

	ÇAYMER ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI			
	UYGUNLUK DEĞERLENDİRME VE KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI			
	Doküman No: GT12	Yayın Tarihi: 04.01.2021	Revizyon No/Tarihi: 3/13.11.2024	Sayfa No: 1/5

1. AMAÇ

Bu talimatın amacı, ÇAYMER Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı'nda gerçekleştirilen analiz faaliyetleri sonucunda numunenin Türk Gıda Kodeksi/Ürün Tebliği/Standartlar ve/veya Müşteri şartlarına göre uygunluk değerlendirmesinin hangi hallerde yapılacağı ve karar kuralının ifadesi için bir sistem oluşturmaktır.

2. KAPSAM

Laboratuvarımızda uygunluk beyanı yapılan tüm analizleri kapsar.

3. KISALTMALAR VE TANIMLAR

Laboratuvar Müdürü :LM

Kalite Yönetim Temsilcisi :KYT

Numune Kabul ve Raporlama Birim Sorumlusu :NKRBS

Birim Sorumlusu :BS

Müşteri: ÇAYMER Özel Gıda Kontrol Laboratuvarımıza muayene, analiz ve eğitim kapsamında ilişkileri olan Kurum/Kuruluş/Kişi'dir.

Resmi İstek Numunesi: Tarım ve Orman Bakanlığı İl/İlçe Müdürlükleri tarafından ücreti karşılığında analiz edilmek üzere laboratuvara getirilen numunelerdir.

Özel İstek Numunesi: Gerçek/tüzel kişi kurum ve kuruluşlardan ücreti karşılığında analiz edilmek üzere laboratuvara getirilen numunelerdir.

Ölçüm Belirsizliği (Measurement Uncertainty): Ölçüm sonucu ile beraber yer alan, ölçülen büyüklüğe karşılık gelebilecek değerlerin dağılımını karakterize eden ve ölçüm sonucunun kalitesinin göstergesi olan parametredir.

Standart Belirsizlik (Standard Uncertainty): Analiz sonucuna etki eden bir bileşenin belirsizliğidir (örn. bileşen x_i ise, ilgili belirsizliği $u(x_i)$ standart sapması s veya rölatif sapması RSD olarak hesaplanır).

Birleştirilmiş Belirsizlik (Combined Standard Uncertainty): Analizin tüm bileşenlerinin standart belirsizliklerinin uygun bir şekilde toplanarak elde edilmiş analiz sonucu belirsizliğidir.

Genişletilmiş Belirsizlik (Expanded Uncertainty): İstenen güvenilirlik limitine göre seçilmiş kapsam faktörü ile birleştirilmiş belirsizliğin çarpılarak elde edilen belirsizliktir.

Kapsam Faktörü (k): İstenen güvenilirlik limitine göre seçilmiş bir çarpma faktörüdür.

Birleştirilmiş bir standart belirsizlik $u(y)$ için, genişletilmiş belirsizlik $U(y)$ şeklinde verilmiştir:

$$U(y)=k \times u(y)$$

ÇAYMER Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı'nda analizi yapılan tüm parametreler için ölçüm belirsizliği %95 güven aralığında $k=2$ kullanılarak hesaplanmıştır. Laboratuvarımızın numune alma işlemini gerçekleştirmemesi sebebiyle ölçüm belirsizliği hesaplamasında, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliği verileri dahil edilmemiştir.

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

Spesifikasyon Limiti: Bir özelliğin izin verilen değerlerinin üst veya alt sınırıdır.

	ÇAYMER ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI			
	UYGUNLUK DEĞERLENDİRME VE KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI			
	Doküman No: GT12	Yayın Tarihi: 04.01.2021	Revizyon No/Tarihi: 3/13.11.2024	Sayfa No: 2/5

Karar Kuralı: Belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuraldır (ISO/IEC 17025:2017 Madde 3.7).

Koruma Bandı (g): Spesifikasyon sınırından kabul veya ret bölgesi sınırına kadar olan mesafenin büyüklüğüdür.

$g = ku = 2u$ (%95 güvenirlilik düzeyinde çift kuyruklu t değeri için $k=2$)

Koruma bandı genellikle genişletilmiş belirsizliğin bir yüzdesi olarak ifade edilir, yani %100 koruma bandı genişletilmiş belirsizlik U'nun büyüklüğüne sahiptir.

Karar (Kabul) Limiti: Spesifikasyon limitine, koruma bandı eklenerek veya çıkarılarak oluşturulan limit değeridir.

Kabul Bölgesi: İzin verilebilir ölçülen nicelik değerleri bölgesidir.

Aksi belirtilmediği sürece, kabul limitleri kabul bölgesine aittir.

Ret Bölgesi: İzin verilmeyen ölçülen nicelik değerleri bölgesidir.

Karar Kuralı: Belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuraldır (ISO/IEC 17025:2017 Madde 3.7).

4. SORUMLULUK

Bu talimatın uygulanmasından Birim Sorumluları ve tüm personel sorumludur.

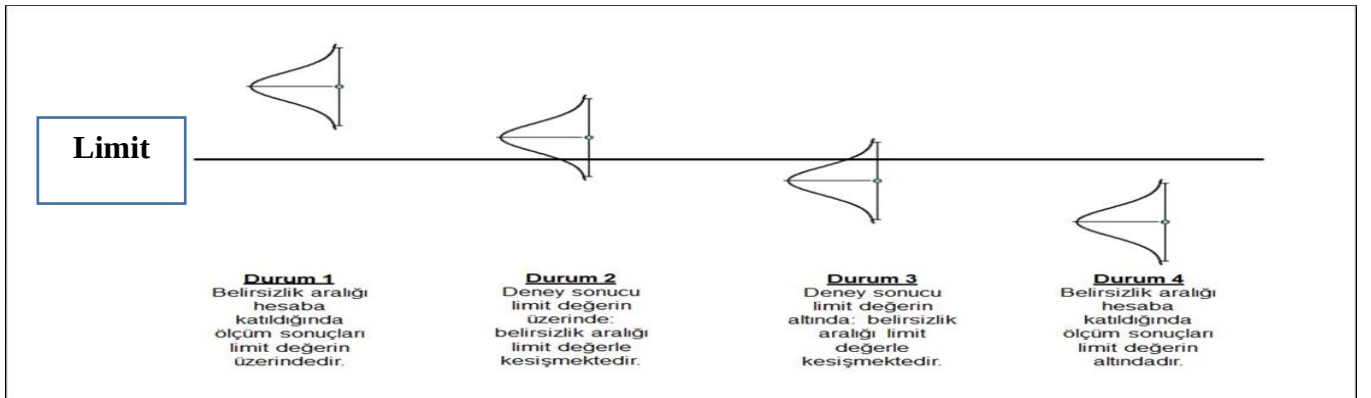
5. UYGULAMALAR

5.1. Genel

✓ ÇAYMER Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı'nda, yasal mevzuat gereğince (Resmi Numune Alma Prosedürü) ihracat numuneleri hariç olmak üzere özel istek numunelerinin analiz sonuçlarında uygunluk değerlendirmesi müşteri talebi doğrultusunda yapılır.

✓ Uygunluk değerlendirmeleri Resmi İstek numuneleri için BS tarafından ilgili yasal otoritenin belirlediği kanun, Türk Gıda Kodeksi, yönetmelik, tebliğ, mevzuat, standart veya şartnamelerde yer alan kriterler doğrultusunda yapılır. Yasal mevzuatta herhangi bir değerlendirme kriteri mevcut değilse uygunluk değerlendirmesi yapılmaz ve raporlarda 'DY: Değerlendirme Yapılamadı' ifadesi yer alır.

5.2. Belirsizliğin Uygunluk Bildirimini Etkilediği Olası Durumlar



Şekilde yer alan 1. ve 4. durumlarda belirsizlik aralığının da hesaba katıldığı ölçüm sonuçları, belirgin bir şekilde limit değerin altında veya üstünde kaldığı için uygunluğun değerlendirilmesi çok nettir. Ancak 2. ve 3. durumlarda belirsizlik aralığı limit değerlerle kesiştiği için uygunluğun değerlendirilmesi çok net değildir.

ELEKTRONİK KOPYA- BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR

	ÇAYMER ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI			
	UYGUNLUK DEĞERLENDİRME VE KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI			
	Doküman No: GT12	Yayın Tarihi: 04.01.2021	Revizyon No/Tarihi: 3/13.11.2024	Sayfa No: 3/5

Değerlendirmenin nasıl yapılacağı yasal otoriteler veya zorunlu mevzuatlarla tanımlanmamış ise sonucun uygun olup olmadığına karar vermek için, yanlış karar verme risklerini hesaba alan bir karar kuralına ihtiyaç vardır.

Ölçüm sonucunun limit değerini tam üstünde olduğu durumlarda ise, herhangi bir güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uyumsuzluk belirtilemez ancak bir değerlendirme yapmak zorunlu ise; güvenilirlik düzeyine bakmadan limit değerlere göre değerlendirme yapılır.

Tablo 1: Üst Limite Dayanan Karar Kuralı Değerlendirmesi

Üst Limit	Sonuç ve Genişletilmiş Belirsizlik	Değerlendirme
Durum 4	Sonuç $\pm$ genişletilmiş belirsizlik üst limitin altında	Uygun
Durum 3	Sonuç üst limitin altında ve limit değer, sonuç $\pm$ genişletilmiş belirsizlik aralığının içinde	Müşteri lehine karar kuralı uygulanarak uygunluk değerlendirilmesi yapılabilir.
Durum 2	Sonuç üst limitin üstünde ve limit değer, sonuç $\pm$ genişletilmiş belirsizlik aralığının içinde	Müşteri lehine karar kuralı uygulanarak uygunluk değerlendirilmesi yapılabilir.
Durum 1	Sonuç $\pm$ genişletilmiş belirsizlik üst limitin üstünde	Uygun Değil

Tablo 2: Alt Limite Dayanan Karar Kuralı Değerlendirmesi

Alt Limit	Sonuç ve Genişletilmiş Belirsizlik	Değerlendirme
Durum 4	Sonuç $\pm$ genişletilmiş belirsizlik alt limitin altında	Uygun Değil
Durum 3	Sonuç alt limitin altında ve limit değer, sonuç $\pm$ genişletilmiş belirsizlik aralığının içinde	Müşteri lehine karar kuralı uygulanarak uygunluk değerlendirilmesi yapılabilir.
Durum 2	Sonuç alt limitin üstünde ve limit değer, sonuç $\pm$ genişletilmiş belirsizlik aralığının içinde	Müşteri lehine karar kuralı uygulanarak uygunluk değerlendirilmesi yapılabilir.
Durum 1	Sonuç $\pm$ genişletilmiş belirsizlik alt limitin üstünde	Uygun

5.3.Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı)

Eğer mevzuat, 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, laboratuvarımız güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen deney sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uyumsuzluğun değerlendirilmesini yapar. Önemli ve yaygın olarak kullanılan bir kuraldır. Bu genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır. İlgili mevzuatta karar kuralı tanımlanmış ise tanımlanan kuralın kullanılması zorunludur.

ELEKTRONİK KOPYA- BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR

	ÇAYMER ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI			
	UYGUNLUK DEĞERLENDİRME VE KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI			
	Doküman No: GT12	Yayın Tarihi: 04.01.2021	Revizyon No/Tarihi: 3/13.11.2024	Sayfa No: 4/5

5.4. ÇAYMER Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı Karar Kuralı Politikası

- Yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, yasal mevzuat vb. ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesine ilişkin tanımlı kurallar var ise öncelikle bu kurallar uygulanır.
- Ölçüm belirsizliğinin, uygunluk değerlendirmesini etkilemediği durumlarda (ölçüm belirsizliğinin pozitif veya negatif yönde uygulanmasında karar değişmiyorsa) herhangi bir karar kuralı belirtilmez.
- 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.
- Resmi İstek numunelerinde;** Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü tarafından yayınlanan Resmi Numune Alma Prosedürü'nün 6. Maddesinin 'm' bendine göre ölçüm belirsizliği gıda işletmecisi lehinde kullanılarak analiz sonucu ilgili mevzuat kapsamında 'Uygundur/Uygun Değildir' şeklinde değerlendirilir.
- Özel İstek numunelerinde;** ölçüm belirsizliği raporda verilir fakat uygunluk değerlendirmesi müşteri isteği doğrultusunda yapılır.
- İhracat amaçlı gelen numunelerde;** uygunluk değerlendirmesi yapılmaz.
- Kalitatif analizlerin değerlendirilmesinde;** bir ölçüm belirsizliği anlamlı olmadığından, karar kuralı uygulanmaz.

5. KAYITLAR

Bu talimatın uygulanması sonucu ortaya çıkan kayıtlar, "Genel Kayıt Prosedürü"ne göre saklanır.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- Numune Yönetimi Prosedürü
- Genel Kayıt Prosedürü
- Ölçüm Belirsizliği Hesaplama Talimatı
- ILAC-G8:09 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına İlişkin Rehber
- ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu-Karar Kuralı
- Eurachem/CITAC Guide Use of uncertainty information in compliance assessment, First Edition
- Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü Resmi Numune Alma Prosedürü

8. REVİZYON

Bölüm No	Sayfa No	Rev. Tarihi	Rev. No	Yapılan Revizyonun Açıklaması
5.1.	2,3,6	17.04.2023	1	5.1. maddesinde düzeltmeler yapılmıştır.
5.2.				5.2. Tablo 1 ve Tablo 2 değerlendirme düzenlenmiştir.
5.3.				5.3. maddesinde düzeltme yapılmıştır.
5.1.	2,6	12.06.2023	2	5.1.maddesinde ve 5.3. maddesinde düzeltme yapılmıştır.

ELEKTRONİK KOPYA- BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR

 RİZE ÇAY ARASTIRMA ve UYGULAMA MERKEZİ	ÇAYMER ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI			
	UYGUNLUK DEĞERLENDİRME VE KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI			
	Doküman No: GT12	Yayın Tarihi: 04.01.2021	Revizyon No/Tarihi: 3/13.11.2024	Sayfa No: 5/5

5.3.				
5.2.	4,5	13.11.2024	3	5.2. maddesinde ilgili olmayan ifadeler çıkarılmıştır.
5.4.				5.4. maddesine ekleme bilgi yazılmıştır.
			4	
			5	
			6	
			7	
			8	
			9	

HAZIRLAYAN Didem KİBAR ŞAHİN Kalite Yönetim Temsilcisi	KONTROL EDEN Didem KİBAR ŞAHİN Kalite Yönetim Temsilcisi	ONAYLAYAN Hacer GENC Laboratuvar Müdürü
--	--	---