

	KARAR KURALI VE UYGUNLUK BEYANI UYGULAMA TALİMATI	Doküman Kodu	GT010
		Yayın Tarihi	20.02.2020
		Revizyon Tarihi/No	00
		Sayfa	1 / 6

1. AMAÇ

Bu dokümanın amacı; laboratuvarda deney sonuçlarının raporlanması aşamasında karar kuralının ve uygunluk beyanının nasıl uygulanacağını açıklar.

2. KAPSAM

Bu talimat; TS EN ISO/IEC 17025:2017 Standardı 7.8.6 maddesinde tanımlanan uygunluk beyanının raporlanması ve uygulanan karar kuralını kapsamaktadır.

3. YETKİ VE SORUMLULUKLAR

Bu talimatın uygulanmasından Raporlama Sorumlusu, denetim ve kontrolünden Laboratuvar Müdürü sorumludur.

4. TANIM VE KISALTMALAR

Bakanlık: Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı

Karar Kuralı: Belirlenmiş bir gerekliliğe uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını açıklayan kural.

Uygunluk Beyanı: Bir standart ya da şartname ya da mevzuata göre uygunluğun değerlendirilmesi.

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.

Gereklilik: Müşteri, deney için bir standarda veya mevzuata veya şartnameye göre uygunluk beyanı talep ettiğinde, standart, mevzuat veya şartname ve seçilen karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır.

Kabul Alanı: Bir ürünün ölçülen özelliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin içinde kaldığı alandır.

Ret Alanı: Bir ürünün ölçülen özelliğinin, karar verme kuralına göre, belirlenmiş referans değerinin dışında kaldığı alandır.

Koruma Aralığı (Alanı-Kuşağı): Kabul ve ret alanları arasındaki sınır bölgedir. Bu aralık, uygulamada genel olarak ölçüm belirsizliğine göre belirlenir.

Üretici (Supplier) Riski: Uygun olan bir ürüne olumsuz değerlendirmesi yapılarak tekrar işleme veya ıskarta maliyeti oluşturulması.

Tüketici (Consumer) Riski: Uygunsuz bir ürüne olumlu değerlendirmesi yapılarak ürünün tüketiciye gönderilmesi ve bir cezai şarta maruz kalınması.

Karar Limiti: Spesifikasyon limitine, koruma bandının eklenerek ya da çıkartılarak oluşturulduğu limit değeridir.

KM: Kalite Müdürü.

LM: Laboratuvar Müdürü.

5. UYGULAMA

5.1. Genel

Müşteri ya da yasal zorunluluklar tarafından; verilen deney hizmeti için bir şartnameye ve standarda dayalı, ölçüm belirsizliği hesaba katılmış uygunluk beyanı talep edildiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı), analiz/ölçüm raporlarında belirtilecektir. (Ör: ölçüm belirsizliği spesifikasyon limitini etkilediğinde).

❖ TS EN ISO/IEC 17025' e bağlı kalınarak, Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'na bağlı yayınlanmış mevzuat sınır değerleri dikkate alınır ve belirsizlik ilavesi sonucu belirtilen sınır değerlerini aşması durumunda yasal otoritenin değerlendirmesi beklenir.

Hazırlayan	Onaylayan
------------	-----------

	KARAR KURALI VE UYGUNLUK BEYANI UYGULAMA TALİMATI	Doküman Kodu	GT010
		Yayın Tarihi	20.02.2020
		Revizyon Tarihi/No	00
		Sayfa	2 / 6

❖ Belirsizlik değerlerinin hesaba katılması ile verilen sonucun, belirtilen sınır değerleri aşmaması durumunda ise yasal otoriteye bağlı “uygunluk” beyan edilir.

❖ Herhangi bir şartname, mevzuat/tablo sınır değeri vb. standart olmaması durumunda ise; ölçüm belirsizliği hesaba katılarak bir aralık verilir, sonuçlar müşterinin değerlendirmesine bırakılır.

Bir spesifikasyon veya standarda uygunluk beyanı sağlandığında, laboratuvar, uygulanan karar kuralını, ilgili kuralın risk seviyesini (yanlış kabul, yanlış ret ve istatistiksel varsayımlar gibi) dikkate alarak uygulanmalıdır.

NOT: Karar kuralı; müşteri tarafından, mevzuat veya normatif dokümanlar uyarınca belirlenirse, riskin hangi seviyede olduğunun dikkate alınması gerekmez. Karar kuralını laboratuvar belirlerse, risklerin ele alınması gerekir.

Uygunluk beyanı, aşağıdaki hususlar tanımlanacak şekilde raporlanmalıdır;

- Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığı,
- Hangi spesifikasyonlar, standartlar veya bunların ilgili bölümlerinin karşılandığı veya karşılanmadığı;
- Uygulanan karar kuralı (talep edilen spesifikasyon veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa)

5.2. Uygulama

TS EN ISO / IEC 17025: 2017, laboratuvarların ölçüm belirsizliğini değerlendirmelerini ve uygunluk beyanları verirken dokümanite edilmiş bir karar kuralı uygulamalarını ister. Benimsenen yaklaşım duruma bağlı olarak önemli ölçüde değişebilir ve farklı koruma bantları (w) uygulanabilir. $w=U$ (Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği) koruma bandının kullanılması yaygın olmakla birlikte, 1'den farklı bir çarpanın daha uygun olduğu durumlar olabilir.

Marmara Çevre&İş Hijyeni Laboratuvarı'nda Karar Kuralı belirlenirken koruma bandı kullanılmamış, $w=0$ olarak alınmıştır. Dolayısıyla Şekil 2, Durum 2, 3, 4, 7, 8, 9 durumları içim yanlış kabul veya yanlış ret olasılığı <50% olarak kabul edilmektedir.

Deney sonuçlarında, sonuç iki seçenekle sınırlandığında (başarılı-başarısız, kaldı-geçti, uygun-uygun değil vb.) ikili karar kuralı vardır. Marmara Çevre&İş Hijyeni Laboratuvarı, ILAC G8 (2019) dokümanında belirtilen Basit Kabul Kuralını esas alarak Karar Kuralını belirlemiştir. ($w=0$)

Basit Kabul Kuralı (Paylaşılan Risk Kuralı): Eğer ürün veya analiz standardı, 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 sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesini yapabilir.

Not: Bu genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır, çünkü son kullanıcı bazı riskleri alır; şöyle ki, üzerinde anlaşmaya varılan bir ölçüm yöntemiyle analiz edildikten sonra ürün spesifikasyona uygun olmayabilir. 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.

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

i) Sınır “<” veya “>” olarak tanımlanmış ve analiz sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir,

ii) Sınır “≤” veya “≥” olarak tanımlanmış ve analiz sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

Hazırlayan	Onaylayan
------------	-----------

	KARAR KURALI VE UYGUNLUK BEYANI UYGULAMA TALİMATI	Doküman Kodu	GT010
		Yayın Tarihi	20.02.2020
		Revizyon Tarihi/No	00
		Sayfa	3 / 6

Maksimum ve minimum ifadelerinin yer alması durumunda (ii) ile aynı şartlarda değerlendirilir.

- Analiz standardında veya yasal mevzuatta veya şartnamelerde belirtilmemişse ya da müşteri tarafından gönderilen talep yazılarında uygunluk beyanı verilmesi talep edilmiyorsa, uygunluk beyanı verilmeyecektir. Uygunluk beyanı verilirken aşağıdaki ifadeler kullanılacaktır.

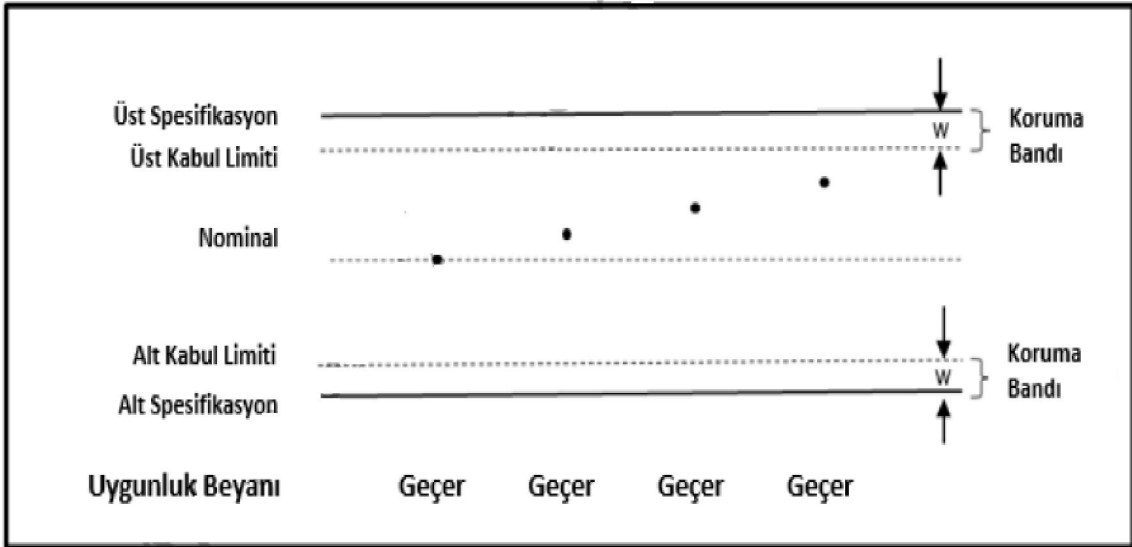
i) Uygunluk=Olumlu

ii) Uygunsuzluk=Olumsuz

- Yanlış Ret Kuralı:** Yanlış ret kuralı üretici lehinedir. Hesaplanan koruma bandı değeri gereklilikle 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 uygun değil olarak değerlendirilir.

- Yanlış Kabul Kuralı:** Yanlış kabul kuralı tüketici lehinedir. Hesaplanan koruma bandı değeri gereklilikle belirlenen üst limit değerden çıkartılır, 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 uygun değil olarak değerlendirilir.

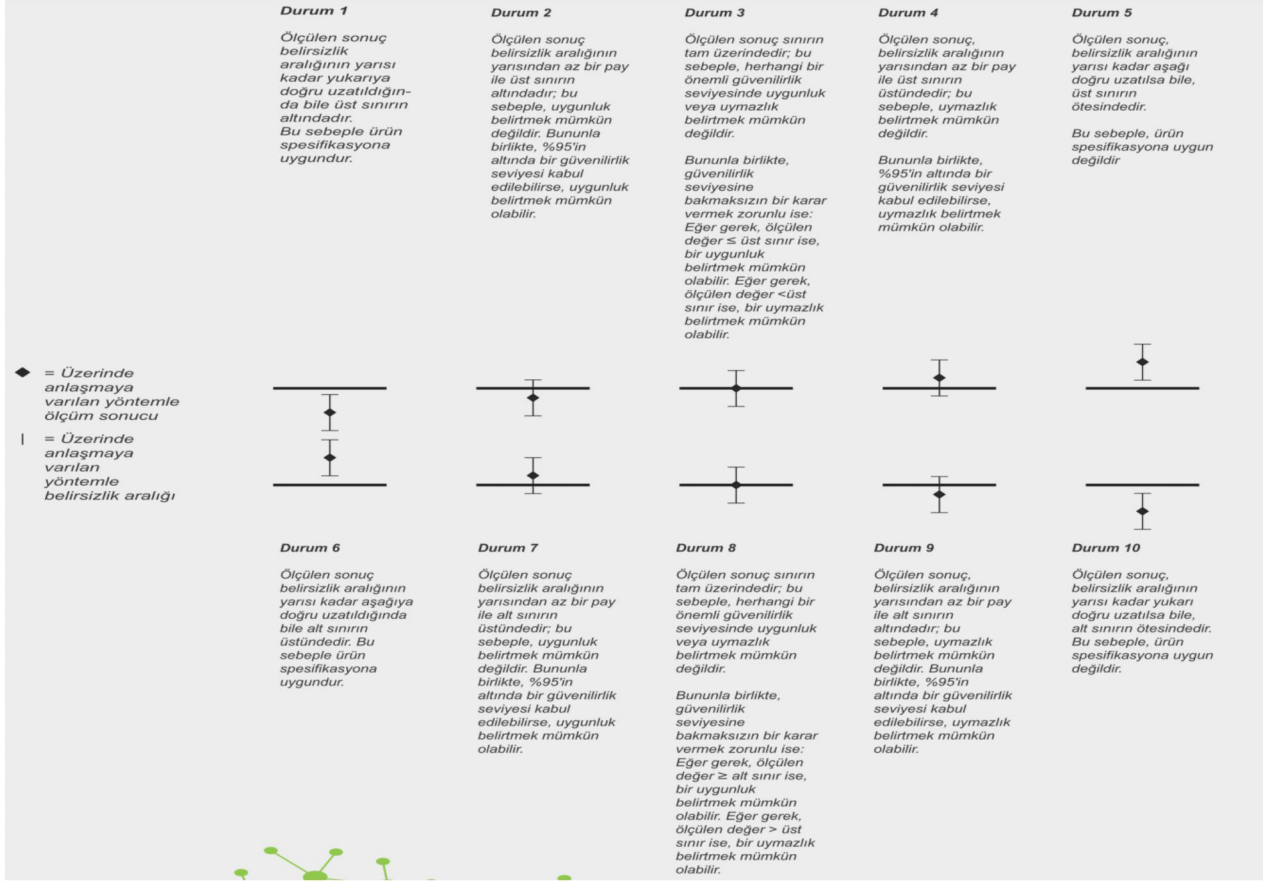
Burada Koruma bandı (w) Tolerans/spesifikasyon Limiti (TL) eksi Kabul Limiti (AL) veya $w = TL - AL$ 'dir. Bu, ölçüm sonucu Kabul Limitinin (AL) altındaysa, ölçümün spesifikasyona uygun olduğunun kabul edildiği anlamına gelir. Aşağıdaki Şekil 2'ye bakınız.



Şekil 2 -Bir koruma bandının grafiksel gösterimi

- Sıfıra eşit uzunlukta olan bir koruma bandı, $w = 0$, kabulün bir ölçüm sonucu tolerans limitinin altında olduğunda gerçekleştiği anlamına gelir. Bu, basit kabul olarak adlandırılmaktadır. Bir ölçüm sonucu tam olarak tolerans limitinde olduğunda tolerans limitinin dışında kalma olasılığı %50'ye kadar yükseldiğinden (ölçümlerin simetrik normal dağılımında olduğu varsayıldığında) basit kabul, "paylaşılan risk" olarak da adlandırılmaktadır.

Hazırlayan	Onaylayan
------------	-----------



Şekil 1. Analiz Sonucu Ve Ölçüm Belirsizliğinin Uygunluk Limitlerine Göre Durumu

Ölçüm belirsizliğinin analiz sonuçlarının değerlendirilmesi bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlar vardır (Şekil 1) ve bunlar aşağıda belirtilmiştir.

Durum 1: Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın altındadır. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.

Durum 2: Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağıya doğru uzatıldığında bile alt sınırın üstündedir. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.

Durum 3: 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.

Durum 4: 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.

Durum 5: Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uyumsuzluk 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 uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.

Durum 6: Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uyumsuzluk 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 uyumsuzluk belirtmek mümkün olabilir.

Hazırlayan	Onaylayan
------------	-----------

	KARAR KURALI VE UYGUNLUK BEYANI UYGULAMA TALİMATI	Doküman Kodu	GT010
		Yayın Tarihi	20.02.2020
		Revizyon Tarihi/No	00
		Sayfa	5 / 6

Durum 7: 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.

Durum 8: 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.

Durum 9: Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatılsa bile, üst sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.

Durum 10: Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatılsa bile, alt sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.

Analiz standardında veya yasal mevzuatta veya şartnamelerde uygunluk beyanının verilmesi ile ilgili bir karar kuralı tanımlanmamışsa ve müşteri tarafından da uygunluk beyanı verilmesi talep edilmişse aşağıdaki bilgiler müşteri tarafından sağlanmalıdır.

Müşteri tarafından başka şekilde talep edilmediği sürece koruma bandı yöntemi kullanılacaktır. Koruma bandı hesaplanırken standart belirsizlik (%68 güven aralığı $k=1$) tek yönlü k değeri ile çarpılarak hesaplanacaktır. %95 güven aralığında k değeri 2'dir. Numunenin müşteri tarafından alındığı durumlarda, numune almadan kaynaklanan ölçüm belirsizliğinin dâhil edilmediği veriler kullanılacaktır. Ölçüm Belirsizliği Prosedürü' ne göre hesaplanmaktadır.

Yasal gereklilik ve müşteri talebine bağlı olarak, son raporda analiz sonuçlarına uygunluk beyanının verilmesi durumunda aşağıdaki karar kuralları uygulanmaktadır.

Analiz sonuçları için karar kuralına göre uygunluk beyanı verilirken, analize ait metot validasyon/ verifikasyon ve ölçüm belirsizliği raporunda, %95 güven aralığında hesaplanmış olan ölçüm belirsizliği değeri kullanılır.

Laboratuvarımızda tüm belirsizlik hesaplamaları %95 güven aralığında yapılmış olup, uygunluk beyanı bu güven aralığında verilir.

Müşteri, analiz sonuçları için şartname veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde ve yasal gereklilik durumlarında, analiz sonucu için karar kuralı uygulanır ve analiz raporunda uygulanan şartname/standart ve karar kuralı açıkça tanımlanır.

Şekil 2, Durum 1 ve Durum 6 hallerinde **uygunluk** kararı verilir.

Şekil 2, Durum 5 ve Durum 10 hallerinde **uygunsuzluk** kararı verilir.

Şekil 2, Durum 2 ve 7'de **uygunluk** kararı verilir.

Şekil 2, Durum 4 ve 9'da **uygunsuzluk** kararı verilir.

Şekil 2, Durum 3'de standart, şartname veya yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer " \leq " üst sınır ise **uygunluk**, " $<$ " üst sınır ise **uygunsuzluk** kararı verilir.

Şekil 2, Durum 8'de standart, şartname veya yasal şartlar gibi gereklerde istenilen değer " \geq " alt sınır ise **uygunluk**, " $>$ " alt sınır ise **uygunsuzluk** kararı verilir.

Karar kuralının nasıl uygulanacağı hakkında, **Teklif Formu** ve **Çevre Ölçümü Teklif Formu** üzerinde müşteri bilgilendirilir, Müşteri; belirlenen karar kuralından başka bir kural uygulanmasını talep ederse yazılı olarak talebi alınır.

6. KAYITLAR

Bu talimatın uygulanması sonucu ortaya çıkan kalite kayıtları, Kayıtların Kontrolü Prosedürü'ne göre saklanır.

Hazırlayan	Onaylayan
------------	-----------

	KARAR KURALI VE UYGUNLUK BEYANI UYGULAMA TALİMATI	Doküman Kodu	GT010
		Yayın Tarihi	20.02.2020
		Revizyon Tarihi/No	00
		Sayfa	6 / 6

7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

- Çevre Ölçüm ve Analiz Laboratuvarları Yeterlik Yönetmeliği.
- TS EN ISO/IEC 17025:2017 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği için Genel Gereklilikler.
- ISO/IEC Guide 98-4- Uncertainty Of Measurement- Part 4: Role Of Measurement Uncertainty İn Conformity Assessment.
- TÜRKAK Karar Kuralı Rehberi.
- ILAC-G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity About ILAC.
- TURKAK, ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu Karar Kuralı.
- P019- Rapor Hazırlama Prosedürü.
- F060-Teklif Formu.
- F164-Çevre Ölçümü Teklif Formu.

8. REVİZYONLAR

SIRA NO	SAYFA NO	KONUSU	REV. NO	REV. TARİHİ	REVİZYON NEDENİ
1	-	-	00	20.02.2020	Yeni yayın

--*--

Hazırlayan	Onaylayan
------------	-----------