

1.0 AMAÇ VE KAPSAM

Bu talimat, Eurofins İstanbul Gıda Kontrol Laboratuvarları (EFİST)'nda gerçekleştirilen deney sonuçlarının standart bir şartnameye göre değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktadır.

2.0 TANIMLAR VE KISALTMALAR

2.1 Tanımlar

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

Spesifikasyon: *Mevzuat, standart, şartname gibi deney sonuçlarının uygunluğunun değerlendirildiği dokümanlardır.*

2.2 Kısaltmalar

EFİST: Eurofins İstanbul Gıda Kontrol Laboratuvarları

U:Uygun

UD:Uygun Değil

DY:Değerlendirme Yapılmadı

3.0 SORUMLULAR

Bu talimatın oluşturulmasından Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu, kontrol edilmesinden Laboratuvar Müdürü ve onaylanmasından Yönetim Kurulu Başkanı, uygulanmasından Birim Sorumluları sorumludur.

4.0 UYGULAMA YÖNTEMLERİ

4.1 Deney sonuçları şartname, mevzuat veya standartlara uygunluğun değerlendirmesinde kullanıldığında, ölçüm sonuçlarının belirsizliğinin de dikkate alınması gerekir. Karar verilecek deney sonucunun değerlendirileceği gereklilik tanımlanmalıdır. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar;

- Yasal mevzuatça belirlenmiş bir gereklilik,
- Teknik düzenleme (standartça) belirlenmiş bir gereklilik ya da
- Müşteri isteği doğrultusunda belirlenmiş bir gereklilik olabilir.

4.2 Müşteri, uygunluk değerlendirmesi talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) Karar Kuralı müşteri ile sözleşme aşamasında (Analiz Talep Formunda/ Sözleşmelerde) kararlaştırılır. Bu kararlaştırılan kural; yasal şartlar ile çelişmemelidir.

4.3 EFİST uygunluk beyanında, uygulanan karar kuralını seçerken, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış red ve istatistiksel varsayımlar gibi) PR.KM.012 Risk ve Fırsatların Değerlendirilmesi Prosedürü'ne göre dikkate almaktadır.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Günnur ONAK Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu	Özlem Ş. KIRBAŞER Laboratuvar Müdürü	Dr. Alper SÖYLER Yönetim Kurulu Başkanı

4.4 Uygunluk Beyanının Raporlanmasında Karar Kuralının Uygulanması

- 4.4.1** EFİST'te *uygunluk beyanı* TL.LM.099 Analiz raporu hazırlama talimatı gerekliliklerine göre *raporlanmaktadır*.
- 4.4.2** *EFİST, kullanılacak şartnamede, standartta veya mevzuatta zorunlu kılınmadığında ya da müşteri tarafından talep edilmediği durumlarda herhangi bir uygunluk değerlendirmesi yapmaz.*
- 4.4.3** *EFİST'te özel istek numuneleri için uygunluk değerlendirmesi istendiğinde yasal mevzuata, şartname veya standartlara göre değerlendirme yapılmaktadır. Eğer mevzuatta belirlenmiş bir karar kuralı yok ise, talep, teklif ve sözleşme sürecinde Analiz Talep Formu ile müşteri ile mutabık kalınan karar kuralı uygulanır. Müşterilerin talepleri yasal şartlar ile çelişemez.*
- 4.4.4** *Müşterinin karar kuralı uygulaması talebi bulunmaması ve/veya ilgili analiz için yasal mevzuat, standart veya şartnamede herhangi bir limit bulunmaması durumunda EFİST sonuçların uygunluğunu değerlendirirken ölçüm belirsizliğini dâhil etmeden karar vermektedir (**Basit Kabul Kuralı**). Müşterinin analiz talep formunda karar kuralını belirtmemesi durumunda bu şartı onayladığı kabul edilir.*
- 4.4.5** *Tarım ve Orman Bakanlığı numunelerinde(ihracat numuneleri analiz raporları hariç olmak üzere) Resmi Numune Alma Prosedürü veya ilgili mevzuatta belirtilen karar kuralı kullanılmaktadır.*
- 4.4.6** *Uygunluk beyanında kullanılan karar kuralı ve uygunluk beyanının hangi şartname, standarda veya yasal düzenlemeye göre yapıldığı ve hangi deney sonucunun bu uygunluk değerlendirmesine tabi tutulduğu deney raporunda belirtilir.*
- 4.4.7** *Deney sonuçlarının şartname veya ilgili mevzuata göre uygunluk değerlendirmeleri analiz faaliyetlerinin gerçekleştiği laboratuvar Birim Sorumlusu tarafından yapılır.*
- 4.4.8** Deney sonucu artı %95'lik kapsam olasılığıyla genişletilmiş belirsizlik, şartname, standart veya mevzuat limitini ihlal etmiyor ise uygunluk beyan edilebilir. Bu durum raporda "U: Uygun" şeklinde ifade edilir.
- 4.4.9** Deney sonucu eksi %95'lik kapsam olasılığıyla genişletilmiş belirsizlik, şartname, standart veya mevzuat limitini aşıyor ise uygunsuzluk beyan edilebilir. Bu durum raporda "UD: Uygun Değil" şeklinde ifade edilir.
- 4.4.10** Deney sonucu artı/eksi %95'lik kapsam olasılığı ile genişletilmiş belirsizlik limit ile çakışıyorsa, uygunluk veya uymazlık beyanında bulunmak mümkün değildir. Bu durum raporda "DY: Değerlendirme Yapılamadı" şeklinde ifade edilir.

4.5 Karar Kuralı Seçimi:

4.5.1 Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı):

Eğer yasal mevzuat, ürün veya deney standardı, deney raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda veya mevzuatta uygunluğun değerlendirilmesinde


Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Günnur ONAK Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu	Özlem Ş. KIRBAŞER Laboratuvar Müdürü	Dr. Alper SÖYLER Yönetim Kurulu Başkanı

güven düzeyinin ve ölçüm belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi bulunmuyor ise EFİST güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğini hesaba katmaksızın elde edilen analiz sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını dikkate alarak Uygun veya Uygun değildir şeklinde değerlendirme yapabilir. **Basit Kabul Kuralı** dünya çapında en fazla kullanılan kuraldır ve genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır.


EFİST sonuçların uygunluğunu değerlendirirken, müşterinin karar kuralı uygulaması talebi bulunmaması ve/veya ilgili analiz için yasal mevzuat, standart veya şartnamede herhangi bir limit bulunmaması durumunda ölçüm belirsizliğini dâhil etmeden karar vermekte, yani **basit karar kuralını** uygulayarak deney sonuçlarını **Uygun (U)** ya da **Uygun Değildir (UD)** şeklinde raporlamaktadır.

4.6 Gerekliliklere Göre Karar Kuralı Uygulanan Durumlar

- 4.6.1** Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi gerekliliğe göre bir uygunluk değerlendirmesi yapıldığını ve şartname veya standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğunu EFİST rapor içeriğinde belirtir.
- 4.6.2** Elde edilen sonuçların limit değer ile uyumlu olup olmadığına karar vermek için, yanlış karar verme risklerini hesaba alan bir karar kuralına ihtiyaç vardır.
- 4.6.3** Belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucunun, deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiğinin açıkça belirtildiği durumlarda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirmesi kolaylıkla yapılabilir. (Şekil-1 ve 2)

	<p>Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın altındadır. Bu nedenle sonuç uygundur.</p> <p>Aynı şekilde ölçülen sonuç, yarısı kadar aşağıya doğru uzatıldığında bile alt sınırın üstündedir. Bu nedenle sonuç uygundur.</p>
---	--

Şekil-1

	<p>Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatılsa bile, üst sınırın ötesindedir. Bu nedenle sonuç uygun değildir.</p> <p>Aynı şekilde ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatılsa bile, alt sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.</p>
---	---

Şekil-2

- 4.6.4** Belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucunun, deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Günnur ONAK Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu	Özlem Ş. KIRBAŞER Laboratuvar Müdürü	Dr. Alper SÖYLER Yönetim Kurulu Başkanı

düşmemesi gerektiği açıkça belirtilmemiş ise, bu durumlarda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi aşağıdaki yaklaşımları kullanarak yapılabilir:

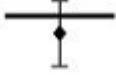
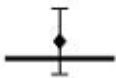
a) Spesifikasyon sınırları, %95 güvenilirlik seviyesinde genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı ile genişletilmiş deney sonucu tarafından ihlal edilmez ise, spesifikasyona uygunluk belirtilebilir. (Şekil-1)

b) Deney sonucu genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon üst sınırını aşıyor ise spesifikasyona uymazlık belirtilebilir.

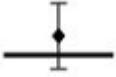
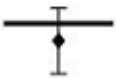
Deney sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon alt sınırı ihlal edilirse, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir. (Şekil-2)

c) Ölçümün tekrar edilmesi imkanı 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 bildirilmelidir. (Şekil-3 ve 4)

Eğer yasal şartlar ret veya kabul ile ilgili bir kararı zorunlu kılıyorsa, Şekil-3'teki durum hesaplanan ve raporlanan daha düşük bir güvenilirlik seviyesi ile spesifikasyon sınırına uygunluk olarak belirtilebilir. Aynı şekilde Şekil-4'teki durum spesifikasyona uygunsuzluk olarak belirtilebilir.

	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.
	Aynı şekilde ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırın üstündedir. Bu nedenle uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

Şekil-3

	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.
	Aynı şekilde 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.

Şekil-4

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Günnur ONAK Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu	Özlem Ş. KIRBAŞER Laboratuvar Müdürü	Dr. Alper SÖYLER Yönetim Kurulu Başkanı

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-5)

Eğer yasal şartlar güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk veya uymazlık şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra göre yapılmalıdır.

* Sınır " $<$ " veya " $>$ " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir.

* Sınır " \leq " veya " \geq " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

 	<p>Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir. Bu nedenle herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise;</p> <ul style="list-style-type: none">• 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.• Eğer gerek, ölçülen değer \geq alt sınır ise bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir.• Eğer gerek, ölçülen değer $>$ alt sınır ise bir uymazlık belirtmek mümkün olabilir.
------	--

Şekil-5

4.7 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 vermez ise, güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın- elde edilen deney sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uymazlığın değerlendirmesi yapılabilir.

4.8 Analiz Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesinde Uygulanacak Karar Kuralı

4.8.1 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.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Günnur ONAK Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu	Özlem Ş. KIRBAŞER Laboratuvar Müdürü	Dr. Alper SÖYLER Yönetim Kurulu Başkanı

4.8.1.1 Genel Kimyasal Analizlerin Uygunluk Değerlendirmesi

Analiz Grubu	Uygunluk Beyanı Limit Değer Kaynağı	Karar Kuralı
Yağ Asitleri Metil Esterlerinin Tayini, Doymuş, Doymamış ve Trans Yağ Analizi	Erusik Asit için; TGK 2016/4; Türk Gıda Kodeksi Belirli Gıdalarda Erusik Asit Seviyesinin Resmi Kontrolü için Numune Alma ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği / Erusik asit için; TGK Bulaşanlar Yönetmeliği İlgili ürün tebliği (bkz http://.mevzuat.gov.tr/) veya ilgili TS standartları	Erusik Asit için; Müşteri lehine uygulanacaktır. Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirilmesi, ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır.

4.8.1.2 Mikotoksin Analizlerinin Uygunluk Değerlendirmesi

Mikotoksin analizlerinin uygunluk değerlendirilmesinde kullanılacak limit değer kaynağı ve karar kuralı aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Analiz Grubu	Uygunluk Beyanı Limit Değer Kaynağı	Karar Kuralı
Mikotoksin Analizlerinde (Aflatoksin B1+ Toplam, Aflatoksin M1, Okratoksin A (OTA), Deoksinivalenol (DON), Zearalenon (ZON), Patulin	TGK 2018/10; TGK Gıdalardaki Mikotoksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği / TGK Bulaşanlar Yönetmeliği	Analiz sonuçları önemli ölçüde (>%50) maksimum limitten düşüğe veya yükseğe analizler sadece yasal hükümlere uygunluğun kontrolü amacıyla kullanılır. Analiz sonuçları geri kazanım oranı ve ölçüm belirsizliği göz ardı edilerek, raporlanabilir.

4.8.1.3 Ağır Metal ve Mineral Analizlerinin Uygunluk Değerlendirmesi

Ağır Metal ve Mineral analizlerinde uygunluk değerlendirilmesinde kullanılacak limit değer kaynağı ve karar kuralı aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Analiz Grubu	Uygunluk Beyanı Limit Değer Kaynağı	Karar Kuralı
Gıdalarda Bakır (Cu), Civa (Hg), Çinko (Zn), Kadmiyum (Cd), Kalsiyum (Ca), Kurşun (Pb), Potasyum, Arsenik, Demir, Fosfor (P), Magnezyum, Mangan, Nikel, Potasyum (K), Selenyum (Se), Sodyum (Na), Kalay (Sn),	TGK 2017/7; TGK Gıdalarda Eser Elementler ve Bulaşan Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği / TGK Bulaşanlar Yönetmeliği veya TGK Gıda Katkı Maddelerinin Spesifikasyonları Hakkında Yönetmelik	%95 güven aralığı, k=2 ile genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin müşteri lehine kullanılması ile elde edilen sonuca göre yapılır. Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirilmesi, ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır.
Sularda Alüminyum (Al), Arsenik (As), Bakır (Cu), Civa (Hg), Çinko (Zn), Demir (Fe), Fosfor (P), Kadmiyum (Cd), Kalay (Sn), Kalsiyum (Ca), Kobalt (Co), Krom(Cr), Kurşun (Pb), Magnezyum (Mg), Mangan (Mn), Nikel (Ni), Potasyum (K), Selenyum (Se), Sodyum (Na)	Uygunlanmaz	<i>İthalat numunelerinde uygulanmaz.</i> <i>Özel istek numunelerinde müşteri ile mütabık kalınan karar kuralı uygulanır. Şekil 1-2-3-4 den birine göre uygunluk verilebilir.</i>

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Günnur ONAK Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu	Özlem Ş. KIRBAŞER Laboratuvar Müdürü	Dr. Alper SÖYLER Yönetim Kurulu Başkanı

4.8.1.4 Organik Bulaşan Analizlerinde Uygunluk Değerlendirmesi

PAH ve Melamin analizlerinde uygunluk değerlendirilmesinde kullanılacak limit değer kaynağı ve karar kuralı aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Analiz Grubu	Uygunluk Beyanı Limit Değer Kaynağı	Karar Kuralı
Polisiklik Aromatik Hidrokarbonların (PAH) Tayini	TGK 2017/7; TGK Gıdalarda Eser Elementler ve Bulaşan Seviyelerinin Resmî Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği / TGK Bulaşanlar Yönetmeliği	Müşteri lehine uygulanacaktır. Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirilmesi, ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır.
Melamin Tayini	TGK Bulaşanlar Yönetmeliği	İthalat numunelerinde uygulanmaz. Özel istek numunelerinde müşteri ile mütabık kalınan karar kuralı uygulanır. Şekil 1-2-3-4 den birine göre uygunluk verilebilir.

4.8.1.5 Vitamin Analizlerinde Uygunluk Değerlendirmesi

Vitamin analizlerinde uygunluk değerlendirilmesinde kullanılacak limit değer kaynağı ve karar kuralı aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Analiz Grubu	Uygunluk Beyanı Limit Değer Kaynağı	Karar Kuralı
Gıdalarda Vitamin A, Vitamin B ₁ , Vitamin B ₂ , Vitamin B ₃ , Vitamin B ₅ , Vitamin B ₆ , Vitamin B ₉ , Vitamin B ₁₂ , Vitamin C, Vitamin E	TGK 2007/50; TGK Bebek Ve Küçük Çocuk Ek Gıdaları Tebliği	İthalat numunelerinde uygulanmaz. Özel istek numunelerinde müşteri ile mütabık kalınan karar kuralı uygulanır. Şekil 1-2-3-4 den birine göre uygunluk verilebilir.

4.8.1.6 Migrasyon Analizlerinde Uygunluk Değerlendirmesi

Migrasyon analizlerinde uygunluk değerlendirilmesinde kullanılacak limit değer kaynağı ve karar kuralı aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Analiz Grubu	Uygunluk Beyanı Limit Değer Kaynağı	Karar Kuralı
Migrasyon Analizleri (Spesifik Migraasyon [2,2-bis(4-hydroxyphenyl) propane (Bisphenol A)], Toplam Migrasyon Analizi (Sulu. Asitli. Alkollü. Yağlı Gıdalar), Toplam Migrasyon Analizi (Cıda Benzeri D2-Yağlı Gıdalar), Toplam Migrasyon Analizi Yüksek Sıcaklık Yerine Geçme Metodu (Yağlı Gıdalar) Modifiye polifenilen oksit MPPPO)	TGK 2019/44; Türk Gıda Kodeksi Gıda İle Temas Eden Plastik Madde Ve Malzemeler Tebliği	İthalat numunelerinde müşteri lehine kullanılır. Özel istek numunelerinde müşteri ile mütabık kalınan karar kuralı uygulanır. Şekil 1-2-3-4 den birine göre uygunluk verilebilir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Günnur ONAK Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu	Özlem Ş. KIRBAŞER Laboratuvar Müdürü	Dr. Alper SÖYLER Yönetim Kurulu Başkanı

4.8.2 Mikrobiyolojik Analizlerde Uygunluk Değerlendirmesi

Mikrobiyolojik Analizlerde Ölçüm belirsizliği eklenip çıkarılmadan uygunluk değerlendirilmesi yapılmaktadır.

Analiz Grubu	Uygunluk Beyanı Limit Değer Kaynağı	Karar Kuralı
Gıdalarda Genel Mikrobiyolojik Analizler	TGK Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği; İlgili TS Standartları; Müşteri Beyanı	Mikrobiyolojik analizlerin sonuçlarında ölçüm belirsizliği kullanılmadığı için uygunluk beyanı uygulanmayacaktır.
Gıda İşletmelerinden Alınan Çevresel Örneklerde Mikrobiyolojik Analizler		
Gıda İşletmelerinde Kullanılan Su Örneklerinde Mikrobiyolojik Analizler		

4.8.3 Moleküler Biyolojik Analizlerde Uygunluk Değerlendirmesi

Moleküler Biyolojik analizler kalitatif analiz olduğundan uygunluk değerlendirilmesinde ilgili analizler için karar kuralı uygulanmaz. Bu analizlere ait LOD değerinin raporda belirtilmesi ve LOD değeri ile birlikte değerlendirilmesi gerekir. Uygunluk değerlendirme mevzuat hükümlerince yapılır.

Analiz Grubu	Uygunluk Beyanı Limit Değer Kaynağı	Karar Kuralı
Gıda, Yem GDO Tarama Analizi	GDO analizleri, 5977 sayılı Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı Resmi Gazete' deki Yönetmelik hükümlerine göre değerlendirme yapılır.	Kalitatif analizlerin ölçüm belirsizliği hesaplanmadığından uygunluk beyanı uygulanmayacaktır.
GDO Tip Belirleme Analizi ve Bitki Spesifik Gen Taraması Analizlerinde		
Tür Tayini Analizleri	Müşteri Beyanı/ Ürün Spekti/ Ürün Sertifikası/ TGK GKMV vb.	
<i>Allerjen Analizleri: Fındık, Yerfıstığı, Yumurta, Susam</i>	<i>Müşteri Beyanı/ Ürün Spekti/ Ürün Sertifikası vb.</i>	
<i>Allerjen Analizleri: Gluten</i>	<i>Türk Gıda Kodeksi Gıda Etiketleme Ve Tüketicileri Bilgilendirme Yönetmeliği</i> <i>Müşteri Beyanı/ Ürün Spekti/ Ürün Sertifikası vb.</i>	<i>Özel istek numunelerinde müşteri ile mütabık kalınan karar kuralı uygulanır. Şekil 1-2-3-4 den birine göre uygunluk verilebilir.</i>

4.9 EFİST Karar Kuralı Politikası:

4.9.1 *Deney sonuçları ile ilgili uygunluk beyanı talep edildiğinde mevzuat, yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda hangi karar kuralının kullanılacağı ile ilgili ifade var ise, bu ifade dikkate alınarak karar kuralı belirlenir ve uygulanır.*

4.9.2 *Müşterinin karar kuralı uygulaması talebi bulunmaması ve/veya ilgili analiz için yasal mevzuat, standart veya şartnamede herhangi bir limit bulunmaması durumunda EFİST sonuçların uygunluğunu değerlendirirken ölçüm belirsizliğini dâhil etmeden (**Basit Kabul Kuralı**) karar vermektedir.*

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Günnur ONAK Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu	Özlem Ş. KIRBAŞER Laboratuvar Müdürü	Dr. Alper SÖYLER Yönetim Kurulu Başkanı

4.9.3 *Müşterinin karar kuralı uygulaması talebi bulunmaması durumunda ise bu talimatta yer alan ve EFİST ile müşteri arasında mutabık kalınan kurallardan herhangi biri uygulanır.*

5.0 KAYITLAR

6.0 REFERANS

- TÜRKAK ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu Karar Kuralı
- Eurolab: "Decision rules applied to conformity", Technical report No. 01/2017
- ISO/IEC Guide 98-4, Uncertainty of measurement -- Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment, 2012

7.0 DAĞITIM

Tüm Birimler

8.0 REVİZYON DURUMU

Revizyon No	Tarih	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni
1	24.02.2020	3.0, 7.0	Organizasyon yapısındaki görev ve yetki değişiklikleri nedeniyle dokümanları gözden geçiren ve onaylayan sorumluların değişmesi
2	24.02.2022	Genel	<i>Karar Kuralı seçim kriterlerinin eklenmesi, Analiz Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi yöntemlerinin eklenmesi, FO.LM.177'nin iptali</i>

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Günnur ONAK Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu	Özlem Ş. KIRBAŞER Laboratuvar Müdürü	Dr. Alper SÖYLER Yönetim Kurulu Başkanı

ELEKTRONİK NÜSHA GÜNCEL ve KONTROLLÜ OLUP BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.