

 mikrokim Gıda ve Analiz Kontrol Laboratuvarı	KARAR KURALI KULLANMA TALİMATI	DOKÜMAN NO	MİKROKİM.TL.034
		YAYIN TARİHİ	18/09/2019
		YAYIN NO	01
		REVİZYON TARİHİ	02/01/2020
		REVİZYON NO	01

1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu talimatın ile bir şartname veya standarda göre uygunluk beyanı sunulduğunda, karar kuralı ile ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katıldığı anlatılmaktadır.

Yapılan deney sonucuna ilişkin karar kuralı uygulaması müşteri tarafından istendiğinde ya da bir gereklilik dâhilinde zorunlu kılındığında, ilgili sonucun referans limit değeri şartname veya standart ile tanımlanmış olması şartı ile raporda nasıl uygulanacağını kapsar.

2. SORUMLULAR

Bu dokümanın yazılması, güncellenmesi, kontrol edilmesi, yayınlanması, dağıtımı, muhafazası ve imhasından KYT, onaylanmasından Laboratuvar Müdürü sorumludur. Talimatın kullanıcıları: Bölüm Sorumluları, Analiz Sorumluları, Numune Kabul ve Raporlama Sorumlusu, KYT ve Laboratuvar Müdürüdür.

3. YÖNTEM VE UYGULAMALAR

3.1.1. Genel Uygulama

Deney belirlenmiş bir gerekliliğe göre yapıldığında gereklilik bir uygunluk bildirimini zorunlu kıldığında, deney sonucu (nicel değer) ve uygunluk değerlendirme bildiri (nitel sonuç) deney raporunda belirtilir. Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığı, hangi gerekliliğe göre bir uygunluk değerlendirmesi yapıldığını şartname, mevzuat veya standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğuna dair bilgi analiz raporunda belirtilir. Analizi yapılan numunelerin şartnameye veya ilgili mevzuata uygunluk değerlendirmeleri de analizi yapan laboratuvar birimi ve analizi yapan teknik personel tarafından yapılır.

Eğer uygunluk bildiri yasal durum, standartlar ve müşteri talebi nedeniyle yapılmak durumunda ancak ilgili standartlarda yada mevzuatlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçüm belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi vermez ise güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği göz önünde bulundurmaksızın elde edilen analiz sonucunun yalnızca belirtilmiş limitler içinde olup olmadığına dayanarak uygunluk/uygunsuzluk bildiri yapılır. Müşteri, deney için bir şartnameye veya standarda belirli bir güven düzeyi veya tolerans belirterek ölçüm belirsizliği etkisinin değerlendirmesi ile uygunluk beyanı talep ettiğinde, şartname veya standart ve karar kuralı açıkça analiz raporunda tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, üzerinde uzlaşılan şartname veya standartta veya mevzuatta yer almıyorsa müşteriye bildirilir ve bu konuda müşteriyle yasal şartlar doğrultusunda anlaşılır. Müşteri Karar Kuralı ile ilgili bilgilere MİKROKİM.FORM.TL.034 Karar Kuralı Kullanma Talimatı www.mikrokim.com web sitemizden ulaşılabilir. Ayrıca durumlarda; Analiz Talep Formunda (MİKROKİM.FORM.023) Müşteri tarafından doldurulması istenilen 'Karar Kuralı Uygulama' bölümü mevcuttur (Karar Kuralı Uygulansın, karar Kuralı Uygulanmasın şeklinde).

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN	Sayfa/ Top. Sayfa
Kalite Yönetim Temsilcisi Ece ÇİTİLCİ	Kalite Yönetim Temsilcisi Ece ÇİTİLCİ	Laboratuvar Müdürü Tülay ŞAHİN	1/4

"MİKROKİM KYS Klasöründe bulunan doküman Güncel ve KONTROLLÜ olup, basılmış hali KONTROLSÜZ KOPYADIR"

 mikrokim Gıda ve Analiz Kontrol Laboratuvarı	KARAR KURALI KULLANMA TALİMATI	DOKÜMAN NO	MİKROKİM.TL.034
		YAYIN TARİHİ	18/09/2019
		YAYIN NO	01
		REVİZYON TARİHİ	02/01/2020
		REVİZYON NO	01

-Karar kuralı uygulanması durumunda ölçüm belirsizliğinin analiz sonucuna eklenmesi yada çıkarılması ile karar kuralı uygulanmış nihai sonuç müşteri lehine göre hesaplanır ve raporda açıkça belirtilir.

-Karar kuralı uygulanmaması yönünde Müşteri ile anlaşılması ya da sonuçların değerlendirileceği bir şartname ya da standart olmaması durumunda karar kuralı uygulanmaz.

3.1.2. Kalitatif Analizler İçin Uygunluk Değerlendirmesi

Kalitatif analizler için bir ölçüm belirsizliği anlamlı olmadığından karar kuralı uygulanmaz.

3.1.3. Gıda, Yem GDO Tarama Analizi için Uygunluk Değerlendirmesi

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.

3.1.4. GDO Tip Belirleme ve Miktar Analizi için Uygunluk Değerlendirmesi

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.

Yem; İleri analizler yapıldığında, 5977 Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı "Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik" Madde 19 (1). fıkra kapsamında Bakanlıkça belirlenen eşik değerinin (%0,9) üzerinde veya altında olmasına göre mevzuat çerçevesinde onaylanmış GD tip/typler için değerlendirilir. Karar kuralı uygulanmaz.

Başvuru sürecinde ancak henüz onaylanmamış GD tip/typler için ise Bakanlıkça belirlenen eşik değerinin (%0,1) üzerinde veya altında olmasına göre mevzuat çerçevesinde değerlendirilir. Karar kuralı uygulanmaz.

3.1.5. Et ve Et Ürünlerinde Real Time-PCR ile Tür Tayini Analizi için Uygunluk Değerlendirmesi

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN	Sayfa/ Top. Sayfa
Kalite Yönetim Temsilcisi Ece ÇİTİLCİ	Kalite Yönetim Temsilcisi Ece ÇİTİLCİ	Laboratuvar Müdürü Tülay ŞAHİN	2/4

"MİKROKİM KYS Klasöründe bulunan doküman Güncel ve KONTROLLÜ olup, basılmış hali KONTROLSÜZ KOPYADIR"

 mikrokim Gıda ve Analiz Kontrol Laboratuvarı	KARAR KURALI KULLANMA TALİMATI	DOKÜMAN NO	MİKROKİM.TL.034
		YAYIN TARİHİ	18/09/2019
		YAYIN NO	01
		REVİZYON TARİHİ	02/01/2020
		REVİZYON NO	01

Bu aşamada ölçüm belirsizliği olmadığı için karar kuralı uygulanmaz.

3.1.6. Mikotoksin Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

“Türk Gıda Kodeksi Gıdalardaki Mikotoksin Limitlerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama Ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği” EK-12 Madde 4-c ‘ye göre analitik sonuçlar geri almaya göre düzeltilerek rapor edilir. Geri alma oranları raporda belirtilir. Analitik sonuçlar $x \pm U$ olarak raporlanır. Burada x analitik sonucu, U ise genişletilmiş ölçüm belirsizliğini ifade eder. U değeri; koveraj faktörü olarak yaklaşık % 95’ lik bir güven aralığını veren “2” katsayısının kullanıldığı, genişletilmiş ölçüm belirsizliğini göstermektedir. Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirmesi, geri almaya göre düzeltilmiş olan sonuçtan ölçüm belirsizliğinin müşteri lehine kullanılması ile elde edilen sonuca göre yapılır.

3.1.7. Eser Element Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

TGK Gıdalarda Eser Elementler ve Bulaşan Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama Ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği”nde analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirmesinin, bir ekstraksiyon basamağı uygulandı ise geri kazanıma göre düzeltilmiş olan sonuçtan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılacağı belirtilmektedir. Bu durumda karar kuralı: %95 güven aralığı, k=2 ile genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin müşteri lehine kullanılması ile elde edilen sonuca göre yapılır.

3.1.8. Kullanım suyu Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

Uygunluk değerlendirmesi ölçüm belirsizliği hesaba katılmadan yapılır. Ölçüm sonuçları mevzuat limitlerinin üstünde ise uygunsuz, altında ise uygun olarak raporlanır.

3.1.9. Mikrobiyolojik Analiz Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

Mikrobiyolojik analizlerde ölçüm belirsizliği hesaplanmış ve beyan edilmiş olsa dahi doğrudan elde edilen sonucun yasal sınırlar içinde olup, olmamasına bakılarak uygunluk veya uygunsuzluk kararı verilir.

4. İLGİLİ DOKÜMANLAR, EKLER

ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Klavuzu(Karar Kuralı)

ILAG G8 Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi ile ilgili Rehber

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN	Sayfa/ Top. Sayfa
Kalite Yönetim Temsilcisi Ece ÇİTİLCİ	Kalite Yönetim Temsilcisi Ece ÇİTİLCİ	Laboratuvar Müdürü Tülay ŞAHİN	3/4

“MİKROKİM KYS Klasöründe bulunan doküman Güncel ve KONTROLLÜ olup, basılmış hali KONTROLSÜZ KOPYADIR”

 mikrokim Gıda ve Analiz Kontrol Laboratuvarı	KARAR KURALI KULLANMA TALİMATI	DOKÜMAN NO	MİKROKİM.TL.034
		YAYIN TARİHİ	18/09/2019
		YAYIN NO	01
		REVİZYON TARİHİ	02/01/2020
		REVİZYON NO	01

MİKROKİM.PR.001 “Doküman Kontrolü Prosedürü”
MİKROKİM.PR.002 “Kalite Kayıtlarının Kontrolü Prosedürü”
MİKROKİM.PR.018 “Analiz Sonuçlarının Raporlanması Prosedürü”
MİKROKİM.FORM.023 “Analiz Talep Formu”

5. KAYITLAR

Bu talimat sonucunda oluşan kayıtlar “Kalite Kayıtlarının Kontrolü Prosedürü”ne göre saklanır.

6. DAĞITIM

Bu talimat MİKROKİM Laboratuvar Müdürü, İdari Müdür, Bölüm Sorumluları ve NKRS'ye “KONTROLLÜ KOPYA” olarak dağıtılmaktadır.

7. REVİZYON

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni
01	02.01.2020	3	İçerikte düzenlemeler yapıldı.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN	Sayfa/ Top. Sayfa
Kalite Yönetim Temsilcisi Ece ÇİTİLCİ	Kalite Yönetim Temsilcisi Ece ÇİTİLCİ	Laboratuvar Müdürü Tülay ŞAHİN	4/4

“MİKROKİM KYS Klasöründe bulunan doküman Güncel ve KONTROLLÜ olup, basılmış hali KONTROLSÜZ KOPYADIR”