

1. Amaç ve Kapsam

Bu prosedürün amacı, 2016/425/AB Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında yürütülen ürün belgelendirme faaliyetlerinde, test sonuçlarının değerlendirilmesi ve uygunluk kararlarının verilmesi sırasında uygulanacak karar kuralının tanımlanmasıdır. Ayrıca, Star Test Belgelendirme tarafından TS EN ISO/IEC 17065 standardı kapsamında yürütülen ürün belgelendirme faaliyetleri sırasında belgelendirme kararının tarafsız, tutarlı, izlenebilir ve objektif kriterlere dayalı olarak verilmesini sağlamak; karar sürecinde izlenecek adımları, sorumlulukları ve değerlendirme esaslarını tanımlamaktır. Böylece belgelendirme kararlarının tarafsız, tutarlı ve teknik olarak gerekçelendirilmiş şekilde alınması sağlanır.

Bu prosedür, değerlendirme sonuçlarının incelenmesi, karar kriterlerinin uygulanması, karar vericilerin görev ve yetkileri ile belgelendirme kararının oluşturulmasına ilişkin tüm faaliyetleri kapsar. Bu prosedür, Star Test Belgelendirme tarafından EN 469, EN ISO 11611, EN ISO 11612, EN 1149-5 ve EN ISO 13688 standartları kapsamında yürütülen Modül B (AB Tip İncelemesi) ve Modül C2 (üretimin gözetimi) süreçlerine ait ürün belgelendirme kararlarında uygulanır. Laboratuvar sonuçlarının, teknik incelemelerin, doküman kontrollerinin ve saha değerlendirmelerinin karar üzerindeki etkisi bu talimat kapsamında değerlendirilir.

2. Sorumlular

2.1 Belgelendirme Müdürü

2.2 Teknik Uzman

2.3 Kalite Yönetim Sorumlusu

3. Tanımlar ve Açıklamalar

3.1 Karar Kuralı: Belgelendirme kapsamında laboratuvara gönderilen ürünlere ait test sonuçlarının, ilgili standardın, teknik düzenlemenin veya yönetmeliğin tanımladığı limit değerler ve gereklilikler esas alınarak değerlendirilmesi için kullanılan yöntemdir. Belirlenmiş limit veya şartlara göre ölçüm sonuçlarının uygunluk durumunun nasıl belirleneceğini tarif eden yöntemdir. Bu talimatta uygulanacak karar kuralı, laboratuvar tarafından bildirilen ölçüm belirsizliği bilgisi göz önüne alınarak, ancak nihai kararın ilgili standart veya mevzuatta tanımlanan kriterlere göre verilmesini esas alır. Mevzuat veya ürün standardı, ölçüm belirsizliğinin uygunluk değerlendirmesinde nasıl dikkate alınacağını açıkça belirtiyorsa, bu hükümler aynen uygulanır. Eğer standart veya mevzuat karar kuralını tanımlamıyorsa, uygunluk değerlendirmesi belgelendirme kuruluşunun kendi karar kuralı üzerinden yapılır ve belgelendirme kararı buna dayanır.

3.2 Gereklilik: Bir ürünün değerlendirilmesinde dikkate alınacak tüm zorunlu kriterleri ifade eder. Bunlar;

- İlgili harmonize standart(lar)
- AB yönetmelikleri (ör. 2016/425/AB vb.)
- AB Tip inceleme gereklilikleri (Modül B)
- Fabrika Üretim Kontrolü gereklilikleri (Modül C2) gibi düzenlemelerden oluşur.

3.3 Uygunluk Beyanı: Laboratuvar tarafından yapılan testlerde elde edilen sonuçların, ilgili mevzuat veya standarda göre GEÇER (Pass) veya KALIR (Fail) olarak değerlendirilmesi ve belgelendirme kuruluşu tarafından ürünün bu gereklilikleri karşıladığına dair üretici tarafından yapılan beyandır.

3.4 Ölçüm Belirsizliği (U): Laboratuvar tarafından test raporunda verilen ve ölçüm sonucunun belirli bir güven aralığında değişebileceğini ifade eden değerdir. Ölçüm sonucunun gerçek değerden sapma olasılığını gösteren değerdir. Belgelendirme kuruluşu, ölçüm belirsizliğini test sonucunun değerlendirilmesinde:

- Standart bir karar kuralı tanımlamışsa o kurala uygun olarak,
- Standart bir karar kuralı tanımlamamışsa belgelendirme kuruluşunun kalite yönetim sisteminde tanımladığı şekilde (laboratuvarın paylaştığı test raporunda belirtilen ölçüm belirsizliğine dayanarak) kullanır.

	STAR TEST BELGELENDİRME KARAR KURALI PROSEDÜRÜ	Doküman No Sayfa İlk Yayın Tarihi Revizyon Tarihi Revizyon No	PRB.022 2 / 5 06.11.2025 ----- 00
---	---	---	---

3.5 Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği (U): Laboratuvar tarafından genellikle %95 güven düzeyi ($k=2$) esas alınarak hesaplanan ölçüm belirsizliğidir.

3.6 Tolerans Sınırı / Limit Değeri (L): Standardın veya mevzuatın tanımladığı üst veya alt sınır değeridir.

Örn: " $\leq 5 \text{ mg/L}$ ", " $\geq 0.3 \text{ mm}$ ", "Maksimum 20 N", "Minimum 0.85 bar"

3.7 Ölçüm Sonucu (X): Belirli bir ölçüm işlemi sonucunda elde edilen nicel değerdir. Ölçüm sonucu, yapılan ölçümün gerçek değere olan yakınlığının bir tahmini olup, karar kuralları uygulanırken limit değerlerle karşılaştırmada temel alınan büyüklüktür.

3.8 Kabul ve Ret Bölgesi: Standart veya mevzuatta tanımlı limitlere göre:

- Kabul bölgesi (Pass): Şartname/Standardın değerinin altında/üstünde veya içinde olması gereken aralık
- Ret bölgesi (Fail): Sınır değerinin dışında kalan aralık

3.9 Kritik/kararsız bölge: Ölçüm sonucunun limit değere çok yakın olduğu ve belirsizliğin karar üzerinde etkili olabileceği bölgedir.

3.10 Belgelendirme Dosyası: Başvuru, test raporları, değerlendirme kayıtları ve ürünle ilgili tüm dokümanların bulunduğu kayıtlardır.

3.11 KYS: Kalite Yönetim Sorumlusu.

3.12 Laboratuvar: Belgelendirme kuruluşunun test hizmeti aldığı akredite laboratuvarı ifade eder.

4. Uygulama

4.1 Test Raporlarının Kabulü

Belgelendirme kapsamında kullanılacak test raporları aşağıdaki şartları sağlamalıdır:

a) Laboratuvarın EN ISO/IEC 17025 akreditasyonuna sahip olması veya akreditasyon kapsamı dışında ise teknik yeterliliğinin doğrulanmış olması

b) Test raporunda:

- Ölçüm sonucu (y)
- Genişletilmiş ölçüm belirsizliği (U)
- Kullanılan kapsam faktörü ($k=2$)
- Standart gereklilikleri

c) Test standardının kullanılan revizyonunun belgelendirme programı ile uyumlu olması

Akredite laboratuvarlar "Harici Laboratuvar Kullanım Prosedürü (PRB.019)"a göre seçilir.

4.2 Değerlendirmenin Temel İlkeleri

Taşeron laboratuvarlardan (akredite) alınan test raporları esas alınır. Laboratuvar tarafından bildirilen ölçüm belirsizlikleri dikkate alınır. Test edilen her bir performans özelliği için ilgili standartta belirtilen limit değeri (L) referans alınır. Belgelendirme kuruluşu test sonuçlarını değerlendirirken aşağıdaki sıralamayı izler:

Standart veya mevzuat karar kuralı tanımlamış mı?

✓ Evet → Standarttaki ya da mevzuattaki karar kuralı uygulanır.

X Hayır → Star Test Belgelendirme'ye ait karar kuralı uygulanır.

Star Test Belgelendirme Karar Kuralı aşağıdaki şekilde uygulanır:

	STAR TEST BELGELENDİRME KARAR KURALI PROSEDÜRÜ	Doküman No Sayfa İlk Yayın Tarihi Revizyon Tarihi Revizyon No	PRB.022 3 / 5 06.11.2025 ----- 00
---	---	---	---

4.2.1. Durum 1 – Limitten Uzak Sonuçlar

Eğer ölçüm sonucu limit değerden açıkça yüksek veya düşük ise, test sonucu doğrudan uygun/uygunsuz olarak değerlendirilir.

4.2.1.1. Minimum limit gerekliliği ($x \geq L$): Yani "ölçüm sonucu en az limit değeri kadar veya daha yüksek olmalı":

- Uygun (Geçer/Pass): Ölçüm sonucu ve belirsizlik birlikte değerlendirildiğinde, ürünün spesifikasyonu karşıladığı kesin olarak söylenebiliyorsa, → "Geçer/Pass" kararı verilir. (Yani: $x - U > L$, alt limitli durumlarda.)
- Uygunsuz (Kalır / Fail): Ölçüm sonucu ve belirsizlik birlikte değerlendirildiğinde, ürünün spesifikasyonu karşılamadığı kesin olarak söylenebiliyorsa, → "Kalır/Fail" kararı verilir. (Yani: $x + U < L$, alt limitli durumlarda.)

Özetle:

Durum	Karar Kuralı	Yorum	Karar
1	$x - U > L$	Sonucun en düşük olası değeri bile limitin üstünde → emin şekilde geçer	✓ Uygun
2	$x + U < L$	Sonucun en yüksek olası değeri bile limitin altında → kesin kalır	✗ Uygunsuz
3	$x - U \leq L \leq x + U$	Belirsizlik limiti kapsıyor → hem geçer hem kalır olasılığı var	⚠ Kritik/Kararsız

4.2.1.2 Maksimum limit gerekliliği ($x \leq L$): Yani "ölçüm sonucu en fazla limit değeri kadar veya daha düşük olmalı":

- Uygun (Geçer / Pass): Ölçüm sonucu ve belirsizlik birlikte değerlendirildiğinde, ürünün spesifikasyonu karşıladığı kesin olarak söylenebiliyorsa, → "Geçer/Pass" kararı verilir. (Yani: $x + U < L$, üst limitli durumlarda.)
- Uygunsuz (Kalır / Fail): Ölçüm sonucu ve belirsizlik birlikte değerlendirildiğinde, ürünün spesifikasyonu karşılamadığı kesin olarak söylenebiliyorsa, → "Kalır/Fail" kararı verilir. (Yani: $x - U > L$, üst limitli durumlarda.)

Özetle:

Durum	Karar Kuralı	Yorum	Karar
1	$x + U < L$	Sonucun en yüksek olası değeri bile limitin altında → emin şekilde geçer	✓ Uygun
2	$x - U > L$	Sonucun en düşük olası değeri bile limitin üstünde → kesin kalır	✗ Uygunsuz
3	$x - U \leq L \leq x + U$	Belirsizlik limiti kapsıyor → hem geçer hem kalır olasılığı var	⚠ Kritik/Kararsız

4.2.2. Durum 2 – Limit Değerine Yakın Sonuçlar (Kritik/Kararsız Bölge)

Eğer ölçüm sonucu, ilgili standardın belirlediği limit değere çok yakınsa ve ölçüm belirsizliği bu değeri etkileyebilecek düzeydeyse aşağıdaki kural uygulanır. Hem minimum hem maksimum limit türü için de geçerlidir.

Eğer limit değeri belirsizlik aralığı içinde kalıyorsa, yani

$$x - U \leq L \leq x + U$$

ürünün uygunluğu veya uygunsuzluğu belirsizdir. Bu durumda sonuç "Kritik/Kararsız Bölge" olarak değerlendirilir ve ilave test, yeniden ölçüm veya istatistiksel analiz gerekebilir. Bu durumda, 4.3 maddesindeki "Kritik/Kararsız Bölge Durumunda İzlenecek Adımlar" uygulanır.

4.3 Kritik/Kararsız Bölge Durumunda İzlenecek Adımlar

Kategori III kişisel koruyucu donanımlar (örneğin EN 469, ISO 11611, ISO 11612, EN 1149-5 kapsamındaki ürünler) kullanıcı güvenliği açısından yüksek riskli ürünlerdir. Bu nedenle, ölçüm sonucu limit değere yakın olup belirsizlik aralığı limit değeri kapsıyorsa, karar kuralı kullanıcı güvenliği lehine uygulanır. Bu durumda ürün, mevcut haliyle "uygun" olarak kabul edilmez. Ancak üreticiye aşağıdaki doğrulama yollarından biriyle ek kanıt sunma fırsatı tanınır:

4.3.1. Teknik Dosya ve Numune İncelemesi (Destekleyici Kanıt Kontrolü)

- Öncelikle üreticinin teknik dosyasında (risk analizi, malzeme teknik verileri, önceki test raporları vb.) yer alan kanıtlar gözden geçirilir.
- Eğer ürünün güvenlik performansı başka testlerle destekleniyorsa (örneğin aynı malzemenin daha önce alınmış sağlam sonuçları varsa), bu destekleyici kanıtlar dikkate alınabilir.

4.3.2. Ek Test Talebi (Doğrulama Testi)

- Şüpheli parametre için ilave test yapılması istenir.
- Numune tekrar teste gönderilir; tercihen farklı bir taşeron laboratuvarında veya farklı bir lottan alınan numuneyle doğrulama yapılır.
- Bu ek testin sonucu limit değerle tutarlıysa, karar netleştirilir.

4.3.3. Uygunsuzluk Bildirimi veya Tasarım Revizyonu

- Ek test sonucunda da belirsizlik devam ediyorsa, üreticiye tasarım veya malzeme iyileştirmesi önerilir.
- Ürün o haliyle “uygun” olarak belgelendirilemez; “uygunsuzluk bildirimi” yapılır.
- Üretici isterse tasarım değişikliği yaparak yeniden başvuru yapabilir (özellikle Modül B kapsamında).

4.3.4. Risk Değerlendirmesi ve Belgelendirme Kararı

- Kararsız durumun bilgilendirmesi teknik ekibin ortak kararıyla Belgelendirme Müdürü'ne yapılır.
- Belgelendirme Müdürü, ürünün koruma seviyesi, kullanım amacı ve risk sınıfını dikkate alarak nihai kararı verir:
 - Kullanıcının güvenliğini tehlikeye atmayacaksa, şartlı “uygunluk” kararı (örneğin belirli kullanım kısıtlamasıyla) verilebilir.
 - Şüphe devam ediyorsa “uygunsuz” kararı verilir.

Bu doğrulamalar sonucunda ürünün performansının ilgili standardın limit değerlerini güvenli biçimde karşıladığı objektif olarak gösterilirse, “uygun” kararı verilebilir. Aksi durumda ürün “uygunsuz” olarak değerlendirilir. Bu yaklaşım, TS EN ISO/IEC 17065 standardının tarafsızlık ve objektiflik ilkeleriyle, 2016/425/AB Yönetmeliği'nin son kullanıcı güvenliği önceliği arasında denge sağlar.

4.4. Müşteri Bilgilendirmesi

Bu süreç sonunda üreticiye yazılı bildirim yapılır:

- Belgelendirme kararı uygun olarak değerlendirilip belgelendirme yapılacağı,
- Ya da belgelendirme kararının kararsız/kritik bölgede olması durumunda,
 - Kararsız bölgeye giren test parametresi,
 - Uygulanan karar kuralı,
 - Ek test veya yeniden başvuru gerekliliği açıkça belirtilir.
- Kararsız/kritik bölgeye girmesi sonrasında alınan aksiyonlara rağmen herhangi bir iyileştirme olmadığında belgelendirmenin yapılmayacağı

Yazılı bildirim test sonuçlarında uygunsuzluk olması durumunda Modül B için müşteriye mail yoluyla, Modül C2 için müşteriye “Modül C2 Gözetim Denetimi Uygunsuzluk Bildirim Formu (FRB.088)” formu kullanılarak yapılır.

4.5. Belgelendirme Karar Vericisinin Rolü

Karar verici aşağıdaki kontrolleri yapar:

- Test raporu uygun mu?
- Ölçüm belirsizliği standardın gerektirdiklerine uygun mu?
- Karar kuralı doğru kategoriye göre uygulanmış mı?
- GEÇER/KALDI kararı doğru dosya içine kayıt edilmiş mi?

	STAR TEST BELGELENDİRME KARAR KURALI PROSEDÜRÜ	Doküman No Sayfa İlk Yayın Tarihi Revizyon Tarihi Revizyon No	PRB.022 5 / 5 06.11.2025 ----- 00
---	---	---	---

Uygulanan karar kuralı belgelendirme karar kayıtlarında belirtilir. Müşteriye sunulan belgelendirme raporlarında "uygunluk değerlendirmesi, bu prosedürde tanımlanan karar kuralına göre yapılmıştır" ifadesi yer alır. Bu prosedürde uygulanması anlatılan karar kuralı ağırlıklı olarak yüksek riskli kategori III için tasarlanan ve üretilen koruyucu giysileri kapsasa da, Kategori II ürünler de benzer şekilde değerlendirmeye tabi tutulur.

5. Referanslar ve İlgili Dokümanlar

- 5.1 ILAC-G8 Spesifikasyona Uygunluk Bildirimi ile İlgili Rehber
- 5.2 ISO/IEC 17025 Standart Revizyonu Bilgilendirme Kılavuzu- Karar Kuralı
- 5.3 2016/425/AB Yönetmeliği
- 5.4 TS EN ISO/IEC 17065 standardı
- 5.5 EA-4/02 — Evaluation of the Uncertainty of Measurement
- 5.6 Harici Laboratuvar Kullanım Prosedürü (PRB.019)
- 5.7 Modül C2 Gözetim Denetimi Uygunsuzluk Bildirim Formu (FRB.088)

6. Revizyon Tarihçesi

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Mahiyeti
00	06.11.2025	İlk Yayın