

1. AMAÇ

Bu talimat Laboratuvarlar'da yapılan ve raporlanan analizlerin ulusal/uluslararası mevzuat, standart gereksinimleri veya müşteri taleplerine göre uygunluk değerlendirmesinin nasıl yapılacağını ve bu değerlendirmede uygulanacak kuralları (karar kuralları), değerlendirme koşullarını, kriterlerini ve ölçüm belirsizliğinin nasıl dikkate alınacağını tanımlar.

2. KAPSAM

Bu talimat, Simpliqa laboratuvarında analiz edilen ve uygunluk beyanı talep edilen analizler için uygulanabilir.

3. SORUMLULAR

Her bölüme ait analiz sonuçlarının uygunluk değerlendirmesi ve karar kuralının uygulanması işlemi ilgili "Bölüm/Birim Sorumlusu" tarafından yapılır ve onaylar. Tüm raporun onaylanmasından Laboratuvar müdürü sorumludur.İlgili personelin olmadığı durumlarda vekalet sistemine göre yürütülür.

4. TANIMLAR VE KISALTMALAR

TGK: Türk Gıda Kodeksi

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

Uygunluk Beyanı: Bir standart ya da şartname ya da mevzuata göre uygunluğun değerlendirilmesi.

Ölçüm Belirsizliği: Ölçüm sonuçları ile ilgili olup, ölçüme bağlı olarak değerlerin dağılımını gösterir.

Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği (U): Genişletilmiş belirsizlik U, birleşik standart belirsizlik $uc(y)$ 'nin bir kapsam faktörü k ile çarpılmasıyla elde edilir.

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

Gereklilik: 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 öğelerin 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.

Basit Karar Kuralı: Güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği göz önünde bulundurulmadan elde edilen analiz sonucunun "Uygun" veya "Uygun Değil" şeklinde değerlendirilmesidir. Bu kural mevzuat, müşteri veya deney standardı uygunluk beyanını zorunlu kılıyor; ancak ilgili standart/mevzuatta belirlenmiş bir kural yoksa veya müşteri tarafından uygunluk değerlendirilmesinin ölçüm belirsizliği göz önünde bulundurulmadan yapılması talep edilmiş ise uygulanır.

Basit Kabul kabul değerinin tolerans limitiyle aynı, diğer bir deyişle $AL = TL$ olduğu karar kuralı şeklinde ifade edilebilir (ASME B89.7.3.1 [3]).

Koruma Bandı (g): % 95 güvenilirlik düzeyinde hesaplanmış belirsizlik değeridir (U).

Karar Limiti: Spesifikasyon limitine koruma bandının eklenerek ya da çıkartılarak oluşturulduğu limit değeridir.

Kabul Bölgesi: Bir ürünün ölçülen özelliğinin karar verme kuralına göre belirlenmiş referans değerinin içinde kaldığı alan. **Red Bölgesi:** Bir ürünün ölçülen özelliğinin karar verme kuralına göre belirlenmiş referans değerinin dışında kaldığı alan.

Tolerans Limiti (TL) (Spesifikasyon Limiti): Bir özelliğin izin verilen değerlerinin üst veya alt sınırı

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.

Ölçülen Nicelik: Değeri ölçülen bir sonucu temsil eden nicelik değeri.

Kabul Limiti (AL): Kabul edilebilir ölçülen nicelik değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı

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. (ASME B89.7.3.1 [3]).

Red Aralığı: İzin verilmeyen ölçülen nicelik değerleri aralığı

Not 1: Red aralığı, “red bölgesi” olarak adlandırılmaktadır. (ASME B89.7.3.1 [3])

Koruma Bandı (w): Uzunluğun $w = |TL - AL|$ olduğu, bir tolerans limiti ile eşdeğer bir kabul limiti arasındaki aralık

Gösterge Değeri: Bir ölçüm enstrümanı veya ölçüm sistemi tarafından sağlanan nicelik. (JCGM 200 [6])

Not 1: Bir gösterge değeri, genellikle analog bir çıktı için bir ibrenin konumu, dijital bir çıktı için gösterilen veya basılı sayı olarak verilir.

Not 2: Gösterge değeri, okuma olarak da bilinir.

MRL : Maksimum kalıntı seviyesi

CCα : Karar limiti

5. YÖNTEM

5.1. Genel Uygulama

Laboratuvar gelen numunelere, belirlenmiş bir gerekliliğe (şartname, standart, yasal mevzuat vb.) göre bir analiz yapıldığında, müşterinin talep etmesi veya gerekliliğin uygunluk bildirimini zorunlu kıldığı durumlarda, analiz sonuçları ve ilgili olduğu durumda gerekliliklere veya şartnamelere uygunluk beyanını belirten bir açıklama (U: Uygun, UD: Uygun Değil veya DY: Değerlendirme Yapılmadı) rapor içeriğinde verilir.

Müşteri analiz için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin: uygundur/uygun değildir, geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı vb.) şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanır. Seçilen karar kuralı, talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilir ve bu konuda müşteriyle anlaşılır. Talep edilen analiz sonucunun değerlendirilmesi ile ilgili yasal mevzuat mevcut değil ise değerlendirme yapılmaz.

Uygunluk beyanı ile ilgili karar kuralının ve uygunluk beyanının hangi şartname, standarda veya yasal düzenlemeye göre yapıldığı ve hangi analiz sonucunun bu uygunluk değerlendirmesine tabi tutulduğu ve uygulanan karar kuralı analiz raporunda belirtilir.

Laboratuvarımıza gelen, gerçek veya resmi/tüzel kişilerden gelen analiz taleplerinde mutabakat, laboratuvarımızın web sitesinde yayınlanan bu talimatın (karar kuralının) kabul edildiği varsayılarak sağlanır. Karar kuralı için farklı taleplerin olması halinde mevcut durumda kullanılan analiz talep formlarında ve/veya resmi yazılarında belirtilebilir. Özel istek analiz taleplerinde müşteri ile mutabakat PR-11-F01 Analiz Başvuru Formu’nun imzalanması veya e-mail olarak onaylanması ile sağlanır. Müşterinin bu talimattan farklı bir talebi

olması halinde, ilgili formda yer alan uygun alanların doldurulması ve laboratuvarın kabul etmesi ile analizlere başlanır. Herhangi bir talep yapılmadığı takdirde bu talimatı kabul ettiği varsayılır.

Müşterilerin talepleri yasal şartlar ile çelişemez.

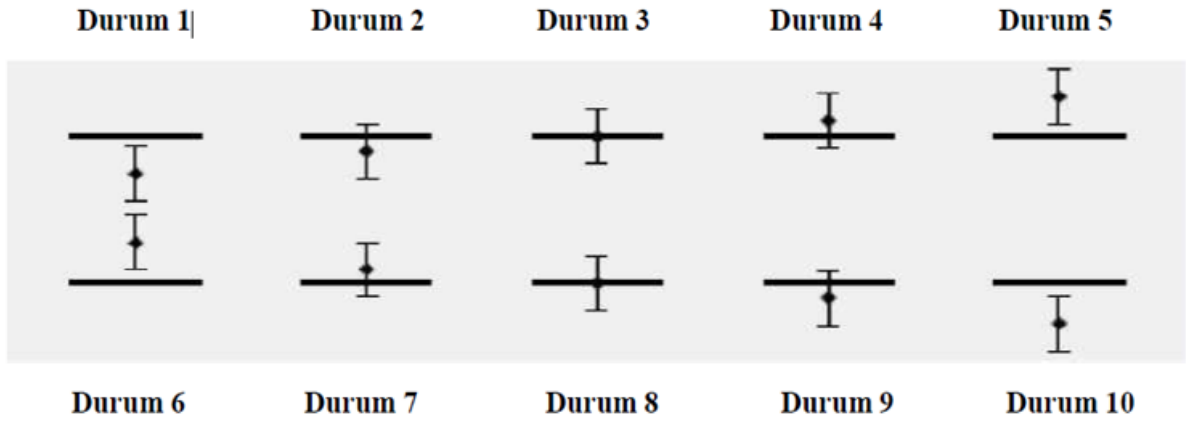
Analizi yapılan numunelerin şartname veya ilgili mevzuata göre uygunluk değerlendirmeleri, analizi yapan laboratuvar birimi ve analizi yapan bu konuda yetkilendirilmiş teknik personel tarafından yapılır. Bu nedenle, analizi yapan personelin değerlendirmeye konu şartname, standart veya mevzuata erişimi sağlanır.

Şartnamelere veya gerekliliklere uygunluk beyanı, analiz raporlarında (uygulanabilir olduğunda) genişletilmiş belirsizlik için %95'lik bir kapsam olasılığına ($k=2$) dayanmaktadır. %95 güvenilirlik seviyesinin altında analiz sonucu verilmemektedir

Numune alma işlemi, laboratuvarın faaliyet alanında yer almamaktadır. Numune teslim alındığı şekli ile analize tabi tutulur. Bu nedenle ölçüm belirsizliğinin hesaplamasında, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliği dahil edilmez. Analiz raporunda "Analiz sonuçları yukarıda belirtilen numune için ve numunenin "teslim alındığı hali" için geçerli olup, yapılan muayene ve analiz sonucunda yukarıda belirtilen değerler tespit edilmiştir." şeklinde bir açıklamaya yer verilir.

Ölçüm belirsizliği ve uygunluk beyanı uygulaması için 10 (on) farklı durum söz konusudur. Bu durumlar aşağıdaki şekilde gösterilmiştir.

Şekil 1. Analiz sonucu ve ölçüm belirsizliğinin uygunluk limitlerine göre durumu



Durum 1: Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında 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 $<$ 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.

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 > 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.

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

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

Gıda ve kontrol Genel müdürlüğü tarafından yayınlanan resmi numune alma prosedürü 6.Maddesinin "m" bendine göre;

"Numunenin laboratuvarında yapılan muayene ve analizi sonucunda laboratuvar tarafından üç (3) nüsha muayene ve analiz raporu düzenlenir. 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" ifadesi yer almaktadır. Bu kapsamda;

- i. Durum 1 ve durum 6 için uygunluk beyanı verilir.
- ii. Durum 5 ve durum 10 için uygunsuzluk beyanı verilir.

5.2. Karar Kuralı Seçimi

Kalitatif analizlerde, yapısı gereği ölçüm belirsizliği hesabının mümkün olmadığı analizlerde (bazı fiziksel ve kimyasal analizler) ve mikrobiyolojik analizlerde sonuçlar için ölçüm belirsizliği beyan edilmez. Bu analizlerde uygunluk değerlendirme ilgili mevzuat doğrultusunda yapılır ancak karar kuralı uygulanmaz.

Genel kural olarak analiz sonuçları için uygunluk değerlendirmesi ilgili analiz için Türk Gıda Kodeksi'nde geçen tebliğler kullanılır. Bunun haricinde müşteri başka spesifikasyonlara göre de (TSE, müşterinin kendi limitleri vb.) değerlendirme talebinde bulunmalıdır. Bu durumda müşteri istediği spesifikasyonu beyan etmelidir.

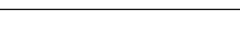
5.2.1. Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı)

Eğer analiz standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçüm belirsizliğinin etkilerine ilişkin bir bilgi verilmez ise, laboratuvarımız güven düzeyini ve ölçüm belirsizliğini dikkate almaksızın elde edilen analiz sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını bakarak uygunluğun veya uymazlığın (uygun veya uygun değildir şeklinde) değerlendirmesini yapabilir. Bu kural dünya çapında en fazla kullanılan kuraldır (ISO 98-4:2012 Madde 8.2 Decision rule based 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 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.

Basit karar kuralının uygulanışı aşağıdaki tabloda özetlenmiştir. Buna göre analiz sonuçları “Uygun” ya da “Uygun Değil” şeklinde değerlendirilir.

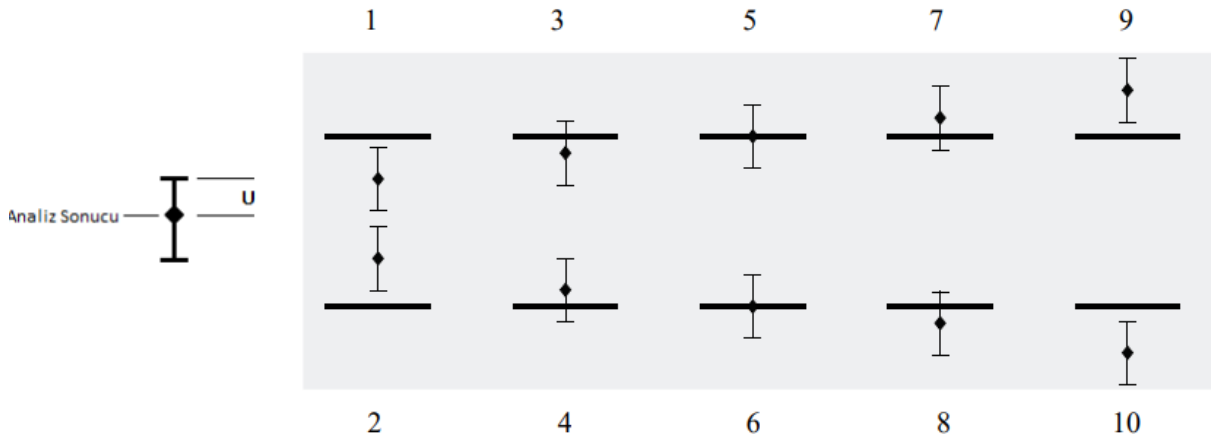
Tablo 1. Basit Karar Kuralının Uygulanışı

Üst sınırın altında		UYGUN
Alt sınırın üstünde		UYGUN
Alt sınıra veya üst sınıra eşit		UYGUN: Sınır “ $\leq$ ” veya “ $\geq$ ” olarak tanımlanmış UYGUN DEĞİL: Sınır “ $<$ ” veya “ $>$ ” olarak tanımlanmış
Üst sınırın üstünde		UYGUN DEĞİL
Alt sınırın altında		UYGUN DEĞİL

5.2.2. Koruma Bandı Yöntemi

Aşağıdaki şekilde verilen 3, 4, 5, 6, 7 ve 8. durumlardaki sonuçların limit değerlere uygun olup olmadığına karar vermek için, yanlış karar verme risklerini hesaba alan bir karar kuralına ihtiyaç vardır. Bu karar ya son tüketici lehine (yanlış kabul kuralı) ya da üretici lehine (yanlış red kuralı) olacaktır.

Bu durumlar için karar kuralı bir koruma bandının (g) hesaplanmasına olanak sağlamaktadır. Bu koruma bandı ile kabul ve red bölgeleri tanımlanmaktadır. Bu iki bölgenin kesiştiği yer ise karar limiti olarak adlandırılır.



Bu kararı verebilmek için genişletilmiş belirsizlik için k faktörü ($k=2$) ve güven aralığı ile alt ve/veya üst limitleri belirten spesifikasyona ihtiyaç bulunmaktadır. Karar kuralı için yasal mevzuatlarda belirtilen herhangi bir tanımlama yok ise müşteri ile hangi karar yönteminin uygulanacağı konusunda muabık kaimalıdır. Bu karar yöntemleri yanlış kabul kuralı ve yanlış red kuralı şeklindedir.

Karar kuralı laboratuvarında analizi gerçekleştirilen tüm parametreler için $k=2$ %95 güven aralığında ölçüm belirsizlikleri hesaplanır. Numunenin müşteri tarafından alındığı için, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliği dahil edilmez.

a. Yanlış Red Kuralı

Bu kural “uygun olmayan ürünün kabulü” şeklinde de tanımlanmaktadır. Hesaplanan koruma bandı değeri genellikle belirlenen üst limit değerine eklenir, alt limit değerinden çıkarılır. Böylece üst ve alt karar limitleri belirlenmiş olur.

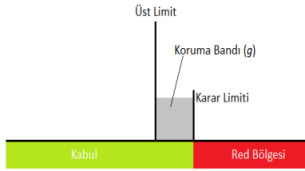
Analiz sonucu karar limitlerine eşit ya da kabul bölgesinde ise uygun olarak, red bölgesinde ise uygun değil olarak değerlendirilir. Şekil II, III ve IV’de kabul ve red bölgeleri gösterilmiştir. Bu bölgelerin değerlendirilmesi aşağıdaki şekilde gerçekleştirilmektedir:

Şekil II: Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur.

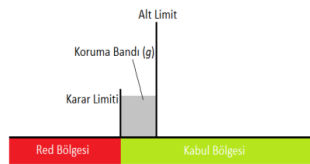
Şekil II: Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da yüksek ise uygundur.

Şekil I: Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da limit aralığının içinde ise uygundur.

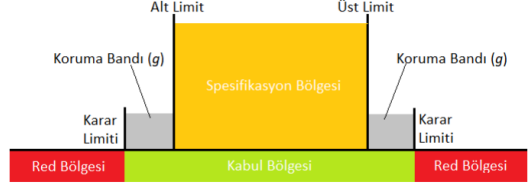
Şekil II: Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Şekil III: Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Şekil IV: Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi

**b. Yanlış Kabul Kuralı**

Hesaplanan koruma bandı değeri genellikle belirlenen üst limit değerden çıkartılır, alt limit değere eklenir. Böylece üst ve alt karar limitleri belirlenmiş olur.

Analiz sonucu karar limitlerine eşit ya da kabul bölgesinde ise uygun olarak, red bölgesinde ise uygun değil olarak değerlendirilir. Yanlış Kabul kuralını uygulayabilmek amacıyla kabul ve red bölgeleri Şekil V, VI ve VII de gösterilmiştir.

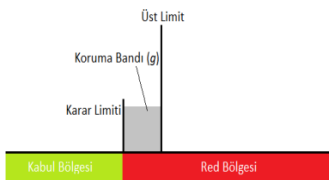
Bu bölgelerin değerlendirilmesi aşağıdaki şekilde gerçekleştirilmektedir:

Şekil V: Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur.

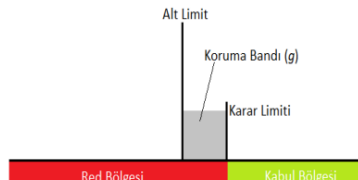
Şekil VI: Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da yüksek ise uygundur.

Şekil VII: Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da limit aralığının içinde ise uygundur.

Şekil V: Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



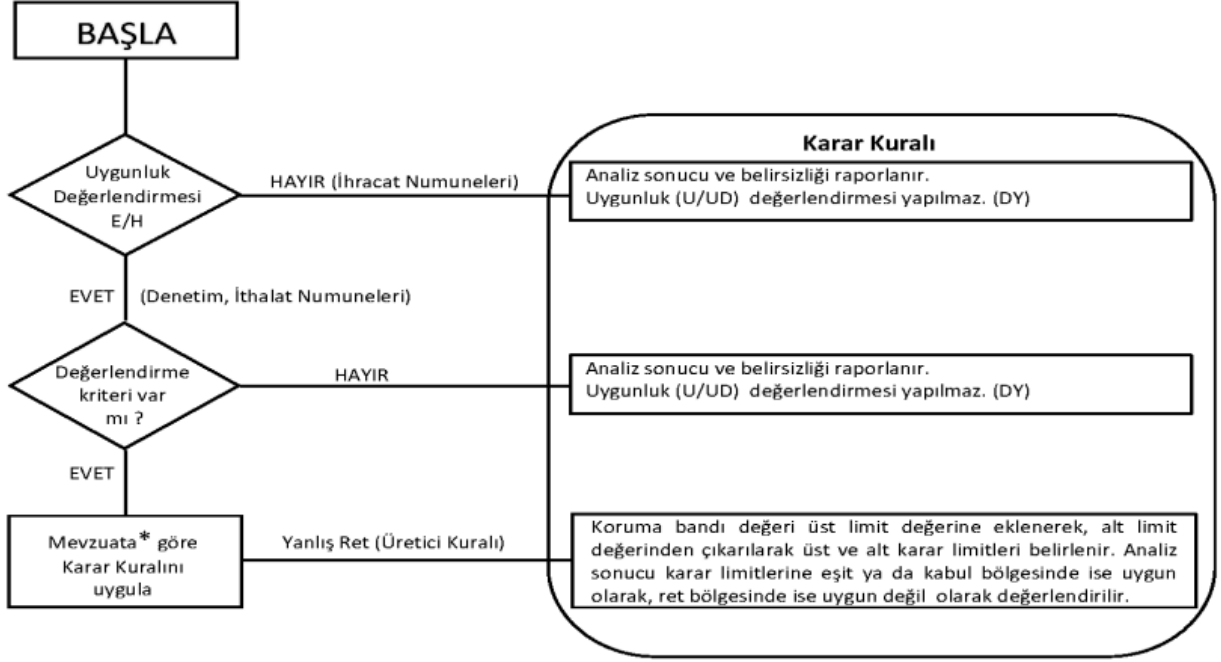
Şekil VI: Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Şekil VII: Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi

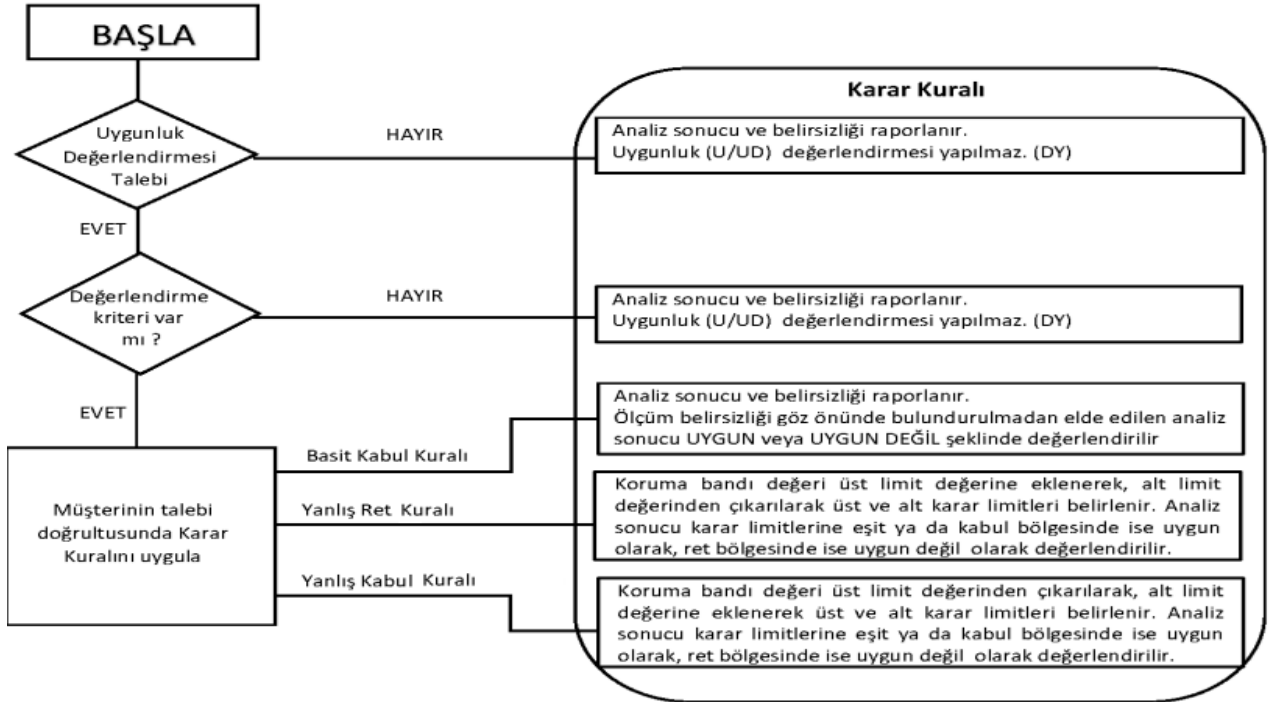
**5.3. Karar Kuralının Uygulanması**

Uygulanacak karar kuralı seçiminde numunenin geliş nedeni önemlidir. Eğer bakanlık numunesi ise karar kuralı uygulandığı aşağıdaki şekilde şematize edilebilir.

Şekil 8. Bakanlık Numuneleri (İthalat, İhracat, Resmi İstek) için Karar Kuralının Uygulanması


* Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü Resmi Numune Alma Prosedürü
U : Uygun UD: Uygun Değil DY: Değerlendirme Yapılmadı

Özel istek numunelerinde ise karar kuralı için müşteri talepleri esas alınır ve laboratuvarımızın müşteri ile mutabık kalması gerekmektedir. Bu durumda karar kuralının uygulanışı aşağıdaki şekilde şematize edilebilir:

Şekil 9. Özel İstek Numuneleri için Karar Kuralının Uygulanması


5.3.1. Mikotoksin Analizleri

Türk Gıda Kodeksi Mikotoksin Seviyelerinin Kontrolü, Numune Alma ve Analiz Metotları Tebliği'nde belirtildiği üzere; tahıl ve tahıl ürünleri, kuru incir dışındaki kuru üzüm dahil tüm kurutulmuş meyveler, baharatlar, süt ve süt ürünleri, kahve, kahve ürünleri, meyan kökü ve meyan kökü ekstraktı, şıra, şarap ve meyve suyu, katı elma ürünleri, bebek gıdaları ile işlenmiş tahıl bazlı bebek ve küçük çocuk ek gıdaları ve bitkisel yağlar için geri kazanım ve ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunesi analiz sonucu, maksimum limitlere uyuyorsa uygun, maksimum limitleri aşıyorsa uygun değil olarak raporda belirtilir.

Kuru incir, yerfıstığı ve sert kabuklu meyve matriksleri için;

Ayıklanma ya da başka bir fiziksel işlem görececek numunelerde;

Geri kazanım ve ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunelerinin analiz sonuçları ortalaması ya da paçal numune analiz sonucu, maksimum limitlere uyuyorsa uygun, maksimum limitlere aşıyorsa uygun değil olarak raporda belirtilir.

Doğrudan insan tüketimine sunulacak numunelerde;

Geri kazanım ve ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunesi analiz sonuçlarının tamamı maksimum limitleri aşıyorsa uygun, maksimum limitlere aşıyorsa uygun değil olarak raporda belirtilir.

Paçal numune 12 kg veya daha az miktardaki numunelerde;

Geri kazanım ve ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunesi analiz sonucu, maksimum limitleri aşıyorsa uygun, maksimum limitleri aşıyorsa uygun değil olarak raporda belirtilir.

Mikotoksin analiz sonuçlarının raporlandırılmasında özel istek ve resmi numune gözetmeksizin ölçüm belirsizliği ve geri kazanım değerleri raporlarda belirtilmektedir.

5.3.2. Nitrat Analizi

Belirli Gıda Maddelerinde Nitrat Seviyesinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği'nde belirtildiği üzere; analitik sonuçlar geri alma için düzeltilerek rapor edilmelidir. Raporlama usulü ve geri alma oranları raporda yer almalıdır. Analitik sonucun uygunluk değerlendirmesi, geri almaya göre düzeltilmiş olan sonuçtan ölçüm belirsizliğinin çıkarılması ile elde edilen sonuca göre yapılır.

5.3.3. Kurşun, Kadmiyum, Civa, Arsenik, Kalay ve Polisiklik Aromatik Hidrokarbon (PAH) Analizleri

Türk Gıda Kodeksi Gıdalarda Eser Elementler ve Bulaşan Seviyelerinin Resmi Kontrolü için Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği'nde belirtildiği üzere; uygulanan analitik metot içinde ekstraksiyon işlemi olması sebebi ile geri kazanım ve genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin hesaba katılması sonucunda laboratuvar numunesi analiz sonucu Türk Gıda Kodeksi Bulaşanlar Yönetmeliği'nde belirtilen maksimum limitleri aşıyorsa uygun, maksimum limitlere aşıyorsa uygun değil olarak raporda belirtilir.

Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirmesi, bir ekstraksiyon basamağı uygulandı ise geri kazanıma göre düzeltilmiş olan sonuçtan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır. Analiz sonucu yasal mevzuat limitlerini aşması durumunda ilgili yönetmelikte belirtilen karar kuralı uygulanır.

5.3.4. Erusik Asit Analizi

Laboratuvara gelen numunenin sonucunun uygunluk değerlendirmesi Türk Gıda Kodeksi Belirli Gıdalarda Erusik Asit Seviyesinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği 'ne göre bir ekstraksiyon basamağı uygulandı ise geri kazanıma göre düzeltilmiş olan sonuçtan belirsizliğin ($k=2$ % 95 güven aralığı) çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır. Uygulanan analitik metot içerisinde herhangi bir ekstraksiyon basamağı yok ve uygun sertifikalı referans meteryalin kullanıldığına dair bir kanıt sağlanıyorsa ve sertifikalı konsantrasyon yüksek doğrulukta belirsizliğe ulaşmayı sağlıyor ve böylece metot sapmıyorsa analiz sonucu geri kazanım için düzeltilmeden raporlanabilir. Türk Gıda Kodeksi Bulaşanlar Yönetmeliği'nde belirtilen maksimum limitlerle aynı birim cinsinde ve aynı anlamlı rakam sayısı ile elde edilen analiz sonucu

yine aynı yönetmelikte verilen maksimum limitleri aşmıyorsa uygun aşıyorsa uygun değil kabul edilir. Muayene ve analiz raporunda mevzuata uygunluk/uygun olmama durumu açık biçimde yazılır. Analiz sonucunun geri kazanım ve ölçüm belirsizliği($k=2$ % 95 güven aralığı) hesaba katılarak değerlendirildiği muayene ve analiz raporunda belirtilir.Sonucun geri kazanım için düzeltilmeden verildiği durumlarda da yine bu durumun raporlarda belirtilmesi gerekir.

5.3.5. Pestisit Analizleri

Türk Gıda Kodeksi Gıdalarda Pestisit Kalıntılarının Resmi Kontrolü için Numune Alma Metotları Tebliği'nde belirtildiği üzere; Analitik sonuçlar $x \pm U$ olarak raporlanır. Burada x analitik sonucu, U ise genişletilmiş ölçüm belirsizliğini ifade eder. SANTE dokümanına göre genişletilmiş belirsizlik değerinin % 50'nin altında olduğu aktif maddeler için resmi sonuç verirken % 50 belirsizlik değeri kullanılır. Genişletilmiş belirsizlik değeri % 50'nin üzerinde olan aktif maddeler, hesaplanan bu yüksek ($> \% 50$) ölçüm belirsizliği değeri ile raporlandırılır. Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirmesi, analiz sonucundan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır. SANTE Dokümanı Madde E12'e göre, MRL'ye uygunluğun değerlendirilmesinde belirsizlik aralığının alt sınırı ($x-U$) dikkate alınır. $x-U > MRL$ olduğu durumda, maksimum kalıntı limitinin üzerinde kalıntı bulunduğu düşünülerek analiz sonucu uygun değil olarak raporda belirtilir.

5.3.6. Antibiyotik Analizleri

Veteriner İlaç Kalıntılarının Analizleri için Metot Validasyonu Rehberi'nde belirtildiği üzere; MRL değeri olan analitler için analiz sonucunun 'Laboratuvar içi Performans Limiti' değerinin üzerinde çıkması durumunda sonuç raporda yer alır. MRL değeri olmayanlar için ise yalnızca CC α değerinin üzerindeki değerler raporlanır. CC α değerinin üzerindeki her sonuç "Uygun Değildir" olarak raporlanır.

Rusya Federasyonu'na yapılacak taze meyve ve sebze ihracat ürünlerinde, Tarım ve Orman Bakanlığının 14.01.2017 tarih ve E.81640 sayılı yazısına istinaden Muayene ve Analiz Raporlarında pestisit kalıntıları için belirtilen ölçüm belirsizliği dikkate alınmaz ve değerlendirme yapılmadan raporlanır.

5.3.7. Nitrat Analizi

Belirli Gıda Maddelerinde Nitrat Seviyesinin Resmi Kontrolü için Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği'nde belirtildiği üzere; analitik sonuçlar geri alma için düzeltilerek rapor edilmelidir. Raporlama usulü ve geri alma oranları raporda yer almalıdır. Analitik sonucun uygunluk değerlendirmesi, geri almaya göre düzeltilmiş olan sonuçtan ölçüm belirsizliğinin çıkarılması ile elde edilen sonuca göre yapılır.

5.3.8. Kimyasal ve Fiziksel Analizler

Kimyasal analizlerde ve fiziksel analizlerde Analiz sonucunun değerlendirmesi ilgili mevzuata göre gerçekleştirilir. Yasal bir mevzuat olmadıkça basit karar kuralı uygulanır.

Kimyasal analizlerde yasal bir gereklilik olması durumunda yasal mevzuat referans alınarak ölçüm belirsizliği kullanılarak karar kuralı uygulanır.

Yasal bir zorunluluk olmaması durumunda müşteri talebine istinaden ölçüm belirsizliği de değerlendirmeye alınarak yanlış red kuralı veya yanlış kabul kuralı uygulanabilir. Bu durum analiz raporunda belirtilir.

5.3.9. Mikrobiyolojik Analizler

Mikrobiyolojik analiz sonuçlarının uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliği değerlendirmeye alınmamaktadır.

Kalitatif mikrobiyolojik analiz sonuçları için karar kuralı uygulanmamaktadır.

Kantitatif analizlerde ithalat numunelerinin analiz sonuçları değerlendirilirken Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Tebliği'nde belirtilen limitlere göre değerlendirilerek karar kuralı uygulanmaktadır. Hayvansal yem numuneleri için ise İnsan Tüketimi Amacıyla Kullanılmayan Hayvansal Yan Ürünler Yönetmeliği (RG: 24.12.2011-28152)'ne göre değerlendirme yapılmaktadır.

İthalat numunelerinde Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Tebliği'nde tanımlanan n, c, m, ve M değerleri kullanılarak uygunluk değerlendirilmesi yapılır.

Kalitatif mikrobiyolojik analizlerde ise patojen mikroorhanzimanın tespit edilip edilmemesi durumuna göre Analiz sonuçları "Uygun/Uygun Değil" şeklinde değerlendirilmektedir.

Özel istek numunelerinde ise karar kuralı müşteri talebi olması durumunda basit karar kuralının uygulanması şeklinde gerçekleştirilmektedir. Eğer müşteri tarafından herhangi bir spesifikasyon belirtilmemiş ise analiz sonuçları Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Tebliği'ne göre değerlendirilmektedir.

Özel istek numunelerinde n1'li numune analiz gerçekleştirilmiş ise bu durumda tebliğde tanımlanan M değeri maksimum limit olarak kullanılarak uygunluk değerlendirilmesi yapılır.

5.4. Analiz Raporlarında Karar Kuralının Uygulanması

Laboratuvarımız karar kuralını yasal mevzuat gereklilikleri doğrultusunda uygulamaktadır. Uygunluk değerlendirmesinde Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü Resmi Numune Alma Prosedürü referans alınmaktadır. Bu prosedürün 6/m maddesinde geçen

"analiz raporu değerlendirme işi ihracat numuneleri analiz raporları hariç olmak üzere, varsa ölçüm belirsizliğini gıda işletmecisi lehinde kullanılarak bulunduğu analiz sonucunu ilgili mevzuat kapsamında "Uygundur/Uygun Değildir" şeklinde belirterek yapılır"

ifadesi uyarınca tüm resmi istek analiz sonuçlarında (ihracat hariç) analiz sonuçlarının ölçüm belirsizliği ile birlikte raporlandığı analizlerde ölçüm belirsizliği değeri müşteri lehine kullanılarak karar kuralı uygulanmaktadır.

Özel istek analizlerinde basit karar kuralı uygulanmaktadır. Eğer müşteri talebi analiz sonuçlarının ölçüm belirsizliği ile birlikte değerlendirilmesini talep ederse, hangi karar kuralının uygulanacağı müşteri tarafından beyan edilmelidir.

Analiz raporunda karar kuralının uygulanmasına yönelik açıklamalara yer verilir. Bu açıklamalar karar kuralına uygun olarak aşağıdaki ifadeleri içerir:

Uygulanan Kabul Kuralı		Karar Kuralı Açıklaması
Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı)		<i>Türk Gıda Kodeksi(TGK).....'ne göre uygunluk değerlendirilmesinde karar kuralı uygulanmamıştır.</i>
Yanlış Red Kuralı	Üst Sınır için	<i>Türk Gıda Kodeksi(TGK).....'ne göre uygunluk değerlendirilmesinde karar kuralı negatif (-) yönde uygulanmıştır.</i>
	Alt Sınır için	<i>Türk Gıda Kodeksi(TGK).....'ne göre uygunluk değerlendirilmesinde karar kuralı pozitif (+) yönde uygulanmıştır</i>

Uygulanan Kabul Kuralı		Karar Kuralı Açıklaması
Yanlış Kabul Kuralı	Üst Sınır	Türk Gıda Kodeksi(TGK).....'ne göre uygunluk değerlendirmesi ya pılmıştır Uygunluk değerlendirilmesinde karar kuralı pozitif (+) yönde uygulanmıştır
	Alt Sınır	Türk Gıda Kodeksi(TGK).....'ne göre uygunluk değerlendirmesi ya pılmıştır Uygunluk değerlendirilmesinde karar kuralı negatif (-) yönde uygulanmıştır

Kabul kuralının analiz raporunda uygulanışına yönelik örnekler aşağıda verilmiştir:

Karar Kuralı	Numune Adı	Analiz Adı	Analiz Sonucu	Ölçüm Belirsizliği	Spesifikasyon		Uygunluk Değerlendirme
					Limit	Kaynak	
Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı)	Çiçek Balı	HMF	40,10 mg/kg	0,3	en fazla 40 mg/kg	TGK Bal Tebliği (Tebliğ No: 2020/7)	Uygun Değil
		Bal Tebliği (Tebliğ No: 2020/7)'ya göre değerlendirilmiştir.					
	Çiçek Balı	HMF	39,99 mg/kg	0,3	en fazla 40 mg/kg	TGK Bal Tebliği (Tebliğ No: 2020/7)	Uygun
		Bal Tebliği (Tebliğ No: 2020/7)'ya göre değerlendirilmiştir.					
	Salgı Balı	Prolin	290 mg/kg	40 mg/kg	en az 300 mg/kg	TGK Bal Tebliği (Tebliğ No: 2020/7)	Uygun Değil
		Bal Tebliği (Tebliğ No: 2020/7)'ya göre değerlendirilmiştir.					
	Salgı Balı	Prolin	310 mg/kg	40 mg/kg	en az 300 mg/kg	TGK Bal Tebliği (Tebliğ No: 2020/7)	Uygun
		Bal Tebliği (Tebliğ No: 2020/7)'ya göre değerlendirilmiştir.					
Yanlış Red Kuralı (Üst Sınır)	Çiçek Balı	HMF	40,10 mg/kg	0,3	en fazla 40 mg/kg	TGK Bal Tebliği (Tebliğ No: 2020/7)	Uygun
		Bal Tebliği (Tebliğ No: 2020/7)'ya göre değerlendirilmiştir. Uygunluk değerlendirilmesinde karar kuralı negatif(-) yönde uygulanmamıştır					
	Çiçek Balı	HMF	40,40 mg/kg	0,3	en fazla 40 mg/kg	TGK Bal Tebliği (Tebliğ No: 2020/7)	Uygun Değil

Karar Kuralı	Numune Adı	Analiz Adı	Analiz Sonucu	Ölçüm Belirsizliği	Spesifikasyon		Uygunluk Değerlendirme
					Limit	Kaynak	
		Bal Tebliği (Tebliğ No: 2020/7)'ya göre değerlendirilmiştir. Uygunluk değerlendirilmesinde karar kuralı negatif(-) yönde uygulanmamıştır					
Yanlış Red Kuralı (Alt Sınır)	Salgı Balı	Prolin	290 mg/kg	40 mg/kg	en az 300 mg/kg	TGK Bal Tebliği (Tebliğ No: 2020/7)	Uygun
		Bal Tebliği (Tebliğ No: 2020/7)'ya göre değerlendirilmiştir. Uygunluk değerlendirilmesinde karar kuralı pozitif(+) yönde uygulanmamıştır					
Yanlış Kabul Kuralı (Üst Sınır)	Çiçek Balı	HMF	39,90 mg/kg	0,3	en fazla 40 mg/kg	TGK Bal Tebliği (Tebliğ No: 2020/7)	Uygun Değil
		Bal Tebliği (Tebliğ No: 2020/7)'ya göre değerlendirilmiştir. Uygunluk değerlendirilmesinde karar kuralı pozitif (+) yönde uygulanmıştır					
Yanlış Kabul Kuralı (Alt Sınır)	Salgı Balı	Prolin	310 mg/kg	40 mg/kg	en az 300 mg/kg	TGK Bal Tebliği (Tebliğ No: 2020/7)	Uygun Değil
		Bal Tebliği (Tebliğ No: 2020/7)'ya göre değerlendirilmiştir. Uygunluk değerlendirilmesinde karar kuralı negatif (-) yönde uygulanmıştır					

6. DAĞITIM

Bu prosedürün elektronik nüshası tüm laboratuvar personelinin ulaşabileceği şekilde “Doküman Dağıtım” klasörü içinde “Kalite Talimatları” dosyası içinde pdf olarak yer almaktadır.

7. REVİZYON GEÇMİŞİ

00-22.07.2024-İlk Yayın

01-09.05.2025-Doküman gözden geçirildi.

8. REFERANS DÖKÜMANLAR

Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü Resmi Numune Alma Prosedürü
ILAC-G8:09 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber
Türk Gıda Kodeksi Mikotoksin Seviyelerinin Kontrolü, Numune Alma ve Analiz Metotları Tebliği
Türk Gıda Kodeksi Belirli Gıda Maddelerinde Nitrat Seviyesinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği
Türk Gıda Kodeksi Gıdalarda Eser Elementler ve Bulaşan Seviyelerinin Resmi Kontrolü için Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği
Türk Gıda Kodeksi Gıdalarda Pestisit Kalıntılarının Resmi Kontrolü için Numune Alma Metotları Tebliği
Veteriner İlaç Kalıntılarının Analizleri için Metot Validasyonu Rehberi
Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Tebliği
Hayvansal yem numuneleri için ise İnsan Tüketimi Amacıyla Kullanılmayan Hayvansal Yan Ürünler Yönetmeliği
PR-11-F01 Analiz Başvuru Formu

Hazırlayan Adı Soyadı /Ünvanı: Emel Şanlı/Kalite Yöneticisi

Kontrol Eden Adı Soyadı /Ünvanı: Emel Şanlı/Kalite Yöneticisi

Onaylayan Adı Soyadı /Ünvanı: Ahmet Taşkıran/Laboratuvar Müdürü