

1.AMAÇ

Bu talimat Sia Analiz Laboratuvarında yapılan analiz sonuçlarına ilişkin uygunluk değerlendirmesi istendiğinde analiz sonucunun standartlara, tebliğ ve yönetmelik gibi yasal otoritelere veya bir şartnameye göre değerlendirilirken ölçüm belirsizliğinin nasıl uygulanacağına dair karar kuralını açıklamaktadır.

2. KAPSAM

Bu talimat Sia Analiz Laboratuvarında yapılan ve uygunluk değerlendirmesi talep edilen uygunluk şartları belirlenmiş tüm analizlere uygulanabilir.

3.SORUMLULAR

Bu talimatın yazıldığı gibi uygulanmasından Laboratuvar Müdürü, Kalite Yönetim Temsilcisi (KYT), Teknik Müdürler, Teknik Koordinatör, analizlerde (görüş ve yorumlar da dahil sonuç ve raporlamada) yetkilendirilmiş tüm teknik personeller, Analiz Laboratuvar Sorumluları, Numune Kabul ve Raporlama Birimi Personelleri sorumludur. Müşterilere laboratuvarda uygulanan karar kuralının bildirilmesi ve mutabakatın yapılması işlemlerinde Satış ve Pazarlama Müdürü ile ilgili birim personelleri sorumludur.

4.TANIMLAR VE KISALTMALAR

Ölçüm: Bir büyüklüğün belirlenmesine yönelik işlemler serisidir.

Ölçüm Belirsizliği: Ölçülen büyüklüğe atfedilen değerlerin dağılımını karakterize eden ve ölçüm sonucuyla ilgili parametredir. Ölçülen miktar ile bağıntılı olarak karşılaşılabilecek değerler aralığını tanımlar. Dolayısıyla, ölçüm belirsizliği saptanıp ölçümle birlikte verildiğinde, elde edilen ölçüm değerinin hangi sınırlar içinde yer alacağını ve güven düzeyini yansıtır.

Genişletilmiş Belirsizlik: Ölçüm sonucu değerlerinin büyük bir kısmını içeren aralık olarak tanımlanır. Birleştirilmiş belirsizlik belli bir emniyet katsayısı (kapsama faktörü = k) ile çarpılarak hesaplanır. Genişletilmiş belirsizlik "U" şeklinde ifade edilir.

Güven Aralığı: Analiz sonucu \pm genişletilmiş belirsizlik formül ile hesapladığı, değerlerin istenen güvenilirlik limiti ile belirlenmiş çoğunluğunu (örn. %95) içeren aralıktır. Laboratuvarımızda genişletilmiş belirsizlik katsayısı olarak $k = 2$ katsayısı kullanılır. Buna göre güven aralığı $k=2$ için % 95 olarak ifade edilir.

Karar kuralı: Numuneye ait analiz sonuçları verilirken uygunluk değerlendirilmesi istendiği durumlarda ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını gösteren kuraldır.

Spesifikasyon Limiti (Tolerans Limiti) (SL): Bir özelliğin izin verilen değerlerinin üst veya alt sınırını ifade eder.

Spesifikasyon Aralığı (Tolerans Aralığı) (SA): Bir özellik için izin verilen değerlerin aralığını ifade eder.

Kabul Limiti (KL): Kabul edilebilir ölçülen nicelik değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırını ifade eder.

Kabul Aralığı (KA): İzin verilebilir ölçülen nicelik değerleri aralığını ifade eder.

Koruma Bandı (w): Spesifikasyon limiti (SL) ile karşılık gelen kabul limiti (KL) arasındaki fark ($w= SL-KL$)'ı ifade eder.

ELEKTRONİK NÜSHA, BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

Özel Risk : Kabul edilen bir ögenin uygun olmama veya reddedilen bir ögenin uygun olma olasılığını ifade eder. Bu risk, tek bir ögenin ölçümlerine dayanır.

Genel Risk : Kabul edilen bir ögenin uygun olmama veya reddedilen bir ögenin uygun olmasının ortalama olasılığı. Tek bir öge, ayrı bir ölçüm sonucu veya münferit bir çalışmanın yanlış kabul olasılığını doğrudan ele almaz.

Nominal Nicelik Değeri (Nominal): Ölçüm enstrümanı ya da sistemi için tanımlayıcı bir niceliğin yuvarlanmış ya da yaklaşık değerini ifade eder.

5. UYGULAMA

5.1. Genel

- ✓ Sia Analiz Laboratuvarı TS EN ISO / IEC 17025 Standardı çerçevesinde oluşturduğu Kalite Yönetim Sistemine göre bu talimatta bahsedilen aşamalara göre uygunluk değerlendirmesi yapar.
- ✓ Kullanılacak yasal mevzuat, standart veya şartnamede zorunlu kılınmadığında ya da talep edilmediğinde herhangi bir uygunluk değerlendirmesi yapılmaz.
- ✓ Bakanlık yolu ile gelen "Resmi İstek" numunelerinde yasal mevzuat hükümlerine göre ilgili yönetmelik ve tebliğ limitlerine göre uygunluk değerlendirilmesi yapılır.
- ✓ Özel istek numuneleri için de uygunluk değerlendirmesi istendiğinde aksi belirtilmedikçe yine yasal mevzuat hükümlerine göre ilgili yönetmelik ve tebliğ limitlerine göre uygunluk değerlendirilmesi yapılır.
- ✓ Uygunluk değerlendirme bildiriminin hangi deney sonucuna uygulandığı, hangi gerekliliğe göre uygunluk değerlendirmesi yapıldığı ve uygulanan karar kuralı analiz raporu açıklamasında belirtilir.
- ✓ Karar verilecek deney sonucunun değerlendirileceği gereklilik tanımlanır. Bu gereklilik, değerle ilgili hata alt ya da üst sınırı ya da aralığı olabilir. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar;
 - a) Yasal mevzuat açısından belirlenmiş bir gereklilik,
 - b) Teknik düzenleme (standartça) belirlenmiş bir gereklilik,
 - c) Müşterinin istemi doğrultusunda belirlenmiş bir gereksinme ya da gereklilik olabilir.
- ✓ Kararın dayanacağı ölçülecek değişkenle ilgili deneysel sonuç belirlenir.
- ✓ Ölçülecek değişkenin genişletilmiş ölçüm belirsizliği (k=2 için genelde %95 güven sınırı) belirlenir.
- ✓ Özel istek numunelerinde karar kuralı ile ilgili müşteri beklentisi ve karar kuralının uygulanması ile ilgili mutabakat Satış Pazarlama Birimi personelleri vasıtası ile yapılır. Analiz/fiyat talep teklif aşamasında Teklif Formu (F01-PR02) ile müşterilere ilgili karar kuralı bildirilir. Gerekli durumlarda sözlü görüşme (telefon / yüz yüze vs.) ile de bildirilmektedir.
- ✓ Karar kuralının uygulanması ile ilgili müşteri onayı mümkünse Analiz Talep Formu (F05-PR02) ile kayıt altına alınır. Gerekli durumlarda müşteriler ile mail ile yazılı olarak da karar kuralının onayı alınabilir.
- ✓ Karar kuralının uygulanması ve yorumlanması analiz birimlerindeki yetkilendirilmiş kişiler tarafından yapılır.
- ✓ Karar kuralının raporlara yansıtılması Raporlama Prosedürü (PR/19)'a uygun olarak gerçekleştirilir.

5.2. Kullanılan Karar Kuralı ve Risk Değerlendirmesi

TS EN ISO/IEC 17025 Madde 7.1.3'te "Müşteri, deney ya da kalibrasyon için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) şartname veya standart ve karar kuralı açıkça

tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır.” denilmektedir. Buna göre;

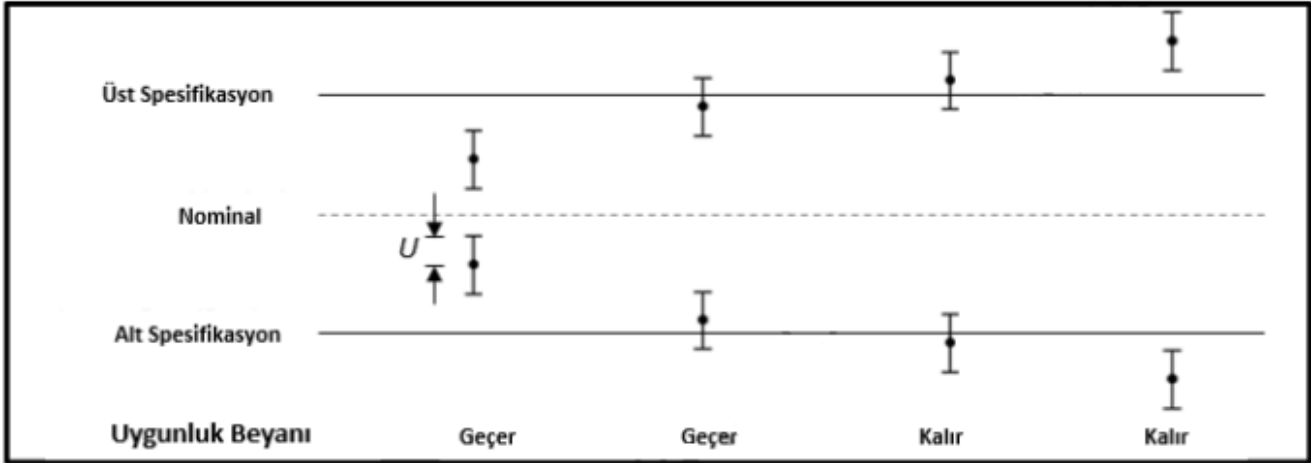
- Varsa yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda belirtilen karar kuralı kullanılır.
- “Resmi istek” (Bakanlık) numunelerinde uygunluk değerlendirilmesi istendiğinde Resmi Numune Alma Prosedürü veya ilgili mevzuatta belirtilen karar kuralı kullanılır.
- Eğer mevzuatta belirlenmiş bir karar kuralı yok ise müşteriye “Talep Teklif ve Sözleşme” aşamasında bildirilen ve onayı alınan bu talimatta belirtilen karar kuralı uygulanır.

ILAC –G8:09/2019 Karar Kuralı ve Uygunluk Beyanlarına İlişkin Rehber dokümanına göre sonuç iki seçenekle (geçer-kalır) sınırlandırıldığında ikili bir karar kuralı ortaya çıkmaktadır. Bunlar “Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan” ile “Koruma Bantlı İkili Beyan” kurallarıdır. Sonuç birden fazla kavramla ifade edilebildiğinde (geçer - koşullu geçer – kalır - koşullu kalır) ikili olmayan bir karar kuralı ortaya çıkar ki bu kural “Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyan” kuralıdır.

5.2.1 Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan

Sia Analiz Laboratuvarında uygunluk değerlendirmesinde “Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan” kuralı uygulanır. Sonuç “Uygun/Geçer” ya da “Uygun Değildir/Kalır” olarak nitelendirilir. Buna göre ölçüm sonucu $k=2$ % 95 güven aralığında ölçüm belirsizliği yansıtılarak yorumlanır.

Şekil-1: ILAC –G8:09/2019 dokümanına göre İkili Beyanın Grafikselsel Gösterimi



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

5.2.2 Basit Kabul Kuralına Yönelik Özel Risk

Müşteri uygulamasına bağlı olarak belirli spesifik risk seviyelerini elde etmek için farklı koruyucu bant örnekleri kullanılabilir. Buna göre koruma bandı ve risk değerlendirmesi için ILAC –G8:09/2019 dokümanına göre farklı koruyucu bant örnekleri ve özel risk faktörleri Tablo-1’de verilmiştir.

Tablo-1: ILAC –G8:09/2019 dokümanına göre farklı koruyucu bant örnekleri ve özel risk faktörleri

| Karar kuralı | Koruma bandı w | Özel Risk |
|----------------------|----------------|---|
| 6 sigma | 3 U | < 1 ppm PFA* |
| 3 sigma | 1,5 U | < %0,16 PFA |
| ILAC G8:2009 kuralı | 1 U | < %2,5 PFA |
| ISO 14253-1:2017 [5] | 0,83 U | < %5 PFA |
| Basit kabul | 0 | < %50 PFA |
| Kritik değil | -U | AL= SL + U’dan büyük ölçülen değer nedeniyle reddedilen öge < %2,5 PFR** |

| | | |
|-----------------|-------|---|
| Müşteri tanımlı | $r U$ | Müşteriler, koruma bandı olarak kullanılmak üzere isteğe bağlı olarak birden fazla r tanımlayabilirler. |
|-----------------|-------|---|

*PFA – Yanlış Kabul Olasılığı

**PFR – Yanlış Ret Olasılığı

Sia Analiz Laboratuvarında ölçüm belirsizliği doğrudan göz önünde bulundurulur ve koruma bantlı (w) karar kuralı uygulanmaz. Yani $w=0$ kabul edilir. Madde 5.2.1’de bahsedildiği gibi uygunluk değerlendirilmesinde “Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan” kuralı uygulanır. Buna göre “Yanlış Kabul” ya da “Yanlış Ret” olasılığı $w=0$ için $< \%50$ olarak kabul edilmektedir.

Karar kuralı risk faktörünün yanı sıra analiz birim sorumluları ve personelleri numune analiz sonuçlarının değerlendirilmesi ile ilgili problemlerin daha ortaya çıkmadan bertaraf edilmesini sağlamak için Risk Analiz Prosedürü (PR/08)’e göre risk değerlendirmesi yapar ve değerlendirmeyi devamlı olarak uygular.

İlgili değerlendirmelerde kullanılan uygunluk değerlendirme / dış kaynaklı dokümanların ve ilgili mevzuatların güncellik takibi Doküman Kontrol Prosedürü (PR/01)’e göre yapılır.

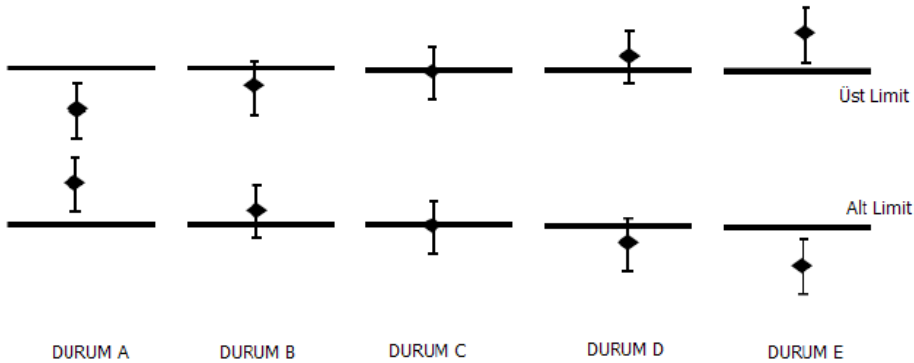
5.3 Ölçüm Belirsizliğinin Yorumu

5.3.1. Ölçüm Belirsizliği Hesaba Katılıyorsa

Eğer yasal gereklilikler uygunluk bildirimini zorunlu kılıyor ve ölçüm belirsizliğinin göz önünde bulundurulmasını istiyorsa analiz sonucuna ($k=2$ % 95 güven aralığında olacak şekilde) ölçüm belirsizliği yansıtılarak \pm yönde aralık belirlenir.

Ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucunun spesifikasyon limiti ya da spesifikasyon aralık değerleri ile çakışmadığı durumlarda kolaylıkla karar verilebilir. Ancak ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucunun sınır ya da aralık değerleriyle çakıştığı durumların değerlendirilmesi gerekir (Şekil-2).

Şekil-2: Analiz Sonucu ve Ölçüm Belirsizliğinin Uygunluk Limitlerine Göre Durumu



A durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırlar içinde (üst limitin altında ya da alt limitin üstünde). Bu durumda ürün spesifikasyona uygundur.

B durumu: Analiz sonucu üst limitin altında ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır ya da alt limitin üstünde ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır durumdadır. Bu durumda ölçüm belirsizliği $k=2$ % 95 güven aralığında olacak şekilde sonuca yansıtıldığında “uygunluk” belirtilebilir. Ancak $k=2$ % 95 güven aralığını karşılamayan belirsizlik güven aralığında belirsizlik yansıtılırsa uygunluk verilemez. Ve sonuç “uygun değildir” olarak nitelendirilir.

C durumu: Ölçüm sonucu limitin tam üzerindedir. Bu durumda herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bu durumda deney raporunda, deney sonucu ve ölçüm belirsizliği verilir. Ayrıca deney raporuna “Deneyin ölçüm belirsizliğine ve hedeflenen güven düzeyine (%95) göre uygunluk ya da uygunsuzluk değerlendirmesi yapılamamaktadır” yazılır.

Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise:

(a) Sınır " \leq " veya " \geq " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, “uygundur”

(b) Sınır " $<$ " veya " $>$ " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, “uygun değildir”.

DİKKAT: Eğer ölçüm belirsizliğiyle genişletilmiş deney sonucu belirtilen alt/üst sınır ya da aralık değeriyle çakışıyor ve bu durumda %95 güven sınırına uygunluk ya da uygunsuzluk bildirilemiyorsa ve deneyler aynı partinin başka numuneleriyle ya da başka numunelerle yinelenabiliyorsa, deneyler yinelenir. Yeni deney sonuçları için uygunluk ya da uygunsuzluk değerlendirme bildirimini yapar.

D durumu: Analiz sonucu üst limitin üstünde ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır ya da alt limitin altında ancak ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman sınırlar limit ile yarı yarıya çakışır durumdadır. Sonuçlar için uymazlık belirtmek mümkün değildir. Ancak, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse uymazlık belirtmek mümkün olabilir.

E durumu: Ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırları aşmaktadır. Bu durumda ürün spesifikasyona uygun değildir.

5.3.2. Ölçüm Belirsizliği Hesaba Katılmıyorsa

Uygunluk bildirimini zorunlu ya da istenmiş ise ancak ilgili yasal mevzuat, ürün ya da analiz standardı 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 uygunsuzluğun değerlendirilmesini yapabilir.

Buna göre;

- Deney sonucunun spesifikasyon limiti_ya da spesifikasyon aralık değerine uygun olmadığı durumda “uygunsuzluk” verilir.
- Deney sonucunun spesifikasyon limiti_ya da spesifikasyon aralık değerine uygun olduğu durumda ‘uygunluk’ verilir.
- Spesifikasyon limiti_ya da spesifikasyon aralık değeri küçüktür ($<$) ya da büyüktür ($>$) olarak tanımlanmışsa ve deney sonucu bu değere eşitse “uygunsuzluk” belirtilir.
- Spesifikasyon limiti_ya da Spesifikasyon aralık değeri eşit ya da küçüktür (\leq) veya eşit ya da büyüktür (\geq) olarak tanımlanmışsa ve deney sonucu bu değere eşitse ‘uygunluk’ belirtilir.

5.3.3 Kalitatif Analizler İçin Uygunluk Değerlendirmesi

Kalitatif analizler için bir ölçüm belirsizliği anlamlı olmadığından, nitel analizlere ilişkin uygunluk beyanının verilebilmesi için analize ait LOD değerinin raporda belirtilmesi ve LOD değeri ile birlikte değerlendirilmesi gerekir.

5.4. Analizler Bazında Değerlendirme

5.4.1. Mikrobiyolojik Analiz Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

Mikrobiyolojik analizler için uygunluk değerlendirilmesine ilişkin karar kuralı, ölçüm belirsizliği dikkate alınmaksızın analiz sonuçlarının, başta Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Tebliğinde belirtilen limitlere göre değerlendirilerek verilir. Ancak analiz matrisine göre dikkate alınması gereken başka yasal mevzuat varsa (örneğin balık yağı numunelerinde

“İnsan Tüketimi Amacı ile Kullanılmayan Hayvansal Yan Ürünler Yönetmeliği) orada belirtilen limitler göz önüne alınarak değerlendirilme yapılmaktadır.

5.4.2.Moleküler Biyoloji Analiz Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

Moleküler Biyolojik analizler için uygunluk değerlendirilmesinde ilgili analizler kalitatif analiz olduğundan karar kuralı uygulanmaz. İlgili analize ait LOD değerinin raporda belirtilmesi ve LOD değeri ile birlikte değerlendirilmesi gerekir. Uygunluk değerlendirme mevzuat hükümlerince yapılır. Buna göre moleküler biyolojik analizlerde değerlendirme kriterinde kullanılan başlıca uygunluk değerlendirme dokümanları şöyledir;

| İlgili Analiz Adı | Değerlendirme Kriteri |
|--|--|
| Gıda, Yem GDO Tarama Analizi | 5977 Sayılı Biyogüvenlik Kanunu, Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalar ve Ürünlerine dair Yönetmelik hükümlerine göre değerlendirme yapılır. |
| GDO Tip Belirleme Analizi ve Bitki Spesifik Gen Aranması analizlerinde | GDO Tip belirleme analizi olduğundan ayrıca değerlendirilme yapılmamaktadır. |
| Tür Tayini Analizleri | İçerik beyanına göre uygunluk değerlendirmesi yapılır. |
| Allergen Analizleri | Değerlendirme yapılamamaktadır. |

5.4.3.Kimyasal ve Fiziksel Analiz Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

Resmi ve özel istek numunelerinde varsa ilgili yasal mevzuat hükümleri uygulanır. Yoksa ilgili standarta şartname vb.'de geçen uygunluk kriterleri dikkate alınır.

Fiziksel analizlerde ölçüm belirsizliği olmayan nitel analizler için LOD belirtilebilir ancak herhangi bir karar kuralı uygulanmaz.

Kimyasal ve fiziksel analizlerde analiz matriksi çok ve çeşitli olduğu için bu talimatta bütün analizlere yer verilmemiştir. Örnek teşkil etmesi amacı ile en sık yapılan analizler için kullanılan başlıca uygunluk değerlendirme dokümanları şöyledir;

| Matriks | Analiz Adı | Değerlendirme Kriteri |
|-----------------|--|--|
| Baharatlarda | Uçucu yağ Tayini | TÜRK GIDA KODEKSİ BAHARAT TEBLİĞİ (TEBLİĞ NO: 2013/12) |
| | Rutubet Tayini | |
| | Kül Tayini | |
| | Yabancı Madde Tayini | |
| | HCl'de Çöz. Kül Tayini | |
| Zeytinyağı | Serbest Yağ Asitliği Tayini | TÜRK GIDA KODEKSİ ZEYTİNYAĞI VE PİRİNA YAĞI TEBLİĞİ (TEBLİĞ NO: 2017/26) |
| | Peroksit Tayini | |
| | UV Absorbans Tayini | |
| | Stigmastadien Tayini | |
| | Sterol Kompozisyonu | |
| Bitkisel yağlar | Asit Sayısı Tayini | TÜRK GIDA KODEKSİ BİTKİ ADI İLE ANILAN YAĞLAR TEBLİĞİ (TEBLİĞ NO: 2012/29) |
| | Peroksit Tayini | |
| | Sabunlaşma Sayısı Tayini | |
| | İyot Sayısı Tayini | |
| | Sterol Kompozisyonu | |
| Su Ürünleri | Sabunlaşmayan Madde Tayini | SU ÜRÜNLERİ YÖNETMELİĞİ |
| | Toplam Uçucu Bazık Azot (TVB-N) Tayini | |
| | Organoleptik Analizler | |

| | | |
|---|------------------------------|---|
| Yemlerde kullanılacak yağlar | Serbest Yağ Asitliği Tayini | YEMLERDE KULLANILACAK YAĞLAR HAKKINDA TEBLİĞ (TEBLİĞ NO: 2004/ 35) |
| | Peroksit Tayini | |
| | İyot Sayısı Tayini | |
| | Nem Tayini | |
| | Tortu Tayini | |
| | Sabunlaşmayan Madde Tayini | |
| Yemler | Üre Tayini | YEMLERİN PİYASAYA ARZI VE KULLANIMI HAKKINDA YÖNETMELİK |
| Genel Gıdalar | Asitlik Tayini | İLGİLİ ÜRÜN TEBLİĞ VEYA STANDARDI |
| | Protein Tayini | |
| | Yağ Tayini | |
| | Tuz Tayini | |
| | Kül Tayini | |
| | HCl'de Çöz. Kül Tayini | |
| | Rutubet Tayini | |
| Süt ve Süt Ürünleri(krema, tereyağ vb.) | Süt Yağı Harici Yağ Aranması | TÜRK GIDA KODEKSİ KREMA VE KAYMAK TEBLİĞİ (No: 2003/34)/TÜRK GIDA KODEKSİ TEREYAĞI, DİĞER SÜT YAĞI ESASLI SÜRÜLEBİLİR ÜRÜNLER VE SADEYAĞ TEBLİĞİ (TEBLİĞ NO: 2005/19)/İLGİLİ ÜRÜN TEBLİĞ VEYA STANDARDI |
| | Bitkisel Yağ Aranması | |

5.4.4.Enstrümantel Analiz Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

Resmi istek numunelerinde ilgili yasal mevzuat hükümleri uygulanır. Özel istek numunelerinde de benzer şekilde müşteri tarafından belirtilmiş özel bir değerlendirme kriteri yoksa yine ilgili mevzuat hükümlerine göre değerlendirme yapılır.

Örneğin Mikotoksin numunelerinde Türk Gıda Kodeksi Gıdalardaki Mikotoksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2018/10) EK-14"ün (Gıdalardaki Mikotoksin Limitlerinin Resmi Kontrolünde Kullanılan Analiz Metotları ve Numune Hazırlamaya İlişkin Kriterler) 3. maddesinin ölçüm belirsizliğinin tahmini, geri kazanımın hesaplanması, sonuçların raporlanması ile ilgili (ç) maddesinde; ayrıca Türk Gıda Kodeksi Yemlerde İstenmeyen Maddeler Hakkında Tebliğ (Tebliğ No:2014/11)"in EK-1"e (Yemlerde İstenmeyen Maddelerin Kabul Edilebilir En Çok Miktarları) %12 Rutubet İçeren Yemlere göre değerlendirme yapılır.

Avrupa Birliği Ülkelerine Yapılacak Kuru Meyve İhracatı numunelerinde T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü'nün 02.03.2020 tarihli 16647434-560-E.699423 sayılı yazısı uyarınca 2019/1793/AB sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü hükümlerine göre güncellenen Avrupa Birliği Ülkelerine Yapılacak Kuru Meyve İhracatına Dair Prosedür uyarınca değerlendirme yapılır.

Enstrümantel analizlerde değerlendirme kriterinde kullanılan başlıca uygunluk değerlendirme dokümanları şöyledir;

| | |
|------------|---|
| DiOKSİN | Analiz sonucuna internal standart düzeltmesi yaparak ve laboratuvarın validasyon çalışmaları sonucunda belirlenmiş olan ölçüm belirsizliği negatif yönde kullanılarak müşteri talebi doğrultusunda TGK Bulaşanlar Yönetmeliği, Yemlerde İstenmeyen Maddeler Hakkında Tebliğe veya varsa ürün standartına göre değerlendirme yapılır. |
| MİKOTOKSİN | Analiz sonucuna geri kazanım düzeltmesi yaparak ve laboratuvarın validasyon çalışmaları sonucunda belirlenmiş olan ölçüm belirsizliği negatif yönde kullanılarak müşteri talebi doğrultusunda TGK Bulaşanlar Yönetmeliği, Yemlerde İstenmeyen Maddeler Hakkında Tebliğe veya varsa ürün standartına göre değerlendirme yapılır. |
| PESTİSİT | %50 ölçüm belirsizliği negatif yönde kullanılarak müşteri talebi doğrultusunda Regulation (EC) No 396/2005, TGK Pestisitlerin Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliği, Yemlerde İstenmeyen Maddeler Hakkında Tebliğe göre veya varsa ürün standartına göre değerlendirme yapılır. Rusya İhracatı için numune analizi yapıldığında raporda ölçüm belirsizliği belirtilmez ve değerlendirmede analiz sonucuna yansıtılmaz. |

| | |
|------------------------|--|
| AĞIR METAL& MİNERAL | Laboratuvarın validasyon çalışmaları sonucunda belirlenmiş olan ölçüm belirsizliği negatif yönde kullanılarak müşteri talebi doğrultusunda TGK Bulaşanlar Yönetmeliği, Yemlerde İstenmeyen Maddeler Hakkında Tebliğe veya varsa ürün standartına göre değerlendirme yapılır. |
| ANTİBİYOTİK | Ölçüm belirsizliği belirtilmeden raporlama yapılır. Değerlendirme sırasında da ölçüm belirsizliği sonuca yansıtılmaz. Değerlendirme müşteri talebi doğrultusunda ve ürün tipine göre TGK Hayvansal Gıdalarda Bulunabilecek Farmakolojik Aktif Maddelerin Sınıflandırılması Ve Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliği, TGK Hedef Dışı Yemlere Taşınması Önlenemeyen Koksidiyostatların ve Histomonotların Hayvansal Gıdalardaki Maksimum Miktarları Hakkında Yönetmelik, Yemlerin Piyasaya Arzı Ve Kullanımı Hakkında Yönetmelik, TGK Bulaşanlar Yönetmeliği, Yemlerde İstenmeyen Maddeler Hakkında Tebliğe veya varsa ürün standartına göre değerlendirme yapılır. |
| PAH | Analiz sonucuna geri kazanım düzeltilmesi yaparak ve laboratuvarın validasyon çalışmaları sonucunda belirlenmiş olan ölçüm belirsizliği negatif yönde kullanılarak müşteri talebi doğrultusunda TGK Bulaşanlar Yönetmeliği, Yemlerde İstenmeyen Maddeler Hakkında Tebliğe veya varsa ürün standartına göre değerlendirme yapılır. |

7. İLGİLİ KAYNAK VE DOKÜMANLAR

ILAC –G8:09/2019 Karar Kuralı ve Uygunluk Beyanlarına İlişkin Rehber

ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Klavuzu-Karar Kuralı

Eurolab: “Decison rules applied to conformity”, Technical report No. 01/2017, January 2017