

 STA Kalite Kontrol Gıda Laboratuvarı	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No	T01-P708
		İlk Yayın Tarihi	01.06.2019

1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu talimat, sonuçlara ait ölçüm belirsizliklerinin oluşturulduğu ve doğrulandığı belirli bir yöntem için, tanımlanmış kritik etki unsurlarının kontrol altında olduğunu ve nasıl raporlanması gerektiğini belirtmeye yöneliktir.

2. SORUMLULAR

Faaliyetler	Sorumlular	Bilgi
Karar kuralının oluşturulması	KYB LBS Teknik Personel	LM
Karar kuralının değerlendirilmesi	LBS Teknik Personel	LM

3. TANIMLAR VE KISALTMALAR

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

4. UYGULAMALAR

Laboratuvarımızda karar kuralı, ölçüm belirsizliğinin hesaplandığı kantitatif analizlerde uygulanmakta; mikrobiyolojik ve moleküler analizlerde uygulanmamaktadır.

Müşteri, analiz için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Karar kuralının uygulamasında, resmi makamlarla yürütülen işlerde mevzuat ve resmi yazılar dikkate alınmaktadır. Özel istek müşterinde ise uygulama ile ilgili yasal mevzuat kuralları varsa bu konu hakkında bilgi verilmelidir. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır.

Şartname ya da standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, Uygulanan karar kuralının hangi sonuçlar üzerine ve hangi şartname/standartlara dayandırılarak uygulandığı raporda belirtilir. Raporda uygunluk beyanı yapılırsa, genişletilmiş belirsizlik için hangi kapsama olasılığının kullanıldığı müşteriye açıkça belirtilir. Raporda, örneğin “Uygunluk beyanı, genişletilmiş belirsizlik için %95 kapsama olasılığına dayanmaktadır.” şeklinde bir açıklama içerir.

Karar kuralı oluşturulduğunda müşteri ile mutabık kılınır ve müşteri bildirilir. Müşteri tarafından istenen sapmalar laboratuvarın bütünlüğünü ya da sonuçların geçerliliğini etkilememelidir.

Karar kuralına göre değerlendirme Laboratuvar Müdürü bilgisi dahilinde Lab. Birim sorumlusu/teknik personel tarafından yapılmaktadır.

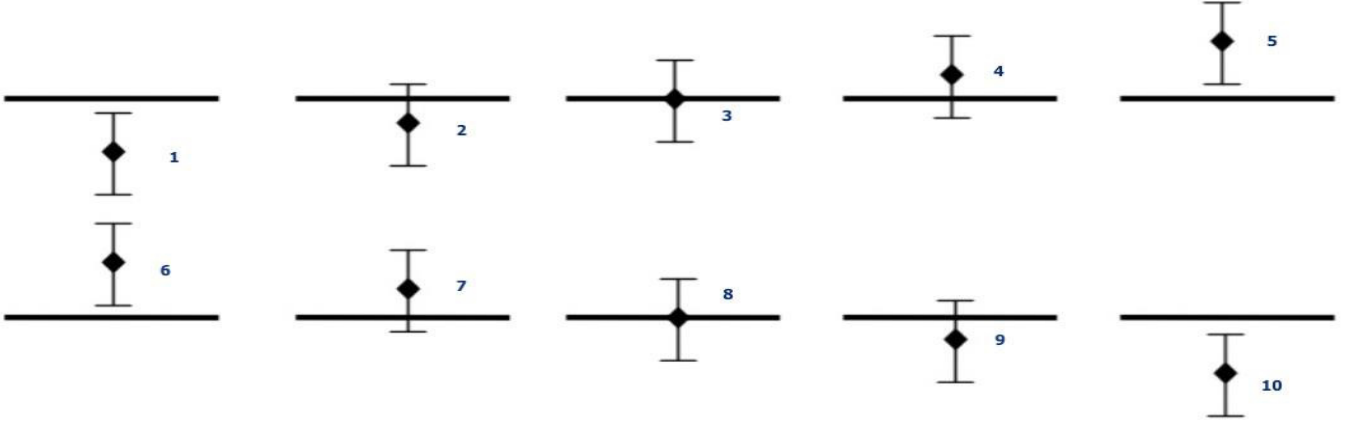
*Müşteri talepleri doğrultusunda bir şartnameye veya standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış red ve istatistiksel varsayımlar gibi) **P805 Risk ve Fırsatların Yönetimi Prosedürü**'ne göre dikkate alınmalıdır.*

4.1. Karar Kuralı Uygulaması

Belirlenmiş bir gerekliliğe göre analiz yapıldığında ve müşteri veya gereklilik bir uygunluk bildirimini zorunlu

kıldığında, analiz sonuçlarının bu belirlenmiş gerekliliğe uygunluk gösterip göstermediğini belirten bir açıklama rapor içeriğinde verilir. Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi gerekliliğe göre bir uygunluk değerlendirmesi yapıldığını ve şartname veya standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğunu laboratuvar rapor içeriğinde ifade edilir. Belirsizliğin uygunluk bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlar vardır ve bunlar aşağıda belirtilmiştir:

Şekil 1. Karar kuralına ilişkin durumlar



Üzerinde anlaşılmaya varılan yöntemle ölçüm sonucu

— Üzerinde anlaşılmaya varılan yöntemle belirsizlik aralığı

Durum 1 : Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın altındadır. Ürün spesifikasyona uygundur

Durum 2: 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 edilebilirse, uygunluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 3: Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık 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 uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

Durum 4: Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın üstündedir; bu sebeple, uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uymazlık belirtmek mümkün olabilir

Durum 5: Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatılsa bile, üst sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir

Durum 6: Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağıya doğru uzatıldığında bile alt sınırın üstündedir. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur

Durum 7: 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 8: Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık 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 uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

Durum 9: Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırın altındadır; bu sebeple, uymazlık belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

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

Karar kuralı uygulanırken aşağıdaki gruplara göre değerlendirme yapılır.

- Yasal mevzuatta karar kuralının uygulanması ile ilgili tanımlama varsa
- Mevzutta yada ürün standartlarında parametre ile ilgili bir limitin bulunduğu ancak karar kuralının uygulamasının tanımlı olmadığı durumlar

Yasal mevzuatta uygulamanın nasıl olduğu ilgili lab sorumlusu tarafından takip edilir. Bunlar arasında;

- Mikotoksin ve Nitrat analizlerinde; Ölçüm sonucun geri kazanım ile düzeltilmesi sonrasında, ölçüm belirsizliğinin ($k=2$ %95) çıkarılması ile elde edilen sonuç limit değer ile karşılaştırılabilir. Mikotoksin analizlerinde %90-110 arasındaki geri kazanım değerlerinden düzeltme yapılmaz.
- Eser element analizlerinde; Ölçüm sonucun bir ekstraksiyon basamağı olması durumunda geri kazanım ile düzeltilmesi sonrasında ölçüm belirsizliğinin ($k=2$ %95) çıkarılması ile elde edilen sonuç limit değer ile karşılaştırılabilir. Eser elementlerde ekstraksiyon basamağının olmadığı durumlarda, elde edilen sonuç direk maksimum limit ile karşılaştırılır. Özel istek numunelerinde ise müşteri talebi ile karar kuralı bilgi amaçlı uygulanabilir.
- Pestisit analizlerinde; Ölçüm sonucundan ölçüm belirsizliğinin çıkarılması ile elde edilen sonuç limit değer ile karşılaştırılabilir.
- Mevzutta karar limiti (CC_{α}) ile analitik sonucun yorumlanması konusunda bilginin bulunması durumunda karar limiti (CC_{α}) aşağıda formüle göre hesaplanır ve ölçüm sonucu karar limitine göre değerlendirilir.

$CC_{\alpha} = MRL + 1.64 \times sR$ (%95 güven aralığında)

Mevzutta yada ürün standartlarında parametre ile ilgili bir limitin bulunduğu ancak karar kuralının uygulamasının tanımlı olmadığı durumlar

- Limitin bulunduğu ancak karar kuralının uygulanması ile ilgili talimatın bulunmadığı durumlarda **özel istek** müşterisinin uygunluk beyanı talep ettiği durumlarda limitin minimum yada maksimum olması durumuna göre ölçüm belirsizliği ($k=2$ %95) ölçüm sonucuna eklenerek yada çıkarılarak limit ile karşılaştırılır.
- İlgili mevzuat yada standartta uygunluk bildirimini zorunlu kılınmış ancak uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliğinin etkileri ile ilgili bir bilgi verilmemişse, uygunluk değerlendirmesi ölçüm belirsizliği göz önünde bulundurulmadan elde edilen sonuç ile limit karşılaştırılır.

Eğer yasal şartlar, ret veya kabul ile ilgili bir kararı zorunlu kılıyorsa, Şekil 1'deki durum 2 spesifikasyon sınırına uygunluk olarak belirtilebilir (hesaplanan ve raporlanan daha düşük bir güvenilirlik seviyesi ile). Şekil 1'deki Durum 4 spesifikasyona uygunsuzluk belirtilebilir (daha düşük bir hesaplanan ve bildirilen güvenilirlik seviyesi ile).

Eğer 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, laboratuvar - güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın -

elde edilen deney sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesini yapabilir.

Eğer yasal şartlar güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk veya uymazlık şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra göre yapılmalıdır:

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

4.2. Resmi Numunelerde Karar Kuralı Uygulaması

İthalat numunelerinde değerlendirmeler Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından yayınlanmış olan yönetmeliklere uygun olarak yapılmaktadır. Müşteri tarafından belirtilen başka standart veya şartnameye göre uygunluk beyanı talep edilmemiş ise Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü Numune Alma Prosedürü'nde belirtilmiş olduğu şekilde, varsa ölçüm belirsizliğini gıda işletmecisi lehinde kullanılarak değerlendirme yapılır.

4.3. GDO Analiz Sonuçlarına Karar Kuralı Uygulaması

Biyogüvenlik kuruluna başvurusu yapılmış ancak henüz onaylanmamış veya onay süresi dolmuş olan genetiği değiştirilmiş materyal içeren yemlerin resmi kontrolü için sonuçlarının raporlanması yaklaşık % 95'lik güven aralığının sağlanması için analiz sonucu $X \pm U$ olarak rapor edilir.

X; ölçümü yapılan GD tipine ait sonucu,

U; genişletilmiş ölçüm belirsizliğini ifade eder.

Laboratuvarlar bütün analiz metotları için ölçüm belirsizliğinin hesaplanmasında, JRC tarafından yayımlanan "GDO test laboratuvarları için ölçüm belirsizliği kılavuzu"nu kullanır.

Her bir tip için elde edilen analitik sonuçtan (X), genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin(U) çıkarılması ile edilen değer, ağırlıkça % 0,1'lik GD materyale eşit ya da büyükse, yem maddesi, yem katkısı ya da karma yemin bileşeninde yer alan yem maddeleri ve katkı maddeleri uygunsuz olarak kabul edilir.

Biyogüvenlik kurulu tarafından onaylanmış yemlerde karar kuralı uygulanmamaktadır.

GDO analizi gıda numunelerinde kalitatif analiz yapıldığından ölçüm belirsizliği kullanılmamaktadır.

5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- ✓ ISO/ IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarı için Genel Şartlar
- ✓ ILAC-G8 Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi ile İlgili Rehber
- ✓ TÜRKAK Gıda laboratuvarları Karar Kuralı Bilgilendirme Kılavuzu
- ✓ EUROLAB Cook Book – Doc No 8 Determination of Conformance_Rev. 2017
- ✓ Eurolab Technical Report No.01/2017 Decision rules applied to conformity assessment.
- ✓ Eurachem Uygunluk Değerlendirmede Ölçüm Belirsizliğinin Kullanılması Broşür.
- ✓ Numune Alma Prosedürü

6. REVİZYONLAR

Revizyon No	Tarih	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni
01	26.10.2019	4.2. madde	Resmi numunelerde karar kuralı uygulamasının eklenmesi
02	27.11.2019	4. ve 4.3. madde	Riskin tanımlanması ve GDO numunelerine karar kuralı uygulamasının eklenmesi

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
------------	--------------	-----------

Yonca ZÜBARİOĞLU-KYB Sorumlusu	Yonca ZÜBARİOĞLU-KYB Sorumlusu	Ahu BALOĞLU-Laboratuvar Müdürü