

	TALİMATLAR	Dok. No	:	TA-11
		Rev. Tar.	:	12.12.2019
	Karar Kuralı Talimatı	Rev. No	:	00
		Sayfa	:	1 / 4

00	12.12.2019	İlk Yayın	Ender PALA
Rev.	Tarih	Açıklama	Hazırlayan

1. Amaç

Laboratuvar ve sahada yapılan kalibrasyon sonuçlarının standart bir şartname, yasal mevzuat ve belirlenmiş ve tanımlanmış bir kurala göre değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktadır.

2. Kapsam

Tüm kalibrasyon laboratuvarı personelini kapsar.

3. Uygulama

Firmamız bünyesinde Karar kuralı talebi ile başlayan Karar kuralı uygulama seçenekleri analiz edilerek oluşturulmuştur. Bu seçenekler tanımlanarak, hangi seçeneklerde karar kuralının nasıl beyan edileceği belirtilmiştir.

Müşteri talebi doğrultusunda başlayan kalibrasyon hizmeti teklif/onay aşamasında, bu seçeneklerden biri için müşteri ile karşılıklı mutabık kalınır ve kayıt altına alınır.

Eğer müşteri uygunluk kararı talebi yok ise ve/veya belirtilmez ise aşağıdaki süreçte tanımlandığı gibi Uygunluk beyanı "Kullanıcı değerlendirilmesine bırakılmıştır." ifadesi yer alır.

Analiz edilen seçenekler üç grup olarak oluşturulmuş ve aşağıda belirtilmiştir. Bu seçeneklerin seçilmesinde kolaylık sağlaması amacı ile, oluşturulan "Karar kuralı seçimi akış şeması" oluşturulmuştur.

^ Seçenek1: Değerlendirme kullanıcıya bırakılmıştır. (Belirtilmediği durumda uyulacak olan seçenektir.)

^ Seçenek2: Hexagon Karar Kuralı, aşağıda Tablo1 de belirtilen şekilde uygulanacaktır.

^ Seçenek3: Müşterinin gönderdiği standarda/ yasal mevzuata uygun Karar Kuralı uygulanacaktır. Müşteri teklif aşamasında onay ekine mutlaka karar kuralı standart/yasal mevzuatı eklenmelidir.

Seçenek1;

Belirtilen üç seçenek müşteriye cihaz kalibrasyon teklifinde sunulmakta ve gerekli bilgilendirilme yapılmaktadır. Müşteri tarafından bir seçenek belirtilmedi ise, Seçenek1 "Değerlendirme kullanıcıya bırakılmıştır." uygulanacaktır.

Hazırlayan	Onaylayan
Kalite Sistem Müdürü	Genel Müdür

	TALİMATLAR	Dok. No	:	TA-11
		Rev. Tar.	:	12.12.2019
	Karar Kuralı Talimatı	Rev. No	:	00
		Sayfa	:	2 / 4

Seçenek2;

Hexagon Kalibrasyon Laboratuvarı, yukarıda belirtilen “Seçenek2” Hexagon karar kuralı beyanında, uygunluğun ya da uymazlığı, aşağıdaki “Tablo1” de yer alan 10 adet durum olasılığında belirtildiği şekilde karar verir. Bu 10 adet durum için uygunluk ve uymazlık “Tablo1” de belirtilmiştir.

Durum 3 ve Durum 8 kararı ek bir değerlendirmeye tabidir. Ek değerlendirme şu şekildedir;

Sınır “<” veya “>” olarak tanımlanmış ve deney/kalibrasyon sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir. Sınır “≤” veya “≥” olarak tanımlanmış ve deney/kalibrasyon sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

Seçenek3;

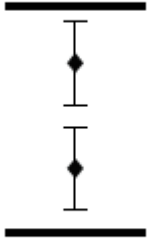
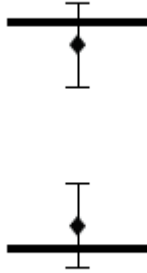
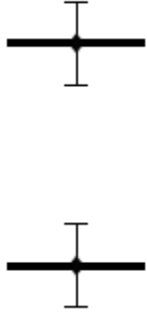


Kalibrasyon standardında veya yasal mevzuatta uygunluk beyanının verilmesi ile ilgili bir karar kuralı tanımlanmamışsa ve müşteri tarafından da uygunluk beyanı verilmesi talep edilmişse aşağıdaki bilgiler müşteri tarafından sağlanmalıdır. (Müşteri teklif onayı esnasında)

- Uygunluk Beyanı Talebi
- Alt ve/veya üst limitleri belirten spesifikasyon (Standart/Mevzuat/Şartname)
- Karar Kuralı (Teklif süreci/Onayında ilgili seçenek seçilerek onaylanması ve kayıt altına alınması.)

Tablo1: Hexagon Karar Kuralına ilişkin durumlar;

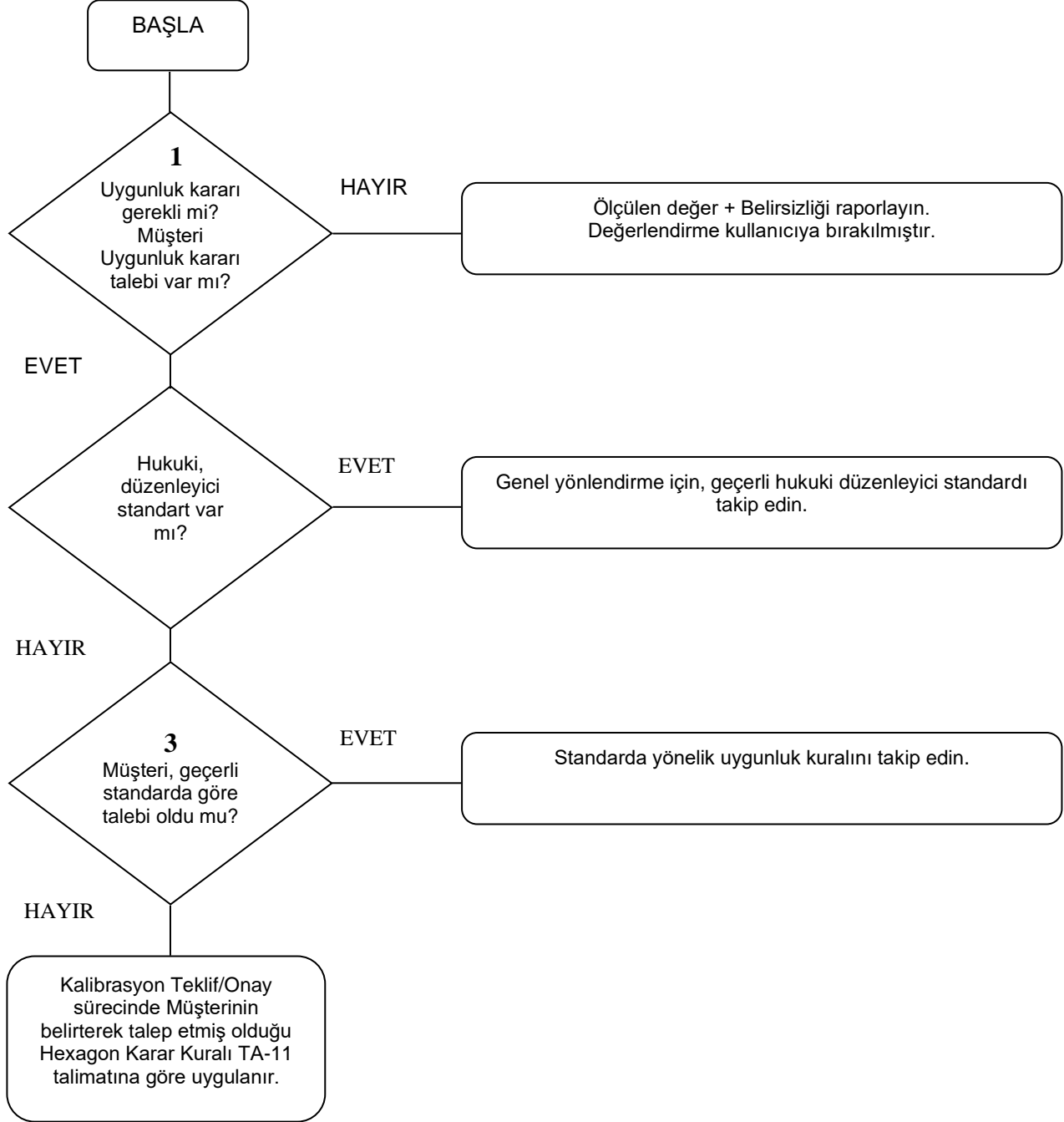
Toplamda 10 adet durum ve bu şartlarda verilecek Hexagon karar kuralı tabloda tanımlanmıştır.

UYGUNLUK	UYGUNLUK	UYGUNLUK/ UYMAZLIK	UYMAZLIK	UYMAZLIK
<p>Durum 1 Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın altındadır. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.</p>	<p>Durum 2 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.</p>	<p>Yukarıda belirtilen sınır durumuna göre,</p> <p>Durum 3 Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık 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 uymazlık belirtmek mümkün olabilir.</p>	<p>Durum 4 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.</p>	<p>Durum 5 Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağı doğru uzatılsa bile, üst sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir</p>

				
<p>UYGUNLUK</p> <p>Durum 6 Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağıya doğru uzatıldığında bile alt sınırın üstündedir. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.</p>	<p>UYGUNLUK</p> <p>Durum 7 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.</p>	<p>UYGUNLUK/ UYMAZLIK Yukarıda belirtilen sınır durumuna göre,</p> <p>Durum 8 Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık 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 uymazlık belirtmek mümkün olabilir.</p>	<p>UYMAZLIK</p> <p>Durum 9 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.</p>	<p>UYMAZLIK</p> <p>Durum 10 Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatılsa bile, alt sınırın ötesindedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.</p>

◆ = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle ölçüm sonucu.

┃ = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle belirsizlik aralığı.

KARAR KURALI SEÇİM AKIŞ ŞEMASI;**4. İlgili Dokümanlar**

TÜRKAK ISO/IEC 17025 Standart revizyonu bilgilendirme kılavuzu – karar kuralı.
ILAC-G8:09/2019 Karar Kuralları ve Uygunluk Beyanlarına ilişkin Rehber