



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών

Έλεγχος και Διασφάλιση Ποιότητας - Διαπίστευση

Ενότητα 8: Διασφάλιση ποιότητας αποτελεσμάτων
δοκιμών

Κουμπάρης Μιχαήλ
Τμήμα Χημείας
Εργαστήριο Αναλυτικής Χημείας

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ (Quality Assurance of Testing Results)

- Ένα Εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει και να λειτουργεί, ως τμήμα του Συστήματος Ποιότητάς του, και για να παρακολουθεί / αξιολογεί την αναλυτική ικανότητά του από μέρα σε μέρα (day to day) ή από σειρά σε σειρά δειγμάτων (batch to batch) κατάλληλου επιπέδου σχήματα **Εσωτερικού Ελέγχου Ποιότητας (Internal QC)** και να συμμετέχει όπου είναι δυνατόν σε κατάλληλα προγράμματα **Δοκιμών Ικανότητας (Proficiency Testing) (External QC)**.
- **Σκοπός του Ελέγχου Ποιότητας** είναι η διασφάλιση της **σταθερότητας** των αποτελεσμάτων από μέρα σε μέρα και η **συμμόρφωσή** τους σε καθορισμένα κριτήρια.



ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ (Quality Assurance of Testing Results) (2)

- Το επίπεδο και ο τύπος του **Ελέγχου Ποιότητας (QC)** των αποτελεσμάτων εξαρτάται από:
 - Κρισιμότητα της δοκιμής
 - Φύση της ανάλυσης
 - Συχνότητα της ανάλυσης
 - Μέγεθος της φουρνιαάς (batch) των δειγμάτων
 - Βαθμό αυτοματισμού
 - Δυσκολία δοκιμής
 - Αξιοπιστία της μεθόδου



ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN/ISO/IEC 17025 ΓΙΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

§ 5.9

- Το Εργαστήριο πρέπει να διαθέτει **διαδικασίες ελέγχου της ποιότητας** για την παρακολούθηση της εγκυρότητας των δοκιμών που αναλαμβάνει.
- Τα προκύπτοντα δεδομένα πρέπει να **καταχωρούνται σε αρχείο** με τρόπο ώστε να είναι **εντοπίσιμες τάσεις** και, όπου είναι δυνατόν, πρέπει να εφαρμόζονται **τεχνικές στατιστικής** κατά την ανασκόπηση των αποτελεσμάτων.
- Η παρακολούθηση αυτή πρέπει να **σχεδιάζεται** και να **ανασκοπείται**.



ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΠΡΟΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ (1)

- Στο Εγχειρίδιο Ποιότητας να υπάρχει **κεφάλαιο** για Διασφάλιση Ποιότητας Αποτελεσμάτων (Εσωτερικός και Εξωτερικός Έλεγχος Ποιότητας), που να παραπέμπει σε σχετική διαδικασία και αρχείο.
- Να αναπτυχθεί, να γραφεί και να τηρείται **διαδικασία** που να περιγράφει λεπτομερώς τους τρόπους για την παρακολούθηση της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων.
- Να καθιερωθεί και να τηρείται **ενήμερο αρχείο** δεδομένων της διασφάλισης ποιότητας αποτελεσμάτων.
- Να επιλεγεί και να εφαρμόζεται κατάλληλη **στατιστική μέθοδος** για την ανασκόπηση των αποτελεσμάτων.



ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΠΡΟΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ (2)

- Να περιληφθούν στο έντυπο / οδηγία εργασίας κάθε μεθόδου οι απαραίτητες **οδηγίες για τη διεξαγωγή του εσωτερικού ελέγχου** ποιότητας αποτελεσμάτων κατά την εκτέλεση κάθε δοκιμής.
- Να καθιερωθούν **κριτήρια αποδοχής** των αποτελεσμάτων του ελέγχου ποιότητας, οι απαραίτητες **μη συμμορφώσεις** που πρέπει να εκδοθούν και οι απαραίτητες **διορθωτικές ενέργειες** που πρέπει να αναληφθούν.
- Τα αποτελέσματα ελέγχου ποιότητας αποτελεσμάτων πρέπει να αξιολογούνται κατά τις **εσωτερικές επιθεωρήσεις** και να ανασκοποούνται κατά την **ανασκόπηση του συστήματος ποιότητας**.



ΜΕΘΟΔΟΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ (1)

A) Τακτική χρήση **Πιστοποιημένων Υλικών Αναφοράς (Certified Reference Material)** ή/και **Δευτερευόντων Υλικών Αναφοράς (Secondary Reference Materials)** στα οποία περιλαμβάνονται τα υλικά για τις δοκιμές ικανότητας.

B) Συμμετοχή σε προγράμματα **Διεργαστηριακών Συγκρίσεων (Interlaboratory Comparison)** ή **Δοκιμών Ικανότητας (Proficiency Testing)**. [Εξωτερικός Έλεγχος Ποιότητας].



ΜΕΘΟΔΟΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ (2)

Γ) Επανάληψη των ίδιων δοκιμών χρησιμοποιώντας τις ίδιες ή διαφορετικές μεθόδους.

Δ) Επανάληψη δοκιμής σε αντικείμενα (δείγματα) που διατηρούνται.

Ε) Συσχέτιση των αποτελεσμάτων για διαφορετικά χαρακτηριστικά ενός αντικειμένου.

Σημείωση: Η συμμετοχή των Εργαστηρίων σε Διεργαστηριακές Συγκρίσεις ή Δοκιμές Ικανότητας είναι υποχρεωτική για την απόκτηση και διατήρηση της διαπίστευσης από το ΕΣΥΔ.



ΤΡΟΠΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (1)

- Χρήση:
 - Λευκών δειγμάτων (blanks)
 - Προτύπων μέτρησης (measurement standards)
 - Ενισχυμένων δειγμάτων (spiked samples)
 - Τυφλών δειγμάτων (blind samples)
 - Επανάληψη ανάλυσης αγνώστων δειγμάτων (replicate analysis)
 - Δείγματα Ελέγχου Ποιότητας (QC samples)



ΤΡΟΠΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (2)

- Κατασκευή Διαγραμμάτων Ελέγχου (Control Chart) για την παρακολούθηση Δειγμάτων Ελέγχου Ποιότητας.
- Με το πρόγραμμα περιοδικών ελέγχων αποδεικνύεται ότι η διακύμανση (μεταξύ αναλυτών, οργάνων, υλικών, κλπ.) βρίσκεται υπό έλεγχο.
- Ο Έλεγχος Ποιότητας πρέπει να καλύπτει όλες τις δοκιμές του πεδίου διαπίστευσης.



ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (1)

- Το επίπεδο εσωτερικού QC που καθιερώνεται πρέπει τεκμηριωμένα να είναι κατάλληλο για την απόδειξη της εγκυρότητας (αξιοπιστίας) των αποτελεσμάτων.
- Διάφοροι τύποι ελέγχου ποιότητας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να παρακολουθήσουν διαφόρους τύπους μεταβλητότητας (variations) της διαδικασίας της μεθόδου.



ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (2)

- Δείγματα QC, αναλυμένα κατά διαστήματα μέσα στη φουρνιά (σειρά) των αγνώστων δειγμάτων θα δείξουν την **ολίσθηση (drift)** του συστήματος.
- Χρήση διαφόρων τύπων λευκών (blank) δειγμάτων θα δείξει τη **συνεισφορά στο αναλυτικό σήμα** του οργάνου των υπολοίπων συστατικών εκτός του αναλύτη.
- **Επαναλαμβανόμενες αναλύσεις** θα ελέγξουν την **επαναληψιμότητα (repeatability)** της μεθόδου.
- **Τυφλά δείγματα** (τυφλή ανάλυση) είναι μορφή επαναλαμβανόμενων αναλύσεων δειγμάτων τα οποία τίθενται στη φουρνιά των δειγμάτων, συνήθως από τον Υπεύθυνο του Εργαστηρίου, χωρίς να γνωρίζει ο αναλυτής την ταυτότητά τους.



ΔΕΙΓΜΑΤΑ QC-ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

(1)

- Τυπικά δείγματα, τα οποία είναι **ικανοποιητικά σταθερά και ομογενή** (έτσι ώστε να δίνουν το ίδιο αποτέλεσμα εντός του τυχαίου σφάλματος της μεθόδου) και διαθέσιμα σε **ικανοποιητικές ποσότητες** για να είναι διαθέσιμα για ανάλυση σε μία εκτεταμένη χρονική περίοδο.
- Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, η **τυχαία διακύμανση της απόδοσης της αναλυτικής μεθόδου** μπορεί να παρακολουθείται με την παρακολούθηση της τιμής ανάλυσης του δείγματος QC, συνήθως με την κατασκευή **Διαγράμματος Ελέγχου (Control Chart)** (τιμή ανάλυσης ως προς χρόνο).
- Στο διάγραμμα αυτό καθορίζονται και τα **επίπεδα αποδοχής της διακύμανσης** (π.χ. $\pm 2s$ όριο συναγερμού, $\pm 3s$ όριο δράσεως).



ΔΕΙΓΜΑΤΑ QC-ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

(2)

- Όσο η τιμή του δείγματος QC είναι αποδεκτή, τεκμαίρεται ότι τα αποτελέσματα των αγνώστων δειγμάτων της ίδιας φουρνιάς μπορούν να θεωρηθούν ως έγκυρα.
- Η αποδοχή της τιμής του δείγματος QC πρέπει να επαληθεύεται όσο το δυνατόν γρηγορότερα κατά την ανάλυση μιας φουρνιάς δειγμάτων έτσι, ώστε σε περίπτωση ακαταλληλότητας του συστήματος να χαθεί η ελάχιστη δυνατή εργασία σε μη έγκυρα αποτελέσματα.
- Στις οδηγίες των μεθόδων πρέπει να αναφέρονται οι αποδεκτές αποκλίσεις στις τιμές των δειγμάτων QC και να προσδιορίζονται σαφώς οι ενέργειες που πρέπει να αναληφθούν για να ξαναγίνει το σύστημα κατάλληλο.



ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ (1)

- Είναι **ευθύνη του αναλυτή** (Εργαστηρίου) να καθιερώσει και να τεκμηριώσει το κατάλληλο επίπεδο του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, με βάση την **αξιολόγηση του κινδύνου** (risk assessment), λαμβάνοντας υπόψη την **αξιοπιστία της μεθόδου** και την **κρισιμότητα της δοκιμής**.
- Γενικά αποδεκτό (CITAC/Eurachem) είναι ότι για αναλύσεις ρουτίνας, ένα **επίπεδο (συχνότητα) εσωτερικού QC 5%** είναι τεκμηριωμένο ως κατάλληλο. Δηλαδή ανάλυση 1 δείγματος QC για κάθε 20 αναλύσεις αγνώστων.



ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ (2)

- Για πολύπλοκες μεθόδους, ένα επίπεδο 20% δεν είναι ασύνηθες και σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να φθάσει και το 50%.
- Για αναλύσεις που εκτελούνται σπάνια, πρέπει να εφαρμόζεται ένα πλήρες σύστημα επαλήθευσης της μεθόδου σε κάθε περίπτωση εκτέλεσης:
 - Χρήση υλικού αναφοράς (πιστοποιημένου ή γνωστού)
 - Επαναλήψιμες αναλύσεις δείγματος και ενισχυμένου δείγματος
- Για αναλύσεις συχνές πρέπει να χρησιμοποιείται διάγραμμα ελέγχου από το οποίο μπορεί να επανεξετάζεται και η συχνότητα QC και να αναθεωρείται ακόμη και η αβεβαιότητα της μεθόδου.



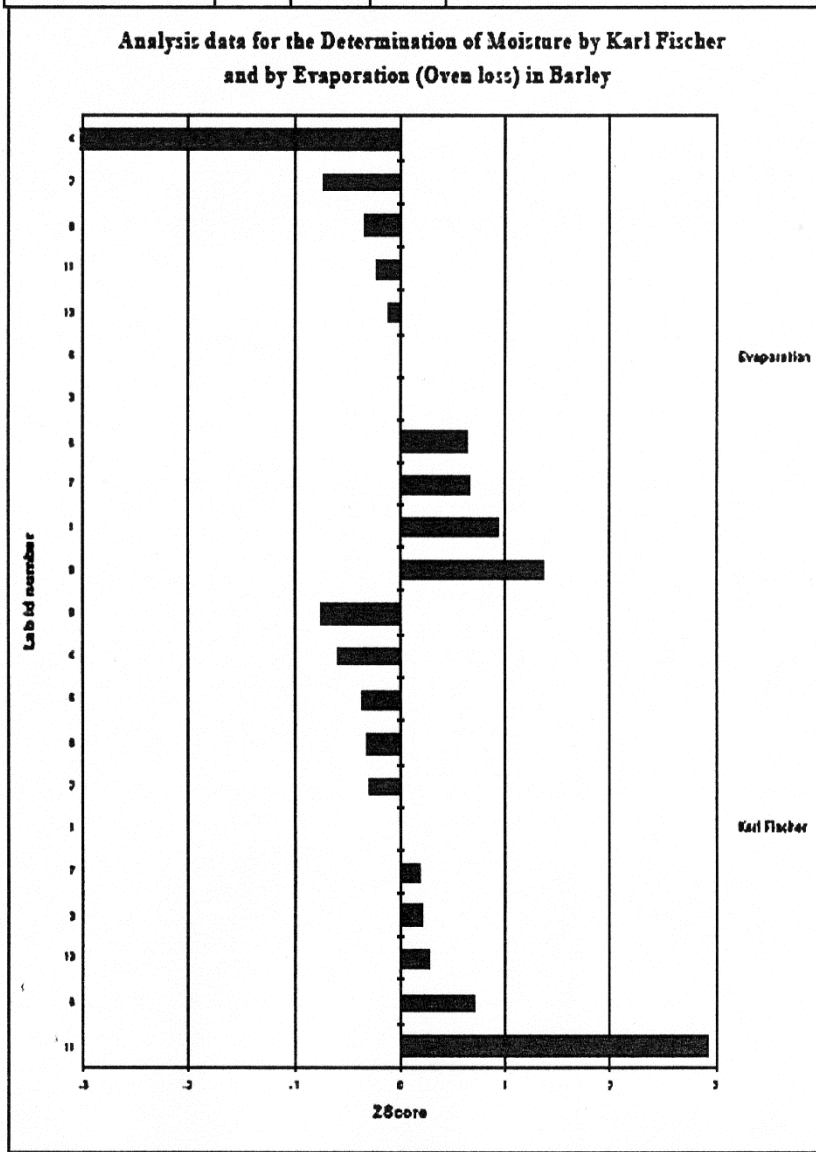
ΔΟΚΙΜΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ (PROFICIENCY TESTING) (ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ QC) (1)

- Ένας από τους καλύτερους τρόπους για ένα Εργαστήριο Δοκιμών να **παρακολουθεί την απόδοση (ικανότητα)** του, τόσο έναντι των δικών του απαιτήσεων, όσο και των κανόνων άλλων εργαστηρίων και οργανισμών.
- Η συστηματική συμμετοχή του Εργαστηρίου σε σχήματα Δοκιμών Ικανότητας βοηθά για:
 - Παρακολούθηση της **επαναληψιμότητας (repeatability)** και **αναπαραγωγιμότητας (reproducibility)** της απόδοσης των εργαστηρίων.
 - Εντοπισμό και καθορισμό **συστηματικών σφαλμάτων (bias)**.



ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΙΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

	Total	KF	Evap
No of Results	22	11	11
Robust Mean	26.25	25.3	27.2
Robust SD	1.41	0.65	1.33



ΔΟΚΙΜΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ (PROFICIENCY TESTING) (ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ QC) (2)

- Οι Δοκιμές Ικανότητες και οι Διεργαστηριακές Συγκρίσεις είναι αποδεκτές ως ένας ενδιαφέρον τρόπος για την **παρακολούθηση της ποιότητας σε εθνικό και διεθνές επίπεδο.**
- Στη διαδικασία για τη Διασφάλιση Ποιότητας Αποτελεσμάτων του Εργαστηρίου πρέπει να περιλαμβάνονται οδηγίες για την **αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών ικανότητας και των διορθωτικών ενεργειών** που πρέπει να λαμβάνονται για τη θεραπεία αποτυχιών.
- Η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων Δοκιμών Ικανότητας γίνεται με βάση το **z-score** [λόγος διαφοράς (τιμής εργαστηρίου από μέσο όρο τιμών όλων των εργαστηρίων) δια της τυπικής αποκλίσεως των τιμών όλων των εργαστηρίων].



ΔΟΚΙΜΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΦΟΡΕΙΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ (1)

- Οι φορείς διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) αναγνωρίζουν τη χρησιμότητα των σχημάτων δοκιμών διαπίστευσης ως αντικειμενικής απόδειξης της ικανότητας του Εργαστηρίου και της αποδοτικότητας της ίδιας της διαδικασίας αξιολόγησης.
- Τα Εργαστήρια, όπου είναι δυνατόν, πρέπει να επιλέγουν σχήματα Δοκιμών Ικανότητας που λειτουργούν σύμφωνα με Καλή Διεθνή Πρακτική (Good International Practice) και έχουν διαφανή απόδειξη ποιότητας (π.χ. Διαπίστευση ή άλλη κρίση από ισότιμους (peer review)).



ΔΟΚΙΜΕΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΦΟΡΕΙΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ (2)

- Η συμμετοχή των υπό διαπίστευση ή διαπιστευμένων εργαστηρίων είναι υποχρεωτική από το ΕΣΥΔ (όπου υπάρχουν κατάλληλα σχήματα) και η συμμετοχή αυτή πρέπει να αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του Συστήματος Ποιότητας.
- Είναι σημαντικό να παρακολουθούνται τα αποτελέσματα των δοκιμών ικανότητας και να λαμβάνονται οι απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες.



ΚΡΙΣΙΜΕΣ ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΤΙΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ (1)

1. Υπάρχει ένα κατάλληλο επίπεδο QC για κάθε δοκιμή;
2. Όπου χρησιμοποιούνται διαγράμματα ελέγχου, η απόδοση της μεθόδου διατηρείται εντός των αποδεκτών κριτηρίων;
3. Τα δείγματα QC ελέγχονται με την καθορισμένη μέθοδο, κατά την απαραίτητη συχνότητα και υπάρχει ένα ενημερωμένο αρχείο αποτελεσμάτων και έχουν παρθεί κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα όρια δράσεως;



ΚΡΙΣΙΜΕΣ ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΤΙΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ (2)

5. Τα αποτελέσματα από την τυχαία επανάληψη της ανάλυσης δειγμάτων δείχνουν μία αποδεκτή συμφωνία με τις αρχικές τιμές;
6. Όπου είναι δυνατόν, η απόδοση του Εργαστηρίου σε Δοκιμές Ικανότητας ή/και Διεργαστηριακές Συγκρίσεις είναι ικανοποιητική και δεν εντοπίζει προβλήματα ή πιθανά προβλήματα;
7. Υπάρχει αποδοτικό σύστημα συσχέτισης της απόδοσης των δοκιμών ικανότητας με τον από ημέρα σε ημέρα έλεγχο ποιότητας;



ΧΡΗΣΗ ΥΛΙΚΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ (RM) ΣΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ QC

- Χαρακτηριστικά:
 - Ομοιογένεια
 - Σταθερότητα
 - Πιστοποιημένη τιμή συστατικών
- Τρόπος σύγκρισης:
 - Δοκιμασία t για στατιστικά σημαντική διαφορά



ΧΡΗΣΗ ΛΕΥΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ (BLANKS)

- Χρησιμοποιείται όταν απαιτείται να μηδενιστεί ένα σήμα υποβάθρου (background), το οποίο εμφανίζεται στην περιοχή μέτρησης του αναλύτη στο άγνωστο δείγμα.
- Τύποι λευκών δειγμάτων:
 - Λευκό υποστρώματος (matrix blank), από το ίδιο υλικό/υπόστρωμα με αυτό του αγνώστου.
 - Λευκό αντιδραστηρίων (reagent blank), από όλα τα αντιδραστήρια και το διαλύτη χωρίς τον αναλύτη.
- Σημαντική η χρήση λευκών δειγμάτων σε μικροβιολογικές δοκιμές και χημικές ποιοτικές δοκιμές (αρνητικοί μάρτυρες).



ΧΡΗΣΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΕΝΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ (SPIKED SAMPLES) (1)

- Στοχεύει στον εντοπισμό και αναίρεση κυρίως συστηματικών σφαλμάτων (μόνο αναλογικών, όχι σταθερών).
- Αναλύεται άγνωστο δείγμα και ευρίσκεται η $C_{\alpha\gamma\nu}$.
- Προστίθεται γνωστή συγκέντρωση αναλύτη ώστε να προκύψει γνωστή μεταβολή ΔC .
- Αναλύεται το εμβολιασμένο δείγμα και ευρίσκεται η $C_{\epsilon\mu\beta}$.



ΧΡΗΣΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΕΝΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ (SPIKED SAMPLES) (2)

- Υπολογίζετα η ανάκτηση (Recovery):

$$- \%R = [(C_{\text{εμβ}} - C_{\text{αγν}}) / \Delta C] \times 100 \text{ (αυστηρός τύπος)}$$

$$- \%R = [C_{\text{εμβ}} / (C_{\text{αγν}} + \Delta C)] \times 100 \text{ (ελαστικός τύπος).}$$

– Παράδειγμα:

- $C_{\text{αγν}} = 54,5 \text{ } \mu\text{g/ml}$, $\Delta C = 30,0 \text{ } \mu\text{g/ml}$, $C_{\text{εμβ}} = 89,0 \text{ } \mu\text{g/ml}$
- $\%R = [(89,0 - 54,5) / 30,0] \times 100 = 115$
(αυστηρός)
- $\%R = [89,0 / (54,5 + 30,0)] \times 100 = 105$
(ελαστικός)



ΧΡΗΣΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΕΝΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ (SPIKED SAMPLES) (3)

- Προσοχή: Η τελική συγκέντρωση εντός της γραμμικής περιοχής της μεθόδου.
- Καλύτερος έλεγχος εάν η προσθήκη διπλασιάζει τη συγκέντρωση.
- Μορφή προστιθέμενου αναλύτη ίδια με υπάρχουσα στο δείγμα.
- Η τιμή %R μπορεί να μπει σε διάγραμμα ελέγχου με SD την αναπαραγωγικότητα της μεθόδου.



ΧΡΗΣΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΤΟΥ ΙΔΙΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ (REPLICATES) (1)

- Ελέγχεται η (ενδοεργαστηριακή) επαναληψιμότητα της μεθόδου και εκφράζει μόνο το τυχαίο σφάλμα της.
- Συνίσταται στην επανάληψη ολόκληρης της διαδικασίας της μεθόδου σε δύο ή περισσότερα υποδείγματα του ίδιου δείγματος, ώστε να προκύψουν ανεξάρτητα αποτελέσματα για την αξιολόγηση των τυχαίων σφαλμάτων της μεθόδου.
- Εάν γίνουν πολλαπλές μετρήσεις του ίδιου διαλύματος εργασίας του δείγματος θα ελεγχθεί η επαναληψιμότητα του συστήματος (οργάνου) και όχι της μεθόδου.



ΧΡΗΣΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΤΟΥ ΙΔΙΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ (REPLICATES) (2)

- Σε περίπτωση αναλύσεως μεγάλου αριθμού δειγμάτων εφαρμόζεται η διπλή ανάλυση ενός δείγματος σύμφωνα με τη συχνότητα που έχει καθορισθεί (π.χ. κάθε 10 δείγματα).
- **Αξιολόγηση:** Εάν οι δύο ανεξάρτητες μετρήσεις X_1 και X_2 έχουν απόλυτη διαφορά μικρότερη από την ενδοεργαστηριακή επαναληψιμότητα της μεθόδου ($r = 2,8 s$), τότε η επαναληψιμότητα θεωρείται αποδεκτή και το αποτέλεσμα είναι ο μέσος όρος των δύο μετρήσεων.



ΧΡΗΣΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΤΟΥ ΙΔΙΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ (REPLICATES) (3)

- Εάν όχι εκτελείται τρίτη πολλαπλή ανάλυση, και εάν το εύρος των τριών μετρήσεων είναι μικρότερο του $1,2 r$, η επαναληψιμότητα θεωρείται αποδεκτή και λαμβάνεται ο μέσος όρος των 3 μετρήσεων. Εάν όχι εκτελείται 4η ανάλυση και εάν το εύρος των μετρήσεων είναι μικρότερο από $1,3 r$, τότε η επαναληψιμότητα θεωρείται αποδεκτή και λαμβάνεται ο μέσος όρος. Εάν όχι λαμβάνεται η διάμεση τιμή των 4 μετρήσεων (μέσος όρος δυο μεσαίων τιμών).
- Το εύρος των μετρήσεων ($X_{\text{μεγ}} - X_{\text{ελαχ}}$) τίθεται στο διάγραμμα ελέγχου τάσεων με όρια αποδοχής την ενδοεργαστηριακή επαναληψιμότητα (r).



ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (Control Charts) (1)

- Ρόλος ελεγκτικού μηχανισμού για τη διαπίστωση ότι η αναλυτική διαδικασία βρίσκεται «**υπό έλεγχο**», δηλαδή τα παραγόμενα αποτελέσματα ευρίσκονται συνεχώς εντός προκαθορισμένων ορίων.
- Τα προκαθορισμένα όρια λέγονται:
 - **ΟΡΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ (Control Limits)** για διάστημα εμπιστοσύνης 95%
 - **ΟΡΙΑ ΔΡΑΣΗΣ (Action Limits)** για διάστημα εμπιστοσύνης 99%

–



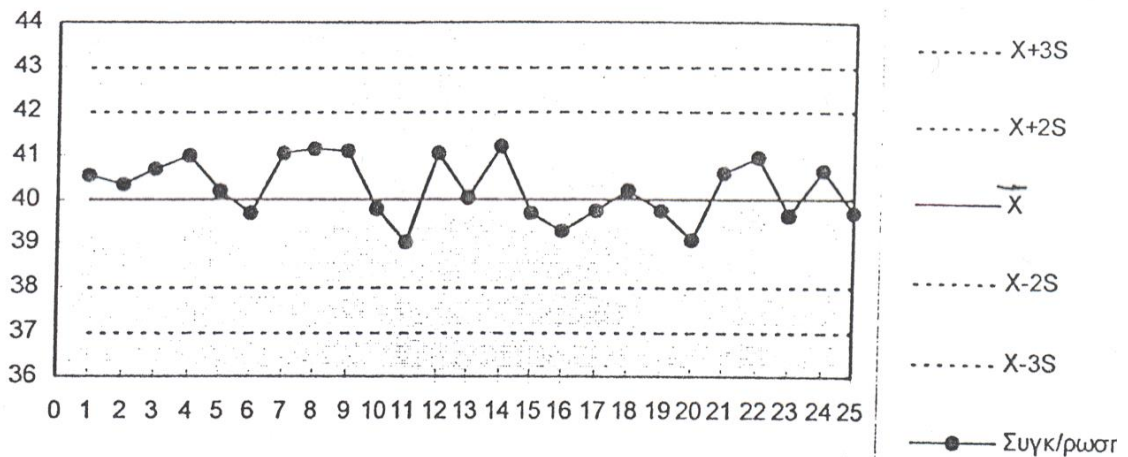
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (Control Charts) (2)

- Για πρακτικούς λόγους, και με την προϋπόθεση ότι η τιμή του δείγματος ελέγχου \bar{x} / και η τυπική απόκλιση s έχουν υπολογισθεί από 15-20 υποδείγματα, θεωρείται ότι:
 - Όρια ελέγχου $\pm 2 s$
 - Όρια δράσης $\pm 3 s$
- Κατεξοχήν χρησιμοποιούμενα διαγράμματα ελέγχου:
 - Διαγράμματα Shewhart
 - Διάγραμμα μέσου όρου
(\bar{x} - διάγραμμα)
 - Διάγραμμα μέσου εύρους
(\bar{R} - διάγραμμα)

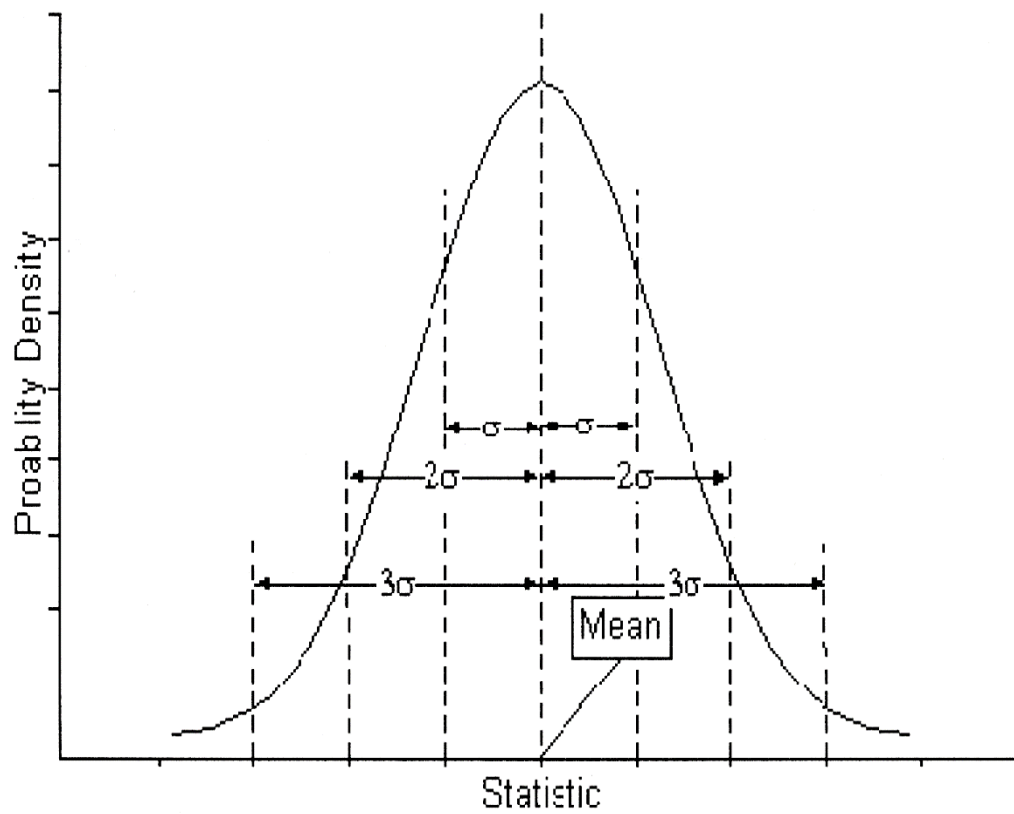
–



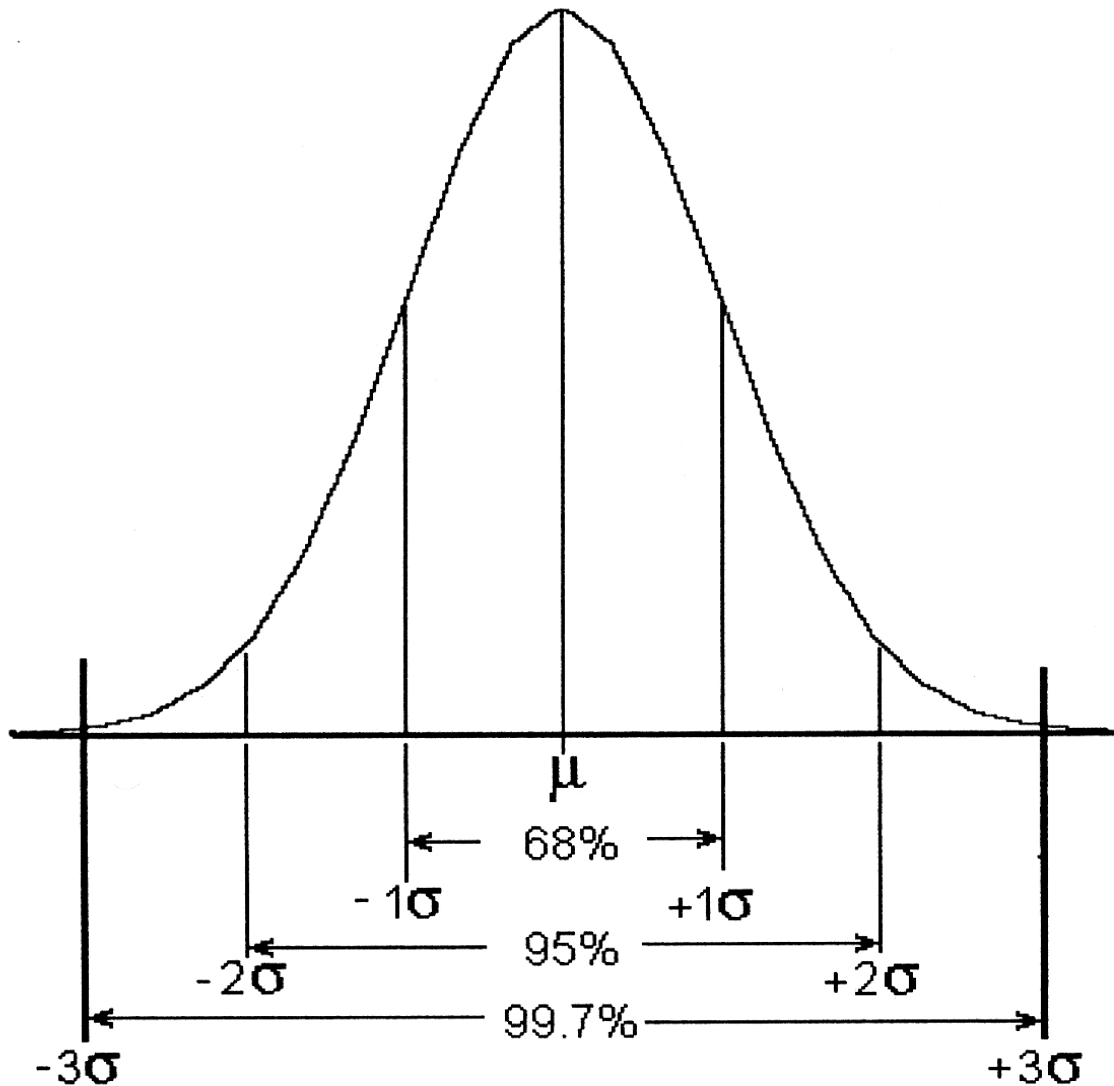
ΤΥΠΙΚΟ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΜΕΣΟΥ ΟΡΟΥ



ΚΑΝΟΝΙΚΗ ΚΑΤΑΝΟΜΗ



ΚΑΝΟΝΙΚΗ ΚΑΤΑΝΟΜΗ 30΄Η ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ



ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΕΣΟΥ ΟΡΟΥ (1)

- Απαραίτητη ύπαρξη κατάλληλου και σε ικανή ποσότητα δείγματος ελέγχου ποιότητας.
- Το δείγμα αναλύεται 15-20 φορές (ανεξάρτητες αναλύσεις) και υπολογίζεται ο μέσος όρος \bar{x} και η τυπική απόκλιση s .
- Κατασκευάζεται διάγραμμα ορθογώνιων αξόνων, με κατακόρυφο άξονα τη συγκέντρωση x και οριζόντιο άξονα τη σειρά εξετασθέντων δειγμάτων ελέγχου ποιότητας (1^ο, 2^ο, ...) ή τις ημερομηνίες εκτέλεσης ανάλυσης.



ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΕΣΟΥ ΟΡΟΥ (2)

- Στον κατακόρυφο άξονα και αρχίζοντας από το μέσο όρο φέρεται πλήρης οριζόντια γραμμή.
- Εκατέρωθεν της οριζόντιας γραμμής φέρονται διακεκομμένες γραμμές που αντιστοιχούν σε $\pm 2s$ (**Όρια Ελέγχου**) και $\pm 3s$ (**Όρια Δράσης**).
- Κατά την εκτέλεση των δοκιμών αναλύεται ανά καθορισμένο αριθμό δειγμάτων (π.χ. κάθε 10 δείγματα) το δείγμα ελέγχου ποιότητας και η ευρισκόμενη τιμή καταγράφεται στο διάγραμμα υπό μορφή κουκίδας και ενώνεται με γραμμή με το προηγούμενο σημείο.



ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΜΕΣΟΥ ΟΡΟΥ (1)

- Ταχύς έλεγχος εάν η αναλυτική διαδικασία είναι υπό έλεγχο (όλα τα σημεία εντός των ορίων ελέγχου και συμμετρικά εκατέρωθεν της γραμμής μέσου όρου).
- Διαπίστωση τάσεων του συστήματος που εάν δεν διορθωθούν μπορούν να οδηγήσουν το σύστημα εκτός ελέγχου.
- Κανόνες αξιολόγησης – λήψεως μέτρων:
 - Εάν έστω και 1 αποτέλεσμα βρεθεί εκτός των ορίων δράσεως ($\pm 3s$) η αναλυτική διαδικασία θεωρείται εκτός ελέγχου, ακολουθείται διαδικασία διερεύνησης και διορθωτικές ενέργειες ώστε το σύστημα να επιστρέψει υπό έλεγχο.



ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΜΕΣΟΥ ΟΡΟΥ (2)

- Εάν 2 διαδοχικά αποτελέσματα βρεθούν εκτός ορίων ελέγχου (προειδοποίησης) η αναλυτική διαδικασία είναι εκτός ελέγχου και η ανάλυση των δειγμάτων που εξετάσθηκαν με το δείγμα ελέγχου επαναλαμβάνεται.
- Εάν 10 διαδοχικά σημεία βρίσκονται προς την ίδια πλευρά της γραμμής μέσου όρου, η αναλυτική διαδικασία θεωρείται εκτός ελέγχου.
- Το πολύ 1 ανάλυση στις 20 μπορεί να υπερβαίνει τα όρια ελέγχου (προειδοποίησης) για να θεωρείται το σύστημα υπό έλεγχο.
- Σε περίπτωση τυχαίας και κανονικής κατανομής, τα όρια ελέγχου μπορούν να ξεπεραστούν με συχνότητα 5% (όρια ελέγχου (προειδοποίησης) καθορίζουν διάστημα εμπιστοσύνης 95%).



ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΜΕΣΟΥ ΟΡΟΥ (3)

- Εάν 7 ή περισσότερα διαδοχικά σημεία βρίσκονται προς την ίδια πλευρά της γραμμής του μέσου όρου, θεωρείται ότι υπάρχει τάση στο σύστημα να οδηγηθεί εκτός ελέγχου. Πρέπει να αναληφθεί διερεύνηση αιτίας και πιθανή ανάγκη παρασκευής νέων αντιδραστηρίων ή προτύπων ή επαναβαθμονόμησης ή επαναδιακρίβωσης των οργάνων.
- Εάν από τη μορφή του διαγράμματος προκύπτει εμφανής τάση υπέρβασης κάποιου από τα ανωτέρω κριτήρια, τότε ο αναλυτής υποβάλει αναφορά προληπτικής ενέργειας στον Προϊστάμενο του Εργαστηρίου.



ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΜΕΣΟΥ ΟΡΟΥ (4)

- Σε όλες τις περιπτώσεις που βάσει των ανωτέρω το σύστημα είναι εκτός ελέγχου γίνεται συστηματική διερεύνηση των αποκλίσεων, καταγραφή των αποτελεσμάτων και διορθωτικές ενέργειες ώστε το σύστημα να επιστρέψει υπό έλεγχο.
- **Παραδείγματα Διορθωτικών Ενεργειών:**
 - Επανάληψη ανάλυσης δείγματος ελέγχου.
 - Παρασκευή ή προμήθεια νέου δείγματος ελέγχου και ανάλυσή του.
 - Παρασκευή νέων προτύπων βαθμονόμησης.
 - Επανάληψη ανάλυσης όλων των δειγμάτων από προηγούμενο έγκυρο δείγμα.



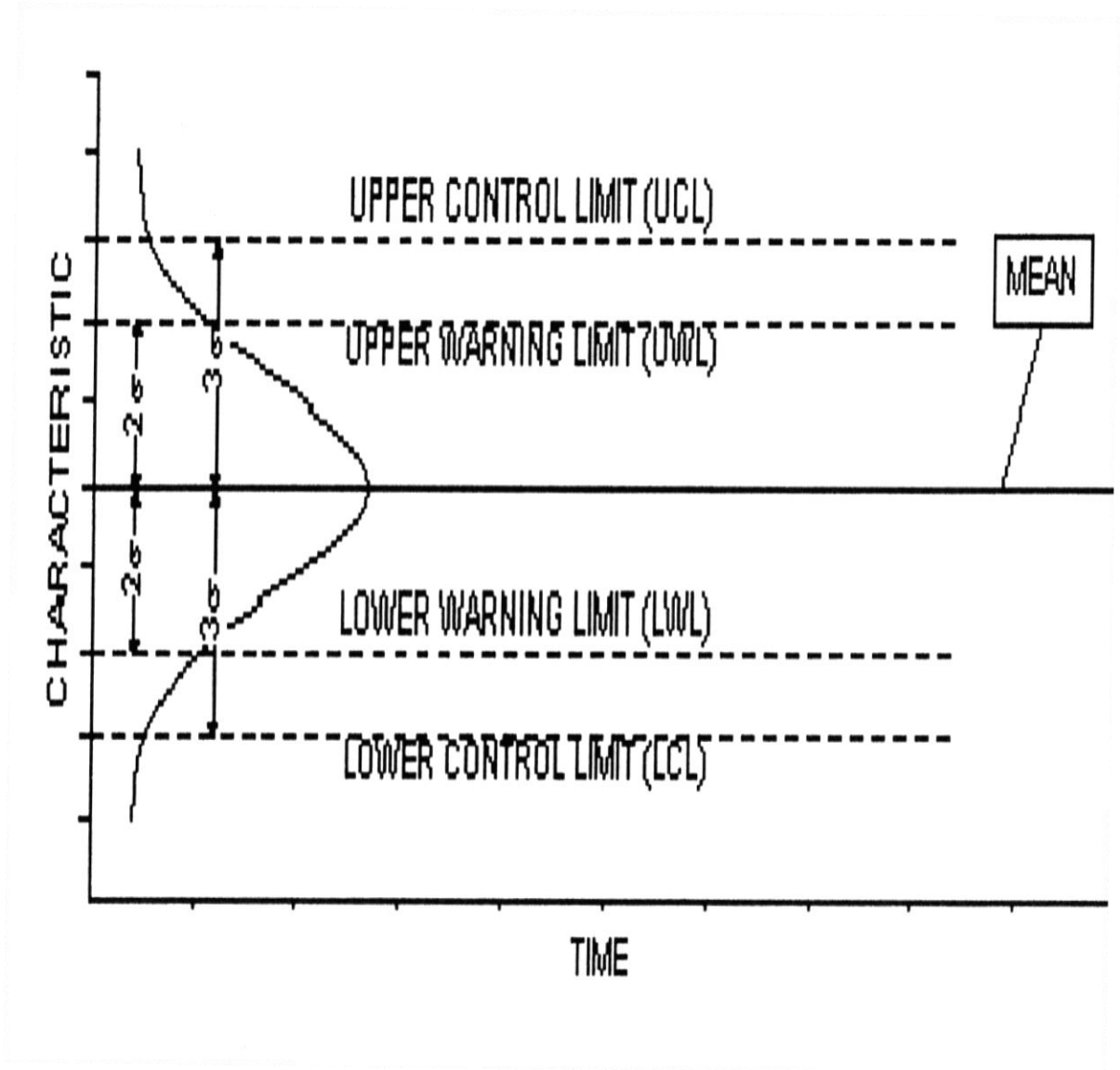
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΜΕΣΟΥ ΟΡΟΥ (5)

- Σε περίπτωση μη ανευρέσεως αιτίας σφάλματος και ο επανέλεγχος του δείγματος ελέγχου δώσει αποδεκτά αποτελέσματα, θεωρείται ότι το εσφαλμένο αποτέλεσμα ήταν τυχαίο και συνηθέστερα οφείλεται σε λάθος του χειριστή.
- Κατά διαστήματα (π.χ. μηνιαίως) επαναυπολογίζεται ο μέσος όρος του δείγματος ελέγχου και η τυπική απόκλιση. Γίνεται στατιστική σύγκριση με προηγούμενες τιμές (δοκιμασία t).



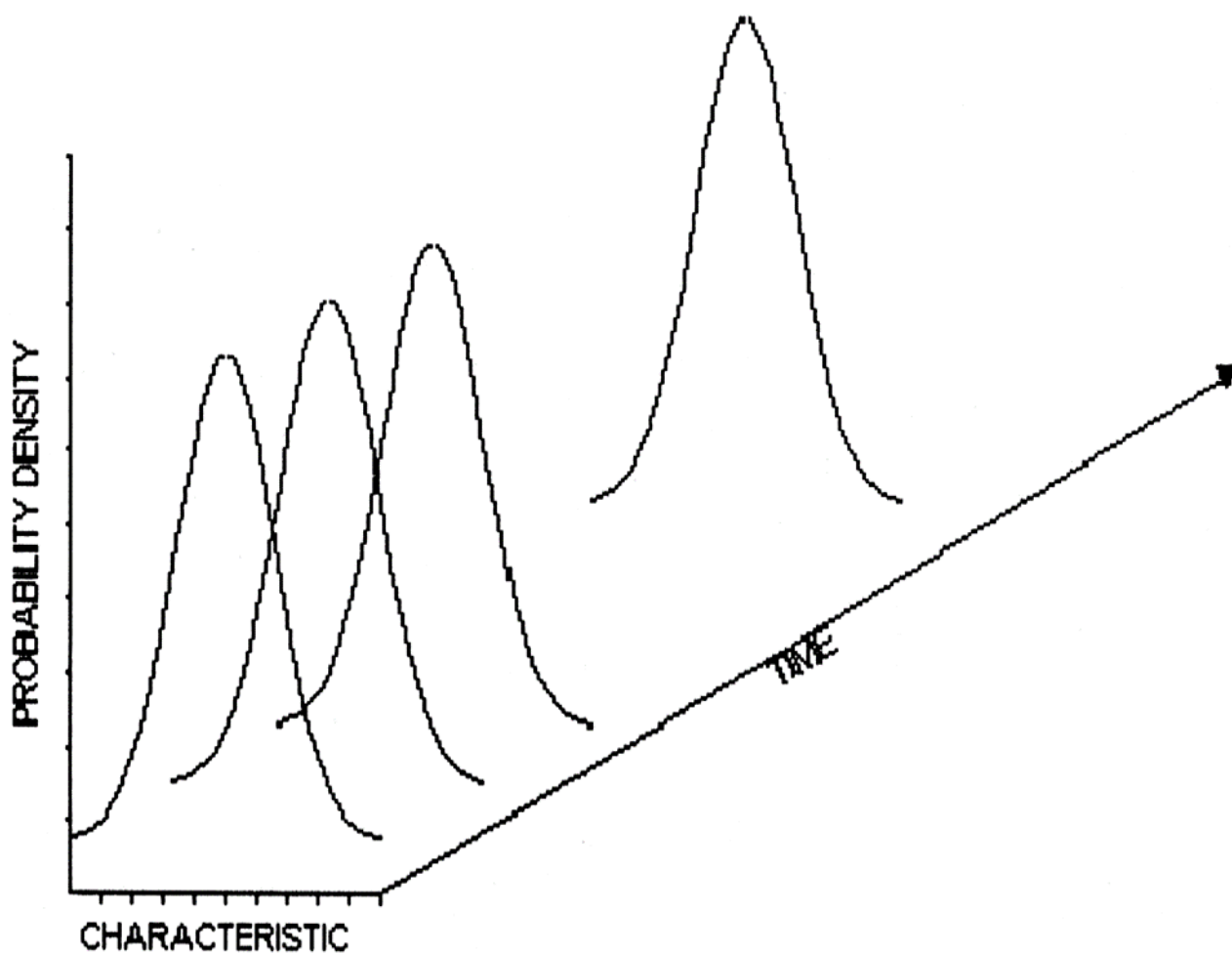
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Γραφικό μέσο ελέγχου διασφάλισης ποιότητας αποτελεσμάτων



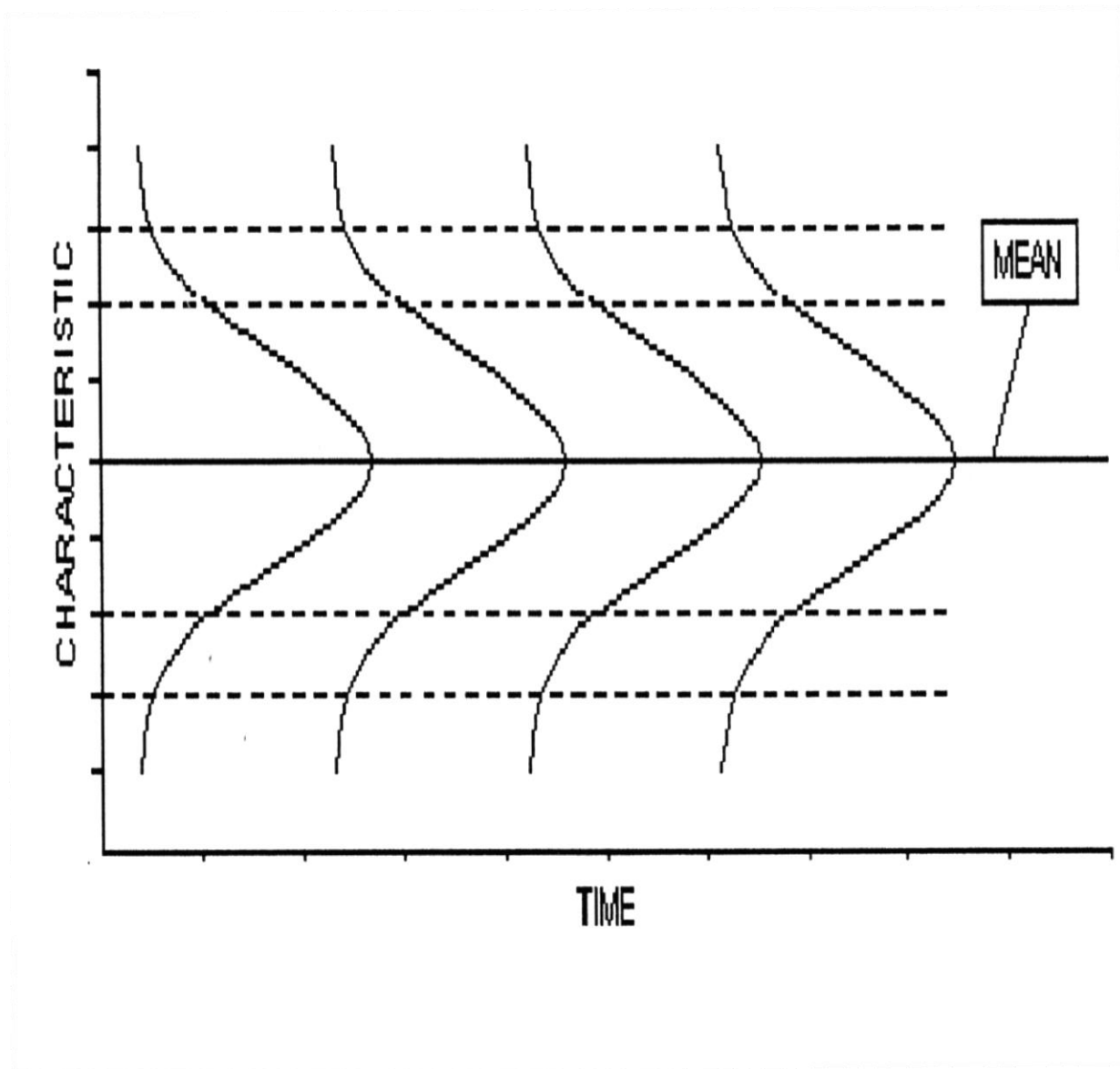
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ (3 διαστάσεων)

Είναι κανονική κατανομή με μια προστιθέμενη χρονική διάσταση

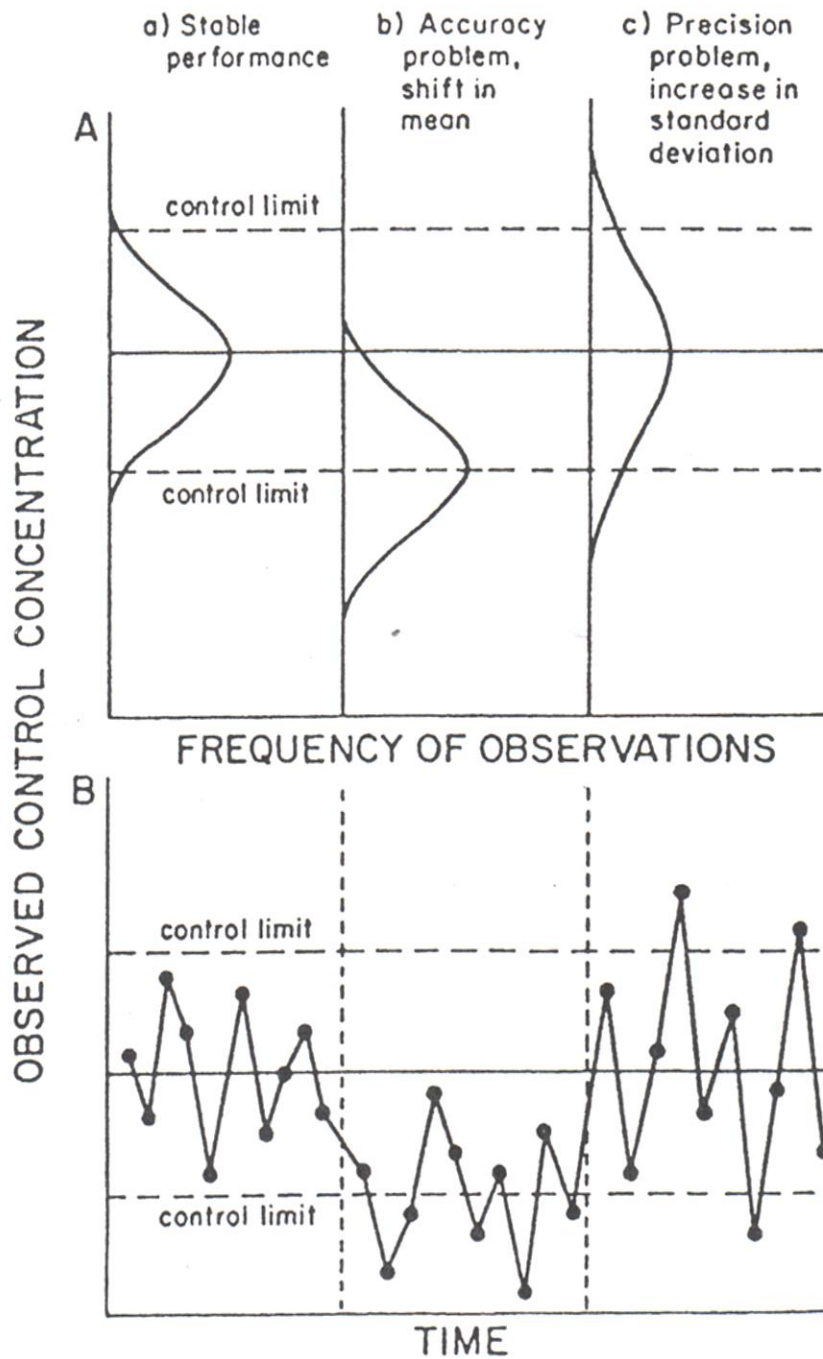


ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ (2 διαστάσεων)

Είναι κανονική κατανομή με μια προστιθέμενη χρονική διάσταση

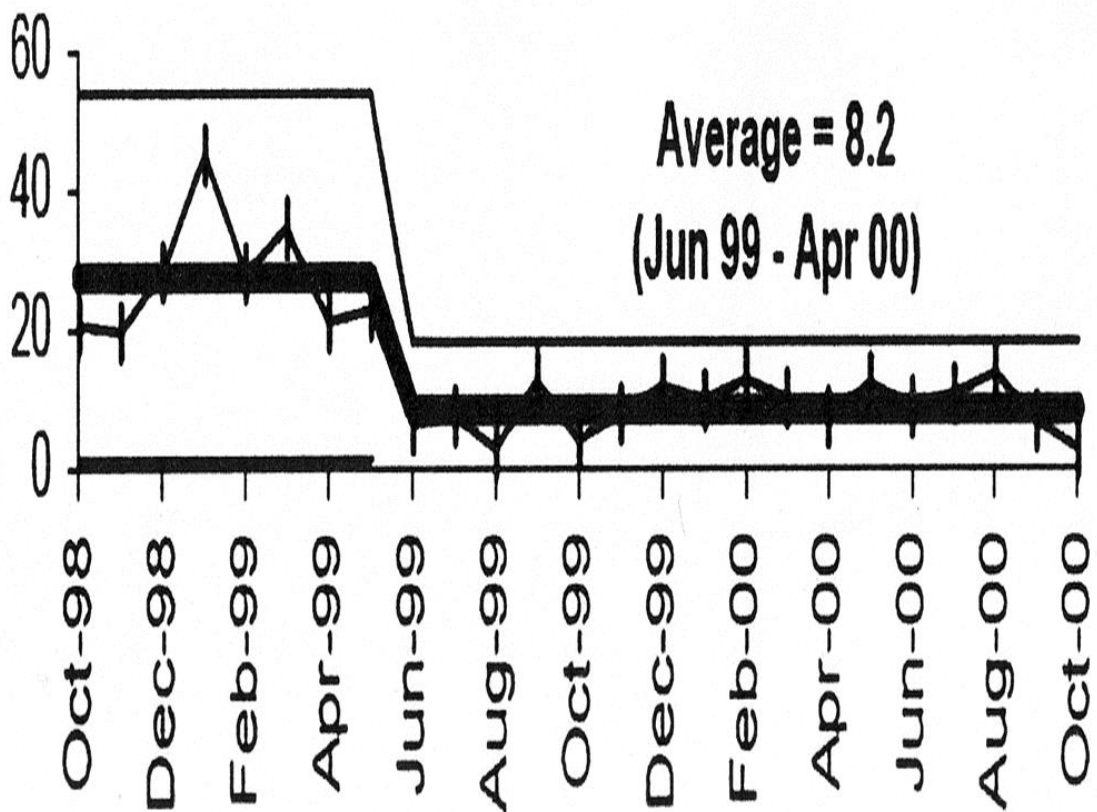


ΑΡΧΗ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ



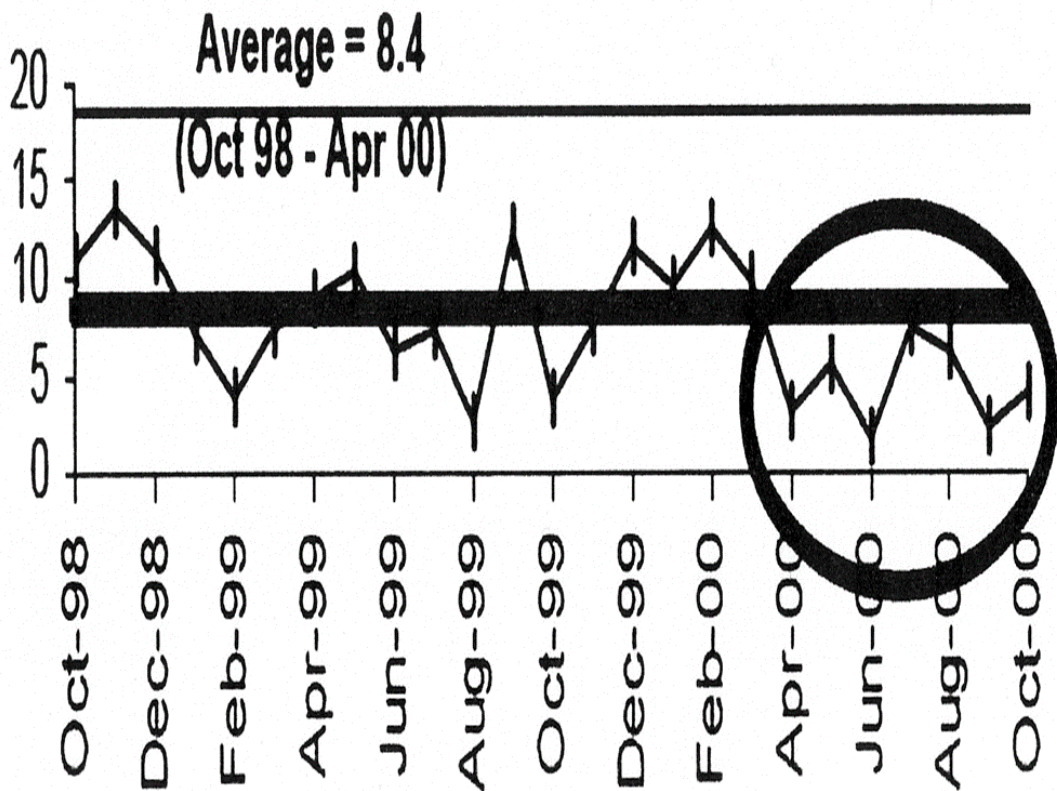
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Τα αποτελέσματα δείχνουν σταθεροποίηση μετά τον Ιούνιο 1999, μετά από μια σημαντική μείωση. Τρέχουσα κατάσταση αποδεκτή.



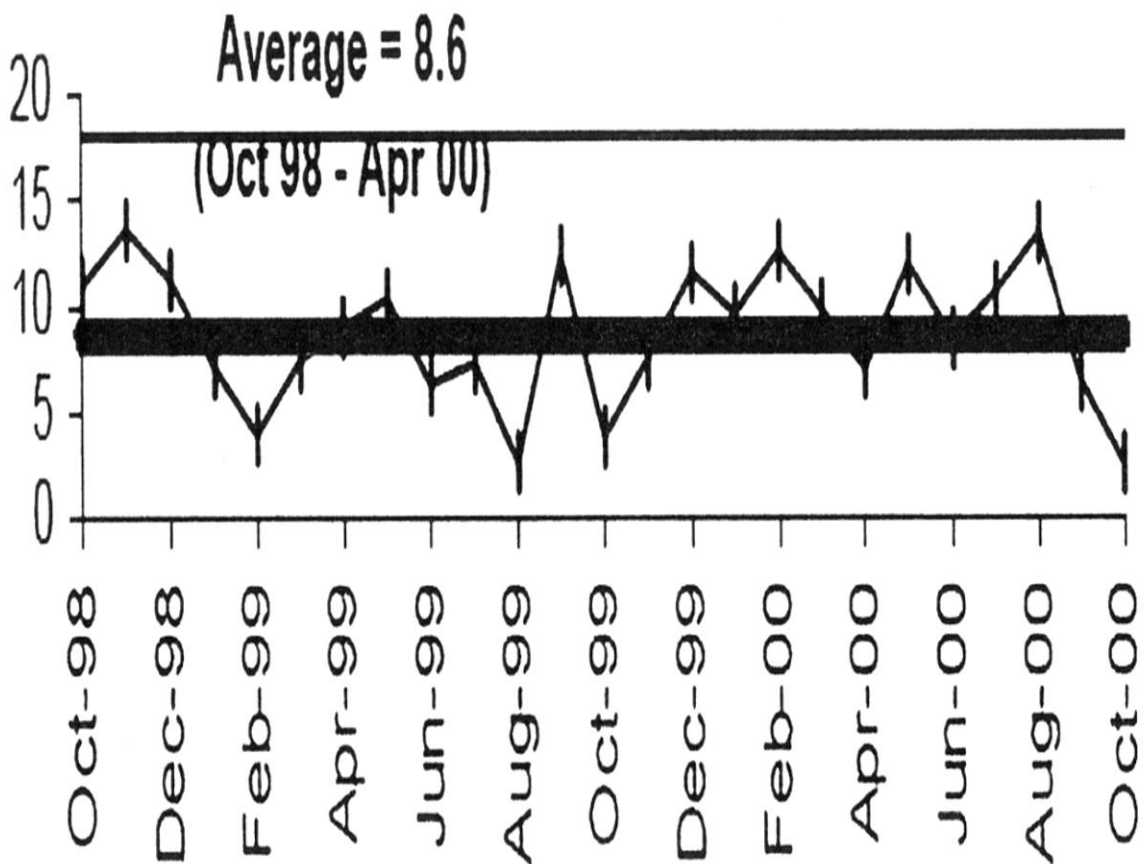
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Τα αποτελέσματα δείχνουν τάση. Πρέπει να αναληφθεί διορθωτική ενέργεια και να αναζητηθεί η αιτία.



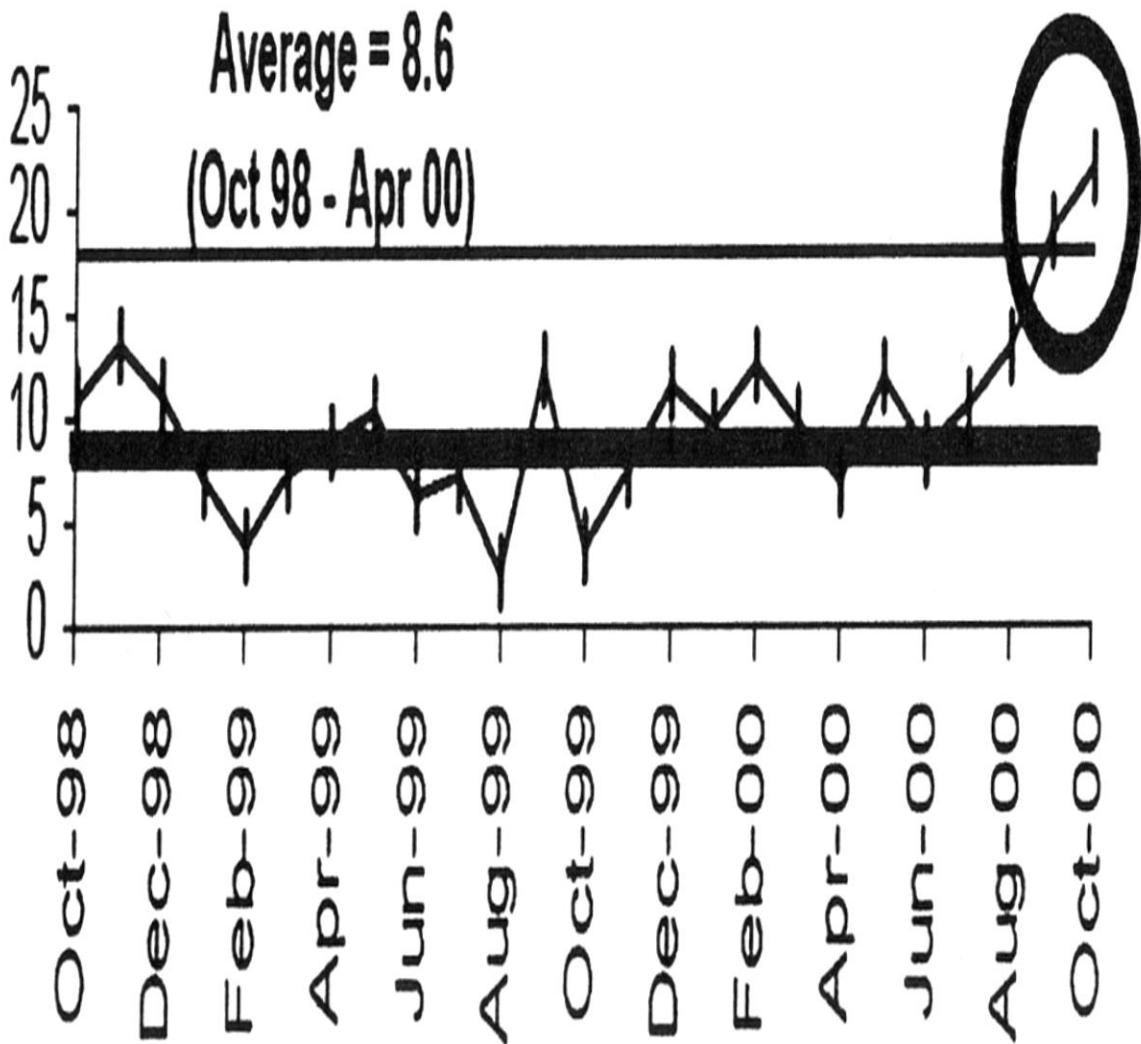
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Τα αποτελέσματα δείχνουν σταθερότητα από την έναρξη του διαγράμματος (Οκτώβριος 1998)



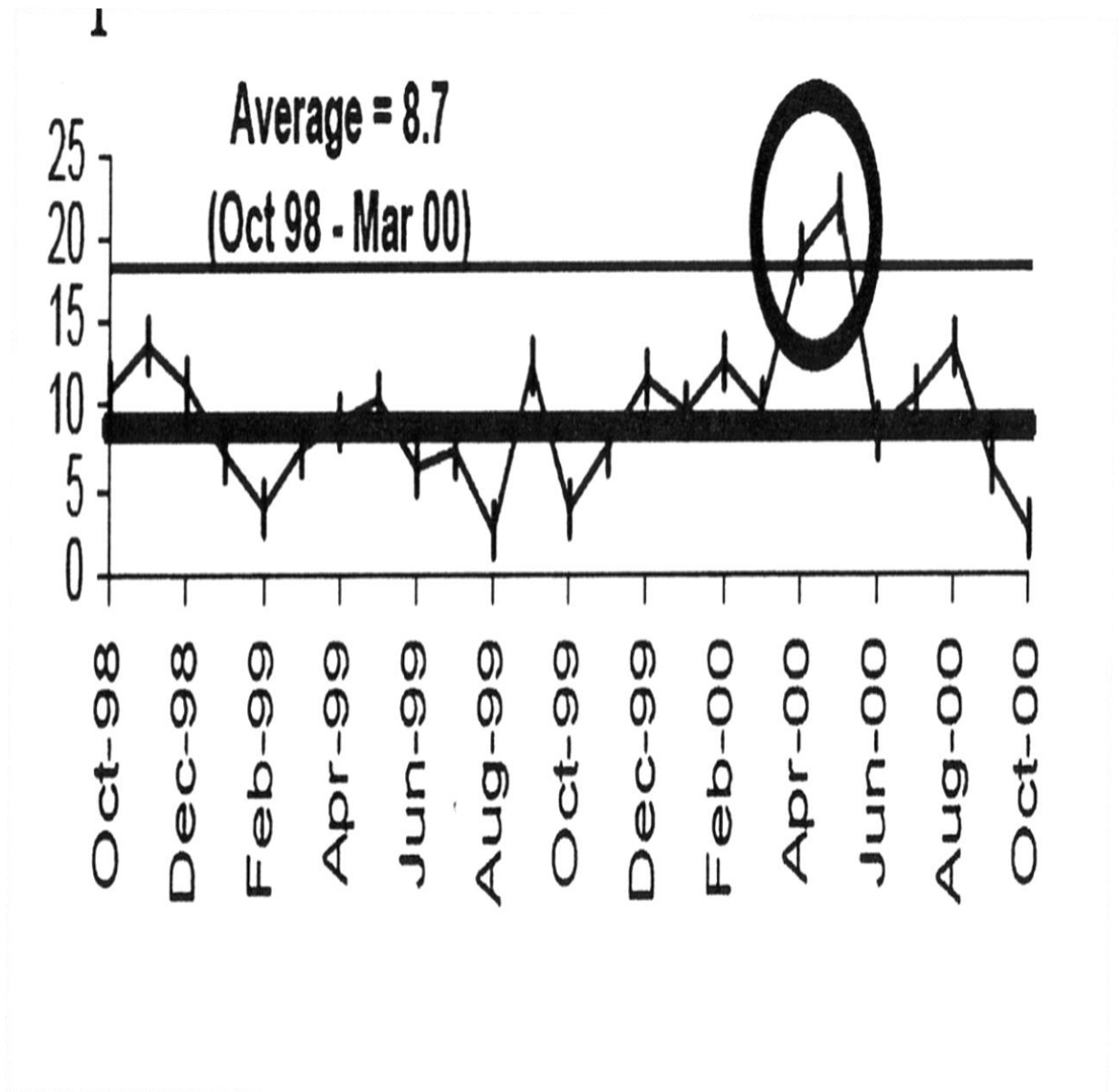
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Δείχνει εμφάνιση αυξητικής τάσεως



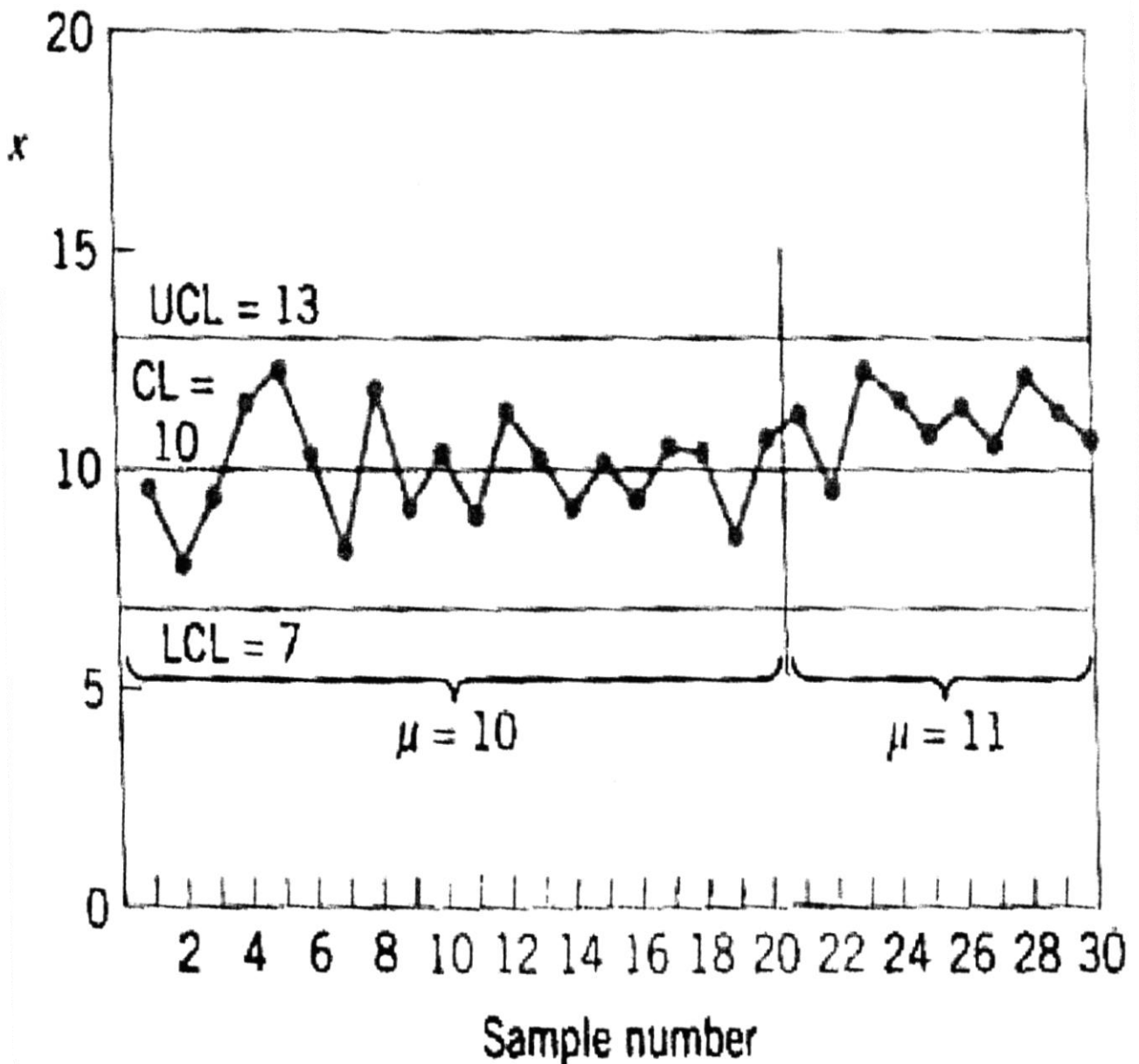
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Δείχνει εμφάνιση παροδικής αύξησης (Απρίλιο – Μάιο 2000) και επιστροφή στη γραμμή βάσης



ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Μετά το 20ο δείγμα επαναυπολογίσθηκε ο μέσος όρος



ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΜΕΣΟΥ ΕΥΡΟΥΣ (1)

- Δεν χρειάζονται δείγματα ελέγχου ποιότητας.
- Εφαρμόζονται όταν δεν είναι διαθέσιμα πρότυπα υλικά (λόγου κόστους, έλλειψης, αστάθειας).
- Κύριο μειονέκτημα παρέχουν πληροφορίες μόνο για τυχαία σφάλματα (όχι για συστηματικά).
- Γίνεται έλεγχος επαναληψιμότητας της μεθόδου.



ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΜΕΣΟΥ ΕΥΡΟΥΣ (2)

- **Κατασκευή:**

- Αναλύονται εις διπλούν 15-20 άγνωστα δείγματα, υπό συνθήκες επαναληψιμότητας και υπολογίζονται οι απόλυτες τιμές των διαφορών τους (εύρος, range, R).
- Οι διπλές αναλύσεις πρέπει να είναι ανεξάρτητες και να γίνονται σε διαφορετικούς χρόνους.
- Υπολογίζεται ο μέσος όρος των διαφορών / ευρών.
 - $\bar{R} = \sum R_i / N$
- Κατασκευάζεται διάγραμμα R (αρχίζοντας από το μηδέν) συναρτήσει αριθμού ελέγχου ή ημερομηνίας.
- Δεν υπάρχουν αρνητικές τιμές στον κατακόρυφο άξονα.



ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΜΕΣΟΥ ΕΥΡΟΥΣ (3)

– Χαράσσεται:

- Άνω Όριο Δράσης (ΑΟΔ) (διάστημα εμπιστοσύνης 99% ίσο με 3,27 R)
- Άνω Όριο Προειδοποίησης (ΑΟΠ) (διάστημα εμπιστοσύνης 95% ίσο με 2,51 R_o)
- Όριο Ελέγχου (ΟΕ) (διάστημα εμπιστοσύνης 50% ίσο με 0,845 R)

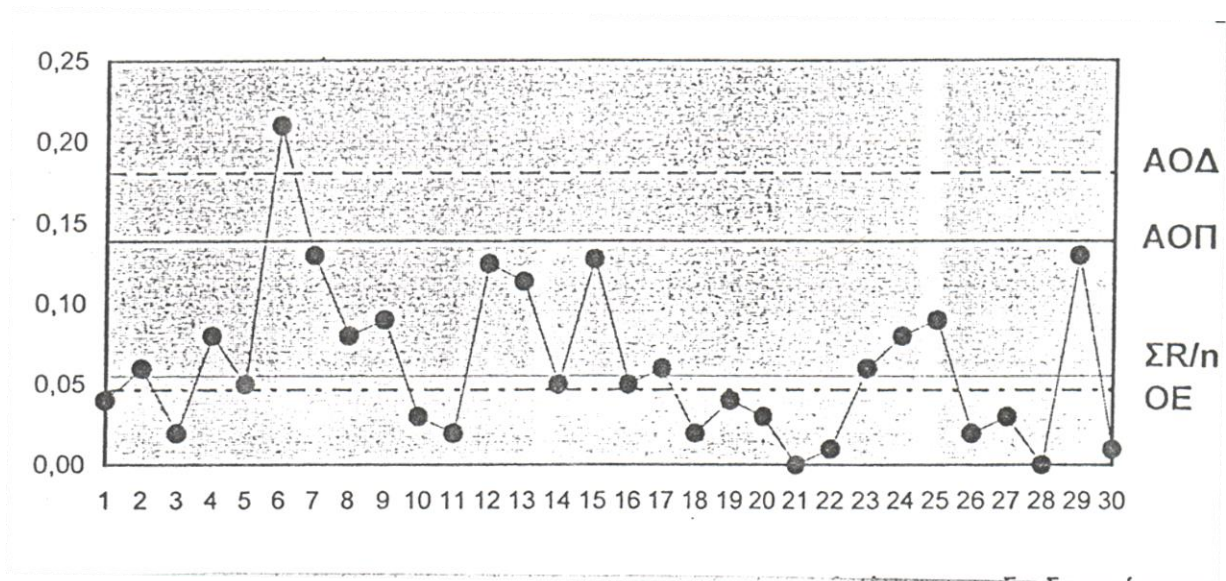


ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΜΕΣΟΥ ΕΥΡΟΥΣ (4)

- Οι συντελεστές ισχύουν για 2 μετρήσεις.
- Για περισσότερες ισχύει:
 - $A.O.\Delta = D_4 \bar{R}$
 - $A.O.\Pi = 2/3 (D_4 \bar{R} - \bar{R}) + \bar{R}$
- Τιμή D_4 εξαρτάται από μετρήσεις.
 - Για $n = 2$, $D_4 = 3,27$, $n = 3$, $D_4 = 2,58$, $n = 4$, $D_4 = 2,28$.
- **Συχνότητα:** Εις διπλούν κάθε 10 δείγματα και τουλάχιστον 1 ανά παρτίδα.



ΤΥΠΙΚΟ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΜΕΣΟΥ ΕΥΡΟΥΣ



ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΜΕΣΟΥ R

(1)

- Όλα τα σημεία κάτω από Α.Ο.Π. Το σύστημα βρίσκεται υπό έλεγχο, αποδεκτά αποτελέσματα.
- Έστω και 1 σημείο άνω του Α.Ο.Δ. Το σύστημα εκτός ελέγχου.
- Το μέγιστο 1 σημείο στα 20 μπορεί να υπερβαίνει το Α.Ο.Π.
- Εάν 1 σημείο υπερβαίνει το Α.Ο.Π, αλλά είναι κάτω από Α.Ο.Δ, τα αποτελέσματα προσωρινά αποδεκτά. Εάν το επόμενο κάτω από Α.Ο.Π γίνονται αποδεκτά τα προηγούμενα αποτελέσματα. Εάν υπερβαίνει το Α.Ο.Π απορρίπτονται όλα τα αμφίβολα αποτελέσματα και λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα.



ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΜΕΣΟΥ R

(2)

- 5 ή περισσότερα διαδοχικά σημεία πάνω από Ο.Ε (διάστημα εμπιστοσύνης 50%) το σύστημα δείχνει τάση να εκφύγει του ελέγχου.
- Εάν η μορφή του διαγράμματος δείχνει τάση υπέρβασης κάποιου των ανωτέρω κριτηρίων, ο αναλυτής υποβάλει αναφορά προληπτικής ενέργειας.
- Όταν το σύστημα είναι εκτός ελέγχου δεν γίνονται αναλύσεις και γίνεται διερεύνηση αιτίας.
- Μετά τη λήψη διορθωτικών ενεργειών και την επάνοδο του συστήματος υπό έλεγχο το διάγραμμα επαναχρησιμοποιείται.



ΑΛΛΑ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (1)

- Εκτός διαγραμμάτων μέσης τιμής (\bar{X}) και μέσου εύρους (\bar{R}) χρησιμοποιούνται:
 - **Διάγραμμα αθροιστικής τιμής (Cumulative Chart, CUSUM).**

Αναλύεται δείγμα ελέγχου (υλικό αναφοράς, δευτερογενές πρότυπο), υπολογίζεται η απόλυτη διαφορά από την τιμή αναφοράς και κατασκευάζεται διάγραμμα αθροίσματος διαφορών ως προς αριθμό ελέγχου ή ημερομηνία.

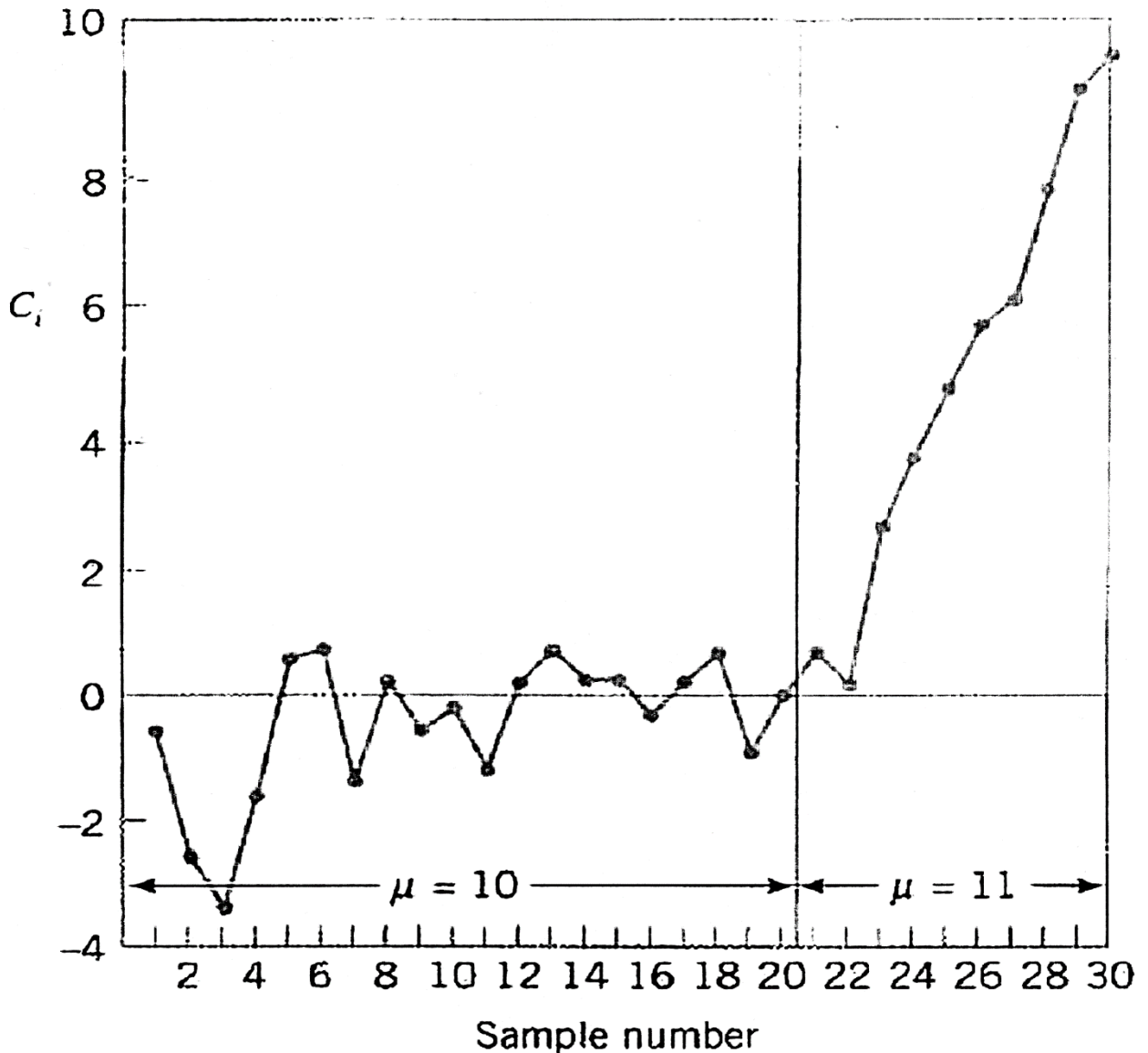
Το σύστημα είναι υπό έλεγχο εάν τα σημεία ευρίσκονται συμμετρικά εκατέρωθεν του μηδενός (\pm τυπική απόκλιση (αναπαραγωγικότητα)).

Τείνει να εκφύγει του ελέγχου εάν υπάρχει θετική ή αρνητική οξεία κλίση.



ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ Διαδοχικού Αθροίσματος (Cumulative Sum, CUSUM)

Μετά το 20ο δείγμα εμφανίσθηκε θετικό σφάλμα



ΑΛΛΑ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (2)

– Δίδυμο Διάγραμμα (twin – plot) (Ειδικά για Κλινικά Εργαστήρια, Youden Plot):

Σε κάθε έλεγχο αναλύονται δύο δείγματα ελέγχου, ένα υψηλής και ένα χαμηλής τιμής.

Δημιουργείται τετράγωνο διάγραμμα, στον άξονα Y αριστερά οι τιμές του ενός προτύπου, στον άξονα X κάτω οι τιμές του άλλου προτύπου.

Χαράσσονται οι γραμμές από τους μέσους όρους και των ορίων $\pm 2s$ και $\pm 4s$.

Για κάθε διπλό έλεγχο αντιστοιχεί / σημειώνεται μια κουκίδα, η οποία πρέπει να ευρίσκεται στο εσωτερικό τετράγωνο των $\pm 2s$ διαφορετικά το σύστημα είναι εκτός ελέγχου.

Πλεονεκτεί στο ότι θα πρέπει και στα δύο επίπεδα συγκεντρώσεων η μέθοδος να είναι εντός ελέγχου.



ΑΛΛΑ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (3)

– Διάγραμμα «κινούμενης μέσης τιμής» (Moving Average).

Γίνονται (N) διαδοχικοί έλεγχοι και υπολογίζεται η μέση τιμή και η τυπική απόκλιση.

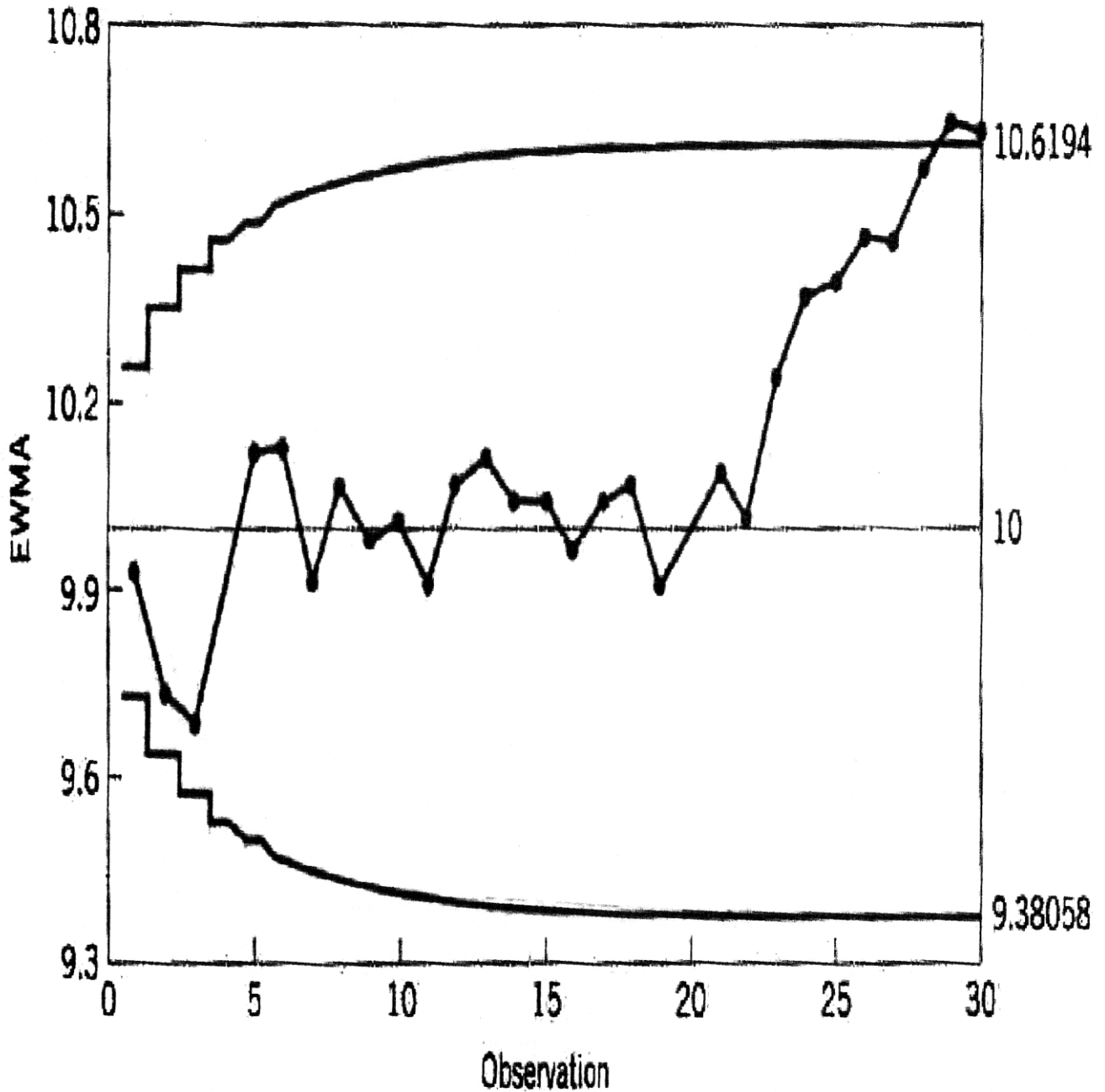
Για κάθε νέα τιμή ελέγχου απορρίπτεται η παλαιότερη τιμή και επανυπολογίζεται νέος μέσος όρος και τυπική απόκλιση.

Έτσι ο μέσος όρος «κινείται» και δείχνει την τάση του συστήματος.

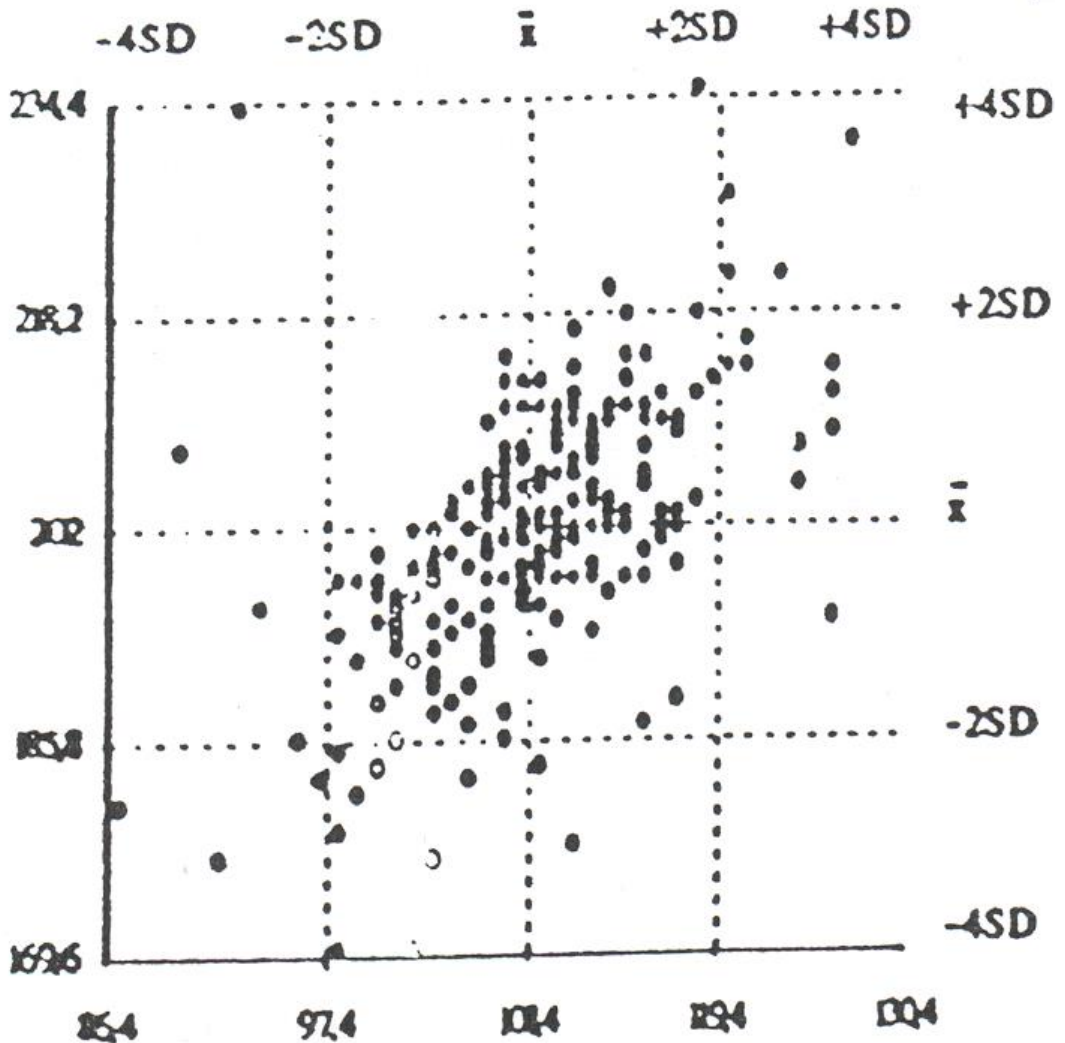


ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Exponentially Weighted Moving Average (EWMA)



ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ YOUDEN (A+B)



ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΤΑΣΕΩΝ (Trend Plot) (1)

- Χρησιμοποιείται όταν ο έλεγχος ποιότητας βασίζεται στην εκτίμηση της πιστότητας από την εκτέλεση διπλών αναλύσεων του ιδίου δείγματος.
- Στον κατακόρυφο άξονα τοποθετείται η απόλυτη τιμή του εύρους R (διαφορά των δύο ανεξάρτητων αναλύσεων) και στον οριζόντιο άξονα ο αριθμός ελέγχου ή ημερομηνία ή αριθμός φύλου εργασίας για να εξασφαλίζεται ιχνηλασιμότητα.



ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΤΑΣΕΩΝ (Trend Plot) (2)

- Χαράσσεται διακοπτόμενη γραμμή σε ύψος που αντιστοιχεί στην τυπική απόκλιση αναπαραγωγιμότητας (S) “κριτήριο τάσεως» και μια πλήρης γραμμή σε ύψος που αντιστοιχεί σε $2,8 S$ (όριο δράσης, Ο.Δ, στάθμη εμπιστοσύνης 95%).
- Εάν το R σε δεδομένο έλεγχο υπερβεί το Ο.Δ το σύστημα είναι εκτός ελέγχου και αναλαμβάνεται διερεύνηση και λήψη διορθωτικών ενεργειών.

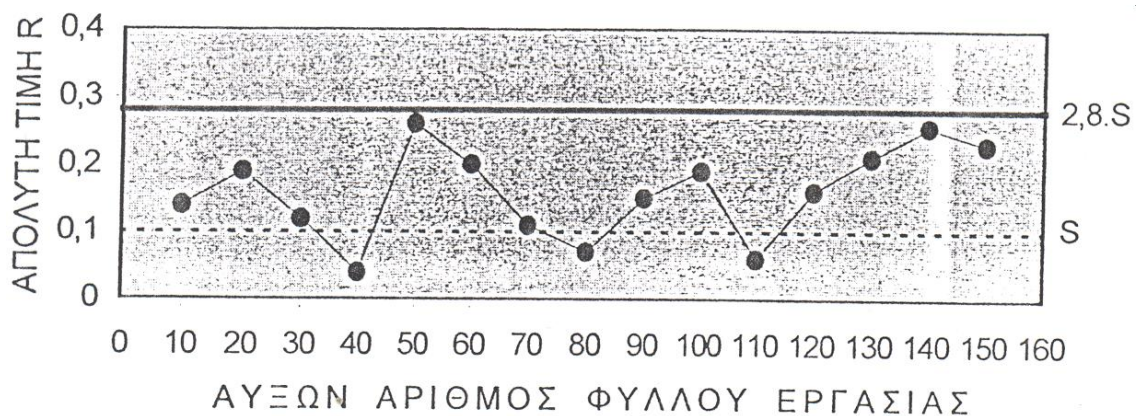


ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΤΑΣΕΩΝ (Trend Plot) (3)

- Πρέπει 1 τουλάχιστον από 5 διαδοχικά σημεία να είναι κάτω από το κριτήριο τάσης.
- Όταν 5 ή περισσότερα διαδοχικά σημεία βρεθούν πάνω από το κριτήριο τάσης, θεωρείται ότι υπάρχει τάση του συστήματος να εκφύγει του ελέγχου και αναλαμβάνεται διερεύνηση αιτιών.
- Η διπλή μέτρηση επαναλαμβάνεται και εάν η εκτροπή συνεχίζεται ελέγχονται όλα τα στάδια της ανάλυσης.
- Εάν η εκτροπή συνεχίζεται επανεξετάζεται η επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα και κατασκευάζεται νέο διάγραμμα.



ΤΥΠΙΚΟ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΤΑΣΕΩΣ



Use of QC Samples

Regular analysis of a single control sample will identify a system in or out of control conditions

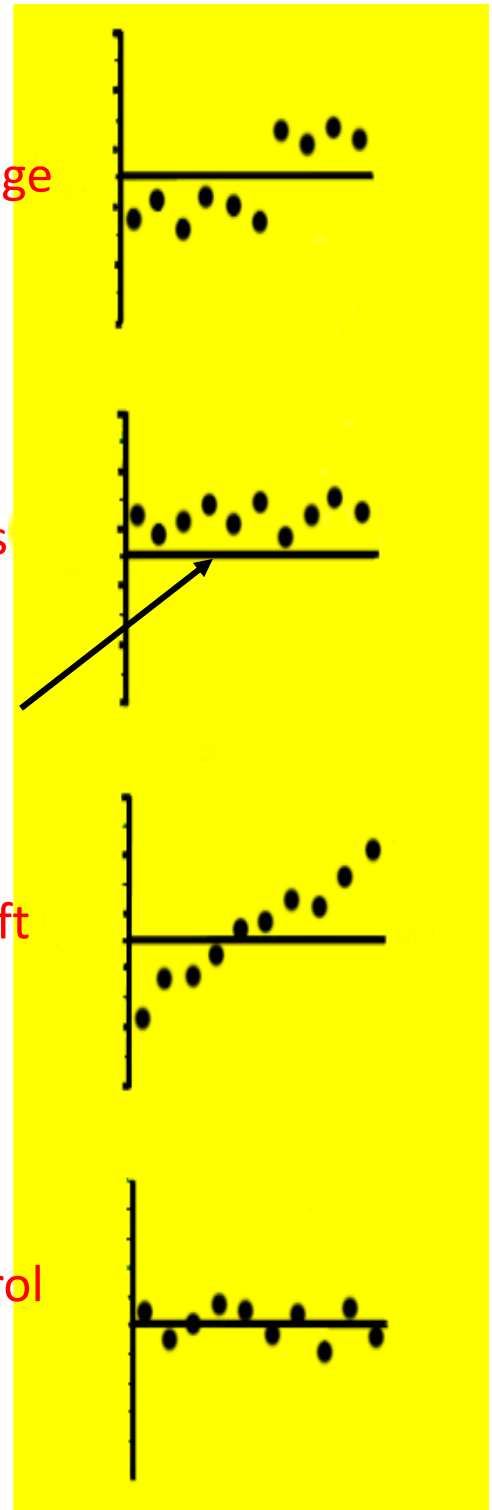
Step change

Bias

Target value

Drift

In control



Daily QC data



Reference materials & check samples



INTERNAL
QC
SAMPLES

Internal QC samples are prepared and quantity values of target components are checked against CRMs

SAMPLES
SUPPLIED
FOR
PROFICIENCY
TESTING

An accredited laboratory has to prove its performance by routinely analysing samples supplied by an independent laboratory

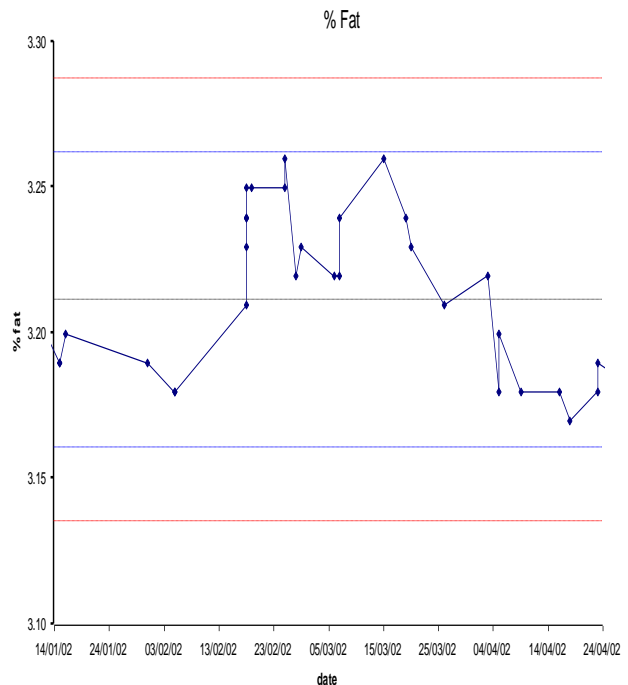
CERTIFIED
REFERENCE
MATERIALS
(CRMs)



QC systems

Quality control measures apply to each analytical test in the laboratory by use of:

- reagent blanks;
- verified standard solutions;
- check samples (from both within the lab and from outside);
- blind samples
- replicate analyses;
- and control charts



Control chart



Τέλος



Χρηματοδότηση

- Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό έχει αναπτυχθεί στο πλαίσιο του εκπαιδευτικού έργου του διδάσκοντα.
- Το έργο «**Ανοικτά Ακαδημαϊκά Μαθήματα στο Πανεπιστήμιο Αθηνών**» έχει χρηματοδοτήσει μόνο την αναδιαμόρφωση του εκπαιδευτικού υλικού.
- Το έργο υλοποιείται στο πλαίσιο του Επιχειρησιακού Προγράμματος «Εκπαίδευση και Δια Βίου Μάθηση» και συγχρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο) και από εθνικούς πόρους.



Σημειώματα



Σημείωμα Ιστορικού Εκδόσεων Έργου

Το παρόν έργο αποτελεί την έκδοση 1.0.

Έχουν προηγηθεί οι κάτωθι εκδόσεις:

- Έκδοση διαθέσιμη [εδώ](#).



Σημείωμα Αναφοράς

Copyright Εθνικών και Καποδιστριακών Πανεπιστημίων Αθηνών, Κουμπάρης Μιχαήλ 2015. Κουμπάρης Μιχαήλ. «Έλεγχος και Διασφάλιση Ποιότητας - Διαπίστευση». Έκδοση: 1.0. Αθήνα 2015. Διαθέσιμο από τη δικτυακή διεύθυνση:

<http://opencourses.uoa.gr/courses/CHEM102/>



Σημείωμα Αδειοδότησης

Το παρόν υλικό διατίθεται με τους όρους της άδειας χρήσης Creative Commons Αναφορά, Μη Εμπορική Χρήση Παρόμοια Διανομή 4.0 [1] ή μεταγενέστερη, Διεθνής Έκδοση. Εξαιρούνται τα αυτοτελή έργα τρίτων π.χ. φωτογραφίες, διαγράμματα κ.λ.π., τα οποία εμπεριέχονται σε αυτό και τα οποία αναφέρονται μαζί με τους όρους χρήσης τους στο «Σημείωμα Χρήσης Έργων Τρίτων».



- [1] <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>
- Ως **Μη Εμπορική** ορίζεται η χρήση:
 - που δεν περιλαμβάνει άμεσο ή έμμεσο οικονομικό όφελος από την χρήση του έργου, για το διανομέα του έργου και αδειοδόχο
 - που δεν περιλαμβάνει οικονομική συναλλαγή ως προϋπόθεση για τη χρήση ή πρόσβαση στο έργο
 - που δεν προσπορίζει στο διανομέα του έργου και αδειοδόχο έμμεσο οικονομικό όφελος (π.χ. διαφημίσεις) από την προβολή του έργου σε διαδικτυακό τόπο
- Ο δικαιούχος μπορεί να παρέχει στον αδειοδόχο ξεχωριστή άδεια να χρησιμοποιεί το έργο για εμπορική χρήση, εφόσον αυτό του ζητηθεί.



Διατήρηση Σημειωμάτων

Οποιαδήποτε αναπαραγωγή ή διασκευή του υλικού θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει:

- το Σημείωμα Αναφοράς
- το Σημείωμα Αδειοδότησης
- τη δήλωση Διατήρησης Σημειωμάτων
- το Σημείωμα Χρήσης Έργων Τρίτων (εφόσον υπάρχει)

μαζί με τους συνοδευόμενους υπερσυνδέσμους.

