



KARAR KURALI ve UYGUNLUK BEYANI RAPORLAMA TALİMATI

Doküman No: T-18/02

Yayın Tarihi : 17.03.2021

Rev. No/Tarihi: 00/-

Sayfa No: 1/8

1. AMAÇ

Bu talimatın amacı müşteri veya yetkili merci talebi doğrultusunda, deneylerden elde edilen sonuçların bir gerekliliğe uygunluğunun değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktır. Uygunluk bildiriminin nasıl yapılacağı yasal otoriteler ve/veya düzenleyici kuruluşlar ve zorunlu mevzuatlarda tanımlanmış ise bu talimatta belirtilen kurallar uygulanmaz.

2. KAPSAM VE SORUMLULAR

Laboratuvar hizmetleri kapsamında hazırlanan uygunluk beyan yapılan tüm deney raporlarını kapsar.

Talep aşamasında karar kuralı politikasını müşteriye aktarmaktan ve müşteri ile anlaşmaya varmaktan Laboratuvar Müdürü; uygunluk beyanları, karar kuralının uygulanması ve uygunluk beyanlarının raporlanmasından Laboratuvar Müdürü ve Rapor Sorumlusu sorumludur.

3. TANIMLAR ve KISALTMALAR

Karar Kuralı: Belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını tanımlayan kuraldır.

Uygunluk Değerlendirmesi: Deney hizmetlerinin standartlar, yönetmelikler, yasal çerçeveler ve sözleşmelerde belirtilen şartlara uygunluğunun değerlendirilmesidir.

Tolerans (Spesifikasyon) Limiti (TL): Bir özelliğin izin verilen değerlerinin üst veya alt sınırıdır.

Tolerans Aralığı: Bir özellik için izin verilen değerlerinin aralığıdır.

Ölçülen Nicelik Değeri: Ölçülen bir sonucu temsil eden nicelik değeridir.

Kabul Limiti (AL): Kabul edilebilir ölçülen nicelik değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırıdır.

Kabul Aralığı: İzin verilebilir ölçülen nicelik değerleri aralığıdır.

Ret Aralığı: İzin verilmeyen ölçülen nicelik değerleri aralığıdır.

Koruma-Güvenlik Bandı (w): Uzunluğun $w = | TL-AL |$ olduğu, bir tolerans limiti ile eşdeğer bir kabul limiti arasındaki aralıktır.

Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk): Kabul değerinin tolerans limitiyle aynı, diğer bir deyişle $TL=AL$ olduğu karar kuralıdır.

Ölçüm Belirsizliği: Ölçüm sonuçları ile ilgili olup, ölçüme bağlı olarak değerlerin dağılımını gösterir.

Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği: Bileşik standart belirsizliğin güvenilirlik katsayısı ile çarpılmasıyla elde edilen belirsizliktir.

Spesifik Risk: Kabul edilen bir durumun uygun olmaması veya reddedilen bir durumun uygun olma olasılığıdır. Bu risk, tek bir parametrenin ölçümlerine dayanmaktadır.

Gereklilik: Karar verilecek deney sonucunun değerlendirileceği ölçüttür. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar;

a) Yasal mevzuatça belirlenmiş bir gereklilik,

b) Teknik düzenleme (standartça) belirlenmiş bir gereklilik ya da

Hazırlayan

Cansu Vargün

Onaylayan

Harun Duyu



KARAR KURALI ve UYGUNLUK BEYANI RAPORLAMA TALİMATI

Doküman No: T-18/02

Yayın Tarihi : 17.03.2021

Rev. No/Tarihi: 00/-

Sayfa No: 2/8

c) Müşterinin talebi doğrultusunda belirlenmiş bir gereksinme ya da gereklilik olabilir. (Yasal şartlar ile çelişemez.)

Özel(spesifik) Risk: Kabul edilen bir ögenin uygun olmama veya reddedilen bir ögenin uygun olma olasılığıdır.

Bu risk, tek bir numunenin ölçümlerine dayanır.

Genel Risk: Kabul edilen bir ögenin uygun olmama veya reddedilen bir ögenin uygun olmasının ortalama olasılığıdır.

4. UYGULAMA

- Müşterinin talep etmesi veya gerekliliğin uygunluk bildirimini zorunlu kıldığı durumlarda, deney sonuçları ve uygunluk değerlendirme bildirim raporu içeriğinde verilir veya ayrı bir rapor şeklinde sunulabilir.
- Yasal mevzuat, ilgili standartlar vb. uygunluk değerlendirme bildirimini zorunlu kılmazsa veya müşteri talebi olmaz ise ölçüm belirsizliği ve uygunluk beyanına raporda yer verilmez.
- Çevre Bakanlığı kapsamında gerçekleştirilen deneyler için uygunluk değerlendirmesi deney raporunda belirtilmektedir. Karar kuralı göz önünde bulundurularak yapılacak değerlendirme ancak yetkili merci talebi doğrultusunda yapılır.
- Deney raporlarında belirtilen uygunluk beyanlarında, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdaki bilgilere yer verilir.
 - Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığı,
 - Hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığı ya da karşılanmadığı,
 - Uygulanan karar kuralı (Talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa.)
 - Yapılan uygunluk değerlendirmeleri deneyi yapılan ögeden elde edilen sonuçlara dayandırılır ve bu durum raporda açık bir şekilde belirtilir. (Örneğin; "Bu deney raporunda verilen uygunluk beyanları ölçüm anındaki deney numunesine ait olup, raporda geçen uygunluk değerlendirmeleri sadece bu rapora aittir.")
- Uygulanan karar kuralı faaliyetleri sırasında ortaya çıkması muhtemel olan tüm riskler **P-19 Risk ve Fırsatların Yönetimi Prosedüründe** dokümante etmiştir.

4.1. Karar Kuralı Seçimi

- Müşteri, deney için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde, talep edilen şartname, standart ve karar kuralı açıkça **F-02-02 Teklif Formunda** yer alan şartlar kısmında müşteri tarafından tanımlanmalıdır. Herhangi bir tanımlama yapılmadığı takdirde bu talimatı kabul ettiği varsayılır.
- Müşteri tarafından talep edilen karar kuralı **P-02 İş Geliştirme Prosedürü** dikkate alınarak talep gözden geçirme aşamasında, müşteri, yasal düzenleme veya standart gereklilikleri ile uyumlu olup olmadığı değerlendirilir. İlgili şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye durum yazılı olarak bildirilir ve uygulanacak karar kurallarına ilişkin müşteri ile mutabakat sağlanır.

Hazırlayan

Cansu Vargün

Onaylayan

Harun Duyu



KARAR KURALI ve UYGUNLUK BEYANI RAPORLAMA TALİMATI

Doküman No: T-18/02

Yayın Tarihi : 17.03.2021

Rev. No/Tarihi: 00/-

Sayfa No: 3/8

- Uygunluk beyanı değerlendirmesinde, yasal mevzuat ve ilgili standartlarda belirtilen veya müşteri tarafından özel olarak talep edilen bir karar kuralı yoksa, Basit Kabul (Paylaşılan Risk) Karar Kuralı uygulanmaktadır. Bu talimat laboratuvarımızın internet sitesi üzerinde herkesin ulaşımına açık olacak şekilde yayınlanır ve güncelliği sağlanır.

4.1.1. Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı):

- Eğer gereklilikler, laboratuvar raporunda uygunluk bildirim zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda veya mevzuatta uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi yok ise laboratuvar güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen deney sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını uygun veya uygun değildir şeklinde değerlendirmesini yapabilir.
- Bu durumda yapılan bildirim -sonuç olarak ölçüm belirsizliği ve buna bağlı güven düzeyini içermediği için risk oranı %50'dir ve risk "paylaşılan risk" olarak adlandırılır. Müşteri uygunluk değerlendirmesiyle ilgili sonucun uygun olup olmadığına ilişkin riski üstlenmiş demektir. Bu durumda, üzerinde anlaşmaya varılan ölçüm yönteminin belirsizliğinin kabul edilebilir olduğu ve bunun gerektiğinde hesaplanabileceği yönünde üstü kapalı bir varsayım bulunmaktadır. İlgili mevzuat veya yasal şartlar paylaşılan risk ilkesini geçersiz kılabilir ve belirsizlik riskini bir tarafın üzerine yükleyebilir.

4.1.2. Kabul ve Ret Bölgelerinin Belirlenmesi (Koruma Bandı Yöntemi):

- Uygunluk beyanı deney raporlarında genişletilmiş belirsizlik için %95'lik bir kapsam olasılığına dayanmaktadır. %95 güvenilirlik seviyesinin altında deney sonucu verilmemektedir. Laboratuvarda ölçümü ve analizi gerçekleştirilen tüm parametreler için %95 güven aralığında ölçüm belirsizlikleri hesaplanmıştır ve raporda "Uygunluk beyanı, genişletilmiş belirsizlik %95'lik bir kapsam olasılığına dayanmaktadır" ifadesi yer alır.
- Numunenin müşteri tarafından gönderildiği durumlarda numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliğinin dâhil edilmediği veriler kullanılmaktadır.
- Koruma bantları limit değere eklenerek ve/veya çıkartılarak kabul ve ret bölgeleri oluşturulmakta ve analiz sonuçları ölçüm belirsizliği dikkate alınarak seçilen karar kuralına göre değerlendirilmektedir.
- Koruma bandı kullanımı, yanlış bir uygunluk kararı verme olasılığını düşürebilir. Yanlış ret/kaldı olasılığı <2.5 % olarak kabul edilmektedir.

4.1.2.1. Yanlış Ret Kuralı (Uygun olmayan ürünün kabulü):

- Yanlış ret kuralı üretici lehinedir. Burada üreticinin riski düşmüştür.

Hazırlayan

Cansu Vargün

Onaylayan

Harun Duyu



KARAR KURALI ve UYGUNLUK BEYANI RAPORLAMA TALİMATI

Doküman No: T-18/02

Yayın Tarihi : 17.03.2021

Rev. No/Tarihi: 00/-

Sayfa No: 4/8

- Hesaplanan Koruma bandı değeri belirlenen üst limit değerine eklenir, alt limit değerinden çıkarılır. Böylece üst ve alt karar limitleri belirlenmiş olur. Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da kabul bölgesinde ise uygun olarak, ret bölgesinde ise uygunsuz olarak değerlendirilir.
- Limit değeri max olarak verilmişse sonuçtan belirsizlik çıkarıldıktan sonra elde edilen değer limitten küçük; min olarak verilmişse sonuca belirsizlik eklendikten sonra elde edilen değer limitten büyük olmalıdır.

Şekil 2: Alt ve Üst limit değerler verildiğinde yanlış ret karar bölgesi;



4.1.2.2. Yanlış Kabul Kuralı (Uygun olan ürünün reddi):

- Yanlış kabul kuralı tüketici lehinedir. Hesaplanan koruma bandı değeri genellikle belirlenen üst limit değerden çıkarılır, alt limit değere eklenir. Böylece üst ve alt karar limitleri belirlenmiş olur. Ölçüm sonucu karar limitlerine eşit ya da kabul bölgesinde ise uygun olarak ret bölgesinde ise uygunsuz olarak değerlendirilir.
- Limit değeri max olarak verilmişse sonuca belirsizlik eklendikten sonra elde edilen değer limitten küçük, min olarak verilmişse sonuçtan belirsizlik çıkarıldıktan sonra elde edilen değer limitten büyük olmalıdır.

Şekil 2: Alt ve Üst limit değerler verildiğinde yanlış ret karar bölgesi;



Hazırlayan

Cansu Vargün

Onaylayan

Harun Duyu



KARAR KURALI ve UYGUNLUK BEYANI RAPORLAMA TALİMATI

Doküman No: T-18/02

Yayın Tarihi : 17.03.2021

Rev. No/Tarihi: 00/-

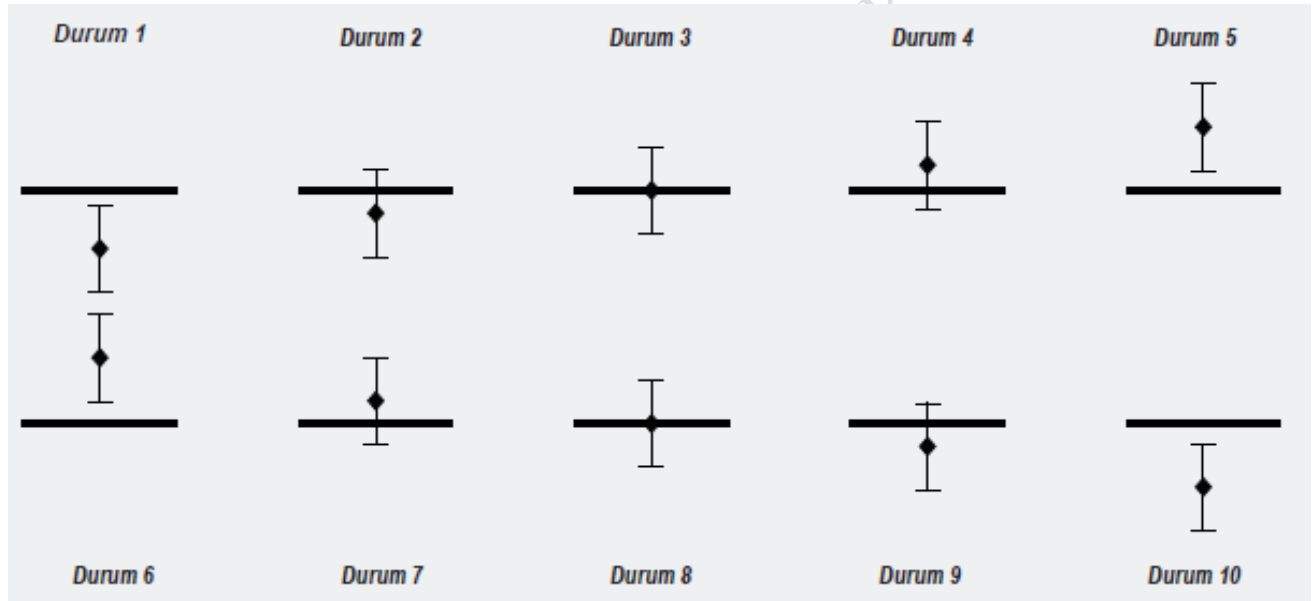
Sayfa No: 5/8

- Örneğin;

İslilik Parametresi Emisyon Sınır Değeri	Deney Sonucu	Geniştirilmiş Ölçüm Belirsizliği (%)	Karar Kuralı	Karar
2	1,9	$\pm 0,2$	Basit Kabul Kuralı	Uygun
2	2,1	$\pm 0,2$	Basit Kabul Kuralı	Uygunsuz
2	1,9	$\pm 0,2$	Yanlış Ret Kuralı	Uygun
2	1,9	$\pm 0,2$	Yanlış Kabul Kuralı	Uygunsuz

4.2. Karar Kuralına İlişkin Durumlar ve Karar Kuralına Ait Beyanların Raporda Belirtilmesi

Şekil 1: Üst ve Alt Limit İle Uygunluk Değerlendirmesi



- **Durum 1 & 6:** Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı veya aşağı doğru uzatıldığında bile üst veya alt sınırın kabul değeri içerisinde ve uygunluk belirtilir. Örnek beyan; 'İlgili parametreye ait analiz sonucu ... (birimi) olarak bulunmuştur. Bu değer laboratuvar ölçüm belirsizliği değeri olan \pm ... (% veya birim) ile birlikte değerlendirildiğinde, söz konusu değerlerin 95% olasılıkla ...-... (% veya birim) değerleri arasında olduğu hesaplanmıştır. Bu doğrultuda analiz sonucunun ilgili tabloda belirtilen sınır değerlerin içinde ve uygun olduğu görülmüştür.'

Hazırlayan

Cansu Vargün

Onaylayan

Harun Duyu



KARAR KURALI ve UYGUNLUK BEYANI RAPORLAMA TALİMATI

Doküman No: T-18/02

Yayın Tarihi : 17.03.2021

Rev. No/Tarihi: 00/-

Sayfa No: 6/8

ÖRNEK: Sanayi Kaynaklı Hava Kirliliği Kontrolü Yönetmeliği Ek-1.b.1 Diyagram 1

Toz Emizyon Sınır Değeri :169 mg/Nm³

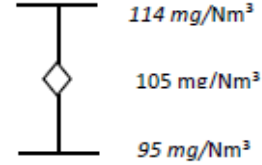
Baca Ölçümü Toz Sonucu : 105 mg/Nm³

Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği (k=2, %95) :0,0885

Belirsizlik Aralığı : ±(Ölçüm Sonucu*Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği)

Belirsizlik Aralığı : ±(105*0,0885)=± 9,293

ÜST LİMİT 169 mg/Nm³



ÖRNEK : İşyeri bina ve eklentilerinde alınacak sağlık ve güvenlik önlemlerine ilişkin yönetmelik madde 22 ye göre; işyerinin aydınlatmasında TS EN 12464-1 Çizelge 5.4

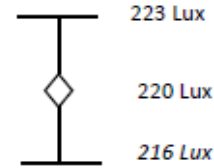
İşyeri aydınlatma sınır değeri : 200 Lux

Aydınlatma Ölçüm Sonucu : 220 Lux

Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği (k=2, %95) :0,018

Belirsizlik Aralığı : ±(Ölçüm Sonucu*Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği)

Belirsizlik Aralığı : ±(220*0,018)=± 3,96



ALT LİMİT 200 Lux

- **Durum 2 & 7:** Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın altında ve alt sınırın üstündedir. Bu sebeple, %95 güvenilirlik seviyesinde uygunluk belirtmek mümkün değildir. %95 güvenilirlik seviyesinin altında deney sonucu verilmemektedir. Örnek beyan; 'İlgili parametreye ait analiz sonucu ... (birimi) olarak bulunmuştur. Bu değer laboratuvar ölçüm belirsizliği değeri olan ± ... (% veya birim) ile birlikte değerlendirildiğinde, söz konusu değer 95% olasılıkla ...-... (% veya birim) değerleri arasında olduğu hesaplanmıştır. Belirsizlikle genişletilmiş ölçüm aralığının bir kısmı sınır değerler içinde olmasına rağmen, yarısından az bir payının şartnamede belirtilen üst limit değerin üzerine çıktığı görülmüştür. Laboratuvarımızda %95 in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilmediğinden, bu parametrenin ilgili tabloda belirtilen sınır değerinin dışında olma durumu mevcuttur.'
- **Durum 3 & 8 (Basit Kural):** Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: deney sonucunun şartname/standart/yasal gereklilikte belirtilen sınır değeri ile karşılaştırması ile yapılır.
Sınır "<" veya ">" olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse uygunsuzluk belirtilir,
Sınır "≤" veya "≥" olarak tanımlanmış ve deney sonucu sınıra eşitse uygunluk belirtilir.
- **Durum 4 & 9:** Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın üstünde veya alt sınırın altındadır; bu sebeple, %95 güvenilirlik seviyesinde uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir. %95 güvenilirlik seviyesinin altında deney sonucu verilmemektedir.

Hazırlayan

Cansu Vargün

Onaylayan

Harun Duyu



KARAR KURALI ve UYGUNLUK BEYANI RAPORLAMA TALİMATI

Doküman No: T-18/02

Yayın Tarihi : 17.03.2021

Rev. No/Tarihi: 00/-

Sayfa No: 7/8

- Örnek beyan; 'İlgili parametreye ait analiz sonucu ... (birimi) olarak bulunmuştur ve bu değer ilgili tabloda belirtilen sınır değerlerin üstündedir. Ancak analiz sonucu laboratuvar ölçüm belirsizliği değeri olan \pm ... (% veya birim) ile birlikte değerlendirildiğinde, söz konusu değer 95% olasılıkla ...-... (% veya birim) değerleri arasında olduğu hesaplanmıştır. Belirsizlikle genişletilmiş ölçüm aralığının bir kısmı, şartnamede belirtilen üst limit değerinin altına indiğinden analiz sonucunun 95% olasılıkla ilgili tabloda belirtilen sınır değerleri arasında olma durumu mevcuttur.'
- **Durum 5 & 10:** Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı veya yukarı doğru uzatılsa bile, üst sınırın veya alt sınırın ötesindedir ve uygunsuzluk belirtilir. Örnek beyan; 'İlgili parametreye ait analiz sonucu ... (birimi) olarak bulunmuştur ve ilgili tabloda belirtilen sınır değeri üstündedir. Bu değer laboratuvar ölçüm belirsizliği değeri olan \pm ... (% veya birim) ile birlikte değerlendirildiğinde, söz konusu değeri 95% olasılıkla ... (% veya birim) değerleri arasında olduğu hesaplanmıştır. Bu doğrultuda analiz sonucunun ilgili tabloda belirtilen sınır değerleri dışında olduğu görülmüştür.'

5. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

- P-14 Ölçüm Belirsizliği Prosedürü

6. REFERANS DOKÜMANLAR

- TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yetkinliği için genel gereklilikler
- ILAC G8 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber
- ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu – Karar Kuralı

0

Hazırlayan

Cansu Vargün

Onaylayan

Harun Duyu



KARAR KURALI ve UYGUNLUK BEYANI RAPORLAMA TALİMATI

Doküman No: T-18/02

Yayın Tarihi : 17.03.2021

Rev. No/Tarihi: 00/-

Sayfa No: 8/8

REVİZYON KONTROL SAYFASI

RV NO.	REVİZYONUN TANIMI	SAYFALAR	TARİH

ELEKTRONİK NÜSHA, BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR

Hazırlayan

Cansu Vargün

Onaylayan

Harun Duyu