

<b>SARTORIUS</b>	<b>SARTORIUS BİYOTEKNOLOJİ A.Ş. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ</b>		
	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>		
<b>Doküman No</b> LTLM.13	<b>İlk Yayın Tarihi</b> 21.01.2019	<b>Revizyon Tarih/No</b> 07.03.2024/02	<b>Sayfa No</b> 1 / 5

## 1. AMAÇ VE KAPSAM

1.1.SARTORIUS Kalibrasyon Laboratuvarında yapılan kalibrasyonlarda, kalibrasyon sonuçlarının standart bir şartnameye göre değerlendirilmesi durumunda uygulanacak karar kuralını açıklamaktadır.

## 2. SORUMLULAR

2.1. Laboratuvar Müdürü

2.2. Kalibrasyon Personeli

## 3.TANIMLAR VE AÇIKLAMALAR

3.1.LM.: Laboratuvar Müdürü

3.2.SARTORIUS: SARTORIUS Biyoteknoloji A.Ş.

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

## 4.UYGULAMA

Belirsizliğin kalibrasyon sonuçlarının değerlendirmesi bildirimini etkilediği çeşitli olası durumlar vardır ve bunlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş kalibrasyon sonucunun, ürün ya da kalibrasyon standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiğinin açıkça belirtildiği durumdur. Bu durumlarda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi kolaylıkla yapılabilir (Şekil-1 durum 1,5,6 ve 10).

b) Ancak belirlenmiş bir güven düzeyindeki belirsizlikle genişletilmiş kalibrasyon sonucunun, ürün ya da kalibrasyon standardında veya mevzuatta tanımlanmış bir sınır veya sınırlar dışına ya da içine düşmemesi gerektiği açıkça belirtilmemiş ise, bu durumlarda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi aşağıdaki yaklaşımları kullanarak yapılabilir (Şekil-1 durum 2,3,4,7,8 ve 9).

i. Spesifikasyon sınırları, %95 güvenilirlik seviyesinde genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı ile genişletilmiş kalibrasyon sonucu tarafından ihlal edilmezse, spesifikasyona uygunluk belirtilebilir (Şekil 1'de Durum 1 ve 6);

ii. Kalibrasyon sonucu, genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarı doğru uzatıldıktan sonra bile spesifikasyon alt sınırı ihlal edilirse, spesifikasyona uymazlık belirtilebilir (Şekil 1'de Durum 10);

<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>KONTROL EDEN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
Kalibrasyon Laboratuvar Müdürü	Kalite Yöneticisi	Genel Müdür

<b>SARTORIUS</b>	<b>SARTORIUS BİYOTEKNOLOJİ A.Ş. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ</b>		
	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>		
<b>Doküman No</b> LTLM.13	<b>İlk Yayın Tarihi</b> 21.01.2019	<b>Revizyon Tarih/No</b> 07.03.2024/02	<b>Sayfa No</b> 2 / 5

iii. Aynı parti üründen başka numunelerin test edilmesi veya ölçümün tekrar edilmesi imkânı olmaksızın, ölçülen tek değer spesifikasyon sınırına yeterince yakın düşüp genişletilmiş belirsizlik aralığının yarısı sınırı aşarsa, belirtilen güvenilirlik seviyesindeki uygunluğun veya uymazlığın doğrulanması mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir (Şekil 1 durum 2,4,7 ve 9).

Eğer yasal şartlar, ret veya kabul ile ilgili bir kararı zorunlu kılıyorsa, aşağıdaki Şekil 1'deki durum 2 ve 7 spesifikasyon sınırına uygunluk olarak belirtilebilir (hesaplanan ve raporlanan daha düşük bir güvenilirlik seviyesi ile). Aşağıda Şekil 1'deki Durum 4 ve 9 spesifikasyona uygunsuzluk belirtilebilir (daha düşük bir hesaplanan ve bildirilen güvenilirlik seviyesi ile).

Tek bir partinin iki veya daha fazla numunesi test edilebiliyorsa veya ölçüm tekrarlanabilirse, tekrarlı testler veya tekrarlanan ölçümler yapmak tavsiye edilir. Aynı numuneler üzerindeki tüm test sonuçlarının veya tekrarlanan ölçüm sonuçlarının ortalama değeri ve bu ortalama değer için yeni belirsizlik değeri tahmin edildikten sonra, yukarıda (i) ile (iv)'da tarif edilen aynı kıyaslama yapılmalıdır.

Not: (i) ile (iv) için sonuçlar, ölçülen değer belirsizlik dağılım eğrisinin ortalama değer üstünde simetrik olduğu varsayımına dayanmaktadır. Bazı durumlarda, bu doğru olmayabilir, örn. ölçülen bir değere önemli bir düzeltme yapılmayıp belirsizliğe bir katkı olarak düşünüldüğünde veya simetrik olmayan dağılıma sahip olduğu bilinen baskın bir belirsizlik bileşeni, normal dağılıma sahipmiş gibi, başka bir belirsizlik bileşeni ile birleştirildiğinde. Böyle bir durumda, ölçülen değer ve ölçüm belirsizliği için daha doğru bir hesaplama açık bir sonuca varılmasına olanak verebilir.

iv. Sonuç tam spesifikasyon sınırı üzerindeyse, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilmediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir (Şekil 1'de durum 3 ve 8).

c) Eğer ürün veya kalibrasyon standardı, laboratuvar raporunda uygunluk bildirimini zorunlu kılar ancak ilgili standartlarda uygunluğun değerlendirilmesinde güven düzeyinin ve ölçme belirsizliğinin etkilerine ilişkin her hangi bir bilgi vermez ise, laboratuvar-güven düzeyini ve ölçme belirsizliğini göz önünde bulundurmaksızın elde edilen sonucunun yalnızca belirtilmiş sınırlar içinde olup olmadığına dayanarak uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesini yapabilir.

Not: Bu genellikle paylaşılan risk olarak adlandırılır, çünkü son kullanıcı bazı riskleri alır; şöyle ki, üzerinde anlaşmaya varılan bir ölçüm yöntemiyle test edildikten sonra ürün spesifikasyona uygun olmayabilir. Bu durumda, üzerinde anlaşmaya varılan ölçüm yönteminin belirsizliğinin kabul edilebilir olduğu ve bunun gerektiğinde hesaplanabileceği yönünde üstü kapalı bir varsayım bulunmaktadır.

<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>KONTROL EDEN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
Kalibrasyon Laboratuvar Müdürü	Kalite Yöneticisi	Genel Müdür

<b>SARTORIUS</b>	<b>SARTORIUS BİYOTEKNOLOJİ A.Ş. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ</b>		
	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>		
<b>Doküman No</b> LTLM.13	<b>İlk Yayın Tarihi</b> 21.01.2019	<b>Revizyon Tarih/No</b> 07.03.2024/02	<b>Sayfa No</b> 3 / 5

İlgili mevzuat veya yasal şartlar paylaşılan risk ilkesini geçersiz kılabilir ve belirsizlik riskini bir tarafın üzerine yükleyebilir.

d) Müşteri ile laboratuvar arasında yapılan anlaşma veya karar kuralı, kalibrasyon sonuçlarının değerlendirilmesiyle ilgili hükümler içerebilir. Anlaşma hükümleri; uygunluk veya uymazlığın değerlendirilmesinde güven düzeyi ve ölçme belirsizliğinin etkileri ile kalibrasyon sonucunun ürün ya da kalibrasyon standardının ya da müşterinin belirttiği sınırlara göre değerlendirilmesini, hatta kalibrasyon sonucunun hangi güven düzeyine göre uygun olup olmadığının hesaplanmasını içerebilir. Bu durumda uygunluğun veya uymazlığın değerlendirilmesi anlaşmanın bu hükümlerine göre yapılmalıdır. Anlaşma hükümleri yasal şartlar ile çelişmemelidir. Ayrıca paylaşılan riske ait değerlendirmeler burada da geçerlidir.

e) Sonuç tam spesifikasyon sınırı üzerindeyse, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlık beyan etmek mümkün değildir. Bu durumda sonuç ve genişletilmiş belirsizlik, belirtilen güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uymazlığın gösterilemediğini işaret eden bir ifade ile birlikte bildirilmelidir.

Eğer yasal şartlar güven düzeyine bakılmaksızın uygunluk veya uymazlık şeklinde bir değerlendirme bildirimini zorunlu kılıyorsa, bildirim mevzuatın belirttiği sınıra (ölçüte) göre yapılmalıdır:

- (i) Sınır " $<$ " veya " $>$ " olarak tanımlanmış ve kalibrasyon sonucu sınıra eşitse, uymazlık belirtilir,  
(ii) Sınır " $\leq$ " veya " $\geq$ " olarak tanımlanmış ve kalibrasyon sonucu sınıra eşitse, uygunluk belirtilir.

<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>KONTROL EDEN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
Kalibrasyon Laboratuvar Müdürü	Kalite Yöneticisi	Genel Müdür

<b>SARTORIUS</b>	<b>SARTORIUS BİYOTEKNOLOJİ A.Ş. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ</b>		
	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>		
<b>Doküman No</b> LTLM.13	<b>İlk Yayın Tarihi</b> 21.01.2019	<b>Revizyon Tarih/No</b> 07.03.2024/02	<b>Sayfa No</b> 4 / 5

	Durum 1	Durum 2	Durum 3	Durum 4	Durum 5
	<p>Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatıldığında bile üst sınırın altındadır. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.</p>	<p>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>Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakılmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer <math>\leq</math> üst sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer <math>&lt;</math> üst sınır ise, bir uygunsuzluk belirtmek mümkün olabilir.</p>	<p>Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile üst sınırın üstündedir; bu sebeple, uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunsuzluk belirtmek mümkün olabilir.</p>	<p>Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağıya doğru uzatılabilir, üst sınırın üstündedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.</p>
<p>◆ = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle ölçüm sonucu</p> <p>  = Üzerinde anlaşmaya varılan yöntemle belirsizlik aralığı</p>					
	Durum 6	Durum 7	Durum 8	Durum 9	Durum 10
	<p>Ölçülen sonuç belirsizlik aralığının yarısı kadar aşağıya doğru uzatıldığında bile alt sınırın üstündedir. Bu sebeple ürün spesifikasyona uygundur.</p>	<p>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>Ölçülen sonuç sınırın tam üzerindedir; bu sebeple, herhangi bir önemli güvenilirlik seviyesinde uygunluk veya uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, güvenilirlik seviyesine bakılmaksızın bir karar vermek zorunlu ise: Eğer gerek, ölçülen değer <math>\geq</math> alt sınır ise, bir uygunluk belirtmek mümkün olabilir. Eğer gerek, ölçülen değer <math>&gt;</math> alt sınır ise, bir uygunsuzluk belirtmek mümkün olabilir.</p>	<p>Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısından az bir pay ile alt sınırın altındadır; bu sebeple, uygunsuzluk belirtmek mümkün değildir. Bununla birlikte, %95'in altında bir güvenilirlik seviyesi kabul edilebilirse, uygunsuzluk belirtmek mümkün olabilir.</p>	<p>Ölçülen sonuç, belirsizlik aralığının yarısı kadar yukarıya doğru uzatılabilir, alt sınırın üstündedir. Bu sebeple, ürün spesifikasyona uygun değildir.</p>

<b>HAZIRLAYAN</b>	<b>KONTROL EDEN</b>	<b>ONAYLAYAN</b>
Kalibrasyon Laboratuvar Müdürü	Kalite Yöneticisi	Genel Müdür

<b>SARTORIUS</b>	<b>SARTORIUS BİYOTEKNOLOJİ A.Ş. KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ</b>		
	<b>KARAR KURALI TALİMATI</b>		
<b>Doküman No</b> LTLM.13	<b>İlk Yayın Tarihi</b> 21.01.2019	<b>Revizyon Tarih/No</b> 07.03.2024/02	<b>Sayfa No</b> 5 / 5

## 5.REFERANSLAR VE İLGİLİ DOKÜMANLAR

5.1.Ölçüm Belirsizliğinin Değerlendirilmesi Prosedürü (LPRS.04)

5.2. ISO/IEC 17025 STANDART REVİZYONU BİLGİLENDİRME KLAVUZU-Karar Kuralı

5.3. ILAC-G8 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity – Karar Kuralı

## 6.REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Mahiyeti
00	21.01.2019	İlk Yayın
01	19.03.2021	Madde 5'e ekleme yapıldı

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Kalibrasyon Laboratuvar Müdürü	Kalite Yöneticisi	Genel Müdür