

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-------------|
|  AYBAK NATURA | KARAR KURALI TALİMATI | TALİMAT | |
| | | Doküman No | KAL-TLM-031 |
| | | Yayın Tarihi | 03.04.2019 |
| | | Revizyon No | 05 |
| | | Revizyon Tarihi | 20.03.2023 |

1. AMAÇ

Laboratuvara gelen numunelerde gerçekleştirilen analizlerin müşteri tarafından uygunluk beyanı talep edilmesi durumundaki karar kuralını tanımlamaktır.

2. KAPSAM

Bu talimat, laboratuvara gelen numunelerde uygunluk beyanı talep edilen analizleri kapsamaktadır.

3. SORUMLULAR

Laboratuvar Müdürü

Kalite Yönetim Temsilcisi

Bölüm Sorumluları

Analist

4. UYGULAMA

4.1. GENEL BİLGİLER

4.2. Müşteri, analiz için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde şartname veya standart ile karar kuralı açıkça tanımlanır. Spesifikasyon üst ve alt sınırı olan bir aralık tanımladığında, uygunluk veya uygunsuzluk beyanı sadece genişletilmiş belirsizlik aralığının belirtilen aralığa oranı makul derecede küçük ve amaç için uygun olduğunda yapılır. Spesifikasyon sınırı, ölçüm sonucu artı %95'lik kapsama olasılığı ile genişletilmiş belirsizlik tarafından ihlal edilmemişse, spesifikasyona uygunluk beyan edilir. Spesifikasyon sınırı, ölçüm sonucu eksi %95'lik kapsama olasılığı ile genişletilmiş belirsizlik tarafından aşıyorsa, spesifikasyona uygunsuzluk beyan edilir. Ölçüm sonucu artı/eksi %95'lik kapsama olasılığı ile genişletilmiş belirsizlik spesifikasyon sınırı ile çakışıyorsa "Uygunluk" veya "Uygunsuzluk" beyan edilmez.

4.3. Karar Kuralı laboratuvarımız tarafından ölçüm belirsizliği hesaplanması yapılan analizlerde uygulanmakta olup mikrobiyolojik analizlerde ölçüm belirsizliği hesaplanmış ve beyan edilmiş olsa dahi doğrudan analitik sonucun yasal limitler içerisinde olup olmamasına bakılarak uygunluk durumuna karar verilir. **Moleküler Biyoloji ve Genetik Laboratuvarı analizlerinde mevzuata göre değerlendirme yapılarak karar kuralı uygulanır.**

4.4. Karar Kuralı uygulamasında ithalat ve ihracat kapsamında gelen resmi numunelerde yasal mevzuat kriterleri ve resmi kurum yazıları dikkate alınır.

4.5. Resmi kurumlardan gelen ithalat numunelerinde 'Yemlerdeki İstenmeyen Maddeler Hakkında Tebliği'nde' yer alan tüm analizlere ait sonuçlar %12 rutubet oranı göz önünde bulundurularak raporlandırılır.

4.6. Özel istek numunelerde ilgili analize ait yasal mevzuat kriterleri ile ilgili müşteri bilgilendirilir.

4.7. Yasal mevzuat kriterleri ve şartnamede karar kuralı olmaması durumunda müşteri bilgilendirilerek anlaşma sağlanır.

4.8. Analiz sonucu ile ilgili limit bir değer varsa ölçüm belirsizliği karar kuralını etkilemektedir. Bu durumlarda Şekil 1 de belirten ve TURKAK ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu-Karar kuralı dokümanına uygun olarak değerlendirme yapılır.

4.9. Bölüm sorumluları tarafından yasal mevzuat kriterleri ve uygulamaların takibi yapılır.

| | | |
|---------------------------|-----------------|--------------------|
| Hazırlayan | Sayfa No | Onaylayan |
| KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ | 1/5 | LABORATUVAR MÜDÜRÜ |

| | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--|----------------|--|
|  AYBAK NATURA | KARAR KURALI TALİMATI | | TALİMAT | |
| | Doküman No | | KAL-TLM-031 | |
| | Yayın Tarihi | | 03.04.2019 | |
| | Revizyon No | | 05 | |
| | Revizyon Tarihi | | 20.03.2023 | |

4.8.1.Mikotoksin analizleri Türk Gıda Kodeksi Mikotoksin Seviyelerinin Kontrolü, Numune Alma ve Analiz Metotları Tebliği'nde belirtildiği üzere; tahıl ve tahıl ürünleri, kuru incir dışındaki kuru üzüm dahil tüm kurutulmuş meyveler, baharatlar, süt ve süt ürünleri, kahve, kahve ürünleri, meyan kökü ve meyan kökü ekstraktı, şıra, şarap ve meyve suyu, katı elma ürünleri, bebek gıdaları ile işlenmiş tahıl bazlı bebek ve küçük çocuk ek gıdaları ve bitkisel yağlar için geri kazanım ve ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunesi analiz sonucu, maksimum limitlere uyuyorsa uygun, maksimum limitleri aşıyorsa uygun değil olarak raporda belirtilir.

Kuru incir, yerfıstığı ve sert kabuklu meyve matrisleri için;

Ayıklanma ya da başka bir fiziksel işlem görecektir numunelerde;

Geri kazanım ve ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunelerinin analiz sonuçları ortalaması ya da paçal numune analiz sonucu, maksimum limitlere uyuyorsa uygun, maksimum limitlere aşıyorsa uygun değil olarak raporda belirtilir.

Doğrudan insan tüketimine sunulacak numunelerde;

Geri kazanım ve ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunesi analiz sonuçlarının tamamı maksimum limitleri aşıyorsa uygun, maksimum limitlere aşıyorsa uygun değil olarak raporda belirtilir.

Paçal numune 12 kg veya daha az miktardaki numunelerde;

Geri kazanım ve ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen laboratuvar numunesi analiz sonucu, maksimum limitleri aşıyorsa uygun, maksimum limitleri aşıyorsa uygun değil olarak raporda belirtilir.

4.8.2.Kurşun, kadmiyum, civa, arsenik, kalay ve Polisiklik aromatik hidrokarbon analizleri Türk Gıda Kodeksi Gıdalarda Eser Elementler ve Bulaşan Seviyelerinin Resmi Kontrolü için Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği'nde belirtildiği üzere; uygulanan analitik metot içinde ekstraksiyon işlemi olması sebebi ile geri kazanım ve genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin hesaba katılması sonucunda laboratuvar numunesi analiz sonucu Türk Gıda Kodeksi Bulaşanlar Yönetmeliği'nde belirtilen maksimum limitleri aşıyorsa uygun, maksimum limitlere aşıyorsa uygun değil olarak raporda belirtilir.

Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirmesi, bir ekstraksiyon basamağı uygulandı ise geri kazanıma göre düzeltilmiş olan sonuçtan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır. Analiz sonucu yasal mevzuat limitlerini aşması durumunda ilgili yönetmelikte belirtilen karar kuralı uygulanır.

4.8.3.Erusik asit analizi için; Türk Gıda Kodeksi Belirli Gıdalarda Erusik Asit Seviyesinin Resmi Kontrolü için Numune Alma ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği'nde belirtildiği üzere; geri kazanım ve genişletilmiş ölçüm belirsizliği hesaba katılmak suretiyle; laboratuvar numunesi analiz sonucu Türk Gıda Kodeksi Bulaşanlar Yönetmeliği'nde belirtilen maksimum limitleri aşıyorsa uygun, maksimum limitlere aşıyorsa uygun değil olarak raporda belirtilir.

Analiz sonucu yasal mevzuat limitlerini aşması durumunda ilgili yönetmelikte belirtilen karar kuralı uygulanır.

4.8.4.Pestisit analizi için Türk Gıda Kodeksi Gıdalarda Pestisit Kalıntılarının Resmi Kontrolü için Numune Alma Metotları Tebliği'nde belirtildiği üzere; Analitik sonuçlar $x \pm U$ olarak raporlanır. Burada x analitik sonucu, U ise genişletilmiş ölçüm belirsizliğini ifade eder. SANTE dokümanına göre genişletilmiş belirsizlik değerinin % 50'nin altında olduğu aktif maddeler için resmi sonuç verirken %

| | | |
|---------------------------|-----------------|--------------------|
| Hazırlayan | Sayfa No | Onaylayan |
| KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ | 2/5 | LABORATUVAR MÜDÜRÜ |

| | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--|----------------|--|
|  AYBAK NATURA | KARAR KURALI TALİMATI | | TALİMAT | |
| | Doküman No | | KAL-TLM-031 | |
| | Yayın Tarihi | | 03.04.2019 | |
| | Revizyon No | | 05 | |
| | Revizyon Tarihi | | 20.03.2023 | |

50 belirsizlik değeri kullanılır. Genişletilmiş belirsizlik değeri % 50'nin üzerinde olan aktif maddeler, hesaplanan bu yüksek (>% 50) ölçüm belirsizliği değeri ile raporlandırılır. Analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirmesi, analiz sonucundan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır. SANTE Dokümanı Madde E12'e göre, MRL'ye uygunluğun değerlendirilmesinde belirsizlik aralığının alt sınırı (x-U) dikkate alınır. $x-U > MRL$ olduğu durumda, maksimum kalıntı limitinin üzerinde kalıntı bulunduğu düşünülerek analiz sonucu uygun değil olarak raporda belirtilir.

4.8.5. Yem Kapsamında MRL Değeri Bulunmayan Antibiyotik etken maddeleri için; değer tespit edilmesi durumunda analitik sonucun yasal limitlere uygunluk değerlendirmesi, analiz sonucundan ölçüm belirsizliğinin çıkarılmasıyla elde edilen sonuca göre yapılır.

4.8.6. Nitrat analizi için; Belirli Gıda Maddelerinde Nitrat Seviyesinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği'nde belirtildiği üzere; analitik sonuçlar geri alma için düzeltilerek rapor edilmelidir. Raporlama usulü ve geri alma oranları raporda yer almalıdır. Analitik sonucun uygunluk değerlendirmesi, geri almaya göre düzeltilmiş olan sonuçtan ölçüm belirsizliğinin çıkarılması ile elde edilen sonuca göre yapılır.

4.9. Mikotoksin analiz sonuçlarının raporlandırılmasında özel istek ve resmi numune gözetmeksizin ölçüm belirsizliği ve geri kazanım değerleri raporlarda belirtilmektedir.

4.10. İlgili analize yönelik limitin bulunması halinde, limitin bulunduğu yasal mevzuatta karar kuralı ile ilgili bir tanımlama mevcut değil ise;

- k= 2 %95 güven aralığında ölçüm belirsizliğinin eklenmesi veya çıkarılması ile limit karşılaştırma,
- Ölçüm belirsizliği dikkate alınmaksızın elde edilen sonuç ile limit karşılaştırma,

konusunda müşteri ile uygulamada hangi durumun dikkate alınacağı ile ilgili karşılıklı mutabakat sağlanır.

4.11. 4.8 maddesinde belirtilen karar kuralları gıda ve yem matrisleri için geçerlidir.

5. İLGİLİ DOKÜMAN/REFERANSLAR

TURKAK ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu-Karar kuralı.

Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi ile İlgili Rehber, ILAC-G8/03/2009.

Türk Gıda Kodeksi Mikotoksin Seviyelerinin Kontrolü, Numune Alma ve Analiz Metotları Tebliği.

Türk Gıda Kodeksi Gıdalarda Eser Elementler ve Bulaşan Seviyelerinin Resmi Kontrolü için Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği.

Türk Gıda Kodeksi Belirli Gıdalarda Erusik Asit Seviyesinin Resmi Kontrolü için Numune Alma ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği.

Türk Gıda Kodeksi Gıdalarda Pestisit Kalıntılarının Resmi Kontrolü için Numune Alma Metotları Tebliği.

T.C. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Ulusal Gıda Referans Laboratuvarı, Pestisit Analizleri İçin Metot Validasyonu ve Ölçüm Belirsizliği Hesaplanması Rehberi.

Guidance Document on Analytical Quality Control and Method Validation Procedures for Pesticide Residues and Analysis in Food and Feed, SANTE/12682/2019.

Türk Gıda Kodeksi Belirli Gıda Maddelerinde Nitrat Seviyesinin Resmi Kontrolü için Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği

| | | |
|---------------------------|-----------------|--------------------|
| Hazırlayan | Sayfa No | Onaylayan |
| KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ | 3/5 | LABORATUVAR MÜDÜRÜ |

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-------------|
|  AYBAK NATURA | KARAR KURALI TALİMATI | TALİMAT | |
| | | Doküman No | KAL-TLM-031 |
| | | Yayın Tarihi | 03.04.2019 |
| | | Revizyon No | 05 |
| | | Revizyon Tarihi | 20.03.2023 |

Talep, Teklif ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü (KAL-PRS-005)

Numune Kabul ve Rapor Düzenleme Talimatı (KAL-TLM-010)

Analiz Başvuru Formu (KAL-FRM-001)

Fiyat Teklif Formu (KAL-FRM-107)

6. REVİZYON NEDENİ

- **4.1. Karar Kuralı laboratuvarımız tarafından ölçüm belirsizliği hesaplanması yapılan analizlerde uygulanmakta olup mikrobiyolojik analizlerde ölçüm belirsizliği hesaplanmış ve beyan edilmiş olsa dahi doğrudan analitik sonucun yasal limitler içerisinde olup olmamasına bakılarak uygunluk durumuna karar verilir.**
- **4.3 Moleküler Biyoloji ve Genetik Laboratuvarında uygulanan karar kuralının açıklaması yapılmıştır.**

| | | |
|---------------------------|-----------------|--------------------|
| Hazırlayan | Sayfa No | Onaylayan |
| KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ | 4/5 | LABORATUVAR MÜDÜRÜ |



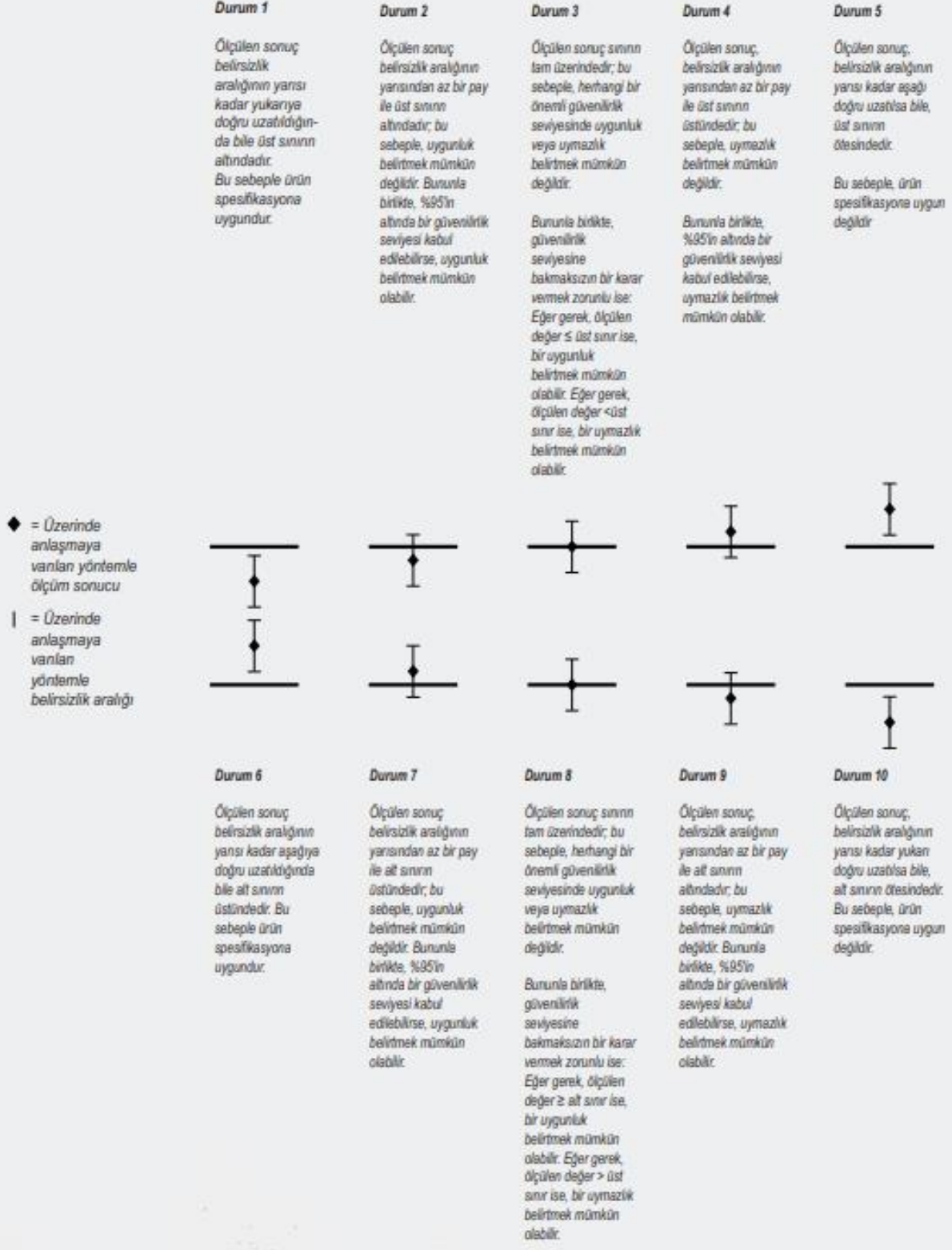
AYBAK NATURA

KARAR KURALI TALİMATI

TALİMAT

| | |
|-----------------|-------------|
| Doküman No | KAL-TLM-031 |
| Yayın Tarihi | 03.04.2019 |
| Revizyon No | 05 |
| Revizyon Tarihi | 20.03.2023 |

Şekil-1: Karar kuralına ilişkin durumlar



Hazırlayan

KALİTE YÖNETİM TEMSİLCİSİ

Sayfa No

5/5

Onaylayan

LABORATUVAR MÜDÜRÜ