre düzeltilmiş olan sonuçtan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır.

KALINTI / PESTİSİT

Seçilmiş Bazı Pestisitlerin 2 Tespit ve Miktar Analizi (GC-/MS)

Seçilmiş Bazı Pestisitlerin 3a,3b Tespit ve Miktar Analizi (LC- MS/MS)

Benzen Miktarı (GC/MS)

Türk Gıda Kodeksi Gıdalarda Pestisit kalıntılarının resmi Kontrolü için Numune Alma Metotları Tebliği'nde analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirmesinin, analiz sonucundan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılacağı ve ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunesi analiz sonucu (X-U.X) maksimum limitlere uyuyorsa kabul edileceği, aşırıysa reddedileceği belirtilmektedir.
Bu durumda pestisit analizleri için karar kuralı; %95 güven aralığı, k=2 ile genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin analiz sonucundan çıkarılmasıyla hesaplanan sonuçtur.

Hazırlayan
Fatma BÜKİN

Kalite Yönetim Temsilcisi

Onaylayan

Mehmet Nur ERAT

Laboratuvar Müdürü



KARAR KURALI TALİMATI

TS EN ISO/IEC 17025:2017 Madde 7.8.6

Doküman No:
T01/PR20

Yayın Tarihi:
28.09.2018

Revizyon Tarih/No:
17.06.2019/01

Sayfa:
4 / 4

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	
İnorganik Arsenik	

ATIK SU, HAVUZ SUYU, HEMODİYALİZ SUYU VE MEDİKAL ANALİZLER (KİMYASAL)	<i>Uygunluk değerlendirmesi ölçüm belirsizliği hesaba katılmadan yapılır. Ölçüm sonuçları mevzuat limitlerinin üstünde ise uygunsuz, altında ise uygun olarak raporlanır.</i>
---	---

4. İlgili Dokümanlar:

- Raporlama Prosedürü (PR-20)
- ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu(Karar Kuralı)
- ILAC -G8 Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi İle İlgili Rehber**

5. Revizyon

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revize Edilen Madde	Revizyon Açıklaması
01	17.06.2019	3.Madde 4.Madde	Karar Kurallarının uygulanması ile ilgili birimler bazında düzenleme yapıldı. İlgili Dokümanlara ILAC-G8 eklendi.

Hazırlayan Fatma BÜKİN	Onaylayan Mehmet Nur ERAT
Kalite Yönetim Temsilcisi	Laboratuvar Müdürü