



Laboratuvar Akreditasyon Danışmanlık Ltd. Şti.

Konusunda 20+10 yıllık bilgi ve deneyimini sizinle paylaşmak için!

DIŞ KALİTE KONTROL

(LABORATUVARLAR ARASI KARŞILAŞTIRMA VE YETERLİLİK TESTLERİ)

İbrahim AKDAĞ

Kimya Mühendisi

ATAKENT MAH. AKASYA SK. NO:3-G D.14 34303 KÜÇÜKÇEKMECE-İSTANBUL
Tel-Fax: 0212-698 73 01 Gsm: 0505-652 78 14
E-Posta: ibrahim@uzmanakreditasyon.com Web: <http://www.uzmanakreditasyon.com>

1

(Kimyasal) Ölçüm Sonuçları

Güvenilir olmalı

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

2

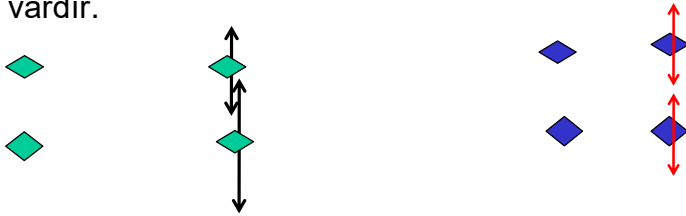
Ölçüm Sonuçları/Karşılaştırılabilirlik

- 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.

3

Karşılaştırılabilirlik

- Aynı ürüne ait farklı laboratuvarlarda yapılan test ve analiz sonuçları karşılaştırılarak 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.



4

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

5

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

6

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

7

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.

8

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.

9

Karşılaştırma testleri

Split-Sample Karşılaştırma testi:

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

10

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

11

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

12

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.

13

Test Düzenleyici Kuruluş için kalite

- ✓ Test düzenleyici kuruluş gerekli kalite şartlarını sağlamalıdır.
- ✓ ISO 9001
- ✓ ISO 17025
- ✓ ISO17043

14

Karşılaştırma Testleri Performans Değerlendirme

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

$$Di = x_1 - x_2$$

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

15

Karşılaştırma Testleri Performans Değerlendirme

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

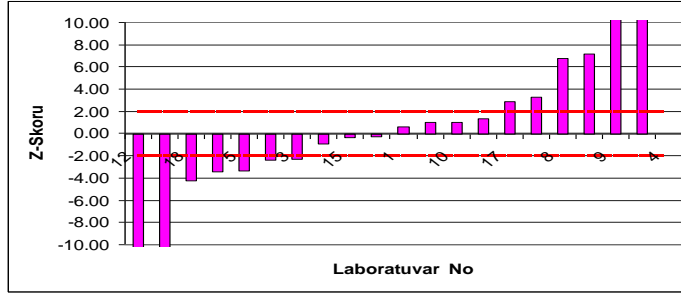
$$Z = \frac{(x_i - X_{ref})}{\sigma}$$

- ✓ Xi: Laboratuvar sonucu
- ✓ Xref: referans değer
- ✓ σ : Referans standart sapma

16

Karşılaştırma Test Performans Değerlendirme

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



17

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_{lab}: Lab. Standart Belirsizliği

U_{av}: Ortalama standart Belirsizlik

18

Diğer Performans Değerlendirme

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

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

- ✓ x: lab sonucu
- ✓ X : referans değer
- ✓ U_{lab}: Lab. Genişletilmiş Bel
- ✓ U_{ref}: referans değer genişletilmiş Belirsizlik

19

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

20

Referans Kaynaklar

- ✓ ISO-17043-1 Proficiency Testing By Interlaboratory
- ✓ ISO13528 Statistical Methods For Use In Proficiency Testing By Interlaboratory Comparisons Of Proficiency Testing Schemes
- ✓ EA-03/04 Use of Accreditation as a Tool for Proficiency Testing
- ✓ EA-4/18: 2010 Yeterlilik testi katılım düzeyi ve sıklığına ilişkin kılavuz

21

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 Conformity Assessment - General Requirements For Proficiency Testing (ISO/IEC/DIS 17043:2008)
- ✓ EPTIS Yeterlilik Test Bilgi Bankası
- ✓ www.eptis.bam.de

22

Sorular ???

Sorular ??

Sorular?