

## 1. AMAÇ

Bu talimat TS EN ISO/IEC 17025:2017 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) amaçlamaktadır.

## 2. KAPSAM

MSA Özel Gıda ve Tarımsal Analiz Laboratuvarı'nda yapılan analiz raporlarını kapsar.

## 3. SORUMLULUK

MSA Özel Gıda ve Tarımsal Analiz Laboratuvarı'nda çalışan tüm birim sorumlularını kapsar.

## 4. TANIMLAR VE KISALTMALAR

**Karar Kuralı :** Analiz raporlandırılmasında belirtilen gerekliliklere uygunluk veya uygunsuzluk kararlarının, ölçüm belirsizliğinin belirtilmesidir.

## 5. REFERANS DOKÜMANLAR

- ILAC G8 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber
- Gıda ve Yemde Pestisit Kalıntıları Analizi İçin Analitik Kalite Kontrol ve Metot Validasyonu Prosedürleri (SANTE/11312/2021)
- UGRL- Pestisit Analizleri İçin Metot Validasyonu ve Ölçüm Belirsizliği Hesaplanması Açıklamalı Uygulama Rehberi
- TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler
- EURACHEM / CITAC Guide CG 4 Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement

## 6. UYGULAMA

Bu talimat mevzuat raporları dışındaki ve TÜRKAK kapsamındaki raporlar için müşteri isteği üzerine verilen sınır değerlerinde uygunluk ve uygunsuzluk kararlarının raporlanması için yazılmıştır.

Detaylar aşağıda verilmektedir;

- ❖ 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 yapılır. (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 yapılır. (Şekil-1 durum 2,3,4,7,8 ve 9).

**HAZIRLAYAN**  
Kimyasal Analiz Birim Sorumlusu

**Pelin ALKAN**

**KONTROL&ONAY**  
Laboratuvar Müdürü

**Mustafa BAYRAM**

**“ELEKTRONİK NÜSHA, BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR”**

- ❖ Spesifikasyon sınırları, %95 güvenilirlik seviyesinde genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı ile genişletilmiş deney sonucu tarafından ihlal edilmezse, spesifikasyona uygunluk belirtilebilir (Şekil 1’de Durum 1 ve 6);
- ❖ Deney sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon üst sınırını aşıyorsa, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir (Şekil 1’de Durum 5);
- ❖ Deney sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon alt sınırı ihlal edilirse, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir (Şekil 1’de Durum 10);
- ❖ Aynı numunenin tekrar edilmesi imkân 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 bildirilir. (Şekil 1’de durum 2, 4, 7 ve 9)
- ❖ 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 bildirilir. (Şekil 1’de durum 3 ve 8)
- ❖ Eğer müşteri talebi, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda 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 uymazlığın değerlendirilmesini yapabilir.
- ❖ Müşteri ile laboratuvar arasında yapılan anlaşma, 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 olmadığının hesaplanmasını içerebilir. Bu durumda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi anlaşmanın bu hükümlerine göre yapılmalıdır. Anlaşma hükümleri yasal şartlar ile çelişmemelidir.
- ❖ 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 bildirilir.

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

SANTE Dokümanı Madde E12’e göre, resmi gıda kontrollerinde MRL’ ye uygunluğun değerlendirilmesinde belirsizlik aralığının alt sınırı (x-U) dikkate alınmalıdır.  $x-U > MRL$  olduğu durumda, maksimum kalıntı limitinin üzerinde kalıntı bulunduğu düşünülmelidir.

**HAZIRLAYAN**  
Kimyasal Analiz Birim Sorumlusu

**Pelin ALKAN**

**KONTROL&ONAY**  
Laboratuvar Müdürü

**Mustafa BAYRAM**

**“ELEKTRONİK NÜSHA, BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR”**

SANTE dokümanının ilgili maddesine uygun olarak, Türk Gıda Kodeksi Gıdalarda Pestisit Kalıntılarının Resmi Kontrolü İçin Numune Alma Metotları Tebliği (Tebliğ No:2011/34)'nin "Açıklayıcı hükümler" başlıklı 6.maddesinin, "Sonuçların yorumlanması" başlıklı 9. Bölümünde analitik sonuçların raporlanması ve sonuçların yorumlanması ile ilgili şu düzenleyici hükümler yer almaktadır;

a) Analitik sonuçlar  $x \pm U$  olarak raporlanır. Burada x analitik sonucu, U ise genişletilmiş ölçüm belirsizliğini ifade eder. Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirmesi, analiz sonucundan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır.

b) Ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunesi analiz sonucu, maksimum limitlere uyuyorsa kabul edilir.

c) Ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunesi analiz sonucu, maksimum limitleri aşıyorsa reddedilir.

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

Sınır " $\leq$ " veya " $\geq$ " olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

d) Laboratuvarlar arasında uygulama birliğinin sağlanması açısından, GKGM'nin kamu laboratuvarları için 21/08/2015 tarih 28226 sayılı; özel laboratuvarlar için 21/08/2015 tarih 28231 sayılı yazısına istinaden; pestisit analizi yapan tüm kamu laboratuvarları ve özel laboratuvarlar, kendi genişletilmiş belirsizlik değerlerinin % 50'nin altında olduğunu göstermek kaydıyla; ölçüm sonucu raporlamada %50 belirsizlik değerini kullanacaktır. Genişletilmiş belirsizlik değeri %50'nin üzerinde olan aktif maddeler, hesaplanan bu yüksek (> % 50) ölçüm belirsizliği değeri ile raporlanmalıdır. Benzer şekilde kalıntı tanımlama birden fazla pestisiti içeren pestisitler için UGRL- Pestisit Analizleri İçin Metot Validasyonu ve Ölçüm Belirsizliği Hesaplanması Açıklamalı Uygulama Rehberi Bölüm 2.3.2'de açıklanan hesaplama yöntemleri kullanılarak hesaplanan toplam birleşik genişletilmiş belirsizlik değerinin % 50'nin üzerinde çıkması durumunda, raporlamada hesaplanan bu yüksek belirsizlik değeri kullanılmalıdır.

Durum 1	Durum 2	Durum 3	Durum 4	Durum 5
Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın altındadır. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.	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.	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 $\leq$ üst sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer < üst sınır ise, bir uymazlık belirtmek mümkün olabilir.	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.	Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatılsa bile, üst sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.

**HAZIRLAYAN**  
Kimyasal Analiz Birim Sorumlusu

**Pelin ALKAN**

**KONTROL&ONAY**  
Laboratuvar Müdürü

**Mustafa BAYRAM**

**"ELEKTRONİK NÜSHA, BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR"**



Durum 6	Durum 7	Durum 8	Durum 9	Durum 10
Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağıya doğru uzatıldığında bile alt sınırın üstündedir. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.	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.	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 $\geq$ alt sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer $>$ üst sınır ise, bir uymazlık belirtmek mümkün olabilir.	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.	Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatılsa bile, alt sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.

◆ = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle ölçüm sonucu

| = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle belirsizlik aralığı

Laboratuvarımız, resmi numunelerde Karar Kuralı uygulamamaktadır.

Özel istek numunelerinde ise, müşteri talep ettiği takdirde ISO/IEC GUIDE 98-4 basit Karar Kuralı uygulanır.

Müşteri tarafından belirtilen sınır değerlerinde ölçülen analiz sonucu belirtilen sınır değerlerinin içinde ise uygunluk verilir (Durum 1,2,6,7). Analiz sonucu sınır değerine eşit ise uygunluk ve uygunsuzluk değerlendirmesinin mümkün olmayacağını müşteriye bildirilir (Durum 3,8). Sınır değerlerinin dışında ise uygunsuzluk olarak görüş verilir. (Durum 4,5,9,10)

**HAZIRLAYAN**  
Kimyasal Analiz Birim Sorumlusu

**Pelin ALKAN**

**KONTROL&ONAY**  
Laboratuvar Müdürü

**Mustafa BAYRAM**

**"ELEKTRONİK NÜSHA, BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR"**

