



DSİ Laboratuvarları

P7.7

## Sonuçların Geçerliliğinin Güvence Altına Alınması Prosedürü

Revizyon Tarihi : 27.3.2020

Revizyon No : 01

Hazırlayan	İmza	Onaylayan	İmza
Oğuzhan BAL		Dr. Nurettin PELEN	



## 1. AMAÇ ve KAPSAM

Bu doküman, TS EN ISO/IEC 17025 standardının Madde 7.7 Sonuçların Geçerliliğinin Güvence Altına Alınması şartlarını kapsar.

Bu dokümanın amacı; DSİ Laboratuvarlarında, laboratuvar faaliyetlerinin sonuçlarının geçerliliğini izlemek ve sonuçların kalite güvencesini sağlamak amacıyla periyodik ve sistematik olarak yapılacak iç kalite kontrol ve dış kalite kontrol uygulamaları ile bunların değerlendirmeleri için bir sistem oluşturmaktır.

## 2. SORUMLULUK

Laboratuvarlarda sonuçların geçerliliğini izlemeye yönelik politikalar oluşturmak ve laboratuvar birimleri arasında gerekli koordinasyonu sağlamaktan TAKK Dairesi Başkanlığı sorumludur.

Sonuçların kalitesini güvence altına almak amacıyla yapılacak geçerlilik izleme çalışmalarının, TS EN ISO/IEC 17025 standardı ve bu prosedüre göre yürütülmesinden DSİ Laboratuvarları sorumludur.

## 3. TERİMLER VE TANIMLAR

### Kalite

Bir ürün veya hizmetin amaca uygun olma, beklenti ve gereksinimleri karşılayabilme yeteneği. Bu gereksinimler yasal şartlar/mevzuatlar, ulusal/uluslararası standartlar, müşteri beklentilerinin gereklilikleri olabilir.

### Kalite güvencesi

Bir ürün veya hizmetin kalite konusunda belirtilmiş gerekleri yerine getirmesinde yeterli güveni sağlamak için uygulanan planlı ve sistematik faaliyetler bütünü.

### Kalite kontrol

Kalite kontrol, ürün veya hizmetlerin belirlenen standartlara ve gerekliliklere uygunluğunu denetlemek amacıyla gerçekleştirilen doğrulama faaliyetleri ile bu faaliyetler sırasında kullanılan yöntem ve araçların bütünü.

**Not** - Kalite Güvencesi, bir ürün veya hizmet için optimum kalite seviyesini hedefleyen, planlı ve sistematik tüm teknik ve idari işlemleri içine alan sistemdir. Kalite Kontrol ise, ürün veya hizmetin kalite gereksinimlerini karşılayıp karşılamadığı için yapılan kontrollerdir. Kısaca, “Kalite Güvencesi” sistem, “Kalite Kontrol” ise uygulamadır.

### İç kalite kontrol

Laboratuvarda sonuçların kalitesini değerlendirmek ve güvenilirliğini belirlemeye yönelik olarak laboratuvar içerisinde gerçekleştirilen kalite kontrol faaliyetleri.

### Dış kalite kontrol

Laboratuvar sonuçlarının kalitesinin tarafsız bir dış kuruluş tarafından doğrulanması işlemi. Laboratuvar sonuçlarının güvenilirliğini sağlamak veya yükseltmek amacıyla laboratuvarın dışındaki bir kurum/kuruluş tarafından düzenlenen değeri bilinen ya da bilinmeyen numunelerle yapılan izleme ve değerlendirme çalışması.



### **Kontrol numunesi**

Ölçüm prosedürüne uygun, deney numunelerine benzer, mümkünse zaman içerisinde kararlı ve uzun süre yetebilecek miktarda temin edilebilen referans malzeme (RM), sertifikalı referans malzeme (SRM), boş (kör/blank) veya deney numunesi. (NORDTEST 569 Madde 6)

### **Referans malzeme (RM)**

Nominal özelliklerin ölçümü veya kontrolünde kullanım amacına uygun olarak oluşturulan, belirli özelliklere göre kararlı ve yeterince homojen olan malzeme (ISO 17034 Madde 3.3)

### **Sertifikalı referans malzeme (SRM)**

Geçerli prosedürler kullanılarak ilgili belirsizlik değerleri ve izlenebilirlikleriyle beraber bir veya daha fazla belirli özellik değerlerini sağlayan ve yetkili bir kurum tarafından belgelendirilmiş referans malzeme (ISO 17034 Madde 3.2)

### **Deney Matrisi**

Deneyi yapılan numune tipi (beton numunesi, su numunesi, atık su numunesi, zemin numunesi vb.)

### **Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma (LAK)**

İki veya daha fazla sayıda laboratuvar tarafından önceden belirlenmiş şartlara uygun olarak aynı veya benzer numuneler üzerinde yapılan ölçüm veya deneylerin düzenlenmesi, gerçekleştirilmesi ve değerlendirilmesi. (TS EN ISO/IEC 17043 Madde 3.2)

### **Laboratuvar İçi Karşılaştırma (LİK)**

*Aynı laboratuvar (Madde 3.6) içerisinde, önceden belirlenmiş koşullara uygun olarak aynı veya benzer ögeler üzerinde yapılan ölçümlerin ya da deneylerin düzenlenmesi, gerçekleştirilmesi ve değerlendirilmesi (TS EN ISO/IEC 17043 Madde 3.4).*

*Bu kapsamdaki faaliyetler, bu prosedürün kalite kontrol faaliyetleri çerçevesinde yürütülür.*

### **Yeterlilik Deneyleri (YT)**

Laboratuvarlar arası karşılaştırma yoluyla daha önceden belirlenmiş bir kritere göre katılımcı performansının değerlendirilmesi. (TS EN ISO/IEC 17043 Madde 3.7)

### **Yeterlilik Testleri Bilgi Sistemi ( YETBİS )**

TÜRKAK tarafından bilgi amaçlı oluşturulan LAK ve YT organizasyonlarının yayınlandığı portal

## **4. UYGULAMA**

Laboratuvarlar sonuçların geçerliliğini güvence altına almak için gerekli çalışmaları yapmaktan sorumludur. Bu amaçla laboratuvarlarda, sonuçların geçerliliği yapılan çalışmalarla izlenir. Bu izleme çalışmaları birbirini tamamlayan iç ve dış kalite kontrol uygulamaları ile sürdürülür.

Bu izlemeler, planlanır ve uygulanan kalite kontrol programının halen uygun olup olmadığını belirlemek için gözden geçirilir.



#### 4.1. İç Kalite Kontrol Uygulamaları

Sonuçların geçerliliğini izlemek için laboratuvar uygun olduğu durumlarda iç kalite kontrolü düzenli olarak kullanır. İç kalite kontrol uygulamaları laboratuvarın kendi analitik metotlarının ve çalışma rutinlerinin sürekli (periyodik) ve kritik bir değerlendirmesini içerecek şekilde planlanır. İzleme çalışmalarından elde edilen kalite kontrol verileri, eğilimlerin tespit edilmesine olanak sağlayacak şekilde kaydedilir (numerik olarak, kontrol tabloları, kontrol grafikleri olarak vb.), uygun olduğu yerlerde de istatistik teknikler kullanarak sonuçlar gözden geçirilir ve değerlendirilir.

Laboratuvarlar deney bazında; deney numunesinin tipine, deneyin yapılma sıklığına, deney süresine, deney cihazının kararlılığına göre iç kalite kontrol programı oluşturur ve kontrol sıklığını, kalite kontrol verilerinin nasıl kayıt altında tutulacağını, kontrolün kim tarafından yapılacağını belirler.

Geçerli bir yöntemin başarılı şekilde uygulanması, hem operatör becerilerine hem de ekipman, reaktif ve standartların uygunluğuna göre doğru kullanımına bağlıdır. Bu nedenle iç kalite kontrol uygulaması, uygun olması durumunda (bunlarla sınırlı olmamak üzere) aşağıdaki alt başlıklardan en az birini içerir.

##### 4.1.1. Referans malzemelerin veya kalite kontrol malzemelerinin kullanımı

İç kalite kontrol uygulamalarında, deneysel çalışmanın periyodik kalite kontrolü için referans malzemelerin veya kalite kontrol malzemelerinin kullanımı yaygındır. Temeli, laboratuvarın iç kalite kontrol programı oluşturma aşamasında belirlediği kontrol numunelerini, rutin numunelerle birlikte deneye tabi tutmasına ve elde edilen değerlerin kontrol sınırlarının dışında olup olmadığının veya bir eğilim gösterip göstermediğinin değerlendirilmesine dayanmaktadır. Laboratuvar sonuçlarının geçerliliğini izlemek için ilgili deney alanlarında uygulanabilir olması durumunda bu yöntemi kullanır. Bu uygulama için kullanılacak kontrol numuneleri, deney metoduna uygun olmalıdır. Örneğin metot içme suları için kullanılabilir ise deniz suyu niteliğinde kontrol numunesi kullanılmamalıdır. Rutin numunelere benzer olmalı ve zaman içinde kararlı olmalıdır. Metodun farklı deney matrisleri için kullanılabilir olması durumunda ise laboratuvar, rutin faaliyetlerinde çoğunlukla kullandığı numune tipiyle uyumluluğu dikkate almalı, gerekirse (kritik matrisler) birden fazla kontrol numunesi kullanılmalıdır. Kontrol numuneleri idealde uzun süre yeterli miktarda ve uygun konsantrasyonda/değerde bulunabilmelidir. Ancak bu durum her deney türü için mümkün olmayabilir ve bu nedenle deney türüne göre farklı kontrol numunesi çeşitleri kullanılabilir.

Laboratuvar, ilgili deney alanlarında mevcut ve temin edilebilir olduğu yerlerde öncelikle SI sisteminde izlenebilir sertifikalı referans veya referans malzemeyi, uygun olmaması durumunda alternatif kontrol malzemelerini (standart çözeltiler, gerçek test numuneleri, blank (kör) numuneler, kurum içi kontrol malzemeleri vb.) tespit ederek temin etmelidir. Laboratuvarlar, kontrol malzemesi seçiminin dayanağını açıklayabilmeli ve haklı gerekçelere dayandırabilmelidir.

Kontrol numunelerinin tasarlanmış kullanım süresi boyunca kararlı kalması (özelliklerini değiştirmemesi) için gerekli ambalajlama ve depolama önlemleri ilgili laboratuvarca alınır.

Periyodik olarak alınan kalite kontrol verilerinin kaydedilerek takip edilmesi için çoğunlukla, verilerin görsel olarak izlenebildiği kontrol grafikleri kullanılır. Kalite Kontrol Grafikleri, kontrol verilerinin kontrol sınırları içindeki yerinin ve zaman içinde eğilimlerinin tespitinde kullanılan güçlü ve basit bir araçtır. Kalite kontrol grafikleri kendi içinde, uygulama alanı açısından verinin türüne göre nicel kontrol



grafikleri (Değişimleri sayısal olarak ölçülebilen özelliklerin kontrolü için X grafiği [*F 0 16 00 86 X Kontrol Grafiği*] ve R/%R grafiği [*F 0 16 00 84 %R Kontrol Grafiği*]) ve nitel kontrol grafikleri (Değişimleri sayısal olarak ölçülemeyen özelliklerin kontrolü için p-grafiği, c-grafiği, np grafiği, d-grafiği ve u grafiği) olmak üzere iki gruba ayrılır.

Laboratuvarlarda deneyler sonucunda elde edilen kalite kontrol verileri (uzunluk, ağırlık, hız, aşınma miktarı, derişim vb.) nicel özellikte olduğundan X/R Grafiğinin kullanımı uygundur. Bunlardan hangi tür kontrol grafiğinin kullanılacağına ilgili laboratuvarca karar verilerek *T 0 16 00 03 Kalite Kontrol Kartları Düzenleme Talimatına* uygun olarak kontrol sınırları belirlenir, grafikler hazırlanır ve sonuçlar değerlendirilir. Elde edilen verilerin önceden tanımlanmış kontrol sınırları dışında çıkması durumunda P7.10 Uygun Olmayan İş Prosedürüne uygun olarak işlem yapılır. Tespit edilen risk P8.5 Risk ve Fırsatlar Prosedürüne göre değerlendirilir.

#### 4.1.2. İzlenebilir sonuçların elde edilmesi için kalibre edilmiş alternatif araçların kullanımı

Güvenilir ve izlenebilir sonuçlar elde etmek için uygulanabilecek faaliyetlerden biri de kalibre edilmiş alternatif (kalibre edilmiş farklı cihaz vb.) araçların kullanımınıdır.

#### 4.1.3. Ölçüm ve deney donanımının işlevsel kontrolleri

Deney sonuçlarının doğruluğu veya geçerliliği üzerinde önemli bir etkisi olan ölçüm ve deney donanımının (cihaz, yazılım, ölçüm standartları, referans malzemeler, reaktif ve sarflar), işin gerekliliklerine uygun bir şekilde çalıştığını (işlevlerinin doğruluğunu) düzenli olarak izleyen ve kanıtlayabilen bir yöntem/program geliştirilmelidir. Böylece işlevini yitiren donanımın zamanında belirlenmesi, önlem alınması ve sistemin sürekliliği sağlanır. Bu amaçla, donanımın özelliklerine uygun periyodik kontrolleri yapılır. Bu kontrolün periyodu ve kim tarafından ve nasıl yapılacağı donanımın duyarlılığı, spesifikliği, zorluğu vb. göz önünde bulundurularak laboratuvar tarafından planlanarak belirlenir.

Özellikle deneyi gerçekleştiren yada sonucunu direk etkileyen cihazların işlevsel kontrolleri için belirlenen süreler çerçevesinde bakım-onarım ve/veya kalibrasyon yapılması da sonuçların geçerliliğini sağlamak için gerçekleştirilecek faaliyetler arasında yer alır.

#### 4.1.4. Kontrol diyagramı ile kontrol veya çalışma standartlarının kullanımı

Uygulanabilir olduğu durumlarda kontrol grafikleri kullanılmalı ve değerlendirilmelidir. Detaylar için

*T 0 16 00 03 Kalite Kontrol Kartları Düzenleme Talimatına* bakılmalıdır.

#### 4.1.5. Ölçüm donanımının ara kontrolleri

Laboratuvar kalite kontrol faaliyetlerinin bir parçası olarak, ölçüm donanımının performansının güvenilirliğini sürdürmek için ara kontrollerini bir plan dahilinde P6.4 Donanım Prosedürüne göre yapılır.

#### 4.1.6. Aynı veya farklı yöntemler kullanarak deney veya kalibrasyonların tekrarı

Mümkün olduğu durumlarda sonuçların geçerliliğini göstermek amacıyla aynı veya farklı yöntemler veya cihazlar kullanarak deney veya kalibrasyonların tekrar yapılması da kalite kontrolün bir parçası olarak uygulanır.



#### 4.1.7. Muhafaza edilen ögelerin yeniden deney veya kalibrasyona tabi tutulması

Gerek duyulması ve mümkün olması durumunda (su numunesi gibi zamanla sonuçların değişim gösterdiği durumlar hariç) numunenin alındığı parti ve yığından, numune ile birlikte yeteri miktarda alınan, itiraz ve ihtilaflı durumlar için uygun koşullarda muhafaza edilen şahit numune ile deney veya kalibrasyon tekrar yapılır.

Ayrıca, uzun süre kullanılmayan donanımlar da kullanılmadan önce doğruluğundan emin olmak üzere doğrulanır veya kalibrasyona tabi tutulur.

#### 4.1.8. Bir ögenin farklı karakteristiklerine ait sonuçlarının birbiriyle korelasyonu

Bir ögenin (cihaz, deney matrisi vb.) farklı karakteristiklerine ait sonuçlarının birbiriyle korelasyonunu değerlendirmek de sonucun güvenilirliğini göstermenin bir yoludur. Bir numunenin farklı özellikleri ile ilgili sonuçları karşılaştırılarak birbirleriyle ilişkilendirilmesi, sonuçların orantılı veya eşdeğer-tipte ölçümler ile (varsa) karşılaştırılması çalışmaları da kontrol faaliyetleri arasında yer alır. Örneğin su analizlerinde suda organik kirlilik olduğuna işaret eden kimyasal oksijen ihtiyacı sonucunun güvenilirliğini gözden geçirmek için suyun kalitesi ile ilgili olarak aynı amaca hizmet eden biyolojik oksijen ihtiyacı sonucu ile ya da tam tersi suyun temiz olduğunu gösteren çözülmüş oksijen sonucu ile karşılaştırılabilir ve sonuçların uyumu kontrol edilebilir. Zemin laboratuvarında dağılma deneyi sonucunda dispersif olduğu belirlenen numunenin iğne deliği deneyinde dispersif çıkıp sonucu desteklemesi ya da aksi durumda sonuç üzerinde şüphe oluşturup tekrarlanmasına sebep olması vb.

#### 4.1.9. Raporlanmış sonuçların gözden geçirilmesi

Düzenlenen raporların müşterilere gönderilmeden önce, gözden geçirilerek biçimsel eksikliklere ve maddi hatalara bakılması da sonuçların güvenilirliğini sağlamak için yapılan bir iç kalite kontrol uygulamasıdır. P7.8 Sonuçların Raporlanması Prosedürüne göre işlem yapılır.

#### 4.1.10. Laboratuvar içi karşılaştırmalar

Aynı laboratuvar içerisinde, önceden belirlenmiş koşullara uygun olarak aynı veya benzer ögeler üzerinde yapılan ölçümlerin ya da deneylerin düzenlenmesi, gerçekleştirilmesi ve değerlendirilmesi işlemdir. DSİ Laboratuvarlarında genellikle yılda en az bir kez laboratuvar içi karşılaştırma yapılır.

#### 4.1.11. Kör numunenin/numunelerin deneye tabi tutulması

Kör numune, özellikle kimyasal analizlerde "ilgilenilen analiti hemen hemen hiç içermeyen çözeltiler/maddeler" şeklinde tanımlanır. Kör numunenin/numunelerin deneye tabi tutulması da özellikle analizlerin ölçüm kalitesini kontrol etmek için uygulanan faaliyetlerdendir. Kör numune kontrolü ile analizin doğruluğu, duyarlılığı ve analizler arasında kontaminasyon derecesi ölçülebilmektedir.

#### 4.2. Dış Kalite Kontrol Uygulamaları

Sonuçların geçerliliğini izlemenin bir diğer yolu da Dış Kalite Kontrol uygulamalarıdır. Laboratuvar sonuçlarının kalitesinin tarafsız bir dış kuruluş tarafından doğrulanması işlemidir. Bu sayede laboratuvar sonuçlarını farklı laboratuvarların sonuçlarıyla karşılaştırarak kendi performansını izleyebilir ve performansını üçüncü şahıslara-kurumlara karşı göstereceği tarafsız bir kanıt olarak kullanabilir. Laboratuvarlar dış kalite kontrol uygulama sonuçlarını risk yönetimi aracı olarak da kullanabilirler.



Dış Kalite Kontrol uygulamaları planlanır, gözden geçirilir ve aşağıdakilerden bir veya ikisini (bunlarla sınırlı kalmamak üzere) içerir:

- a) yeterlilik deneylerine katılım,
- b) yeterlilik deneyi dışında laboratuvarlar arası karşılaştırmalara katılım.

Bunların dışında; metot geliştirme/geçerli kılma çalışmaları ile bir metodun performans karakteristiklerinin belirlenmesi, bir referans malzemenin özelliklerinin belirlenmesi diğer dış kalite kontrol programlarına örnek olabilir.

Dış Kalite Kontrol uygulamaları, laboratuvarın teknik yeterliliğinin değerlendirilmesi için önemli bir performans kriteri olarak değerlendirilmekte ve TS EN ISO/IEC 17025 standardında da mümkün ve uygun olduğu durumlarda laboratuvarların dış kalite kontrol programlarına katılarak performanslarını izlemeleri talep edilmektedir.

Laboratuvarlar, yeterlilik deneyi ve laboratuvarlar arası karşılaştırmalarıyla ilgili çalışmalarında TÜRKAK'ın "P704 Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü"ndeki şartları esas alınır. Buna göre öncelikle TS EN ISO/IEC 17043 standardına göre akredite, ulusal ve/veya uluslararası düzeyde faaliyet gösteren yeterlilik deneyi sağlayıcılarının programları, bu tür programların olmaması durumunda TS EN ISO/IEC 17043 standardı şartlarını karşılayan kuruluşlarca organize edilen yeterlilik deneyi programları tercih edilir.

Bu amaçla düzenlenen ulusal (YETBİS) ve uluslararası (EPTIS web sitesi veya Eurachem, Eurolab ve EQALM gibi) program ve çevrimler ilgili laboratuvar şube müdürlüklerince çeşitli iletişim kanallarından takip edilir.

Katılım sağlanması hedeflenen programlar belirlenerek F 0 16 00 49.1 no'lu Kalite Hedefleri Formuna kaydedilmelidir. Hedeflerin gerçekleşme durumları F 0 16 00 49.2 no'lu Kalite Hedefleri İzleme Formu ile izlenmelidir.

DSİ Laboratuvarları tarafından düzenlenecek veya katılım sağlanacak LAK ve YT çevrimlerinde aşağıdaki şartlar aranır.

- 1- YETBİS portalinde programın yayımlanmış olması
- 2- Programın TS EN ISO/IEC 17043 Standardına göre yapıldığına dair beyan
- 3- Programı düzenleyenlerin TS EN ISO/IEC 17043 ve TS EN ISO 13528 standartları eğitimlerinin alınmış olması
- 4- Düzenlenecek programa DSİ Laboratuvarlarının da katılımı durumunda "EA-4/21: Laboratuvar akreditasyon sürecinde, katılımcı sayısının az olduğu laboratuvarlar arası karşılaştırma çalışmalarında, organizasyon, performans ve uygunluk değerlendirmesi için kılavuz bilgiler" dokümanına göre yapılması. Örneğin değerlendiren ile deney yapan birimlerin farklı olması, aynı birimin değerlendirme yapması durumunda homojenlik testi öncesinde deneylerin gerçekleştirilerek kayıt altına alınması vb.

Yeterlilik deneyi ya da laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümlerinin mevcut olmadığı veya katılımın mümkün olmaması gibi durumlarda laboratuvar konuyu TÜRKAK politikalarına göre hareket edilir.



#### 4.2.1. Dış kalite kontrol uygulamalarının yürütülmesi

Laboratuvarlar, yeterlilik deneyleri ve/veya karşılaştırma deneylerine, akreditasyon kapsamlarıyla tutarlı olacak şekilde, akreditasyon dönemi içerisinde P704 “Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü’ne göre 48 ayda **en az bir** kez katılım sağlamalıdır. Ancak, katılım sıklığı laboratuvarın performansına ve genel durumuna göre belirlenmelidir. Laboratuvarlar kendi durumunu (Laboratuvarın risk düzeyi, faaliyet gösterdiği sektör veya kullandığı metod, katılım sıklığına ilişkin yasal koşullar vb.) analiz etmeli ve aşağıda verilenler göz önünde bulundurarak kendi katılım düzeyi ve sıklığını planlamalıdır:

- İç kalite kontrol uygulamalarının düzenli kullanımı
- Gerçekleştirilen test/kalibrasyon/ölçüm sayısı
- Teknik personelin değişim oranı
- Teknik ekibin deneyim ve bilgisi
- İzlenebilirlik kaynağı (örn. referans malzemenin bulunması, ulusal standartlar, vb.)
- Ölçüm tekniğine dair bilinen istikrar/istikrarsızlık
- Test/kalibrasyon verilerinin nihai kullanımının önemi (örn. yüksek düzeyde garanti gerektiren bir alan olması).

Bu plan laboratuvar tarafından personel, metod, cihaz gibi yeterliliği etkileyen şartlardaki değişikliklere ve yeterlilik deneyi ve/veya laboratuvarlar arası karşılaştırmalara katılımdan elde edilen performansa (özellikle sürekli başarısız sonuç alındığı durumlarda) göre gözden geçirilmeli ve ihtiyaca göre güncellenmelidir. Yeterlilik deneyi ya da laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümlerine katılım, laboratuvar faaliyetiyle ilgili risk düzeyiyle ilişkili düşünülmelidir. Katılım planında verilen numune tipinin laboratuvarın günlük faaliyetlerinde çoğunlukla kullandığı numune tipiyle uyumluluğu dikkate alınmalıdır. Alt alanların belirlenmesi konusunda “EA-4/18: Yeterlilik Deney Katılım Düzeyi ve Sıklığı İçin Kılavuz Bilgiler” dokümanından faydalanılmalıdır”.

DSİ Laboratuvarlarınca düzenlenecek olan yeterlilik deneyleri ve/veya karşılaştırma deneyleri ile ilgili uygulamalar (programın hazırlanması, programa katılımın sağlanması, sonuçların değerlendirilmesi ve dokümanite edilmesi vb.) programı düzenleyen birim tarafından gerçekleştirilir. YETBİS sistemi üzerinden program katılımcılara sunulur ve katılımcılar ise yönlendirilen sitede F 0 16 00 51 Karşılaştırma/Yeterlilik Deneyleri Programı Başvuru Formunu kullanarak başvurusunu gerçekleştirir.

Ulusal ve uluslararası program ve çevrimlere katılım, ilgili laboratuvar şube müdürlüğünce sağlanır. Program sonunda bildirilen yeterlilik deneyleri ve/veya karşılaştırma deneyleri sonuçları ilgili laboratuvar şube müdürlüğünce değerlendirilerek, sonuçların yetersiz veya başarısız bulunması durumunda gerekli düzeltici faaliyetler başlatılır. Yapılacak faaliyetler P8.7 Düzeltici Faaliyet Prosedürü ve P7.10 Uygun Olmayan İş Prosedüründe belirtilmiştir.

48 aylık dönemde en az bir kez yeterlilik deneyleri ve/veya karşılaştırma deneyleri yapılamaması, katılımı istenen herhangi bir yeterlilik deneyine katılım sağlanmaması durumunda bunun sebepleri, idari ve teknik gerekçeleri ve alınacak önlemler ilgili laboratuvar şube müdürlüğünce dokümanite edilerek TAKK Dairesi Başkanlığına rapor edilir.

Akredite olunan deneylerin performans sonuçları ve akredite olunması planlanan deneyler, TÜRKAK portalindeki ilgili bölüme kaydedilir. Ayrıca, F704-001 Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma Ölçümleri





Katılım Listesi'ne kaydedilerek tüm DSİ laboratuvarları tarafından, katılım sağlanan çevrim sonuçları (LAK, YT vb.) kurum içi intranet sitesinde yer alan akreditasyon sitesinde ilgili klasöre kaydedilir.

#### 4.3. İç ve Dış Kalite Kontrol Faaliyet Sonuçlarının Değerlendirilmesi

İç kalite kontrol faaliyet sonuçları T 0 16 00 02 İstatistik Tekniklerle Veri Analizi Talimatı ve T 0 16 00 03 Kalite Kontrol Kartları Düzenleme Talimatına göre değerlendirilir.

Dış kalite kontrol programları sonunda, düzenleyici kuruluş tarafından sonuçların istatistiksel analizi yapıldıktan sonra her bir laboratuvar için performans skoru (z-skoru, z'-skoru zeta skoru, En değeri vb ile) hesaplaması yapılır ve katılımcı laboratuvarlara birer rapor ile bildirilir. Laboratuvarlar, katılımları sonucunda elde ettikleri performans skorlarını değerlendirmeli ve başarısız sonuçlar için düzeltici faaliyet başlatmalıdır. Sonuçların başarılı ya da başarısız olarak değerlendirmesi yapılırken TÜRKAK'ın 704 No'lu prosedüründe belirtilen kriterleri temel alınır. Buna göre;

$|z, z' \text{ ve zeta}| \leq 2,0$  limiti dışında kalan z, z' ve zeta skorları ve

$|En| \leq 1$  limiti dışında kalan En skorları

başarısız sonuçlar olarak değerlendirilmekte olup P8.7 Düzeltici Faaliyet Prosedürüne göre işlem başlatılır ve/veya durumun kontrol altına alındığını gösteren çalışma başlatılır.

İzleme faaliyetlerinden elde edilen veriler analiz edilerek, yanlış sonuçların raporlanmasını önlemenin dışında laboratuvar faaliyetlerini kontrol etmek ve uygulanabilir olduğu durumlarda iyileştirmek için de kullanılmalıdır.

Laboratuvarın gerek iç kalite kontrol gerekse dış kalite kontrol ile izleme faaliyetlerinde bulunması ve sonuçlarını doğru analiz etmesi, zaman içinde performanslarını izleme ve mevcut eğilimleri probleme dönüşmeden tespit etme şansı verir. Farklı metotlarla katılım olanağı sunan YT'ler katılımcıya kullandığı metodun performansını kullanılan diğer metotlarla karşılaştırma olanağı sağlayabilir. Sık YT'ye katılım, sapma değişiminin laboratuvarın ölçüm belirsizliğinin hesaplamasında kullanılabilecek olan katkısının belirlenmesi konusunda da bilgi sağladığı gibi laboratuvarın belirsizlik tahmininin güvenilirliğini kontrol etmeye de yardımcı olabilir. Laboratuvarlar yeterlilik deneyleri ya da laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümlerini eğitim ve risk yönetimi aracı olarak da kullanabilirler.

Örneğin, eğitimli bir personelin başarısı veya ilave eğitim ihtiyacı hakkında fikir verir.

Kalite Kontrol faaliyetleri kullanılarak aşağıda verilen hususlarla sınırlı olmamak kaydıyla izlenir ve değerlendirilir.

- 1- Örneklerin kalitesinin değerlendirilmesini
- 2- Test metotlarının performansının izlenmesini
- 3- Sarfların kontrolünü
- 4- Donanım performansının, uygunluğunun kontrolünü
- 5- Personel yeterliliğini
- 6- Yöntemlerin geçerli kılınması/doğrulanması çalışmalarının etkinliğini



Sonuçların Geçerliliğinin Güvence Altına Alınması  
Prosedürü

P7.7

İç ve dış kalite kontrol faaliyetleri ilgili dokümanlara (standartlar, deney talimatları vb.) göre laboratuvar yönetimlerince değerlendirir. Bu faaliyetlerden elde edilen sonuçların uygun olmaması durumunda, P7.10 Uygun Olmayan İş Prosedürüne göre hareket edilir. İç ve dış kalite kontrol faaliyetleri sonucu yapılan analiz ve değerlendirmeler, laboratuvarlarda akreditasyon şartlarının sürdürülebilirliğinin değerlendirilmesi bakımından TS EN ISO/IEC 17025 standardı kapsamında Yönetimin Gözden Geçirme (YGG) toplantılarında ele alınır.



## 5. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- “EA-4/18: Yeterlilik Deney Katılım Düzeyi ve Sıklığı İçin Kılavuz Bilgiler” “EA-4/18: Guidance on the Level and Frequency of Proficiency Testing Participation”
- “EA-4/21 : Laboratuvar akreditasyon sürecinde, katılımcı sayısının az olduğu laboratuvarlar arası karşılaştırma çalışmalarında, organizasyon, performans ve uygunluk değerlendirmesi için kılavuz bilgiler” “EA-4/21: The organisation, performance and Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation”
- P704 Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü (TÜRKAK)
- P6.4 Donanım Prosedürü
- P7.8 Sonuçların Raporlanması Prosedürü
- P7.10 Uygun Olmayan İş Prosedürü
- P8.5 Risk ve Fırsatlar Prosedürü
- P8.7 Düzeltici Faaliyet Prosedürü
- *T 0 16 00 03 Kalite Kontrol Kartları Düzenleme Talimatı*
- *T 0 16 00 02 İstatistik Tekniklerle Veri Analizi Talimatı*
- Kalite Hedefleri Formu (F 0 16 00 49.1)
- Kalite Hedefleri İzleme Formu (F 0 16 00 49.2)
- F 0 16 00 51 Karşılaştırma/Yeterlilik Deneyleri Programı Başvuru Formu
- *F 0 16 00 84 %R Kontrol Grafiği*
- *F 0 16 00 86 X Kontrol Grafiği*

## 6. REVİZYON TARİHÇESİ

Sayfa No	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Revizyon Nedeni
Tümü	06.05.2019	00	İlk yayımlama
3	27.3.2020	01	LİK tanımı eklendi, T 0 16 00 03 isim değişikliği, genel olarak hazırlanan X/%R kontrol grafiklerine atıf yapıldı