



MADEN TETKİK VE ARAMA GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
MADEN ANALİZLERİ VE TEKNOLOJİSİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI

**ANALİZ/TEST SONUÇLARININ GEÇERLİLİĞİNİN
GÜVENCE ALTINA ALINMASI PROSEDÜRÜ**

Dok. No: KY.PR.7.7

Yayın Tarihi: 28.05.2008

Rev. No./Tarih: 06/ 01.11.2018

Sayfa No: 1/5

1. AMAÇ

Analiz/Testlerin geçerliliğinin izlenmesi ve güvenilirliğinin sağlanmasında kullanılan kalite kontrol yöntemlerini açıklamaktır.

2. KAPSAM

Laboratuvarların uyguladığı kalite kontrol işlemlerinin tümünü kapsar.

3. KISALTMALAR VE TANIMLAR

TÜRKAK	: Türk Akreditasyon Kurumu
İkincil Referans Malzeme	: Özellikleri tekrarlı deneyler sonucunda istatistiksel değerlendirilmeyle belirlenmiş malzemedir.
Kalite	: Teknik olarak geçerli analiz/test sonuçlarının üretilmesinde proses üzerinde etkisi olan karakteristiklerin ve özelliklerin toplamıdır.
Kalite Kontrol	: Laboratuvar tarafından yapılan analiz/test sonuçlarının doğruluğunu temin etmek, sürdürmek ve kalitenin tüm gereklerini karşılamak için laboratuvar tarafından kullanılan teknikler ve yapılan işlerin tümüdür.
Referans Malzeme	: Nominal özelliklerin ölçümü veya kontrolünde kullanım amacına uygun olarak oluşturulan, belirli özelliklere göre kararlı ve yeterince homojen malzeme.
Sertifikalı Referans Malzeme:	Bir veya daha fazla özellik değeri bir prosedüre göre sertifikalanmış ve her özellik değeri belli bir güvenilirlik seviyesindeki belirsizlikle sunulmuş referans malzemedir.

4. İLGİLİ DOKÜMANLAR

EA 4/18 Guidance on the Level and Frequency of Proficiency Testing Participation
Nordtest Report TR 569 Internal Quality Control Handbook for Chemical Laboratories
P704 TÜRKAK Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü
F704-001 TÜRKAK Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma Ölçümleri Katılım Listesi
TS ISO 7870-2 Kontrol grafikleri – Bölüm 2: Shewart kontrol grafikleri
KY.PR.7.2 Metotların Seçilmesi, Doğrulanması ve Geçerli Kılınması Prosedürü
KY.PR.7.10 Uygun Olmayan Analiz/Test Ve Kalibrasyon İşleminin Kontrolü Prosedürü
KY.PR.8.4 Kayıtların Kontrolü Prosedürü
KY.PR.8.7 Düzeltici Faaliyet Prosedürü
KY.FR.7.2/R Metot Validasyonu Raporu
KY.FR.7.7/PL Kalite Kontrol Planı
KY.FR.7.7/KLD Kontrol Limitleri Dışında Çıkan Değerlere Ait İnceleme Formu

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Aydan ÇALIK Kalite Yöneticisi	Akan GÜLMEZ Daire Başkanı



MADEN TETKİK VE ARAMA GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
MADEN ANALİZLERİ VE TEKNOLOJİSİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI

**ANALİZ/TEST SONUÇLARININ GEÇERLİLİĞİNİN
GÜVENCE ALTINA ALINMASI PROSEDÜRÜ**

Dok. No: KY.PR.7.7

Yayın Tarihi: 28.05.2008

Rev. No./Tarih: 06/ 01.11.2018

Sayfa No: 2/5

KY.FR.7.7/AYK Analiz/Test Laboratuvarları Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma lmleri Katılım Planı

5. UYGULAMALAR

5.1 Genel

“Metotların Seçilmesi, Doğrulanması ve Geçerli Kılınması Prosedürü”ne göre geçerli kılınmış analiz/testlerin performansını izlemek için; Analiz/Test Sorumlusu ve Birim Yöneticisi tarafından kalite kontrol çalışmaları planlanır ve Kalite Kontrol Planı, Birim Yöneticisi tarafından onaylanarak, uygulamaya alınır.

Kalite Kontrol Planında yer alan Kalite Kontrol alışma Sıklığı; analiz/testin yapılma sıklığı ve analiz/testlerin geçerli kılınmasında elde edilen sonuçlar dikkate alınarak belirlenir.

Kalite kontrol çalışma sıklığı, kullanılacak en az kalite kontrol örnek sayısı, çıkan sonuçları değerlendirme kriterleri vb. gibi detay bilgiler her analiz/test için hazırlanan “Metotların Seçilmesi, Doğrulanması ve Geçerli Kılınması Prosedürü” ve analiz/test talimatlarında belirtilir.

Analiz/Testin tip ve hacmine uygun olarak seçilen ve düzenli olarak yapılan i ve dış kalite kontrol çalışmaları ile cihazların ve/veya analiz/testlerin performansı izlenir.

5.2 İç Kalite Kontrol

5.2.1 Analiz/Testin tipi ve hacmi göz önüne alınarak yapılan i kalite kontrol çalışmaları, sınırlı olmamakla birlikte aşağıda belirtilen kalite kontrol yöntemlerini içerebilir:

- Sertifikalı referans malzemeler ve/veya ikincil referans malzemelerin kullanılmasını,
- İzlenebilir sonuçlar elde edilebilmesi için kalibre edilmiş alternatif araçların kullanılmasını,
- lm ve deney donanımının işlevsel kontrollerini,
- Uygulanabilir olduğunda, kontrol diyagramı ile kontrol veya çalışma standartlarının kullanımını,
- lm donanımının ara kontrollerini,
- Bir numunede ölçülmüş farklı parametrelerin sonuçlarından birbiriyle ilişkili olanlarının karşılaştırılmasını,
- Aynı veya farklı metotları kullanarak analiz/testlerin tekrar yapılması,
- Raporlanmış sonuçların gözden geçirilmesini,
- Laboratuvar içi karşılaştırmalarını,
- Kr numunenin/numunelerin deneye tabi tutulmasını,
- şahit numunenin yeniden analiz/teste tabi tutulmasını.

HAZIRLAYAN

Aydan ÇALIK
Kalite Yöneticisi

ONAYLAYAN

Akan GÜLMEZ
Daire Başkanı



MADEN TETKİK VE ARAMA GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
MADEN ANALİZLERİ VE TEKNOLOJİSİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI

**ANALİZ/TEST SONUÇLARININ GEÇERLİLİĞİNİN
GÜVENCE ALTINA ALINMASI PROSEDÜRÜ**

Dok. No: KY.PR.7.7

Yayın Tarihi: 28.05.2008

Rev. No./Tarih: 06/ 01.11.2018

Sayfa No: 3/5

5.3 Dış Kalite Kontrol

5.3.1 Dış kalite kontrol çalışması; yeterlilik deneyleri ve laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarına iştirak edilerek yapılır.

5.4 Kalite Kontrol Verilerinin Kaydedilmesi

5.4.1 Kalite kontrol çalışmalarıyla elde edilen veriler, eğilimleri tespit edecek şekilde kaydedilir. Uygulanabilir olma durumunda sonuçların gözden geçirilmesinde istatistiksel teknikler uygulanır. Kalite kontrol çalışmaları ile ilgili kayıtlar aşağıdaki bilgileri içerir:

- Analiz/Testle ilgili geçmiş bilgiler,
- Kalite kontrol numunesi analiz/test sonuçlarının kaydedildiği tablo ve grafikler,
- Kalite kontrol numunesi analiz/testi sonucunda belirlenmiş limitlerin dışına çıkılıp çıkmadığı,
- Kalite kontrol sonucunda sapma görüldüğünde analiz/testin özelliğine göre uygulanacak düzeltici faaliyetler,
- İstatistiksel değerlendirmeler,
- Yeterlilik deneyleri ve laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçüm sonuçları.

5.5 Kalite Kontrol Grafiğinin Oluşturulması

5.5.1 Her yöntem için belirlenen konsantrasyon değerinde sertifikalı referans madde veya laboratuvarda hazırlanan referans madde kullanılarak en az 20 bağımsız analiz yapılır. Elde edilen değerlerin ortalaması (merkez çizgi) ve standart sapması(σ) hesaplanır. Ortalama $\pm 2\sigma$ değerleri hesaplanarak alt ve üst uyarı limitleri, ortalama $\pm 3\sigma$ değerleri hesaplanarak alt ve üst kontrol limitleri belirlenir. Bulunan değerler, “Kalite Kontrol Tablosu”na işlenir ve “Kalite Kontrol Grafiğı” oluşturulur. Tablo ve grafik, Excel programı kullanılarak veya kağıt üzerinde elle işlenerek oluşturulur. Oluşturulan “Kalite Kontrol Grafiğı”, belirlenen sıklıkta analizi yapılan kalite kontrol numunelerinin sonuçlarının işleneceğı Shewart Grafikleridir.

5.6 Kalite Kontrol Verilerinin Değerlendirilmesi

5.6.1 Kayıt altına alınan kalite kontrol kayıt/verileri, Analiz/Test Sorumluları tarafından istatistiksel olarak değerlendirilir.

5.6.2 Kalite kontrol grafiklerinin değerlendirilmesinde aşağıdaki maddeler dikkate alınır:

- 1) Kontrol değeri; uyarı limitleri arasında ise,
- 2) Kontrol değeri; uyarı ve kontrol limitleri arasında ve bu değerden önceki 2 kontrol değeri de uyarı limitleri içinde ise;

HAZIRLAYAN	ONAYLAYAN
Aydan ÇALIK Kalite Yöneticisi	Akan GÜLMEZ Daire Başkanı



MADEN TETKİK VE ARAMA GENEL MDRLG
MADEN ANALİZLERİ VE TEKNOLOJİSİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI

**ANALİZ/TEST SONUÇLARININ GEÇERLİLİĞİNİN
GÜVENCE ALTINA ALINMASI PROSEDÜRÜ**

Dok. No: KY.PR.7.7

Yayın Tarihi: 28.05.2008

Rev. No./Tarih: 06/ 01.11.2018

Sayfa No: 4/5

metot kontrol altındadır ve sonuçlar rapor haline getirilir.

b.1) Birbirini takip eden 7 kontrol değeri artan veya azalan eğilimdeyse,

b.2) Birbirini takip eden 11 kontrol değerinden 10’u merkez çizginin bir tarafında duruyorsa;

metot kontrol altında ancak istatistiksel kontrolün dışındadır. Sonuçlar rapor haline getirilebilir ancak problem vardır, nlem alınır.

c.1) Kontrol değeri; kontrol limiti dışında ise,

c.2) Kontrol değeri; uyarı ve kontrol limitleri arasında ve önceki 2 kontrol değerinden en az 1’i de uyarı ve kontrol limitleri arasında ise;

metot kontrol dışındadır. Analiz/Test Sorumlusu tarafından duruma anında müdahale edilerek uygunsuzluk giderilmeye çalışılır ve yapılan işlemler “Kontrol Limitleri Dışında ıkan Değerlere Ait İnceleme Formu”na işlenir. Uygunsuzluğun giderilemediği durumlarda ise, Birim Yöneticisi’ne bilgi verilir ve Birim Yöneticisi tarafından analiz/test durdurulur, “Uygun Olmayan Analiz/Test Ve Kalibrasyon İşleminin Kontrolü Prosedürü”ne göre işlemler yürütülür ve “Düzeltici Faaliyet Prosedürü”ne göre, elde edilen sapmanın nedenini araştırmak için sebep analizi yapılır. Sebepler analizi sonucuna göre gerekli düzeltici faaliyetler uygulanır.

5.7 Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırmalar

5.7.1 Laboratuvarlar 4 yıllık akreditasyon süresi boyunca yaptıkları her analiz/testle ilgili en az bir kez yeterlilik deneyine veya laboratuvarlar arası karşılaştırma programına katılırlar.

Bu amaçla, Birimler tarafından yaptıkları her analiz/test için, “TÜRKAK Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırma Programları Prosedürü” ve “Guidance on the Level and Frequency of Proficiency Testing Participation” Rehberi göz önüne alınarak katılım düzeyi (alt alan), yeterlilik testi programını sunan kuruluş ve katılım sıklığı belirlenir ve Kalite Yöneticisi’ne bildirilir. Birimlerden gelen bu bilgiler doğrultusunda Kalite Yöneticisi tarafından “Analiz/Test Laboratuvarları Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma lmleri Katılım Planı” oluşturulur ve onay için Daire Başkanı’na sunulur. “Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma lmleri Katılım Planı” gerektiğinde güncellenir. Söz konusu analiz/testte herhangi bir yeterlilik deneyi programı bulunmuyorsa aynı analiz/testi yapan laboratuvarlar ile iletişim kurularak aynı numune üzerinde laboratuvarlar arası karşılaştırma gerçekleştirilir. Ayrıca, st Yönetim’in gerekli görmesi halinde plan dışı olarak da yeterlilik deneylerine ve laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarına katılınabilir. Yeterlilik deneyleri ve laboratuvarlar arası karşılaştırma sonuçları Kalite Yöneticisi tarafından “TÜRKAK Yeterlilik Deneyleri ve Karşılaştırma lmleri Katılım Listesi”ne işlenir ve değerlendirilir. Sonuçlar istatistiksel olarak belirlenen sınır değerler dışında ık mışsa Kalite Yöneticisi tarafından “Düzeltici Faaliyet Prosedürü”ne göre işlem başlatılır. Yeterlilik deneyleri ve laboratuvarlar arası karşılaştırma sonuçlarının bir kopyası ilgili Birim’e iletilir. Yeterlilik deneyleri ve laboratuvarlar arası karşılaştırma sonuçları Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantısı’nda değerlendirilir.

HAZIRLAYAN

Aydan ÇALIK
Kalite Yöneticisi

ONAYLAYAN

Akan GÜLMEZ
Daire Başkanı



MADEN TETKİK VE ARAMA GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
MADEN ANALİZLERİ VE TEKNOLOJİSİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI

**ANALİZ/TEST SONUÇLARININ GEÇERLİLİĞİNİN
GÜVENCE ALTINA ALINMASI PROSEDÜRÜ**

Dok. No: KY.PR.7.7 | Yayın Tarihi: 28.05.2008 | Rev. No./Tarih: 06/ 01.11.2018 | Sayfa No: 5/5

6. ARŞİV VE KAYITLAR

Tüm kayıtlar, “Kayıtların Kontrolü Prosedürü”ne göre muhafaza edilir.

7. REVİZYONLAR

“Analiz/Test Sonuçlarının Geçerliliğinin Güvence Altına Alınması Prosedürü”nde, ihtiyaca binaen yapılan revizyonlar aşağıda verilen tabloda gösterilir.

Revizyon No/ Tarih	Sayfa No	Revizyon Nedeni
01/ 18.09.2009	Tümü	Yeniden yayınlandı.
02/ 10.02.2012	1, 3, 4	4, 5.4 ve 6. maddelerde değişiklik
03 /29.01.2013	1, 2, 3, 4	4. maddede 2 formun iptali ve yeni doküman ilave edilmesi, 5.3.1, 5.3.2 ve 5.3.3 maddelerinde değişiklik, 5.6 ve 6. maddelerde değişiklik
04/ 21.03.2017	1	4. maddede değişiklik
05/ 26.02.2018	1 4 5	4. maddede değişiklik 5.6 ve 6. maddelerde değişiklik 7. maddeye ilave
06/ 01.11.2018	Tümü	Doküman numarası, adı, 5.6.2 Maddesi’nde, Madde6’da değişiklik ve yeni form eklenmesi

HAZIRLAYAN

Aydan ÇALIK
Kalite Yöneticisi

ONAYLAYAN

Akan GÜLMEZ
Daire Başkanı