



T M O
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
ÜRÜN TEKNOLOJİSİ VE LABORATUVAR
ŞUBE MÜDÜRLÜĞÜ



YETERLİLİK DENEY PROTOKOLÜ

Sayfa No : 1 / 6

1. GİRİŞ

“TS EN ISO/IEC 17043 Uygunluk Değerlendirmesi- Yeterlilik Deneyi İçin Genel Şartlar” standardında; Yeterlilik deneyleri laboratuvarlar arası karşılaştırma yoluyla önceden belirlenmiş ölçütlere göre katılımcının performansının değerlendirilmesi olarak tanımlanmaktadır.

Yeterlilik deneylerinin öncelikli amacı bir laboratuvarın rutin analitik ölçümlerini geliştirmesi ve izlemesi için bir altyapı oluşturmaktır. Yeterlilik deneylerinden elde edilen bilginin laboratuvar tarafından gelişmelerle ilgili önerilerde ve uygulamada kullanılması gereklidir. Laboratuvarın analiz sonuçları ile ilgili kalite ölçüsü olması nedeniyle, analiz sonuçları ile ilgili problemi belirlemede yeterlilik deney sonuçlarını kullanmak önem teşkil etmektedir. Bu nedenle laboratuvarların uygun yeterlilik deneylerine katılmalarının önemi TS EN ISO/IEC 17025 de de desteklenmiş ve akreditasyon kurumunun denetimi sırasında gözden geçirilecek önemli bir yön olduğu belirtilmiştir. Laboratuvar akreditasyonu sırasında laboratuvarın yeterlilik deneylerinden elde ettiği sonuçlar, laboratuvarın yeterliliğinin değerlendirilmesinde objektif bir delil olarak kullanılmaktadır.

2. ORGANİZASYON

Ürün Teknolojisi ve Laboratuvar Şube Müdürlüğümüz, 17.02.2005 tarihli Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren, 5300 sayılı “Tarım Ürünleri Lisanslı Depoculuk Kanunu’nun 12’nci maddesine dayanılarak hazırlanan ve 08.10.2005 tarih, 25960 sayılı Resmi Gazete ile yürürlüğe giren ‘Yetkili Sınıflandırıcıların Lisans Alma, Faaliyet ve Denetimi Hakkında Yönetmelik’ çerçevesinde, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı tarafından 18.05.2011 tarihinde Referans Yetkili Sınıflandırıcı olarak lisanslandırılmıştır.

Yetkili Sınıflandırıcıların Lisans Alma, Faaliyet ve Denetimi Hakkında Yönetmelik Madde 48’de Referans Yetkili Sınıflandırıcının görev ve yetkileri tanımlanmıştır. Yönetmelikte aşağıdaki tanımlanmış olan görev ve yetkiler doğrultusunda Ürün Teknolojisi ve Laboratuvar Şube Müdürlüğü tarafından 2014 yılından itibaren TS EN ISO/IEC 17043 standardına uygun olarak yeterlilik deneyleri düzenlenmektedir:

- a) Yetkili sınıflandırıcıların kalibrasyonu ile ilgili gerekli kriter ve önlemleri belirlemek, bunları uygulamak ve gerektiğinde değiştirmek, düzeltmek veya yürürlükten kaldırmak,
- b) Çok kez test edilmiş ve yeknesaklığı sağlanmış kalibrasyon numuneleri hazırlayarak, yetkili sınıflandırıcıların analiz cihazlarını kalibrasyon kontrolüne tabi tutmak, bunları tesadüfi yöntemle seçerek ve 24 saat içinde kendisi tarafından da tekrar test ederek sonuçların karşılaştırma ve kontrollerini en az yılda iki kez yapmak,
- c) Bakanlıkça görevlendirildiğinde, yetkili sınıflandırıcı lisansı almak üzere başvuruların, bu Yönetmelik ve ilgili standartlara ve kriterlere göre inceleme ve değerlendirmesini yapmak ve buna ilişkin rapor düzenleyerek Bakanlığa sunmak,
- f) Yetkili sınıflandırıcıların taahhütnameleri doğrultusunda, yetkili sınıflandırıcıların cihaz ve ekipmanlarının doğru analiz sonuçlarını üretip üretmediği, analiz yöntemleri ile diğer laboratuvar faaliyetleri hususunda, şahit numuneleri analiz etmekte dahil, gerekli uygunluk kontrol ve denetimlerini belli zaman aralıklarıyla yapmak, ölçümlerdeki tolerans sınırlarını belirlemek,

F-01/PYT-02/Rev. 03/20.01.2022

Yayın Tarihi: 27.11.2020



T M O
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
ÜRÜN TEKNOLOJİSİ VE LABORATUVAR
ŞUBE MÜDÜRLÜĞÜ



YETERLİLİK DENEY PROTOKOLÜ

Sayfa No : 2 / 6

Ürün Teknolojisi ve Laboratuvar Şube Müdürlüğü tarafından düzenlenen yeterlilik deneyleri, ulusal ve uluslararası düzeyde olmak üzere kamu ve özel laboratuvarları ile işletme kalite kontrol laboratuvarlarına hizmet vermek için uluslararası standartlar ve rehberler esas alınarak organize edilmektedir.

Ürün Teknolojisi ve Laboratuvar Şube Müdürlüğü, 2009 yılında AB-0253-T akreditasyon no'su ile TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite edilmiş bir laboratuvardır. Yeterlilik deney programlarında tanımlanan deney parametrelerine ait homojenite, stabilite kontrolü gibi amaçlarla analizler akredite laboratuvarımız tarafından gerçekleştirilmektedir.

Ürün Teknolojisi ve Laboratuvar Şube Müdürlüğü tarafından düzenlenen yeterlilik deneylerinin hiçbir aşamasında taşeron kullanılmamaktadır

3. YETERLİLİK DENEY (YT) PROGRAMLARININ YÜRÜTÜLMESİ

3.1. YT PROGRAMININ DUYURULMASI VE BAŞVURU

YT programlarına katılım, www.tmo.gov.tr adresinde yer alan “ürün teknolojisi ve laboratuvar” bölümünde “yeterlilik testi organizasyonları” sekmesine tıklanarak tmoyetest.labkar.org.tr web adresinden yapılmaktadır.

Katılım sağlamak için öncelikle kullanıcının, web adresinde istenen bilgileri girerek kayıt olması gerekmektedir.

Web sitesinde “Satıştaki programlar” butonundan ilgili programa ait “çevrim” butonuna tıkladığında o programa ait test edilecek parametreler, çevrim başlangıç bitiş tarihleri, son katılım tarihi ücretler vb. bilgiler görüntülenir.

Yeterlilik Deney Protokolü, program ve çevrim bilgileri yayınlanarak yukarıda yer alan web adresinde duyurulmaktadır.

Başvuru sahibinin, web sitesinde yer alan “Yeterlilik Deney Protokolünü okudum onaylıyorum” bölümünü işaretlemesiyle Yeterlilik Deney Protokolünde tanımlanan kurumumuzca sunulan hizmet detaylarını kabul ettiğini beyan etmiş olmaktadır.

YT programının planlanması/uygulanması aşamasında veya başvuru alındıktan sonra herhangi bir değişiklik veya sapma olması durumunda tüm katılımcılar, Genel Koordinatör tarafından gecikmeden katılımcı tarafından verilmiş olan e-posta adresi vasıtasıyla bilgilendirilir.

Gerekli bilgilendirmeler web sitesine kayıt aşamasında başvuru sahibi tarafından beyan edilen e-posta adresine yapılmaktadır. Bu nedenle beyan edilen e-posta adresinin dışında bir e-posta adresinden gönderilen bildirimler ve talepler işleme alınmaz. İletişim bilgilerinin doğruluğundan ve güncelliğinden başvuru sahibi sorumludur.

Katılım ücretleri, başvuru sahibi tarafından web sitesi “Yeterlilik Testi Katılım Ücreti Bildirimi”nde yer alan TMO'ya ait Kurumsal Hesaba ödenir. Ücret alınan başvuru sahibi; YT katılım ücretinin yatırıldığını gösteren Dekontu yeterlilik.testi@tmo.gov.tr e-posta adresine göndermelidir. Ayrıca ödemeye ait bilgiler web sitesinde yer alan “ödeme bildir” sekmesine de girilmelidir. Dekontun Ürün Teknolojisi ve Laboratuvar Şube Müdürlüğü'ne gönderilmesinden sonra katılımcıya fatura gönderilmektedir.



T M O
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
ÜRÜN TEKNOLOJİSİ VE LABORATUVAR
ŞUBE MÜDÜRLÜĞÜ



YETERLİLİK DENEY PROTOKOLÜ

Sayfa No : 3 / 6

3.2. BAŞVURU ŞARTLARI

Başvuruların aksi bir durum olmadıkça çevrim tarihinden en az 15 gün önce yapılması gerekmektedir. TS EN ISO/IEC 17043 standardı akreditasyon kapsamında düzenlenen yeterlilik deneyleri, web sitesinde yayınlanan TS EN ISO / IEC 17043 Akreditasyon Sertifikası ve kapsamında yer almaktadır. Akreditasyon kapsamında yer almayan yeterlilik deneyleri de TS EN ISO/IEC 17043 standardına uygun olarak düzenlenmektedir.

Ödemenin yapılmaması durumunda, Ürün Teknolojisi ve Laboratuvar Şube Müdürlüğü yeterlilik deney numunesini veya yeterlilik deney raporunu göndermeme hakkına sahiptir.

3.3. İTİRAZ VE ŞİKAYETLER

Müşteri şikayetleri Şikayet Prosesi'ne göre yürütülmektedir.

YT raporunun yayınlanmasından sonra 15 gün içerisinde YT sonucuna itiraz/şikayet edilebilir. Katılımcıların, müşterilerin veya diğer tarafların Yeterlilik Test Raporundaki performans sonuçlarına itiraz etmeleri durumunda itiraz/şikayet Program Koordinatörüne iletilmektedir. Yazılı (e-posta veya dilekçe) olarak yapılan itirazlar/şikayetler dikkate alınmaktadır.

İtiraz/şikayet hakkında değerlendirme Laboratuvar Üst Yönetimi, Genel/Program Koordinatörü ve ilgili personel tarafından yapılır.

Yapılan değerlendirme sonucu itirazın/şikayetin kabul edilip edilmemesine karar verilir. Değerlendirme sonucunda itiraz/şikayet haklı bulunursa (performans sonucu, süresi, ücreti, iletişim, vb) Uygun Olmayan İşin Kontrolü Prosedürü uygulanır.

İtiraz/şikayet sonucunda yapılan değerlendirme ile ilgili bilgilendirme; Laboratuvar Üst Yönetiminden birisi tarafından katılımcıya yazılı olarak yapılır.

Kuruluşumuz ile müşteri arasında ortaya çıkabilecek sorunlarla ilgili hukuki durumlarda, Genel Hukuk Kuralları geçerlidir.

4. YETERLİLİK DENEY NUMUNESİNİN HAZIRLANMASI

Yeterlilik deney numunesi gerçek ürünler kullanılarak hazırlanmaktadır.

Numune hazırlamada kullanılacak hammaddeler özelliğine bağlı olarak 2 farklı şekilde temin edilmektedir.

- A) **Taneli ürünler:** Taneli ürünlerin saf çeşit, yabancı maddesi ayrılmış, elenmiş, selektörden geçirilmiş, ilaçlanmamış, kurutulmamış, aynı tarlanın ürünü ve sertifikalı tohum olmasına dikkat edilmektedir. Bu ürünler sertifikalı tohum üreten TİGEM gibi kuruluşlar veya TMO Taşra Şube Müdürlüklerinden temin edilir.
- B) **Öğütülmüş Ürünler:** Öğütülmüş ürünlerin katkı maddesi ilave edilmemiş, aynı üretim bandından üretilmiş olmasına dikkat edilmektedir. Bu ürünler üretim yapan fabrikalardan temin edilir.

Her bir program için numune hazırlama işlemleriyle ilgili genel bilgi ve numuneye ait istatistiki değerlendirme verileri Yeterlilik Deney Raporlarında yer almaktadır.



T M O
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
ÜRÜN TEKNOLOJİSİ VE LABORATUVAR
ŞUBE MÜDÜRLÜĞÜ



YETERLİLİK DENEY PROTOKOLÜ

Sayfa No : 4 / 6

Katılımcılara gönderilecek şekilde hazırlanan numunelerde “ISO 13528 - Statistical Methods For Use In Proficiency Testing by Interlaboratory Comparison” standardında tanımlandığı şekilde homojenite ve stabilite değerlendirmesi gerçekleştirilmektedir. Yeterli homojenliği sağladığı istatistiksel olarak gösterilen yeterlilik deney numunesi katılımcılara gönderilmektedir.

Yeterlilik deney numunesinin çevrim süresi yeterince stabil kaldığı istatistiksel olarak kontrol edilmektedir. Stabil olmayan numune/parametre için katılımcı performansı değerlendirilmez. Stabil olmayan parametreye ait katılımcı sonuçları ve özet istatistik bilgi amaçlı olarak verilir.

Katılımcılar; yeterlilik deney numunesinin hazırlanması, homojenite ve stabilite detayları ile ilgili Ürün Teknolojisi ve Laboratuvar Şube Müdürlüğü ile irtibata geçebilirler. Bu detaylar ticari güvenlik riski oluşturmadığı takdirde paylaşılmaktadır.

5. YETERLİLİK DENEY NUMUNESİNİN GÖNDERİMİ

5.1 Yeterlilik deney numunesi gönderilirken web sitesine kayıt aşamasında başvuru sahibi tarafından beyan edilen iletişim bilgisi esas alınmaktadır.

Numuneler katılımcılara web sitesinde belirtilen tarihlerde kargo ile gönderilmektedir. Numune gönderim tarihinden en az 1 gün önce katılımcı, numune gönderimi hakkında e-posta yolu ile bilgilendirilmektedir.

Depolama koşullarının, numune kullanım/hazırlama bilgilerinin, çevrim kapanış tarihi (en son sonuç gönderme tarihi), programdan sorumlu kişi gibi detaylı bilgileri içeren Çalışma El Kitabı web sitesinde yayınlanmaktadır. Katılımcılar sonuçlarını web sitesinde yer alan “sonuç gir” butonuna tıklayarak web üzerinden girmelidir.

5.2 Katılımcının YT çevrimi ile ilgili tüm sonuç ve değerlendirmelerini takip edeceği kullanıcı kodu yıl içerisinde değişmemekte olup düzenlenen her bir program için farklıdır. İlgili programa ait kullanıcı kodu, çevrim satın alındıktan sonra web sitesinde “çevrimler” sekmesinde yer almaktadır.

Numunenin katılımcıya uygun olmayan şekilde ulaşması durumunda veya bildirilen tarihte ulaşmaması durumunda katılımcının numune gönderim tarihinden itibaren en fazla 5 gün içerisinde ilgili Program Koordinatörüne bildirim yapması gerekmektedir. Numune gönderim tarihinden itibaren 7 gün içerisinde bildirim yapılmamış ise, numunenin uygun şekilde katılımcıya ulaştığı kabul edilir ve bu tarihten sonra yapılan bildirimler dikkate alınmaz.

Katılımcının numuneyi uygun şekilde teslim almasından sonra meydana gelecek her türlü dökülme, kırılma, yanlış muhafaza sorunları katılımcının sorumluluğundadır.

Yeterlilik deney numunesi rutin analize gelen numune gibi işleme alınmalıdır.

6. ANALİZİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ VE SONUCUN GÖNDERİLMESİ

Sonuçların kıyaslanması için uygulanan metot ile ilgili bazı bilgiler talep edilse de; genel olarak kullanılması için katılımcıya belli bir metot önerilmemektedir. Katılımcılar; rutin numunelerini nasıl çalıştıklarını değerlendirebilmeleri için kendi metotlarını ve prosedürlerini kullanmaları konusunda teşvik edilirler. Katılımcıların rutin metotlarını kullanarak yeterlilik deney numunelerini analiz etmeleri özellikle tavsiye edilmektedir.



T M O
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
ÜRÜN TEKNOLOJİSİ VE LABORATUVAR
ŞUBE MÜDÜRLÜĞÜ



YETERLİLİK DENEY PROTOKOLÜ

Sayfa No : 5 / 6

Ancak bazı durumlarda katılımcılardan belirli bir metodu kullanmaları talep edilebilir. Bu durumda uygulanacak olan metot ile ilgili bilgiler Çalışma El Kitabında tanımlanmaktadır.

Analiz sonuçlarının girilmesi web sitesi üzerinden yapılmakta olup sitede yer alan “çevrimler” sekmesinden ilgili programa ait “sonuç gir” butonuna tıklanarak gerçekleştirilir.

Kapanış tarihinden sonra gönderilen sonuçlar (mücbir nedenler hariç) istatistiki değerlendirilmeye dahil edilmemektedir. Ancak katılımcıya her durumda yeterlilik deney raporu gönderilmektedir. Katılımcı diğer katılımcıların sonuçlarını dikkate alarak kendi performans değerlendirmesini yapabilir.

7. SONUÇLARIN İSTATİSTİKİ DEĞERLENDİRMESİ

Katılımcılar tarafından gönderilen sonuçların ISO 13528:2015 standardı'na göre istatistiki değerlendirmesi sonucunda, z skor veya z' skor değeri belirlenir.

Yapılan değerlendirme sonucunda; ölçüm sonuçlarının çoğunluğunun ortalama değer etrafında yoğunlaştığı normal bir dağılım göstermesi beklenmektedir. Normal dağılıma göre sonuçların %95'i -2 ile +2 z skorları veya z' skorları arasında bulunacaktır. Bazı sonuçlar ise normal dağılımın dışında kalacaklardır.

Elde edilen yeterlilik test sonuçlarının istatistiki değerlendirmesinde kullanılan kabul edilebilirlik aralıkları aşağıda tanımlanmıştır.

$|z| \leq 2$ uygun

$2 < |z| < 3$ kabul edilebilir, ancak sorgulanması gerekir.

$|z| \geq 3$ kabul edilemez

z' skorları da z skoru gibi değerlendirilmektedir.

8. RAPORLANDIRMA

Kapanış tarihinden itibaren yaklaşık 2 ay içinde raporlar katılımcılar için hazır hale getirilir.

İstatistiki değerlendirmeyi takiben, katılımcıya performansını değerlendirmesini sağlayan rapor web sitesinde yayınlanır. Katılımcıya rapor yayınlandığına dair e-posta ile bilgilendirme yapılır. Ayrıca katılımcılara gönderilen raporlar aşağıdaki bilgileri de içermektedir:

Sonuçların istatistiki değerlendirmesi

İstatistiki değerlendirmenin yapılışı ile ilgili genel bilgiler

Kod ile tanımlanmış olan katılımcı sonuçları

Sonuçların istatistiki değerlendirmesine dair tablo ve grafikler

9. GİZLİLİK

Katılımcı isimlerinin ve kodlarının gizliliğinin sağlanması Ürün Teknolojisi ve Laboratuvar Şube Müdürlüğünün en önemli sorumluluklarından birisidir. Gizliliğin sağlanmasının temel



T M O
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
ÜRÜN TEKNOLOJİSİ VE LABORATUVAR
ŞUBE MÜDÜRLÜĞÜ



YETERLİLİK DENEY PROTOKOLÜ

Sayfa No : 6 / 6

kurallarından biri de her katılımcıya bir Katılımcı Kodu verilmesidir. Böylece katılımcı kendi performansını görebilmekte ve diğer katılımcıların performansları ile karşılaştırma yapabilmektedir.

Katılımcı kendi performansını yasal otoriteye, akreditasyon kuruluşlarına ve kendi müşterilerine sunmak üzere raporda yayınlanan kendine ait bilgileri kullanabilir. Bunun dışında, raporda yer alan bilgiler, veriler ve grafikler hiçbir şekilde yayın, reklam vb. amaçlarla kullanılamaz. Bu bilgilerin kullanım hakkı TMO Ürün Teknoloji ve Laboratuvar Şube Müdürlüğüne aittir.

Katılımcılar, örneğin performansın iyileştirilmesi maksadıyla müzakere ve karşılıklı yardımlaşma için yeterlilik deney programında gizlilik haklarından feragat etme yolunu seçebilirler. Katılımcılar tarafından ayrıca mevzuat gereği veya tanınma maksadıyla da gizlilik haklarından feragat edilebilir. Yeterlilik deney sonuçları ilgili makamlara çoğunlukla katılımcıların kendileri tarafından bildirilmektedir.

İlgili taraflardan birinin, yeterlilik deney sonuçlarının doğrudan yeterlilik deneyi düzenleyicisi tarafından sağlanmasını talep ettiği durumlarda, katılımcılar bu düzenlemeden katılım öncesinde haberdar edilecektir.

Yasal yetkiye sahip bir makam tarafından yeterlilik deney sonuçlarının yeterlilik deneyi düzenleyicisi tarafından doğrudan bu makama sağlanmasını istediği istisnai durumlarda, etkilenen katılımcılara bu durum yazılı olarak bilgilendirilmektedir.