



SGS ÇEVRE

KARAR KURALLI UYGULAMA TALİMATI
SGS-TL.102

DEĞİŞİKLİK TAKİP

SAYFA NO	DEĞİŞİKLİK KONUSU	TARİH	DEĞİŞİKLİĞİ YAPAN
<u>1,2,5,6 / 6</u>	<u>ILAC G8 ve İSGÜM duyurusu göz önünde bulundurularak talimat revize edildi.</u>	<u>05.08.2022</u>	<u>Selda SAĞSÖZ-Laboratuvar Müdürü</u>

RREVİZYON SAYISI TAKİP

SAYFA NO	1	2	3	4	5	6	7	8
<u>1,2,5,6 / 6</u>	<u>05.08.2022</u>							

TOPLAM SAYFA SAYISI

6


YAYIN TARİHİ

06 Nisan 2021

Form Kod No : SGS-PR.001 / FR.002

Rev.No ve Tarihi : 00/....

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR

 SGS ÇEVRE	KALİTE SİSTEM DOKÜMANLARI	Dok. No: SGS- PR.010 / TL.102	Sayfa
	KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI	Yayın Tarihi: 06.04.2021	1 / 6
		Revizyon No: 01	
		Revizyon Tarihi: 05.08.2022	

1. AMAÇ VE KAPSAM

Bu talimatın amacı; laboratuvarımızda yasal gereklilik ve müşteri talebine bağlı olarak, son raporda deney sonuçlarına verilen uygunluk beyanı için kullanılan karar kuralı uygulamasını anlatmaktır.

Bu talimat, tüm deney sonuçlarındaki uygunluk beyanları için kullanılan, karar kuralı uygulamalarını kapsar.

2. TANIMLAR VE KISALTMALAR

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

Tolerans Aralığı (Spesifikasyon Aralığı): Bir özellik için izin verilen değerlerinin aralığıdır.

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

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

Koruma bandı (w): Uzunluğun $w = |TL - AL|$ olduğu, bir tolerans limiti ile eşdeğer bir kabul limiti arasındaki aralık

3. UYGULAMA

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


Seçilen karar kuralı, **SGS-PR.012 Teklif Hazırlama ve Sözleşme Prosedürü**'ne uygun olarak hazırlanan ve müşteriye sunulan **SGS-FR.043 Ölçüm ve Analiz Teklif Formu** ile müşteriye beyan edilerek, onayı alınır. Uygulanan karar kuralı, talep edilen şartname veya standartta yer almıyorsa müşteriye yazılı bilgi verilerek, müşterinin yazılı onayı alınır. Müşterinin talep etmesi durumunda; müşteri limitleri ve numuneye ait içerik belgesi de uygunluk beyanı verilmesinde kullanılabilir.

Müşteri; deney sonucu için karar kuralına göre uygunluk beyanı talep ettiğini; **SGS-FR.043 Ölçüm ve Analiz Teklif Formu**'nda ilgili kısmı işaretleyerek belirtmektedir.

3.1. Uygunluk Beyanı Verilen Durumlar

Deney sonuçlarına; "uygun/uygun değil", "geçti/kaldı", "tolerans içi/tolerans dışı" gibi uygunluk beyanı; özel istek numuneleri için sadece müşteri talep ettiği durumlarda, resmi numuneler için ise yasal olarak zorunluluk olması durumunda verilir.

Hazırlayan	Kalite Sistem Onayı	Onay
Selda SAĞSÖZ Laboratuvar Müdürü	Uğur BİLGİN Kalite Sistem Yön. ve Yön. Tem.	Selda SAĞSÖZ Genel Müdür

 SGS ÇEVRE	KALİTE SİSTEM DOKÜMANLARI	Dok. No: SGS- PR.010 / TL.102	Sayfa
	KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI	Yayın Tarihi: 06.04.2021	2 / 6
		Revizyon No: 01	
		Revizyon Tarihi: 05.08.2022	

3.2. Uygunluk Beyanı Verilen Kaynaklar

Uygunluk beyanı için; deney sonucunun değerlendirmesini ile ilgili yasa, yönetmelik ve tebliğ vb. yasal mevzuatlarda belirtilen limit ve gereklilikler, analiz çalışması ve değerlendirmesinde referans olarak kullanılan çalışma metodu, bilimsel makaleler, TS, ISO, vb. ulusal ve uluslararası metotlarda belirtilen limit ve gereklilikler kullanılır. Müşterinin talep etmesi durumunda; müşteri limitleri ve numuneye ait içerik belgesi de uygunluk beyanı verilmesinde kullanılabilir.

Karar kuralı vermek için, bunlar dışında bir kaynak kullanılacaksa; yanlış kabul, yanlış red ve istatistiksel varsayımlar gibi risklerin değerlendirmesi yapılarak uygunluk beyanı verilmeli ve yapılan risk analizi ve sonucu deney raporunda belirtilmelidir.

3.3. Karar Kuralı Uygulaması

Basit Kabul Kuralına yönelik İkili Beyan ($w = 0$)

Uygunluk beyanları aşağıdaki şekilde raporlanmaktadır:

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

Deney sonuçları için karar kuralına göre uygunluk beyanı verilirken, deneye 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 verilmektedir.

Yasal olarak uygunluk değerlendirmesi istendiğinde, talebe göre uygunluk değerlendirmesi yapılacaktır. Uygunluk değerlendirmesi yapılan ölçüm belirsizliği güven aralığı deney raporlarında "Uygunluk beyanı genişletilmiş belirsizlik için; $k=2$ %95 kapsama olasılığına dayanmaktadır." ifadesi ile belirtilmektedir.

Karar Kuralına göre uygunluk değerlendirmesi yapılırken; kaynakta belirtilen limit değerlere göre, deney sonucunun, aşağıdaki durumları ortaya çıkabilir ve bu durumlarda yapılan değerlendirme işlemi, deney raporunda aşağıdaki gibi tanımlanır.

◆ : Ölçüm sonucunu




⊥ : Belirsizlik aralığını,



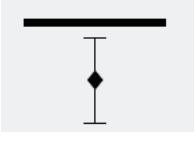
— : Alt ve üst limit değeri göstermektedir.

Hazırlayan	Kalite Sistem Onayı	Onay
Selda SAĞSÖZ Laboratuvar Müdürü	Uğur BİLGİN Kalite Sistem Yön. ve Yön. Tem.	Selda SAĞSÖZ Genel Müdür

 SGS ÇEVRE	KALİTE SİSTEM DOKÜMANLARI	Dok. No: SGS- PR.010 / TL.102	Sayfa
	KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI	Yayın Tarihi: 06.04.2021	3 / 6
		Revizyon No: 01	
		Revizyon Tarihi: 05.08.2022	

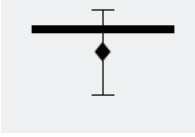
İlk 5 durum **üst limit değerler** için olup; aşağıdaki gibi değerlendirme yapılabilir:

Durum 1:



Sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst limitin altında kaldığı için; uygundur.

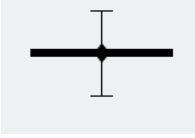
Durum 2:



Sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst limitin altında olduğu için; uygunluk belirtmek mümkün değildir.

Not: Bu durumda %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kullanılıyorsa; "sonuç uygundur" denilebilir. Fakat yasal zorunluluklar dışında, laboratuvarımızda sadece %95 güven aralığında karar kuralı uygulaması yapılmaktadır.

Durum 3:



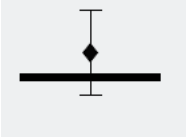
Sonuç, üst limitin tam üzerinde olduğu için; herhangi bir güvenilirlik seviyesinde uygunluk belirtmek mümkün değildir.

Bununla birlikte; yasal taleplerde olduğu gibi; güvenilirlik seviyesine bakılmaksızın bir karar vermek zorunlu ise;

Gereklilik; ölçülen değer \leq üst sınır olması durumunda; sonuç uygundur.

Gereklilik; ölçülen değer $<$ üst sınır olması durumunda; sonuç uygun değildir.


Durum 4:



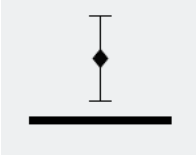
Sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst limitin üstünde olduğu için; uygunluk belirtmek mümkün değildir.

Not: Bu durumda %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kullanılıyorsa; "sonuç uygun değildir" denilebilir. Fakat yasal zorunluluklar dışında, laboratuvarımızda sadece %95 güven aralığında karar kuralı uygulaması yapılmaktadır.

Hazırlayan	Kalite Sistem Onayı	Onay
Selda SAĞSÖZ Laboratuvar Müdürü	Uğur BİLGİN Kalite Sistem Yön. ve Yön. Tem.	Selda SAĞSÖZ Genel Müdür

 SGS ÇEVRE	KALİTE SİSTEM DOKÜMANLARI	Dok. No: SGS- PR.010 / TL.102	Sayfa
	KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI	Yayın Tarihi: 06.04.2021	4 / 6
		Revizyon No: 01	
		Revizyon Tarihi: 05.08.2022	

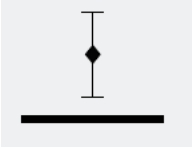
Durum 5:



Sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatılsa bile, üst limitin dışında kaldığı için; uygun değildir.

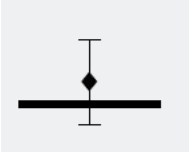
Son 5 durum **alt limit değerler** için olup; aşağıdaki gibi değerlendirme yapılabilir:

Durum 6:



Sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatılsa bile, üst limitin dışında kaldığı için; uygun değildir.

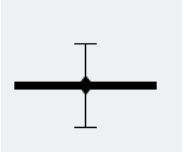
Durum 7:



Sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt limitin üstünde olduğu için; uygunluk belirtmek mümkün değildir.

Not: Bu durumda %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kullanılıyorsa; "sonuç uygundur" denilebilir. Fakat yasal zorunluluklar dışında, laboratuvarımızda sadece %95 güven aralığında karar kuralı uygulaması yapılmaktadır.

Durum 8:




Sonuç, alt limitin tam üzerinde olduğu için; herhangi bir güvenilirlik seviyesinde uygunluk belirtmek mümkün değildir.

Bununla birlikte; yasal taleplerde olduğu gibi; güvenilirlik seviyesine bakılmaksızın bir karar vermek zorunlu ise;

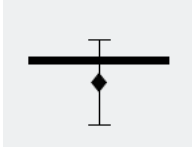
Gereklilik; ölçülen değer \geq üst sınır olması durumunda; sonuç uygundur.

Gereklilik; ölçülen değer $>$ üst sınır olması durumunda; sonuç uygun değildir.

Hazırlayan	Kalite Sistem Onayı	Onay
Selda SAĞSÖZ Laboratuvar Müdürü	Uğur BİLGİN Kalite Sistem Yön. ve Yön. Tem.	Selda SAĞSÖZ Genel Müdür

 SGS ÇEVRE	KALİTE SİSTEM DOKÜMANLARI	Dok. No: SGS- PR.010 / TL.102	Sayfa
	KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI	Yayın Tarihi: 06.04.2021	5 / 6
		Revizyon No: 01	
		Revizyon Tarihi: 05.08.2022	

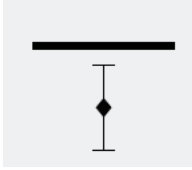
Durum 9:



Sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt limitin altında olduğu için; uygunluk belirtmek mümkün değildir.

Not: Bu durumda %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kullanılıyorsa; "sonuç uygun değildir" denilebilir. Fakat yasal zorunluluklar dışında, laboratuvarımızda sadece %95 güven aralığında karar kuralı uygulaması yapılmaktadır.

Durum 10:



Sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatılsa bile, alt limitin dışında kaldığı için; uygun değildir.

Bir $w = U$ koruma bandının kullanımı yaygın olsa da 1'den farklı bir çarpanın daha uygun olduğu durumlar olabilir. Tablo 1'de müşterinin uygulamasına dayalı olarak belirli özel risk seviyelerine ulaşmak için farklı koruma bandı örnekleri sunulmaktadır:


Tablo 1. PFA – Yanlış Kabul Olasılığı ve PFR – Yanlış Ret Olasılığı (Tek yanlı bir spesifikasyon ve ölçüm sonuçlarının normal dağılıma sahip olduğunu varsayar) (ILAC-G8:09/2019)

<u>Karar Kuralı</u>	<u>Koruma bandı</u> w	<u>Özel Risk</u>
<u>6 sigma</u>	<u>3 U</u>	<u>< 1 ppm PFA</u>
<u>3 sigma</u>	<u>1,5 U</u>	<u>< %0,16 PFA</u>
<u>ILAC G8:2009 kuralı</u>	<u>1 U</u>	<u>< %2,5 PFA</u>
<u>ISO 14253-1:2017 [5]</u>	<u>0,83 U</u>	<u>< %5 PFA</u>
<u>Basit Kabul</u>	<u>0</u>	<u>< %50 PFA</u>
<u>Kritik Değil</u>	<u>-U</u>	<u>AL = TL + U'dan büyük ölçülen değer nedeniyle reddedilen öge</u> <u>< %2,5 PFR</u>
<u>Müşteri Tanımlı</u>	<u>r U</u>	<u>Müşteriler, koruma bandı olarak kullanılmak üzere isteğe bağlı olarak birden fazla r tanımlayabilirler.</u>

Laboratuvarımızda karar kuralı belirlenirken koruma bandı kullanılmamış, $w = 0$ olarak alınmıştır.

Karar kuralına göre uygunluk değerlendirmesi yapılırken; genel olarak yukarıda yer alan 10 durum kullanılmakla beraber, değerlendirme konusunda yasal gereklilikler vb. özel durumları olan alanlar da

Hazırlayan	Kalite Sistem Onayı	Onay
Selda SAĞSÖZ Laboratuvar Müdürü	Uğur BİLGİN Kalite Sistem Yön. ve Yön. Tem.	Selda SAĞSÖZ Genel Müdür

 SGS ÇEVRE	KALİTE SİSTEM DOKÜMANLARI	Dok. No: SGS- PR.010 / TL.102	Sayfa
	KARAR KURALI UYGULAMA TALİMATI	Yayın Tarihi: 06.04.2021	6 / 6
		Revizyon No: 01	
		Revizyon Tarihi: 05.08.2022	

bulunmaktadır. Laboratuvarımızdaki analiz birimlerine göre Karar Kuralı uygulaması bilgileri aşağıdaki gibidir:

İmisyon, Akustik-Gürültü ve Titreşim analizleri için; “Uygunluk Beyanı Verilen Kaynaklarda” bulunan limit değerler temel alınarak, yukarıda tanımlanan 10 duruma göre uygunluk değerlendirmesi yapılır.

Emisyon, parametreleri için; numune almadan gelen belirsizlik, emisyon kaynağının numune alma işlemi esnasındaki şartlarına bağlı olarak değişkenlik gösterdiğinden, “Deney, Ölçüm ve Analiz Belirsizliğinin İfadesi Bütçe Tablosu” ile her ölçüm için ayrı bir belirsizlik değeri hesaplanıp, yukarıda tanımlanan 10 duruma göre uygunluk değerlendirmesi yapılır.

İş hijyeni ölçüm ve analiz sonuçlarında; **yasal otorite olan Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı İSGÜM tarafından yayınlanan duyuru gereği karar kuralı uygulanmaz ve uygunluk değerlendirilmesi yapılmaz.**

3.4. Karar Kuralının Raporlanması

Deney sonuçları için uygunluk değerlendirmesi yapılırken kullanılan karar kuralı; deney raporunda açıkça belirtilir. Değerlendirmeyi yapan personel tarafından deney yanına girilen, karar kuralı durum numarası ile birlikte, uygunluk değerlendirmesinin hangi karar kuralına göre yapıldığının raporun açıklama kısmında belirtilmesi sağlanır.

Müşteri limitlerine göre uygunluğun değerlendirilmesi durumunda; müşteri ile yapılan anlaşma şartları, yasal şartlar ile çelişmemelidir. Ayrıca deney raporunda paylaşılan riske ait değerlendirme yapılarak, “Müşteri tarafından belirtilen limitlere göre, uygunluk değerlendirmesi yapılmıştır.” olarak beyan edilmelidir.

Müşteri deney raporunda; ölçüm belirsizliğine göre uygunluk beyanı istememesi durumunda, uygunluk beyanı karar kuralı sonuçlarına uygulanmaz ve raporda da yer verilmez.

4. KAYNAKÇA

- TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Gereklilikler
- ILAC G8 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber
- **Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı İş Sağlığı ve Güvenliği Araştırma ve Geliştirme Enstitüsü resmi web sitesinde yayınlanan duyuru -**
<https://www.csqb.gov.tr/isqum/contents/hizlierisim/laboratuvaryetkilendirme/>

Hazırlayan	Kalite Sistem Onayı	Onay
Selda SAĞSÖZ Laboratuvar Müdürü	Uğur BİLGİN Kalite Sistem Yön. ve Yön. Tem.	Selda SAĞSÖZ Genel Müdür