

1. KAPSAM

Bu talimat, Nanolab bünyesindeki laboratuvarların yapılan analizlerin sonuçlarının belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını kapsar. Bu talimat, uygunluk belirtilen tüm analizlere uygulanabilir.

2. KARAR KURALI

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

3. SORUMLULUKLAR

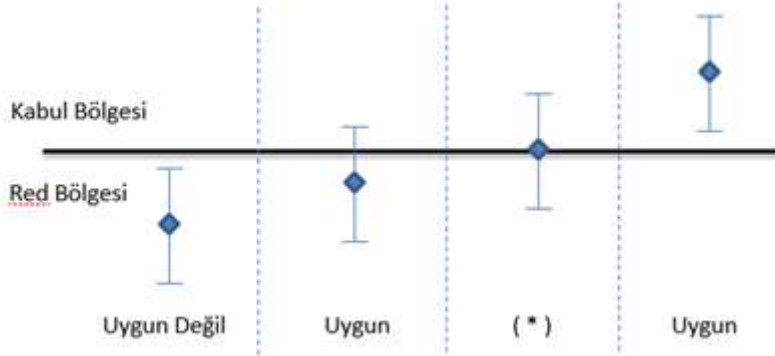
Talimatın uygulanmasından NKRBS'leri, LBS'leri ve LM'leri, yürütülmesinden KYSS/KYST/LM sorumludur.

4. UYGULAMA YÖNTEMLERİ

Karar kuralı şartname veya standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğu rapor içeriğinde ifade edilmelidir.

4.1. Genel Uygulama

Uygunluk bildiri; yasal durum, standartlar ya da müşteri talebi nedeniyle yapılır. Ancak ilgili standartlarda ya da mevzuatlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin her hangi bir bilgi vermez ise (diğer durumlar hariç) güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği ile ($k=2$ % 95 güven aralığında) hesaplanan aralık göz önünde bulundurularak uygunluk/uyumsuzluk bildiri yapılır.



(*) : Analiz sonucunun limit değerinde çıkması. Limit değer kabul bölgesine dahil ise (en az 20, ≥ 20 gibi) uygunluk verilir. Limit değer red bölgesine dahil ise (20'den fazla, > 20 gibi) uygunluk verilir.

4.2. Müşteriden Gelen Talep

Müşteri belirli bir güven düzeyi veya tolerans payı belirterek ve ölçüm belirsizliği etkisinin bir yönde değerlendirilmesini talep edebilir. Bu talepler yasal şartlar ile çelişemez. Müşteri ile anlaşmaya varılması durumunda kullanılan karar kuralı ve müşteri talebi açıkça tanımlanacak şekilde raporlanır.

4.3. Diğer Durumlar

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Turgay ZABUN Teknik Koordinatör	Arzuhan ÇETİN KARADERİ Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu	Turgay ZABUN Teknik Koordinatör

- a. Mevzuat ve/veya standartlar bir karar kuralını zorunlu kılıyorsa raporda uygulanan karar kuralını raporda belirlemeye gerek yoktur.

Bazı yasal karar kuralı uygulamaları:

- Türk Gıda Kodeksi - Gıdalarda Eser Elementler ve Bulaşan Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2017/7). (Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirilmesi, bir ekstraksiyon basamağı uygulandı ise geri kazanıma göre düzeltilmiş olan sonuçtan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır.)
- Türk Gıda Kodeksi - Gıdalardaki Mikotoksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2018/10). (Bir partinin kabul veya red edilmesinde, analitik sonucun mevcut yorumlama kuralları resmi kontrol numunesinden elde edilen analitik sonuca uygulanır. Şahit numunenin analizinde ulusal kurallar uygulanır.)
- Türk Gıda Kodeksi - Gıdalarda Pestisit Kalıntılarının Resmi Kontrolü İçin Numune Alma Metotları Tebliği (Tebliğ No: 2011/34). (Analitik sonuçlar x+/-U olarak raporlanır. Burada x analitik sonucu, U ise genişletilmiş ölçüm belirsizliğini ifade eder. Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirilmesi, analiz sonucundan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır.)
- 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.
- 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.
- 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/tipler için değerlendirilir. Karar kuralı uygulanmaz. Başvuru sürecinde ancak henüz onaylanmamış GD tip/tipler için ise Bakanlıkça belirlenen eşik değerinin (%0,1) üzerinde veya altında olmasına göre mevzuat çerçevesinde değerlendirilir. Karar kuralı uygulanmaz.

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

- c. Mikrobiyolojik analizlerde karar kuralı uygulanmaz.

HAZIRLAYANTurgay ZABUN
Teknik Koordinatör**KONTROL EDEN**Arzuhan ÇETİN KARADERİ
Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu**ONAYLAYAN**Turgay ZABUN
Teknik Koordinatör

d. Çevre – İSG laboratuvarı, Tüketici Ürünleri Laboratuvarı analizleri (Atık, Atık Su, Emisyon-İmisyon, Kozmetik, Biyosidal vb. numuneler) için karar kuralı uygulanmaz. Uygunluk değerlendirmesi tespit edilen analitik sonuç üzerinden yapılır.

5. İLGİLİ KAYNAKLAR

- Türk Gıda Kodeksi - Gıdalarda Eser Elementler ve Bulaşan Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği
- Türk Gıda Kodeksi - Gıdalardaki Mikotoksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2018/10).
- Türk Gıda Kodeksi - Gıdalarda Pestisit Kalıntılarının Resmi Kontrolü İçin Numune Alma Metotları Tebliği (Tebliğ No: 2011/34).
- 5977 Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı, 29.05.2014 tarih 29014 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik
- 5977 Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı, 29.05.2014 tarih 29014 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik
- İleri analizler yapıldığında, 5977 Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik
- Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik
- Türk Akreditasyon Kurumu Karar Kuralı Bilgilendirme Kılavuzu

6. KAYIT KONTROL

Bu talimat sonucunda ortaya çıkan kayıtlar “Kayıt Kontrol, Arşiv ve Bilgi Yönetimi Prosedürü (PR.09)” ne uygun olarak muhafaza edilir. Kayıtlara ait sorumluluklar “Kayıt Listesi (EK-1.PR.09)” dokümanında tarif edilmiştir.

7. DAĞITIM

Bu talimat; tüm personele elektronik ortamda “Nanolab Kalite Dokümanları” altında sunulur.

8. REVİZYON DURUMU

Tarih	Revizyon Sayısı	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni	Revizyonu Yapan
05.09.2019	01	Tümü	Karar kuralı uygulaması tümüyle güncellendi.	Turgay ZABUN
08.10.2019	02	5.	Kaynak eklendi.	Arzuhan ÇETİN KARADERİ
12.02.2020	03	4.3 d	Çevre – İsg ve Tüketici ürünleri laboratuvarları için uygulama tanımlandı	Arzuhan ÇETİN KARADERİ

HAZIRLAYANTurgay ZABUN
Teknik Koordinatör**KONTROL EDEN**Arzuhan ÇETİN KARADERİ
Kalite Yönetim Sistemi Sorumlusu**ONAYLAYAN**Turgay ZABUN
Teknik Koordinatör