

 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: 1/17.04.2023	Sayfa No: 1/7

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 xi 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.

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 güvenilirlik 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).

5. UYGULAMALAR:

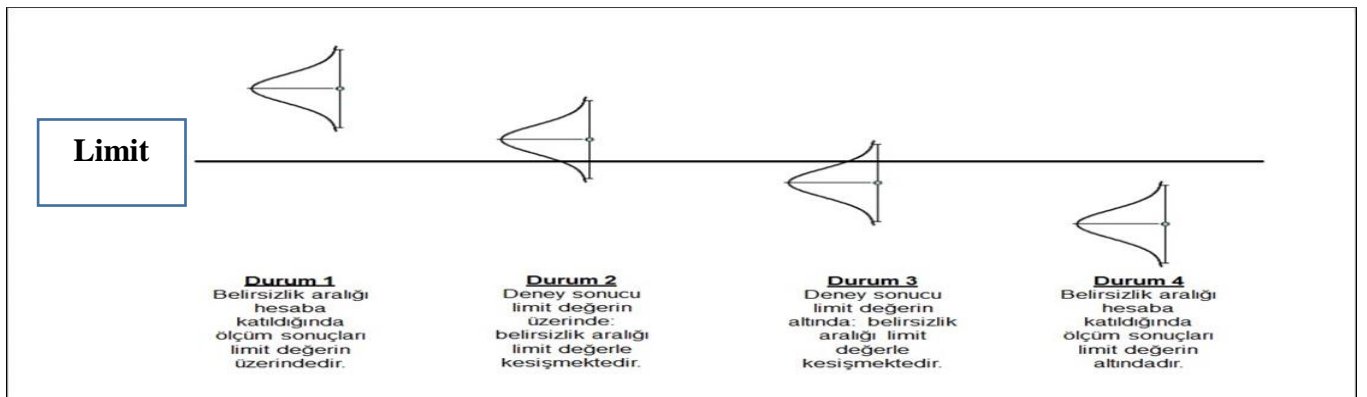
5.1. Genel

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

✓ 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 Yapılmadı' ifadesi yer alır.

✓ Özel İstek numunelerinde uygunluk değerlendirmesi yapılmaz. Ancak analiz raporunda ölçüm belirsizliği verilir ve müşteri ilgili kanun, Türk Gıda Kodeksi, yönetmelik, tebliğ, mevzuat, standart veya şartnamede yer alan kriterlere göre değerlendirme yapar.

5.2. Belirsizliğin Uygunluk Bildirimini Etkilediği Olası Durumlar



	ÇAYMER ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI		
	UYGUNLUK DEĞERLENDİRME VE KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI		
	Doküman No: GT12	Yayın Tarihi: 04.01.2021	Revizyon No/Tarihi: 1/17.04.2023

Şekilde yer alan 1. ve 4. durumlarda belirsizlik aralığının da hesaba katıldığı ölçüm sonuçları, belirgin bir şekilde limit değerinin 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. 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 değerinin 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	<u>Müşteri lehine karar kuralı uygulanarak uygunluk değerlendirilmesi yapılabilir.</u>
Durum 2	Sonuç üst limitin üstünde ve limit değer, sonuç \pm genişletilmiş belirsizlik aralığının içinde	<u>Müşteri lehine karar kuralı uygulanarak uygunluk değerlendirilmesi yapılabilir.</u>
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	<u>Müşteri lehine karar kuralı uygulanarak uygunluk değerlendirilmesi yapılabilir.</u>
Durum 2	Sonuç alt limitin üstünde ve limit değer, sonuç \pm genişletilmiş belirsizlik aralığının içinde	<u>Müşteri lehine karar kuralı uygulanarak uygunluk değerlendirilmesi yapılabilir.</u>
Durum 1	Sonuç \pm genişletilmiş belirsizlik alt limitin üstünde	Uygun

5.2.1. 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 uymazlığın 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.

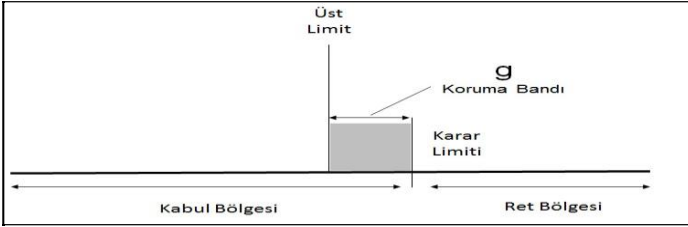
5.2.2. Yanlış Kabul ve Yanlış Ret Kuralı

Karar kuralı bir koruma bandının hesaplanmasına olanak sağlamaktadır. Koruma bandı (g) kullanımı, yanlış bir uygunluk kararı verme olasılığını düşürebilir. Koruma bantları, limit değere eklenerek veya çıkarılarak kabul ve ret bölgeleri oluşturulur. Eğer ölçüm sonucu kabul bölgesinde ise sonuç 'uygun' olarak, ret bölgesinde ise 'uygun değil' olarak değerlendirilir.

5.2.2.1. Yanlış Ret Kuralı (Üretici Lehine-Uygun Olmayan Ürünün Kabulü)

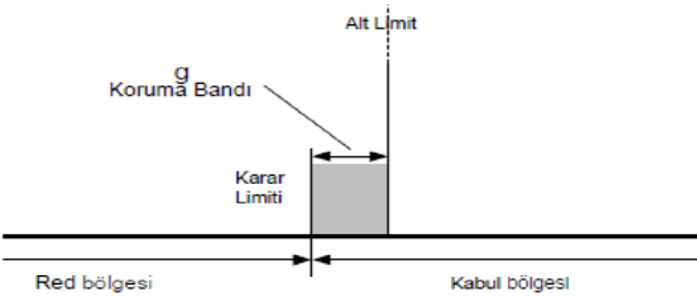
Kabul ve ret bölgeleri yanlış ret kuralını uygulayabilmek amacıyla Şekil 1, 2 ve 3'teki gibi belirlenmiştir.

Şekil 1. Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



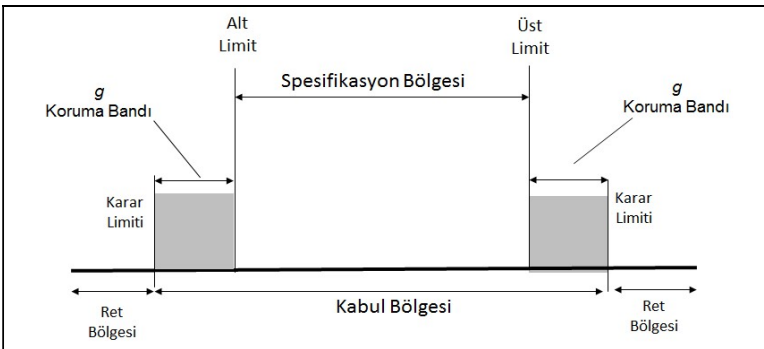
Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur.

Şekil 2. Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da yüksek ise uygundur.

Şekil 3. Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi

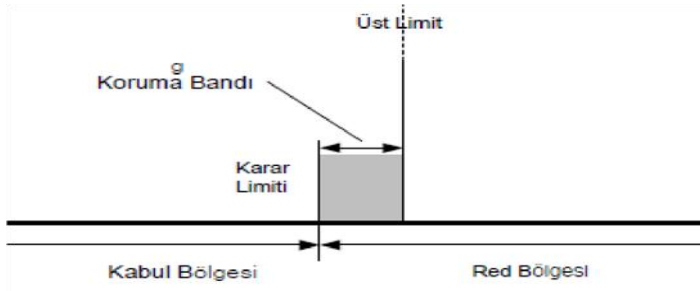


Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da limit aralığının içinde ise uygundur.

5.2.2.2. Yanlış Kabul Kuralı (Tüketici Lehine-Uygun Olan Ürünün Reddi)

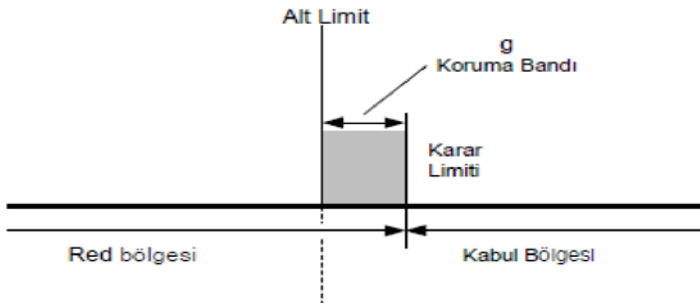
Kabul ve ret bölgeleri yanlış kabul kuralını uygulayabilmek amacıyla Şekil 4, 5 ve 6'daki gibi belirlenmiştir.

Şekil 4. Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



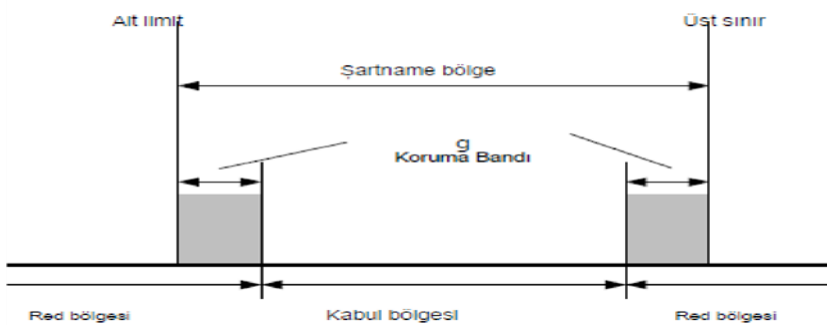
Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da düşük ise uygundur.

Şekil 5. Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Ölçüm sonucu karar limitine eşit ya da yüksek ise uygundur.

Şekil 6. Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



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



ÇAYMER ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI

UYGUNLUK DEĞERLENDİRME VE KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI

Doküman No:
GT12

Yayın Tarihi:
04.01.2021

Revizyon No/Tarihi:
1/17.04.2023

Sayfa No:
6/7

Uygunluk değerlendirmesi yapılırken uygulanacak karar kuralı, koruma bandı yöntemiyle hesaplanabileceği gibi bulunan analiz sonucuna ölçüm belirsizliği değeri eklenip/çıkarılarak da yapılabilir ve analiz raporlarında;

- ✓ Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığı,
- ✓ Hangi yasal mevzuat veya standardın veya bunlarla ilgili bölümlerin gereklerinin karşılandığı ya da karşılanmadığı,
- ✓ Uygulanan karar kuralı (talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa), tanımlanır.

Örneğin; bir ithalat/denetim numunesinde Resmi Numune Alma Prosedürüne göre değerlendirme yapıldığında;

Analiz	Sonuç	LOD/ LOQ	Ö.B. (±)	G.K. (%)	Cihaz	Analiz Metodu	D. Limiti	D. Mevzuatı	D.
Nem Oranı	7,06 %	-	0,65	-	-	TS 1562	≤7	Türk Gıda Kodeksi Çay Tebliği, Ek-1	U

Analiz raporunun ‘Değerlendirme’ bölümünde; ‘Nem Oranı analizinde; ölçüm belirsizliği değeri ‘Resmi Numune Alma Prosedürüne’ göre analiz sonucundan çıkarılarak müşteri lehine uygulanmış olup sonuç Türk Gıda Kodeksi Çay Tebliği, Ek-1’e göre uygundur.’ ifadesi yer alır.

5.3. ÇAYMER Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı Karar Kuralı Politikası

- Yönetmelik, tebliğ, standart, şartname vb. yasal mevzuatta 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 yapılmaz.
- **İhracat amaçlı gelen numunelerde;** uygunluk değerlendirmesi yapılmaz.
- **Kalitatif analizlerin değerlendirilmesinde;** bir ölçüm belirsizliği anlamlı olmadığından, karar kuralı uygulanmaz.

**ÇAYMER ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI****UYGUNLUK DEĞERLENDİRME VE KARAR KURALI UYGULAMA
TALİMATI****Doküman No:**
GT12**Yayın Tarihi:**
04.01.2021**Revizyon No/Tarihi:**
1/17.04.2023**Sayfa No:**
7/7**6. KAYITLAR**

Bu talimatın uygulanması sonucu ortaya çıkan kayıtlar, Genel Kayıt Prosedürüne göre saklanır.

7. 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.				5.1. maddesinde düzeltmeler yapılmıştır.
5.2.	2,3,6	17.04.2023	1	5.2. Tablo 1 ve Tablo 2 değerlendirme düzenlenmiştir.
5.3.				5.3. maddesinde düzeltme yapılmıştır.
			2	
			3	
			4	
			5	
			6	
			7	
			8	
			9	

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Didem KİBAR ŞAHİN Kalite Yönetim Temsilcisi	Didem KİBAR ŞAHİN Kalite Yönetim Temsilcisi	Ayfer KOPUZ KIYAK Laboratuvar Müdürü