

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.

Yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda hangi karar kuralının kullanılacağı ile ilgili ifade var ise, bu ifade dikkate alınarak karar kuralı belirlenir. Deney sonuçları ile ilgili uygunluk değerlendirmesi verildiğinde varsa yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda belirlenen karar kuralı kullanılır. Eğer mevzuatta belirlenmiş bir karar kuralı yok ise, Talep,teklif ve sözleşme sürecinde müşteri ile mutabık kalınan karar kuralı uygulanır.

Bakanlık numunelerinde ilgili mevzuatta belirtilen karar kuralı kullanılmaktadır.

Özel istek numunelerinde; Laboratuvarımız Basit Kabul (Paylaşılan Risk) Karar Kuralını kullanmaktadır. Analiz sonuçları ölçüm belirsizliği ve güven düzeyi değerlendirilmeden raporlanmaktadır. 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.

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.

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

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.

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.

Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı): Eğer Mevzuat, ürün veya deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirim zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda veya mevzuatta uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi yok ise laboratuvar güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksınız elde edilen deney sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını uygun veya uygun değildir şeklinde değerlendirmesini yapabilir. Bu kural dünya çapında en fazla kullanılan kuraldır. (ISO 98-4:2012 Madde 8.2 Decision rule 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 yönünde üstü kapalı bir varsayım bulunmaktadır. İlgili mevzuat karar kuralını açıkça tanımlandı ise tanımlanan kuralın kullanılması zorunludur. (TÜRKAK Karar Kuralı Kılavuzu 3.madde c bendi)

MIKROBİYOLOJİ

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.

Hazırlayan
Fatma BÜKİN

Kalite Yönetim Temsilcisi

Onaylayan

Mehmet Nur ERAT
Laboratuvar Müdürü

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) üzerinde veya altında olmasına göre mevzuat çerçevesinde onaylanmış GD tip/tipler için değerlendirilir. Karar kuralı uygulanmaz. 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.

Bitki Spesifik Geni Taranması

GDO Analizleri kapsamında yapılan bitki spesifik gen tarama analizlerinde karar kuralı uygulanmaz.

Et Tür Tayini (microarray)

Et ve Et Ürünlerinde Real Time-PCR ile Tür Tayini Analizi (Tek Tırnaklı ve Domuz Eti Aranması)

Karar kuralı uygulanmaz.

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)

PAH

Analiz sonucuna geri kazanım düzeltmesi yaparak ve laboratuvarın validasyon çalışmaları sonucunda belirlenmiş olan ölçüm belirsizliği negatif yönde kullanılarak müşteri talebi doğrultusunda TGK Bulaşanlar Yönetmeliği, Yemlerde İstenmeyen Maddeler Hakkında Tebliğe veya varsa ürün standartına göre değerlendirme yapılır.

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:
05.04.2021/02

Sayfa:
4 / 6

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.

MİNERAL MADDE

Element (AAS)

Ağır Metaller

İnorganik Arsenik

“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.

Gıda İle Temas Eden
Plastik Madde Ve
Malzeme Analizleri

Türk Gıda Kodeksi Gıda İle Temas Eden Plastik Madde ve Malzemeler Tebliği (Tebliğ No:2019/44) ile ; gıda ile temas etmekte olan, gıda ile temas etmesi beklenen veya gıda ile temas etmesi muhtemel olan plastik madde ve malzemelerin; üretim, işleme ve dağıtım aşamalarında uyulması gereken kurallar bu tebliğ ile belirlenir. Analizlerde sonuç verilirken k % 95 güven aralığında genişletilmiş belirsizlik Analiz sonucunun arkasına “±” simgesi konarak genişletilmiş belirsizlikte bulunan değer yazılır.

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:
05.04.2021/02

Sayfa:
5 / 6

FİZİKSEL ve KİMYASAL ANALİZLER

Resmi ve özel istek numunelerinde varsa ilgili yasal mevzuat hükümleri uygulanır. Yoksa ilgili standartta şartname vb.'de geçen uygunluk kriterleri dikkate alınır. Fiziksel Kimyasal ve duysal analizler için eğer ürün veya analiz standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılacak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin her hangi bir bilgi vermez ise, laboratuvar ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen analiz sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uygunsuzluğunun değerlendirilmesini yapabilir.

Kalitatif analizler için uygunluk değerlendirmesi yapılırken, ölçüm belirsizliği olmadığından direkt olarak limite göre karar verilir. Örneğin, Böcek parçaları için limit "Bulunmamalı ise, numunede böcek parçaları tespit edilmediyse, değerlendirme sonucu "Uygun" dur, şeklinde, numunede Böcek parçaları tespit edilmiş ise değerlendirme sonucu "Uygun Değildir" olarak uygunluk değerlendirmesi yapılır.

Kimyasal ve fiziksel analizlerde analiz matriksi çok ve çeşitli olduğu için bu talimatta bütün analizlere yer verilmemiştir. Örnek teşkil etmesi amacı ile en sık yapılan analizler için kullanılan başlıca uygunluk değerlendirme dokümanları şöyledir;

Baharat Analizlerinde	Türk Gıda Kodeksi Baharat Tebliği (Tebliğ No: 2013/12)
Zeytinyağı Analizlerinde	Türk Gıda Kodeksi Zeytinyağı Ve Pirina Yağı Tebliği (Tebliğ No: 2017/26)
Bitkisel Yağlarda	Türk Gıda Kodeksi Bitki Adı İle Anılan Yağlar Tebliği (Tebliğ No: 2012/29)
Yem Analizlerinde	Yemlerin Piyasaya Arzı Ve Kullanımı Hakkında Yönetmelik
Süt ve Süt Ürünleri(krema, tereyağ vb.)	Türk Gıda Kodeksi Krema Ve Kaymak Tebliği (No: 2003/34)/Türk Gıda Kodeksi Tereyağı, Diğer Süt Yağı Esaslı Sürülebilir Ürünler Ve Sadeyağ Tebliği (Tebliğ No: 2005/19)/İlgili Ürün Tebliğ Veya Standardı
Yemlerde Kullanılacak Yağlar	Yemlerde Kullanılacak Yağlar Hakkında Tebliğ (Tebliğ No: 2004/ 35)
Katkı Maddeleri	Türk Gıda Kodeksi Gıda Katkı Maddeleri Yönetmeliği

Biosidal Ürünler	Resmî Gazete Tarihi: 31.12.2009 Resmî Gazete Sayısı: 27449 4. Mükerrer Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Uygunluk değerlendirmesi ölçüm belirsizliği hesaba katılmadan yapılır. Ölçüm sonuçları mevzuat limitlerinin üstünde ise uygunsuz, altında ise uygun olarak raporlanır.
------------------	--

Kozmetik Ürünler	Resmî Gazete Tarihi: 23.05.2005 Resmî Gazete Sayısı: 25823 Kozmetik Yönetmeliği Uygunluk değerlendirmesi ölçüm belirsizliği hesaba katılmadan yapılır. Ölçüm sonuçları mevzuat limitlerinin üstünde ise uygunsuz, altında ise uygun olarak raporlanır.
------------------	---

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:
05.04.2021/02

Sayfa:
6 / 6

Su, Atık Su, Havuz Suyu, Hemodiyaliz Suyu Ve Medikal Analizler (ÇEL-Kimyasal Birim Analizleri)

Uygunluk değerlendirmesi ölçüm belirsizliği hesaba katılmadan yapılır. Ölçüm sonuçları mevzuat limitlerinin üstünde ise uygunsuz, altında ise uygun olarak raporlanır.

4. İlgili Dokümanlar:

- Raporlama Prosedürü (PR-20)
- ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu(Karar Kuralı)
- ILAC -G8 Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi İle İlgili Rehber**
- Türk Gıda Kodeksi Gıda İle Temas Eden Plastik Madde Ve Malzemeler Tebliği (Tebliğ No: 2019/44)**

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.
02	05.04.2021	3.Madde	Talimat gözden geçirilerek basit kabul kuralı,fiziksel, kimyasal, kozmetik, biyosidal, medikal, atık su, havuz suyu, hemodiyaliz suyu, migrasyon analizleri için uygulanacak karar kuralları açıklandı.

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