

1. KAPSAM

Bu kılavuz, Nanolab bünyesindeki laboratuvarların yapılan analizlerin sonuçlarını belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını kapsar. Bu kılavuz, uygunluk belirtilen tüm analizlere uygulanabilir.

2. TANIMLAR

- ✓ **Spesifikasyon:** Mevzuat, standart, şartname gibi deney sonuçlarının uygunluğunun değerlendirildiği dokümanlardır.
- ✓ **Karar Kuralı:** Belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını belirleyen kuraldır.
- ✓ **Koruma Bandı:** Önceden belirlenen güvenilirlik düzeyinde hesaplanmış belirsizlik değeridir.
- ✓ **Karar Limiti:** Spesifikasyon limitine, koruma bandının eklenerek ya da çıkartılarak oluşturulduğu limit değeridir.
- ✓ **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:** Bileşik standart belirsizliğin güvenilirlik katsayısı ile çarpılmasıyla elde edilen belirsizliktir.
- ✓ **Gereklilik:** Müşteri, deney için bir standarda veya mevzuata veya şartnameye göre uygunluk beyanı talep ettiğinde, standart veya mevzuat veya şartname ve seçilen karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır.
- ✓ **Kabul alanı:** Bir ürünün ölçülen özelliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin içinde kaldığı alandır.
- ✓ **Ret alanı:** Bir ürünün ölçülen özelliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin dışında kaldığı alandır.
- ✓ **Koruma Aralığı (Alanı-Kuşağı):** Kabul ve ret alanları arasındaki sınır bölgedir. Bu aralık, uygulamada genel olarak ölçüm belirsizliğine göre belirlenir.
- ✓ **Üretici (Supplier) Riski:** Uygun olan bir ürüne olumsuz değerlendirmesi yapılarak tekrar işleme veya ıskarta maliyeti oluşturulması.
- ✓ **Tüketici (Consumer) Riski:** Uygunsuz bir ürüne olumlu değerlendirmesi yapılarak ürünün tüketiciye gönderilmesi ve bir cezai şarta maruz kalınması.

3. SORUMLULUKLAR

Kılavuzun uygulanmasından NKRBS'ları, LBS'ları ve LM'leri, yürütülmesinden KYB/LM sorumludur.

4. UYGULAMA YÖNTEMLERİ

Müşteri ya da yasal zorunluluklar verilen deney hizmeti için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep edildiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname, standart veya mevzuatta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır. Mevzuatta geçen karar kuralları madde 4.2 de belirtilmiştir.

Karar kuralının nasıl uygulanacağı hususunda, müşteri bu kılavuzu esas alarak bilgi sahibi olmalıdır. Müşteri karar kuralının nasıl uygulanacağı hususundaki tercihini analiz talep formu ile Nanolaba yazılı olarak iletmelidir.

Madde 4.1 itibarıyla belirlenen karar kuralı tercihinin yapılmalıdır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Erman YURDAKUL Kalite Müdürü	Erman YURDAKUL Kalite Müdürü	Ceyhun KASAPOĞLU Genel Müdür Yardımcısı

4.1. Karar Kuralları**4.1.1. Basit Kabul Kuralı**

Güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksınız elde edilen deney sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını uygun veya uygun değildir şeklinde değerlendirmesidir.

Örnek;

Analiz	Sonuç	Ö.B. (±)	Analiz Metodu	Limit	U / UD
Demir (µg/L)	210	24,78	SM 3030 E, TS EN ISO 17294 1-2	≤ 200	UD

İnsani Tüketim Amaçlı Sular Hakkında Yönetmeliğe göre UYGUN DEĞİLDİR. Ölçüm belirsizliği değeri “Basit Kabul Kuralına” göre değerlendirilmiş ve sonuçlar güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği değerlendirilmeden sınır değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.

Madde 4.1.2’ de belirtilen ürünler dışında müşteri, yasal zorunluluklar, şartnameye veya standarda aksi talep edilmedikçe laboratuvar basit kabul kuralı kullanmaktadır.

4.1.2. Yanlış Ret ve Yanlış Kabul Kuralı

Ölçüm belirsizliğinin eklenmesi/çıkarılması durumunda uygunluk beyanın değişmesi söz konusu ise 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/işletmeci lehine (yanlış ret kuralı) olacaktır.

Yanlış Ret “uygun olmayan ürünün kabulü” (Üretici/işletmeci kuralı)

Deney sonucunun limit değer dışında kalması fakat ölçüm belirsizliğinin eklenmesi ya da çıkarılması durumunda uygunluk beyanı verilebileceği durumlarda kararın uygun yönüne kullanılmalıdır.

Örnek;

Analiz	Sonuç	Ö.B. (±)	Analiz Metodu	Limit	U / UD
Demir (µg/L)	210	24,78	SM 3030 E, TS EN ISO 17294 1-2	≤ 200	U

İnsani Tüketim Amaçlı Sular Hakkında Yönetmeliğe göre UYGUNDUR. Ölçüm belirsizliği değeri “Yanlış Ret Kuralına” göre değerlendirilmiş ve ölçüm belirsizliği (k:2, %95) deney sonucu değerinden çıkarıldıktan sonra sınır değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.

Gıda, yem, gıda ile temas eden madde ve malzemelerin kantitatif analizlerinde müşteri, yasal zorunluluklar, şartnameye veya standarda aksi talep edilmedikçe laboratuvar bu kuralı (Yanlış Ret “uygun olmayan ürünün kabulü” (Üretici/işletmeci kuralı)) kullanmaktadır.

HAZIRLAYANErman YURDAKUL
Kalite Müdürü**KONTROL EDEN**Erman YURDAKUL
Kalite Müdürü**ONAYLAYAN**Ceyhun KASAPOĞLU
Genel Müdür Yardımcısı

Yanlış Kabul “uygun olan ürünün reddi” (Tüketici kuralı)

Deney sonucunun limit değer içinde kalması fakat ölçüm belirsizliği eklendiği ya da çıkarıldığında limit dışına çıkması durumunda kararın uygunsuz yönüne kullanılmasıdır.

Örnek;

Analiz	Sonuç	Ö.B. (±)	Analiz Metodu	Limit	U / UD
Demir (µg/L)	190	22,42	SM 3030 E, TS EN ISO 17294 1-2	≤ 200	UD

İnsani Tüketim Amaçlı Sular Hakkında Yönetmeliğe göre UYGUN DEĞİLDİR. Ölçüm belirsizliği değeri “Yanlış Kabul Kuralına” göre değerlendirilmiş ve ölçüm belirsizliği (k:2, %95) deney sonucu değerine eklendikten sonra sınır değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.

4.2. Yasal Mevzuat ile ilgili Özel Durumlar

Mevzuat ve/veya standartlar bir karar kuralını zorunlu kılıyorsa raporda uygulanan karar kuralını raporda belirlemeye gerek yoktur.

Bazı yasal mevzuatlardaki karar kuralı uygulamaları:

- Türk Gıda Kodeksi - Gıdalarda Eser Elementler ve Bulaşan Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2017/7). (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.)
- Türk Gıda Kodeksi - Gıdalardaki Mikotoksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2018/10). (Bir partinin kabul veya red edilmesinde, analitik sonucun mevcut yorumlama kuralları resmi kontrol numunesinden elde edilen analitik sonuca uygulanır. Şahit numunenin analizinde ulusal kurallar uygulanır.)
- Türk Gıda Kodeksi - Gıdalarda Pestisit Kalıntılarının Resmi Kontrolü İçin Numune Alma Metotları Tebliği (Tebliğ No: 2011/34). (Analitik sonuçlar x+/-U olarak raporlanır. Burada x analitik sonucu, U ise genişletilmiş ölçüm belirsizliğini ifade eder. Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirilmesi, analiz sonucundan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır.)
- Gıda; 5977 Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı, 29.05.2014 tarih 29014 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik” kapsamında, GDO Tarama Analizi sonucu pozitif ise değerlendirme uygun değil şeklinde olup ölçüm belirsizliği olmadığı için karar kuralı uygulanmaz.
- Yem; 5977 Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı, 29.05.2014 tarih 29014 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik” kapsamında, GDO Tarama Analizi sonucu pozitif ise ileri analizlere devam edilip, bu aşamada ölçüm belirsizliği olmadığı için karar kuralı uygulanmaz.
- Gıda; İleri analizler yapıldığında, 5977 Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik” ve 29.05.2014 tarih 29014 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” Madde 2 (4) ve (5). fıkraları kapsamında değerlendirilir. Karar kuralı uygulanmaz.

HAZIRLAYANErman YURDAKUL
Kalite Müdürü**KONTROL EDEN**Erman YURDAKUL
Kalite Müdürü**ONAYLAYAN**Ceyhun KASAPOĞLU
Genel Müdür Yardımcısı

- Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik” Madde 19 (1). fıkrası kapsamında Bakanlıkça belirlenen eşik değerinin (%0,9) üzerinde veya altında olmasına göre mevzuat çerçevesinde onaylanmış GD tip/tipler için değerlendirilir. Karar kuralı uygulanmaz. Başvuru sürecinde ancak henüz onaylanmamış GD tip/tipler için ise Bakanlıkça belirlenen eşik değerinin (%0,1) üzerinde veya altında olmasına göre mevzuat çerçevesinde değerlendirilir. Karar kuralı uygulanmaz.

5. KAYNAKLAR

- Türk Gıda Kodeksi - Gıdalarda Eser Elementler ve Bulaşan Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği
- Türk Gıda Kodeksi - Gıdalardaki Mikotoksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2018/10).
- Türk Gıda Kodeksi - Gıdalarda Pestisit Kalıntılarının Resmi Kontrolü İçin Numune Alma Metotları Tebliği (Tebliğ No: 2011/34).
- 5977 Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı, 29.05.2014 tarih 29014 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik
- 5977 Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı, 29.05.2014 tarih 29014 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik
- İleri analizler yapıldığında, 5977 Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik
- Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik
- ISO GUIDE 98-4 Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment
- ILAC G8 - Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına İlişkin Rehber

6. KAYIT KONTROL

Bu talimat sonucunda ortaya çıkan kayıtlar “Kayıt Kontrol, Arşiv ve Bilgi Yönetimi Prosedürü (PR.09)” ne uygun olarak muhafaza edilir. Kayıtlara ait sorumluluklar “Kayıt Listesi (EK-1.PR.09)” dokümanında tarif edilmiştir.

7. DAĞITIM

Bu talimat; tüm personele elektronik ortamda “Nanolab Kalite Dokümanları” altında sunulur.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Erman YURDAKUL Kalite Müdürü	Erman YURDAKUL Kalite Müdürü	Ceyhun KASAPÖĞLU Genel Müdür Yardımcısı

8. REVİZYON DURUMU

Tarih	Revizyon Sayısı	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni	Revizyonu Yapan
26.09.2020	04	4	Karar kuralı ile ilgili basit kabul ve belirsizlik talebi halinde iletilecek prosedür detaylandırıldı.	Ahmet İnanç ŞİK
		4.2	8.1. Yasal Mevzuat ile ilgili Özel Durumlara ekleme yapıldı.	
		7	Kaynaklara ekleme yapıldı.	
04.12.2020	05	4.1.1.	Tablo 1 . Basit kabule Dayalı Karar Kuralı Değerlendirme Tablosunda düzeltme yapıldı.	Ahmet İnanç ŞİK
25.03.2022	06	Tümü	Raporlarda uygulanacak karar kuralının açıklamaları düzenlendi.	Turgay ZABUN
25.05.2022	07	4.2.	İSGÜM'ün Karar Kuralına ilişkin duyurusu ilave edildi.	Ahmet İnanç ŞİK
05.05.2023	08	4.2	Tüketici ürünleri için uygulanacak karar kuralı belirtildi.	Erman YURDAKUL
05.06.2024	09	Tümü	Belge tümüyle gözden geçirildi.	Erman YURDAKUL

HAZIRLAYANErman YURDAKUL
Kalite Müdürü**KONTROL EDEN**Erman YURDAKUL
Kalite Müdürü**ONAYLAYAN**Ceyhun KASAPÖĞLU
Genel Müdür Yardımcısı