

KARAR KURALI TALİMATI**1. AMAÇ**

Aday laboratuvarında yapılan analizlere ilişkin uygunluk değerlendirilmesi istendiğinde, analiz sonucunun belirlenen spesifikasyona uygunluğunun değerlendirilmesine ve beyan edilmesine ilişkin şartları tanımlamak.

2. KAPSAM VE GEREKLİLİK

Bu talimat, Aday laboratuvar birimlerinde analiz edilen ve uygunluk beyanı talep edilen tüm analizlere uygulanabilir.

3. SORUMLULUKLAR

- Laboratuvar Personeli

4. UYGULAMA**4.1. Karar Kuralı:**

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

4.2. Gereklilik:

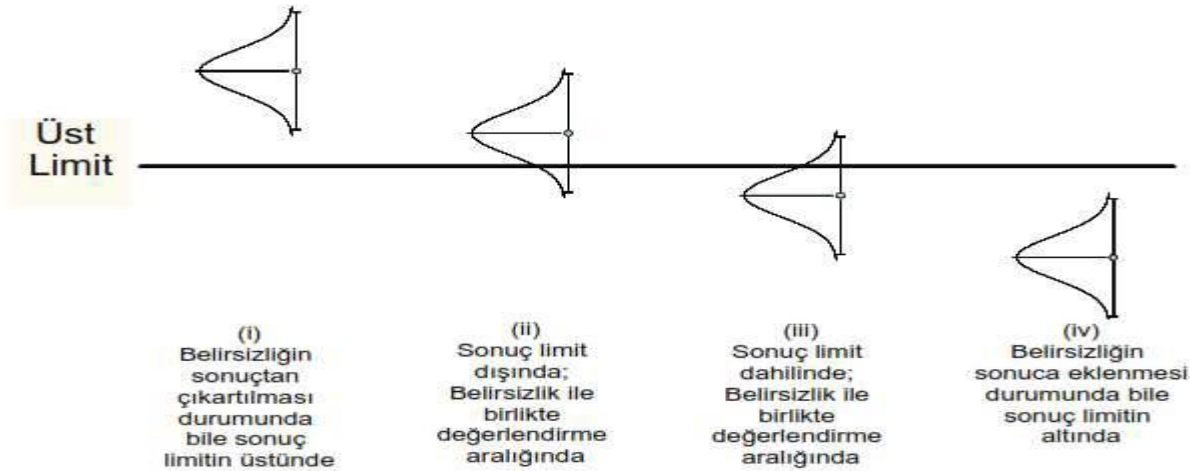
Müşteri, deney için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde, şartname, standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, üzerinde uzlaşılan şartname veya standartta veya mevzuatta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır.

Analizi yapılan ögelerin 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 **ANALİZ RAPOR FORMU'** nda belirtilmelidir.

5.1. Karar Kuralının Uygulanacağı Durumlar

Karar kuralının uygulanmasında, Aday Laboratuvar ile müşteri arasında herhangi bir mutabakat olmadığı durumlarda (Analiz talep formu, mail vb) veya mevzuat / standardın uygulama zorunluluğu olmadığı hallerde aşağıdaki kriterler geçerlidir. Mevzuatla sabit analizler için (mikotoksin, ağır metaller, PAH vb.) müşterilerin belirlediği kriterler, mevzuatın öngördüğünden daha esnek uygulanamaz. Bu gibi durumlar haricinde müşteri talebi esastır.



- Analiz Sonucu limit dışında ancak belirsizliğin çıkartılması durumunda sonuç uygun olarak değerlendirilebilir (durum ii)
- Analiz sonucu limit içinde ancak belirsizliğin eklenmesi durumunda sonuç uygun değil olarak değerlendirilebilir (durum iii)

KARAR KURALI TALİMATI

- Mevzuatın zorunlu kıldığı hallerde
- Standardın zorunlu kıldığı hallerde
- Yukarıda sayılan durumlarda karar kuralı uygulanır.

5.2. Mevzuat

Aşağıda belirtilen mevzuatın kapsadığı analizler için karar kuralı uygulaması, mevzuatın öngördüğü şekilde yani geri kazanıma göre düzeltilmiş ve/veya düzeltilmemiş sonuçtan belirsizliğin çıkartılması suretiyle olmak zorundadır. Bunlar;

- TGK Gıdalarda Eser Elementler ve Bulaşan Seviyelerinin Resmi Kontrolü için Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2017/7)
- TGK Gıdalardaki Mikotoksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü için Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2018/10)
- TGK Belirli Gıdalarda Nitrat Limitinin Resmi Kontrolü için Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2011/33)
- TGK Belirli Gıdalarda Erusik Asit Seviyesinin Resmi Kontrolü için Numune Alma ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2016/4)

5.3. Karar Kuralının Uygulanmayacağı Durumlar

Aşağıdaki hallerde analiz sonucu doğrudan limit değer ile karşılaştırılır, karar kuralı uygulanmaz. Bu gibi durumlarda raporda “xx analizi/analizleri için değerlendirmede karar kuralı uygulanmamıştır” ifadesi yer alır.

- Tarım ve Orman Bakanlığının belirlediği bildirimi zorunlu hallerde karar kuralı uygulanmaz.
- Müşteri belirsizliğin analiz sonuç değerlendirmesinde karar kuralının uygulanmasını istemediği durumlarda analiz sonuçları doğrudan limit değer ile karşılaştırılır ve değerlendirme buna göre yapılır.
- Belirsizlik ile birlikte değerlendirildiğinde limitin aşmadığı veya limit dışı durumlarda limite yaklaşmadığı durumlarda (durum i ve iv) karar kuralının uygulanması zorunlu değildir.
- Mikrobiyolojik ve kantitatif moleküler biyolojik analizlerde karar kuralı uygulanırken müşteri talebi olmadığı durumlarda belirsizlik hesaba katılmaz ve bu analizlerde belirsizlik raporda belirtilmez.
- Her ne şartta olursa olsun varlığı ya da yokluğu sayısal bir hesaplama yöntemi ile ortaya konan ve belirsizliği hesaplanabilen kalitatif analizler için belirsizlik değerlendirmeye katılmaz, sonuç doğrudan değerlendirilir.

5.4. Uygulama

5.4.1. Kimyasal ve fiziksel analizlerde mevzuat veya analiz metodunda belirtilmediği müddetçe “**guard band**” uygulaması yapılır. Buna göre analiz sonucuna göre hesaplanmış standart belirsizlik değerine göre bir güvenlik aralığı hesaplanır.

Elde edilen değer ile limite karşılık analiz sonucunun “%95 güven aralığına göre” ve üst limite göre “en çok”, alt limite göre “en az” ne değerde olabileceği ortaya konur. Bir aralık değer için uygulama çift yönlü yapılır.

Örnek: Suda Nitrat analiz sonucu 3,1 mg/kg ve genişletilmiş belirsizlik (U, $k=2$ %95 güven aralığına göre) $\pm 0,1$ mg/kg tespit edilmiş olsun. Yasal limitin 3 mg/kg olduğu bir durumda;

1. Genişletilmiş belirsizlik standart hale getirilir: $0,15 / 2 = 0,075$ mg/kg
2. Elde edilen değer tek kuyruklu t tablosundan % 95 güven aralığında ($\alpha = 0,05$, $k_a = 1,65$) bulunan değerle çarpılır: $1,65 \times 0,075 = 0,12375 \approx 0,12$ mg/kg
3. Son bulunan değer limit ile toplanır: $3,00$ mg/kg + $0,12$ mg/kg = **3,12 mg/kg**

4. Analiz sonucu son bulunan değer ile karşılaştırılır. Örnekte olduğu gibi elde edilen güvenlik değeri analiz sonucundan büyük olduğu için sonuç “**UYGUN**” olarak değerlendirilir.

Hesaplama sonuçları analiz defterlerine kaydedilir ve analiz raporunda “xx analizi/analizleri için karar kuralı uygulanmış olup analiz sonucu/sonuçları %95 güven aralığına göre güvenlik bandı üst limiti yöntemine göre değerlendirilmiştir.” ifadesi yer alır.

KARAR KURALI TALİMATI

5.4.2. Müşteri talep ettiği durumlarda analiz sonucu her ne kadar limit değeri aşmasa da belirsizlik ile birlikte %95 güven aralığında limiti aşması durumunda değerlendirmenin kendi aleyhine yapılmasını talep edebilir. Bu tip durumlarda aşağıdaki iki yöntemden biri kullanılır. Bir aralık değer için uygulama çift yönlü yapılır.

Yöntem 1:

Bir aroma numunesinde Benzoik Asit sonucu 47 mg/kg ve genişletilmiş belirsizlik (U, $k=2$ %95 güven aralığına göre) ± 5 mg/kg tespit edilmiş olsun. Yasal limitin 50 mg/kg olduğu bir durumda;

1. Genişletilmiş belirsizlik standart hale getirilir: $5 / 2 = 2,5$ mg/kg
2. Elde edilen değer tek kuyruklu t tablosundan % 95 güven aralığından ($\alpha = 0,05$, $k_a = 1,65$) bulunan değerle çarpılır: $1,65 \times 2,5 = 4,125 \approx 4,13$ mg/kg
3. Son bulunan değer limit ile toplanır: $50,00$ mg/kg – $4,13$ mg/kg = **45,87 μ g/kg**
4. Analiz sonucu son bulunan değer ile karşılaştırılır. Örnekte olduğu gibi analiz sonucu elde edilen güvenlik değerinin üzerinde olduğundan sonuç **“UYGUN DEĞİL”** olarak değerlendirilir.

Yöntem 2:

Bir aroma numunesinde Benzoik Asit sonucu 47 mg/kg ve genişletilmiş belirsizlik (U, $k=2$ %95 güven aralığına göre) ± 5 mg/kg tespit edilmiş olsun. Yasal limitin 50 mg/kg olduğu bir durumda;

1. Genişletilmiş belirsizlik standart hale getirilir: $5 / 2 = 2,50$ mg/kg
2. Kabul ve Red durumu için hipotez testi uygulanır.

- Eğer $H_0: P(Y \leq TU) \geq (1-\alpha)$ ise doğru
- Eğer $H_0: P(Y \leq TU) < (1-\alpha)$ ise yanlış
- Test: $PC = P(n \leq TU) = \Phi((TU - y)/u(y))$

Bu örnekte;

- Eğer $H_0: P(Y \leq 5 \mu\text{g/kg}) \geq 0,95$ ise doğru
- Eğer $H_0: P(Y \leq 5 \mu\text{g/kg}) < 0,95$ ise yanlış
- Test: $PC = P(n \leq TU) = \Phi((50 - 47)/2,50) = \Phi(1,2) \approx 0,88$

Excel için fonksiyon: NORM. DAĞ(x; Ortalama; Standart Sapma; Kümülatif)

Örnek için Excel için fonksiyonu: NORM. DAĞ(5;4,7;0,25;DOĞRU)

3. Elde edilen 0,88’lik değer 0,95’den küçük olduğu için sonuç **“UYGUN DEĞİL”** olarak değerlendirilir.

Hesaplama sonuçları analiz defterlerine kaydedilir ve analiz raporunda “xx analizi/analizleri için karar kuralı uygulanmış olup karar limiti olarak %95 güven aralığına göre güvenlik bandının altında kalan değer dikkate alınmıştır.” ifadesi yer alır.

6. REFERANS KAYNAK VE DÖKÜMANLAR

Form No#	Form Adı
FRM.28	ANALİZ RAPOR FORMU
TS 13134	Mikrobiyoloji Laboratuvarlarının Akreditasyonu
-	Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Tebliği
EUROLAB-CookBook-8	Determination Of Conformance With Specifications Using Measurement Uncertainties-Possible Strategies
ILAC G8 03-2009	Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification
EURACHEM/CITAC Guide 2007	Use of uncertainty information in compliance assessment

7. DAĞITIM VE DOSYALAMA

Bu talimatın dağıtım ve dosyalanmasından Kalite Yönetim Temsilcisi sorumludur.