

 Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman Kodu	P.7.8-T.01
		Yayın Tarihi	15.10.2025
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	1/7

1. AMAÇ

Bu talimatın amacı, nitroLAB Özel Gıda Kontrol Laboratuvarında yapılan deneylere ilişkin uygunluk değerlendirilmesi istendiğinde, analiz sonucunun spesifikasyon ve mevzuat limitlerine uygunluğunun değerlendirilmesine ilişkin şartların tanımlanması ve ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuralların belirlenmesidir.

2. KAPSAM

Bu talimat, uygunluk beyanı talep edilen deneylerde uygulanacak yöntemleri kapsamaktadır.

3. SORUMLULAR

Birim Sorumlusu: Uygunluk beyanı vermekten, kontrol etmekten ve onaylamaktan (sadece özel istek analiz raporlarında uygunluk beyanı verilebilmektedir) sorumludur.

Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Sorumlusu: Uygunluk beyanının verildiği deney raporlarında (sadece özel istek deney raporlarında uygunluk beyanı verilebilmektedir), birim sorumlusu tarafından beyanın verilip verilmediğini kontrol etmekten sorumludur.

4. KISALTMALAR

GKGM: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü

MRL: Maximum Residue Limit (Maksimum Kalıntı Seviyesi)

LOD: Limit of Detection (Tespit Limiti)

5. TANIMLAR

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

Uygunluk Beyanı: Bir şartname veya standarda göre analiz sonucunun uygunluk durumunu belirtmek anlamına gelmektedir. Uygunluk beyanı, yasal limitleri olan ya da müşteri tarafından limit belirlenen sonuçlar için uygulanabilmektedir. Değerlendirme yapılırken Uygun (U) ya da Uygun Değil (UD) olarak her analiz için ayrı belirtilmektedir.

Uygunluk: Ölçüm sonucu artı %95'lik kapsam olasılığıyla genişletilmiş belirsizlik, şartname limitini ihlal etmiyorsa, şartnameye uygunluk beyan edilebilir. Bu "Uygunluk" veya "Uygunluk-Ölçüm belirsizliği göz önünde bulundurulduğunda, ölçüm sonucu şartname limitinin içerisinde (veya altındadır)" olarak ifade edilebilir.

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

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	LABORATUVAR MÜDÜRÜ

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

 Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman Kodu	P.7.8-T.01
		Yayın Tarihi	15.10.2025
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	2/7

Ölçüm Belirsizliği: Bir ölçüm sonucuna etkiyen belirsizlik bileşenlerinin birleştirilerek elde edilen ve ölçüm sonucuna etkisi göz önüne alınarak hesaplanan belirsizliktir. Ölçüm belirsizliği k:2, %95 güven aralığına göre hesaplanmaktadır.

Basit kabul (paylaşılan risk) karar kuralı: Eğer mevzuat, ürün veya deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimi zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda veya mevzuatta uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi yok ise laboratuvar güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksınız elde edilen deney sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını uygun veya uygun değildir şeklinde değerlendirmesini yapabilir. Bu kural dünya çapında en fazla kullanılan kuraldır (ISO/IEC Guide 98-4:2012 Madde 8.2 Decision rule on Simple acceptance).

6. UYGULAMA

Laboratuvara gelen özel istek numunelere, belirlenmiş bir gerekliliğe (yönetmelik, şartname, etiket beyanı vb.) göre bir deney yapıldığında ve müşteri veya gereklilik, bir uygunluk bildirimini zorunlu kıldığında, deney sonuçlarının bu belirlenmiş gerekliliğe uygunluk gösterip göstermediğini belirten bir açıklama (U: Uygun U.D.: Uygun Değil, D.Y.: Değerlendirme yapılmadı) rapor içeriğinde verilmektedir. Resmi (ihracat) numunelerinde uygunluk beyanı verilmemektedir. Müşterilerin uygunluk değerlendirmesi ile ilgili talepleri, yasal şartlar ile çelişmez.

Özel istek numunelerde, müşteri deney 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 tanımlanmaktadır. Seçilen karar kuralı, talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilmekte ve bu konuda müşteri ile teklif sözleşmeler ile mutabık kalınmaktadır. Talep edilen deney sonucunun değerlendirilmesi ile ilgili yasal mevzuat mevcut değil ise değerlendirme yapılmamaktadır.

Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığı, hangi gerekliliğe göre bir uygunluk değerlendirmesi yapıldığı ve şartname veya standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğu deney raporunda belirtilmektedir.

Karar verilecek deney sonucunun değerlendirileceği gereklilikler tanımlanmaktadır. Bu gereklilikler, değerle ilgili hata, alt yada üst sınır ya da aralığı olabilmektedir. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar,

- Yasal mevzuatta belirlenmiş bir gereklilik,
- Standartta belirlenmiş bir gereklilik,

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	LABORATUVAR MÜDÜRÜ

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

 Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman Kodu	P.7.8-T.01
		Yayın Tarihi	15.10.2025
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	3/7

- Standart olmayan metotlara göre belirlenmiş bir gereklilik olması durumunda müşterinin talebi doğrultusunda belirlenmiş bir gereklilik de olabilmektedir.

Deney sonuçlarının uygunluk değerlendirmeleri, ilgili laboratuvar birim sorumlusu Pestisit deneylerine ait uygunluk beyanı süreçlerinde, AT-03 Pestisit MRL ve/veya LOD limitlerinin belirlenmesi talimatına referans alınmaktadır.

Bir şartname ve standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, uygulanan karar kuralı, ilgili kuralın risk seviyesi dikkate alınarak dokümente edilmekte ve karar kuralı uygulamaktadır.

6.1 Belirsizliğin Uygunluk Bildirimini Etkilediği Olası Durumlar

Belirsizliğin uygunluk bildirimini etkilediği değişik durumlar vardır ve bunlar aşağıda belirtilmiştir:

Belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucunun, ürün ya da deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına yada içine düşmemesi gerektiğinin açıkça belirtildiği durumdur. Bu durumlar da uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi kolaylıkla yapılabilir (Şekil-1 durum 1, 5, 6 ve 10).

Ancak belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucunun, deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiği açıkça belirtilmemiş ise, bu durumlarda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi aşağıdaki yaklaşımları kullanarak yapılabilir. (Şekil-1 durum 2,3,4,7,8 ve 9).

- Spesifikasyonsınırları,%95güvenilirlikseviyesindegenişletilmişbelirsizlikaralığının yarısı ile genişletilmiş deney sonucu tarafından ihlâl edilmezse, spesifikasyona uygunluk belirtilebilir (Şekil1'de Durum 1 ve 6);
- Deney sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon üst sınırını aşıyorsa, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir (Şekil 1'de Durum 5);
- Deney sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon alt sınırı ihlal edilirse, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir (Şekil1'de Durum 10);
- Aynı parti üründen başka numunelerin test edilmesi veya deney tekrarının imkânı 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 (Şekil1'de durum 2, 4, 7 ve 9).

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	LABORATUVAR MÜDÜRÜ

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

 Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman Kodu	P.7.8-T.01
		Yayın Tarihi	15.10.2025
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	4/7

Eğer yasal şartlar, ret veya kabul ile ilgili bir kararı zorunlu kılıyorsa, aşağıda Şekil 1'deki durum 2 ve 7 spesifikasyon sınırına uygunluk olarak belirtilebilir (hesaplanan ve raporlanan daha düşük bir güvenilirlik seviyesi ile).

Aşağıda Şekil 1'deki Durum 4 ve 9 spesifikasyona uygunsuzluk belirtilebilir (daha düşük bir hesaplanan ve bildirilen güvenilirlik seviyesi ile).

Tek bir partinin iki veya daha fazla numunesi analiz edilebiliyorsa veya deney tekrarlanabilirse, tekrarlı testler veya tekrarlanan ölçümler yapmak tavsiye edilir. Aynı numuneler üzerindeki tüm deney sonuçlarının veya tekrarlanan deney sonuçlarının ortalama değeri ve bu ortalama değer için yeni belirsizlik değeri tahmin edildikten sonra, yukarıda(a) ile (d)'de tarif edilen aynı kıyaslama yapılmalıdır.

Not: (a) ile (d) için sonuçlar, ölçülen değerin belirsizlik dağılım eğrisinin ortalama değerin üstünde simetrik olduğu varsayımına dayanmaktadır. Bazı durumlarda, bu doğru olmayabilir (Örneğin; ölçülen bir değere önemli bir düzeltme yapılmayıp belirsizliğe bir katkı olarak düşünüldüğünde veya simetrik olmayan dağılıma sahip olduğu bilinen baskın bir belirsizlik bileşeni, normal dağılıma sahipmiş gibi, başka bir belirsizlik bileşeni ile birleştirildiğinde). Böyle bir durumda, ölçülen değer ve ölçüm belirsizliği için daha doğru bir hesaplama açık bir sonuca varılmasına imkân verebilir.

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 1'de durum 3 ve 8).

Eğer deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçüm belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi vermez ise, güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği göz önünde bulundurulmaksızın elde edilen deney sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanılarak uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi yapılabilir.

Not: Bu genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır, çünkü müşteri bazı riskleri alır; şöyle ki, üzerinde anlaşmaya varılan bir deney metodu ile deneyi yapıldıktan sonra ürün spesifikasyona uygun olmayabilir. Bu durumda, üzerinde anlaşmaya varılan ölçüm belirsizliğinin kabul edilebilir olduğu ve bunun gerektiğinde hesaplanabileceği yönünde üstü kapalı bir varsayım bulunmaktadır. İlgili mevzuat veya yasal şartlar

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	LABORATUVAR MÜDÜRÜ

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

 Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman Kodu	P.7.8-T.01
		Yayın Tarihi	15.10.2025
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	5/7

paylaşılan risk ilkesini geçersiz kılabilir ve belirsizlik riskini bir tarafın üzerine yükleyebilir.

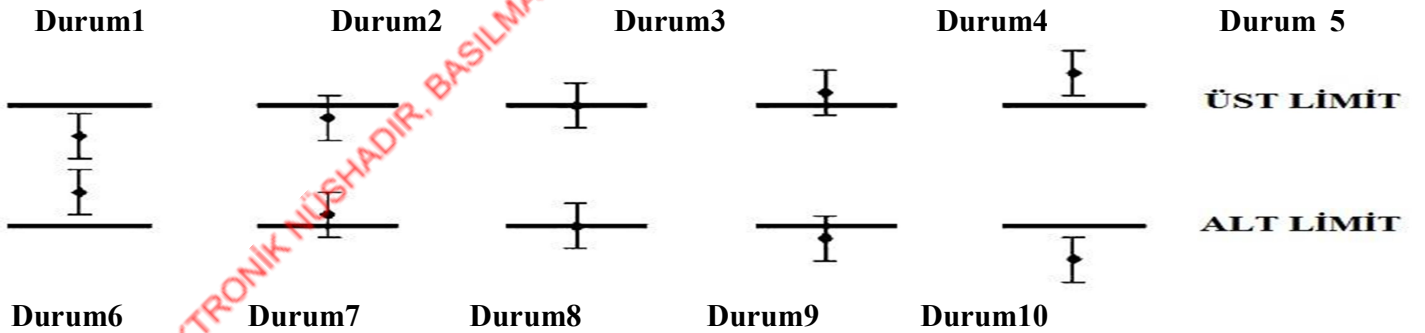
Müşterilere sunulan P.7.1-F.01 Fiyat teklifinde ve P.7.1-L.02 Onaylı Deney Fiyat Listesinde verilecek uygunluk beyanı&uygulanacak karar kuralı vb. ile ilgili bilgiler mevcuttur.

Deney sonucu, 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 bildirilir.

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

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

Şekil 1: Deney sonucu ve ölçüm belirsizliğinin uygunluk limitlerine göre durumu;



◆=Üzerinde anlaşmaya varılan metotla deney sonucu
| =Üzerinde anlaşmaya varılan metotla belirsizlik aralığı

Şekil 1’de; Durum 2, Durum 3, Durum 4, Durum 7,Durum 8 ve Durum 9 hallerinde uygunluk veya uymazlık belirtmeksizin tekrar deney yapılır ve yeni sonuçlar üzerinden değerlendirme yapılır.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	LABORATUVAR MÜDÜRÜ

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

 Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman Kodu	P.7.8-T.01
		Yayın Tarihi	15.10.2025
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	6/7

6.2 Karar Kuralı Politikası

Pestisit deneylerinde; laboratuvarlar arasında uygulama birliğinin sağlanması açısından, GKGM'nin kamu laboratuvarları için 21/08/2015 tarih 28226 sayılı; özel laboratuvarlar için 21/08/2015 tarih 28231 sayılı yazısına istinaden; pestisit analizi yapan tüm kamu laboratuvarları ve özel laboratuvarlar, kendi genişletilmiş belirsizlik değerlerinin % 50'nin altında olduğunu göstermek kaydıyla; ölçüm sonucunu raporlamada %50 belirsizlik değerini kullanmaktadır. Genişletilmiş belirsizlik değeri %50'nin üzerinde olan pestisit maddeleri, hesaplanan bu yüksek ($> \% 50$) ölçüm belirsizliği değeri ile raporlanmaktadır. Benzer şekilde kalıntı tanımı birden fazla pestisiti içeren pestisitler için Pestisit Analizleri İçin Metot Validasyonu ve Ölçüm Belirsizliği Hesaplanması Açıklamalı Uygulama Rehberi'nde Bölüm 2.3.2'de açıklanan hesaplama yöntemleri kullanılarak hesaplanan toplam birleşik genişletilmiş belirsizlik değerinin %50'nin üzerinde çıkması durumunda, raporlamada hesaplanan bu yüksek belirsizlik değeri kullanılmaktadır.

Özel istek pestisit deney raporlarında değerlendirme mevzuatı bölümünde yazan kriterler doğrultusunda Basit Kabul Karar Kuralına göre (sadece sonuç üzerinden değerlendirme yapılması) değerlendirilmektedir. Resmi (ihracat) deney raporlarında uygunluk değerlendirmesi yapılmaz.

Nitrat deneylerinde ise; analitik sonuçlar geri almaya göre düzeltilerek rapor edilir. Geri alma oranları raporda yer almaktadır. Analitik sonucun uygunluk değerlendirmesi, geri almaya göre düzeltilmiş olan sonuçtan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla (Yanlış Ret Kuralı) elde edilen sonuca göre yapılmaktadır.

Karar Kuralı politikamız, P.7.1-F.01 Fiyat Teklifi Formu ve P.7.1-L.02 Onaylı Deney Fiyat Listesi ile müşterilere bildirilmekte ve mutabık kalınması durumunda uygulanmaktadır. Farklı taleplerin olması durumunda da belirtilmesi gerekliliği, ilgili formda belirtilmiştir. Farklı talep gelmemesi durumunda, uygulanacak karar kuralı politikamızın kabul edildiği varsayılmakta ve bu doğrultuda uygunluk beyanı verilmektedir.

Bu talimatın uygulanması sonucunda oluşan kayıtlar, P.8.4 Kayıtların Kontrolü Prosedürüne göre saklanmaktadır.

7. İLGİLİ DOKÜMANLAR

P.7.1-F.01 Fiyat Teklifi Formu

P.7.1-L.02 Onaylı Deney Fiyat Listesi

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	LABORATUVAR MÜDÜRÜ

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

 Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman Kodu	P.7.8-T.01
		Yayın Tarihi	15.10.2025
		Revizyon No	00
		Revizyon Tarihi	-
		Sayfa No	7/7

8. REVİZYON TARİHÇESİ

Bölüm No/Adı	Sayfa No	Rev. Tarihi	Rev. No	Yapılan Revizyonun Açıklaması

ELEKTRONİK NÜSHADIR, BASILMASI&İNDİRİLMESİ DURUMUNDA KONTROLSÜZ KOPYADIR.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ	LABORATUVAR MÜDÜRÜ

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.