



## **Akreditasyon Danışmanlık**

Konusunda 25 yıllık bilgi ve deneyimini sizinle paylaşmak için!

### **DIŞ KALİTE KONTROL**

( LABORATUVARLAR ARASI KARŞILAŞTIRMA VE YETERLİLİK TESTLERİ)

**İbrahim AKDAĞ**

**Kimya Mühendisi**

*ATAKENT 3.ETAP B.32 Blok D.14 Atakent Mah. 34303 Küçükçekmece-İSTANBUL*

*Tel-Fax: 0212-698 73 01 Cep: 0505-652 78 14*

*E-Posta: ibrahim@uzmanakreditasyon.com Web: http:// www.uzmanakreditasyon.com*

# (Kimyasal) Ölçüm Sonuçları

Güvenilir olmalı

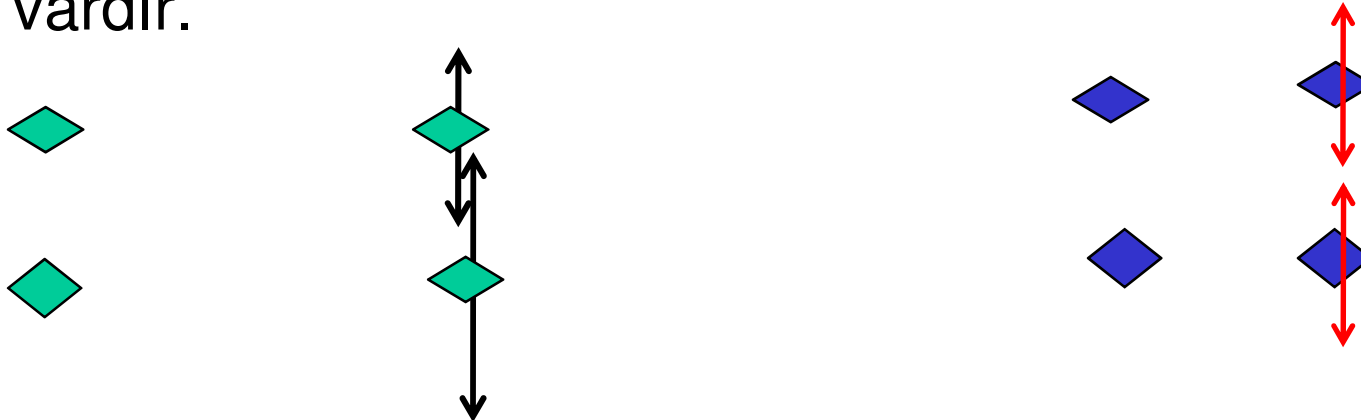
- ✓ Doğru
- ✓ Tekrarlanabilir
- ✓ Belirlenen amaca uygun kalitede olmalı
- ✓ Karşılaştırılabilir olmalı
- ✓ Ulusal ve uluslararası boyutta karşılaştırılabilir olmalı

## Ölçüm Sonuçları/Karşılaştırılabilirlik

- Herhangi bir ülkede yapılan bir ölçüm sonucunun diğer bir ülkede *tekrarına* gerek kalmadan *güvenilir* olarak kabul edilmesi gerekmektedir.
- Bu amacı gerçekleştirmek için kimyasal ölçümlerin *karşılaştırılabilir* olması zorunludur.
- Karşılaştırılabilirlik kriteri laboratuvarlar arası karşılaştırma çalışmaları sonucunda elde edilebilir.
- Laboratuvarlar arası tekrar üretilebilirlik Standart metotların validasyonu sırasında belirlenir.

# Karşılaştırılabilirlik

- Aynı ürüne ait farklı laboratuvarlarda yapılan test ve analiz sonuçları karşılaştırarak karar verilmektedir.
- Aynı test veya analiz sonucunun aynı olması istenir. (Doğru karar verilmesi için)
- Laboratuvar sonuçları karşılaştırılabilir olmalıdır.
- Farklı laboratuvar sonuçlarının aynı olup olmadığını belirlemek için kullanılacak kriteri belirlemek için laboratuvarlar arası karşılaştırma sonuçlarına ihtiyaç vardır.



# Karşılaştırma testleri- Neden ?

Laboratuvarlar arası karşılaştırma testleri çeşitli amaçlarla yapılan bir çalışmadır.

Karşılaştırma testleri düzenleme amaçları:

- ✓ Laboratuvar performansının ölçülmesi
- ✓ Laboratuvarlar arasındaki farklılıkların nedenlerini bulmak
- ✓ Laboratuvarların müşterilerine karşı güvenini sağlamak
- ✓ Metot performansının ölçülmesi
- ✓ Referans madde sertifikalandırılması
- ✓ Laboratuvarların belirsizlik beyanlarının doğrulanması

## Karşılaştırma testleri faydaları

- ✓ Laboratuvarlar arası karşılaştırma testleri çeşitli amaçlarla kullanılan bir çalışmadır.
- ✓ Karşılaştırma testleri düzenleme amaçları:
- ✓ Laboratuvar performansının ölçülmesi
- ✓ Laboratuvarlar arasındaki farklılıkların nedenlerini bulmaya yarar
- ✓ Laboratuvarların müşterilerine karşı güvenini sağlamak
- ✓ Metot performansının ölçülmesi
- ✓ Referans madde sertifikalandırılması
- ✓ Laboratuvarların belirsizlik beyanlarının doğrulanması

# Karşılaştırma testleri

Karşılaştırma testleri tipleri:

- ✓ Normal karşılaştırma testi
- ✓ Split-Level karşılaştırma testi
- ✓ Split-sample karşılaştırma testi ( İki lab.)
- ✓ Özel proses değerlendirme testi
- ✓ EQA External Kalite Kontrol program

# Karşılaştırma testleri

## Normal karşılaştırma testi:

- ✓ Amaç laboratuvarların genel performansını belirlemektir.
- ✓ Homojen test örneği aynı anda tüm laboratuvarlara gönderilir.
- ✓ Her laboratuvar kendi kullandığı metoda göre analiz yaparak sonuçları organizatöre gönderir.
- ✓ Her laboratuvar istediği metodu kullanabilir.
- ✓ Sadece ortalama sonuç raporlanır.



# Karşılaştırma testleri

## Split-Level Karşılaştırma testi:

- ✓ Amaç laboratuvarın kesinliğini belirlemektir.
- ✓ Birbirine yakın iki örnek gönderilerek ayrı ayrı analiz edilip sonuçlar gönderilir.
- ✓ Her laboratuvar kendi kullandığı metoda göre analiz yaparak iki ayrı sonucu organizatöre gönderir.
- ✓ Her laboratuvar istediği metodu kullanabilir.

# Karşılaştırma testleri

## Split-Sample Karşılaştırma testi:

- ✓ Amaç iki laboratuvarın sonucunu karşılaştırmaktır.
- ✓ Aynı örnek ikiye bölünerek iki laboratuvara gönderilir.
- ✓ Laboratuvarlardan biri referans laboratuvar olmalıdır.

## Karşılaştırma testleri

### Özel proses değerlendirme testi

- ✓ Analizin belli aşamasının performansının ölçümü için düzenlenen testlerdir.

### EQA External Kalite Kontrol program

- ✓ Klinik laboratuvarlar arasında düzenlenen ve testin tüm aşamalarını kapsayan Dış kalite Kontrol programlarıdır

## Karşılaştırma test Süreci

- ✓ Test düzenleyicisi test kapsamını belirler
- ✓ Katılımcı laboratuvarlara duyuru yapılır
- ✓ Test örneği belirlenir ( gerçek durumu temsili önemli)
- ✓ Homojen örnek hazırlanır (Homojenite ve stabilite testi)
- ✓ Katılımcı Laboratuvarlara örnek gönderilir

## Karşılaştırma test Süreci

- ✓ Katılımcı Laboratuvarlar normal olarak uyguladıkları metotla örneği analiz edip sonuçları düzenleyici kuruma gönderir.
- ✓ Düzenleyici kuruluş sonuçların istatistiksel analizini yaptıktan sonra performans değerlendirmesi yapar. (Z-Skoru hesaplama)
- ✓ Sonuçları bir rapor halinde katılımcılara gönderir.
- ✓ Katılımcı laboratuvar kendi performansını değerlendirerek, yeterli değilse düzeltici faaliyet başlatır.

# Test Düzenleyici Kuruluş için kalite

- ✓ Test düzenleyici kuruluş gerekli kalite şartlarını sağlamalıdır.
- ✓ ISO 9001
- ✓ ISO 17025
- ✓ ISO-43-1, 43-2
- ✓ ISO17043 (taslak)

# Karşılaştırma Testleri Performans Değerlendirme

- ✓ Performans değerlendirme için değişik değerlendirme yöntemleri kullanılır.
- ✓ İki sonuç karşılaştırmak için iki sonuç arasındaki mutlak fark veya rölatif fark değerlendirilir.

$$Di = x_1 - x_2$$

$$\%Di = \frac{x_1 - x_2}{X_{ort}} * 100$$

# Karşılaştırma Testleri Performans Değerlendirme

- ✓ Performans değerlendirme için:
- ✓ Test referans değeri belirlenir
- ✓ Test için referans standart sapma belirlenir.
- ✓ Laboratuvar sonucundan Z skoru hesaplanır.

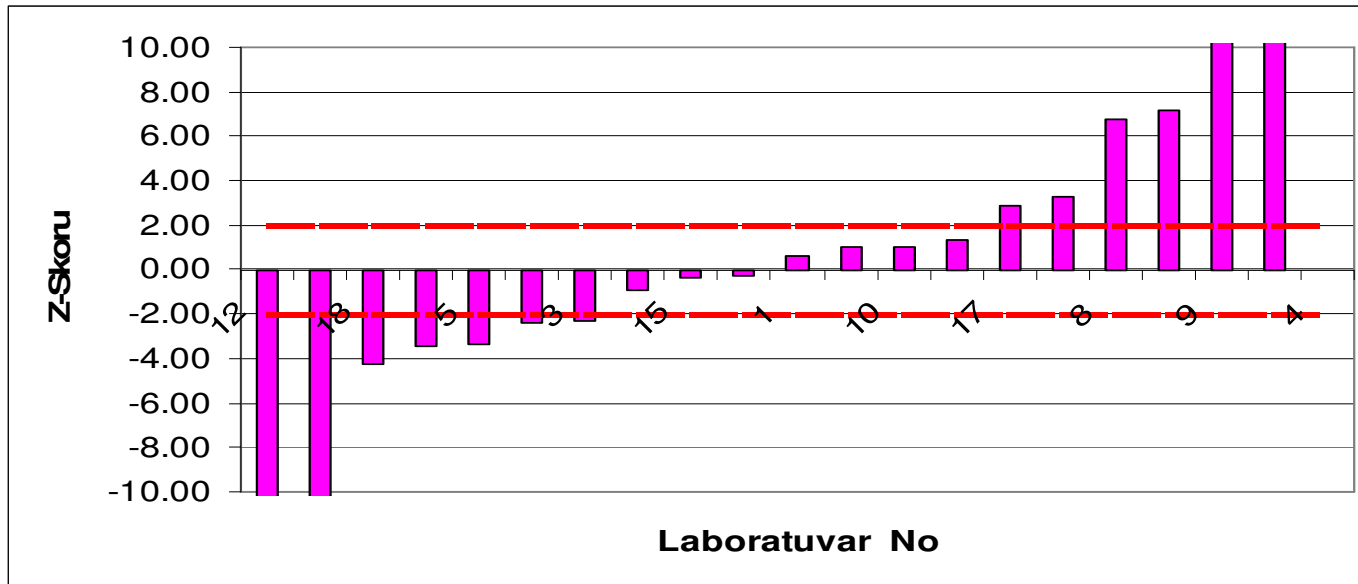
$$Z = \frac{(x_i - X_{ref})}{\sigma}$$

- ✓  $X_i$ : Laboratuvar sonucu
- ✓  $X_{ref}$ : referans değer
- ✓  $\sigma$  : Referans standart sapma



# Karşılaştırma Test Performans Değerlendirme

- ✓ Z skoru değerlendirme:
- ✓  $\pm 2 < Z$  Performans yeterli
- ✓  $\pm 2 < Z < \pm 3$  Performansı şüpheli
- ✓  $Z > \pm 3$  performansı yetersiz



# Diğer Performans Değerlendirme

- ✓ Zeta skoru: Laboratuvar standart belirsizliği de hesaba katılır. ( Z skorla aynı kriter)

$$\zeta = \frac{x - X}{\sqrt{u_{\text{lab}}^2 + u_{\text{av}}^2}}$$

x: lab sonucu

X : referans değer

U<sub>lab</sub>: Lab. Standart Belirsizliği

U<sub>av</sub>: Ortalama standart Belirsizlik

## Diğer Performans Değerlendirme

- ✓ En sayısı: laboratuvar genişletilmiş belirsizliği hesaba katılarak değerlendirilir.
- ✓ Metroloji Enstütöleri arasındaki Anahtar Karşılaştırma testlerinde kullanılır
- ✓ ( $E_n < 1$  olmalı)

$$E_n = \frac{x - X}{\sqrt{U_{\text{lab}}^2 + U_{\text{ref}}^2}}$$

- ✓ x: lab sonucu
- ✓ X : referans değer
- ✓ U<sub>lab</sub>: Lab. Genişletilmiş Bel
- ✓ U<sub>ref</sub>: referans değer genişletilmiş Belirsizlik

# *Karşılaştırma Testleri*

- CCQM Interlaboratory Comparison( Key comparison) BIPM tarafından organize edilir
- IMEP ( International Measurement Evaluation Program) IRMM tarafından organize edilir.
- Yeterlilik Testleri (*Proficiency test*)
- Round-Robin test daha dar kapsamlı karşılaştırma testi ( Aynı firmanın laboratuvarları arasında)
- EQA karşılaştırma programı, klinik laboratuvarlar için

# Referans Kaynaklar

- ✓ ISO-43-1 Proficiency Testing By Interlaboratory Comparison Part-1, 1997
- ✓ ISO-43-2 Proficiency Testing By Interlaboratory Comparison Part-2, 1997
- ✓ ISO13528 Statistical Methods For Use In Proficiency Testing By Interlaboratory Comparisons Of Proficiency Testing Schemes

# Referans Kaynaklar

- ✓ Eurachem Guide On Selection, Use And Interpretation Of Pt Schemes Edition 1.0 – 2000
- ✓ ILAC G13:2000 Guidelines For The Requirements For The Competence Of Providers Of Proficiency Testing Schemes
- ✓ ISO17043 **prEN ISO/IEC 17043** Conformity Assessment - General Requirements For Proficiency Testing (ISO/IEC/DIS 17043:2008)
- ✓ EPTIS Yeterlilik Test Bilgi Bankası
- ✓ [www.eptis.bam.de](http://www.eptis.bam.de)

Sorular ???

Sorular ??

Sorular?

# LGC Standards Proficiency Testing

- ✓ Food
- ✓ Environmental
- ✓ Beverages
- ✓ Other
- ✓ 28 schemes in total



# LGC Standards Proficiency Testing- Quality Management

- ✓ QMS Quality in microbiology scheme
- ✓ QFCS Quality in food chemistry scheme
- ✓ QDCS Quality in dairy chemistry scheme
- ✓ QBS Quality in beverage schemes
- ✓ QMAS Quality in meat analysis scheme
- ✓ QCS Quality in chocolate scheme
- ✓ ***Tüm testlerde UKAS ISO-43-1 e göre akredite***

# LGC Standards Proficiency Testing- Aquacheck

- ✓ Clean waters – suitable for potable waters, river and groundwater
- ✓ Waste waters – suitable for domestic and industrial waste water
- ✓ Agricultural soils
- ✓ Sewage sludge
- ✓ ·Radiochemistry
- ✓ ·Ecotoxicology
- ✓ ***Tüm testlerde UKAS ISO-43-1 e göre akredite***

# LGC Standards Proficiency Testing- Diğer testler

- ✓ **Contaminated Land Scheme (CONTEST)**
  - Metals (19 elements)
  - Inorganics (Chlorides, Cyanides, Fluorides, Sulphites)
  - Organics (BTEX, Chlorinated hydrocarbons, PAH's, PCB's, Phenols, TPH)
  
- ✓ ***Tüm testlerde UKAS ISO-43-1 e göre akredite***

# LGC Standards Proficiency Testing- Diğer testler

- ✓ **Contaminated Land Scheme (CONTEST)**
  - Metals (19 elements)
  - Inorganics (Chlorides, Cyanides, Fluorides, Sulphites)
  - Organics (BTEX, Chlorinated hydrocarbons, PAH's, PCB's, Phenols, TPH)
- ✓ ***Tüm testlerde UKAS ISO-43-1 e göre akredite***

# LGC Standards Proficiency Testing- Diğer testler

## **Distillers' Analytes Scheme (DAPS)**

- ✓ Alcoholic beverages (except beer) include fermented worts, distilled spirits, cider, wines and fortified wines
- ✓ Other alcoholic beverages including: alcopops, liqueur, cream liqueurs and prepared simulants

## **Forensic Blood Toxicology (QUARTZ)**

- ✓ Real blood matrix
- ✓ Analytes determined from prescription, non prescription, controlled drugs and other toxins
- ✓ **Stack Emissions Scheme (STACKS)**

# LGC Standards Proficiency Testing- Diğer testler

## **Stack Emissions Scheme (STACKS)**

- ✓ Suitable for the analysis of periodic emissions monitoring
- ✓ Parameters available for testing include:
  - Mercury
  - Heavy metals
  - Sulphur dioxide (as sulphate)
  - Hydrogen fluoride
  - HCl (hydrogen chloride and hydrochloric acid)