

ÖNDER ANALİZ ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No: PR07-T16
		Yayın Tarihi: 31.12.2025
		Revizyon Tarihi/ No: 10.09.2026/01
		Sayfa No: 1 / 4

1. AMAÇ

Bu talimat Önder Analiz Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı'nda yapılan analiz sonuçlarına ilişkin uygunluk değerlendirmesi istendiğinde analiz sonucunun standartlara, tebliğ ve yönetmelik gibi yasal otoritelere veya bir şartnameye göre değerlendirilirken ölçüm belirsizliğinin nasıl uygulanacağına dair karar kuralını açıklamaktadır.

2. KAPSAM VE SORUMLULUK

Bu talimat Önder Analiz Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı'nda yapılan ve uygunluk değerlendirmesi talep edilen uygunluk şartları belirlenmiş tüm analizlere uygulanabilir. Bu talimat Önder Analiz Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı'nda çalışan tüm birim sorumlularını kapsar.

3. TANIMLAR VE KISALTMALAR

Ölçüm: Bir büyüklüğün belirlenmesine yönelik işlemler serisidir.

Ölçüm Belirsizliği: Ölçülen büyüklüğe atfedilen değerlerin dağılımını karakterize eden ve ölçüm sonucuyla ilgili parametredir. Ölçülen miktar ile bağıntılı olarak karşılaşılabilecek değerler aralığını tanımlar. Dolayısıyla, ölçüm belirsizliği saptanıp ölçümle birlikte verildiğinde, elde edilen ölçüm değerinin hangi sınırlar içinde yer alacağını ve güven düzeyini yansıtır.

Genişletilmiş Belirsizlik: Ölçüm sonucu değerlerinin büyük bir kısmını içeren aralık olarak tanımlanır. Birleştirilmiş belirsizlik belli bir emniyet katsayısı (kapsama faktörü = k) ile çarpılarak hesaplanır. Genişletilmiş belirsizlik "U" şeklinde ifade edilir.

Güven Aralığı: Analiz sonucu $\pm$ genişletilmiş belirsizlik formül ile hesapladığı, değerlerin istenen güvenilirlik limiti ile belirlenmiş çoğunluğunu (örn. %95) içeren aralıktır. Laboratuvarımızda genişletilmiş belirsizlik katsayısı olarak k = 2 katsayısı kullanılır. Buna göre güven aralığı k=2 için % 95 olarak ifade edilir.

Karar Kuralı : Numuneye ait analiz sonuçları verilirken uygunluk değerlendirilmesi istendiği durumlarda ölçüm

belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını gösteren kuraldır.

Spesifikasyon Limiti (Tolerans Limiti) (SL): Bir özelliğin izin verilen değerlerinin üst veya alt sınırını ifade eder.

Spesifikasyon Aralığı (Tolerans Aralığı) (SA): Bir özellik için izin verilen değerlerin aralığını ifade eder.

Kabul Limiti (KL): Kabul edilebilir ölçülen nicelik değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırını ifade eder.

Kabul Aralığı (KA): İzin verilebilir ölçülen nicelik değerleri aralığını ifade eder.

Koruma Bandı (w): Spesifikasyon limiti (SL) ile karşılık gelen kabul limiti (KL) arasındaki fark ($w= SL-KL$)'ı ifade eder.

4. UYGULAMA

Önder Analiz Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı TS EN ISO / IEC 17025 Standardı çerçevesinde oluşturduğu Kalite Yönetim Sistemine göre bu talimatta bahsedilen aşamalara göre uygunluk değerlendirmesi yapar.

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Sorumlusu	KONTROL EDEN ve ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü
--	---

**Elektronik nüsha basılmış hali kontrolsüz kopyadır.*

ÖNDER ANALİZ ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No: PR07-T16
		Yayın Tarihi: 31.12.2025
		Revizyon Tarihi/ No: 10.09.2026/01
		Sayfa No: 2 / 4

- Kullanılacak yasal mevzuat, standart veya şartnamede zorunlu kılınmadığında ya da talep edilmediğinde herhangi bir uygunluk değerlendirmesi yapılmaz.
- Bakanlık yolu ile gelen “Resmi İstek” numunelerinde yasal mevzuat hükümlerine göre ilgili yönetmelik ve tebliğ limitlerine göre uygunluk değerlendirilmesi yapılır.
- Özel istek numuneleri için de uygunluk değerlendirmesi istendiğinde aksi belirtilmedikçe yine yasal mevzuat hükümlerine göre ilgili yönetmelik ve tebliğ limitlerine göre uygunluk değerlendirilmesi yapılır.
- Uygunluk değerlendirme bildiriminin hangi deney sonucuna uygulandığı, hangi gerekliliğe göre uygunluk değerlendirilmesi yapıldığı ve uygulanan karar kuralı analiz raporu açıklamasında belirtilir.
- Karar verilecek deney sonucunun değerlendirileceği gereklilik tanımlanır. Bu gereklilik, değerle ilgili hata alt ya da üst sınırı ya da aralığı olabilir. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar;

a) Yasal mevzuat açısından belirlenmiş bir gereklilik,

b) Teknik düzenleme (standartça) belirlenmiş bir gereklilik,

c) Müşterinin istemi doğrultusunda belirlenmiş bir gereksinme ya da gereklilik olabilir.

- Kararın dayanacağı ölçülecek değişkenle ilgili deneysel sonuç belirlenir.
- Ölçülecek değişkenin genişletilmiş ölçüm belirsizliği ($k=2$ için genelde %95 güven sınırı) belirlenir.
- Özel istek numunelerinde karar kuralı ile ilgili müşteri beklentisi ve karar kuralının uygulanması ile ilgili mutabakat İlgili Birim Sorumluları vasıtası ile yapılır. Analiz/fiyat talep teklif aşamasında, PR07-F59 Fiyat Teklifi ve PR07-F58 Analiz Talep Formu ile müşterilere ilgili karar kuralı bildirilir. Gerekli durumlarda sözlü görüşme (telefon / yüz yüze vs.) ile de bildirilmektedir.
- Karar kuralının uygulanması ile ilgili müşteri onayı alınır. Gerekli durumlarda müşteriler ile mail ile yazılı olarak da karar kuralının onayı alınabilir.
- Karar kuralının uygulanması ve yorumlanması analiz birimlerindeki yetkilendirilmiş ilgili birim sorumluları ve/veya personelleri tarafından yapılır.
- Müşteri tarafından talep edilmesi halinde, deney raporlarında, yasal sorumluluklar, standartlara/şartnamelere veya müşterinin belirttiği kriterlere göre uygunluk / uymazlık beyanı raporda belirtilir.

Deney raporlarında belirtilen uygunluk / uymazlık beyanlarında, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdaki bilgilere yer verilir.

a) uygunluk / uymazlık beyanının hangi sonuçlara uygulandığı,

b) hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığı ya da karşılanmadığı,

c) uygulanan karar kuralını.

Herhangi bir numune için Feragat Beyanı olması durumunda, Uygunluk veya uymazlık beyanı verilmez.

Deney raporlarında uygunluk (veya uymazlık) verilmesi durumunda, bu uygunluğun (veya uymazlığın) akreditasyon kapsamında olan veya akreditasyon kapsamında olmayan deney sonuçlarına dayandırılıp dayandırılmadığı raporda belirtilir.

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Sorumlusu	KONTROL EDEN ve ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü
--	---

**Elektronik nüsha basılmış hali kontrolsüz kopyadır.*

ÖNDER ANALİZ ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No: PR07-T16
		Yayın Tarihi: 31.12.2025
		Revizyon Tarihi/ No: 10.09.2026/01
		Sayfa No: 3 / 4

Karar kuralının raporlara yansıtılması PR09 Numune Yönetimi ve Sonuçların Raporlandırılması Prosedürü'ne uygun olarak gerçekleştirilir

4.1. Kullanılan Karar Kuralı ve Risk Değerlendirmesi

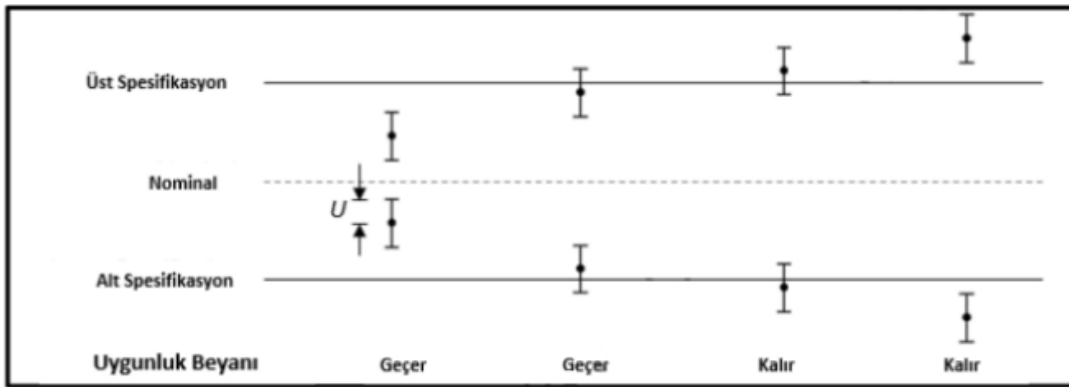
TS EN ISO/IEC 17025 Madde 7.1.3'te "Müşteri, deney ya da kalibrasyon için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır." denilmektedir. Buna göre;

- Varsa yönetmelik, tebliğ, standart, şartname, sözleşme vb. dokümanlarda belirtilen karar kuralı kullanılır.
- "Resmi istek" (Bakanlık) numunelerinde uygunluk değerlendirme istendiğinde Resmi Numune Alma Prosedürü veya ilgili mevzuatta belirtilen karar kuralı kullanılır.
- Eğer mevzuatta belirlenmiş bir karar kuralı yok ise müşteriye talep/teklif/sözleşme aşamasında bildirilen ve onayı alınan bu talimatta belirtilen karar kuralı uygulanır.

4.1.1. Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan

Önder Analiz Özel Gıda Kontrol Laboratuvarı'nda uygunluk değerlendirmesinde "Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan" kuralı uygulanır. Sonuç "Uygundur/Geçer" ya da "Uygun Değildir/Kalır" olarak nitelendirilir. Buna göre ölçüm sonucu $k=2$ % 95 güven aralığında ölçüm belirsizliği yansıtılarak yorumlanır.

Şekil-1: ILAC –G8:09/2019 dokümanına göre İkili Beyanın Grafikselsel Gösterimi



U= %95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

4.2. Analizler Bazında Değerlendirme

4.2.1. Mikrobiyolojik Analiz Sonuçlarının Uygunluk Değerlendirmesi

Mikrobiyolojik analizler için uygunluk değerlendirilmesine ilişkin karar kuralı, ölçüm belirsizliği dikkate alınmaksızın analiz sonuçları, Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyoloji Kriterler Yönetmeliği'nde belirtilen limitlere

HAZIRLAYAN Kalite Yönetim Sorumlusu	KONTROL EDEN ve ONAYLAYAN Laboratuvar Müdürü
--	---

**Elektronik nüsha basılmış hali kontrolsüz kopyadır.*

ÖNDER ANALİZ ÖZEL GIDA KONTROL LABORATUVARI	KARAR KURALI TALİMATI	Doküman No: PR07-T16
		Yayın Tarihi: 31.12.2025
		Revizyon Tarihi/ No: 10.09.2026/01
		Sayfa No: 4 / 4

göre değerlendirilerek verilir. Mikrobiyolojik analizlerde, ölçüm belirsizliği eklenip çıkarılmadan uygunluk değerlendirilmesi yapılmaktadır. **Mikrobiyolojik analizlerde basit karar kuralı uygulanmaktadır.**

5. İŞ AKIŞI

İş akışı yoktur.

6. REFERANS VE İLGİLİ DOKÜMANLAR

- PR07 Taleplerin, Tekliflerin ve Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi Prosedürü
- PR07-F60 Özel İstek Muayene ve Analiz Raporu
- EURACHEM / CITAC Guide CG 4 Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement
- Türk Gıda Kodeksi Mikrobiyoloji Kriterler Yönetmeliği
- ILAC –G8:09/2019 Karar Kuralı ve Uygunluk Beyanlarına İlişkin Rehber
- ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Klavuzu-Karar Kuralı

7. REVİZYON

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Sayfası	Değişiklik	Revizyonu Yapan
01	10.09.2026	-	Basit karar kuralı haricindeki ifadeler çıkartılmıştır.	Sezin ALTIOK

ONAYLANDI
Sezin ALTIOK 09:46, 10.9.26

ONAYLANDI
Ahmet TEPE 09:50, 10.9.26

HAZIRLAYAN
Kalite Yönetim Sorumlusu

KONTROL EDEN ve ONAYLAYAN
Laboratuvar Müdürü

**Elektronik nüsha basılmış hali kontrolsüz kopyadır.*