

1. KAPSAM

Bu kılavuz, Nanolab bünyesindeki laboratuvarların yapılan analizlerin sonuçlarını belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını kapsar. Bu kılavuz, uygunluk belirtilen tüm analizlere uygulanabilir.

2. TANIMLAR

- ✓ **Spesifikasyon:** Mevzuat, standart, şartname gibi deney sonuçlarının uygunluğunun değerlendirildiği dokümanlardır.
- ✓ **Karar Kuralı:** Belirlenmiş bir spesifikasyona uygunluğu belirtirken, ölçüm belirsizliğinin nasıl hesaba katılacağını belirleyen kuraldır.
- ✓ **Koruma Bandı:** Önceden belirlenen güvenilirlik düzeyinde hesaplanmış belirsizlik değeridir.
- ✓ **Karar Limiti:** Spesifikasyon limitine, koruma bandının eklenerek ya da çıkartılarak oluşturulduğu limit değeridir.
- ✓ **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 veya 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 (Süplier) 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.

3. SORUMLULUKLAR

Kılavuzun uygulanmasından NKRBS'leri, LBS'leri ve LM'leri, yürütülmesinden KYB/LM sorumludur.

4. UYGULAMA YÖNTEMLERİ

Müşteri ya da yasal zorunluluklar verilen deney hizmeti için bir şartnameye veya standarda uygunluk beyanı talep edildiğinde (örneğin geçti/kaldı, tolerans içi/tolerans dışı) şartname veya standart ve karar kuralı açıkça tanımlanmalıdır. Seçilen karar kuralı, hâlihazırda talep edilen şartname, standart veya mevzuatta yer almıyorsa müşteriye bildirilmeli ve bu konuda müşteriyle anlaşılmalıdır. Mevzuatta geçen karar kuralları madde 4.2 de belirtilmiştir.

Karar kuralının nasıl uygulanacağı hususunda, müşteri bu kılavuzu esas alarak bilgi sahibi olmalıdır. Müşteri karar kuralının nasıl uygulanacağı hususundaki tercihini analiz talep formu ile Nanolab'a yazılı olarak iletmelidir.

Madde 4.1 itibarıyla belirlenen karar kuralı tercihini yapmalıdır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Ayşe Seren AKDEMİR Kalite Yönetim sistemi Sorumlusu	Erman YURDAKUL Kalite Müdürü	Ceyhun KASAPOĞLU Genel Müdür Yardımcısı

4.1. Karar Kuralları**4.1.1. Basit Kabul Kuralı**

Güven düzeyi ve ölçüm belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen deney sonucunu yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığını uygun veya uygun değildir şeklinde değerlendirmesidir.

Örnek;

Analiz	Sonuç	Ö.B. (\pm)	Analiz Metodu	Limit	U / UD
Demir ($\mu\text{g/L}$)	210	24,78	SM 3030 E, TS EN ISO 17294 1-2	≤ 200	UD

İnsani Tüketim Amaçlı Sular Hakkında Yönetmeliğe göre UYGUN DEĞİLDİR. Ölçüm belirsizliği değeri "Basit Kabul Kuralına" göre değerlendirilmiş ve sonuçlar güven düzeyi ve ölçüm belirsizliği değerlendirilmeden sınır değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.

Madde 4.1.2' de belirtilen ürünler dışında müşteri, yasal zorunluluklar, şartnameye veya standarda aksi talep edilmedikçe laboratuvar basit kabul kuralı kullanmaktadır.

4.1.2. Yanlış Ret ve Yanlış Kabul Kuralı

Ölçüm belirsizliğinin eklenmesi/çıkarılması durumunda uygunluk beyanının değişmesi söz konusu ise sonuçların limit değerlere uygun olup olmadığına karar vermek için, yanlış karar verme risklerini hesaba alan bir karar kuralına ihtiyaç vardır. Bu karar ya son tüketici lehine (yanlış kabul kuralı) ya da üretici/işletmeci lehine (yanlış ret kuralı) olacaktır.

Yanlış Ret "uygun olmayan ürünün kabulü" (Üretici/işletmeci kuralı)

Deney sonucunun limit değer dışında kalması fakat ölçüm belirsizliğinin eklenmesi ya da çıkarılması durumunda uygunluk beyanı verilebileceği durumlarda kararın uygun yönüne kullanılmasıdır.

Örnek;

Analiz	Sonuç	Ö.B. (\pm)	Analiz Metodu	Limit	U / UD
Demir ($\mu\text{g/L}$)	210	24,78	SM 3030 E, TS EN ISO 17294 1-2	≤ 200	U

İnsani Tüketim Amaçlı Sular Hakkında Yönetmeliğe göre UYGUNDUR. Ölçüm belirsizliği değeri "Yanlış Ret Kuralına" göre değerlendirilmiş ve ölçüm belirsizliği (k:2, %95) deney sonucu değerinden çıkarıldıktan sonra sınır değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.

HAZIRLAYAN**KONTROL EDEN****ONAYLAYAN**Ayşe Seren AKDEMİR
Kalite Yönetim sistemi SorumlusuErman YURDAKUL
Kalite MüdürüCeyhun KASAPOĞLU
Genel Müdür Yardımcısı

Yanlış Kabul “uygun olan ürünün reddi” (Tüketici kuralı)

Deney sonucunun limit değer içinde kalması fakat ölçüm belirsizliği eklendiği ya da çıkarıldığında limit dışına çıkması durumunda kararın uygunsuz yönüne kullanılmasıdır.

Örnek;

Analiz	Sonuç	Ö.B. (±)	Analiz Metodu	Limit	U / UD
Demir (µg/L)	190	22,42	SM 3030 E, TS EN ISO 17294 1-2	≤ 200	UD

İnsani Tüketim Amaçlı Sular Hakkında Yönetmeliğe göre UYGUN DEĞİLDİR. Ölçüm belirsizliği değeri “Yanlış Kabul Kuralına” göre değerlendirilmiş ve ölçüm belirsizliği (k:2, %95) deney sonucu değerine eklendikten sonra sınır değere göre uygunluk beyanı yapılmıştır.

4.2. Yasal Mevzuat ile ilgili Özel Durumlar

Mevzuat ve/veya standartlar bir karar kuralını zorunlu kılıyorsa raporda uygulanan karar kuralını raporda belirlemeye gerek yoktur.

Bazı yasal mevzuatlardaki karar kuralı uygulamaları:

- Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik” Madde 19 (1). fıkrası kapsamında Bakanlıkça belirlenen eşik değerinin (%0,9) üzerinde veya altında olmasına göre mevzuat çerçevesinde onaylanmış GD tip/tipler için değerlendirilir. Karar kuralı uygulanmaz. Başvuru sürecinde ancak henüz onaylanmamış GD tip/tipler için ise Bakanlıkça belirlenen eşik değerinin (%0,1) üzerinde veya altında olmasına göre mevzuat çerçevesinde değerlendirilir. Karar kuralı uygulanmaz.
- Çevre Mevzuatına ilişkin bütün yönetmelik ve tebliğlere dayalı rapor verilmesi durumunda, basit karar kuralı uygulanır. Değerlendirme “ T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı” yetkililerine aittir.
- Tüketici ürünleri (**Tıbbi Cihazlar, Oyuncak ürünleri, Çocuk Ürünleri, Biyosidal Ürünler, Aksesuar, Tekstil, Deri, Ayakkabı, Kozmetik Ürünler, Baz Yağlar, Madeni Yağlar**) için basit kabul kuralı uygulanmaktadır.

5. KAYNAKLAR

- 5977 Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı, 29.05.2014 tarih 29014 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik
- 5977 Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı, 29.05.2014 tarih 29014 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik
- İleri analizler yapıldığında, 5977 Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik
- Biyogüvenlik Kanunu, 13.08.2010 tarih ve 27671 sayılı “Genetik Yapısı Değiştirilmiş Organizmalara ve Ürünlerine Dair Yönetmelik
- ISO GUIDE 98-4 Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment
- ILAC G8 - Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber
-

HAZIRLAYANAyşe Seren AKDEMİR
Kalite Yönetim sistemi Sorumlusu**KONTROL EDEN**Erman YURDAKUL
Kalite Müdürü**ONAYLAYAN**Ceyhun KASAPOĞLU
Genel Müdür Yardımcısı

Doküman No: D.01.PR.17

Yayın Tarihi: 10.07.2019

Revizyon Tarihi/No: 05.08.2024/10

Sayfa No: 4 / 4

6. KAYIT KONTROL

Bu talimat sonucunda ortaya çıkan kayıtlar "Kayıt Kontrol, Arşiv ve Bilgi Yönetimi Prosedürü (PR.09)" ne uygun olarak muhafaza edilir. Kayıtlara ait sorumluluklar "Kayıt Listesi (EK-1.PR.09)" dokümanında tarif edilmiştir.

7. DAĞITIM

Bu talimat; tüm personele elektronik ortamda sunulur.

8. REVİZYON DURUMU

Tarih	Revizyon Sayısı	Revizyon Yapılan Madde	Revizyon Nedeni	Revizyonu Yapan
05.05.2022	08	4.2	Tüketici ürünleri için uygulanacak karar kuralı belirtildi.	Erman YURDAKUL
15.08.2023	09	Tümü	Doküman tümüyle gözden geçirildi.	Ayşe Seren AKDEMİR
05.08.2024	10	4.2	İş Hijyeni Ölçüm, Test ve Analizleri hakkındaki bilgiler kaldırıldı. Tüketici ürünleri tanımlandı.	Ayşe Seren AKDEMİR

HAZIRLAYAN**KONTROL EDEN****ONAYLAYAN**Ayşe Seren AKDEMİR
Kalite Yönetim sistemi SorumlusuErman YURDAKUL
Kalite MüdürüCeyhun KASAPOĞLU
Genel Müdür Yardımcısı

Bu doküman elektronik ortamda sunulmuş olup, basılmış hali kontrolsüz kopya olarak işlem görür.