

1. AMAÇ

Bu talimatın ile bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, karar kuralı ile ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katıldığı anlatılmaktadır.

2. KAPSAM

Yapılan deney sonucuna ilişkin karar kuralı uygulaması müşteri tarafından istendiğinde ya da bir gereklilik dâhilinde zorunlu kılındığında, ilgili sonucun referans limit değeri şartname veya standart ile tanımlanmış olması şartı ile raporda nasıl uygulanacağını kapsar.

3. SORUMLULAR

Bu dokümanın yazılması, güncellenmesi, kontrol edilmesi, yayınlanması, dağıtımı, muhafazası ve imhasından KYBS, onaylanmasından Laboratuvar Müdürü sorumludur.

Talimatın kullanıcıları: Laboratuvar Bölüm Sorumluları, Teknik Personeller, Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu, Numune Kabul ve Raporlama Personelleri, KYS Birim Sorumlusu ve Laboratuvar Müdürüdür.

4. TANIMLAR ve KISALTMALAR

KYBS: Kalite Yönetim Birimi Sorumlusu

5. UYGULAMA**5.1. Genel Uygulama**

Deney belirlenmiş bir gerekliliğe göre yapıldığında gereklilik bir uygunluk bildirimini zorunlu kıldığında, deney sonucu (nicel değer) ve uygunluk değerlendirme bildirimini (nitel sonuç) deney raporunda belirtilir. Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığı, hangi gerekliliğe göre bir uygunluk değerlendirmesi yapıldığını şartname, mevzuat veya standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğuna dair bilgi deney raporunda bildirilir. Eğer ilgili kaynaklar ve müşteri uygunluk bildirimini zorunlu kılmıyorsa, deneyden elde edilen sonuç (nicel değer ya da sınıflama değeri) doğrudan doğruya deney raporunda her hangi bir uygunluk değerlendirme bildirimini yapılmadan yazılır.

Müşteri, deney için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde, şartname veya 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. Böyle durumlarda; Analiz Talep ve Numune Alma Gıda (P03-SM-F01.1) ve Diğer (P03-SM-F01.2) Formlarında Müşteri tarafından

Hazırlayan ve Kontrol EdenSema YUMAK
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu**Onaylayan**Pınar DEMİREL
Laboratuvar Müdürü

doldurulması istenilen 'Karar Kuralı Uygulama' bölümü mevcuttur (Pozitif Yönde Uygulansın (+), Negatif Yönde Uygulansın (-) veya Uygulanmasın şeklinde).

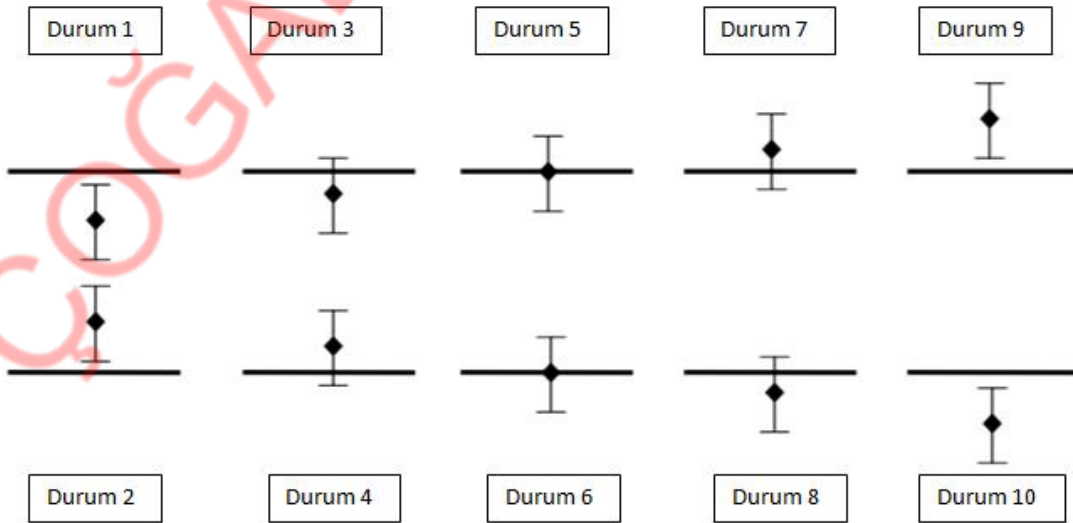
- Karar kuralı pozitif (+) yönde uygulanması durumunda ölçüm belirsizliğinin analiz sonucuna eklenmesi ile karar kuralı uygulanmış nihai sonuç hesaplanır ve raporda açıkça belirtilir.
- Karar kuralı negatif(-) yönde uygulanması durumunda ölçüm belirsizliğinin analiz sonucundan çıkarılması ile karar kuralı uygulanmış nihai sonuç hesaplanır ve raporda açıkça belirtilir.
- Karar kuralı uygulanması yönünde Müşteri ile anlaşılması ya da sonuçların değerlendirileceği bir şartname ya da standart olmaması durumunda karar kuralı uygulanmaz.

Analizi yapılan numunelerin şartnameye veya ilgili mevzuata uygunluk değerlendirmeleri de analizi yapan laboratuvar birimi ve analizi yapan teknik personel tarafından yapılır.

Belirsizliğin uygunluk bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlarda Karar kuralının uygulanması;

- A) Belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucunun, ürün ya da deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiğinin açıkça belirtildiği durumdur. Bu durumda uygunluğun veya uygunsuzluğun değerlendirilmesi kolaylıkla yapılabilir. (Durum 1,2,9 ve 10)

Ancak belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucunun, ürün ya da deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiği açıkça belirtilmemiş ise, bu durumlarda uygunluğun veya uygunsuzluğun değerlendirilmesi aşağıdaki yaklaşımları kullanarak yapılabilir. (Durum 3,4,5,6,7,8)



Hazırlayan ve Kontrol Eden
Sema YUMAK
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu

Onaylayan
Pınar DEMİREL
Laboratuvar Müdürü

◆ = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle ölçüm sonucu
I = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle belirsizlik aralığı

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 yarısı kadar aşağıya doğru uzatıldığında bile alt sınırın üstündedir. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.

Durum 3: 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 edilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 4: 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 5: Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer \leq üst sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer $<$ üst sınır ise, bir uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 6: Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek ölçülen değer \geq alt sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer $>$ üst sınır ise, bir uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 7: Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın üstündedir; bu sebeple, uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 8: Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırın altındadır; bu sebeple, uyumsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenlik seviyesi kabul edilebilirse, uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 9: Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatılsa bile, üst sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.

Durum 10: Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatılsa bile, alt sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.

Hazırlayan ve Kontrol EdenSema YUMAK
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu**Onaylayan**Pınar DEMİREL
Laboratuvar Müdürü

5.2. Kalitatif Analizler İçin Uygunluk Değerlendirmesi

Kalitatif analizler için bir ölçüm belirsizliği anlamlı olmadığından, nitel analizlere ilişkin uygunluk beyanının verilebilmesi için Analize ait Ölçüm Belirsizliği değerinin raporda belirtilmesi ve bu değerle birlikte değerlendirilmesi gerekir.

5.3. Mikotoksin Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

Türk Gıda Kodeksi Gıdalardaki Mikotoksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2018/10)"nin EK-14"ün (Gıdalardaki Mikotoksin Limitlerinin Resmi Kontrolünde Kullanılan Analiz Metotları ve Numune Hazırlamaya İlişkin Kriterler) 3. maddesinin ölçüm belirsizliğinin tahmini, geri kazanımın hesaplanması, sonuçların raporlanması ile ilgili (ç) maddesinde; ayrıca Türk Gıda Kodeksi Yemlerde İstenmeyen Maddeler Hakkında Tebliğ (Tebliğ No:2014/11)"in EK-1"e (Yemlerde istenmeyen Maddelerin Kabul Edilebilir En Çok Miktarları) %12 Rutubet İçeren Yeme Göre şu düzenleyici hükümler yer almaktadır;

a) Analitik sonuçlar geri kazanıma göre düzeltilerek rapor edilir. Geri kazanım oranları raporda belirtilir. Geri kazanım için düzeltilen geri kazanım oranı belirtilmelidir. Ancak geri kazanım oranı %90-110 arasında ise geri kazanımın düzeltilmesine gerek yoktur.

b) Analitik sonuçlar $x \pm U$ olarak raporlanır. Burada x analitik sonucu, U ise genişletilmiş ölçüm belirsizliğini ifade eder. Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirilmesi, geri almaya göre düzeltilmiş olan sonuçtan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır.

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

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

e) Analitik sonuç LOQ değerinden küçük ise geri kazanıma göre düzeltme yapılmadan 'Tespit Edilemedi' şeklinde raporlanır, uygunluk belirtilir.

5.4. Yem Maddeleri Ve Karma Yemlerin Besin Maddesi Bileşenleri İçin Tolerans Değerleri

20 Ağustos 2013 tarih ve 28741 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Yemlerin Piyasaya Arzı ve Kullanımı Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" e göre,

5.4.1. Tolerans değerleri, teknik ve analitik kaynaklı sapmalar için belirlenmiştir.

5.4.2. Bir yem maddesinin veya karma yemin bileşen değeri, etiketinde belirtilen analitik bileşen değerlerinden farklı bulunduğu anda aşağıda verilen tolerans değerleri uygulanır:

a) Ham yağ ve ham protein için;

% 24 ve üzeri beyan edilen değerler için ± 3 birim,

% 8 ve üzeri ile % 24"ün altında beyan edilen değerler için, beyan edilen değer \pm % 12,5'i,

% 8"den az olan beyan değerleri için ± 1 birim.

Hazırlayan ve Kontrol EdenSema YUMAK
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu**Onaylayan**Pınar DEMİREL
Laboratuvar Müdürü

b) Ham kül için;

% 24 ve üzeri beyan edilen değerler için + 3 birim,

% 8 ve üzeri ile % 24"ün altında beyan edilen değerler için, beyan edilen değer + % 12,5"i,

% 8"den az olan beyan değerleri için + 1 birim.

c) Şeker ve nişasta için;

% 20 ve üzeri beyan edilen değerler için \pm 3,5 birim,

% 10 ve üzeri ile % 20"nin altında beyan edilen değerler için, beyan edilen değer \pm % 17,5"i,

% 10"dan az olan beyan değerleri için \pm 1,7 birim.

% 20 ve üzeri beyan edilen değerler için + 3,5 birim,

• % 10 ve üzeri ile % 20"nin altında beyan edilen değerler için, beyan edilen değer + % 17,5"i,

• % 10"dan az olan beyan değerleri için + 1,7 birim.

d) Hidroklorik asitte çözünmeyen kül için;

• % 5 ve üzeri beyan edilen değerler için + 1 birim,

• % 1 ve üzeri ile %5"nin altında beyan edilen değerler için, beyan edilen değer + % 20"si,

• % 1"den az olan beyan değerleri için + 0,2 birim.

e) Kalsiyum, toplam fosfor, sodyum, potasyum ve magnezyum için;

% 5 ve üzeri beyan edilen değerler için \pm 1 birim,

% 1 ve üzeri ile %5"nin altında beyan edilen değerler için, beyan edilen değer \pm % 20"si,

% 1"den az olan beyan değerleri için \pm 0,2 birim.

g) Rutubet için;

• % 12,5 ve üzeri beyan edilen değerler için, beyan edilen değer + % 8"i,

• % 5 ve üzeri ile % 12,5"nin altında beyan edilen değerler için + 1 birim,

• % 2 ve üzeri ile % 5"nin altında beyan edilen değerler için, beyan edilen değer + % 20"si,

• % 2"den az olan beyan değerleri için + 0,4 birim.

h) Enerji değeri için \pm % 5 ve ham protein dışındaki protein değeri için \pm % 10

5.4.3. İstisnai olarak, bu bölümün 2 nci maddesinin (a) fıkrasında belirtilen ham yağ ve ham protein değerlerinin ev hayvanları yemleri için %16"nın altında beyan edilmesi halinde, tolerans değeri, beyan edilen değer için \pm 2 birim olmalıdır.

5.4.4. İstisnai olarak, bu bölümün 2 nci maddesinde ham yağ, ham şeker, nişasta, kalsiyum, sodyum, potasyum, magnezyum, enerji ve protein için belirlenen tolerans değerleri pozitif yönde iki katına kadar çıkarılabilir.

5.5.5. Bu bölümün 2 nci maddesinde yer alan ham kül, ham selüloz, hidroklorik asitte çözünmeyen kül ve rutubet için tolerans değerleri beyan edilen değerden yüksek çıkması halinde uygulanır. Bu bileşenlerin beyan edilen değerden düşük çıkması halinde yem uygun kabul edilir.

Hazırlayan ve Kontrol Eden

Sema YUMAK
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu

Onaylayan

Pınar DEMİREL
Laboratuvar Müdürü

5.5. Mikrobiyolojik Analiz Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

Mikrobiyolojik analizlerde ölçüm belirsizliği hesaplanmış ve beyan edilmiş olsa dahi doğrudan analitik sonucun yasal sınırlar içinde olup, olmamasına bakılarak uygunluk veya uygunsuzluk kararı verilir.

6. KAYNAKLAR

- TS EN ISO/IEC 17025 Aralık 2017
- LAC -G8 Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi İle İlgili Rehber

7. REVİZYON DURUMU

Yayın tarihi /Revizyon no.	Açıklama
20.02.2019/00	İlk Yayın

Hazırlayan ve Kontrol EdenSema YUMAK
Kalite Yönetim Birim Sorumlusu**Onaylayan**Pınar DEMİREL
Laboratuvar Müdürü