



**Akreditasyon Danışmanlık**



*Excellence through measurement*

# İÇ KALİTE KONTROL VE KONTROL DİYAGRAMLARI

12.02.2018-İSTANBUL

İbrahim AKDAĞ

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](mailto:ibrahim@uzmanakreditasyon.com) Web: [http:// www.uzmanakreditasyon.com](http://www.uzmanakreditasyon.com)

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

# Laboratuvar Performansının Sürekliliđi (Kalite Kontrol)

- ✓ Laboratuvar başlangıçta amaca uygun kalitede sonuç üretecek yeterliliği sağladıktan sonra bunun sürekliliğini de sağlamalıdır.
- ✓ Laboratuvar kalitesinin-performansının sürekliliğin sağlanması aynı koşulların sürdürülmesi ile mümkündür.
- ✓ Laboratuvar kalitesinin sürdürülmesi için bir çok parametrenin kontrol altında tutulması gerekir.
- ✓ Bu kontroller planlı ve sistematik olarak yapılırsa kalitenin sürekliliği sağlanır.

# Laboratuvar Performansının Sürekliliđi (Kalite Kontrol)

- ✓ Laboratuvar performansının sürdürülmesi için test ve analiz sürecinin belli noktalarında kalite kontrol işlemleri yapılmalıdır.
- ✓ Laboratuvar içinde yapılan bu kontrol işlemlerine İç Kalite Kontrol denir.
- ✓ Planlanan İç kalite Kontrol işlemleri yapılan test ve analiz işinin kapsamına uygun ve yeterli olmalıdır.

# İç Kalite Kontrol ( Madde 5.9)

- ✓ Laboratuvar, yapılan test ve kalibrasyonların geçerliliğinin izlenmesine yönelik kalite kontrol prosedürlerine sahip olmalıdır.
- ✓ Elde edilen veriler, mümkünse istatistiksel teknikler kullanarak izlenmelidir.

# İç Kalite Kontrol ( Madde 5.9)

- ✓ Bu izleme etkinliği planlanıp gözden geçirilecek olup, aşağıdakileri içerebilir, ancak bunlarla sınırlı değildir.
- ✓ a) Sertifikalı referans malzemelerinin düzenli olarak kullanılması ve/veya ikincil referans malzemeleri kullanılarak yapılan dahili kalite kontrolü;
- ✓ b) Laboratuvarlar arası karşılaştırma ya da yeterlilik test programlarına katılım

# İç Kalite Kontrol ( Madde 5.9)

- ✓ c) Aynı ya da başka metot kullanılarak yapılan paralel testler ya da kalibrasyonlar;
- ✓ d) Daha önce test veya analizi yapılan örneklerin yeniden test veya analizi
- ✓ e) Örneğin farklı özelliklerinin karşılaştırılması ve sonuçların korelasyonu.
- ✓ **NOT:** Seçilen metotlar, yapılan işin tipine ve hacmine uygun olmalıdır.

# *İç Kalite Kontrol Planı*

- ✓ İç kalite kontrol iki ana başlık altında yapılmalıdır.
- ✓ 1-Analizin sürecinin değişik aşamalarında yapılan kontroller
- ✓ 2-Son analiz sonucunun kontrolü
  - ✓ Tekrarlanabilirlik,
  - ✓ Tekrar üretilebilirlik,
  - ✓ Doğruluk
  - ✓ LOQ

## *Analiz Süreç Adımlarında Kontrol*

- ✓ Analizin değişik aşamalarında kontroller yapılmalıdır.
- ✓ Önce analiz sürecin kritik aşamaları belirlenir.
- ✓ Bu noktalarda nasıl kontrol yapılacağı belirlenir.
- ✓ Kontrol kriterleri belirlenir



## *Analiz Süreci*

- ✓ Örnek alma ( örneğin ürünü temsili kontrol edilmelidir)
- ✓ Örneğin Laboratuvara getirilmesi ( Örneğin taşıma sırasında özelliğini kaybetmemesi sağlanmalıdır)
- ✓ Örnekten analiz örneği hazırlanması ( homojenite ve örnekleme kontrol edilmelidir)
- ✓ Örnek ön işlem- örnek hazırlama işlemi kontrol
- ✓ Analiz aşamasında yapılan kontroller.
- ✓ Hesaplanan sonuç üzerinden yapılan kontroller( tekrarlanabilirlik, tekrar üretilebilirlik, doğruluk)

## *Analiz Süreci- Örnek Alma*

- ✓ Örnek alma laboratuvarın sorumluluğunda ise örnekleme işlemi validasyonu ve gerektiğinde belli aralıklarla kontrolü yapılmalıdır.
- ✓ Bunun için örnekleme planına göre alınan örnekler paralel analiz edilerek örnekleminin temsili olup olmadığı ANOVA testi ile kontrol edilir.

## *Örnek Kabul Aşamasında Kontrol*

- ✓ Laboratuvara getirilen örneğin analiz için yeterli miktarda orijinalliği bozulmamış olması kontrol edilir.
- ✓ Uygun ambalaj , etiket , dökülmemiş, bozulmamış olmalıdır. ( Gözle , miktarı ölçülerek kontrol)

# *Ürün Örneğinden Analiz Örneği Hazırlama*

- Laboratuvara getirilen ürün örneğinden analiz örneğinin hazırlanması.
- Örneği Homojen hale getirme
- Bölme, ayırma işlemi
- Homojenite Kontrol
- Bunun için en az 10 analiz örneği paralel analiz edilerek sonuçlar ANOVA testine tabi tutulur.
- ANOVA test sonucu uygun çıkmalıdır.

## *Analiz Örneği Hazırlama*

- Analiz öncesi örneğe fiziksel veya kimyasal işlemler uygulanıyorsa bu işlemin kontrol edilmesi gerekir.
- Paralel örnek analiz sonucunu karşılaştırarak
- Gözle kontrol ederek
- Spike recovery testi ile kontrol ( Geri kazanım kontrol)

## *Analiz Aşamasında Yapılan Kontroller*

Cihazla yapılan analizlerde Analitik sistemin uygun olduğunu kontrol için yapılan kontroller.

- ✓ *Başlangıçta sistemin kontrolü ( Sistem Uygunluğu Kontrolü - System Suitability Check)*
- ✓ Hassasiyet Kontrolü
- ✓ Spesifiklik Kontrolü ( Girişim veya kromatografik ayırım)
- ✓ Kalibrasyon grafiği lineerlik kontrolü

Analiz süresince yapılan ara kontroller:

- ✓ Kalibrasyon kontrolü, (kayma )

## *Analiz Sonucu İzlenerek Kontrol*

Analiz sonucu hesaplandıktan sonra sonuçların karşılaştırılarak kontrol edilmesi.

- ✓ Tekrarlanabilirlik kontrolü
- ✓ Tekrar Üretilirlik Kontrolü
- ✓ Doğruluk Kontrolü ( Hata Kontrolü)

# Örnek İç Kalite Kontrol Protokolü

- Örnek: Alevli AAS ile içme suyunda metal tayini için uygulanacak kontrol işlemleri
- Blank kontrolü
- Cihaz hassasiyet kontrolü (abs/ppm)
- Kalibrasyon grafiği kontrolü (R)
- Periyodik kalibrasyon kontrolü

| <i>Sistem Uygunluğu Parametreleri</i>      |  |                    |
|--|--|--------------------|
| <i>Parametre (Cu AAS</i>                   | <i>Değer</i>                               |                    |
| <i>Hassasiyet( en az Abs/ppm)</i>          | 0.100                                      |                    |
| <i>Absorbans tekrarlanabilirlik (%RSD)</i> | 0.50                                       |                    |
| <i>Blank değeri( max Abs.)</i>             | 0.003                                      |                    |
|  |  |                    |
| <i>QC Protokol</i>                         |  |                    |
| <i>Parametre</i>                           | <i>Periyot</i>                             | <i>Limit/değer</i> |
| Blank okuma                                | 5 okumada bir                              | max. 0.003         |
| Kalibrasyon kontrol                        | 10 okumada bir                             | max % 5 sapma      |
| Kalibrasyon tekrarı                        | % 5'ten fazla sapma veya<br>20 örnekte bir | max % 5 sapma      |
| QC kontrol örnek analizi                   | Her hafta                                  |                    |



# İstatiksel Kalite Kontrol

## Nedir ?

- Analiz kalitesinin sürekliliğini sağlama için kullanılan istatiksel kalite kontrolü prosedürüdür.
- Analiz sonuçları kalite kontrol grafikleri ile periyodik olarak ve sürekli izlenir .
- Kalite kontrol diyagramı izlenerek analizlerin belirlenen kontrol limitleri içinde çalışıp çalışmadığı izlenir.
- Önceden belirlenen kontrol limitleri dışına çıktığında analiz durdurularak nedenleri araştırılır.
- Problemin nedeni belirlenip gerekli düzeltici işlemler uygulandıktan sonra analize devam edilir.

# İstatiksel Kalite Kontrol Nasıl ?

- İstatiksel kalite kontrol yönteminde belli periyotlarla kontrol analizi yapılarak sonuçlar karşılaştırılır.
- Sonuçlar kalite kontrol grafikleri işlenerek değerlendirilir.
- Kalite kontrol grafikleri kolay değerlendirilebilen basit grafiklerdir.
- Görsel olarak kalite sonuçları izlenebilir.

# İstatiksel Kalite Kontrol

## Nasıl ?

- Kalite kontrol diyagramları analiz edilerek sapmanın rast gele sapma mı gerçek bir sapma mı olduğu kontrol edilir.
- Böylece üretim prosesi istatiksel kontrol limitleri dışına çıkmışsa üretim durdurularak gerekli düzeltme yapılır.
- İstatiksel kontrol diyagramları için değişik kontrol diyagramları kullanılmaktadır.
- Burada en çok kullanılan ve ISO standardı olarak yayınlanmış “Shewhart” kontrol diyagramları ile kalite kontrol diyagramlarının nasıl oluşturulacağı verilecektir.
- *ISO 7870-2:2013 - Control charts -- Part 2: Shewhart control charts*

# Shewhart Kontrol Diyagramı

- Shewhart kontrol grafiği oluşturulması prosesden belli aralıklarla alınan ürün örneklerinde yapılan analiz sonuçlarından oluşturulur.
- Belli aralıklarla belli sayıda örnek alınarak analiz edilir.
- Sonuçların ortalaması ve dağılımı analiz edilir.
- Sonuçların ortalamasına, dağılım aralığına ve standart sapmasına göre kontrol grafikleri oluşturulabilir.
- Her parametre için hedef değeri, alt ve üst kontrol limitleri belirlenir.

# Test ve Analiz Sonuçları Kontrol Diyagramları

Test ve analiz sonuçlarının kalite kontrolü:

- Tekrarlanabilirlik Kontrolü
- Tekrar Üretilirlik Kontrolü
- Hata kontrolü ( Doğruluk Kontrolü)

# Tekrarlanabilirlik ve Tekrar Üretilebilirlik Kontrolü

- Kontrol diyagramları için gerekli örnekler
- Tekrarlanabilirlik Kontrolü :
  - 1- Her örnekle paralel analiz sonuçlardan tekrarlanabilirlik kontrolü
  - 2-KK örneği ile yapılan paralel analiz sonuçlardan tekrarlanabilirlik kontrolü
- Tekrar Üretilebilirlik Kontrolü:
  - 1- Her örnekle farklı zamanda yapılan analiz sonuçlardan tekrar üretilebilirlik kontrolü
  - 2- KK örneği ile farklı zamanda yapılan analiz sonuçlardan tekrar üretilebilirlik kontrolü

# Hata Kontrolü

- Hata Kontrol diyagramları için gerekli örnekler
- Kalite Kontrol örneği:
- KK örneği belli periyotla analiz edilerek bulunan sonuç KK örneği değeri ile karşılaştırılır.

# Kontrol Limitleri

- Kontrol limitlerini belirlemek için:
- Tekrarlanabilirlik standart sapması belirlenmeli
- Tekrar Üretilebilirlik standart sapması belirlenmeli
- KK örneği ortalama değeri bilinmelidir.



# Shewhart Kontrol Diyagramı

- Kontrol limiti olarak her parametre için 2SD ve 3SD limitleri belirlenir.
- 2SD limiti uyarı limiti olarak değerlendirilir.
- 3SD limiti önlem limiti olarak değerlendirilir.
- Analiz sonucu bulunan değer 2SD limiti içinde ise herhangi bir işlem yapılmaz , 3SD limitini aşarsa proses durdurularak sapmaya yol açan neden araştırılıp bulunarak gerekli düzeltme yapıldıktan sonra üretime devam edilir.

# Kontrol Limitleri

➤ Tekrarlanabilirlik Kontrol Limiti:

2SD sapma limiti:  $r=2.83 \cdot SDr$

3SD sapma limiti  $r=3.66 \cdot SDr$

➤ Tekrar Üretilirlik Kontrol Limiti:

2SD sapma limiti:  $R=2.83 \cdot SD_R$

3SD sapma limiti  $R=3.66 \cdot SD_R$

➤ Hata Kontrol Grafiği Limitleri:

2SD sapma limiti:  $\pm 2XSD_R$

3SD sapma limiti  $\pm 3XSD_R$

# Test ve analiz kalite kontrol için kontrol diyagramları

➤ Sewhart kontrol limitleri hesaplama tablosu aşağıda

**Table 4 — Factors for computing a range chart**

| Factors for computing the central line and action limits <sup>1)</sup> |                                  |                                  | Factors for computing the warning limits <sup>2)</sup> |          |          |
|--|----------------------------------|----------------------------------|--|----------|----------|
| Number of observations in subgroup                                     | Factor for central line<br>$d_2$ | Factor for action limit<br>$D_2$ | Factors for warning limits                             |          |          |
|  |                                  |                                  | $d_3$  | $D_1(2)$ | $D_2(2)$ |
| 2  | 1,128                            | 3,686                            | 0,853  | —        | 2,834    |
| 3  | 1,693                            | 4,358                            | 0,888  | —        | 3,469    |
| 4  | 2,059                            | 4,698                            | 0,880  | 0,299    | 3,819    |
| 5  | 2,326                            | 4,918                            | 0,864  | 0,598    | 4,054    |

1) These data are extracted from table 2 of ISO 8258:1991.

2) The factors applied for calculating the warning limits are as follows:

$$D_1(2) = d_2 - 2d_3$$

$$D_2(2) = d_2 + 2d_3$$

Hesaplama için katsayılar ISO 8258-1991 Shewhart Control Charts ISO-5725-6 standardında verilmiştir.

## Örnek: Test ve analiz kalite kontrol için kontrol diyagramı

- ✓ Test ve analiz sonuçlarının kalite kontrol diyagramı için önce test ve analizin performansı metot validasyonu sonuçlarından veya tekrarlanabilirlik çalışması yaparak elde edilir.
- ✓ Daha önce metot validasyonu yapılmamışsa aynı üründen tüm laboratuvar tekrarlanabilirlik koşullarında 20-25 analiz yapılarak sonuçlarından tekrarlanabilirlik standart sapması hesaplanır.
- ✓ Bu veriler kullanılarak kontrol limitleri hesaplanarak, tekrarlanabilirlik kontrol tablosu ve diyagramı oluşturulur.

# Günlük tekrarlanabilirlik Kontrol Tablosu

- ✓ Validasyon sonucu bulunan tekrarlanabilirlik değeri kullanılarak tekrarlanabilirlik limiti  $\%r = 2.83 * \%RSDr$  hesaplanır.

| Günlük paralel analiz sonuçları kontrolü için hesaplama tablosu |      |      |                 |        |       |
|---|------|------|-----------------|--------|-------|
| %RSD  | 2.0  |      | % r = 2.83*%RSD |        |       |
| %r = 2.83*%RSD  | 5.7  |      |                 |        |       |
| Analiz No   | A    | B    | ORT             | % FARK | KARAR |
| 1   | 1.59 | 1.65 | 1.41            | 4.2    | Uygun |
| 2   | 2.45 | 2.56 | 2.34            | 4.7    | Uygun |
| 3   | 3.74 | 3.45 | 3.40            | 8.5    | Uyarı |
| 4   | 3.42 | 3.48 | 3.63            | 1.7    | Uygun |
| 5   | 4.54 | 4.59 | 4.71            | 1.1    | Uygun |
| 6   |      |      |                 |        |       |
| 7   |      |      |                 |        |       |
| 8   |      |      |                 |        |       |
| 9   |      |      |                 |        |       |

# Günlük tekrarlanabilirlik Kontrol Tablosu

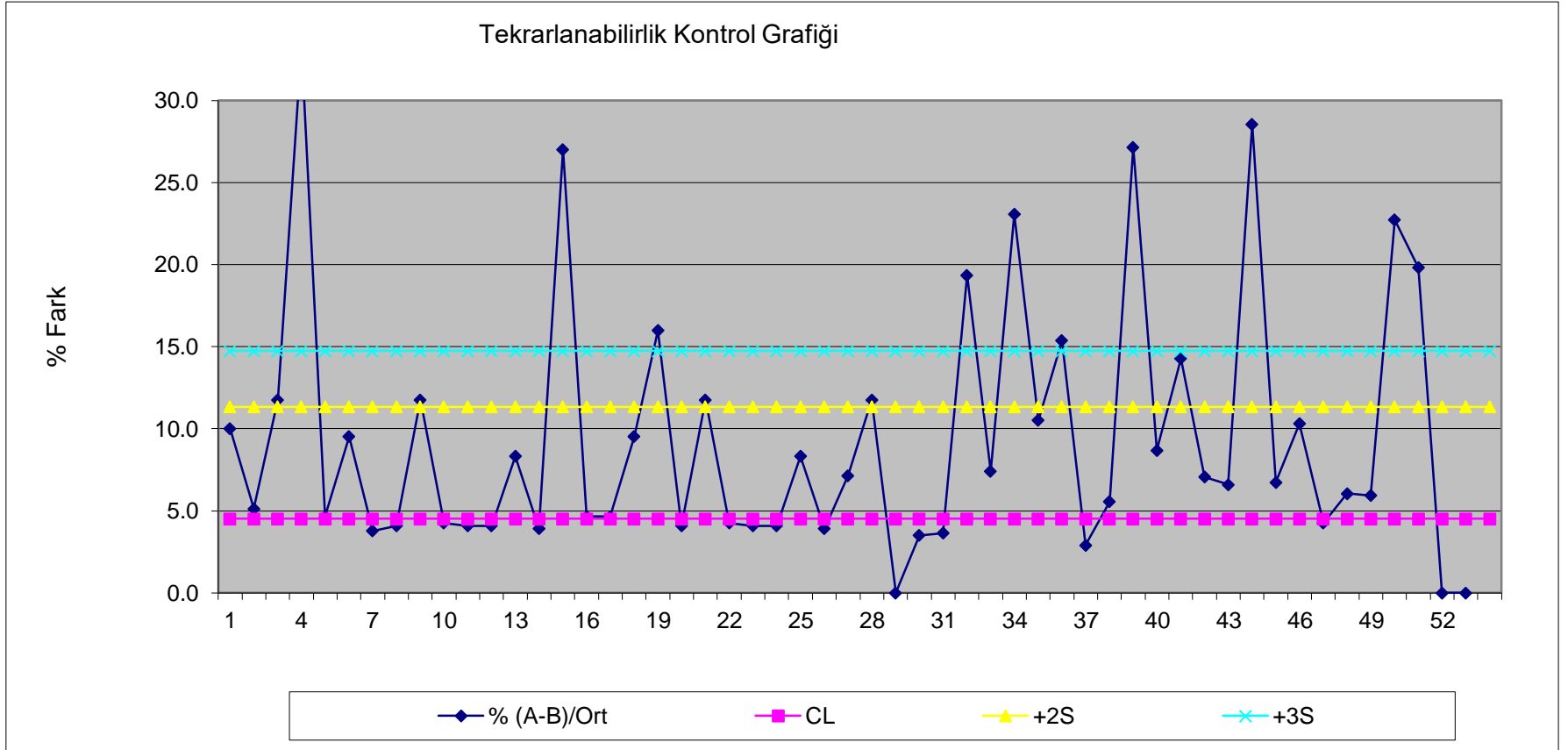
- ✓ Validasyon sonucu bulunan tekrarlanabilirlik değeri kullanılarak tekrarlanabilirlik Uyarı ve eylem limitleri hesaplanır.
- ✓ Uyarı limiti (2SD)  $\%r=2.83*\%RSDr$  hesaplanır.
- ✓ Eylem Limiti ( 3SD)  $\%r=3.69*\%RSDr$

| Kontrol Limitleri         |             |
|---------------------------|-------------|
| %RSD                      | <b>4.00</b> |
| Central Line -d2          | 1.13        |
| Uyarı Limiti-D2(2)        | 2.83        |
| Eylem Limiti- D2          | 3.69        |
|                           |             |
| Central Line              | 5           |
| Uyarı limiti ( $\pm 2S$ ) | 11          |
| Eylem limiti ( $\pm 3S$ ) | 15          |

# Günlük tekrarlanabilirlik Kontrol Tablosu

| No | Tarih | Au(A) | Au(B) | % (A-B)/Ort | CL   | +2S   | +3S   | Açıklama | Yapan |
|----|-------|-------|-------|-------------|------|-------|-------|----------|-------|
| 1  |       | 0.21  | 0.19  | 10.0        | 4.51 | 11.34 | 14.74 | Uygun    | İA    |
| 2  |       | 0.2   | 0.19  | 5.1         | 4.51 | 11.34 | 14.74 | Uygun    | BA    |
| 3  |       | 0.18  | 0.16  | 11.8        | 4.51 | 11.34 | 14.74 | Uyarı    | BA    |
| 4  |       | 0.21  | 0.15  | 33.3        | 4.51 | 11.34 | 14.74 | Tekrar   | İA    |
| 5  |       | 0.22  | 0.21  | 4.7         | 4.51 | 11.34 | 14.74 | Uygun    | İA    |
| 6  |       | 0.22  | 0.2   | 9.5         | 4.51 | 11.34 | 14.74 | Uygun    | İA    |
| 7  |       | 0.26  | 0.27  | 3.8         | 4.51 | 11.34 | 14.74 | Uygun    | BA    |
| 8  |       | 0.24  | 0.25  | 4.1         | 4.51 | 11.34 | 14.74 | Uygun    | İA    |
| 9  |       | 0.24  | 0.27  | 11.8        | 4.51 | 11.34 | 14.74 | Uyarı    | İA    |
| 10 |       | 0.24  | 0.23  | 4.3         | 4.51 | 11.34 | 14.74 | Uygun    | İA    |
| 11 |       | 0.25  | 0.24  | 4.1         | 4.51 | 11.34 | 14.74 | Uygun    | İA    |
| 12 |       | 0.25  | 0.24  | 4.1         | 4.51 | 11.34 | 14.74 | Uygun    | BA    |
| 13 |       | 0.25  | 0.23  | 8.3         | 4.51 | 11.34 | 14.74 | Uygun    | BA    |
| 14 |       | 0.26  | 0.25  | 3.9         | 4.51 | 11.34 | 14.74 | Uygun    | BA    |
| 15 |       | 0.21  | 0.16  | 27.0        | 4.51 | 11.34 | 14.74 | Tekrar   | BA    |

# Günlük Tekrarlanabilirlik Kontrol Grafiği





# Hata Kontrol Grafiği

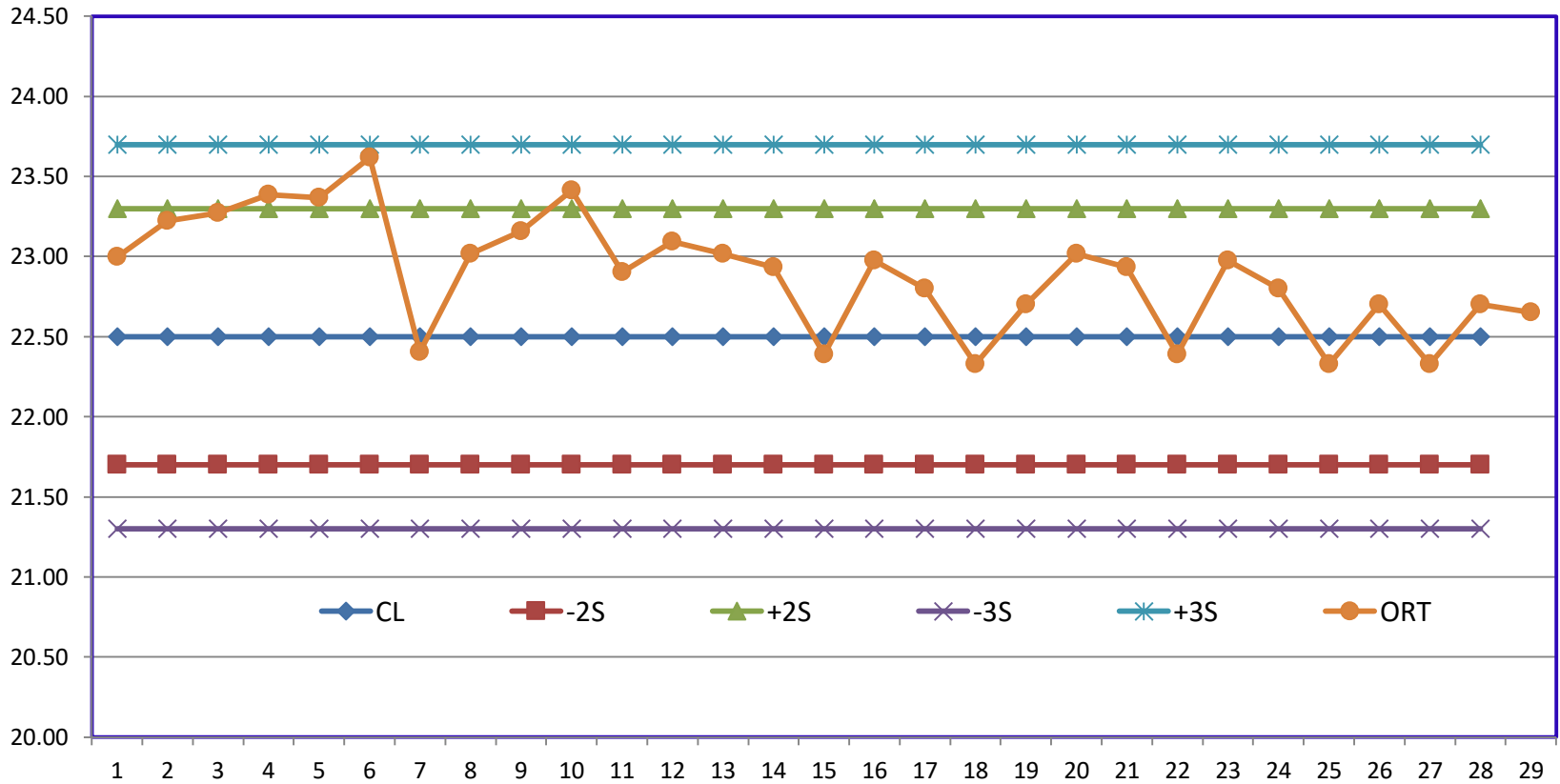
- ✓ Kalite kontrol örneği referans değerleri ve Tekrar Üretilebilirlik %RSD değerleri kullanılarak kalite kontrol grafiği limitleri hesaplanır.

|                             |       |           |           |
|-----------------------------|-------|-----------|-----------|
| KK Örnek Referans Deđerleri | 12.4  |           |           |
| Tekrar Üretilebilirlik %RSD | 3     |           |           |
| Standart Sapma              | 0.372 | ALT LİMİT | ÜST LİMİT |
| 2 XSD                       | 0.744 | 11.66     | 13.14     |
| 3XSD                        | 1.116 | 11.28     | 13.52     |

# Hata Kontrol Grafiği Tablo

| HATA( KALİBRASYON KONTROL TABLOSU) |       |       |       |      |       |       |       |       |       |       |
|------------------------------------|-------|-------|-------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Kontrol Standart                   |       | 22.5  | 2S    | 0.80 | 2011  |       |       |       |       |       |
| Metot Tekrarlanabilirlik %RSD      |       | 0.00  | 3S    | 1.20 |       |       |       |       |       |       |
| Metot Tekrar Üretilirlik %RSD      |       | 3.00  |       |      |       |       |       |       |       |       |
| No                                 | Tarih | A     | B     | ORT  | CL    | -2S   | +2S   | -3S   | +3S   | Karar |
| 1                                  |       | 22.0  | 24.0  | 23.0 | 22.50 | 21.70 | 23.30 | 21.30 | 23.70 | Uygun |
| 2                                  |       | 22.4  | 24.0  | 23.2 | 22.50 | 21.70 | 23.30 | 21.30 | 23.70 | Uygun |
| 3                                  |       | 22.7  | 23.8  | 23.3 | 22.50 | 21.70 | 23.30 | 21.30 | 23.70 | Uygun |
| 4                                  |       | 23.1  | 23.6  | 23.4 | 22.50 | 21.70 | 23.30 | 21.30 | 23.70 | Uyarı |
| 5                                  |       | 23.2  | 23.6  | 23.4 | 22.50 | 21.70 | 23.30 | 21.30 | 23.70 | Uyarı |
| 6                                  |       | 23.9  | 23.3  | 23.6 | 22.50 | 21.70 | 23.30 | 21.30 | 23.70 | Uyarı |
| 7                                  |       | 21.9  | 22.9  | 22.4 | 22.50 | 21.70 | 23.30 | 21.30 | 23.70 | Uygun |
| 8                                  |       | 23.2  | 22.8  | 23.0 | 22.50 | 21.70 | 23.30 | 21.30 | 23.70 | Uygun |
| 9                                  |       | 23.0  | 23.3  | 23.2 | 22.50 | 21.70 | 23.30 | 21.30 | 23.70 | Uygun |
| 10                                 |       | 23.4  | 23.5  | 23.4 | 22.50 | 21.70 | 23.30 | 21.30 | 23.70 | Uyarı |
| 11                                 |       | 22.83 | 22.97 | 22.9 | 22.50 | 21.70 | 23.30 | 21.30 | 23.70 | Uygun |
| 12                                 |       | 23.54 | 22.64 | 23.1 | 22.50 | 21.70 | 23.30 | 21.30 | 23.70 | Uygun |
| 13                                 |       | 22.62 | 23.41 | 23.0 | 22.50 | 21.70 | 23.30 | 21.30 | 23.70 | Uygun |
| 14                                 |       | 22.65 | 23.22 | 22.9 | 22.50 | 21.70 | 23.30 | 21.30 | 23.70 | Uygun |
| 15                                 |       | 22.00 | 22.78 | 22.4 | 22.50 | 21.70 | 23.30 | 21.30 | 23.70 | Uygun |
| 16                                 |       | 22.80 | 23.15 | 23.0 | 22.50 | 21.70 | 23.30 | 21.30 | 23.70 | Uygun |
| 17                                 |       | 22.58 | 23.02 | 22.8 | 22.50 | 21.70 | 23.30 | 21.30 | 23.70 | Uygun |
| 18                                 |       | 21.68 | 22.98 | 22.3 | 22.50 | 21.70 | 23.30 | 21.30 | 23.70 | Uygun |
| 19                                 |       | 22.28 | 23.12 | 22.7 | 22.50 | 21.70 | 23.30 | 21.30 | 23.70 | Uygun |
| 20                                 |       | 22.62 | 23.41 | 23.0 | 22.50 | 21.70 | 23.30 | 21.30 | 23.70 | Uygun |

# Hata Kontrol Grafiği



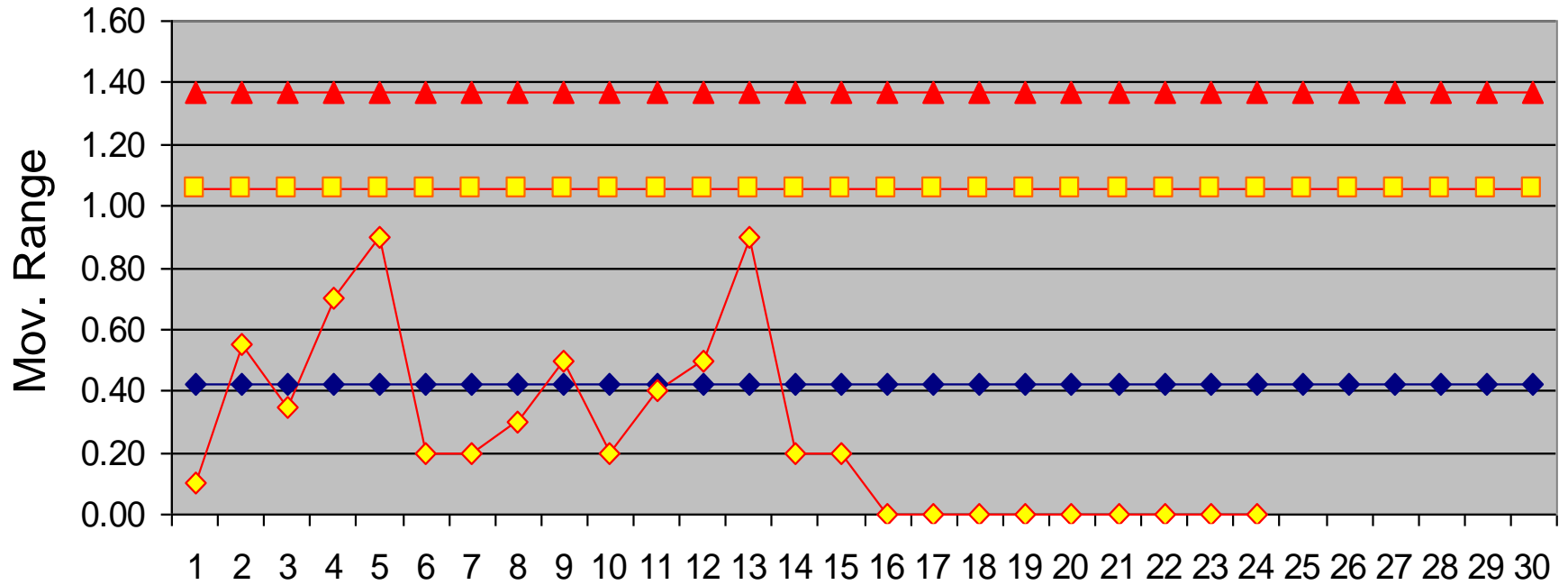
# Moving range Kontrol Tablo

Tekrar Üretilebilirlik ( Moving Range ) Tablosu

| Kontrol Örneği Değeri %           |       | 12.4 | CL   | 0.42     | 2009  |      |      |      |
|-----------------------------------|-------|------|------|----------|-------|------|------|------|
| Metot Tekrarlanabilirlik %RSD     |       | 2    | 2S   | 1.05     |       |      |      |      |
| Metot Tekrar Üretilebilirlik %RSD |       | 3    | 3S   | 1.37     |       |      |      |      |
| No                                | Tarih | A    | B    | Ortalama | Mov_R | CL   | +2S  | +3S  |
| 1                                 |       | 12.4 | 12.6 | 12.5     |       | 0.42 | 1.05 | 1.37 |
| 2                                 |       | 12.2 | 12.6 | 12.4     | 0.1   | 0.42 | 1.05 | 1.37 |
| 3                                 |       | 11.8 | 11.9 | 11.9     | 0.5   | 0.42 | 1.05 | 1.37 |
| 4                                 |       | 12.3 | 12.1 | 12.2     | 0.3   | 0.42 | 1.05 | 1.37 |
| 5                                 |       | 11.6 | 11.4 | 11.5     | 0.7   | 0.42 | 1.05 | 1.37 |
| 6                                 |       | 12.6 | 12.2 | 12.4     | 0.9   | 0.42 | 1.05 | 1.37 |
| 7                                 |       | 12.3 | 12.1 | 12.2     | 0.2   | 0.42 | 1.05 | 1.37 |
| 8                                 |       | 12.1 | 12.7 | 12.4     | 0.2   | 0.42 | 1.05 | 1.37 |
| 9                                 |       | 12.8 | 12.6 | 12.7     | 0.3   | 0.42 | 1.05 | 1.37 |
| 10                                |       | 12.3 | 12.1 | 12.2     | 0.5   | 0.42 | 1.05 | 1.37 |

# Tekrar Üretilebilirlik ( Moving Range)

Tekrar Üretilebilirlik ( Moving Range)



◆ CL

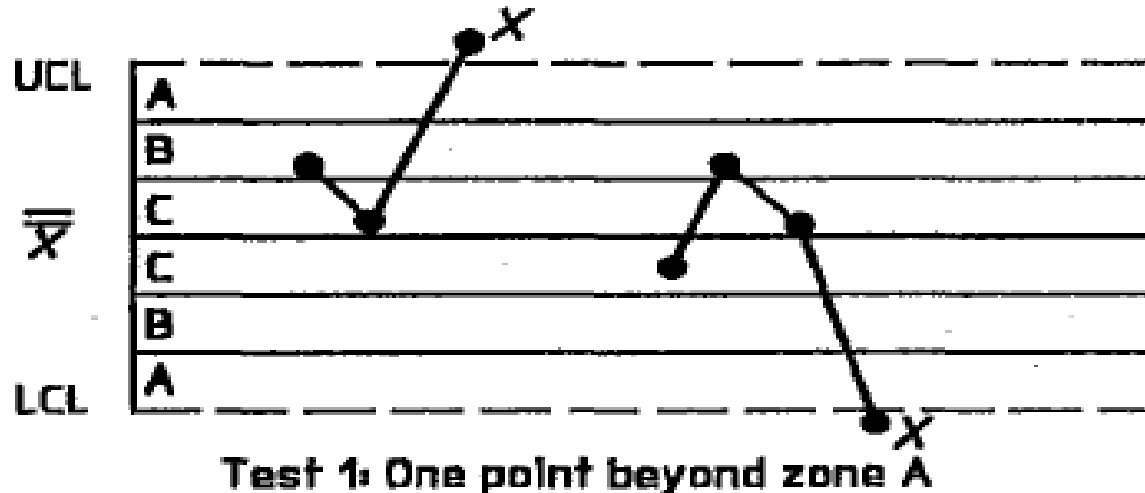
■ +2S

▲ +3S

◆ Mov\_R

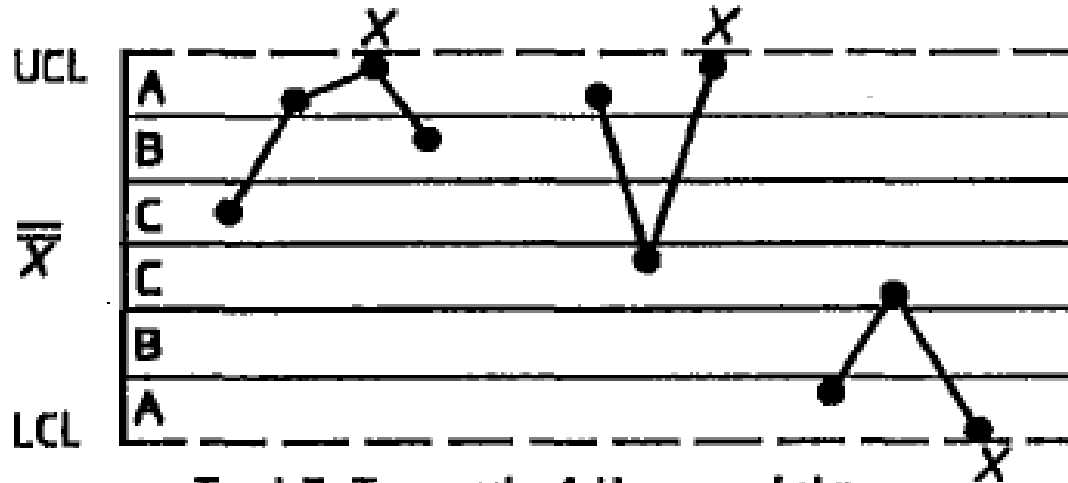
## ✓ KK Grafiklerinin Yorumu (Kontrol Kuralı)

- ✓ Kontrol limit (3XSD):
- ✓ Bir analiz sonucu kontrol limitini aşarsa kontrol analiz tekrar edilir.
- ✓ Eğer tekrar analiz sonucu uygun çıkarsa analiz devam edilir.
- ✓ Eğer tekrar analiz sonucu tekrar limit dışı ise analize ara verilir problem nedeni belirlenip giderildikten sonra analize devam edilir.



## ✓ KK Grafiklerinin Yorumu (Kontrol Kuralı)

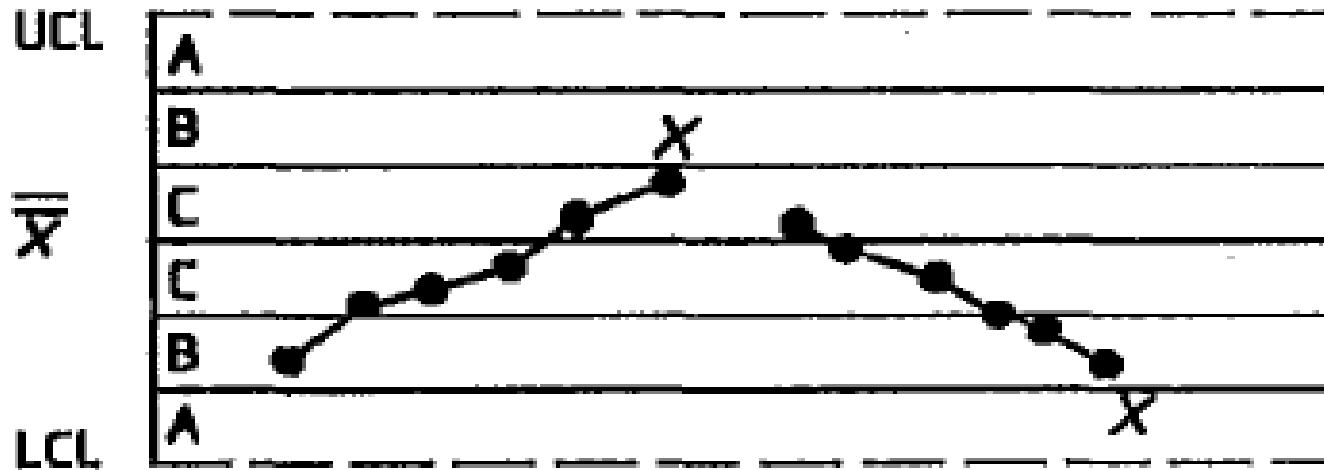
- ✓ Uyarı Limiti ( 2XSD) Warning limit:
- ✓ Arka arkaya üç analizden ikisi uyarı limiti dışında çıkarsa tekrar bir kontrol analizi yapılır.
- ✓ Eğer tekrar analiz sonucu uygun çıkarsa ( WL içinde ise) analiz devam edilir.
- ✓ Eğer tekrar analiz sonucu tekrar limit dışı ise analize ara verilir problem nedeni belirlenip giderildikten sonra analize devam edilir.



**Test 5: Two out of three points  
in a row in zone A or beyond**

## ✓ KK Grafiklerinin Yorumu (Kontrol Kuralı)

- ✓ Kayma (Trending) —Arka arkaya 6 kontrol sonucu bir yönde sürekli kayma gösteriyorsa analize ara verilip problem giderildikten sonra analize devam edilir.



**Test 3: Six points in a row steadily increasing or decreasing**



# Referans Kaynaklar:

- ✓ ISO 5725-1,2,3,4,5,6 Accuracy of measurement methods and results
- ✓ ISO 7870-2:2013 - Control charts - Part 2: Shewhart control charts
- ✓ NORDEST REPORT 569 Internal Quality Control
- ✓ NORDTEST NT TR 569 ed. 4.0 2017:03 -İç Kalite Kontrol
- ✓ EEE/RM/062rev3 THE SELECTION AND USE OF REFERENCE MATERIALS- A BASIC GUIDE FOR LABORATORIES AND ACCREDITATION BODIES
- ✓ EURACHEM / CITAC Guide Traceability in Chemical Measurement-A guide to achieving comparable results in chemical measurement