



# Analitik Kalite Güvencesine (AQA) Dayalı Kabul Edilebilir Sonuçlar

## Giriş

Analiz ve kalite güvencesi ölçümleri birbirine ayrılmaz bir şekilde bağlıdır. Yüksek kaliteli ölçüm sonuçlarının sağlanması için kullanılan **analitik yöntemin** türünden (standart/norm - işletimsel analiz) çok daha fazlası gerekir. Her bir adımda gösterilen özen ve uygulanan **kalite güvencesi ölçümleri** çok daha önemli bir rol oynar. Hach®, kalite güvencesi ölçümlerinin önemli bir kısmını kullanıcı adına gerçekleştiren LCK Küvet Testleri kullanıcılarını destekler. Yani ilgili **kalite ve analiz sertifikalarına** Hach web sitesi gibi ortamlardan her zaman erişilebilir. Bireysel kalite kontrol ölçümleri gerçekleştiren kullanıcılara da destek sağlanmaktadır.

## Kalite kontrolü neden gereklidir?

Günümüzde ürün ve hizmet kalitesi büyük önem taşımaktadır. Alıcılar ve kullanıcılar, tedarikçi ve üreticilerden yüksek kalite standartları beklemektedirler. Dolayısıyla sunulan hizmet ve ürünlerin kalitesi birçok kez kontrol edilmekte ve belgelenmektedir (ör. ISO 9001:2000'e göre).

Analizlerin sonuçları da birer ürün gibi görülebilir ve bu sonuçlar, ürünlerin kalitesini kanıtlamalıdır. Sonuçta elde edilen verilerin sorumluluğu, kullanıcılara veya onların yöneticilerine aittir. Bu sebeple her ikisi de hatalı analiz sonuçlarına bağlı olarak yapılan yanlış yorumlamalardan ve alınan yanlış kararlardan yükümlü tutulmaktadır. Uygun kalite kontrolü ölçümlerinin analiz prosesinin ilgili noktalarına entegre edilmesi, güvenilir analizlerin yapılmasını sağlar ve yükümlülüklerin yerine getirilememeye riskini azaltır.

## Kalite güvencesi laboratuvarında nasıl organize edilir?

Laboratuvarlarda Analitik Kalite Güvencesinin organize edilmesi ve gerçekleştirilmesi, çeşitli uluslararası ve yerel standartların ele alınmasını gerektirir. Başlıca noktalar şunlardır:

- Geçerli standartlara göre uygulanacak ölçümlerin tanımlanması.
- Kurum içi ve kurum dışı kalite güvencesi ölçümleri
- Analiz ekipmanı (izleme ve bakım)
- Laboratuvar personeli (beceri ve eğitim)
- Uygulanan ölçümlerin dokümantasyonu

Başlıca amaç, işletimsel analizle ölçülen sonuçlar için tek tipte kalite standartları tanımlamaktır. Hem ekipman ve reaktif üreticileri hem de kullanıcılar için temel gereksinimler ve çalışma yöntemleri belirlenir. Gereksinimler tüm endüstriyel ve kentsel sektörler için geçerlidir.

## Kalite kontrolünün yapı taşları

AQA iki alana ayrılabilir:

**1. Kurum içi kalite güvence:** Kullanıcının kendisi tarafından gerçekleştirilir.

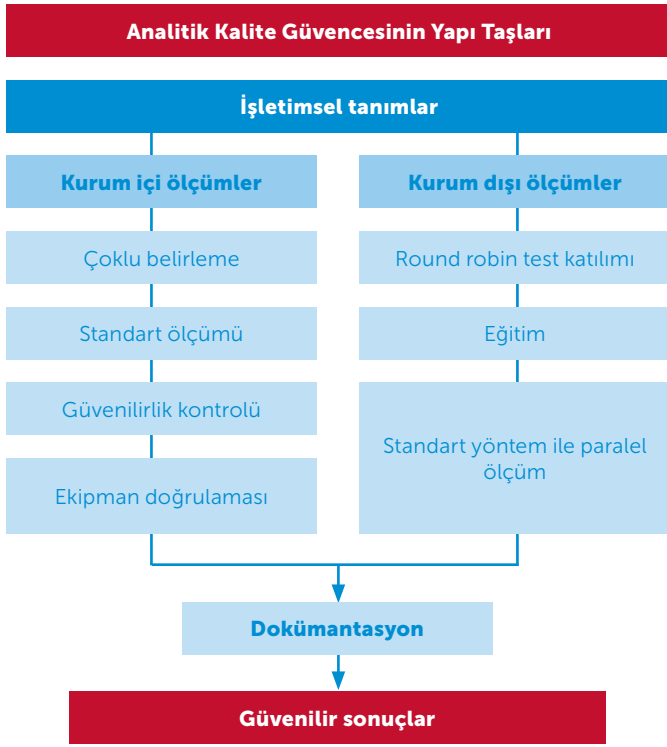
**2. Kurum dışı kalite güvence:** Örneğin, bu güvence, kullanıcı ile ekipman üreticisi veya farklı laboratuvarlar arasında kurulan işbirliğiyle gerçekleştirilir.

İşletimsel tanımlar (ölçümlerin, sıklığın ve kalite kontrolü hedeflerinin tanımı), ilgili tesisin ihtiyaçlarına uygun, özel olarak tasarlanan farklı ölçümler gerçekleştirilmesini sağlar.

### Ürün Kalitesi

- + İş Akışı Kalitesi
- + Kalite Güvence Ölçümleri
- = Kalite Sonuçları





Kurum içi ve kurum dışı kalite güvence adımları

## AQA Sözlüğü

### Kurum içi ölçümler

#### Çoklu belirleme

Bir numunenin veya bir analizin her bir adımının (ör. numune alma) tekrarlanması için yapılan çoklu belirlemeler, ilgili ölçüm sonucunun güvenilirliğini artırır. Çoklu belirlemeler önemli aykırı değerlerin anında fark edilmesini sağlar. Ölçülen değerlerin ortalamasının alınması, sonuçların hassasiyetini önemli ölçüde yükseltir. Çoklu belirlemeler, kullanılan analiz prosedürüne bakılmaksızın her gün yapılan analizlerin bir parçası olmalıdır.

#### Standart ölçümü

Standart bir çözeltinin düzenli olarak analiz edilmesi, kalite güvencesi proseslerinin temel yapısını oluşturur. Bu, bilinen bir içeriğe sahip çözeltilerin analiz edilmesi ve okuma değerlerinin standart kontrol kartında belgelenmesi yoluyla yapılır. Okuma değerlerinin önceden belirlenmiş bir güven aralığı (istenen değer çevresinde izin verilen dağılım) içinde olması, fotometre, küvet testi, pipet gibi kullanılan ekipmanların doğru çalıştığını ve analizin düzgün şekilde gerçekleştirildiğini onaylar.

Hach, Addista ile birlikte Analitik Kalite Güvencesinin her bir yapı taşını bir araya getiren, pratik bir işletimsel analiz sistemi oluşturdu. Addista serisi, LCK Küvet Testleri için uygun bir standart / ekleme çözeltisinin yanı sıra iki round robin testi çözeltisi içermektedir.

#### Güvenilirlik kontrolü

Numuneler, analizi bozabilecek maddeler (ör. nitrat belirleirken yüksek KOİ konsantrasyonları) içerebilir. Bunlar, numuneler seyreltilerek veya ekleme yoluyla kontrol edilebilir.

**Seyreltme:** Örneğin, numune 1:10 oranında (1 mL numune + 9 mL distile su) seyreltilir ve çalışma prosedürüne göre analiz edilir. Alınan sonuç, seyreltme faktörü göz önünde bulundurulduğunda orijinal numune ile yapılan ölçümün sonucuna yakın olmalıdır. Not: Seyreltme oranı seçilirken ölçüm aralığı limitlerine uyulması önemlidir. Ölçülen orijinal numunenin sonucu, küvet testinin ölçüm aralığının alt kısmındaysa numuneye ekleme yapılması gerekir.

**Ekleme:** Ekleme, numunenin ekleme çözeltisiyle karıştırılması, ardından bu karışımın ilgili küvet testiyle ölçülmesini kapsar (E1). Numune ayrıca buna paralel olarak ekleme çözeltisi olmadan da ölçülür (E2). Ekleme oranı şu şekilde hesaplanır: Ekleme oranı =  $E1 - E2/2$

Hesaplanan ekleme oranı, önceden belirlenmiş güven aralığı içinde olmalıdır. Eğer bu aralığın dışında ise, numunenin girişim yapan iyonlar içerdiği anlaşılır. Bu durumda girişim yapan maddelerin konsantrasyonunu azaltmak için uygun bir yöntem (numune türüne bağlı olarak seyreltme, sindirim vb.) kullanılarak numunenin analizden önce hazırlanması gerekir.

# AQA – Sıklık ve kalite hedeflerine ilişkin tavsiyeler

ÖLÇÜM	AMAÇ/FAYDA	MINIMUM SIKLIK	KALİTE HEDEFİ <sup>3</sup>
Çoklu belirleme	Aykırı değerlerin fark edilmesi, hassasiyette artış	Her operatör ve matris için ayda bir defa <sup>1</sup>	Fark $\leq$ %10
Standart ölçümü	Çalışma yöntemi doğrulaması, dahili sistem izleme	Her 10. numunede; her operatör için en az ayda bir defa <sup>1</sup>	Güven aralığı bakımı
Güvenilirlik kontrolü	Matrise bağlı yanlış okumaların önlenmesi	Mantiksiz sonuçlar alındığında veya matris değişiklikleri oluştuğunda ya da en az her üç ayda bir defa <sup>1</sup>	Fark $\leq$ %20
Round robin testleri / karşılaştırmalı ölçümler (işletimsel yöntemler ile)	Harici sistem kontrolleri	Her operatör için yılda bir veya iki defa	Fark $\leq$ %20
Paralel ölçüm (referans yöntem ile)	İşletimsel yöntemin doğrulaması	Her kuvvet testi için yılda bir defa	Fark $\leq$ %20
Pipetler (hacim kontrolleri)	Doğru hacim doğrulaması	Yılda iki defa	Fark $\leq$ %1
pH ölçüm cihazı	Doğru çalışma doğrulaması	Ayda bir defa	Fark $\leq$ 0,2 pH
Termostat	Doğru sıcaklığın doğrulanması	Yılda bir defa	Fark $\leq$ 3°C
Fotometre	Doğru çalışma doğrulaması <sup>2</sup>	Yılda bir defa	Üreticinin teknik özelliklerine uygun
Standart ölçümü	Dahili sistem izleme	Ayda bir defa	Güven aralığı bakımı
Güvenilirlik kontrolleri	Matrise bağlı yanlış okumaların önlenmesi	Mantiksiz sonuçlar alındığında veya matris değişiklikleri oluştuğunda	Fark $\leq$ %20
Laboratuvarla karşılaştırmalı ölçümler	Doğru çalışma doğrulaması	Haftada bir defa	Fark $\leq$ %20

<sup>1</sup> Önemli çalışmalar için de kullanılır (ör. resmi izleme yöntemleriyle karşılaştırma)

<sup>2</sup> Örneğin; her test filtresi için veya cihaz bakımı sırasında

<sup>3</sup> İzin verilen farkın yüzde yerine mg/L olarak tanımlanması faydalı olabilir, örneğin çok düşük konsantrasyon aralığındaki okumalar için.

## Ekipman doğrulaması

Sık rastlanan hata nedenlerinden biri, yanlış ayarlanmış bir pipet ya da pipetin düzgün kullanılmaması gibi sebeplerle yanlış ölçülen hacimlerdir. Düzenli kontroller, bu gibi hata kaynaklarının fark edilmesine ve hızlıca ortadan kaldırılmasına olanak verir.

Fotometreler için dağınık ışığın ve fotometrik doğruluğun kontrol edilmesini sağlayan kalibrasyon filtresi setleri mevcuttur. Bunlar, kullanıcıların cihazları kontrol etmelerini hızlı ve kolay bir hale getirir. Sonuçta elde edilen veriler bir inceleme formunda belgelenir. Hach Servisi ile iletişime geçmek ve servisten yararlanmak da cihazlarınızın güvenilirliğini sağlamanın başka bir yoludur.

## Kurum dışı ölçümler

### Round robin test katılımı

Round robin testi, dış kalite güvencesinin önemli bir unsurudur. Bunun arkasındaki prensip, birbirinin aynı olan numunelerin benzer koşullar altında çeşitli katılımcılarla bağımsız olarak analiz edilmesidir. Bireysel katılımcılara ilişkin çalışma, bireysel sonuçlar kullanılarak değerlendirilebilir. Proses ayrıca analiz prosedürünün hassaslığı ve doğruluğu hakkında bilgiler sağlar. Bir round robin testine katılmak, genellikle işletimsel analiz yöntemlerinin denkliğinin kabul edilmesi için gerekmektedir.

### Paralel ölçüm

İşletimsel analiz prosedürleri, neredeyse tüm normal numune matrisleri için standart prosedürlere yakın sonuçlar verir. Buna rağmen sonuçların referans yöntemle kıyaslanabilirliği hala odak halindedir. Bu nedenle yönetmeliklerin gerektirdiği izleme sürecinde numunenin ayrılıp, paralel olarak kuvvet testi ile analiz edilmesi önerilir, gereken kalite güvence ölçümleri de dahil.

### Eğitim

Düzenli olarak eğitim seminerlerine katılmak, güncel analitik bilgiler edinmeyi sağlar. Analitik korelasyonların anlaşılması, olası hata kaynaklarının tanınması ve bir grup meslektaşla birlikte analiz yapılması, işletimsel analizi olabilecek en iyi şekilde kullanma ve sonuçları doğru değerlendirme becerisini artırır.

## Dokümantasyon

Analitik Kalite Güvencesi, sonuçların doğrulanmasını destekler ve ölçüm sisteminin doğru kullanıldığını belgeler. Bu, bir numunenin alınmasıyla başlar ve laboratuvarında ya da işletimsel kayıt defterinde bulunan bir analiz raporuyla sona erer. Dokümantasyon doğru bir şekilde yapılmalı ve anlaşılır şekilde düzenlenmelidir. Hangi analiz verilerinin ne zaman ve kim tarafından alındığı açık olmalıdır. Kalite güvencesi ölçümlerinin tüm sonuçları ilgili kontrol kartlarına girilmelidir.

### Nelere dikkat etmelisiniz?

- Tüm ölçüm sonuçları güven aralığında olmalıdır.
- Güven aralığı daraltılarak çalışma yöntemlerinin iyileştirilmesi amaçlanmalıdır.
- Trendler gözlemlenmelidir.

TeCrübeye dayanılarak, geçmişte elde edilen değerler de sonuçların değerlendirilmesinde önemli bir bileşendir. Maddelerin konsantrasyonundaki değişiklikler; toplam su miktarı, tesiste geçirilen süre, pH değeri gibi çeşitli faktörlere bağlı olabilir. Proseste ve numunede büyük bir farklılık yoksa analiz değerlerinin geçmişte elde edilen değerler ile eşleşmesi gerekir.

## Sonuç

Düzenli AQA uygulaması şunları sağlar:

- Analiz sonuçları izlenebilir.
- Analiz sisteminin doğru durumu belgelenir.
- Kullanım hataları anında fark edilebilir.
- Ölçülen sonuçlar karşılaştırılabilir.
- Analiz sonuçları kabul edilebilir hale gelir.