

1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu talimat BİLÇEV Analiz Laboratuvarında yapılan analiz sonuçlarına ilişkin uygunluk değerlendirmesi istendiğinde analiz sonucunun standartlara, tebliğ ve yönetmelik gibi yasal otoritelere veya bir şartnameye göre değerlendirilirken ölçüm belirsizliğinin nasıl uygulanacağına dair karar kuralını açıklamaktadır.

Bu talimat BİLÇEV Analiz Laboratuvarında yapılan ve uygunluk değerlendirmesi talep edilen uygunluk şartları belirlenmiş tüm analizlere uygulanabilir.

2. SORUMLULAR

Bu talimatın yazıldığı gibi uygulanmasından Laboratuvar Müdürü, Kalite Yönetim Birim Sorumlusu (KYBS) analizlerde (görüş ve yorumlar da dahil sonuç ve raporlamada) yetkilendirilmiş tüm teknik personeller, Laboratuvar Birim Sorumluları, Numune Kabul ve Raporlama Birimi Sorumlusu ve Personelleri sorumludur. Müşterilere laboratuvarda uygulanan karar kuralının bildirilmesi ve mutabakatın yapılması işlemlerinde Satış ve Pazarlama Birimi Sorumlusu ve birim personelleri sorumludur.

3. TANIMLAR VE KISALTMALAR

Ölçüm: Bir büyüklüğün belirlenmesine yönelik işlemler serisidir.

Ölçüm Belirsizliği: Ölçülen büyüklüğe atfedilen değerlerin dağılımını karakterize eden ve ölçüm sonucuyla ilgili parametredir. Ölçülen miktar ile bağıntılı olarak karşılaşılabilecek değerler aralığını tanımlar. Dolayısıyla, ölçüm belirsizliği saptanıp ölçümle birlikte verildiğinde, elde edilen ölçüm değerinin hangi sınırlar içinde yer alacağını ve güven düzeyini yansıtır.

Genişletilmiş Belirsizlik: Ölçüm sonucu değerlerinin büyük bir kısmını içeren aralık olarak tanımlanır. Birleştirilmiş belirsizlik belli bir emniyet katsayısı (kapsama faktörü = k) ile çarpılarak hesaplanır. Genişletilmiş belirsizlik "U" şeklinde ifade edilir.

Güven Aralığı: Analiz sonucu $\pm$ genişletilmiş belirsizlik formül ile hesapladığı, değerlerin istenen güvenilirlik limiti ile belirlenmiş çoğunluğunu (örn. %95) içeren aralıktır. Laboratuvarımızda genişletilmiş belirsizlik katsayısı olarak $k = 2$ katsayısı kullanılır. Buna göre güven aralığı $k=2$ için % 95 olarak ifade edilir.

Karar kuralı: Numuneye ait analiz sonuçları verilirken uygunluk değerlendirilmesi istendiği durumlarda ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını gösteren kuraldır.

Spesifikasyon Limiti (Tolerans Limiti) (SL): Bir özelliğin izin verilen değerlerinin üst veya alt sınırını ifade eder.

Spesifikasyon Aralığı (Tolerans Aralığı) (SA): Bir özellik için izin verilen değerlerin aralığını ifade eder.

Kabul Limiti (KL): Kabul edilebilir ölçülen nicelik değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırını ifade eder.

Kabul Aralığı (KA): İzin verilebilir ölçülen nicelik değerleri aralığını ifade eder.

Koruma Bandı (w): Spesifikasyon limiti (SL) ile karşılık gelen kabul limiti (KL) arasındaki fark ($w = SL - KL$)'ı ifade eder.

Özel Risk: Kabul edilen bir ögenin uygun olmama veya reddedilen bir ögenin uygun olma olasılığını ifade eder. Bu risk, tek bir ögenin ölçümlerine dayanır.

Genel Risk: Kabul edilen bir ögenin uygun olmama veya reddedilen bir ögenin uygun olmasının ortalama olasılığı. Tek bir öge, ayrı bir ölçüm sonucu veya münferit bir çalışmanın yanlış kabul olasılığını doğrudan ele almaz.

Nominal Nicelik Değeri (Nominal): Ölçüm enstrümanı ya da sistemi için tanımlayıcı bir niceliğin yuvarlanmış ya da yaklaşık değerini ifade eder.

TGK: Türk Gıda Kodeksi

Talimat içeriğinde Doküman Kontrol Prosedürü (PR01)'de belirtilen kısaltma ve tanımlar kullanılır.

5. UYGULAMA YÖNTEMLERİ**5.1. Genel**

- ✓ BİLÇEV Analiz Laboratuvarı TS EN ISO / IEC 17025 Standardı çerçevesinde oluşturduğu Kalite Yönetim Sistemine göre bu talimatta bahsedilen aşamalara göre uygunluk değerlendirmesi yapar.
- ✓ Kullanılacak yasal mevzuat, standart veya şartnamede zorunlu kılınmadığında ya da talep edilmediğinde herhangi bir uygunluk değerlendirmesi yapılmaz.
- ✓ Bakanlık yolu ile gelen “Resmi İstek” numunelerinde yasal mevzuat hükümlerine göre ilgili yönetmelik ve tebliğ limitlerine göre uygunluk değerlendirilmesi yapılır.
- ✓ Özel istek numuneleri için de uygunluk değerlendirmesi istendiğinde aksi belirtilmedikçe yine yasal mevzuat hükümlerine göre ilgili yönetmelik ve tebliğ limitlerine göre uygunluk değerlendirmesi yapılır.
- ✓ Uygunluk değerlendirme bildiriminin hangi deney sonucuna uygulandığı, hangi gerekliliğe göre uygunluk değerlendirmesi yapıldığı ve uygulanan karar kuralı analiz raporu açıklamasında belirtilir.
- ✓ Karar verilecek deney sonucunun değerlendirileceği gereklilik tanımlanır. Bu gereklilik, değerle ilgili hata alt ya da üst sınırı ya da aralığı olabilir. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar;
 - a) Yasal mevzuat açısından belirlenmiş bir gereklilik,
 - b) Teknik düzenleme (standartça) belirlenmiş bir gereklilik,
 - c) Müşterinin istemi doğrultusunda belirlenmiş bir gereksinim ya da gereklilik olabilir.
- ✓ Kararın dayanacağı ölçülecek değişkenle ilgili deneysel sonuç belirlenir.
- ✓ Ölçülecek değişkenin genişletilmiş ölçüm belirsizliği ($k=2$ için genelde %95 güven sınırı) belirlenir.
- ✓ Özel istek numunelerinde karar kuralı ile ilgili müşteri beklentisi ve karar kuralının uygulanması ile ilgili mutabakat Satış ve Pazarlama Birimi Sorumlusu ve personelleri vasıtası ile yapılır. Analiz/fiyat talep teklif aşamasında Fiyat Teklif Formu (F01/PR02) ile müşterilere ilgili karar kuralı bildirilir. Gerekli durumlarda sözlü görüşme (telefon / yüz yüze vs.) ile de bildirilmektedir.
- ✓ Karar kuralının uygulanması ile ilgili müşteri onayı mümkünse Analiz Talep Formu (F04/PR02) ile kayıt altına alınır. Gerekli durumlarda müşteriler ile mail ile yazılı olarak da karar kuralının onayı alınabilir.
- ✓ Karar kuralının uygulanması ve yorumlanması analiz birimlerindeki yetkilendirilmiş kişiler tarafından yapılır.
- ✓ Karar kuralının raporlara yansıtılması Raporlama Prosedürü (PR19)’a uygun olarak gerçekleştirilir.

5.2. Kullanılan Karar Kuralı ve Risk Değerlendirmesi

TS EN ISO/IEC 17025 Madde 7.1.3’te “Müşteri, deney ya da kalibrasyon için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır.” denilmektedir. Buna göre;

- Varsa yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda belirtilen karar kuralı kullanılır.
- “Resmi istek” (Bakanlık) numunelerinde uygunluk değerlendirmesi istendiğinde Resmi Numune Alma Prosedürü veya ilgili mevzuatta belirtilen karar kuralı kullanılır.
- Eğer mevzuatta belirlenmiş bir karar kuralı yok ise müşteriye “Talep Teklif ve Sözleşme” aşamasında bildirilen ve onayı alınan bu talimatta belirtilen karar kuralı uygulanır.

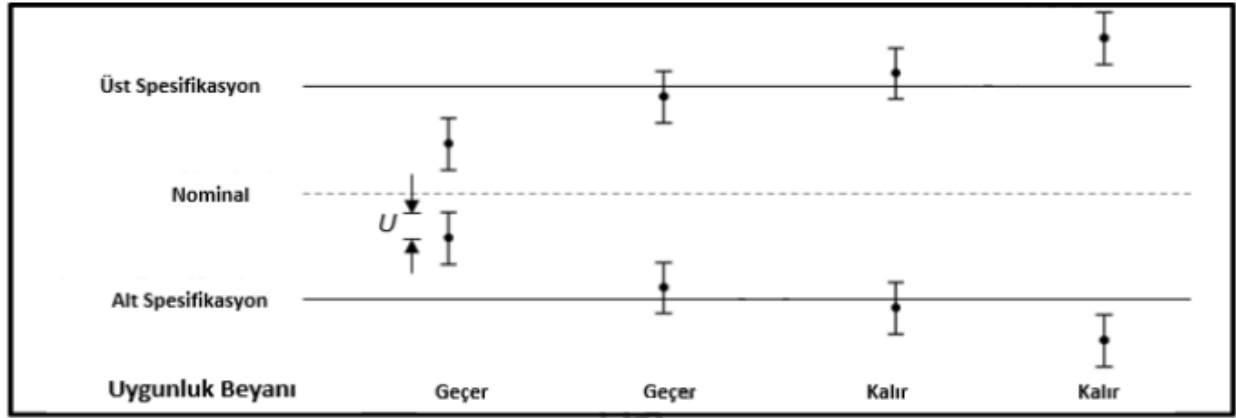
ILAC –G8:09/2019 Karar Kuralı ve Uygunluk Beyanlarına İlişkin Rehber dokümanına göre sonuç iki seçenekle (geçer-kalır) sınırlandırıldığında ikili bir karar kuralı ortaya çıkmaktadır. Bunlar “Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan” ile “Koruma

Bantlı İkili Beyan” kurallarıdır. Sonuç birden fazla kavramla ifade edilebildiğinde (geçer - koşullu geçer – kalır - koşullu kalır) ikili olmayan bir karar kuralı ortaya çıkar ki bu kural “Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyan” kuralıdır.

5.2.1 Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan

BİLÇEV Analiz Laboratuvarında uygunluk değerlendirmesinde “Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan” kuralı uygulanır. Sonuç “Uygundur/Geçer” ya da “Uygun Değildir/Kalır” olarak nitelendirilir. Buna göre ölçüm sonucu $k=2$ % 95 güven aralığında ölçüm belirsizliği yansıtılarak yorumlanır.

Şekil-1: ILAC –G8:09/2019 dokümanına göre İkili Beyanın Grafikselsel Gösterimi



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

5.2.2 Basit Kabul Kuralına Yönelik Özel Risk

Müşteri uygulamasına bağlı olarak belirli spesifik risk seviyelerini elde etmek için farklı koruyucu bant örnekleri kullanılabilir. Buna göre koruma bandı ve risk değerlendirmesi için ILAC –G8:09/2019 dokümanına göre farklı koruyucu bant örnekleri ve özel risk faktörleri Tablo-1’de verilmiştir.

Tablo-1: ILAC –G8:09/2019 dokümanına göre farklı koruyucu bant örnekleri ve özel risk faktörleri

Karar kuralı	Koruma bandı w	Özel Risk
6 sigma	3 U	< 1 ppm PFA*
3 sigma	1,5 U	< %0,16 PFA
ILAC G8:2009 kuralı	1 U	< %2,5 PFA
ISO 14253-1:2017 [5]	0,83 U	< %5 PFA
Basit kabul	0	< %50 PFA
Kritik değil	-U	AL= SL + U’dan büyük ölçülen değer nedeniyle reddedilen öge < %2,5 PFR**
Müşteri tanımlı	r U	Müşteriler, koruma bandı olarak kullanılmak üzere isteğe bağlı olarak birden fazla r tanımlayabilirler.

*PFA – Yanlış Kabul Olasılığı

**PFR – Yanlış Ret Olasılığı

BİLÇEV Analiz Laboratuvarında ölçüm belirsizliği doğrudan göz önünde bulundurulur ve koruma bantlı (w) karar kuralı uygulanmaz. Yani $w=0$ kabul edilir. Madde 5.2.1’de bahsedildiği gibi uygunluk değerlendirmesinde “Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan” kuralı uygulanır. Buna göre “Yanlış Kabul” ya da “Yanlış Ret” olasılığı $w=0$ için < %50 olarak kabul edilmektedir.

Karar kuralı risk faktörünün yanı sıra analiz birim sorumluları ve personelleri numune analiz sonuçlarının değerlendirilmesi ile ilgili problemlerin daha ortaya çıkmadan bertaraf edilmesini sağlamak için Risk ve Fırsat Değerlendirme Prosedürü (PR08)’e göre risk değerlendirmesi yapar ve değerlendirmeyi devamlı olarak uygular.

İlgili değerlendirmelerde kullanılan uygunluk değerlendirme / dış kaynaklı dokümanların ve ilgili mevzuatların güncellik takibi Doküman Kontrol Prosedürü (PR01)'e göre yapılır.

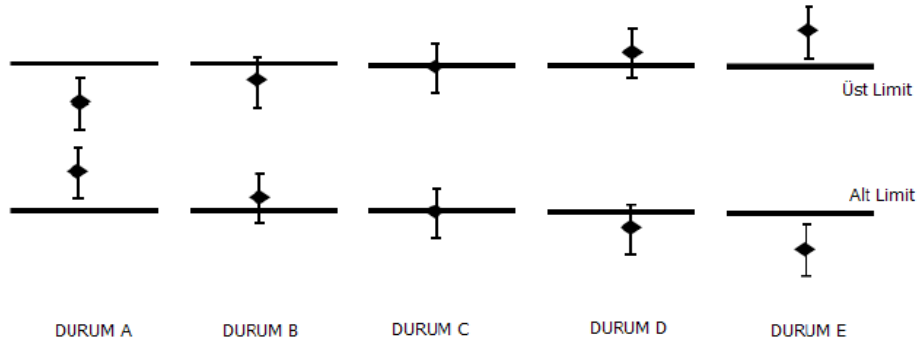
5.3. Ölçüm Belirsizliğinin Yorumu

5.3.1. Ölçüm Belirsizliği Hesaba Katılıyorsa

Eğer yasal gereklilikler uygunluk bildirimini zorunlu kılıyor ve ölçüm belirsizliğinin göz önünde bulundurulmasını istiyorsa analiz sonucuna ($k=2$ % 95 güven aralığında olacak şekilde) ölçüm belirsizliği yansıtılarak $\pm$ yönde aralık belirlenir.

Ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucunun spesifikasyon limiti ya da spesifikasyon aralık değerleri ile çakışmadığı durumlarda kolaylıkla karar verilebilir. Ancak ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucunun sınır ya da aralık değerleriyle çakıştığı durumların değerlendirilmesi gerekir (Şekil-2).

Şekil-2: Analiz Sonucu ve Ölçüm Belirsizliğinin Uygunluk Limitlerine Göre Durumu



A durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırlar içinde (üst limitin altında ya da alt limitin üstünde). Bu durumda ürün spesifikasyona uygundur.

B durumu: Analiz sonucu üst limitin altında ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır ya da alt limitin üstünde ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır durumdadır. Bu durumda ölçüm belirsizliği $k=2$ % 95 güven aralığında olacak şekilde sonuca yansıtıldığında “uygunluk” belirtilebilir. Ancak $k=2$ % 95 güven aralığını karşılamayan belirsizlik güven aralığında belirsizlik yansıtılırsa uygunluk verilemez. Ve sonuç “uygun değildir” olarak nitelendirilir.

C durumu: Ölçüm sonucu limitin tam üzerindedir. Bu durumda herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bu durumda deney raporunda, deney sonucu ve ölçüm belirsizliği verilir. Ayrıca deney raporuna “Deneyin ölçüm belirsizliğine ve hedeflenen güven düzeyine (%95) göre uygunluk ya da uygunsuzluk değerlendirmesi yapılamamaktadır” yazılır.

Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise:

(a) Sınır “ $\leq$ ” veya “ $\geq$ ” olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, “uygundur”

(b) Sınır “ $<$ ” veya “ $>$ ” olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, “uygun değildir”.

DİKKAT: Eğer ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucu belirtilen alt/üst sınır ya da aralık değeriyle çakışıyor ve bu durumda %95 güven sınırına uygunluk ya da uygunsuzluk bildirilemiyorsa ve deneyler aynı partinin başka numuneleriyle ya da başka numunelerle yinelenabiliyorsa, deneyler yinelenir. Yeni deney sonuçları için uygunluk ya da uygunsuzluk değerlendirme bildirimi yapılır.

D durumu: Analiz sonucu üst limitin üstünde ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır ya da alt limitin altında ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır

durumdadır. Sonuçlar için uymazlık belirtmek mümkün değildir. Ancak, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

E durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırları aşmaktadır. Bu durumda ürün spesifikasyona uygun değildir.

5.3.2. Ölçüm Belirsizliği Hesaba Katılmıyorsa

Uygunluk bildirimini zorunlu ya da istenmiş ise ancak ilgili yasal mevzuat, ürün ya da analiz standardı 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 deney sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uygunsuzluğun değerlendirilmesini yapabilir.

Buna göre;

- Deney sonucunun spesifikasyon limiti ya da spesifikasyon aralık değerine uygun olmadığı durumda "uygunsuzluk" verilir.
- Deney sonucunun spesifikasyon limiti ya da spesifikasyon aralık değerine uygun olduğu durumda 'uygunluk' verilir.
- Spesifikasyon limiti ya da spesifikasyon aralık değeri küçüktür (<) ya da büyüktür (>) olarak tanımlanmışsa ve deney sonucu bu değere eşitse "uygunsuzluk" belirtilir.
- Spesifikasyon limiti ya da Spesifikasyon aralık değeri eşit ya da küçüktür ($\leq$) veya eşit ya da büyüktür ($\geq$) olarak tanımlanmışsa ve deney sonucu bu değere eşitse 'uygunluk' belirtilir.

5.3.3. 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.

5.4. Analizler Bazında Değerlendirme

5.4.1. Kimyasal ve Fiziksel Analiz Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

Resmi ve özel istek numunelerinde varsa ilgili yasal mevzuat hükümleri uygulanır. Yoksa ilgili standarta şartname vb.'de geçen uygunluk kriterleri dikkate alınır.

Fiziksel analizlerde ölçüm belirsizliği olmayan nitel analizler için LOD belirtilebilir ancak herhangi bir karar kuralı uygulanmaz. Eğer Değerlendirme yapılacak ise Basit Kabul Kuralı uygulanır.

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;

Matriks	Analiz Adı	Değerlendirme Kriteri
Baharatlarda	Rutubet Tayini	Türk Gıda Kodeksi Baharat Tebliği (Tebliğ No: 2022/7)
	Kül Tayini	
Zeytinyağı	Serbest Yağ Asitliği Tayini	Türk Gıda Kodeksi Zeytinyağı Ve Pirina Yağı Tebliği (Tebliğ No: 2023/20)
	Peroksit Tayini	
Bitkisel yağlar	Asit Sayısı Tayini	Türk Gıda Kodeksi Bitki Adı İle Anılan Yağlar Tebliği (Tebliğ No: 2012/29)
	Peroksit Tayini	
Su Ürünleri	Toplam Uçucu Bazik Azot (TVB-N) Tayini	Su Ürünleri Yönetmeliği
Yemler	Üre Tayini	Yemlerin Piyasaya Arzı Ve Kullanımı Hakkında Yönetmelik
Genel Gıdalar	Asitlik Tayini	İlgili Ürün Tebliğ Veya Standardı
	Protein Tayini	
	Yağ Tayini	

Tuz Tayini
Kül Tayini
Rutubet Tayini**5.4.2 Enstrümantel Analiz Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi**

Resmi istek numunelerinde ilgili yasal mevzuat hükümleri uygulanır. Özel istek numunelerinde de benzer şekilde müşteri tarafından belirtilmiş özel bir değerlendirme kriteri yoksa yine ilgili mevzuat hükümlerine göre değerlendirme yapılır. Örneğin Türk Gıda Kodeksi Yemlerde İstenmeyen Maddeler Hakkında Tebliğ (Tebliğ No:2014/11)"in EK-1'e (Yemlerde İstenmeyen Maddelerin Kabul Edilebilir En Çok Miktarları) %12 Rutubet İçeren Yemlere göre değerlendirme yapılır. Avrupa Birliği Ülkelerine Yapılacak Kuru Meyve İhracatı numunelerinde T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü'nün **E-45346265-305.04.02.02-20594263** sayılı yazısı uyarınca 2019/1793/AB sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü **ve bu tüzüğü değiştiren 2025/1441/AB sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü** hükümlerine göre güncellenen Avrupa Birliği Ülkelerine Yapılacak Kuru Meyve İhracatına Dair Prosedür uyarınca değerlendirme yapılır. Pestisit ve mikotoksin analizlerde değerlendirme kriterinde kullanılan başlıca uygunluk değerlendirme dokümanları şöyledir;

Pestisit Analizleri için;

Uygunluk değerlendirmesinde MRL/LOD belirlemede aşağıdaki akış şeması kullanılır.

Ülkemizde Üretilen Bitkisel Ürünlerde (Ek-1'de listelenmiş)				
İşlem Basamakları		Raporlama limiti üzerinde mi?		
1	Raporlama Limiti Altında			Raporlama Limiti Üzerinde
	Raporlamamalısın ya da emin olmak için yeniden çalış!			Öncelikle Emin ol! 1. Ek-4'te var mı? 2. Sonrda Yasaklanmış olabilir mi? 3. Tavsiyesi iptal edilmiş olabilir mi? 4. Ruhsatı yenilenmemiş olabilir mi?
				Online BKÜ Veritabanı'na git.
2			Ruhsatlı Tespit edilen pestisit üründe, Yönetmelik yayımlandıktan sonra, 1. Ruhsatlanmış olabilir mi? 2. Geçici tavsiye almış olabilir mi?	Ruhsatsız! Ek-3 LOD (*) varsa kullan. Yoksa Online EU Pesticide Database'e git.
				Yoksa, varsayılan (LOD) 0,01 mg/kg
3		Evet Sonradan Ruhsat Almış		Yönetmelik ile verilen Ruhsatı devam ediyor...
		Bakanlıkça ruhsat aşamasında belirlenen değeri kullan ya da Online EU Pesticide Database'e git.		Ek-2'deki MRL veya LOD (*)'yi kullan. (Not: Online EU Pesticide Database'de MRL'i değişmiş mi? Kontrol etmede fayda var)
		MRL veya LOD (*)'yi kullan.		

Yurtdışından İthal Ürünlerde (Ek-1'de listelenmiş, ithal edilen veya piyasaya arz edilen ithal ürünlerde)				
İşlem Basamakları	Raporlama limiti üzerinde mi?			
1	Raporlama Limiti Altında		Raporlama Limiti Üzerinde	
	Raporlamamalısın ya da emin olmak için yeniden çalış!		Ek-3'te var mı?	
			Ek-3'e bak ya da Online EU Pesticide Database'e git.	
2		Hayır yok.		Evet var.
		Varsayılan (LOD) 0,01 mg/kg		MRL veya LOD (*)'yi kullan.

Akış şemasında belirtilen EK dosyalarına Türk Gıda Kodeksi Pestisitlerin Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliği'nden erişim sağlanır.

Gerekirse sonuç, genişletilmiş ölçüm belirsizliği ile birlikte şu şekilde raporlanmalıdır: Sonuç = $x \pm U$ (birimler), ki burada x ölçülen değeri temsil eder. Düzenleyici merciler tarafından yapılan resmi gıda kontrolünde MRL'ye uygunluk, MRL değerinin genişletilmiş belirsizlik değerinin üzerinde bir oranla aşıldığını ($x - U > \text{MRL}$) varsayarak kontrol edilmesi

zorunludur. Bu karar gereğince ölçülenin değeri, en az %95 güvenle MRL'nin üstünde olmalıdır. Böylece eğer $x-U > \text{MRL}$ ise numunenin uygun olmadığı düşünülür.

Örneğin; $\text{MRL} = 1$, sonuç $x = 2.2$ ve $U = \% 50$ ise, o zaman $x-U = 2.2 - 1.1 (= 2.2$ 'nin %50'si) $=1.1$, bu da $> \text{MRL}$ 'dir.

Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirmesi, analiz sonucundan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır.

Ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunesi analiz sonucu, maksimum limitlere uyuyorsa kabul edilir.

Ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunesi analiz sonucu, maksimum limitleri aşıyorsa reddedilir.

Mikotoksin Analizleri için;

Geri kazanım için düzeltilen geri kazanım oranı belirtilmelidir. Ancak geri kazanım oranı % 90-110 arasında ise, geri kazanımın düzeltilmesine gerek yoktur.

$x \pm U$

x: Analiz sonucu

U: Genişletilmiş ölçüm belirsizliği (%95'lik güven aralığı veren kapsama faktörü 2 kullanılarak elde edilen)

a) Geri kazanım ve ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunesi analiz sonucu, maksimum limitlere uyuyorsa kabul edilir.

b) Geri kazanım ve ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunesi analiz sonucu, maksimum limitleri aşıyorsa reddedilir.

Mikotoksin Analizi	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 standardına göre değerlendirme yapılır.
Pestisit Analizi	%50 ölçüm belirsizliği negatif yönde kullanılarak müşteri talebi doğrultusunda Regulation (EC) No 396/2005, TGK Pestisitlerin Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliği, Yemlerde İstenmeyen Maddeler Hakkında Tebliğe göre veya varsa ürün yönetmelik ve standartına göre değerlendirme yapılır.
Ağır Metal& Mineral Analizi	Laboratuvarın validasyon çalışmaları sonucunda belirlenmiş olan ölçüm belirsizliği negatif yönde kullanılarak müşteri talebi doğrultusunda TGK Bulaşanlar Yönetmeliği, Yemlerde İstenmeyen Maddeler Hakkında Tebliğe, TGK Gıda Katkı Maddelerinin Spesifikasyonları Hakkında Yönetmelik veya varsa ürün standartına göre değerlendirme yapılır. Su analizleri için; İnsani Tüketim Amaçlı Sular Hakkında Yönetmelik
Antibiyotik Analizi	Ölçüm belirsizliği belirtilmeden raporlama yapılır. Değerlendirme sırasında da ölçüm belirsizliği sonuca yansıtılmaz. Değerlendirme müşteri talebi doğrultusunda ve ürün tipine göre TGK Hayvansal Gıdalarda Bulunabilecek Farmakolojik Aktif Maddelerin Sınıflandırılması Ve Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliği, TGK Hedef Dışı Yemlere Taşınması Önlenebilir Koksidiyostatların ve Histomonotların Hayvansal Gıdalardaki Maksimum Miktarları Hakkında Yönetmelik, Yemlerin Piyasaya Arzı Ve Kullanımı Hakkında Yönetmelik, TGK Bulaşanlar Yönetmeliği, Yemlerde İstenmeyen Maddeler Hakkında Tebliğe veya varsa ürün standartına göre değerlendirme yapılır.
PAH Analizi	Analiz sonucuna geri kazanım düzeltmesi yaparak ve laboratuvarın validasyon çalışmaları sonucunda belirlenmiş olan ölçüm belirsizliği negatif yönde kullanılarak müşteri talebi doğrultusunda TGK Bulaşanlar Yönetmeliği,
Sorbik Asit, Benzoik Asit, Etil p-Hidroksi Benzoat ve Metil p-Hidroksi Benzoat	TGK Katkı Maddeleri Yönetmeliği
Melamin Analizi	TGK Bulaşanlar Yönetmeliği, Yemlerde İstenmeyen Maddeler Hakkında Tebliği

Nitrit-Nitrat Analizi	TGK Bulaşanlar Yönetmeliği, TGK Katkı Maddeleri Yönetmeliği
Histamin Analizi	TGK Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği
Pirolizidin Alkaloid (PA) ve Tropane Alkaloidlerinin (TA) Analizi	TGK Bulaşanlar Yönetmeliği ve Commission Regulation (EU) 2020/2040 of 11 December 2020 Amending Regulation (EC) No 1881/2006 as Regards Maximum Levels Of Pyrrolizidine alkaloids in Certain Foodstuffs
Hidrosiyanik Asit Analizi	TGK Bulaşanlar Yönetmeliği
Antikoksidial Analiz	Yem katkı gurubu için; T.C Tarım ve Orman Bakanlığı Yem Katkı Maddeleri Kayıt Listesi'nde belirtilen European Commission Food and Feed Information Portal Database 'de bulunan max. ve min. değerlere göre değerlendirme yapılır.
<u>MOSH/MOAH</u>	<u>Bulaşanlar Genel Talimatı ve Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed Section Novel Food and Toxicological Safety of the Food Chain-(sante.ddg2.g.5(2022)5017298) 'de bulunan limitlere göre sadece MOAH Toplam Entegrasyon (C10-C50) ve Moah Analizi Başlığına değerlendirme yapılır.</u>

5.4.3. Mikrobiyolojik Analiz Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

Mikrobiyolojik analizler için uygunluk değerlendirilmesine ilişkin karar kuralı, ölçüm belirsizliği dikkate alınmaksızın analiz sonuçlarının, başta Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Tebliğinde belirtilen limitlere göre değerlendirilerek verilir. Ancak analiz matriksine göre dikkate alınması gereken başka yasal mevzuat varsa (örneğin balık yağı numunelerinde “İnsan Tüketimi Amacı ile Kullanılmayan Hayvansal Yan Ürünler Yönetmeliği) orada belirtilen limitler göz önüne alınarak değerlendirme yapılmaktadır.

Mikrobiyolojik deneyler genellikle, ölçme belirsizliğinin, metrolojik olarak ve istatistiksel açıdan geçerli hesaplanmasını engelleyen kategoriye girmektedir. Genel olarak belirsizlik tahmininin sadece tekrarlanabilirlik ve uyarlık verilerine ve ideal olarak da sistematik hatayı (örneğin, yeterlik deneyleri program veya karşılaştırmalı deney sonuçları) içererek dayandırılması uygun olmaktadır. Belirsizlik kavramı, tanımlama amacıyla yapılan niteliklerin tayinine veya tayin amaçlı deneylerde nitel deney sonuçlarına doğrudan uygulanamaz (TS 13134).

5.4.4 Resmi (ithalat, ihracat (Rusya/AB), ihracat) Numunelerin Değerlendirilmesi

Tarım ve Orman Bakanlığı, Gıda ve Kontrol Gelen Müdürlüğü Resmi Numune Alma Prosedürü Madde 6 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. Laboratuvar, muayene ve analiz raporuna ilişkin bilgi ve sonuçları öncelikle Gıda Güvenliği Bilgi Sistemi’ne (GGBS) girişini yapar ve aynı zamanda yazı ile il/ilçe müdürlüğüne bildirir.’ Belirtilen açıklamaya istinaden laboratuvarında Rusya İhracat, AB İhracat ve İhracat numunelerinde değerlendirme yapılmadan rapor ilgili resmi kuruma üst yazı ile gönderilir. İthalat numunelerinde ise değerlendirme yasal otoritenin belirlediği kanun, Türk Gıda Kodeksi (TGK), yönetmelikler ve tebliğlerde yer alan kriterler doğrultusunda müşteri lehine olacak şekilde karar kuralı uygulanır.

Bu talimatın işletilmesi sonucu oluşan kayıtlar, Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PR09)’a göre muhafaza edilir.

Bu talimat, tüm personele server üzerinde KALİTE klasörü altında sunulur.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR/KAYNAKLAR VE EKLER

- Doküman Kontrol Prosedürü (PR01)
- Risk ve Fırsat Değerlendirme Prosedürü (PR08)

- Raporlama Prosedürü (PR19)
- Fiyat Teklif Formu (F01/PR02)
- Analiz Talep Formu (F04/PR02)
- ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Klavuzu-Karar Kuralı
- Eurolab: "Decision rules applied to conformity", Technical report No. 01/2017, January 2017
- Türk Gıda Kodeksi Gıdalardaki Mikotoksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma Ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği
- Gıda Ve Yemde Pestisit Kalıntıları Analizi İçin Analitik Kalite Kontrol Ve Metot Validasyonu Prosedürleri (SANTE/11312/2021)
- TS 13134-Mikrobiyoloji Laboratuvarlarının Akreditasyonu – TS EN ISO/IEC 17025 "Deney Ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar" Standardının Uygulanması Rehberi
- Türk Gıda Kodeksi Pestisitlerin Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliği
- Kayıtların Kontrolü Prosedürü (PR09)
- **TGK Katkı Maddeleri Yönetmeliği**
- **TGK Bulaşanlar Yönetmeliği**
- **Yemlerde İstenmeyen Maddeler Hakkında Tebliği**
- **TGK Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği**
- **Bulaşanlar Genel Talimatı**
- **Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed Section Novel Food and Toxicological Safety of the Food Chain-(sante.ddg2.q.5(2022)5017298)**