

1.0.AMAÇ VE KAPSAM

Bu prosedürün amacı, TS EN ISO /IEC 17025:2017 standardı kapsamında, Neva Çevre Laboratuvar Hizmetleri Ticaret Limited Şirketi ' nin laboratuvar ve sahada yapılan deney sonuçlarının standart bir şartnameye, 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 prosedürde belirtilen kurallar uygulanmaz.

2.0.KISALTMALAR VE TANIMLAR**2.1.KISALTMALAR**

Laboratuvar : Neva Çevre Laboratuvar Hizmetleri Ticaret Limited Şirketi
YKO : Yanlış Kabul Olasılığı
YRO : Yanlış Red Olasılığı

2.2. TANIMLAR

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

Tolerans Limiti (TL) : Bir özelliğin izin verilen değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı

Tolerans Aralığı (TA) : Özelliğin izin verilen değerlerin aralığı

Kabul Limiti (KL) : İzin verilen ölçülen değerlerinin belirtilen üst veya alt sınırı

Kabul Aralığı (KA) : İzin verilen ölçülen değerlerinin aralığı

Koruma Bandı (w) : Tolerans limiti ile karşılık gelen kabul limiti arasındaki fark $w = |TL - KL|$

Basit Kabul: Kabul limitinin tolerans limitiyle aynı olduğu bir karar kuralı $KL = TL$

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

Global Risk: Kabul edilen bir duruma uymama ihtimali veya reddedilen bir duruma uyması ortalama ihtimalidir. herhangi bir tek numuneye, ayrı ölçüm sonucuna veya bireysel iş parçasına yanlış kabul olasılığını doğrudan ele almaz.

3.0. SORUMLULAR

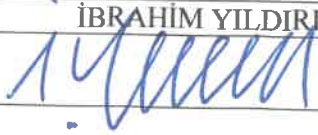
Bu prosedürün uygulanmasında, Laboratuvar Müdürü, Kalite Yöneticisi ve bu prosedürün uygulanacağı deney/ölçüm raporuna imza atan tüm personeller sorumludur.

4.0. UYGULAMA YÖNTEMLERİ

4.1. Laboratuvardaki numunelere , belirlenmiş bir gerekliliğe (standart, şartname, yasal mevzuat vb.) göre bir deney yapıldığında ve müşterinin talep etmesi veya gerekliliğin uygunluk bildirimini zorunlu kıldığı durumlarda, deney sonuçları ve uygunluk değerlendirme bildirimi rapor içeriğinde verilir.

4.2. Yasal mevzuat, ilgili standartlar vb. uygunluk değerlendirme bildirimini zorunlu kılmazsa, veya müşteri talebi olmaz ise uygunluk değerlendirme yapmaya gerek yoktur.

4.3. Müşteri, deney için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde, şartname, standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, üzerinde uzlaşılan şartname veya standartta veya mevzuatta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteri ile anlaşılmalıdır. Bu anlaşma teklif ve

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
AYTEN İDİL ÇAMUR	İBRAHİM YILDIRIM
	

sözleşmeler ile sağlanır. Teklif/Sözleşmeler, NL.PR.16 Karar Kuralı Prosedürü uygulama detaylarını içerecek şekilde verilmektedir. Teklif/Sözleşmelerin Genel Hükümler bölümlerinde detaylı bilgiler sunulmuştur.

4.4. Herhangi bir yasal şart veya ilgili standartta zorunluluk olmadığı takdirde, bu prosedürde belirtilen karar kuralı geçerlidir. İş Sağlığı ve Güvenliği Araştırma Ve Geliştirme Enstitüsü Duyurusuna istinaden İSG Raporlarında bu prosedür uygulanmamaktadır. Dolayısıyla Laboratuvarımızın Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, İş Sağlığı ve Güvenliği Araştırma ve Geliştirme Enstitüsü duyurusuna istinaden, İSG analiz test sonuçlarında uygunluk beyanı verme sorumluluğu yoktur. İş hijyeni ölçüm ve analiz raporlarında karar kuralı uygulamamakla birlikte kişisel maruziyet veya ortam ölçümlerinde ölçüm belirsizliği beyanı zorunludur. Ölçüm sonucu ölçüm belirsizliği değeri ile birlikte verilir.. Ölçüm sonuçları değerlendirilmesinde alınacak önlemler ve yapılacak iyileştirmeler için ölçüm belirsizliğinin dikkate alınarak karar verilmesi esas olmakla birlikte mevzuatta zorunlu tutulan yasal sınır değerler ile karşılaştırma ölçüm sonuçları üzerinden belirsizlik eklenmeden/çıkarılmadan yapılmalıdır.

4.5. Müşteri, teklif genel hükümlerinde sunulan karar kuralı hakkında genel bir bilgiye sahip olur. Teklifi onayladıktan sonra bir uygunluk beyanı talebi var ise bu talebini laboratuvarımıza *yazılı olarak ilgili teklif formu ile iletmesi* gerekmektedir. Müşterinin bu prosedürden farklı bir talebi olması durumunda, laboratuvarın talebi kabul etmesi gerekmektedir.

4.6. Müşteri talepleri yasal şartlar ile çelişmez.

4.7. Uygunluk beyanı ile ilgili karar kuralının ve uygunluk beyanının, hangi şartname veya standarda veya yasal düzenlemeye göre yapıldığı ve hangi deney sonucunun bu uygunluk değerlendirilmesine tabi tutulduğu deney raporunda açıkça belirtilir.

4.8. Deneyi/Ölçümü yapılan numunelerin şartnameye veya ilgili mevzuata uygunluk değerlendirmeleri, deney/ölçüm raporunu yazan personel tarafından yapılır. Bu nedenle raporu yazan personelin değerlendirmeye konu şartname, standart veya yasal düzenlemeye erişimi sağlanır.(mail,laboratuvar server sistemi vs.)

4.9. Karar verilecek deney sonucunun değerlendirileceği gereklilik tanımlanır. Bu gereklilik, değerle ilgili hata (kusur) alt ya da üst sınırı ya da aralığı olabilir. Bu tanımlamanın dayandığı kaynaklar ;

Yasal mevzuatça belirlenmiş bir gereklilik,

Standart tarafından belirlenmiş bir gereklilik ya da

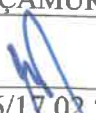
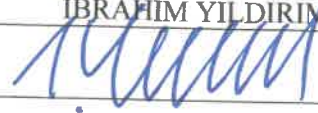
Standart olmayan metodlara göre belirlenmiş bir gereklilik olması durumunda müşterinin isteği doğrultusunda belirlenmiş bir gereksinme ya da gereklilik olabilir.

4.10. Gerekliliklere Göre Karar Kuralı;

4.11. Belirlenmiş bir gerekliliğe göre deney yapıldığında ve müşterinin talep etmesi veya gerekliliğin uygunluk beyanını zorunlu kılması durumunda deney sonuçlarının belirlenmiş gerekliliğe uygunluk gösterip göstermediğini belirten bir açıklama rapor içeriğinde verilir.

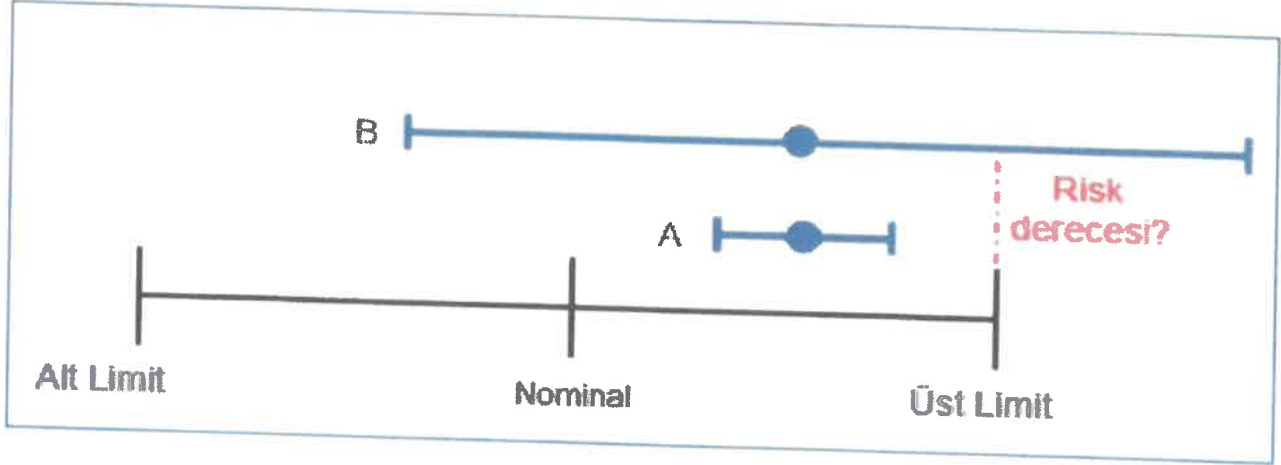
4.12. Uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi gerekliliğe göre bir uygunluk değerlendirmesi yapıldığını ve şartname veya standartta yer almıyorsa uygulanan karar kuralının ne olduğunu rapor içeriğinde ifade edilir.

4.13. Bir ölçüm gerçekleştirirken ve ardından bir uygunluk beyanı verirken, örneğin üreticinin gerekliliklerine göre tolerans içi-dışı veya belirli bir gereklilik için Uygun /Uygunsuz olduğunda, iki olası sonuç vardır:

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
AYTEN İDİL ÇAMUR	İBRAHİM YILDIRIM
	

- Gerekliliklere uygunluk konusunda doğru bir karar verilebilir.
- Gerekliliklere uygunluk konusunda yanlış bir karar verilebilir.

Ölçülen her değer, ilişkili bir ölçüm belirsizliğine sahiptir. Aşağıdaki şekilde iki özdeş ölçüm gösterilmektedir ancak farklı ölçüm belirsizlikleri vardır. Düşük sonuçtaki genişletilmiş ölçüm belirsizliği tamamen tolerans sınırları dahilindedir. Üst sonuç önemli ölçüde daha büyük ölçüm belirsizliğine sahiptir. Üst sonucun daha yüksek ölçüm belirsizliği nedeniyle yanlış kabul riski daha yüksektir.

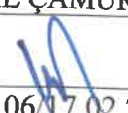
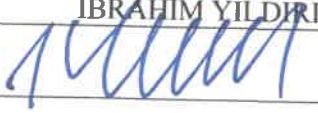


4.14. TS E ISO / IEC 17025:2017, laboratuvarların ölçüm belirsizliğini değerlendirmelerini ve uygunluk beyanları verirken dökümanite edilmiş bir karar kuralı uygulamalarını ister. Benimsenen yaklaşım duruma bağlı olarak önemli ölçüde değişebilir ve farklı koruma bantları (w) uygulanabilir.

$w = U$ (Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği) koruma bandının kullanılması yaygın olmakla birlikte, birden farklı bir çarpanın daha uygun olduğu durumlar olabilir. Aşağıdaki şekilde müşteri uygulamasına bağlı olarak belirli spesifik risk seviyelerini elde etmek için farklı koruyucu bant örnekleri sunmaktadır.

Karar Kuralı	Koruma Bandı	Spesifik Risk
6 Sigma	3 U	<1 ppm YKO
3 Sigma	1,5 U	<0,16% YKO
ILAC G8 kuralı	1 U	2,5% YKO
ISO 14253-1:2017	0,83 U	<5% YKO
Basit Kabul	0	<50% YKO
Kritik Olmayan	-U	Öge, $KL=TL+U$ değerinden daha büyük ölçülen değer için reddedildi. <2,5% YRO
Müşteri Tanımlı	rU	Müşteriler, güvenlik bandı olarak başvurmak için isteğe bağlı olarak çoklu r tanımlayabilirler.

Tablo-1 YKO - Yanlış Kabul Olasılığı ve YRO- Yanlış Ret Olasılığı

HAZIRLAYAN AYTEN İDİL ÇAMUR	ONAYLAYAN İBRAHİM YILDIRIM
	

4.15. Deney sonuçlarında, sonuç iki seçenekle sınırlandırıldığında (başarılı-başarısız, kaldı-geçti, uygun-uygun değil vb.) ikili karar kuralı vardır. Neva Çevre Laboratuvar Hizmetleri Ticaret Limited Şirketi, ILAC dökümanında belirtilen basit kabul kuralını esas alarak karar kuralını belirlemiştir.(w=0)

Müşteri, deney için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep ettiğinde laboratuvar deney raporunda uygunluk beyanının hangi sonuçlara uygulandığını, hangi şartnamelerin, standartların veya bunlarla ilgili bölümlerin karşılandığını ya da karşılanmadığını ve talep edilen şartname veya standardın içeriğinde bulunmuyorsa uygulanan karar kuralını beyan eder.

Bir şartnameye uygunluk beyanı yapıldığında, uygunluk beyanı deney raporlarında genişletilmiş belirsizlik için %95'lik bir kapsam olasılığına dayanmaktadır. %95 güvenilirlik seviyesinin altında deney sonucu verilmemektedir.

Anlaşma hükümleri; uygunluk veya uymazlığın değerlendirilmesinde güven düzeyi ve ölçme belirsizliğinin etkileri ile deney sonucunun ürün ya da deney standardının ya da müşterinin belirttiği sınırlara göre değerlendirilmesini, hatta deney sonucunun hangi güven düzeyine göre uygun olup olmadığının hesaplanmasını içerebilir.

Laboratuvarımızda Uygunluk Beyanı verme sorumlulukları Organizasyon El Kitabında, NL.F.49-NL.F.152 Personel Görev ve Sorumluluk listelerinde belirtilen personeller tarafından yerine getirilmektedir.

4.16. Karar Kuralları Hakkında Genel Bilgilendirmeler

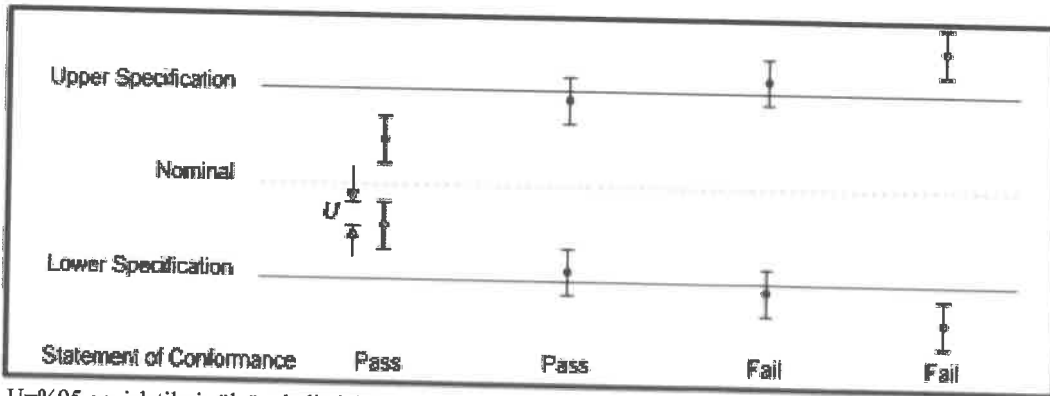
Sonuç iki seçenekle sınırlandırıldığında ikili bir karar kuralı ortaya çıkmaktadır. (geçer veya kalır.) Sonuç birden fazla kavramla ifade edilebildiğinde ikili olmayan bir karar kuralı ortaya çıkar (geçer, koşullu geçer, koşullu kalır, kalır) Bunlar aşağıda daha detaylı biçimde açıklanmaktadır.

Basit Kabul Kuralına Yönelik İkili Beyan (w=0)

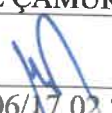
Uygunluk beyanları bu kurala göre aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

*Geçer- ölçülen değer kabul limitinin altındadır, AL= TL.

*Kalır-ölçülen değer kabul limitinin üstündedir, AL= TL



U=%95 genişletilmiş ölçüm belirsizliği

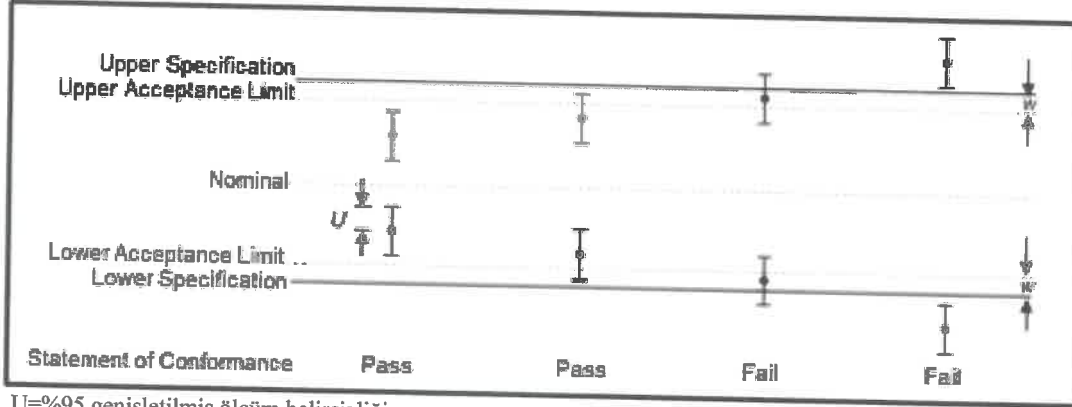
HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
AYTEN İDİL ÇAMUR	İBRAHİM YILDIRIM
	

Koruma Bantlı İkili Beyan

Uygunluk beyanları bu kurala göre aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

*Geçer- koruma bandına dayalı kabul; ölçüm sonucunun kabul limiti altında olması, $AL = TL - w$.

*Kalır- koruma bandına dayalı ret; ölçüm sonucu kabul limitinin üstündeyse, $AL = TL - w$



$U = \%95$ genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Koruma Bantlı İkili Olmayan Beyan

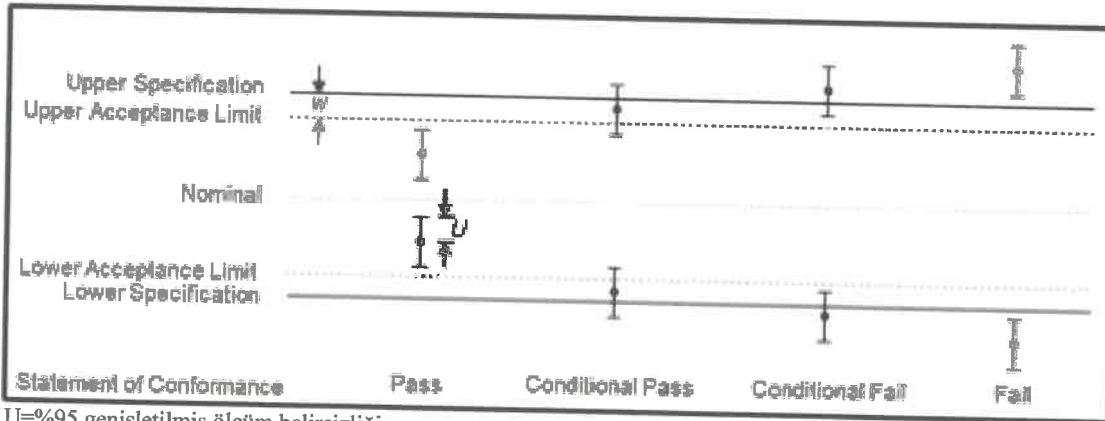
Uygunluk beyanları bu kurala göre aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

*Geçer- ölçülen sonuç kabul limitinin altındadır, $AL = TL - w$.

*Koşullu Geçer- ölçülen sonuç $(TL - w, TL)$ aralığında koruma bandının içinde ve tolerans limitinin altındadır.

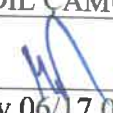
*Koşullu Kalır- ölçülen sonuç $(TL, TL + w)$ aralığında tolerans limitinin üstünde ancak koruma bandına eklenen tolerans limitinin altındadır.

*Kalır- ölçülen sonuç koruma bandına eklenen tolerans limitinin üstündedir, $TL + w$.



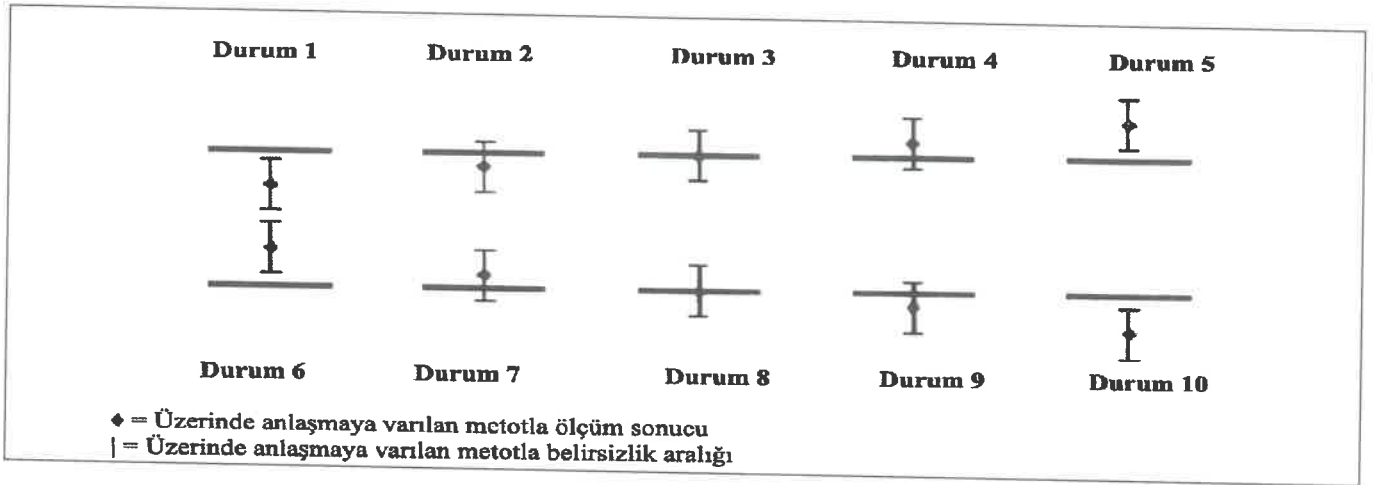
$U = \%95$ genişletilmiş ölçüm belirsizliği

Bir ölçümün, bir koruma bandı kullanıldığında uygunluk (kabul) kararı, daha büyük bir koruma bandı kullanıldığında ise ret kararı ile sonuçlanabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle bir gereğe uygunluk, doğası gereği kullanılan karar kuralı ile bağlantılıdır. Bu sebeple, önlem almadan önce karar kuralının kabul edilmesi beklenmektedir.

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
AYTEN İDİL ÇAMUR	İBRAHİM YILDIRIM
	

4.17. Sonuç;

Durum 1 ve Durum 6 hallerinde ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırlar içindedir dolayısıyla **uygunluk kararı** verilir. **Durum 5 ve Durum 10** hallerinde ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiği zaman bile sınırları aşmaktadır dolayısıyla **uygunsuzluk kararı** verilir. **Durum 2 ve 7** ' de ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiğinde üst limitleri yarım düzeyde aşıyor. Bu durumda uygunluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, **uygunluk kararı belirtmek mümkün olabilir**. **Durum 4 ve 9** ' da ölçüm sonucu belirsizlikle genişletildiğinde üst limitlerin üstünde ancak belirsizlikle yarım düzeyde sınırlar içine girmektedir. Bu durumda uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, **uygunsuzluk kararı belirtmek mümkün olabilir**. **Durum 3 ve Durum 8** ' de ölçüm sonucu limitin tam üzerindedir. Bu durumda herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde "Uygunluk Kararı" veya "Uygunsuzluk Kararı" belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakmaksızın bir karar vermek zorunlu ise; ölçülen değer $\leq$ üst sınır ise, bir **uygunluk kararı belirtmek mümkün olabilir**. Eğer gerek, ölçülen değer $<$ üst sınır ise, bir **uygunsuzluk kararı belirtmek mümkün olabilir**.



Neva Çevre Laboratuvar Hizmetleri Ticaret Limited Şirketi karar kuralı belirlenirken koruma bandı kullanılmamış, w=0 olarak alınmıştır. Dolayısıyla Durum 2, 3, 4, 7, 8, 9 durumları için yanlış kabul veya yanlış ret olasılığı <50% olarak kabul edilmektedir.

Laboratuvarımızda basit karar kuralının Örneklerle Uygulanışı:

Örnek 1: Su Kirliliği Kontrolü Yönetmeliği Tablo 21.2 tablosundaki KOİ sınır değeri 160 mg/L olarak belirtilmiştir. Analiz sonucu 165 mg/L, ölçüm belirsizliği ise 5 mg/L dir.

Elde edilen analiz sonucu basit kabul kuralına göre güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği değerlendirilmeden sınır değere göre **uygun değil (uygunsuzluk kararı)** olarak değerlendirilir.

Örnek 2: Sanayi Kaynaklı Hava Kirliliği Kontrolü Yönetmeliği' ne göre TOC (Toplam Organik Karbon) sınır değeri 20 mgN/m3 olarak belirtilmiştir. Ölçüm Sonucu 19 mgN/m3, ölçüm belirsizliği ise 10 mgN/m3 tür.

Elde edilen analiz sonucu basit kabul kuralına göre güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği değerlendirilmeden sınır değere göre **uygun (uygunluk kararı)** olarak değerlendirilir.

HAZIRLAYAN AYTEN İDİL GAMUR	ONAYLAYAN İBRAHİM YILDIRIM
---------------------------------------	--------------------------------------

İlgili örnek uygulamalara dair raporlarda belirtilecek uygunluk beyanları ifadeleri, rapor formatlarında hangi bölümlerde sunuldukları NL.T.06 Analiz Raporları Yazma talimatında verilmektedir.

5.0.İLGİLİ DOKÜMANLAR/KAYNAKLAR VE EKLER

NL.PR.14	Kalite Kontrol (Sonuçların Geçerliliğinin Kontrolü) Prosedürü
NL.F.65	Teknik Veri Kontrol Formu
NL.F.66	Validasyon Raporu
ILAC G8	Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity
TÜRKAK	Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına İlişkin Rehber
NL.T.06	Analiz Raporu Yazma Talimatı
NL.F.49	Çevre Laboratuvarı Personel Görev ve Sorumluluk Listesi
NL.F.152	İş Hijyeni Laboratuvarı Personel Görev ve Sorumluluk Listesi

6.0.REVİZYON DURUMU

Revizyon No	Revize Edilen Bölüm / Form No	Revizyon Tarihi	Revizyon Nedeni
00	--	01.10.2018	İlk yayın
01	--	01.10.2019	ILAC G8 Doküman Revizesi
02	4.3	20.10.2020	Teklif ve sözleşmeler hakkında bilgi verildi.
03	Madde 4.4	20.08.2021	İSGÜM Karar Kuralı Duyurusuna istinaden düzenleme yapıldı.
04	Madde 4.16, 4.17, 5.0	31.05.2024	Madde 4.16 ' ya Karar Kuralı Türleri Hakkında Genel Bilgiler eklenmiştir. Önceki revizyondaki 4.16 maddesi 4.17 olarak düzeltilmiştir. Kaynak bilgileri eklenmiştir.
05	Madde 4.4	23.10.2024	Madde 4.4 İsgüm duyurusuna istinaden karar kuralı uygulanmaması hakkında daha fazla detaylandırılarak gerekli açıklamalar eklenmiştir.
06	Madde 4.15, 4.17	17.02.2025	Madde 4.15 detaylandırıldı. Madde 4.17 durum açıklamaları detaylandırılarak laboratuvarımız basit karar kuralı uygulamasına dair iki adet örnek eklenmiştir.

HAZIRLAYAN AYTEN İDİL ÇAMUR	ONAYLAYAN İBRAHİM YILDIRIM
---------------------------------------	--------------------------------------