

## 1. AMAÇ

Deney sonuçlarına göre önceden belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, uygunluk değerlendirmesinde ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kuralları belirlemektir.

Bu talimat ISO/IEC 17025 şartlarını karşılamak için, müşterilere bu rehber uyarınca ölçüm sonuç beyanları ile birlikte talep edilmesi halinde belirsizliklerini ve spesifikasyonlara uygunluk değerlendirmesini (belirtilen gerekliliklere uygunluk veya uygunsuzluğun kararlaştırılması ve raporlanması ile ilgili olarak) EURACHEM/CITAC rehberi Uygunluk değerlendirmede ölçüm belirsizliğinin kullanılması dokümanındaki yöntem esas alınarak yapılması amaçlanmaktadır.

## 2. REFERANS KAYNAK VE DOKÜMANLAR

TS EN ISO/IEC 17025

Eurochem/CITAC Guide: Use of Uncertainty Information In Compliance Assessment, Second Edition 2021

FRM 187 Karar Kuralı Hesaplama Exceli Formu

## 3. UYGULAMA

### 3.1. Tanımlar

**Spesifikasyon:** Mevzuat, standart, şartname gibi deney sonuçlarının uygunluğunun değerlendirildiği dokümanlardır.

**Karar Kuralı:** Belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını belirleyen kuraldır.

**Koruma Bandı:** Önceden belirlenen güvenilirlik düzeyinde hesaplanmış belirsizlik değeridir.

**Karar Limiti:** Spesifikasyon limitine, koruma bandının eklenerek ya da çıkartılarak oluşturulduğu limit değeridir.

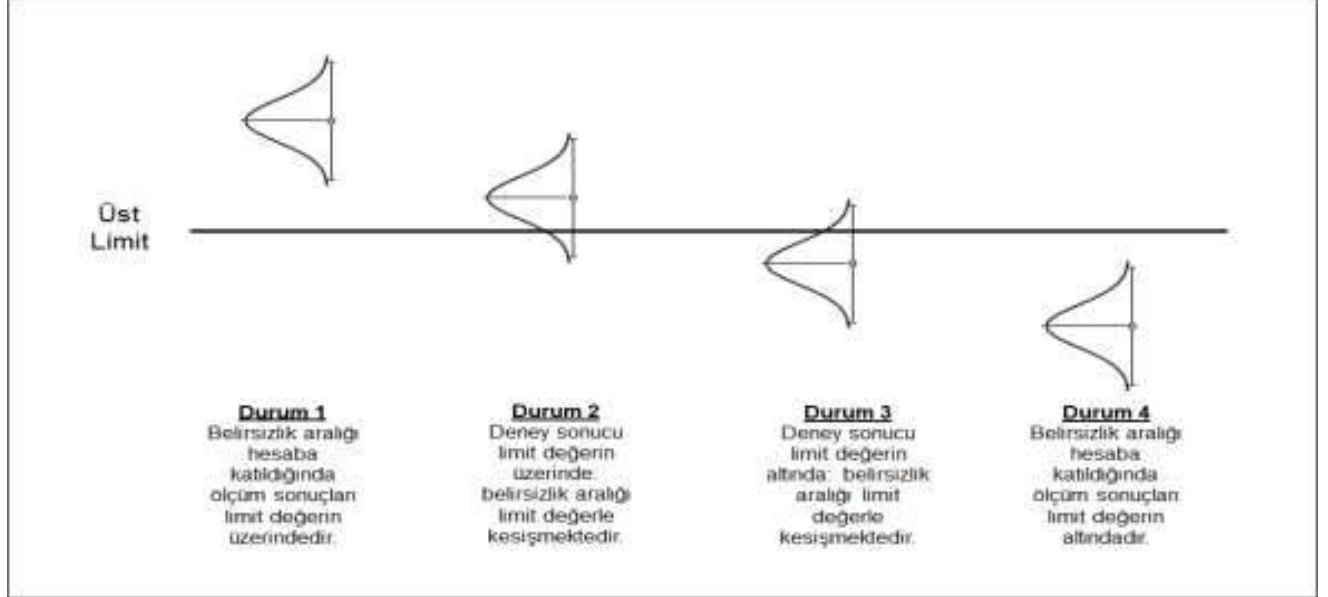
### 3.2. Genel Bilgi

Deney sonuçları spesifikasyonlara veya yönetmeliklere karşı uygunluğun değerlendirilmesinde kullanıldığında, ölçüm sonuçlarının belirsizliğinin de dikkate alınması gerekmektedir. Şekil I.de yer alan 1 ve 4 numaralı durumlarda, belirsizlik aralığının da hesaba katıldığı ölçüm sonuçları, belirgin bir şekilde limit değerinin üstünde veya altında kalmaktadır. Dolayısıyla bu iki durumda uygunluğun değerlendirilmesi çok nettir. Ancak 2 ve 3 numaralı durumlarda, uygunluğun değerlendirilmesi çok net değildir, çünkü belirsizlik aralığı limit değeriyle kesişmektedir. Uygunluk bildiriminin nasıl yapılacağı, yasal otoriteler veya düzenleyici

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Seda Yücel Has / Kalite Yöneticisi	Famile TEYMUR İNAL / Laboratuvar Müdürü

kuruluşlar ve zorunlu mevzuatlarda tanımlanmamış ise uygunluk veya uygunsuzluk durumlarının belirlenmesi için karar kuralı oluşturulmuştur.

### Şekil I: Üst Limit ile Uygunluk Değerlendirmesi



### 3.3. Karar Kuralı Seçimi

Şekil I'de yer alan 2. ve 3. durumlardaki sonuçların limit değerlere uygun olup olmadığına karar vermek için, yanlış karar verme risklerini hesaba alan bir karar kuralına ihtiyaç vardır. Uygunluk değerlendirme kriterlerini belirtilen şartname, yönetmelik, standart vb. dokümanlarda nasıl karar verileceği tanımlanmamış ise müşteri lehine yanlış ret kuralı uygulanır. Karar kuralı yöntemi olarak "**Koruma Bandı**" yöntemi seçilmiştir. Koruma bandı (g), daha önceden hesaplanan ölçüm belirsizliği değerleri ile oluşturulmaktadır.

### 3.4. Yanlış Ret için Kabul ve Ret Bölgelerinin Belirlenmesi

Karar kuralı bir koruma bandının (g) hesaplanmasına olanak sağlamaktadır. Bu koruma bandı ile kabul ve ret bölgeleri tanımlanmaktadır. Bu iki bölgenin kesiştiği yer ise karar limiti olarak adlandırılır.

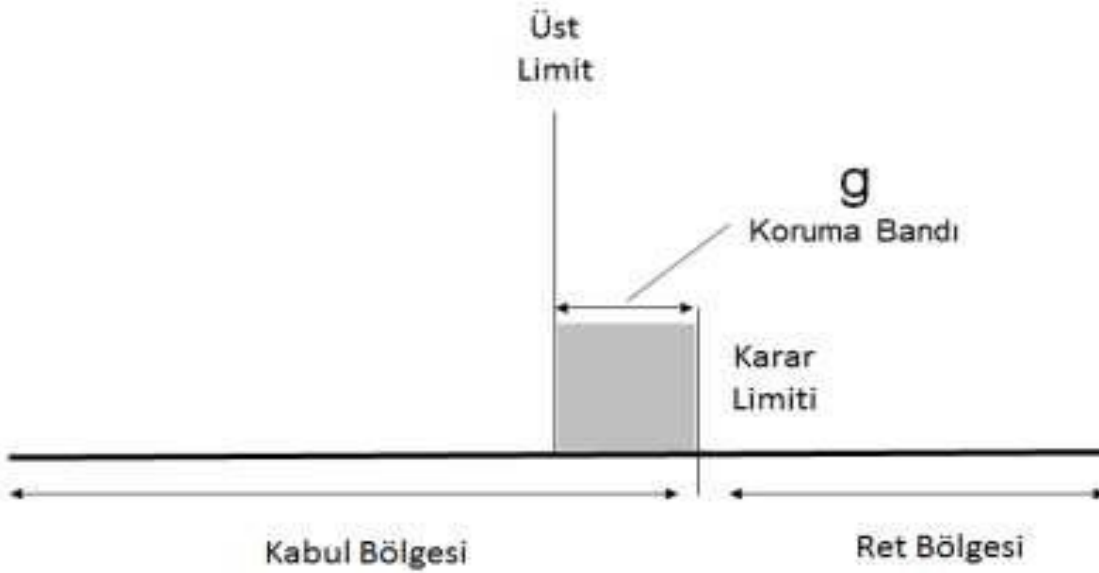
Karar vermek için gerekli olan bilgiler:

- Ölçülen büyüklük (Birim)
- Deney sonucu
- Belirsizlik-Genişletilmiş Belirsizlik için "k" faktörü ve güven aralığı
- Alt ve/veya üst limitleri belirten spesifikasyon
- Karar kuralı (Yanlış ret)

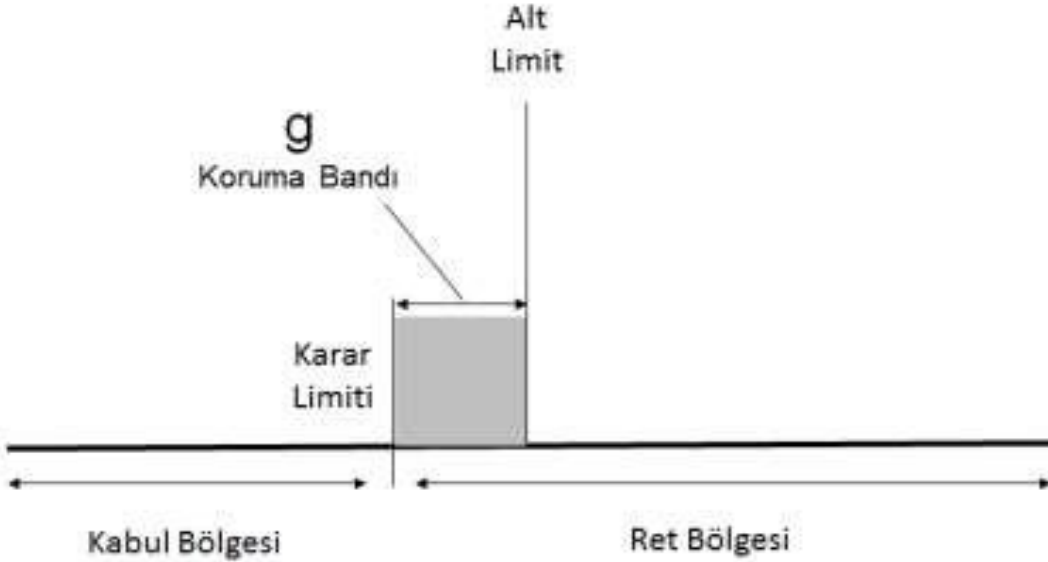
HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Seda Yücel Has / Kalite Yöneticisi	Famile TEYMUR İNAL / Laboratuvar Müdürü

Koruma bandları limit değere eklenerek ve/veya çıkartılarak kabul ve ret bölgeleri oluşturulmuştur. Kabul ve ret bölgeleri yanlış ret kuralını uygulayabilmek amacıyla Şekil II, III ve IV de belirtilen şekilde belirlenmiştir.

Şekil II: Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi

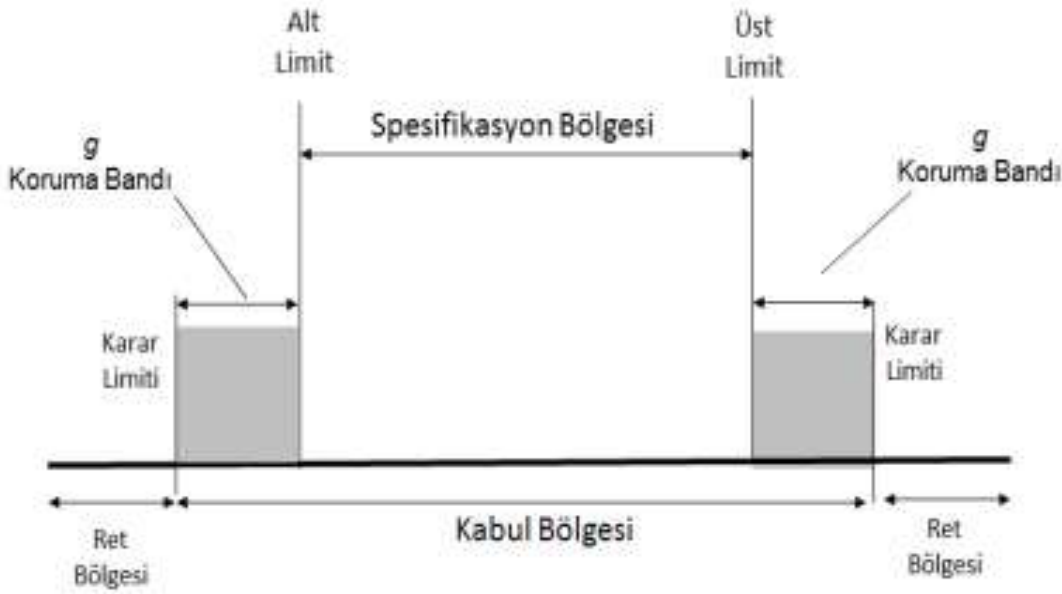


Şekil III: Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Şekil IV: Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Seda Yücel Has / Kalite Yöneticisi	Famile TEYMUR İNAL / Laboratuvar Müdürü



Laboratuvarımızda hesaplamalar ilgili birim sorumlusu tarafından bu talimat doğrultusunda hazırlanan FRM:187 Karar Kuralı Hesaplama exceli formu ile yapılır ve her bir ölçüm-analiz işlemi için elektronik ortamda ayrı ayrı kayıtları tutulur.

**Örnek:1** Yanlış ret, üst limite dayanan kabul bölgesine göre değerlendirme (**Şekil II'ye göre**)

Benzoik asit sonucu: 1100 mg/kg

Üst limit: 1000 mg/kg

Ölçüm belirsizliği (U): % 15,0 k=2, % 95 güven aralığında

Ölçüm belirsizliği  $\pm$  değerinin hesaplanması:  $1100 \times (15 / 100) = 165$  mg/kg (k=2, % 95 güven aralığında)

Ölçüm belirsizliği (u): % 7,5 (u=U/2)

u:  $165/2=82,5$  mg/kg

Koruma bandı: (u x 1,64):  $82,5 \times 1,64 = 135,3$  mg/kg (%95 güven aralığında tek yönlü k değeri **1,64'tür**)

**Yanlış ret üst limit:** Üst limit + koruma bandı=  $1000 + 135,3=1135,3$  mg/kg'dır.

Elde edilen analiz sonucu (1100 mg/kg) < Yanlış ret üst limit (1135,3 mg/kg) olduğu için değerlendirme "**Uygun**" şeklinde yapılır.

**Örnek:2** Yanlış ret, alt limite dayanan kabul bölgesine göre değerlendirme (**Şekil III'e göre**)

Kafein sonucu: % 0,96

Alt limit: % 1,0

Ölçüm belirsizliği (U): % 20,0 k=2, % 95 güven aralığında

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Seda Yücel Has / Kalite Yöneticisi	Famile TEYMUR İNAL / Laboratuvar Müdürü

Ölçüm belirsizliği  $\pm$  değerinin hesaplanması:  $0,96 \times (20 / 100) = 0,192$  % (k=2, % 95 güven aralığında)

Ölçüm belirsizliği (u): % 10,0 (u=U/2)

u:  $0,192/2=0,096$  %

Koruma bandı: (u x 1,64):  $0,96 \times 1,64 = 0,157 \approx 0,16$  % (%95 güven aralığında tek yönlü k değeri **1,64'tür**)

**Yanlış ret alt limit:** Alt limit - koruma bandı =  $1,00 - 0,16 = 0,84$ 'dür.

Elde edilen analiz sonucu (% 0,96) > Yanlış ret alt limit (% 0,84) olduğu için değerlendirme "**Uygun**" şeklinde yapılır.

**Örnek:3** Yanlış ret, alt ve üst limite dayanan kabul bölgesine göre değerlendirme (**Şekil IV'e göre**)

Protein sonucu: % 15,9

Alt limit: % 16,0

Üst limit: % 18,0

Ölçüm belirsizliği (U): % 10,0 k=2, % 95 güven aralığında

Ölçüm belirsizliği  $\pm$  değerinin hesaplanması:  $15,9 \times (10 / 100) = 0,159$  % (k=2, % 95 güven aralığında)

Ölçüm belirsizliği (u): % 5,0 (u=U/2)

u:  $0,159/2=0,08$  %

Koruma bandı: (u x 1,64):  $0,08 \times 1,64 = 0,13$  % (%95 güven aralığında tek yönlü k değeri **1,64'tür**)

**Yanlış ret alt limit:** Alt limit - koruma bandı =  $16,00 - 0,13 = 15,87$ 'dir.

**Yanlış ret üst limit:** Üst limit + koruma bandı =  $18,00 + 0,13 = 18,13$ 'dür.

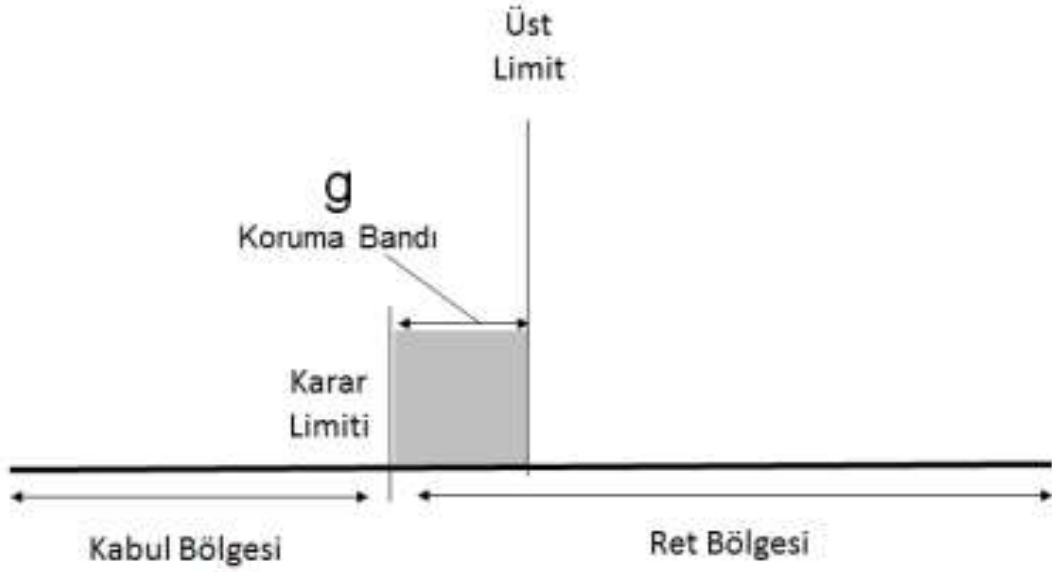
Elde edilen analiz sonucu (% 15,9) > Yanlış ret alt limit (% 15,87) ve Elde edilen analiz sonucu (% 15,9) < Yanlış ret üst limit (% 18,13) olduğu için değerlendirme "**Uygun**" şeklinde yapılır.

### 3.5. Yanlış Kabul için Kabul ve Ret Bölgelerinin Belirlenmesi

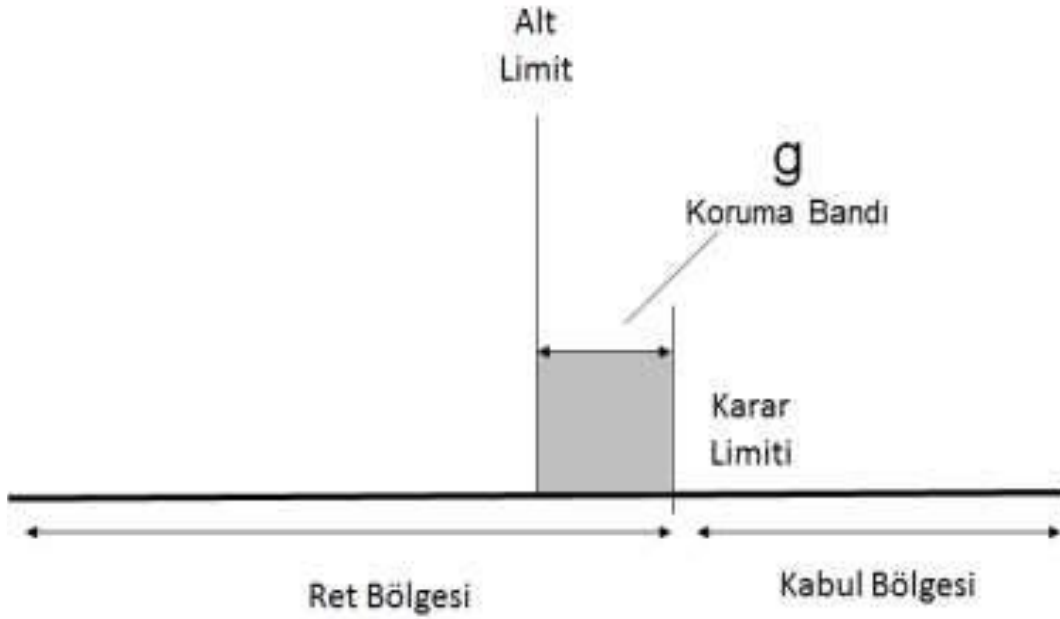
Uygunluk değerlendirme kriterlerini belirtilen şartname, yönetmelik, standart vb dokümanlarda nasıl karar verileceği tanımlanmamış ise müşterinin talebi doğrultusunda yanlış kabul karar kuralı da uygulanabilmektedir. Yanlış kabul karar kuralı için spesifikasyon limitinden yukarıda tanımlandığı şekilde oluşturulan koruma bandı (g) değeri çıkartılarak karar limitleri oluşturulur. Kabul ve ret bölgeleri bu karar limitine göre tanımlanır. Koruma bantları limit değere eklenerek ve/veya çıkartılarak kabul ve ret bölgeleri oluşturulmuştur. Kabul ve ret bölgeleri yanlış kabul kuralını uygulayabilmek amacıyla Şekil V, VI ve VII de belirtilen şekilde belirlenmiştir.

#### Şekil V: Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Seda Yücel Has / Kalite Yöneticisi	Famile TEYMUR İNAL / Laboratuvar Müdürü

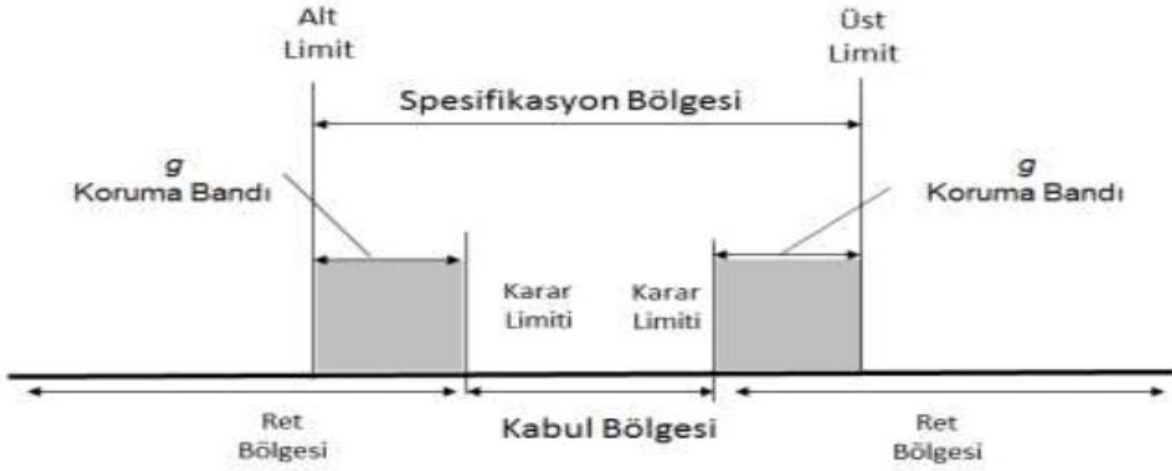


Şekil VI: Alt Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi



Şekil VII: Alt ve Üst Limite Dayanan Kabul ve Ret Bölgesi

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Seda Yücel Has / Kalite Yöneticisi	Famile TEYMUR İNAL / Laboratuvar Müdürü



**Örnek:4** Yanlış kabul, üst limite dayanan kabul bölgesine göre değerlendirme (**Şekil V'e göre**)

Benzoik asit sonucu: 1100 mg/kg

Üst limit: 1000 mg/kg

Ölçüm belirsizliği (U): % 15,0 k=2, % 95 güven aralığında

Ölçüm belirsizliği  $\pm$  değerinin hesaplanması:  $1100 \times (15 / 100) = 165$  mg/kg (k=2, % 95 güven aralığında)

Ölçüm belirsizliği (u): % 7,5 (u=U/2)

u:  $165/2=82,5$  mg/kg

Koruma bandı: (u x 1,64):  $82,5 \times 1,64 = 135,3$  mg/kg (%95 güven aralığında tek yönlü k değeri **1,64'tür**)

**Yanlış kabul üst limit:** Üst limit - koruma bandı=  $1000 - 135,3=864,7$  mg/kg'dır.

Elde edilen analiz sonucu (1100 mg/kg) > Yanlış kabul üst limit (864,7 mg/kg) olduğu için değerlendirme "**Uygunsuz**" şeklinde yapılır.

**Örnek:5** Yanlış kabul, alt limite dayanan kabul bölgesine göre değerlendirme (**Şekil VI'e göre**)

Kafein sonucu: % 0,96

Alt limit: % 1,0

Ölçüm belirsizliği (U): % 20,0 k=2, % 95 güven aralığında

Ölçüm belirsizliği  $\pm$  değerinin hesaplanması:  $0,96 \times (20 / 100) = 0,192$  % (k=2, % 95 güven aralığında)

Ölçüm belirsizliği (u): % 10,0 (u=U/2)

u:  $0,192/2=0,096$  %

Koruma bandı: (u x 1,64):  $0,96 \times 1,64 = 0,157 \approx 0,16$  % (%95 güven aralığında tek yönlü k değeri **1,64'tür**)

**Yanlış kabul alt limit:** Alt limit + koruma bandı=  $1,00 + 0,16 = 1,16$ 'dir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Seda Yücel Has / Kalite Yöneticisi	Famile TEYMUR İNAL / Laboratuvar Müdürü

Elde edilen analiz sonucu (% 0,96) > Yanlış ret alt limit (% 0,84) olduğu için değerlendirme "**Uygun**" şeklinde yapılır.

**Örnek:6** Yanlış kabul, alt ve üst limite dayanan kabul bölgesine göre değerlendirme (**Şekil VII'e göre**)

Protein sonucu: % 15,9

Alt limit: % 16,0

Üst limit: % 18,0

Ölçüm belirsizliği (U): % 10,0 k=2, % 95 güven aralığında

Ölçüm belirsizliği  $\pm$  değerinin hesaplanması:  $15,9 \times (10 / 100) = 0,159$  % (k=2, % 95 güven aralığında)

Ölçüm belirsizliği (u): % 5,0 (u=U/2)

u:  $0,159/2=0,08$  %

Koruma bandı: (u x 1,64):  $0,08 \times 1,64 = 0,13$  % (%95 güven aralığında tek yönlü k değeri **1,64'tür**)

**Yanlış kabul alt limit:** Alt limit - koruma bandı=  $16,00 + 0,13 = 16,13$ 'tür.

**Yanlış kabul üst limit:** Üst limit - koruma bandı=  $18,00 - 0,13 = 17,87$ 'dir.

Elde edilen analiz sonucu (% 15,9) < Yanlış kabul alt limit (% 16,13) olduğu için değerlendirme "**Uygunsuz**" şeklinde yapılır.

#### 4. Analiz Sonuçlarının Değerlendirilmesi

Karar kuralının nasıl uygulanacağı, yasal otoriteler veya düzenleyici kuruluşlar ve zorunlu mevzuatlarda **tanımlanmış ise** bu değerlendirmeler dikkate alınır.

Laboratuvar kapsamımızda yer alan analizlere göre uygulanacak karar kuralları aşağıda verilmiştir.

- 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.**  
Et tür tayini analizlerinde **karar kuralı uygulanmaz.**
- Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyolojik Kriterler Yönetmeliği'nde belirtilen ürün gruplarına göre Mikrobiyolojik analizlerinde **karar kuralı uygulanmaz.**
- Türk Gıda Kodeksi Gıdalardaki Mikotoksin Limitlerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği'ne göre; Mikotoksin analizleri, (Aflatoksinler, Okratoksin A, Fumonisinler, Deoksinivalenol, Zearalenon, Patulin vb.) analitik sonuçları 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.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Seda Yücel Has / Kalite Yöneticisi	Famile TEYMUR İNAL / Laboratuvar Müdürü



Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirmesi, geri almaya göre düzeltilmiş olan sonuçtan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır.

- 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 analiz sonucundan çıkarılmasıyla hesaplanan sonuçtur.
- Uygunluk Değerlendirmesi yapmanın mümkün olmadığı durumlar için “Değerlendirme Yapılmadı (DY) şeklinde belirtilir.
- Müşteri analiz için bir şartnameye, tebliğe veya standarda göre uygunluk talep ettiğinde (örneğin: Uygundur/Uygun Değildir) talep edilen şartname, tebliğ veya standartta **karar kuralı yok ise** laboratuvarımız yanlış ret kuralını uygular. Yine bu koşullarda olmak şartıyla; Müşteri beyan ederek yanlış kabul kuralının uygulanmasını talep ederse, karar kuralı müşteri talebine göre uygulanır.
- Özel istek numunelerinde müşteri için bir şartnameye, tebliğe veya standarda göre uygunluk talep ettiğinde (örneğin: Uygundur/Uygun Değildir) talep edilen şartname, tebliğ veya standartta **Karar Kuralı var ise** laboratuvarımız yasal çalışma şartında uyarak o kuralı uygular ve değerlendirme yapar. Müşterilerin talepleri yasal şartlar ile çelişemez.

#### Revizyon Takip Tablosu

Rev. No	Revizyon Tarihi	Revizyon Konusu	Revizyonu Yapan
01	22.06.2023	Madde 4’e, mikrobiyolojik analizlerde karar kuralı kullanılmaz ifadesi eklendi.	Seda YÜCEL HAS
02	26.09.2023	Madde 4’te pestisitler için belirtilen karar kuralı açıklamaları çıkarıldı.	Seda YÜCEL HAS

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Seda Yücel Has / Kalite Yöneticisi	Famile TEYMUR İNAL / Laboratuvar Müdürü