

# T708-01

## Uygunluk Değerlendirmede Karar Kuralı Talimatı

Yayın Tarihi : 01.11.2022

Revizyon Tarihi : -

Revizyon No : 00

Hazırlayan	Onaylayan

## 1. AMAÇ

Fetlab Analiz ve Laboratuvar Hizmetlerinde yapılan analizlere ilişkin uygunluk değerlendirilmesi istendiğinde, analiz sonucunun belirlenen spesifikasyona uygunluğunun değerlendirilmesine ve beyan edilmesine ilişkin şartları tanımlamak.

## 2. KAPSAM

Fetlab Analiz ve Laboratuvar Hizmetlerinde analiz edilen ve uygunluk beyanı talep edilen tüm analizlere uygulanabilir.

## 3. SORUMLULUK

**Laboratuvar Birim Sorumlusu ve Laboratuvar Personeli:** Uygunluk değerlendirme talep edilen analizlerde talebi karşılamak.

## 4. TANIMLAR ve KISALTMALAR

### Karar Kuralı

Belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuraldır.

### Gerekliklik

Müşteri, deney için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde, şartname, standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, üzerinde uzlaşılan şartname veya standartta veya mevzuatta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır.

Analizi yapılan öğelerin şartnameye veya ilgili mevzuata uygunluk değerlendirmeleri de, analizi yapan laboratuvar birimi ve analizi yapan teknik personel tarafından yapılır. Bu nedenle, analizi yapan personelin değerlendirmeye konu şartname, standart veya yasal düzenlemeye erişimi sağlanmalıdır.

Uygunluk beyanı ile ilgili karar kuralının ve uygunluk beyanının hangi şartname veya standarda veya yasal düzenlemeye göre yapıldığı ve hangi analizlerin bu uygunluk değerlendirilmesine tâbi tutulduğu analiz raporunda belirtilmelidir.

## 5. UYGULAMA

### 5.1. Genel Uygulama

Belirlenmiş bir gerekliliğe göre bir deney yapıldığında ve müşteri veya gereklilik, bir uygunluk bildirimini zorunlu kıldığında, deney sonuçlarının bu belirlenmiş gerekliliğe uygunluk gösterip göstermediğini belirten bir açıklama rapor içeriğinde verilmelidir.

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 etmek durumundadır.

Belirsizliğin uygunluk bildirimini etkilediği değişik durumlar vardır ve bunlar aşağıda belirtilmiştir:

Belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucunun, ürün ya da deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiğinin açıkça belirtildiği durumdur. Bu durumlarda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi kolaylıkla yapılabilir (Şekil-1 durum 1, 5, 6 ve 10).

Ancak belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş deney sonucunun, ürün ya da deney standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiği açıkça belirtilmemiş ise, bu durumlarda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi aşağıdaki yaklaşımları kullanarak yapılabilir. (Şekil-1 durum 2,3,4,7,8 ve 9).

a) Spesifikasyon sınırları, %95 güvenilirlik seviyesinde genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı ile genişletilmiş deney sonucu tarafından ihlâl edilmezse, spesifikasyona uygunluk belirtilebilir (Şekil 1'de Durum 1 ve 6);

b) Deney sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon üst sınırını aşmıyorsa, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir (Şekil 1'de Durum 5);

c) Deneysel sonuç, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon alt sınırı ihlal edilirse, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir (Şekil 1'de Durum 10);

d) Aynı parti üründen başka numunelerin test edilmesi veya ölçümün tekrar edilmesi imkânı olmaksızın, ölçülen tek değer spesifikasyon sınırına yeterince yakın düşüp genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı sınırı aşarsa, belirtilen güvenilirlik seviyesindeki uygunluğun veya uymazlığın doğrulanması mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir. (Şekil 1'de durum 2, 4, 7 ve 9)

Eğer yasal şartlar, ret veya kabul ile ilgili bir kararı zorunlu kılıyorsa, aşağıda Şekil 1'deki durum 2 ve 7 spesifikasyon sınırına uygunluk olarak belirtilebilir (hesaplanan ve raporlanan daha düşük bir güvenilirlik seviyesi ile).

Aşağıda Şekil 1'deki Durum 4 ve 9 spesifikasyona uygunsuzluk belirtilebilir (daha düşük bir hesaplanan ve bildirilen güvenilirlik seviyesi ile).

Tek bir partinin iki veya daha fazla numunesi test edilebiliyorsa veya ölçüm tekrarlanabilirse, tekrarlı testler veya tekrarlanan ölçümler yapmak tavsiye edilir. Aynı numuneler üzerindeki tüm test sonuçlarının veya tekrarlanan ölçüm sonuçlarının ortalama değeri ve bu ortalama değer için yeni belirsizlik değeri tahmin edildikten sonra, yukarıda (a) ile (d) 'de tarif edilen aynı kıyaslama yapılmalıdır.

Not: (a) ile (d) için sonuçlar, ölçülen değer belirsizlik dağılım eğrisinin ortalama değer üstünde simetrik olduğu varsayımına dayanmaktadır. Bazı durumlarda, bu doğru olmayabilir, örn. ölçülen bir değere önemli bir düzeltme yapılmayıp belirsizliğe bir katkı olarak düşünüldüğünde veya simetrik olmayan dağılıma sahip olduğu bilinen baskın bir belirsizlik bileşeni, normal dağılıma sahipmiş gibi, başka bir belirsizlik bileşeni ile birleştirildiğinde. Böyle bir durumda, ölçülen değer ve ölçüm belirsizliği için daha doğru bir hesaplama açık bir sonuca varılmasına imkân verebilir.

e) Sonuç tam spesifikasyon sınırı üzerindeyse, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir. (Şekil 1'de durum 3 ve 8)

Eğer ürün veya deney standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin her hangi 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.

Not: Bu genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır, çünkü son kullanıcı bazı riskleri alır; şöyle ki, üzerinde anlaşmaya varılan bir ölçüm yöntemiyle test edildikten sonra ürün spesifikasyona uygun olmayabilir. Bu durumda, üzerinde anlaşmaya varılan ölçüm yönteminin belirsizliğinin kabul edilebilir olduğu ve bunun gerektiğinde hesaplanabileceği yönünde üstü kapalı bir varsayım bulunmaktadır. İlgili mevzuat veya yasal şartlar paylaşılan risk ilkesini geçersiz kılabilir ve belirsizlik riskini bir tarafın üzerine yükleyebilir.

Müşteri ile laboratuvar arasında yapılan anlaşma veya karar kuralı, deney sonuçlarının değerlendirilmesiyle ilgili hükümler içerebilir. Anlaşma hükümleri; uygunluk veya uymazlığın değerlendirilmesinde güven düzeyi ve ölçme belirsizliğinin etkileri ile deney sonucunun ürün ya da deney standardının ya da müşterinin belirttiği sınırlara göre değerlendirilmesini, hatta deney sonucunun hangi güven düzeyine göre uygun olup olmadığını hesaplanmasını içerebilir. Bu durumda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi anlaşmanın bu hükümlerine göre yapılmalıdır. Anlaşma hükümleri yasal şartlar ile çelişmemelidir. Ayrıca paylaşılan riske ait değerlendirmeler burada da geçerlidir.

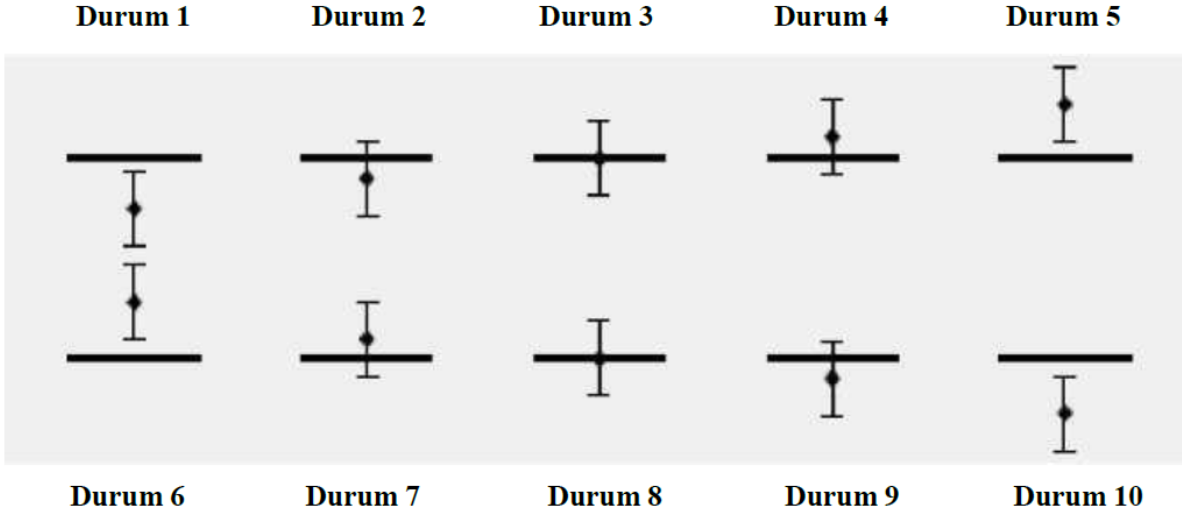
Sonuç tam spesifikasyon sınırı üzerindeyse, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir.

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

(a) Sınır "<" veya ">" olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir,

(b) Sınır "<" veya ">" olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

Şekil 1: Analiz sonucu ve ölçüm belirsizliğinin uygunluk limitlerine göre durumu;



◆ = Üzerinde anlaşmaya varılan metotla ölçüm sonucu

| = Üzerinde anlaşmaya varılan metotla belirsizlik aralığı

**Durum 1:** Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın altındadır. Bu sebeple 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 < 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 > 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.

## 5.2. Kalitatif Analizler için 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.

## 5.3. Pestisit ve Nitrat Analizlerinin Uygunluk Değerlendirmesi

### 5.3.1. Özel istek talepleri

Müşteri talebine doğrultusunda aşağıdaki kalıntı limitleri listelerine veya müşterinin belirleyeceği herhangi bir listeye göre değerlendirme yapılır;

TGK Bulaşanlar Yönetmeliği Ek-1 Bölüm 1. Nitrat

TGK Pestisitlerin maksimum kalıntı limitleri yönetmeliği Ek-2 Ülkemizde Kullanımına İzin Verilen Pestisitlerin Kabul Edilebilir En Yüksek Kalıntı Limitleri,

TGK Pestisitlerin maksimum kalıntı limitleri yönetmeliği Ek-3 AVRUPA BİRLİĞİ'NİN İLGİLİ MEVZUATINDA YER ALAN ÜRÜN GRUPLARINDAKİ PESTİSİTLERİN EN YÜKSEK KALINTI LİMİTLERİ,

Rusya Federasyonu Mevzuatı 15. BÖLÜMÜN II KISMININ 15.1 EKİ RUSYA FEDERASYONU BİTKİSEL ÜRÜNLERDE KULLANILAN TARIMSAL İLAÇLARIN AKTİF MADDELERİNİN MAKSİMUM KABUL EDİLEBİLİR KALINTI LİMİTLERİ (MRLs)

### 5.3.2. Resmi numune talepleri

Tarım ve Orman Bakanlığı Gıda Kontrol Genel Müdürlüğü Resmi numune alma prosedürüne göre ihracat numunelerine ait analiz sonuçları il/ilçe müdürlüğü tarafından değerlendirilir.

## 6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- DK-039 ILAC G8 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber
- DK-036 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu Karar Kuralı
- DK-007 TGK Pestisitlerin Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliği
- DK-009 GKGM Resmi Numune Alma Prosedürü

## 7. REVİZYON TARİHÇESİ

Sayfa No	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Revizyon
Tümü	01.11.2022	00	İlk Yayınlama