

KALİTE KONTROL İSTATİSTİK
SONUÇLARINDAN
LABORATUVAR
PERFORMANSI AÇISINDAN
YARARLANMA

Doç.Dr. Mustafa ALTINIŞIK
ADÜTF Biyokimya AD

2005

Kalite, müşteri ihtiyaçlarını tam ve sürekli karşılayabilecek ürün ve hizmetin en ekonomik şekilde sağlanmasıdır.

Kalite, genellikle “iyi olma hali” veya “mükemmellik” olarak değerlendirilir.

Laboratuvar testleri ve hizmetlerinde “kalite gereksinimlerine uyum” ifadesi tercih edilmektedir.

Örneğin;

Bir test sonucunun ortaya çıkarılması zamanı, kalite gereksinimleri açısından 60 dakika ise, testlerin sonucunun ortaya çıkması için geçen süre ve bunun 60 dakika ile kıyaslanması, kalite gereksinimlerine uyum olarak değerlendirilir.

Analitik kalitenin sağlanabilmesi için, hata red ve hata saptama gücü yüksek kalite kontrol işlemlerinin seçilmesi, uygulanması ve sürekli izlenmesi gerekmektedir.

Kalite kontrol işleminin performans ölçütleri, yanlış red olasılığı (P_{fr}) ve hata tespit olasılığıdır (P_{ed}).

Yanlış red olasılığı (P_{fr}), ölçüm prosedüründe yöntemin doğasından gelen belirsizlik dışında herhangi bir analitik hatanın olmadığı durumda analitik çalışma grubunun reddedilme olasılığıdır. İdeali 0,000'dır

P_{fr} 'nin 0,01 ve 0,05'e kadar değerleri pratikte kabul edilmektedir.

Hata tespit olasılığı (P_{ed}), ölçüm prosedüründe yöntemin doğasından gelen belirsizliğe ek olarak hata varlığında analitik çalışma grubunun reddedilme olasılığıdır. İdeali 1,00'dir ve bunun anlamı hata oluştuğunda %100 tespiti demektir.

P_{ed} 'nin 0,90 olması pratikte ideal performans olarak kabul edilmektedir.

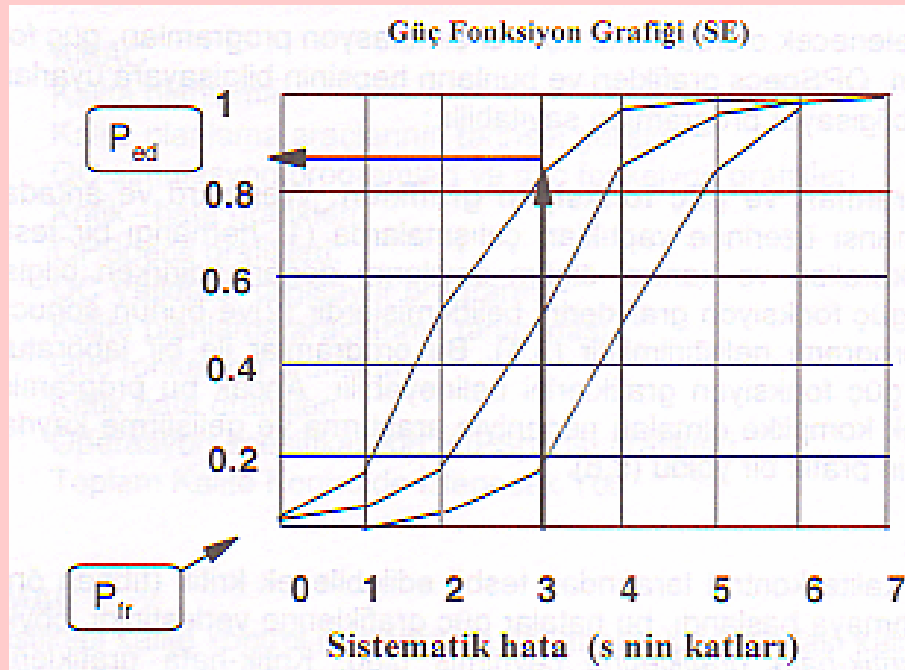
En uygun kalite kontrol prosedürünün seçimi için kalite planlama araçlarından yararlanır.

Kalite planlama araçları:

- Güç fonksiyon grafikleri
- Kritik hata grafikleri
- Operasyon spesifikasyon grafikleri (OPSspecs)
- Bilgisayar programları (QC validator)

Güç fonksiyon grafikleri 1

Güç fonksiyon grafikleri, x-eksenindeki hata büyüklüğüne karşı y-ekseninde reddetme olasılığını gösteren grafiklerdir.

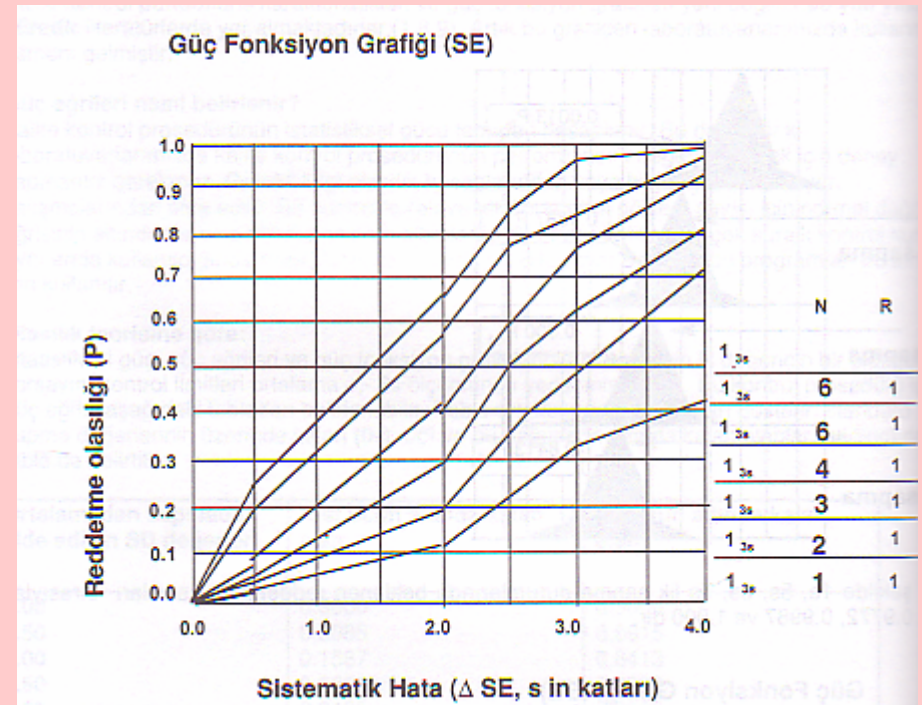
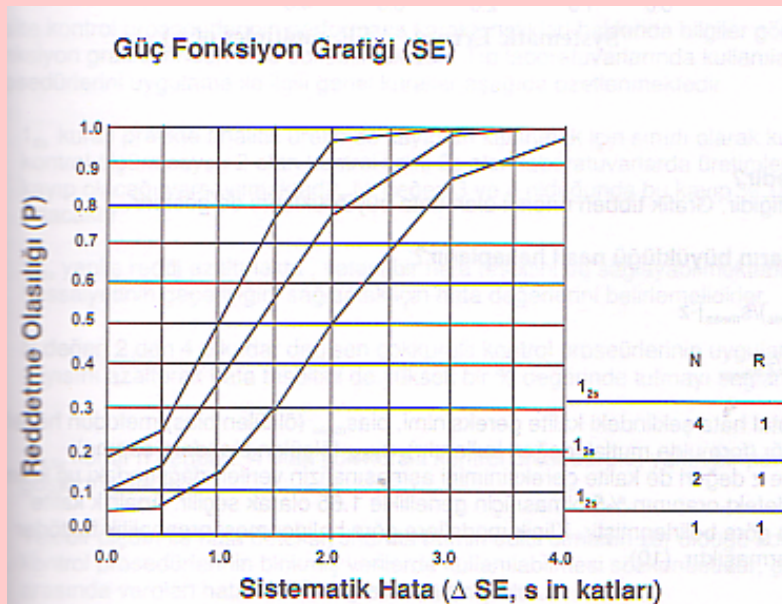


Güç fonksiyon grafikleri 2

Laboratuvarımızda kalite kontrol prosedürünün performansını değerlendirmek için gerekli bilgi olasılık hesaplarından veya bilgisayar simulasyon çalışmalarından elde edilir.

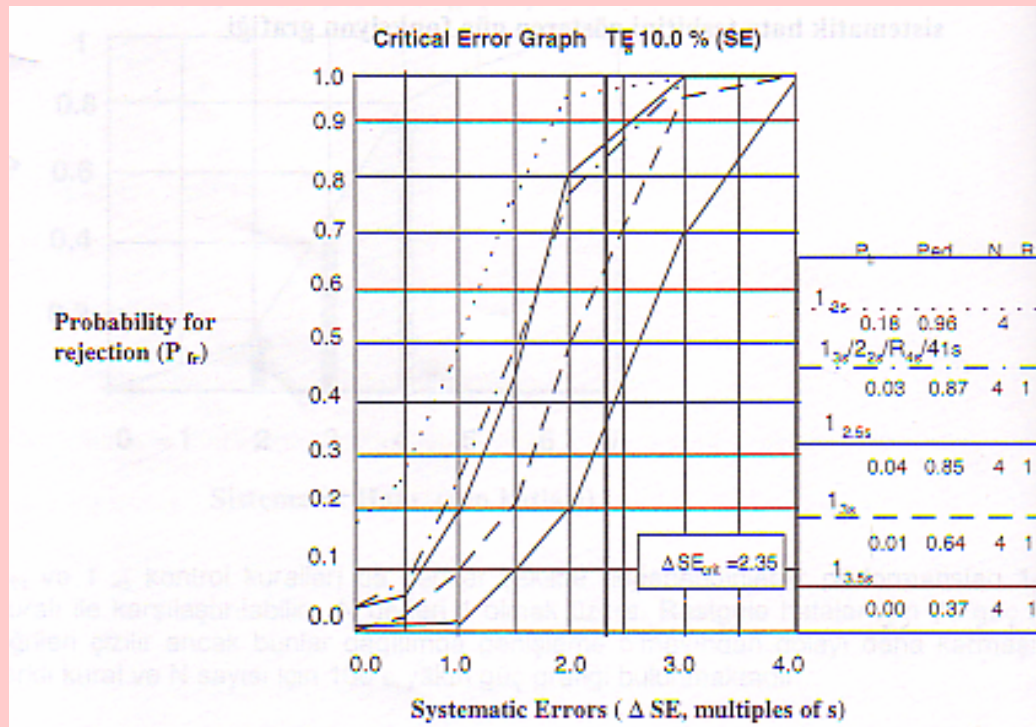
Güç fonksiyon grafikleri 3

Farklı kontrol kuralları ve farklı kontrol ölçüm sayıları, farklı güç grafikleri tarafından tanımlanır.



Kritik hata grafikleri

Kritik hata grafikleri, tıbben önemli olan hata büyüklüklerini de gösteren güç fonksiyon grafikleridir.



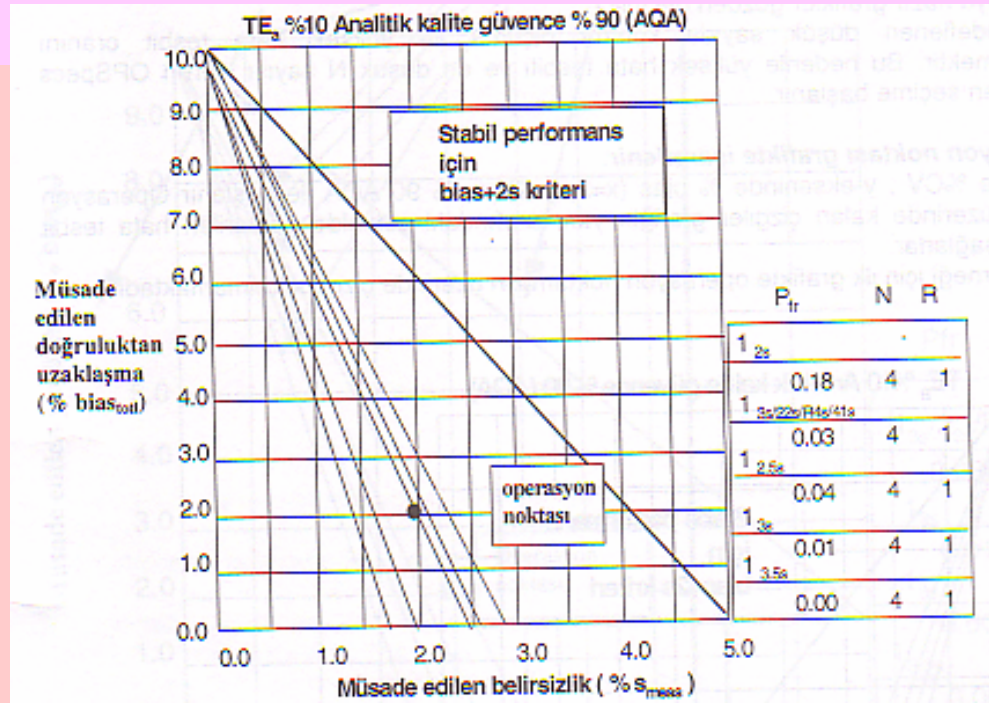
Operasyon spesifikasyon (OPSpecs) grafikleri 1

Müsaade edilen % bias y-ekseninde, müsaade edilen % standart sapma (imprecision, belirsizlik) x-ekseninde yer alan grafiklerdir.

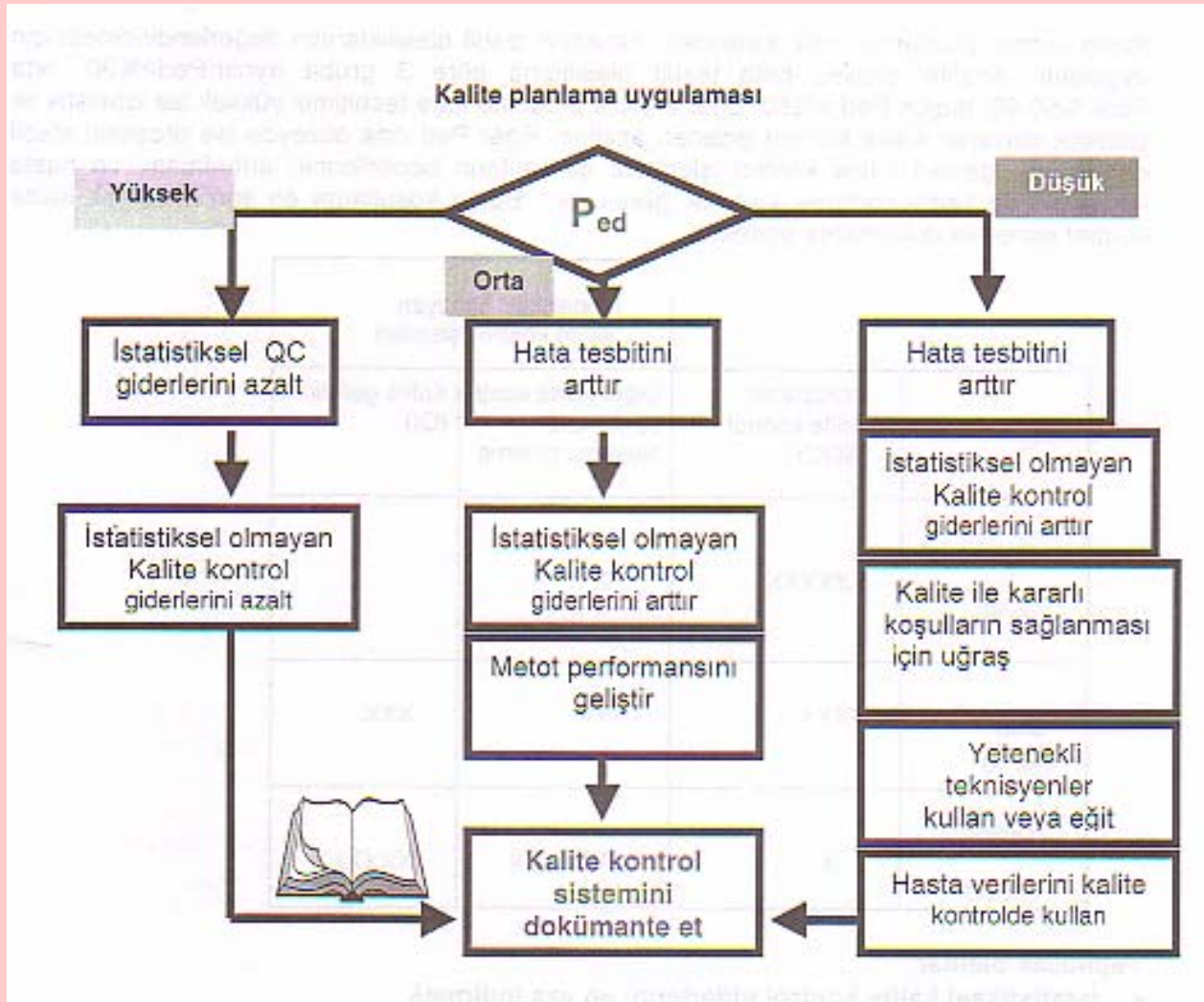
Metodun rastgele hatası ve sistematik hatasına karşı gelen nokta “operasyon noktası” olarak gösterilir.

Operasyon spesifikasyon (OPSpecs) grafikleri 2

Her bir OPSpecs grafiği, belirli toplam hata kriteri ve belirli hata tespit olasılığına göre hazırlanır.



Toplam kalite kontrolde izlenecek yol



Online kaynaklar

www.westgard.com

www.westgard.com/lesson.htm#QP