

T.C.  
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ  
BİYOİSTATİSTİK ANABİLİM DALI

**SAĞLIK ALANINDAKİ LABORATUAR ANALİZ  
SONUÇLARININ, KALİTE KONTROLÜNDE KULLANILAN  
İSTATİSTİK YÖNTEMLERİN İRDELENMESİ**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ**

Leman TOMAK

Samsun  
Eylül-2009



T.C.  
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ  
BİYOİSTATİSTİK ANABİLİM DALI

**SAĞLIK ALANINDAKİ LABORATUAR ANALİZ  
SONUÇLARININ, KALİTE KONTROLÜNDE KULLANILAN  
İSTATİSTİK YÖNTEMLERİN İRDELENMESİ**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ**

Leman TOMAK

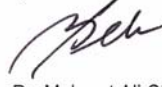
Danışman: Prof. Dr. Yüksel BEK

Samsun  
Eylül-2009

T.C.  
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

Bu çalışma jürimiz tarafından Biyoistatistik Programında Yüksek Lisans tezi olarak kabul edilmiştir.

Başkan : Prof. Dr. Yüksel BEK  
19 Mayıs Üniversitesi



Üye : Doç. Dr. Mehmet Ali CENGİZ  
19 Mayıs Üniversitesi



Üye : Doç. Dr. Ramazan AMANVERMEZ  
19 Mayıs Üniversitesi



Bu tez, Enstitü Yönetim Kurul'unca belirlenen yukarıdaki jüri üyeleri tarafından uygun görülmüştür.

Prof.Dr.Süleyman KAPLAN  
Enstitü Müdürü

## **TEŞEKKÜR**

Tez çalıŐmalarım ve akademik alandaki tım çalışmalarda yardımlarını esirgemeyen sayın hocam Prof. Dr. Yüksel Bek'e,

Çalışma boyunca büyük yardımlarını gördüğüm, başta OMÜ Tıp Fakültesi Biyokimya A.D. Başkanı Prof. Dr. Abdülkerim Bedir olmak üzere, Doç. Dr. Ramazan Amanvermez'e, Yrd. Doç. Dr. BirŐen Bilgici'ye, Dr. AyŐegöl Bahadır ve diğer tüm Anabilim Dalı çalıŐanlarına teşekkür ederim.

**ÖZET****SAĞLIK ALANINDAKİ LABORATUAR ANALİZ SONUÇLARININ, KALİTE KONTROLÜNDE KULLANILAN İSTATİSTİK YÖNTEMLERİN İRDELENMESİ****LEMAN TOMAK, Yüksek Lisans Tezi****Ondokuz Mayıs Üniversitesi Samsun, Eylül 2009**

Bu çalışmanın amacı, sağlık laboratuvarlarında kullanılan analiz yöntemlerinin kalite kontrolünü sağlamak üzere kalite planlaması yapılması ve bu amaçla kullanılan istatistiksel yöntemlerin karşılaştırmalı olarak irdelenmesidir.

Yöntemlerin karşılaştırılması amacıyla kullanılan uygulama verileri, 2007- 2008 yılları arasında Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi Acil Biyokimya laboratuvarında kullanılan COBAS-1 cihazı ile çalışılan kalsiyum değerleri (lot) ve simülasyonla elde edilen veri setlerinden oluşmaktadır. İstatistik Süreç Kontrolü ve Süreç Yetenek Analizi için Minitab 15 istatistik paket programı ve aynı zamanda kalite kontrol planlanması için EZ Rules 3 paket programı kullanıldı.

Sağlık alanında laboratuvar analiz süreciyle ilgili İç Kalite Kontrolü'nün esasları ve bunun için kullanılan kalite kontrol kuralları ortaya konuldu. Klinik ya da analitik kalite gereksinimleri göz önünde tutularak kalite kontrol planlanması yapıldı ve kalite planlama araçları olan OPSpecs ve Kritik Hata grafikleri yorumlandı. Bu grafikler yardımı ile laboratuvarında kullanılacak en uygun kalite kontrol prosedürü seçildi. İstatistik sürecin denetlenmesi amacıyla yönelik olarak, “p”, “np”, “c” ve “u” , Bireysel Gözlem, Hareketli Değişim Aralığı,  $\bar{X}$ , R, S, Kümülatif Toplam, Hareketli Ortalama ve Üstel Ağırlıklı Hareketli Ortalama grafiklerinden yararlandı. Son olarak Süreç Yetenek Analizi yapılarak  $C_p$ ,  $C_{pk}$ ,  $P_p$  ve  $P_{pk}$  indeksleri elde edildi.

Sonuç olarak kalite planlama yöntemleri ile en uygun kalite kontrol prosedürü saptandı. Bu prosedüre ilişkin sürecin kontrol içi olup olmadığı tüm istatistik süreç kontrolleri kullanılarak belirlendi ve takiben süreç yetenek analizi ile sürecin yetenek durumları karşılaştırmalı olarak değerlendirildi.

**ABSTRACT****INVESTIGATION OF THE RESULTS OF LABORATORY ANALYSIS IN THE  
FIELD OF MEDICINE AND THE STATISTICAL METHODS USED IN THE  
QUALITY CONTROL****LEMAN TOMAK, Master Thesis****University of Ondokuz Mayıs Samsun, September 2009**

The aim of this study was to make quality plans to ensure the quality control of the analysis methods used in medical laboratories and to compare the statistical methods used for this purpose.

The application data used to compare the methods were composed of the data sets obtained from the calcium values (lot) studied by using COBAS-1 device in the Biochemistry Laboratory of Emergency Department of 19<sup>th</sup> May University between 2007 and 2008, and from simulations. Minitab 15 statistical package program was used for Statistical Process Control and Process Capability Analysis and EZ Rules 3 package software was also used for quality control planning.

The principles of Internal Quality Control related to the process of laboratory analysis in the field of Medicine and the rules of quality control used for this purpose were determined. The clinical or analytical quality control needs were taken into consideration and quality planning was made, quality control tools OPSpecs and Critical-Error graphics were interpreted. The most suitable quality control procedure to be used in the laboratory was chosen with the help of these graphics. To control the statistical process; “p”, “np”, “c” and “u”, Individual Observation, Moving Range, X, R, S, Cumulative Sum, Moving Average and Exponentially Weighted Moving Average graphics were used. Finally,  $C_p$ ,  $C_{pk}$ ,  $P_p$  and  $P_{pk}$  indexes were obtained by performing the Process Capability Analysis.

In conclusion, the most suitable quality control procedure was determined with the quality planning methods. Whether the process concerning this procedure was under control was determined by using all statistical process controls and subsequently the process capability situations were compared with the process capability analysis.

**SİMGELER VE KISALTMALAR**

$A_L$  sembolü için;

|               |  |
|---------------|--|
| A             | Çalışma başına kontrol ölçümlerinin sayısı   |
| L             | Standart sapmanın katları  |
| ABD           | Amerika Birleşik Devletleri  |
| Ar-Ge         | Araştırma-Geliştirme   |
| ARL           | Average Run Length (Ortalama Çalışma Uzunluğu)   |
| AQA           | Analytical Quality Assurance (Analitik Kalite Güvencesi)   |
| $Bias_{meas}$ | Yöntemin hedef değerden olan uzaklığı, analitik ölçüm hatası<br>(biası)  |
| $Bias_{spec}$ | Örnekleme hatası (biası)   |
| Ca            | Kalsiyum   |
| $C_p$         | Kısa dönem için SYA'da kullanılan Süreç Yetenek Oranı indeksi  |
| $C_{pk}$      | Kısa dönem için, süreç ortalaması özel hedefin merkezi ile<br>çakışmadığında kullanılan SYA indeksi                                      |
| $C_{pm}$      | Uzun dönem için kullanılan SYA indeksi   |
| CAP           | The College of American Pathologist (Amerika Patoloji Koleji)  |
| CAP-LAP       | The College of American Pathologists Laboratory Accreditation<br>Program (Amerika Patoloji Laboratuvar Yetkilendirme Programı<br>Koleji) |
| CL            | Center Line (Merkez Çizgi)   |



|                  |   |
|------------------|---|
| CLIA             | Clinical Laboratory Improvement Act (Klinik Laboratuvar Gelişim Sözleşmesi)                       |
| CLIA'88          | Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (Klinik Laboratuvar Gelişimi 1988 Düzenlemesi) |
| COLA             | The Commission of Office Laboratory Accreditation (Laboratuvar Yetkilendirme Komisyonu)           |
| CUSUM            | CUMulative SUM (Kümülatif Toplam)   |
| CV               | Coefficient of Variation (Varyasyon Katsayısı)  |
| ÇKKK             | Çok Kurallı Kalite Kontrolü   |
| D <sub>int</sub> | Klinik karar aralığı.   |
| DKG              | Devamlı Kalite Geliştirilmesi   |
| DKK              | Dış Kalite Kontrolü   |
| DSÖ              | Dünya Sağlık Örgütü   |
| EOQC             | European Organization for Quality Control (Avrupa Kalite Kontrol Örgütü)                          |
| EWMA             | Exponentially Weighted Moving Average (Üstel Ağırlıklı Hareketli Ortalama)                        |
| HCFA             | The Health Care Financing Administration (Sağlık Koruma Maliyet Yönetimi)                         |
| ISO              | International Organization for Standardization (Uluslararası Standartlar Örgütü)                  |

|                   |  |
|-------------------|--|
| İKK               | İç Kalite Kontrolü   |
| İSK               | İstatistik Süreç Kontrolü  |
| JCAHO             | The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (Sağlık Koruma Örgütleri Ortak Yetkilendirme Komisyonu) |
| KK                | Kalite Kontrol (Quality Control)   |
| LCL               | Lower Control Limit (Alt Kontrol Sınırı)   |
| LDL               | Lower Decision Line (Alt Karar Çizgisi)  |
| LSL               | Lower Specified Limit (Alt Özel Sınır)   |
| MA                | Moving Average (Hareketli Ortalama)  |
| mg/dl             | Miligram/Desilitre   |
| MR                | Moving Range (Hareketli Değişim Aralığı)   |
| N                 | Kontrol ölçüm sayısı   |
| N                 | Örnek büyüklüğü  |
| $n_{\text{samp}}$ | Her spesmenden ölçülen örnek sayısı  |
| $n_{\text{spec}}$ | Her test için çekilen spesmen sayısı   |
| $n_{\text{test}}$ | Uygulanan test sayısı  |
| NCEP              | U.S. National Cholesterol Education Program (ABD Ulusal Kolesterol Eğitim Programı)                                      |
| OPSpecs           | Operational Process Specifications (Yöneylem Süreç Tanımları)  |
| $P_{\text{ed}}$   | Probability of false rejection (hata tespit olasılığı)   |

|             |  |
|-------------|--|
| $P_{fr}$    | Probability of error detection (yanlış ret olasılığı)        |
| $P_p$       | Uzun döneme ait süreç yetenek oranı, SYA indeksi             |
| $P_{pk}$    | Uzun döneme ait $C_{pk}$ indeksi gibi kullanılan SYA indeksi |
| PT          | Proficiency Testing (Yeterlilik Testi)                       |
| PUKÖ        | Planla, uygula, kontrol et, önlem al                         |
| Range       | Değişim aralığı  |
| RE          | Rasgele hata   |
| Run         | Çalışma grubu  |
| S           | Standart sapma   |
| $S_{bspec}$ | Spesmen örneklemeleri arası varyasyon                        |
| $S_{meas}$  | Analitik ölçüm standart sapması (sabit değerli rasgele hata) |
| $S_{wsub}$  | Denekler içi biyolojik varyasyon                             |
| SE          | Sistematik hata  |
| SSİ         | Standart Sapma İndeksi                                       |
| SYA         | Süreç Yetenek Analizi  |
| $TE_a$      | Kalite gereksinimi için müsaade edilen toplam hata           |
| TKK         | Toplam Kalite Kontrolü                                       |
| TKY         | Toplam Kalite Yönetimi                                       |
| TSE         | Türk Standartları Enstitüsü                                  |
| UCL         | Upper Control Limit (Üst Kontrol Sınırı)                     |
| UDL         | Upper Decision Line (Üst Karar Çizgisi)                      |

|                    |  |
|--------------------|--|
| USL                | Upper Specified Limit (Üst Özel Sınır)                                   |
| Z                  | Maksimum izin verilen kusurlu oranı ya da aşırı kalite gereksinimi şansı |
| $\bar{X}$          | Aritmetik ortalama   |
| $\mu_x$            | Populasyon ortalaması  |
| $\sigma_x$         | Populasyon standart sapması  |
| $\Delta RE$        | Belirlenmiş olan rasgele hata büyüklüğü                                  |
| $\Delta RE_{cont}$ | KK prosedürü tarafından saptanan rasgele hata                            |
| $\Delta RE_{crit}$ | Kritik rasgele hata  |
| $\Delta SE$        | Belirlenmiş olan sistematik hata büyüklüğü                               |
| $\Delta SE_{cont}$ | Bir KK prosedürü tarafından saptanan sistematik hata                     |
| $\Delta SE_{crit}$ | Kritik sistematik hata   |

**İÇİNDEKİLER**

|  |            |
|--|------------|
| <b>TEŞEKKÜR</b>  | <b>iii</b> |
| <b>ÖZET</b>  | <b>iv</b>  |
| <b>İNGİLİZCE ÖZET</b>  | <b>v</b>   |
| <b>SİMGE VE KISALTMALAR</b>                                      | <b>vi</b>  |
| <b>İÇİNDEKİLER</b>   | <b>xi</b>  |
| <b>1. GİRİŞ</b>  | <b>1</b>   |
| <b>2. GENEL BİLGİLER</b>   | <b>3</b>   |
| <b>2.1. Sağlık Alanında ve Laboratuarda Kalite Yönetimi</b>      | <b>3</b>   |
| 2.1.1. Kalite Nedir  | 3          |
| 2.1.2. Kalitenin Tarihçesi                                       | 5          |
| 2.1.3. Kalite Kontrol  | 7          |
| 2.1.4. Toplam Kalite Yönetimi                                    | 9          |
| 2.1.5. Sağlık Hizmetlerinde Kalite                               | 11         |
| 2.1.6. Laboratuarda Kalite                                       | 15         |
| <b>2.2. İç ve Dış Kalite Kontrolü</b>                            | <b>18</b>  |
| 2.2.1. İç Kalite Kontrolü  | 18         |
| 2.2.2. Dış Kalite Kontrolü                                       | 19         |
| <b>2.3. Kalite Planlama Yaklaşımı</b>                            | <b>22</b>  |
| 2.3.1. Güç Fonksiyon Grafiği                                     | 25         |
| 2.3.2. Kritik-Hata Grafiği                                       | 27         |
| 2.3.3. Yöneylem Süreç Operasyonları ve Grafiği (OPSpecs Grafiği) | 27         |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>2.4. İstatistik Süreç Kontrolü</b>                       | <b>31</b> |
| 2.4.1. Nitel Değişkenlere Ait Kontrol Grafikleri            | 33        |
| 2.4.2. Nicel Değişkenlere Ait Kontrol Grafikleri            | 33        |
| <b>2.5. Süreç Yetenek Analizi</b>                           | <b>35</b> |
| <b>3. MATERYAL ve METOD</b>                                 | <b>37</b> |
| <b>3.1. Kalite Kontrol Kuralları</b>                        | <b>37</b> |
| <b>3.2. Kalite Planlama Yaklaşımında Model ve Grafikler</b> | <b>52</b> |
| 3.2.1. Klinik “Karar Aralığı” Modeli                        | 52        |
| 3.2.2. Analitik “Toplam Hata” Modeli                        | 54        |
| 3.2.3. Güç Fonksiyon Grafiğinde Yöntem                      | 56        |
| 3.2.4. Kritik-Hata Grafiğinde Yöntem                        | 56        |
| 3.2.5. OPSpecs Grafiğinde Yöntem                            | 57        |
| <b>3.3. İstatistik Süreç Kontrolü ve Grafikleri</b>         | <b>60</b> |
| 3.3.1. Nitel Değişkenlere Ait Kontrol Grafiklerinde Yöntem  | 62        |
| “p” (Kusurlu Oranı) Grafiği                                 | 62        |
| “np” (Kusurlu Sayısı) Grafiği                               | 63        |
| “c” (Örnek Başına Kusur Sayısı) Grafiği                     | 65        |
| “u” (Birim Başına Kusur Sayısı) Grafiği                     | 66        |
| 3.3.2. Nicel Değişkenlere Ait Kontrol Grafiklerinde Yöntem  | 67        |
| Bireysel Gözlemler (Individual) için Grafik                 | 67        |
| Hareketli Değişim Aralığı (Moving Range) Grafiği            | 69        |
| X-Ortalama ( $\bar{X}$ ) Grafiği                            | 71        |
| R Grafiği   | 74        |

|   |            |
|---|------------|
| S Grafiği   | 75         |
| Kümülatif Toplam (CUSUM) Grafiği  | 78         |
| Hareketli Ortalama (Moving Average) Grafiği                                 | 85         |
| Üstel Ağırlıklı Hareketli Ortalama (EWMA) Grafiği                           | 87         |
| <b>3.4. Süreç Yetenek Analizi'nde Kullanılan İndeksler</b>                  | <b>90</b>  |
| 3.4.1. $C_p$ İndeksi (Süreç Yetenek Oranı)                                  | 90         |
| 3.4.2. $C_{pk}$ İndeksi   | 92         |
| 3.4.3. $P_p$ İndeksi  | 95         |
| 3.4.4. $P_{pk}$ İndeksi   | 96         |
| <b>4. BULGULAR</b>  | <b>98</b>  |
| 4.1. Kalite Kontrol Kuralları   | 98         |
| 4.2. Kalite Planlama Araçları   | 99         |
| 4.3. İstatistik Süreç Kontrolü  | 108        |
| 4.3.1. Nitel Özelliklere Ait Grafiklerin Oluşturulması                      | 108        |
| 4.3.2. Nicel Özelliklere Ait Grafiklerin Oluşturulması                      | 112        |
| 4.4. Süreç Yetenek Analizi İndeksleri                                       | 125        |
| <b>5. TARTIŞMA</b>  | <b>126</b> |
| <b>6. SONUÇ ve ÖNERİLER</b>   | <b>142</b> |
| <b>7. KAYNAKLAR</b>   | <b>143</b> |
| <b>EKLER</b>  | <b>154</b> |
| Ek 1. Levey-Jennings Grafiği ve Kontrol Kuralları için Kullanılan Veriler 1 | 155        |
| Ek 2. Levey-Jennings Grafiği ve Kontrol Kuralları için Kullanılan Veriler 2 | 156        |
| Ek 3. Klinik Karar Aralığı Modeli için OPSpecs ve Kritik Hata               |            |

|   |     |
|---|-----|
| Grafiklerinde Kullanılan Veriler  | 157 |
| <b>Ek 4.</b> Analitik Toplam Hata Modeli için OPSpecs ve Kritik Hata Grafiklerinde Kullanılan Veriler | 158 |
| <b>Ek 5.</b> “p”, “c” ve “u” Grafiklerinde Kullanılan Veriler   | 159 |
| <b>Ek 6.</b> “np” Grafiğinde Kullanılan Veriler   | 160 |
| <b>Ek 7.</b> Bireysel Gözlemlere ait Ca (mg/dl) Değerleri   | 161 |
| <b>Ek 8.</b> Nicel Grafikler ve SYA için Kullanılan Veriler   | 162 |
| <b>Ek 9.</b> CUSUM Grafikleri için Kullanılan Veriler   | 163 |
| <b>Ek 10.</b> MA ve EWMA Grafikleri için Kullanılan Veriler   | 164 |
| <b>Ek 11.</b> Kontrol Grafikleri için Kullanılan Sabit Sayılar- 1                                     | 165 |
| <b>Ek 12.</b> Kontrol Grafikleri için Kullanılan Sabit Sayılar- 2                                     | 166 |
| <b>ÖZGEÇMİŞ</b>   | 168 |



## 1. GİRİŞ

Kalite, kullarımdaki ürün ve hizmetin müşterinin beklentilerini karşılamasını sağlayacak olan pazarlama, mühendislik, üretim ve bakımın toplam ürün ve hizmet özellikleridir (Oakland, 2003). Kusursuzluk arayışına sistemli bir yaklaşım, amaç ve kullanıma uygunluk olarak da tanımlanabilir (Oakland, 2003; Emgin, 2006; Alataş ve ark., 2008).

Kalite kontrol ise, istenilen kaliteye ulaşmak için kullanılan tüm uygulama teknikleri ve faaliyetlerine verilen genel isimdir (Yücel, 2007). Kalite kontrol, tüm alanlarda kullanılmakla birlikte sağlık hizmetlerinde de kullanılmaktadır (Westgard ve ark., 1990a; Westgard, 2006). Sağlık hizmetlerinde kalite, sağlık hizmetleri sisteminin standartlara uygunluğu ya da mükemmellik derecesi olup, amacı koruyucu ve gerektiğinde tedavi edici, rehabilite edici sağlık hizmeti vermektir (Özalp ve ark, 2000).

Sağlık hizmetlerinin önemli bir bölümünü oluşturan laboratuvarların, doğru tanı ve tedaviyi düşük maliyetle sunması, kaliteli hizmetle direk ilişkilidir (Silverstein, 2003). Laboratuvarında kalite kontrol, laboratuvar çalışmalarının ve test veriminin kabul edilebilir sınırlar içinde olması ve laboratuvarındaki işlemlerin veriminin etkili ve devamlı bir şekilde izlenmesidir (Ceyhan, 2003).

Klinik laboratuvarlarda kalite kontrolü içindeki uygulamalar 1950'lerde başlamış olup, her geçen gün gelişmesini sürdürmektedir (Westgard ve Groth, 1981; Westgard ve ark, 1991). Laboratuvarında etkili kalite sisteminin amacı, sadece medikal olarak önemli hataların saptanması değil, aynı zamanda yüksek bir maliyetle sonuçlanan yanlış reddetmelerin de engellenmesidir. Bu nedenle laboratuvarında uygulanan kalite kontrol prosedürü, çalışan ve ekipmanların seçimi ve izlenmesi, çalışan eğitimi, yaygın laboratuvar sürecinin kontrolü ve müşteri ile çalışanlardan elde edilen bildirimini içermelidir. Kalite sisteminde önemli olan, yapılan organizasyon ile arzu edilen kalite seviyesini sürdürmektir ve bu İç Kalite Kontrolü (İKK) sistemi ile başarılır. Bu sistemde, çeşitli kontrol kuralları

ve kalite planlama araçları ile kalite kontrol yapılır (Petersen ve ark., 1992; Gray ve ark, 1995; Badrick, 2003a; Badrick, 2003b; Kjelgaard ve ark, 2004; Westgard, 2006).

İKK'da kalite planlama yaklaşımı önemlidir. Klinik ya da analitik kalite gereksinimine uygun olarak planlama yapılır. Bu amaçla kullanılan planlama araçları, güç grafiği, OPSpecs grafiği ve kritik hata grafiğidir. Bu yöntemlerle en uygun kalite kontrol prosedürü seçilir (Westgard ve Groth, 1979; Green, 1997; Westgard ve Stein, 1997; Westgard, 1999; Westgard ve Darcy, 2004; Aslan ve ark., 2005; Westgard, 2002; 2006; 2007).

Bir kalite kontrol sürecini değerlendirmek, planlamak kadar önemlidir. Bunun için kontrol grafiklerinden yararlanılır. Nitel ve nicel değişkenler için olmak üzere farklı tipte kontrol grafikleri bulunmaktadır. Bunlardan nitel gözlemler için olanlar “p”, “np”, “c” ve “u” grafikleridir (Wadsworth ve ark., 1986; Oakland, 2003; Bass, 2007; Winkel ve Zhang, 2007). Nicel gözlemler için olanlar ise, Bireysel Gözlem, Hareketli Değişim Aralığı,  $\bar{X}$ , R, S, Kümülatif Toplam, Hareketli Ortalama ve Üstel Ağırlıklı Hareketli Ortalama grafikleridir. Bu yöntemler ile sürecin, kontrol sınırları içinde olup olmadığı araştırılır. Süreç kontrol sınırları içinde ise, hasta sonuçları verilir, değilse tekrar değerlendirmeye alınır (Ishikawa, 1986; Wadsworth ve ark., 1986; Ryan, 1989; Montgomery, 1996; Chandra, 2001;.Bass, 2007; Winkel ve Zhang, 2007).

Bir süreç alt-üst kontrol sınırları içinde olsa da, müşterinin isteklerini karşılamayabilir. Bir sürecin müşteri talebini karşılayıp karşılamadığını saptamak üzere Süreç Yetenek Analizi kullanılır. Bu analizde  $C_p$ ,  $C_{pk}$ ,  $P_p$  ve  $P_{pk}$  indeksleri kullanılarak sürecin yeteneği araştırılır (Montgomery, 1996; Chandra, 2001; El-Haik ve Roy, 2005; Bass, 2007).

Bu çalışmanın amacı, sağlık laboratuvarlarında kullanılan test yöntemlerinin kalite kontrolünü sağlamak üzere kalite planlaması yapılması ve istatistiksel yöntemlerle irdelenmesidir.

## **2. GENEL BİLGİLER**

### **2.1. Sağlık Alanında ve Laboratuarda Kalite Yönetimi**

#### **2.1.1. Kalite Nedir?**

Kalite, basit olarak tüketicinin istek ve gereksinimlerinin karşılanması olarak tanımlanabilir ve sıklıkla da bir ürün ya da hizmetin mükemmelliğinin derecesini vurgulamak için kullanılır. Başka bir deyişle, bir ürün veya hizmetin belirlenen veya doğabilecek ihtiyaçları karşılama yeteneğine dayanan özelliklerinin tamamını kapsayan bir kavramdır (Oakland, 2003).

Çeşitli araştırmacılar tarafından kalite farklı şekillerde tanımlanmıştır. Juran'a (Oakland, 2003; Emgin, 2006; Alataş ve ark., 2008) göre kalite, "Kusursuzluk arayışına sistemli bir yaklaşım, amaç ve kullanıma uygunluk" iken Crosby'e (Oakland, 2003; Emgin, 2006) göre "Kalite şartlara uygunluktur ve kaliteyi geliştirmek için azim, eğitim ve uygulama gibi üç temel aşamaya sadık kalmak gerekmektedir". Ishikawa (Emgin, 2006) kaliteyi "En ekonomik, en kullanışlı ve her zaman tüketiciyi tatmin eden ürünün üretilmesidir" şeklinde tanımlamışken, Feigenbaum'un (Oakland, 2003) saptaması, "Kullanımdaki ürün ve hizmetin müşterinin beklentilerini karşılamasını sağlayacak olan pazarlama, mühendislik, üretim ve bakımın toplam ürün ve hizmet özellikleridir" şeklindedir.

International Organization for Standardization (ISO) 8402'de "Belirtilen ya da işaret edilen gereksinimleri karşılama yeteneği taşıyan bir ürün ya da hizmetin nitelik ve özelliklerinin toplamı" ve ISO 9000'de "Sahip olunan bir dizi özelliğin gereklilikleri karşılama derecesi" olarak açıklanmıştır (Oakland, 2003; Alataş ve ark., 2008). Avrupa Kalite Kontrol Birliği'ne (European Organization for Quality Control) göre "Kalite, bir mal veya hizmetin belirli bir ihtiyacı karşılayabilme yeterliliklerini ortaya koyan fiziksel özellikler, ömür ve güvenirliliktir". Türk Standardları Enstitüsü (TSE) tanımına göre kalite,

“Bir ürün ya da hizmetin belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılama kabiliyetine dayanan özelliklerin toplamı” olarak tanımlamıştır (Emgin, 2006).

Çağımızda piyasa şartlarının küreselleşmesi ve üretim faktörlerinin sınırsız işleyişi ile kalite olgusu, her zamankinden daha fazla önem kazanmıştır. Önceleri kalite sadece ürün için tanımlanırken, artık her durumda; ürün kalitesi, hizmet kalitesi, organizasyon kalitesi, toplum kalitesi, yaşam kalitesi gibi yaşamın bir parçası haline gelmiştir. Kalitenin böylesine önem kazanmasının nedeni, yaşanan hızlı değişim sürecinde üretilen mal ve hizmetlerdeki çeşitlilik, uluslararası ticarete liberalleşme, ticari sınırların yok olması, teknolojik ilerlemeler ve bu gelişimlerin beraberinde getirdiği yeni rekabet koşullarıdır (Yücel, 2007). Kalite, üretim başarısı ve gelişimi için en önemli faktörlerden biridir. Üretim sonucunda yüksek kaliteli ürünler elde edilmesi önemli yararlar sağlar. Bu nedenle, tasarım için sorumlu personel, ürünlerin üretilmesi ve geliştirilmesi, konseptlerin düzgünce anlaşılması ve ürünlerin kalitesini artırmada kullanılan teknikler büyük önem taşımaktadır (Chandra, 2001). Günümüzün acımasız rekabet koşullarında, gelişim ve kapsamlı bir kalite politikasının uygulanması sadece arzu edilen bir durum değil, uyulması gereken bir zorunluluktur (Oakland, 2003).

Son yıllarda kalite, kaliteli hizmet, kalite güvencesi, kalite halkası, kalite kontrol çemberi, kalite mühendisliği, kalite yönetimi, yüksek kalite sistemleri vb. kavramlar sık sık kullanılmaktadır. Bu kavramların hepsi “kalite” üzerinde odaklaşmakta, kalitenin çok önemli bir etken olduğunu göstermekte ve kalitenin çeşitli yönlerine vurgu yapmaktadır (Yücel, 2007).

Tüm bu tanımların ışığında, kalite; sorgulayıcıdır, tatmin sağlar, memnuniyeti belirtir, verimlilik ve esneklik sağlar, sistemli, programlı çalışmayı ve değişimi gerektirir. Sonuç olarak kalite, kusursuzluk arayışına sistemli bir yaklaşımdır (Emgin, 2006; Alataş ve ark., 2008).

### 2.1.2. Kalitenin Tarihçesi

Kalite, üretimin başlaması ile doğmuş bir kavramdır. Önceleri sadece ürüne ait kalite tanımlamaları yapılırken, hizmetin de bir üretim gibi kabul edilmesiyle hizmet kalitesi de gündeme gelmiştir.

Kalite kavramının ilk ortaya çıktığı yer ABD olmakla birlikte, ilk uygulayan ülke Japonya olmuştur. Japonlar kalite kavramı ile 1945’li yılların sonlarında karşılaşmışlar ancak 1970’li yıllarda kalite kavramını etkin kullanmaya başlamışlar ve o ana kadar ucuz, düşük kaliteli mal üretirken, bu tarihten sonra çok iyi kalitede mal üretimini başarmışlardır. Japonların kalite kavramı ile tanışmaları ve ürünlerin kalitesindeki hızlı değişim W. Edwards Deming, Masaki Imai ve Kaoru Ishikawa gibi kalite tutkunlarının çalışmaları ve uygulamaları sayesinde güç kazanmıştır (Yücel, 2007).

İstatistik kalite kontrol tekniklerinden çoğu son yüzyılda gelişmiştir. Bunlar içinde en yaygın kullanılanlarından biri, 1924 yılında Bell laboratuvarında Dr. Walter Shewhart tarafından geliştirilmiştir (Al-Assaf ve Schemele, 1993; Chandra, 2001; Westgard 2001). 1928 yılında Dr.H.F.Dodge ve Dr.H.G.Roming tarafından geliştirilen kabul edilir örnekleme metodolojisi, 1930 yılında Dr.R.A.Fisher tarafından geliştirilen deney tasarımları kullanımı ile başlamıştır (Chandra, 2001). II. Dünya Savaşı’nın sonunda özellikle Japon endüstrisinde kalite ile ilgili çalışmaların hızlandığı görülmüştür. Bu çalışmalarda Dr.W.E.Deming’in önemli katkıları bulunmaktadır. Planla, uygula, kontrol et, düzelt temeline dayanan yöntem, Shewhart tarafından formüle edilmesine rağmen, Deming’in çalışmalarına kadar yaygın olarak kullanılmamıştır. Bu kavram, Toplam Kalite Kontrolü (TKK) olarak adlandırılmıştır. Deming, İstatistik Süreç Kontrolü (İSK)’nün yaygın biçimde kullanılmasında öncülük etmiştir. Kalitenin yalnızca işçinin değil tüm firma yönetiminin problemi olduğu, liderlik kurumunun önemi yönündeki düşünceler kalite literatüründeki yerini Deming’le birlikte almıştır. Kalite ile ilgili önemli bilim adamlarından bir diğeri Jurandir. 1950’lerde yayınlanan “Kalite Kontrol El Kitabı” ve sonraki birçok eseri ile kalite yönetimine sistematik bir yaklaşım sağlamıştır. Feigenbaum

da 1957'de TKK kavramı ile ilgili ilk yayını yapmıştır (Al-Assaf ve Schemele, 1993; Chandra, 2001; Koç ve Demirhan, 2007).

TKK'nın yeni tanım ve kullanımları Japonya'da ortaya çıkmıştır (Al-Assaf ve Schemele, 1993; Chandra, 2001; Koç ve Demirhan, 2007). Bunlar, kalite kontrol ve sürekli kalite gelişimi şeklinde adlandırılmıştır (Staker, 2003). 1960'larda, Deming'i takiben Japonya'da "Firma Çapında Kalite Kontrol" felsefesinin temellerini atan Ishikawa TKK'nın bir başka temel taşı durumundadır. İSK ve Kalite Çemberleri'nin Japonya'da yaygınlaşmasını sağlayan önemli isimlerden birisidir (Ishikawa, 1995; Koç ve Demirhan, 2007).

Daha genç kuşaktan ve yine ABD'den Crosby, 1960'lardan itibaren sıfır hata kavramı ile kalite literatüründe yerini almıştır. Crosby TKK'ya yaklaşımını ardı ardına yayınladığı kitaplarında ve kendi 14 temel noktada ortaya koymuştur. Japonya'da Deming "İstatistikçi", Juran, "Yönetici", Ishikawa "İnsancılaştırıcı" (humanizer) olarak anılırken; sıfır hata denince akla gelen ilk isim Crosby'dir (Staker, 2003; Koç ve Demirhan, 2007; Yücel, 2007).

1980'lerde, Dr. Genichi Taguchi, Crosby, Deming ve Dr. Joseph Juran'ın yardımı ile Amerika, üretimdeki kaliteyi yakalamaya başlamıştır (Al-Assaf ve Schemele, 1993; Chandra, 2001; Staker, 2003; Koç ve Demirhan, 2007; Yücel, 2007). O zamandan bu yana, kalite ile ilgili çalışmalara yoğun bir şekilde devam edilmiş ve Toplam Kalite Yönetimi (TKY) olarak başlayan kavrama ilaveten yeni kalite gelişim yöntemleri bulunmuştur. Bunlardan bazıları, ISO 9000, Sıfır Arıza, Six Sigma, Balgridge Lean Production ve PICOS'dur (Staker, 2003).

Sanayide üretimin kontrolü amacıyla başlatılan kalite kontrolü uygulamaları Levey ve Jennings tarafından 1950'li yıllarda klinik kimya laboratuvarına uyarlanmıştır. Daha sonraki yıllarda Westgard'ın geliştirdiği kuralların uygulanmaya başlanması, önceden belirlenmiş sınırları aşan sapmaların belirlenebilmesi ve gereken düzeltmelerin yapılmasını mümkün hale getirmiştir (Westgard ve ark., 1981). Günümüzde toplam kalite yönetimi

uygulamalarının da dikkate alınmasıyla, laboratuvar hizmetlerine etkinlik, verimlilik ve müşteri memnuniyeti kavramları girmiştir (Staker, 2003).

### 2.1.3. Kalite Kontrol

Genel olarak “Toplam Kalite” için odaklanılan nokta müşterinin kendisi olduğundan dolayı, kalite denince ilk akla gelen, müşteri tatmini ile ölçülen, müşteri beklentilerini karşılama yeterliliği şeklindeki bir anlayıştır (Yücel, 2007).

“Kontrol”, herhangi bir faaliyetin önceden belirlenen bir şartname içerisinde belirli amaçları gerçekleştirecek biçimde yürütülmesini sağlama fonksiyonu olarak tanımlanabilir (Yücel, 2007). Kontrol kelimesi Frederick Taylor tarafından başlangıçta " planla, yap, gör " kelimeleri ile açıklanmıştır. Taylor'un bu tarifi, daha sonra yeniden düzenlenerek "planla, uygula, kontrol et, önlem al" şekline dönüştürülerek ünlü PUKÖ (Plan, Do, Check, Act) döngüsü oluşturulmuştur (Staker, 2003).

Kalite Kontrol (KK) ise, istenilen kaliteye ulaşmak için kullanılan tüm uygulama teknikleri ve faaliyetlerdir (Yücel, 2007). Çeşitli araştırmacılar kalite kontrolünü farklı şekillerde tanımlamışlardır. Sabuncuoğlu (Sabuncuoğlu ve Tokol, 1995) kalite kontrolünü, “Bir ürünün tüketicisini tatmin etmesi ve onun beklentilerini en iyi biçimde karşılması amacıyla üretimin her aşamasında sürdürülen kontrol işlemidir” şeklinde ve Işığışık (Işığışık, 2005), “Bütün ölçme ve kontrol işlerinin, sürekli bir bilgi alma değerlendirme-karar verme-müdahale programına göre, sistemli bir şekilde yürütülmesini sağlayan bir faaliyettir” şeklinde açıklamışlardır.

Üretim ihtiyacı ve yeni ürünlere taleplerin artması ile birlikte kalite kontrol kavramının da gelişmesiyle, kalite kontrol sistemi içinde matematiksel yöntemlerin kullanılması bir zorunluluk olmuştur. Özellikle sivil sektörün üretime yaygın katılımı ve Araştırma-Geliştirme (Ar-Ge) faaliyetlerine yönelmesiyle birlikte kalite kontrolün yönetimi ve maliyeti devreye girmiştir. İstatistiksel yöntemlerin kalite kontrolünde ilk sistematik uygulaması, 1920’li yıllarda başlamıştır. Britanya’da İngiliz ekolünden istatistikçiler,

İstatistiksel kalite kontrol tekniklerinin esasını oluşturan matematiksel istatistiğin temellerini atmışlardır. Özellikle Pearson, McMullen ve Kendall gibi istatistikçiler tarafından yürütülen bu çalışmaların sonucunda 1950’lerde İstatistiksel Kalite Kontrolü kavramı ortaya çıkmıştır (Yücel, 2007).

İstatistiksel Kalite Kontrolü, küçük örnekler üzerinde çalışmayı ve belli aralıklarla ölçüm yapılarak kalitenin izlenmesini sağlamıştır. Büyük gruplar üzerinde kontrol yapmak çeşitli nedenlerle olanaksız olduğunda, geniş zaman aralıkları içinde küçük örnekler üzerinde yapılan ölçmelerle, sürekli biçimde veri toplanması, kalitedeki bozulmaların saptanması, incelenmelerin yapılması ve önlemlerin alınması için rapor edilmesi şeklindedir (Kovancı, 2001).

İstatistiksel Kalite Kontrolü için farklı teknikler kullanılır. İstatistiksel kalite kontrol tekniklerinin, sonuçları itibariyle yetersiz kaldığı durumlarda yeni bir anlayış benimsenmiştir. Tüketicilerin ihtiyaçlarını karşılayan, kaliteli ürün veya hizmetleri ekonomik olarak üreten bir üretim yöntemleri bütünü olan bu anlayış, Toplam Kalite Kontrolü (TKK) olarak adlandırılmıştır (Feigenbaum, 1991).

Feigenbaum (Feigenbaum, 1991), TKK’yı “Firmanın çeşitli gruplarının kalitenin sağlanması, sürdürülmesi, geliştirilmesi yönündeki çalışmalarının pazarlama, mühendislik, üretim ve servis fonksiyonlarının en ekonomik seviyede yapılması ve müşterinin tam olarak tatmin edilmesine yönelik olarak entegrasyonunu sağlayan etkin bir sistemdir” şeklinde tanımlamıştır. TKK, çeşitli düzeylerdeki yöneticilere yol gösteren, daha doğru ve etkin karar vermelerine yardımcı olan bir araçtır. Bu aracın iyi uygulanabilmesi için, tüketici isteklerinin saptanması ve değerlendirilmesi, gerekli teknolojik olanakların sağlanması ve kalite ile ilgili kavramların tüm iş görenler tarafından eksiksiz ve doğru anlaşılması gerekmektedir. Sonuç olarak TKK, kalitenin sürekli iyileştirilmesi için, yönetim ile birlikte bütün bölümlerin katılımı ile yapılan faaliyetlerdir ve ilkesi “başlangıçta doğru yap” şeklindedir (Feigenbaum, 1991). TKK uygulamalarında kullanılacak yöntemlerle ilgili olarak Deming, Juran, Crosby ve Ishikawa (Japonya yaklaşımı)’nın başı çektiği farklı akımlar vardır (Crosby, 1979; Deming, 1998; Ishikawa, 1995; Juran ve Godfrey, 1999).



#### 2.1.4. Toplam Kalite Yönetimi

Toplam Kalite Yönetimi (TKY), müşteri tarafından tanımlanan kaliteye öncelik verilerek verimliliği artırmayı, çalışanların bilgilendirilmesini, yetkilendirilmesini ve takım çalışmalarıyla pazarlama, tasarım, edinim, operasyonlar, dağıtım şeklindeki tüm süreçlerin sürekli iyileştirilmesini hedefleyen bir yönetim sistemidir (Koç ve Demirhan, 2007; Oakland, 2003). Öncülüğünü Deming, Juran, Crosby, Feigenbaum ve Ishikawa'nın yaptığı TKY yaklaşımı, ilk olarak endüstrideki işletmeler tarafından ele alınmış, daha sonra hizmet sektöründe de kendine yer bulmuştur (Crosby, 1979; Feigenbaum, 1991; Deming, 1998; Ishikawa, 1995; Juran ve Godfrey, 1999).

TKY kavramı temelde çok basittir. Müşterilerin kim olduğu, müşteri gereksinimlerinin ne olduğunun belirlenmesi ve ardından bunları karşılamaya yönelik çalışmaların planlanması, toplam kalite yaklaşımının çekirdeğini oluşturur. Bunu sağlayacak üç temel gereksinim; iyi bir yönetim sistemi, İstatistiksel Süreç Kontrolü, araçlar ve ekip çalışması şeklinde ortaya konabilir. Bunlar birçok yönden birbirinin tamamlayıcısıdır ve en üst yönetimden başlayıp aşağılara doğru inmek zorundadır. TKY, tüm ana alanlardaki pazarlama, tasarım, edinim, operasyon, dağıtım vb. süreçlerin göz önünde bulundurulmasını kapsar. Bunların her biri doğru şekilde uygulandığında artık çok az şey şansa bırakılacaktır (Oakland, 2003). TKY anlayışında, sürekli iyileşme ve problem çözümüne istatistiksel ve sistematik bir yaklaşım vardır (Ishikawa, 1995; Benedetto, 2003; El-Haik ve Roy, 2005).

Çeşitli araştırmacılar tarafından TKY için farklı tanımlar yapılmıştır. Madu ve ark. (Madu ve ark, 1995), TKY'yi toplam (herkesin katılımı), kalite (müşteri gereksinim ve beklentilerinin tam olarak karşılanması) ve yönetim (kaliteli ürün ya da hizmet için bütün koşulların sağlanması) şeklinde açıklamışlardır. Çelik (Çelik, 2000), TKY'yi "Müşteri memnuniyeti, takım çalışması, sürekli iyileştirme ve hata yapmama esaslarına dayalı bir yönetim yaklaşımıdır" şeklinde tanımlamıştır. Ensari (Ensari 2002) ise TKY'den söz edebilmek için dört kavram ve uygulamanın yerleşmiş ve süreklilik kazanmış olması

gerekliliğini ileri sürmüştür. Bunlar; müşteri odaklılık, sürekli iyileştirme, herkesin tam katılımı ve toplumsal sorumluluktur.

TKY, tüketici tatminini amaçlar ve bir örgütte üst yönetimden en alt kademedeki çalışanlara kadar tüm çalışanların iş süreçlerine katılımını ve tüm işlerin iyileştirilmesini temel alır. Belli araç, yöntem ve tekniklerin (iş akımı şemaları, etken-etki diyagramı, denetim listesi, kontrol diyagramı, iş programı vb.) kullanılmasını gerektirir. Bu düşünce biçiminin gerek üst yönetim ve çalışanlar, gerek tüketiciler veya hizmet bekleyen gruplar tarafından benimsenmesinin temel koşulu, yönetimin tüm süreçlerinde eğitim faaliyetlerini sürekli ve zorunlu kılmaktır (Oakland, 2003).

TKY, kuruluşların faaliyet ve kaynaklarını yansıtır. Kuruluşla birlikte gelişerek, değişen ihtiyaçlara cevap verir. Kalite yönetim sisteminin anlaşılması ve müşteri ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde çalıştırılması, kuruluşun devamlılığı için esastır. Kuruluşun kalite yönetim sisteminin tasarımı ve uygulanması, çeşitli ihtiyaçlardan, özel hedeflerden, sunulan ürünlerden, çalışılan süreçlerden ve kuruluşun büyüklüğü ve dokümantasyonundan etkilenir (Şale, 1993). Kalite yönetim sistemi genelde standart olmakla birlikte, her kuruluşun kendine ait özelliklerini yansıtmaktadır. Bu potansiyel, kuruluşun dinamik değişiklikleri yaşatmada en önemli unsurlarından biridir. Kalite belgelendirme ile kuruluşlar; etkin bir kalite yönetim sistemi, pazar avantajı, güvenlik, süreç mükemmelliği, sıfır hata, maliyet azalışı, motivasyon artışı, ölçme ve değerlendirme üstünlüğü sağlayacaktır. Belgelendirilmiş bir kalite sistemi iletişim ve koordinasyonu arttırırken, faaliyetlerin de bütünleşmesini sağlamaktadır. Ayrıca, kurumda yaşanacak problemler; önleyici kontrol, standardizasyon, kalite bilinci, koordinasyon ve katılım ile azaltılır. Bu şekilde işlerin yapılma ve kaydedilme şeklindeki tutarlılığı arttırır (iso.org).

Örneğin, ISO 9000 standartlar serisi, kalite yönetimi için genel bir çerçeve sağlar, kuruluşlar arasında güven ortamı yaratır. Süreçlerin düzgün yürütülerek hizmet kalitesinin sağlanması, devam ettirilmesi ve iyileştirilmesini sağlar. Müşteriye ürün ve hizmet tutarlılığı için güvence verir. Kısaca etkin bir kalite yönetimi için minimum şartları gösterir. İşletmeler tarafından, ürün ve hizmette kaliteyi geliştirirken aynı zamanda maliyetleri

düşürme, müşterilerine kaliteyi güvence altına alan bir sistem içinde çalıştığını göstererek onlara güvence verme ve bu standartlara uygun bir şekilde çalıştıklarını belgelendirme amacı ile kullanılmaktadır. Aynı zamanda, bu tür standartlar uluslar arası pazarların yolunu açmaktadır (Kavrakoğlu, 1992; Alataş ve ark., 2008).

TKY’ de kalite, kontrol ile değil, hatasız üretim ile elde edilmektedir. Hatalıların kontrol ile ayıklanması yerine “ilk seferinde doğru yap” temel ilkesi ve “hataların çıkmadan önlenmesi” yaklaşımı benimsenmektedir. Genel anlamda kalite yönetimi; doğru üretim veya hizmeti ilk gerçekleştirirken yapmayı ve bunu her defasında tekrarlamayı hedefleyen, örgütün bir bütün olarak etkinliğini, esnekliğini ve rekabet gücünü amaçlayan bir yöntemdir (Yücel, 2007).

#### **2.1.5. Sağlık Hizmetlerinde Kalite**

Dünya Sağlık Örgütü’nün (DSÖ) tanımına göre sağlık, “Yalnız hastalık ve sakatlığın olmaması değil, fiziksel, ruhsal ve sosyal yönden tam bir iyilik hali” demektir. Sağlık sistemi ise, sağlık tanımı kapsamındaki gereksinimleri içeren, karmaşık ve birbiri ile etkileşim halindeki öğelerin bütünüdür (Özalp ve ark, 2000).

Sağlık sistemi içinde kalite değerlendirilmesi ve kontrolü 19.yüzyılın ortalarında savaş sırasında görevli hemşire Florence Nightingale tarafından tanımlanmıştır. Nightingale, yaralı hastaların aldığı sağlık hizmeti ile düşük mortalite arasında pozitif yönde bir ilişki olduğunu savunmuştur. Savaştan sonra da çalışmalarına devam ederek, kaliteli sağlık hizmetinin olumlu sonuçları olduğunu göstermiştir (Al-Assaf ve Schmele, 1993). O günden bu yana sağlık hizmetlerinde kaliteye gittikçe daha fazla önem verilmektedir (Hanson, 1988; Lanham 2003; Revere ve Black, 2003; Staker, 2003).

Sağlık sistemi ve hizmeti tüm yönleriyle incelendiğinde, endüstri alanında ortaya çıkmış olan TKY’nin, sağlık hizmetlerinde kullanımının çok uygun olduğu görülmüştür. Sağlık hizmeti, insan sağlığıyla doğrudan ilişkili olduğu için, tüm sağlık çalışanları ve

kullanılması gereken tüm donanımların belirli bir kaliteye sahip olmasını gerektirir (Westgard ve ark., 1990a; Westgard, 2006).

Sağlık hizmetlerinde kalite denildiğinde, sağlık hizmetleri sisteminin çeşitli öğelerinin standartlara uygunluk ya da mükemmellik derecesi anlaşılmalıdır. Burada amaç, toplumu oluşturan bireylerin sağlıklı hallerinin devamını ve hastalanmaları durumunda en kısa sürede kaliteli sağlık hizmeti vererek sağlıklı hallerine ulaşmalarını sağlamaktır (Özalp ve ark, 2000).

Başka bir açıdan sağlıkta kalite, hasta beklentilerinin karşılanması ve hastaların aldıkları sağlık hizmetinden uzun süreli olarak memnun olmalarının sağlanmasıdır. Bu nedenle de hasta beklentisinin ne olduğunun bilinmesi önemlidir. Bununla birlikte, hastaların alacakları ya da almaları gereken sağlık hizmeti ile ilgili olarak tercih ve değerlendirme olanakları çok kısıtlıdır. Genelde hastalar sadece hizmet gördükleri yer ve sağlık çalışanları için değerlendirme yapabilme olanağına sahiptirler. Bu şekilde yapılan bir değerlendirme sonucuna bakılarak hizmet kalitesini yorumlamak doğru değildir (Kavuncubaşı ve Esatoğlu, 1998). Hasta beklentisinin çok düşük olduğu ve de bu beklentinin karşılandığı durumlarda, verilen sağlık hizmeti her zaman kaliteli olmayabilir (Kavuncubaşı, 2000). Bu nedenle hizmet kalitesi değerlendirilmesi tüm yönleriyle gözden geçirilmelidir.

Sağlık hizmetlerinde genelde kalite tanımlamaları yapılırken, alınan hizmet bazında tanımlanan, teknik kalite ve hastayla karşılıklı etkileşimi vurgulama eğilimi vardır. Hizmetin teknik kalitesi, sağlanan hizmetlerin uygunluğunu ve uygun bakımın gerçekleştirildiği beceriyi kapsar. Hasta ve doktor arasındaki karşılıklı etkileşimin kalitesi her ikisinin iletişim becerilerine bağlıdır. Bakımın, tüketicilerin özellikle de birey olarak hastaların tercihlerine ve beklentilerine cevap verici olması gerektiği fikri daha çok kabul görmektedir. O nedenle de sağlık hizmeti verenlerin, hastaların ve diğer tüketicilerin beklentilerini karşılayabilme yetenekleri önemli bir kalite parametresi olarak değerlendirilmektedir (Winkel ve Zhang, 2007).

Bir diğerk önemli nokta, popülasyon temeline dayalı bakış açısıdır. Sağlık hizmeti planlayıcıları ve kamu kuruluşları genelde bu şekilde bakma eğilimindedir. İhtiyaçlara göre kaynakların sınırlı olduğu düşünülürse, tüm bireylerin hizmete eşit erişimlerinin sağlanması temel fikri ile hareket edildiğinde, herkesin alabileceği hizmette bir kısıtlılığın ortaya çıkması kaçınılmaz hal almaktadır (Winkel ve Zhang, 2007). Kalite üzerine üçüncü önemli konu, örgütlü satın alıcıların bakış açılarıdır. Bu gruptakiler de sağlık hizmeti planlayıcıları ve kamu kuruluşları gibi, kalite ve örgütsel sorunların çözümünde popülasyon temeline dayanan önlemlere ilgi duyma eğilimindedir. Satın alıcıların beklenti ve ilgilerinin hastaların beklenti ve ilgileriyle örtüşüp örtüşmediği belirsizdir (Blumenthal, 1996).

Sağlık hizmetinin odak noktası hastadan, diğerk mekanizmalara doğru kaydığında, sağlık hizmetinin kalitesinde problem yaşanabilir. Örneğin, hizmet verilirken ortaya çıkan beklenmedik maliyetlerin riski geniş bir organizasyon tarafından karşılanmayıp da küçük doktor gruplarına, hatta bireysel olarak doktorlara aktarılsa, doktorlar kendilerini parasal çıkarları ile hastalarına karşı sadakatlerinin çeliştiği bir durumda bulabilirler. Hizmetten yararlanma paketinin detaylarını ve sınırlamalarını işveren belirliyor ve çalışanların başka bir seçeneği yoksa, kar maksimizasyonuna kıyasla fayda maksimizasyonu önemsenmeyen bir konu haline gelebilir. Sağlık hizmeti planları genelde “fitness” programlarında olduğu gibi sağlıklı popülasyonun mutluluğu üzerine yoğunlaşırsa, hastalıktan muzdarip olan ve gereksinimlerinin karşılanmasını bekleyen hasta grubunu mağdur durumda bırakabilir (Winkel ve Zhang, 2007).

Bakım kalitesi yapısal, süreç ve sonuçları itibariyle değerlendirilir. Yapısal veriler doktorların ve hastanelerin özelliklerini yansıtır. Bunlar, doktorun uzmanlığı, hastane koşulları, donanımların varlığı, personel istihdam seviyeleri şeklinde sıralanabilir. Süreç verileri sağlık hizmetini veren profesyonel ile hastanın karşı karşıya gelişi sürecindeki unsurlardır. Örneğin, klinik süreç, tedavi planlaması, uygulanan ilaçlar gibi yerleşik klinik standartlara bağlılık temelinde performans değerlendirmesidir. İşlem hacmi, bekleme listeleri, ambulansın tepki verme zamanı, acil servisteki gecikmeler şeklindeki ölçümler süreç ölçümleri olarak değerlendirilir. Sonuç verileri hastanın son durumdaki sağlık durumuna karşılık gelir ve gözlemlenen sonuçları içerir. Örneğin ölçüm, morbidite ve

memnuniyet, yaşam kalitesi gibi hasta tarafından algılanan sonuçlardır. Sonuç verileri özel bir sağlık hizmetinin üretilmesiyle oluşan maliyetleri de kapsar (Winkel ve Zhang, 2007).

Klinik performans, hizmet veren tek bir bireyin çalışmasından ziyade kliniğin örgütsel sistemini değerlendiren bir fonksiyondur. Bu; güvenlik, hasta memnuniyeti, cerrahi sonuçlar, enfeksiyon oranları, bilgi, kurulum, programlama ve kaynak paylaşımı sistemlerini kapsar. Bu nedenle, örgütsel kalite ölçüm sistemleri bakımı geliştirmede bireysel odaklı sistemlerden daha güçlüdür. Kurumsal odaklı değerlendirmelerde, donanımların varlığı, personel istihdam seviyeleri gibi yapısal faktörlerdeki farklılıklar sonuçla ilişkilendirilir (Angell ve Kassirer, 1996; Lilford, 2004).

Kalite ve sağlık hizmetlerinde kalite özellikle son zamanlarda çok önemli bir konu haline gelmiştir. Bunun en önemli nedenleri, dünya devletlerinin ortak ve standart şekilde kaliteli sağlık hizmeti vermek istemeleri, hizmeti alacak olan müşterilerin sağlıkta kalite konusunda daha talepkar olması ve hastane yönetimlerinin bu konuda daha duyarlı olmaları sonucunda, sağlık kaliteye olan ilginin artmasıdır. Devletin sağlık hizmetini kamu hizmeti olarak sunması yanında, artan özel sağlık kurumlarının organizasyonu, yönetim ve kalitesi ile ilgilenmeye başlaması da sağlıkta kalite konusuna ağırlıklı olarak gündeme getirmiştir (Kunst ve Lemmink, 2000).

Sağlık hizmetlerinde kalite performansını geliştirmek için kurumlar ve hizmet sağlayıcılar sistematik değişiklikleri yüklenilme yeteneğine sahip olmalıdır. Bu, süreç gelişim tekniklerinde güvenilebilir yararlı bilgi, eğitim ve staj akışı; zaman ile değişim yönetimine yatırım; örgütsel teşvikler ve liderlik gerektirir (Berwick ve ark., 2003).

Özetle kalitenin sağlık sektöründeki karşılığı, “hasta mutluluğu” biçiminde tarif edilebilir. Doğru teşhis, doğru tedavi, beklemeksizin ve güler yüzlü hizmet alma, temiz hastane, ferah bir ortam, uygun fiyat, vb. gibi hastanın mutluluğuna dönük faaliyetlerin tümü, sağlıkta kalitenin bileşenleridir (Morgil ve Küçükçirkin, 1995).

### 2.1.6. Laboratuarda Kalite

Sağlık hizmetlerinde koruyucu, tedavi edici ve rehabilite edici hizmetlerin dışında, laboratuarlarda verilen hizmetin de doğru teşhis, doğru tedavi ve uygun fiyat için kaliteli olması büyük önem taşımaktadır (Silverstein, 2003). Laboratuarda kalite kontrol, laboratuvar çalışmalarının ve test veriminin kabul edilebilir sınırlar içinde olmasının sağlanması, laboratuvar veriminin etkili ve devamlı bir şekilde yükseltilmesi için sistematik olarak izlenmesidir (Ceyhan, 2003).

Yapılan bir çalışmada hasta tanısı alanların % 70'inin, laboratuvar sonuçları değerlendirilerek teşhis ve tedavi işlemlerinin gerçekleştirildiği belirtilmiştir (Erbil, 2007). Bu nedenle TKY'yi sağlayabilmek için kaliteli bir laboratuvar hizmeti sunulması gerekmektedir (Kenkel, 2000; Erbil, 2007).

Bir laboratuvarın organizasyonunun sağlanması için TKY ve Devamlı Kalite Geliştirilmesi (DKG) çok önemli yaklaşımlardır (Westgard ve Wiebe, 1998; Erbil, 2007). TKY, takım çalışması, analitik işlemler, laboratuvar istatistikleri ve doktorların beklentilerini karşılayan hatta aşan hizmetler ve sonuçlar üzerinde odaklanmıştır. DKG ise, toplam kalite yönetiminin bir parçasıdır. DKG sadece mevcut kalite standartlarının ihtiyaçlarını karşılamakla kalmaz, çalışmayı da devamlı olarak geliştirmeyi hedefler. Ayrıca TKY, hataların azaltılmasını, hataları ayıklamak yerine hata yapmama yaklaşımını önerir. "Süreçler ve Verilerle Yönetim (kanıta dayalı laboratuvar tıbbı)" ve "Standart Ölçme İşlemleri (yeterli kalite kontrol ve eksternal kalite değerlendirmesi)" gibi kavramları hedef alır (Erbil, 2007).

Tıp Enstitüsü'nün (Institute of Medicine) 1999 yılında yaptığı bir çalışmaya göre Amerika'da her yıl 98.000 ölümden 44.000 kadarının tıbbi hatalar sonucu olduğu saptanmıştır. Bunların içinde laboratuvar hataları, % 0.05 – 0.61 oranları arasında değişim göstermektedir (Bonini ve ark, 2002).

Bir analizde hatalar, analiz öncesi (preanalitik), analitik ve analiz sonrası (postanalitik) dönem olmak üzere üç bölümde incelenebilir. Preanalitik dönem hataları analitik hemoliz, pıhtılı veya yetersiz örnek, yanlış isimlendirme veya etiketleme, yanlış tüpe kan alımı ve uygun olmayan saklama koşullarıdır. Analitik dönem hataları ise kalibrasyon hataları ve cihazın bozulması vb. hatalardır. Analiz sonrası dönemde ise raporların yanlış doktora gönderilmesi, uzun işlem zamanı ve yanlış verilmiş sonuçlardır (Guder, 1999; Westgard, 2001; Westgard ve ark., 2004; Westgard ve Klee, 2006).

Laboratuvarların kalite güvence sistemi kayıtları incelenerek yapılan bir çalışmada analiz öncesi hatalar % 45,5, analitik hatalar % 7,3 ve analiz sonrası hatalar % 47,2 şeklinde saptanmıştır (Westgard ve Klee, 2006). Bu örneklerle göre bu dönemleri denetleyen kalite kontrol programlarına ihtiyaç vardır. Kalite güvencesi için bu üç evrenin kalite kontrolü büyük önem taşımaktadır (Erbil, 2007).

Laboratuvarlarda etkili kalite sisteminin amacı, sadece medikal olarak önemli hataların saptanması değil, aynı zamanda yüksek bir maliyetle sonuçlanan yanlış reddetmelerin de engellenmesidir. Bu nedenle laboratuvarlarda uygulanan kalite prosedürü, çalışan ve ekipmanların seçimi ve izlenmesi, çalışan eğitimi, yaygın laboratuvar sürecinin kontrolü ve müşteri ile çalışanlardan elde edilen bildirimleri içermelidir. Bu kalite sisteminin amacı, yapılan organizasyon ile arzu edilen kalite seviyesini sürdürmektir (Badrick, 2003a).

Kalitenin geliştirilmesi aynı zamanda üretkenliğin gelişmesini sağlayarak sonuçta toplam maliyetleri azaltır. Kalite yönetimi kurmak isteyen bir klinik biyokimya laboratuvarı önce laboratuvar testleri için klinik ve analitik kalite gereksinimlerini belirlemeli ve hizmet amaçları ile hedeflerini ortaya koymalıdır. Kalite amaçları belirlenirken sağlık kurumunun gereksinimleri göz önünde tutulmalı ve tıbbi yararlılık ile kabul edilebilir analitik hatanın bulunduğu en elverişli nokta seçilmelidir (Alataş ve ark., 2008).

Klinik laboratuvarlarda kalite kontrolü içindeki uygulamalara 1950'lerde başlanılmış ve bu güne kadar artan bir hızla gelişmesi sağlanmıştır (Westgard ve Groth, 1981; Westgard ve ark, 1991). Shewhart'ın klasik prosedürlerinin ardından, Levey ve



Jennings, aynı örneklerin tekrarlı ölçümlerinin ortalaması ve değişim aralıklarını esas alan işlemler tanımlamıştır (Westgard ve ark, 1981). Henry ve Segalove, tekrarlı ölçümlerin yerine, tekli ölçümlerin kontrol grafikleri üzerinde yerlerini tanımlayarak, ölçümlerin grafikte olan uyumsuzluklarını değerlendiren bir sistemi geliştirmiştir. Tekrarlı ölçüm ortalama ve değişim aralıkları kontrol işlemlerinde yaygın olarak kullanılıyor olmasına rağmen, ABD’de klinik laboratuvarlarca “tek-değerli” grafiklerin daha üstün kontrol işlemleri olduğu kabul edilmektedir. Kümülatif toplam gibi diğer kontrol prosedürleri de denenmiştir, ama hesaplamaların ek işlemler gerektirmesi ve analitik sürecin kontrol dışı olması durumunda karar vermenin güç olması nedeniyle çok kabul görmemiştir. Kalite kontrol teknikleri her geçen gün gelişmesini sürdürmektedir (Westgard ve Groth, 1981; Westgard ve ark, 1991).

Klinisyenin tanı ve tedavisinde yol gösterici olan klinik laboratuvarlardan alınan sonuçların tutarlılığı ve güvenilirliği konusunda uygulanan yaptırımlar henüz yeterli değildir. Bugün Amerika’da laboratuvar işleten her birim devlet denetimi altındadır ve CLIA’88 (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988) adı altındaki laboratuvar standartlarına uyma zorunluluğundadır (Westgard ve ark., 2004). Uygulamaları denetleyen fazla sayıda kuruluş vardır. Bu standartların uygulama denetimini yapan kuruluşu seçme işi laboratuvar işletmesine bırakılmıştır. Bu kuruluşlardan bazıları; HCFA (The Health Care Financing Administration), COLA (The Commission of Office Laboratory Accreditation), CAP-LAP (The College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program), JCAHO (The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) şeklinde sıralanmaktadır. Bunların dışında ISO 9000, ISO 17025, EN45001, ISI/IEC Guide gibi uluslararası işletme standartları bulunmaktadır. Ancak bunlar pre ve post analitik test hatalarını engelleme yönünde etkin değildirler; analiz dönemi kalite yönetimi ile ilgilenmektedirler (Taga ve ark., 2000; Alataş ve ark. 2008). ISO 15189 standardı sağlık laboratuvarlarında kalite uygulamaları için oluşturulmuş bir standarttır. Bu, sağlık laboratuvarlarında gerekli teknik ve yönetsel şartları içermektedir (Burnett, 1996).

Gerçekte laboratuvar kalite kontrolü esas olarak, kontrol ve kalibrasyon testlerinin hasta sonuçlarının doğruluğu konusundaki etkinliğinin korunması, bu konuda oluşacak

sorunların giderilmesi ve hasta sağlığı açısından tedbirlerin alınmasını kapsar. Bu kavram kapsamında teknisyen seçimi ve eğitimi, yönetici eğitimi, hijyen, cihaz seçimi, kalibrasyon ve doğruluk testleri, malzeme seçimi, metot seçimi ve standardizasyonu, sonuçların doğru yansıtılması gibi birçok faktör yer almaktadır. Laboratuvarların organizasyonunda, idaresinde, laboratuvar cihaz ve malzemelerinin kullanılmasında hizmetin kaliteli ve ekonomik olması için etkin bir laboratuvar yönetimi gerekir (Erbil, 2007).

## **2.2. İ ve Dış Kalite Kontrolü**

### **2.2.1. İç Kalite Kontrolü**

İç Kalite Kontrolü (İKK), klinik kimya laboratuvarlarında çok önemli bir göreve sahiptir. İKK, sadece medikal olarak önemli hataların rapor edilmesine yardım etmez, aynı zamanda analitik çalışmaların yanlış reddedilme sıklığını azaltarak, laboratuvarlardaki maliyeti de azaltır (Petersen ve ark., 1992; Gray ve ark., 1995; Badrick, 2003b; Kjelgaard ve ark., 2004; Westgard, 2006).

İç Kalite Kontrolü'nn temelini, test sonucunda elde edilen performans sonuçlarının, daha önceden belirlenmiş, beklenen bir sonuçla karşılaştırılması oluşturmaktadır. Bir testin performans özellikleri ise, belirli bir zaman içerisinde kullanılan kontrol materyallerinin ortalama ( $\bar{X}$ ) ve standart sapma (S) değerleri ile ilgilidir. Bu performans özelliklerinin stabil bir seyir izleyip izlemediğini öğrenmek için genellikle kontrol grafikleri kullanılmaktadır (Gray ve ark., 1995; Alataş ve ark., 2008). Bu kontrol grafikleri ilk olarak Shewhart tarafından tanımlanmış ve daha sonra Levey ve Jennings tarafından klinik kimya içine dahil edilmiştir. Kontrol grafikleri, bazen ‘‘Shewhart’’ grafikleri, bazen de ‘‘Levey Jennings’’ grafikleri şeklinde anılmaktadır (Cembrowski ve ark., 1975; Westgard ve ark., 1977; 1979; 1981; Westgard ve Groth, 1981; Gray ve ark., 1995; Goric ve De Clercq, 2005). Kontrol grafikleri için, ortalamadan artı ve eksi standart sapmanın belirli katları uzaklıktaki değerler sınır değerleri olarak belirlenir ve çalışma sırasında elde edilen değerler bu sınırlar içinde olduğunda çalışmanın kabul edilmesine, dışında olduğunda çalışmanın reddedilmesine karar verilir. Genellikle ortalamadan  $\pm 3 \cdot S$

uzaklıktaki değerler sınır değerler olarak kabul edilmektedir (Westgard ve ark., 1979; Gray ve ark., 1995; Goric ve De Clercq, 2005; Alataş ve ark., 2008).

Sağlık laboratuvarlarında kalite kontrol kavramı, işlemlerin doğru şekilde yapılmasını gerektirir. Bu nedenle de öncelikle kontrol ölçüm sayısı (N) ve istatistiksel kontrol kurallarının seçilmesi büyük önem kazanmaktadır. Bu işlemlere ilaveten uygun kontrol materyali seçilmeli, kontrol verilerinin ve sınırlarının hesaplanması doğru şekilde yapılmalıdır (Westgard, 2003b; Alataş ve ark., 2008). Genellikle laboratuvarlarda İKK işlemleri belirli bir sıra içerisinde uygulanmaktadır. İşlem sırası, test için kalite gereksiniminin, yöntem bias ve kesinliğinin, olası kalite kontrol işlemlerinin belirlenmesi, kalite kontrol performansının öngörülmesi, kalite kontrol performansı için hedef belirlenmesi ve uygun kalite kontrol uygulaması şeklinde sıralanmaktadır (Westgard, 2003b; Alataş ve ark., 2008).

İKK, laboratuvardaki uygulamalardan en iyi sonucu almayı hedeflemektedir. Bu nedenle “İKK kuralları” denilen kurallardan yararlanır. Westgardın başını çektiği araştırmacılar tarafından ortaya konulan bu kurallar, çok sayıda kuralın bir arada uygulanması ile “Çok Kurallı Kalite Kontrolü (ÇKKK)” adını almıştır. ÇKKK, ard arda 1, 2, 3 ya da daha fazla istenmeyen bir durum söz konusu olduğunda, analitik sonuçların kontrol altında olup olmadığını belirleyen bir sistemdir (Taga ve ark., 2000).

### **2.2.2. Dış Kalite Kontrolü**

Dış Kalite Kontrolü (DKK), farklı laboratuvarların analitik performansının değerlendirildiği bir uygulamadır. Bu yöntem ile belirli bir laboratuvardaki sonucun diğer laboratuvarlara ait sonuçlarla karşılaştırılması yapılmaktadır (Burtis ve Ashwood, 1994; Westgard, 2002; Badrick, 2003b).

DKK uygulamaları, CAP’ın (The College of American Pathologist) 1950’lerde, aynı lot numarasına sahip kontrol materyalinin farklı laboratuvarlarda analiz edilmesi ile ortaya çıkmıştır. Bundan yaklaşık on yıl sonra, DKK, multidisipliner bir yaklaşımla

laboratuvarlarının akreditasyonu için zorunlu hale getirilmiştir. Profesyonel kuruluşlar ve kontrol materyalleri üreticilerinin sponsorluğu altında çeşitli DKK programları vardır. Bu programlar bugün dünyada birçok farklı kuruluş tarafından yürütülmektedir (Taga ve ark., 2000; Westgard ve Klee, 2006).

Bu programların temel işleyişini, katılımcı tüm laboratuvarların, aynı miktarda kontrol materyalini analiz etmesi oluşturur. Sonuçlar aylık olarak çizelge haline getirilir ve veri analizi için değerlendirme merkezine gönderilir (Westgard, 2002; Westgard ve Klee, 2006). Özet raporlar program sponsoru tarafından hazırlanır ve tüm katılımcı laboratuvarlara gönderilir. Bu raporlamada, çok sayıda laboratuvarlardan gelen tüm verilerin işlenmesi zaman alır. Bu nedenle veri analizleri gerçek zamanlı olarak temin edilemez ve sadece aylık gözden geçirmelerle periyodik problem çözme aktiviteleri için yararlıdır. Bununla birlikte telekomünikasyondaki gelişmeler ve internetin gelişimiyle birlikte gerçek zamanlı DKK bir olasılık haline gelmiştir (Westgard, 2002; Westgard ve Klee, 2006).

DKK programı raporları, sıklıkla yoğun veri analizleri, istatistiksel özetler ve grafikler içerir. Değerlendirme yapmak için kullanılan hedef değer, ya tüm sonuçların ortalaması ya da grup üyesi laboratuvarlardan (testi aynı yöntemle yapanlar) gelen sonuçların ortalamasıdır. Bu değer, her bir laboratuvarın sonuçlarıyla karşılaştırmada kullanılır (Westgard, 2002; Westgard ve Klee, 2006). Bu karşılaştırmalar için farklı yöntemler kullanılır. Bu yöntemlerden birincisi Student-t testidir. Bu yöntemde, tek bir laboratuvarın gözlemlenen sonucu ile grup ortalaması arasındaki her hangi bir farkın istatistiksel önemi test edilebilir. Fark önemli olduğunda, laboratuvar sonuçlarının, diğer laboratuvarların çoğunun sonuçlarıyla karşılaştırıldığında, sapma gösterdiği konusunda uyarılır (Westgard ve Klee, 2006).

Bir diğer yaklaşım da Standart Sapma İndeksi (SSI)'nin elde edilmesidir. Bu değer, bir laboratuvar sonucu ile grup ortalaması arasındaki farkın, grubun toplam standart sapmasına bölünmesi ile elde edilir. Böylece fark, standart sapma katı şeklinde ifade edilir (Westgard ve Klee, 2006). Bu indeks, 2 ya da 3'den daha büyük olduğunda, o laboratuvarın programdaki diğer laboratuvarlarla uyumsuz olduğu sonucuna varılır. Bu hesaplamalar tüm

test sonuçlarını standardize eder ve bu farklı kaynaklardan gelen verilerin her bir analitik metot için kesin ortalama ve S'leri referans almadan yorumlanmasını mümkün kılar (Hamlin, 1993; Westgard, 2002; Cembrowski ve Martindale, 2004; Westgard ve Klee, 2006).

Her bir laboratuvar tarafından analiz edilen 2 farklı kontrol materyali olduğunda sistematik hatanın doğası hakkında ek bilgi elde edilir. Örneğin, bir laboratuvarın materyal A için gözlemlendiği ortalama Y ekseninde gösterilirken, materyal B için gözlemlenen ortalama X ekseninde gösterilir. Bu grafikler "Youden Grafikleri" olarak adlandırılır. İdeali, laboratuvarın noktasının çizimin merkezine düşmesidir. Merkezden uzak ama 45 derecelik çizgi üzerine düşen noktalar orantılı bir analitik hatayı düşündürür. Merkezden uzak ama 45 derecelik çizgi üzerinde olmayan noktalar ya her 2 materyal için de sürekli bir hatayı ya da sadece bir materyalde meydana gelen hatayı düşündürür (Westgard, 2002; Westgard ve Klee, 2006).

Raporda verilerin Levey Jennings grafikleri de olabilir fakat bu bilgiler gerçek zamanlı elde edilemediği için İKK'ya hizmet etmez. (Westgard ve Klee, 2006). Özelliklere ait SSİ grafik üzerinde işaretlenir ve farklı kontrol kuralları ile bu değerler incelenir (Cembrowski ve Martindale, 2004; Westgard ve Klee, 2006).

DKK uygulaması bilgisayar ve uygun yazılım kullanımıyla büyük ölçüde geliştirilmiştir. Kişisel bilgisayarı internet ağı yoluyla merkezi bilgisayara veri aktarmada bir terminal olarak kullanma yoluyla daha hızlı yapılabilmektedir. Bu şekilde, çok sayıda farklı laboratuardan gelen sonuçları karşılaştırmak için verilerin işlenmesi gerçekleştirilir ve raporlar laboratuvarlara gönderilir Kişisel kontrol gözlemleri kişisel bilgisayarlara girildiği için, kontrol verileri hemen kontrol durumunu belirlemek üzere İKK prosedürlerince test edilir. Böylece uygulamada kişisel bilgisayar İKK ve DKK için daha etkili bir programa çevrilir (Westgard ve Klee, 2006).

### 2.3. Kalite Planlama Yaklaşımı

Bir laboratuarda kalite planlaması, bir test için istenilen ya da gerek duyulan kalitenin tasarlanması şeklinde tanımlanabilir. Kalite gereksinimi laboratuardan laboratuara çeşitlilik gösterebilir. Kalite planlama sürecinde ilk aşama, laboratuvarın kalite gereksinimini tanımlamaktır (Westgard ve ark., 1990a; 1996; Westgard, 2002). Bir sonraki adım, uygulanan yöntemin performans özelliklerinin incelenmesidir. Bunlar, söz konusu KK prosedürünün reddetme özelliklerini, kontrol kurallarını ve kontrol ölçüm sayısının seçimini ve genel olarak hepsinin toplam KK prosedürüne adapte edilmesini ve son aşamada eğer gerek görülürse değişiklikler için tekrar değerlendirme yapmayı içermektedir (Olafsdottir ve ark., 1996; Westgard ve Stein 1997; Westgard, 2002).

Kalite planlama yaklaşımı, kalite yönetiminin genel prensipleri üzerine kurulmuştur. Bu yaklaşım, ya analitik ya da klinik kalite gereksinimi ile başlar (Westgard ve Stein 1997; Westgard ve Darcy, 2004; Westgard, 2006). Plan tasarımları, rasgele hata (izin verilen Varyasyon Katsayısı), sistematik hata (izin verilen bias) ve kalite kontrolü için düzenlenir. Kalite planlama süreci, klinik kalite gereksinimlerinin veya analitik kalite gereksinimlerinin hangisinin kullanılacağına göre değişmektedir (Westgard ve Wiebe, 1991; Westgard ve ark., 1991; 1994a; 1997).

Klinik kalite gereksinimleri, bir “karar aralığı” için tanımlanır (Wiebe ve Westgard, 1993; Westgard ve ark., 1994a; 1994b; 1997; Badrick, 2003a). Örneğin, NCEP (U.S. National Cholesterol Education Program) kılavuzuna göre bir kolesterol testinin yorumunda, 2000 mg/L arzu edilen düzey ve 2400 mg/L yüksek düzeydir. Buna göre 400 mg/L, karar aralığıdır. Yani, iki sonuç arasındaki farktır. Klinik ihtiyacın medikal önemlilik şeklindeki yansıması bu karar aralığını oluşturur (Westgard ve ark., 1991; Westgard ve Wiebe, 1991; Wiebe ve Westgard, 1993; Fallest-Strobl, 1997).

Analitik kalite gereksinimi, bir “toplam hata” biçimi içinde tanımlanmıştır. Toplam hata, sistematik ve rasgele hata parametrelerini içeren bir değerdir (Wiebe ve Westgard, 1993; Westgard ve ark., 1994a; 1994b; 1997; Badrick, 2003a). Örneğin

kolesterol için, CLIA (Clinical Laboratory Improvement Act) Proficiency Testing (Yeterlilik Testi) kriteri 2000 mg/L hedef değeri olduğunda, kabul edilebilir toplam hata değeri 200 mg/L'dir (yani, hedef değer % 10'u) (Westgard ve Wiebe, 1991). Mevcut CLIA PT kriterinde, farklı laboratuvar testleri için, analitik kalite gereksinimleri tanımlanmıştır (Westgard ve Wiebe, 1991; Westgard, 2004).

Kalite planlama modelleri, kabul edilebilir toplam hata ya da tıbbi olarak önemli değişiklikler ile bir testin sonucundaki değişkenliğe katkıda bulunan analitik ve preanalitik faktörler arasındaki ilişkiyi tanımlamada kullanılır. Bu modeller, bir test sonucundaki değişkenliği kontrol etmek için ilgili faktörleri tanımlayan bir "hatalar yığını"dır (Westgard, 2002; Westgard, 2006). Şimdilerde analitik kalite yönetimi ile ilgili bilinenlerin çoğu, sadece stabil rasgele hata ve sistematik hata etkilerinin söz konusu olduğu geleneksel toplam hata modelini esas almıştır. Analitik kalite planlama modeli, stabil yöntem performansı içinde değişiklikleri saptamak için ihtiyaç duyulan KK duyarlılığının önemini de ek olarak vurgular. Klinik kalite planlama modelleri ise, bunlara ilaveten denekler içi biyolojik varyasyon gibi preanalitik faktörlerin etkisini de vurgular (Westgard, 2002; Westgard, 2006).

### **Kalite Kontrol Prosedüründe Performans ve Hata**

Analitik bir çalışma uzunluğu, çalışma sırasında yapılan kontrol materyallerinin sayısı bazında tanımlanmaktadır. Genel olarak bir çalışma uzunluğu, Ortalama Çalışma Uzunluğu (Average Run Length) şeklinde belirtilir (Westgard ve ark., 1977). Çalışma uzunluğu bu şekilde tanımlanarak, çalışma sonuçlarının çok daha geniş bir şekilde kullanılabilmesi sağlanır. Bununla birlikte, pratik olarak analitik bir çalışma uzunluğunun ne olacağına karar verilemez. Çünkü kalibrasyon sıklığı, çalışma kaymasının uzunluğu, istenilen raporlar ve geri dönüş (turn-around) zamanı gibi birçok faktörün de etkisi vardır. Genelde düşük ya da orta düzeyde iş hacmine sahip laboratuvarlar 1 ile 4 arasında kontrol ölçüm sayısı kullanırken, daha uzun zaman diliminde hata tespit becerisini de bilmek isteyebilirler. Örneğin 5 ile 20 kontrol ölçümünün hesaplandığı bir hafta ya da 20'den daha fazla kontrol ölçümünün hesaplandığı bir aylık yeteneğin saptanması istenmesi gibi.

Bununla birlikte büyük iş hacmine sahip laboratuvarlar günlük iş hacimlerindeki küçük bölümlerde kontrol ölçüm sayısının düşük ya da yüksek olduğu tüm günlük performansla da ilgilenebilirler (Westgard ve ark., 1977).

Herhangi bir KK yönteminin performansını tanımlamak için kullanılan terimler sıklıkla doğru alarm ve yanlış alarmdır. Bunlar, daha önceden verilen hata saptama olasılığı ile yanlış ret olasılığıdır (Westgard, 2002):

**Yanlış Reddetme Olasılığı:** Analitik yöntemin kendi yapısında bulunan belirsizlik ya da rasgele hata dışında, hiçbir analitik hata yokken sistemin bir reddetme sinyali verme olasılığına, yanlış ret olasılığı ( $P_{fr}$ ) denir. İdeal olarak  $P_{fr}$ 'nin 0.000 olması gerekir. Böyle olduğunda hiçbir çalışma yanlış olarak reddedilmez. Pratikte ise  $P_{fr}$  0.01 ve 0.05 arası değerler kabul edilmektedir (Westgard ve ark., 1977; Westgard ve Groth, 1979; Koch ve ark., 1990; Westgard ve ark., 1990b; Westgard ve ark., 1991; Westgard, 2002; 2006).

**Hata Saptama Olasılığı:** Analitik bir hata varlığında reddetme sinyali gelmesi olasılığına, hata tespit olasılığı ( $P_{ed}$ ) denir. İdeali 1.00'dir ve hata oluştuğunda %100 tespit olasılığını gösterir. Pratikte  $P_{ed}$  0.90 veya %90 ideal performans olarak kabul edilir. 0.95, 0.99 veya 1.00 gibi değerlere ulaşmak daha masraflıdır (Westgard ve ark., 1977; Westgard ve Groth, 1979; Koch ve ark., 1990; Westgard ve ark., 1990b; Westgard, 2002; 2006).

İstatistikte bu olasılıklar  $\alpha$  ve  $1-\beta$  olasılığı şeklinde belirtilmiştir.  $P_{fr}$  olasılığı, tip I hata ya da  $\alpha$  olasılığı şeklinde gösterilirken,  $P_{ed}$  olasılığı, 1-tip II ya da  $1-\beta$  hata olasılığı ile ifade edilebilir.  $1-\beta$  hata olasılığı aynı zamanda istatistik testin gücü olarak da tanımlanabilir. Kalite kontrol literatüründe bu özellikler; kalite kabul edilebilir olduğunda reddetme olasılığı " $P_a$ " ve kalite reddedilebilir olduğunda reddetme olasılığı " $P_r$ " şeklinde gösterilebilir (Westgard ve ark., 1977).

ARL değeri,  $ARL_{fr}$  ve  $ARL_{ed}$  şeklinde iki durum için özelleştirilebilir.  $ARL_{fr}$ ,  $1/P_{fr}$  ve  $ARL_{ed}$ ,  $1/P_{ed}$  işlemleri ile elde edilir. Örneğin, her çalışma için bir kontrol gözlemi olduğunda ve kontrol limitleri ortalama  $\bar{X} \pm 3.09 S$  ile tanımlandığında;  $P_{fr}$  0.002 ve  $ARL_{fr}$



500'dür. Bu da analitik süreçte rasgele hata dışında herhangi bir bozukluk olmadığında ortalama olarak 500 çalışmadan sadece birinin reddedileceği anlamına gelmektedir (Westgard ve ark., 1977, Westgard ve Groth, 1979).

### **Kalite Planlama Araçları**

Laboratuarda kalite yönetimi ile amaç, analitik kalitenin sağlanmasıdır. Analitik kalitenin sağlanabilmesi için hata ret veya hata saptama gücü yüksek kalite kontrol işlemlerinin seçilmesi ve uygulanması gereklidir (Olafsdottir ve ark., 1996; Westgard ve Stein, 1997). Bu seçimin en iyi şekilde gerçekleştirmek üzere, en verimli kalite kontrol kuralları ve kontrol ölçüm sayısının saptanmasında kullanılan araçlara, kalite planlama araçları denilmektedir. Burada amaç, en uygun kalite kontrol prosedürü seçiminin planlanmasıdır. Kalite planlama araçları içerisinde, güç fonksiyon grafikleri, kritik hata grafikleri, OPSpecs grafikleri ve bunların hepsinin bilgisayara uyarlanma şekli olan bilgisayar programları sayılabilir (Westgard ve Groth, 1979; Green, 1997; Westgard ve Stein, 1997; Westgard, 1999; Westgard ve Darcy, 2004; Aslan ve ark., 2005; Westgard, 2002; 2006; 2007).

#### **2.3.1. Güç Fonksiyon Grafiği**

Bir analitik test sürecinde saptanmak istenilen bozulma, analitik hatadır. Bir KK prosedürü de, analitik hata detektörü görevi görür; analitik test süreci ya da yöntem ile ilgili bir sorun olduğunda, alarm ile mesaj verir. Hedef, bu alarmın stabil olmayan yöntem performansını %100 kesinlikle saptamasıdır ve ideal olarak performans stabil olduğunda yani yöntem düzgün bir şekilde çalıştığında, yanlış alarm vermemelidir (%0 şans). Bir analitik problemi saptamadaki ihtimaller, oluşan hata büyüklüğüne, yöntem performansının değerlendirmede kullanılan kontrol ölçümlerinin sayısına ve uygulanan istatistik kuralların sayısına bağlıdır. Normalde, medikal olarak önemli hataların saptanma olasılığının yüksek olması istenir, ancak bunun yanı sıra yöntem düzgün bir şekilde çalışırken yanlış alarm ile çalışmanın kesilmemesi de önemlidir (Westgard, 2002; 2006).

Güç fonksiyon grafiği, istatistiksel kontrol sistemlerinin, uygun kaliteyi değerlendirmesine izin verir ve yeni kontrol sistemlerinin oluşturulmasında, kontrol ölçümleri sayısı ve kontrol kurallarının seçiminde yardımcı olur. Saptanmış olan analitik hata büyüklüğü ile reddetme olasılığı arasındaki ilişkiyi gösterir (Westgard ve ark., 1977; Westgard ve Groth, 1979; Westgard, 2002; Westgard, 2006). Bu grafikler için bilgisayar programları kullanılarak interaktif simülasyon programları oluşturulmuştur. Veri setleri analitik hatanın bir miktarı bilinecek şekilde kurulmuştur. Sonrasında bu veri setlerinin yüzlercesi, farklı KK prosedürleri ve hata durumları için reddedilecek çalışma oranlarını tahmin etmek için ilgili kontrol kuralları ve N ile test edilmiştir. Böylece farklı kontrol kuralları için güç fonksiyon grafikleri oluşturularak karşılaştırma yapmak mümkün hale gelmiştir (Westgard ve Groth, 1981; Groth ve ark., 1981; Westgard ve ark., 1984; Olafsdottir ve ark., 1996; Westgard, 2002; Westgard ve Darcy, 2004; Westgard, 2006).

Kalite kontrol prosedürünün istatistiksel gücü teoriden hesaplanır. Gerekli bilgi olasılık hesaplarından veya bilgisayar simülasyon çalışmalarından elde edilir. Bir kontrol kuralı ve tek bir kontrol gözlem sayısı için normal dağılım eğrisinin altında kalan alanları gösteren tablolardır. N sayısı arttıkça ve çok kurallı kontrol kuralları aynı anda kullanıldığında hesaplama daha zorlaşır. Bilgisayar simülasyon programları bu amaç için kullanılır (Taga ve ark., 2000).

Güç fonksiyon grafiği elde etmede sistematik ve rasgele hata büyüklüklerinden yararlanır.  $\Delta RE$ , belirlenmiş olan rasgele hata büyüklüğüdür. Bu değer, bir faktör gibi verilir, tekrarlanan yöntemin standart sapması anlamına gelen 2.0  $\Delta RE$  örneğinde olduğu gibi. Bu çalışmalarda, rasgele hata içindeki artış, standart sapmadaki artışın yüzdesi gibi bulunmaktadır. Yani, rasgele hata içindeki %100'lük artış, 2.0  $\Delta RE$  ile aynı anlamda kullanılmaktadır (Westgard ve Groth, 1979).

$\Delta SE$ , belirlenmiş olan sistematik hatanın büyüklüğüdür. Bu, analitik yöntemin çok yönlü standart sapması içindeki  $\Delta SE$  değerinin ifade edilmesi için uygundur.  $\Delta SE$  değerinin 2.0 olması, bir analitik yöntemin iki zamandaki standart sapmasına eşdeğer sistematik hata olduğu anlamına gelir. Bu, farklı konsantrasyon birimlerinin kullanımını önler ve genellikle

güç fonksiyonlarının daha kullanışlı şekilde oluşturulmasına izin verir (Westgard ve Groth, 1979).

Güç fonksiyonu, analitik hatayı (ya rasgele,  $\Delta RE$  ya da sistematik,  $\Delta SE$ ) reddetme için olasılık grafiği tarafından bir ya da daha fazla kontrol kuralının performansı hakkında bilgi sunmanın yollarından biri olarak ifade edilir (Westgard ve Groth, 1979).

### **2.3.2. Kritik-Hata Grafiği**

Güç fonksiyon grafiklerinin yaygın olarak kullanımının ardından, daha kolay ve pratik yeni bir yöntem kritik-hata grafikleri geliştirilmiştir. Uygun kalite kontrol prosedürü ile saptanabilecek kritik (tıbben önemli) hataların düzeyleri hesaplanarak, bunlar güç grafikleri üzerine yerleştirilmiş ve bunun sonucunda güç fonksiyon grafikleri, kritik-hata grafiklerine dönüştürülmüştür. Yani kritik büyüklükteki hataları gösteren bir güç fonksiyon grafiği, aynı zamanda kritik-hata grafiği olarak da bilinir (Westgard, 2002). Kritik-hata grafikleri, güç fonksiyon grafiklerine göre çok daha yararlıdır. Bu grafiklerin geliştirilmesini takiben klinik kimya laboratuvarlarında sıklıkla kullanılmaya başlanmıştır (Koch ve ark., 1990; Olafsdottir, 1996; Green ve ark., 1997; Westgard ve Stein, 1997; Westgard, 2002; Westgard ve Darcy, 2004).

### **2.3.3. Yöneylem Süreç Tanımları (OPSpecs) ve Grafiği**

Yöneylem Süreç Tanımları (Operational Process Specifications), Yeterlilik Testleri (Proficiency Testing) kriterlerini sağlayacak kesinlik, doğruluk ve kalite kontrolü değerlerini hesaplamada kullanılan analitik kalite planlama modelinden yola çıkılarak oluşturulur (Westgard, 1992; Westgard ve ark., 1997). OPSpecs oluşumunda Deming ve Scholtes'in önemli katkıları vardır (Westgard, 1992). OPSpecs, O.P.S ya da O.S. şeklinde de gösterilebilir (Westgard, 2007). OPSpecs'ler, klinik kimya laboratuvarlarına uyarlandığında, ölçüm yöntemlerinin performans özellikleri olarak ifade edilebilir. QPSpecs grafiği de, özgün bir KK tanımı ile istenilen kalite güvence seviyesi

sağlandığında, rastgele hata ve sistematik hata için yöneylem sınırlarını yani gerekli kontrol ölçüm ve kontrol kural sayısını tanımlar (Westgard, 1992; 2007).

ABD’de devletin laboratuvar testlerinin kalitesini düzenleme çabaları laboratuvarların ve PT anketlerinin sonuçlarının incelenmesi amacına yönelik başlamıştır. Bununla birlikte devlet tarafından bu tip geniş kapasiteli laboratuvar incelemelerini insan gücü ile yapmak oldukça zor olduğundan PT test sonuçlarının incelenmesi laboratuvar incelemelerinde de esas kaynak olarak kabul edilmiştir. Maalesef, bu inceleme ilkel bir kalite kontrol sistemidir. Çünkü PT ilkeleri minimum kalite isteklerini karşılar ve belirli kısıtlamalara sahiptir. PT’de testte kullanılan spesmenlerin sayısının az olması, bu spesmenler için “hedef değerler”in oluşturulması belirgin güçlüklerdir (Westgard, 1992; Fallest-Strobl ve ark., 1997). PT gereksinimlerini karşılamakla birlikte laboratuvarların dikkatli kalite planlaması yapmaları ve daha üstün kalite kontrol sistemleri geliştirmeleri gerekmektedir. Analitik kalite güvencesi kavramı kapsamında rutin testlerde başarılması istenen kalite güvencesini başarabilmek için tasarlanan bir süreç söz konusudur (Westgard, 1992; Westgard ve ark., 1994a; Fallest-Strobl ve ark., 1997).

Yöneylem süreç tanımlamalarının oluşturulması için gerekli sistematik ve ayrıntılı yaklaşım, müşteri gereksinimlerinin ölçülebilir performans özellikleri ve bu özelliklerin kontrolüne yarayan tanım listeleri ile sağlanır (Westgard, 1992). Laboratuvarlar müşterilerin, doktorların ve devlet yöneticilerinin isteklerini dikkate alırlar. Kalite için gerekli klinik ve analitik gereksinimlerin dikkate aldığı hususlar genelde, izin verilen sistematik hata, izin verilen rastgele hata ve gerekli kalite kontrol kuralları ile birlikte kontrol ölçüm sayısıdır. Bunların yöneylem süreci özelliklerine dönüştürülmesi kalite kontrol grafikleriyle yapılabilmektedir. Bu OPSpecs tanımlanmış kalite gereksinimlerinin gerçekten yerine getirilebileceğini garanti eden rutin laboratuvar testleri için gerek duyulan performans özellikleridir (Westgard, 1992; Wiebe ve Westgard, 1993).

Kalite gereksinimlerinin saptanmasından sonraki adım, bir test sonucu içindeki, değişimlere katkıda bulunan faktörlerin tanımlanmasıdır. Bu faktörler, rasgele ya da sistematik hata bileşenleri olarak tanımlanabilir ve test ölçümlerinin orijinal birimleri ile

ifade edilir. Hata bileşenleri toplanarak, matematiksel bir eşitlik ya da model içerisinde kalite gereksinimleri oluşturulur. Bu eşitlik, yöneylem süreç tanımları elde etmede kullanılır (Westgard ve Wiebe, 1991; Wiebe ve Westgard, 1993; Westgard ve ark., 1994a; 1994b; 1997).

Kalite hedefleri ile ilgili öneriler genellikle ölçüm prosedürlerinin stabil seyrettiği ve hiçbir problem olmaksızın işlediğini durumu yani maksimum performans sınırlarını tanımlar. Bu nedenle OPSpecs, tanımlanan kalite hedefleri ile aynı anlama gelmemektedir. Kalite hedefleri genelde kalite kontrol gereksiniminin olmadığı ideal durumlarda izin verilen maksimum performans limitlerini tanımlamaktadır. OPSpecs ise test süreci analitik sorunlara maruz kaldığında gerekli olan performans limitlerini temsil eder. OPSpecs daha talepkar özellikler taşır. Çünkü test sürecinin toplam performansı içinde KK prosedürü performansı da yer alır (Westgard, 1992).

OPSpecs grafikleri, laboratuvar literatüründe yer alan ve yaygın olarak kullanılan önemli bir KK planlama aracıdır. Bu grafikler, bir test için gerekli kalite ile birlikte yöntemde gözlenen sistematik ve rastgele hata değerleri arasındaki ilişkiyi de göstermektedirler. Bu özellikler, rutin bir operasyon sırasında arzu edilen kaliteyi sağlamak için gereklidir (Green ve ark, 1997; Westgard ve Stein, 1997; Westgard ve ark., 1997; Westgard, 1999; Westgard ve Darcy, 2004; Aslan ve ark., 2005; Westgard, 2007).

Başlangıçta OPSpecs grafikleri çok karışık görünmektedir ve anlamak zordur. Test için kalite gereksinimi, hata saptama olasılığı, ya da analitik kalite güvencesi, yanlış reddetme olasılığı ve kabul edilebilir farklı kontrol kuralları ve farklı kontrol ölçümler için sistematik hata ve rasgele hata gibi çok fazla bilgi içermektedir. Bu karmaşıklığın yanı sıra, içerdiği bu kadar bilgi nedeniyle bir laboratuvar testi için analitik kalite yönetiminde büyük önem taşımaktadır (Westgard ve Stein, 1997; Westgard, 2007).

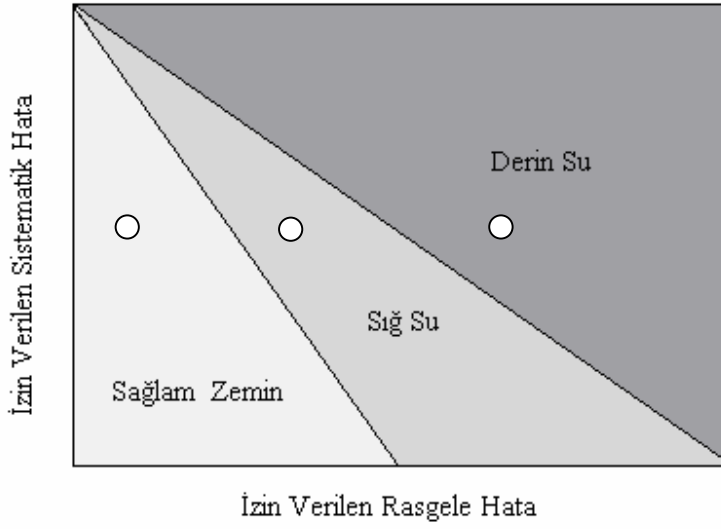
### **OPSpecs Grafiğinin Harita ile Açıklanışı**

OPSpecs grafikleri bir haritaya benzetilerek değeriendirilebilir (Şekil 2.1). Bu haritada istenilen, yöntemin sistematik ve rasgele hata değeri ile saptanan noktanın sağlam zeminde yer almasıdır (Westgard, 2007). Eğer nokta sağlam zeminde değerse, yöntem performansında hangi değerişiklikler yapılmalıdır, bunu kolaylıkla belirlemek için bu grafikler kullanılabilir.

En iyi koşul kullanılan yöntemin sistematik ve rasgele hata değerielerinin en az olduğu sağlam zemin bölgesidir ki, burada yöntemin kontrolü kolaydır. Bu durumda kalite kontrol giderleri en aza indirilmeye çalışılır; kontrol ölçüm sayısı azaltılır. Limitleri genişletilerek yanlış ret olasılıkları en aza indirilir, kalite kontrol prosedüründe kullanılacak kontrol kuralları basitleştirilir (Westgard, 2007).

İkinci koşul sığ su bölgesidir, ancak problem oluştuğunda yöntem kontrol edilemeyebilir. Bu koşulda kalite kontrol prosedürü daha da iyileştirilmeli, kontrol ölçüm sayısı artırılmalı ve çok kurallı kontrol prosedürleri kullanılmalıdır. Yöntemin biası ortadan kaldırılmalı ve standart sapması olabildiğince azaltılmalıdır.

En kötü koşul derin su bölgesinde yer almaktır. Bu bölgede bulunmak yöntemin yeterli kalitede olmadığını gösterir. Böyle bir yöntemde kalite kontrolü yapmak yerine daha yeni, daha iyi teknik özelliğe sahip bir yöntemler denenmelidir (Westgard, 2007).



Şekil 2.1. OPSpecs Haritası (Westgard'dan, 2007)

#### 2.4. İstatistik Süreç Kontrolü

İstatistik Süreç Kontrolü (İSK), kontrol grafikleri içinde üretim sürecini değerlendiren, analiz eden, tahmin eden, kontrol eden ve geliştirmeyi olanaklı kılan bir tekniktir (Bass, 2007). İSK, minimum maliyetle arzu edilen kalitenin başarılmasını amaçlar (Westgard, 2002).

Walter A. Shewhart, İSK'nın teorik temelini oluşturan kişidir (Westgard, 2002). Kontrol grafikleri, Shewhart tarafından İSK için bir değerlendirme aracı şeklinde geliştirilmiştir (Winkel ve Zhang, 2007). Bu grafikler, üretim süreci standartlarını kontrol eden en önemli araçlar arasında yer almaktadır (Westgard ve ark., 1977; 1981; Westgard ve Groth, 1981; Westgard, 2002; Lenz ve Wilrich, 2006). Shewhart'ın çalışmalarından yaklaşık 20 yıl sonra, Levey ve Jennings, 1950'de bazı değişikliklerle klinik laboratuarda istatistik kontrol yöntemlerini kullanmışlardır (Westgard ve Groth, 1981; Westgard, 2002). Kişisel değerler ya da tek değerler direkt olarak kullanıldığı ve referans değere göre çizilen grafikler kalite kontrol literatüründe Levey Jennings grafiği olarak tanımlanmaktadır. Henry ve Segalove ise, sabit bir referans örneğin tekrarlı şekilde analiz edildiği ve kişisel ölçümlerin direkt olarak bir kontrol grafiğine çizildiği yeni bir prosedür geliştirmiştir.

(Cembrowski ve ark., 1975; Westgard ve ark., 1977; 1981; Westgard ve Groth, 1981; Westgard, 2002).

Tipik bir kontrol grafiği, örnek istatistiklerini çizgiler halinde gösterir ve en azından dört çizgi ile ifade edilir. Bunlardan dikey çizgiler örnek ölçümlerine ait ortalamaları; en dıştaki iki yatay çizgi UCL (üst kontrol sınırı) ve LCL'yi (alt kontrol sınırı) ve ortadaki yatay çizgi (CL) sürecin ortalamasını gösterir. Eğer rasgele biçimde tüm kontrol noktaları UCL ve LCL arasında ise, sürecin "kontrol-sınırları içinde" olduğu belirtilir (Westgard ve ark., 1981; Montgomery, 1996; Bass, 2007).

Sürecin kontrol sınırları içinde seyretmesi ya süreçte aşırı değişkenliğin yokluğunu ya da varsa bile bunun kusur kabul edilmeyecek rasgele bir değişkenlik olduğunu göstermektedir. Bir kontrol grafiğinde, ortalama etrafındaki şansa bağlı değişkenlik bulunmakla birlikte tüm gözlemler kontrol sınırlarının içinde ve süreç ortalamasına yakın ise, sürecin dengede olduğu söylenebilir. Çünkü sürecin izlediği seyir tahmin edilebilir bir seyirdir (Bass, 2007; Yücel, 2007).

Kontrol grafikleri, aşırı değişkenliğin özel nedenlerini saptamak için etkili bir araçtır. Değişkenliğin nedenlerini ayırt edebilmede, en önemli görülebilir işaretlerden birisi, kontrol grafikleri üzerinde aşırı bir gözlemin olmasıdır. Eğer bazı noktalar kontrol sınırlarının dışında ise, bu sürecin kontrol dışı olduğunu, sürecin dengesinin bozulduğunu ve düzeltici işlemlerin yapılması gerektiğini gösterir. Süreçte bozulma olduğu anda mevcut gözlemin sınırlar dışında yer almasına neden olan etken faktör bulunmalıdır. Bu etken faktör bulunarak ancak süreç kontrol altına alınabilir (Westgard ve Klee, 2006; Bass, 2007).

Tüm noktaların alt ve üst kontrol sınırları içinde olması, sürecin kabul edilebilir bir süreç olduğu ile eş anlamlı değildir. Sınırlar içinde yer alan rasgele değişkenliğin gerçekten rasgele oluşup oluşmadığı önemlidir. Değişkenlik sınırlar içinde ama hep aynı yönde ise bu da sürecin sağlıklı olamadığı anlamını taşır. Yani CL etrafındaki dağılım şansa bağlı olmayabilir. Bu şekilde oluşan bir değişimin nedenleri de araştırılarak, altta yatan etken faktör ortaya çıkarılmalıdır (Bass, 2007).



ISK, kabul edilebilir kontrol sınırını aşan noktalar esas alınarak işlem yapar. Süreç, kontrol içi olduğunda hasta test sonuçları rapor edilir, ancak kontrol dışı olduğunda çalışma reddedilir ve bu durumda test sonuçları rapor edilmez (Westgard, 2002).

#### **2.4.1. Nitel Değişkenlere ait Kontrol Grafikleri**

Bu grafikler, istatistiksel olarak değerlendirilecek süreçten elde edilecek ürünlerle ilgili sürekli özellik taşıyan ölçümlerin olmadığı, ancak sayılarak elde edilen ölçümlerin varlığında uygulanır (Oakland, 2003; Yücel, 2007). Kalite kontrolü içinde, kullanılan en yaygın sayılabilir özellikler, uyumlu-uyumlu değil, iyi-kötü ya da kusurlu-kusursuz gibi iki şıklı tanımlarla yapılır (Wadsworth ve ark., 1986; Montgomery, 1996; Chandra, 2001; Oakland, 2003; Bass, 2007; Winkel ve Zhang, 2007).

Değerlendirilecek kalite özelliğinin nicel değerlere sahip olmadığı durumlarda uygulama genelde oranlara dayanan istatistiklerle yapılır. Dolayısıyla bu grafik türleri “p”, “np”, “u” ve “c” şeklinde oransal istatistikleri kapsar (Wadsworth ve ark., 1986; Oakland, 2003; Bass, 2007; Winkel ve Zhang, 2007).

#### **2.4.2. Nicel Değişkenlere Ait Kontrol Grafikleri**

Kontrol grafikleri, sadece kaliteyi etkileyen faktör özellikleri için örnek ortalamalarını değil, aynı zamanda bu özelliklerin değişkenliğini de denetler. Özellikler, sürekli veri şeklinde ölçüldüğünde (uzunluk, ağırlık, yükseklik, çap, vb.) nicel kontrol grafikleri kullanılır (Chandra, 2001; Bass, 2007; Winkel ve Zhang, 2007).

Nicel kontrol grafik türleri, hem ölçümlerin merkezi eğilimlerini, hem de ölçümlerin dağılım ve genişliğini ortaya koyarlar. Örneğin, değişim aralığı (**Range**) ve standart sapma (**S**) grafikleri farklı ölçümlerin dağılım ve değişkenliğini gösterirken; ortalama ( $\bar{X}$ ), ortanca ve değişim aralığı ortası grafikleri farklı ölçümlerin merkezi eğilimi hakkında bilgi sağlarlar. Çoğu uygulamada, ölçümün değişkenliğine ait grafik ve merkezi eğilimine ait grafik birlikte kullanılır (Wadsworth ve ark., 1986).

Nicel değişkenlere ait kontrol grafikleri sıklıkla kullanılır ve bunlar süreç performansı hakkında geri bildirim sağlamada çok etkindir. Nicel değişkenler için kontrol grafiği oluşturma esasları, nitel özelliklere ait kontrol grafiği oluşturma esasları ile aynıdır. Amaç ortalamayı, standart sapma temel alınarak hesaplanan kontrol sınırlarını ve ortalama ile arasındaki uzaklığı saptamaktır (Bass, 2007).

Bu grafikler, bireysel gözlemler için, alt gruplar için ve alt grup kombinasyonları için farklı şekilde sınıflandırılabilir (Bass, 2007). Bireysel grafiklerde her ölçüm değeri grafikte tek bir nokta ile ifade edilir. Bu grupta, Bireysel Gözlem (**Individual**) grafiği, Hareketli Değişim Aralığı grafiği (**Moving Range**) ve ikisinin birlikte kullanımı ile elde edilen I-MR grafik bulunmaktadır (Wadsworth ve ark., 1986; Ryan, 1989; Chandra, 2001).

Alt grupların mevcut olduğu durumlarda  $\bar{X}$ , R, S grafikleri ile  $\bar{X}$ -R ve  $\bar{X}$ -S grafikleri birlikte kullanılabilir (Wadsworth ve ark., 1986; Bass, 2007; Winkel ve Zhang, 2007). Ayrıca Bireysel Gözlem grafiği, MR ve R ya da S grafiği ile birlikte kullanılarak I-MR-R/S grafiği elde edilebilir (Wadsworth ve ark., 1986).  $\bar{X}$  ve R grafikleri alt grup örnek ortalamaları ve onların yayılımı boyunca örnekler içindeki değişimleri birlikte denetlemede kullanılır. Örnekler alınır ve her alt gruptaki örnekler için ortalama ve değişim aralığı elde edilir. Bu grafikler  $\bar{X}$  veya R için ayrı ayrı yapılabilir (Ishikawa, 1986; Wadsworth ve ark., 1986; Bass, 2007; Winkel ve Zhang, 2007).  $\bar{X}$  ve S grafikleri ise, yine alt grup örnek ortalamaları ve standart sapmalarının birlikte değişimini değerlendirmek için kullanılır (Wadsworth ve ark., 1986; Bass, 2007; Winkel ve Zhang, 2007).

Shewhart grafikleri tarafından saptanamayan küçük kaymaların olması durumunda zaman ağırlıklı kontrol grafikleri kullanılabilir. Bu grupta Kümülatif Toplam (**CUMulative SUM**), Hareketli Ortalama (**Moving Average**), Üstel Ağırlıklı Hareketli Ortalama (**Exponentially Weighted Moving Average**) grafikleri bulunmaktadır (Wadsworth ve ark., 1986; Montgomery, 1996; Westgard ve Klee, 2006). EWMA grafiği aynı zamanda Geometrik Hareketli Ortalama (**Geometric Moving Average**) grafiği şeklinde de adlandırılır (Ryan, 1989; Montgomery, 1996).

Page tarafından 1954 yılında geliştirilen CUSUM grafiğinin ardışık meydana gelen küçük değişiklikleri Shewhart grafiklerine göre daha net belirleme yeteneği vardır (Wadsworth ve ark., 1986; Montgomery, 1996; Sibanda ve Sibanda, 2007; Winkel ve Zhang, 2007). 1959 yılında Barnard tarafından geliştirilen “V” maskeli CUSUM grafiği de farklı bir CUSUM tekniğidir (Wadsworth ve ark., 1986; Montgomery, 1996; Oakland, 2003; Westgard ve Klee, 2006).

### **2.5. Süreç Yetenek Analizi**

Kontrol grafiği, sadece devam eden bir üretim sürecinin performansını denetlemede kullanılır. Bir sürecin kontrol içi olması, sürecin tüm müşteri gereksinimlerini karşıladığı anlamına gelmez. Çünkü kontrol grafiği üzerindeki kontrol sınırları, müşteri gereksinimlerinin karşılanıp karşılanmadığını saptamaya yönelik bir araç değildir. Diğer bir deyişle, bir süreç üst ve alt kontrol sınırları içinde yer alabilir ama müşteri gereksinimlerini gösteren özel sınırların dışında ürünler oluşturabilir (Bass, 2007).

Müşteri gereksinimlerini gösteren sınırlar, alt özel sınır (**Lower Specified Limit**) ve üst özel sınır (**Upper Specified Limit**) şeklinde ortaya konulabilir. Herhangi bir karışıklığın önlenmesi için özel alt ve üst sınırları “müşterinin sözü”, alt ve üst kontrol sınırları ise “sürecin sözü” (LCL, UCL) olarak tanımlamak gerekir (El-Haik ve Roy, 2005; Bass, 2007). Eğer süreç ortalaması, özel tanımlanmış hedefin merkezinde ve özel sınırların genişliği kontrol sınırlarının genişliğinden fazla ise, sürecin yetenekli olduğu söylenilebilir (Taghizadegan, 2006; Bass, 2007).

Kontrol grafikleri, müşteri gereksinimleri ve süreç performansını ilişkilendirmez. Çünkü özel tanımlı sınırlar ile süreç kontrol sınırları arasında istatistiksel ya da matematiksel herhangi bir ilişki kurmak zordur. Süreç Yetenek Analizi (SYA), ikisi arasında köprüdür, süreç içi değişkenliği ve sürecin stabilitesini özel tasarımlar ve yetenek indeksleri ile karşılaştırır. Sonuç olarak süreç performans düzeyini ve bunun müşteri isteklerini karşılama düzeylerini ortaya koyar (Aslan ve Demir, 2005; Bass, 2007).

Süreç Yetenek Analizi, üretim sürecinin kontrol içinde ve sabit olduğunu varsayar. Çünkü karşılaştırılmakta olan özel sınırlar ve kontrol sınırlarıdır. Eğer süreç kontrol dışı ise, ölçümlerden bazıları kontrol sınırlarının dışında olacaktır ve bunlar hesaba alınmayacaktır (Bass, 2007). Süreç stabilitesi, süreç denetçisinin önceki deneyimlerine dayanarak süreç eğilimini tahmin etme yeteneğinden söz etmektedir. Eğer süreç performansını ölçmede kullanılan tüm değişkenler sabit bir ortalama ve varyansa sahip ise, sürecin sabit olduğu söylenilir (Bass, 2007).

Genelde süreç yeteneği iki fazlıdır. Bunlardan ilki, değişiklikler yapılmadan önce sürecin müşteri gereksinimlerine uyum seviyesinin saptanmasına yönelik ve projenin “Ölçüm” fazı diye isimlendirilir. İkinci faz ise “Gelişim” fazıdır ve değişiklikler yapıldıktan sonra, kalite seviyesini ölçmeye yöneliktir (Bass, 2007).

Üretim sürecinin çoğunun sonuçları normal dağılışıdır. Bir olasılık dağılışı normal olduğunda, analize edilen verilerin çoğu ortalama etrafında toplanırlar. Bir normal grafikte, gözlemlerin % 99.73’ü ortalamanın  $\pm 3\sigma$  sınırları içinde toplanır (Montgomery, 1996; Chandra, 2001; El-Haik ve Roy, 2005; Bass, 2007).

Süreç yetenek indeksleri iki gruba bölünmüştür: süreç potansiyel yeteneği ve onların gerçek yeteneğini ölçen indeksler. Potansiyel yetenek indeksleri, belirli koşullar kıyaslandığında sürecin ne kadar yetenekli olduğunu belirler (sürecin doğal değişkenlik ortalaması, tasarlanmış özelliklerin merkezinde ise). Bunlar,  $C_p$  ve  $P_p$  indeksleridir. Eğer süreç ortalaması özel hedefin merkezinde değil ise  $C_{pk}$  ve  $P_{pk}$  şeklinde adlandırılan gerçek süreç yetenek indeksleri kullanılır (Montgomery, 1996; Chandra, 2001; El-Haik ve Roy, 2005; Bass, 2007).

Süreç yetenek indeksleri birimsizdir ve önceden belirtilen bir ölçüm biriminin terimleri içinde gösterilmezler (Ryan, 1989; Bass, 2007).

### 3. MATERYAL ve METOD

Bu çalışmada kullanılan veriler, 19 Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi Acil Biyokimya laboratuvarında bulunan COBAS-1 cihazı ile çalışılan kalsiyum (Ca) değerleri ile normal dağılıma sahip türetilen verilerdir.

Düşük miktartlı kontrol maddesi olan Ca değerlerinin ölçümleri yapılarak 2007-2008 arasındaki toplam bir yıllık veriler toplandı. Toplam bir yıl içerisinde 1068 olgu çalışmaya dahil edildi. 12 ayda toplam 13 farklı lot ile çalışma yapıldı.

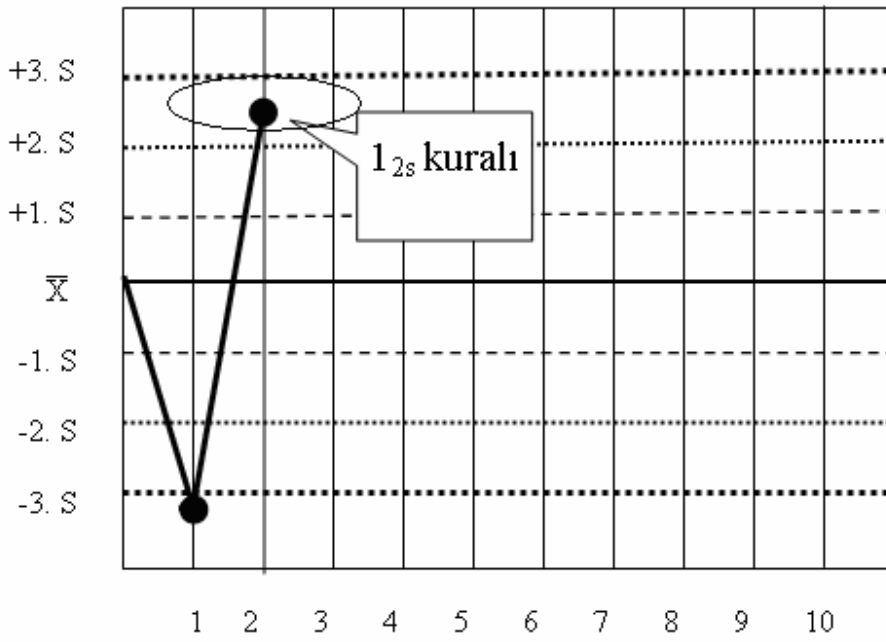
Verilerin değerlendirilerek grafik elde edilmesinde Minitab 15 ve EZ Rules 3 programları kullanıldı (Minitab, 2009; EZ Rules 3, 2005).

#### 3.1. Kalite Kontrol Kuralları

Farklı kontrol kurallarını göstermek için çeşitli semboller kullanılır.  $A_L$  sembolü için; A, çalışma başına kontrol ölçümlerinin sayısını ve L, kontrol sınırlarında standart sapmanın kaç katı alınacağını gösterir. Bu sembol sıklıkla "Ortalama  $\pm$  S" şeklinde ifade edilir (Westgard ve ark., 1981; Westgard, 2002).

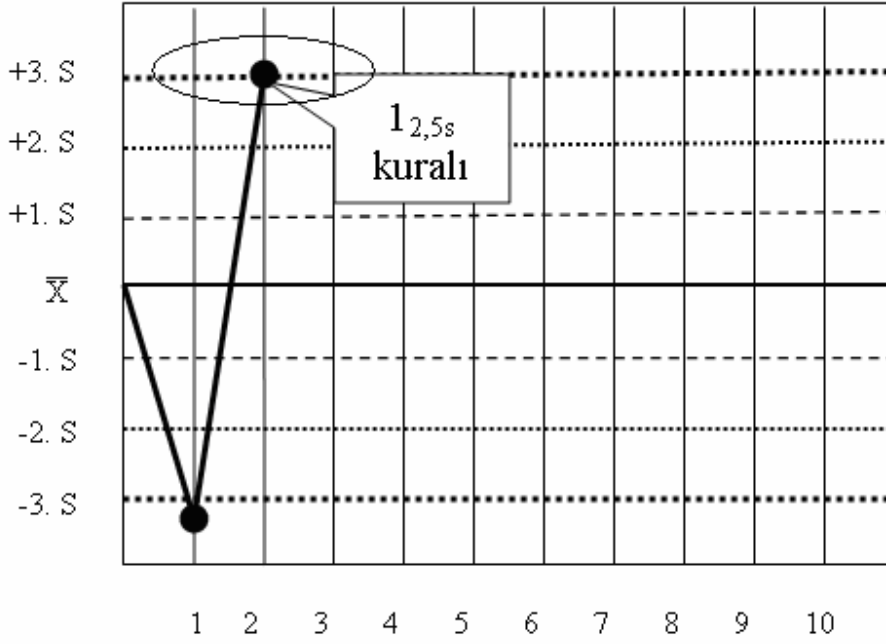
İKK için kullanılan  $A_L$  esasına dayanan çeşitli kontrol kuralları bulunmaktadır (Westgard ve ark., 1979; 1981; Gray ve ark., 1995; Westgard, 2002; Badrick, 2003a; Kjølgaard ve ark., 2004; Goric ve De Clercq, 2005; Westgard ve Klee, 2006; NHS, Guidance Note, 2007):

**1<sub>2s</sub>:** Bu kuralın ihlal edilmesi bir kontrol gözleminin,  $\bar{X} \pm 2 \cdot S$  şeklinde tanımlanan kontrol sınırlarının dışında kaldığını gösterir (Şekil 3.1). Bu bir sınırı tanımlar ve “uyarı” kuralı olarak bilinir. Bu kural ile ek kontrol verisine gereksinim olup olmadığı, analitik çalışmanın kabul ya da ret edilmesi hususlarında yorum yapılarak ek kurallara geçişin yapılıp yapılmayacağına karar verilir (Westgard ve ark., 1977; 1981; Gray ve ark., 1995; Westgard, 2002; Badrick, 2003a; Westgard ve Klee, 2006).



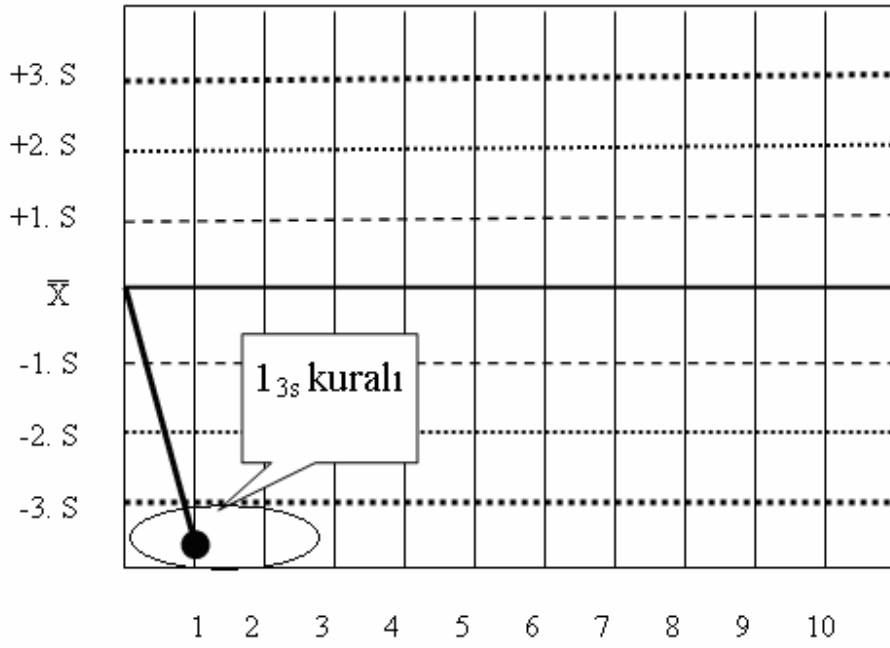
**Şekil 3.1.** 1<sub>2s</sub> kuralı (Westgard'dan, 2002)

**1<sub>2,5s</sub>**: Bu kuralın ihlali, bir kontrol gözleminin,  $\bar{X} \pm 2.5 \cdot S$  sınırları ile oluşturulan kontrol sınırlarının dışında kaldığını gösterir (Şekil 3.2) (Westgard ve ark., 1981; Westgard, 2002; Badrick, 2003a).



**Şekil 3.2.** 1<sub>2,5s</sub> kuralı (Westgard'dan, 2002)

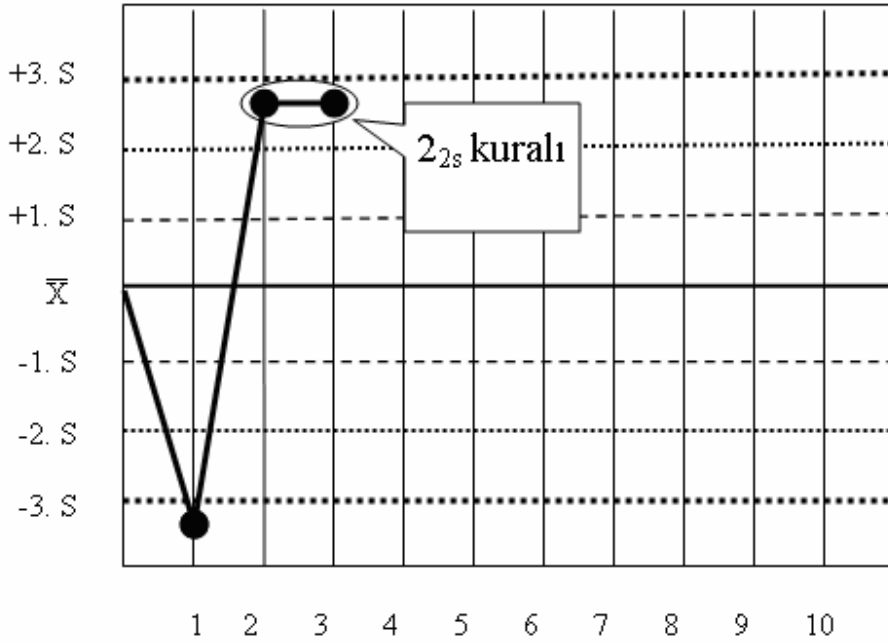
**1<sub>3s</sub>:** Bu kuralın ihlali ise bir kontrol gözleminin  $\bar{X} \pm 3 \cdot S$  ile kurulan kontrol sınırlarının dışında kaldığını gösterir (Şekil 3.3). Bunlar, Shewhart grafikleri için genel çalışma ya da reddetme sınırlarıdır (Westgard ve ark., 1977; 1981; Gray ve ark., 1995; Westgard, 2002; Badrick, 2003a; Westgard ve Klee, 2006; Westgard, 2007).



Şekil 3.3. 1<sub>3s</sub> kuralı (Westgard'dan, 2002)

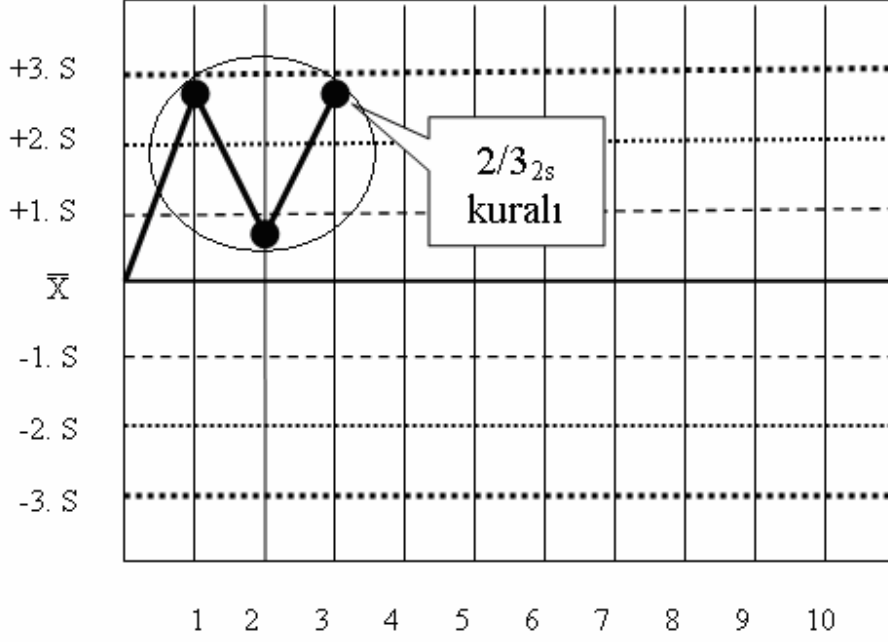


**2<sub>2s</sub>:** İki ardışık kontrol gözleminin  $\bar{X} \pm 2 \cdot S$  sınırları dışında kaldığını kontrol eden bir kuraldır (Şekil 3.4). Bu kural, iki farklı kontrol materyalinin ardışık olarak her birine ayrı ayrı uygulanması şeklinde olabileceği gibi, aynı kontrol materyalinin ardışık iki ölçümü arasında da uygulanabilir. Ardışık iki gözlemin her ikisinde  $+2 \cdot S$  ya da  $-2 \cdot S$  sınırlarını aşması gerekmektedir. Gözlemlerden birisi  $+2 \cdot S$ , diğeri  $-2 \cdot S$  sınırını aşıyor ise, bu kural ihlali olarak kabul edilmez. İlk durumda kontrol gözlemleri, onların kendi  $\pm 2 \cdot S$  kontrol sınırlarını aştığında çalışma reddedilir. Bu farklı materyaller üzerine ardışık gözlemlere uygulanmasına, “materyaller arası kontrol” denir. İkincisinde ise, aynı kontrol materyali üzerine iki ardışık gözleme uygulanır, bu ardışık gözlemlerin farkını ortaya çıkarmaya dayanan işleme de “materyal içi kontrol” işlemi denir (Westgard ve ark., 1977; 1981; Gray ve ark., 1995; Westgard, 2002; Badrick, 2003a; Westgard ve Klee, 2006; Westgard, 2007).



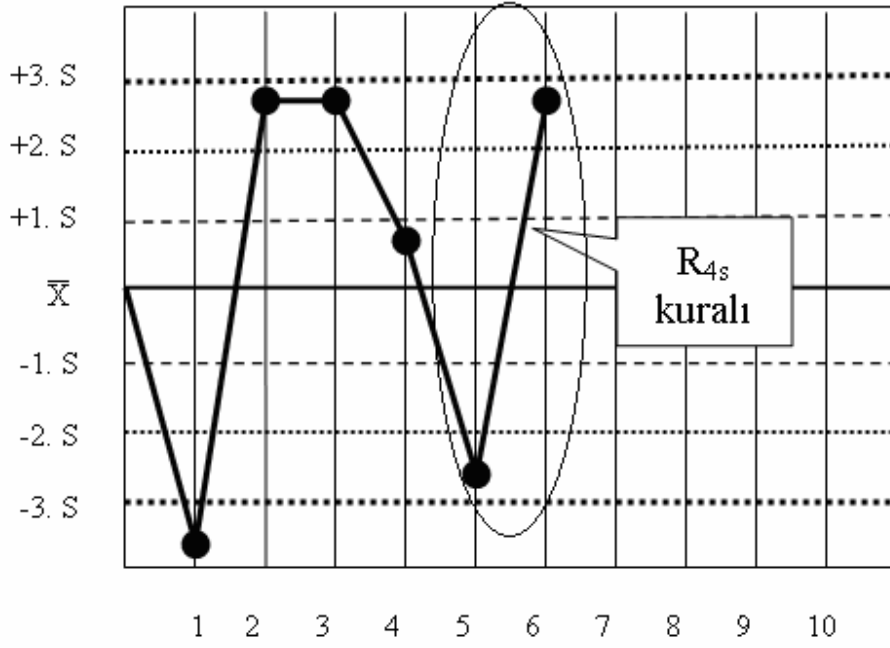
Şekil 3.4. 2<sub>2s</sub> kuralı (Westgard'dan, 2002)

**2/3<sub>2s</sub>:** Ardışık üç kontrol gözleminde herhangi ikisi, aynı yönde ya  $+2 \cdot S$  ya da  $-2 \cdot S$  sınırları dışında kaldığında çalışma reddedilir (Şekil 3.5) (Westgard, 2002).



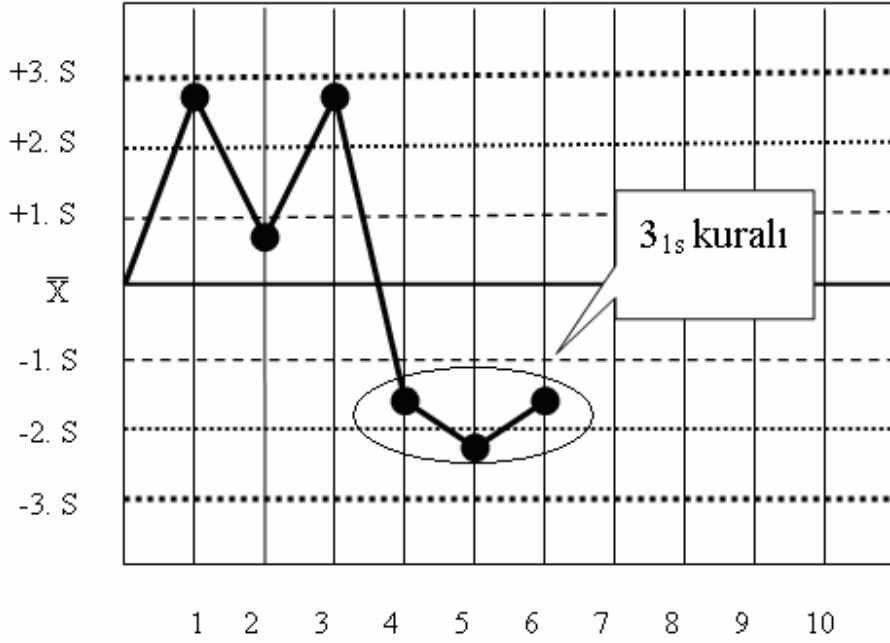
Şekil 3.5. 2/3<sub>2s</sub> kuralı (Westgard'dan, 2002)

**R<sub>4s</sub>**: İki ardışık kontrol gözleminden birincisi  $+2 \cdot S$ 'yi, diğeri  $-2 \cdot S$ 'yi aştığında R<sub>4s</sub> kuralı ihlal edilmiş olur (Şekil 3.6). Bu iki ardışık gözlem arasındaki fark (range)  $4 \cdot S$  kadar olur (Westgard ve ark., 1981; Gray ve ark., 1995; Westgard, 2002; Badrick, 2003a; Westgard ve Klee, 2006; Westgard, 2007).



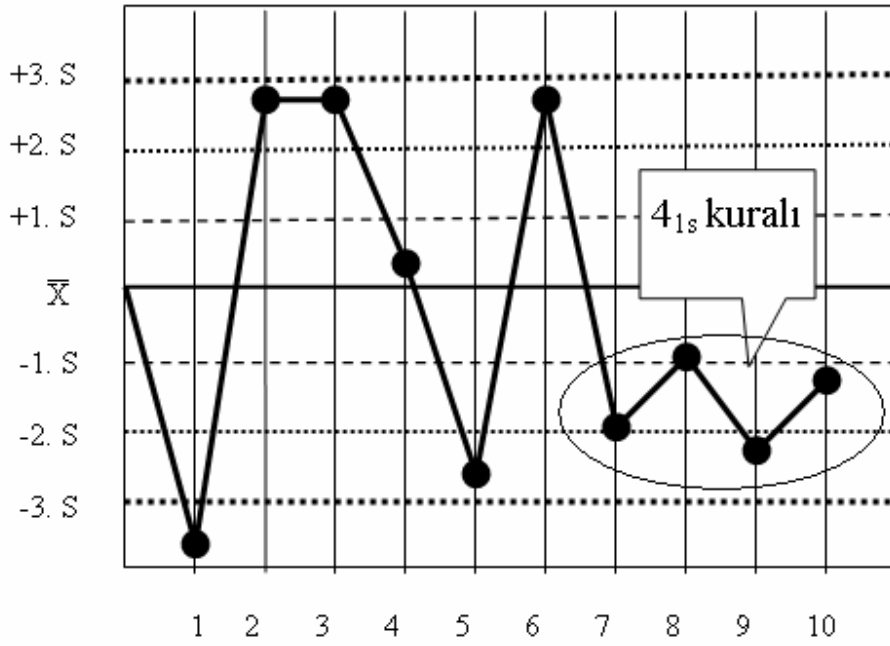
Şekil 3.6. R<sub>4s</sub> kuralı (Westgard'dan, 2002)

**3<sub>1s</sub>:** Üç ardışık kontrol gözlemi, aynı yönde ya  $+1 \cdot S$  ya da  $-1 \cdot S$  sınırları dışında kaldığında çalışma reddedilir (Şekil 3.7) (Westgard ve ark., 1981; Westgard, 2002; Badrick, 2003a).



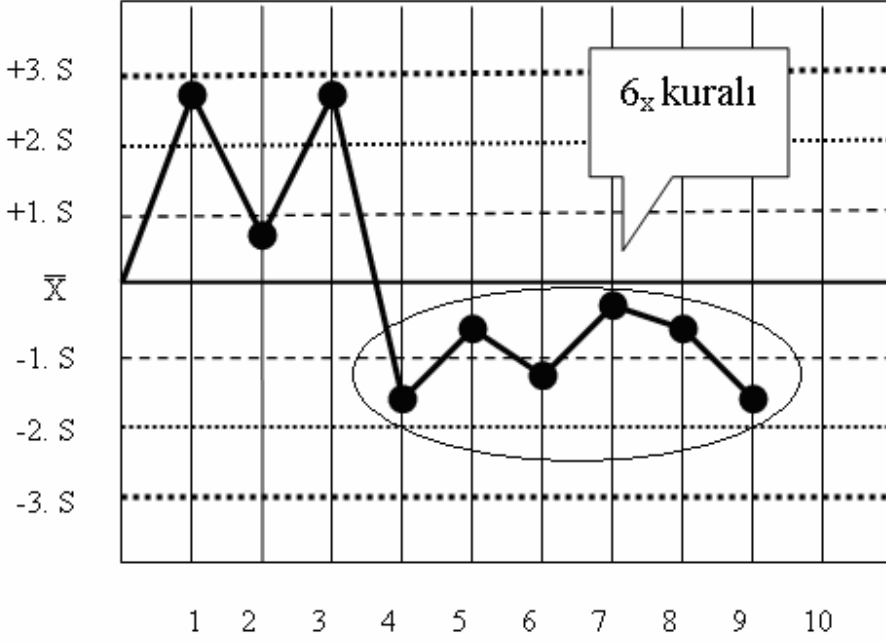
Şekil 3.7. 3<sub>1s</sub> kuralı (Westgard'dan, 2002)

**4<sub>1s</sub>:** Dört ardışık kontrol gözlemi aynı yönde ya  $\bar{X} + 1 \cdot S$  ya da  $\bar{X} - 1 \cdot S$  sınırları dışında olduğunda, çalışmanın reddedildiği kuraldır (Şekil 3.8). Bu kural ihlali kontrol materyali içinde, ya da materyaller arası kontrol için meydana gelebilir (Westgard ve ark., 1977; 1981; Gray ve ark., 1995; Westgard, 2002; Badrick, 2003a; Westgard ve Klee, 2006; Westgard, 2007).



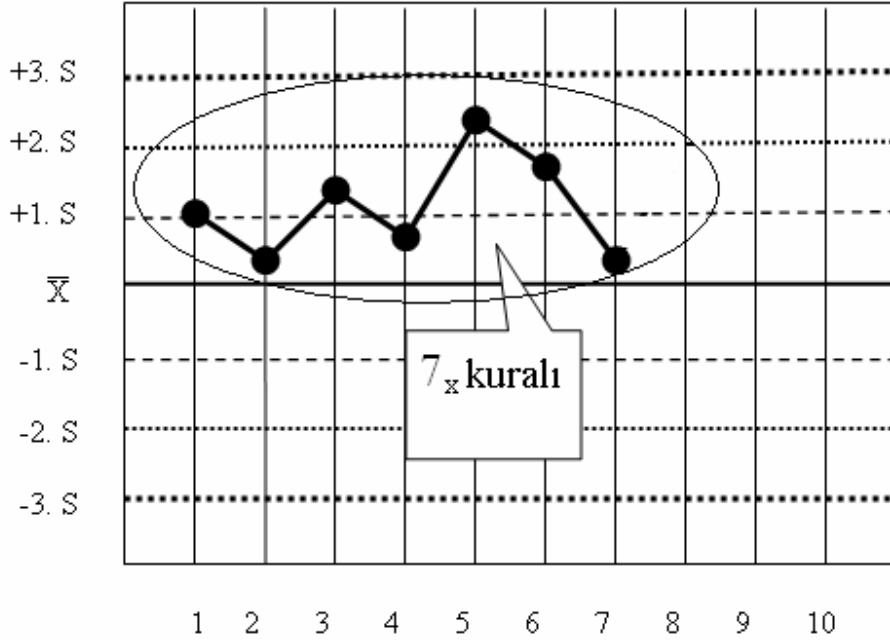
Şekil 3.8. 4<sub>1s</sub> kuralı (Westgard'dan, 2002)

$6_{\bar{x}}$ : Altı ardışık kontrol gözlemi ortalamasının aynı tarafına düştüğünde, çalışma reddedilir (Şekil 3.9) (Westgard, 2002).



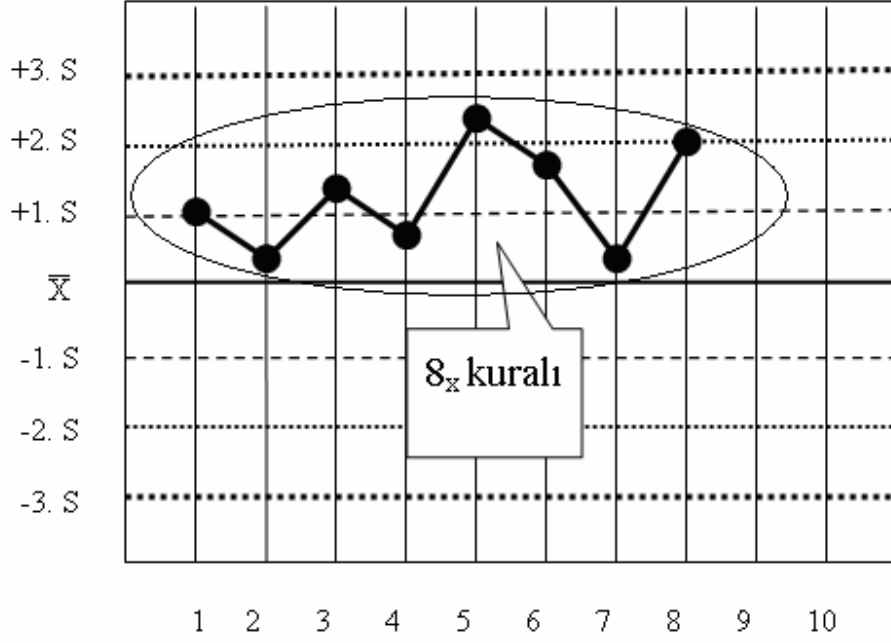
Şekil 3.9.  $6_{\bar{x}}$  kuralı (Westgard'dan, 2002)

$7_{\bar{x}}$ : Yedi ardışık gözlemin, ortalamanın bir tarafına düştüğü durumlarda kullanılan reddetme kuralıdır (Şekil 3.10) (Westgard ve ark., 1977; Westgard, 2002; Badrick, 2003a).



Şekil 3.10.  $7_{\bar{x}}$  kuralı (Westgard'dan, 2002)

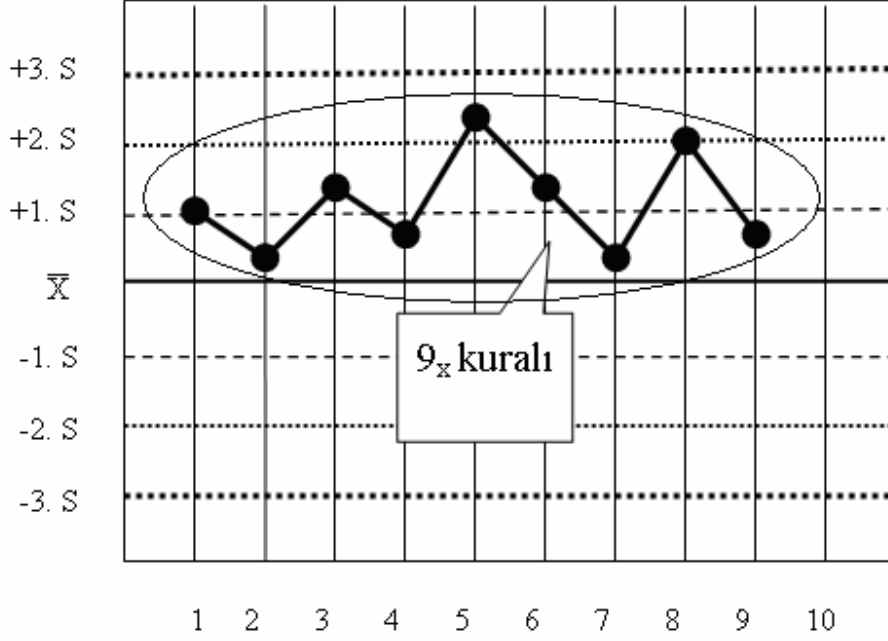
$8_{\bar{x}}$  : Sekiz ardışık kontrol gözleminin ortalamasının aynı tarafına düştüğünde oluşan reddetme kuralıdır (Şekil 3.11) (Westgard, 2002).



Şekil 3.11.  $8_{\bar{x}}$  kuralı (Westgard'dan, 2002)

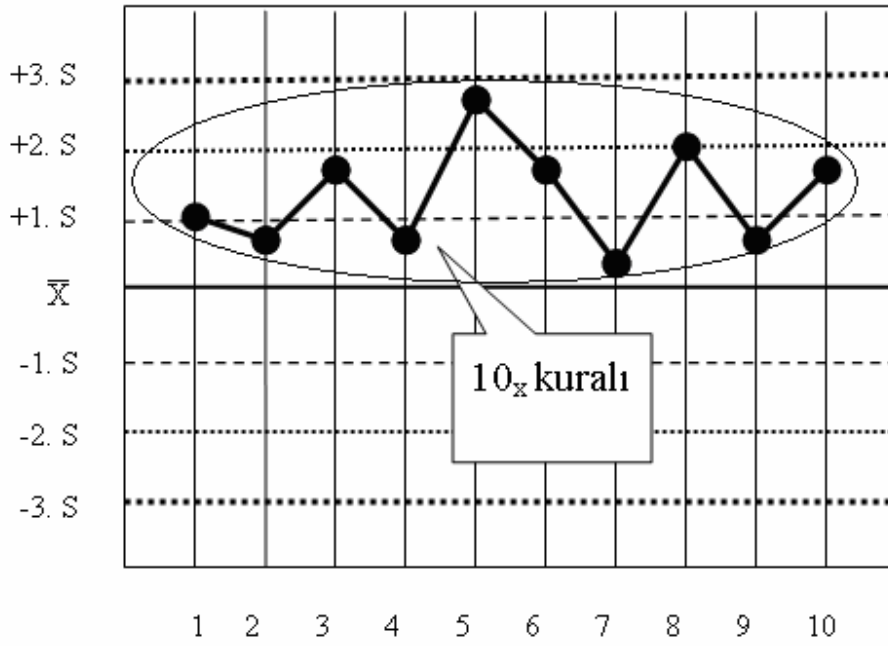


$9_{\bar{x}}$ : Bu kural ile, dokuz ardışık kontrol gözlemi ortalamanın aynı tarafına düştüğünde, çalışma reddedilir (Şekil 3.12) (Westgard, 2002).



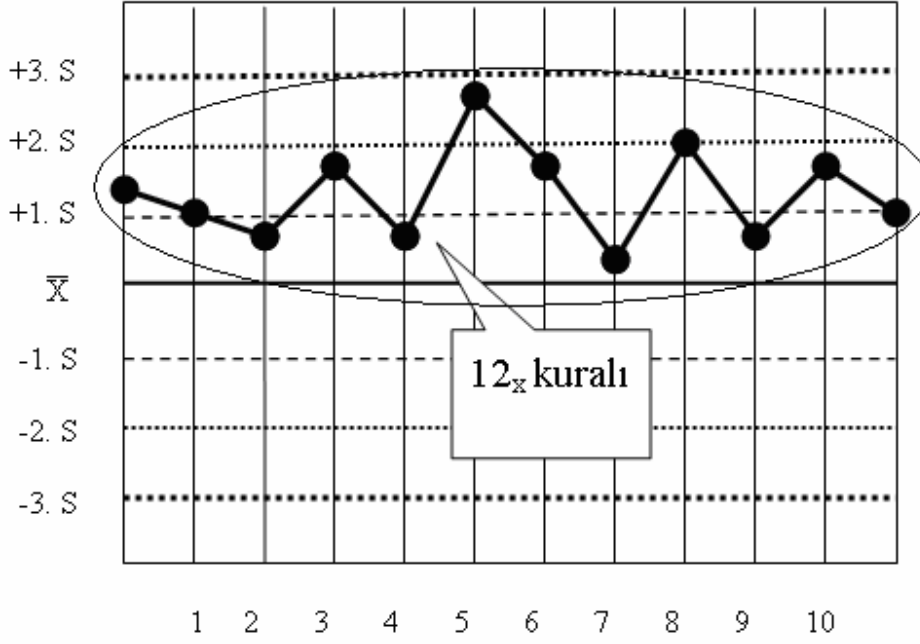
Şekil 3.12.  $9_{\bar{x}}$  kuralı (Westgard'dan, 2002)

**$10_{\bar{x}}$** : On ardışık kontrol gözlemi ortalamanın aynı tarafına düştüğünde, çalışma reddedilir (Şekil 3.13). Bu ardışık gözlemler, materyal içi kontrol ya da materyaller arası kontrol sırasında meydana gelebilir. Bu sırasıyla, 10 gözlemi ya da beş ardışık çalışmayı gerektirir (Westgard ve ark., 1977; 1981; Gray ve ark., 1995; Westgard, 2002; Badrick, 2003a; Westgard ve Klee, 2006).



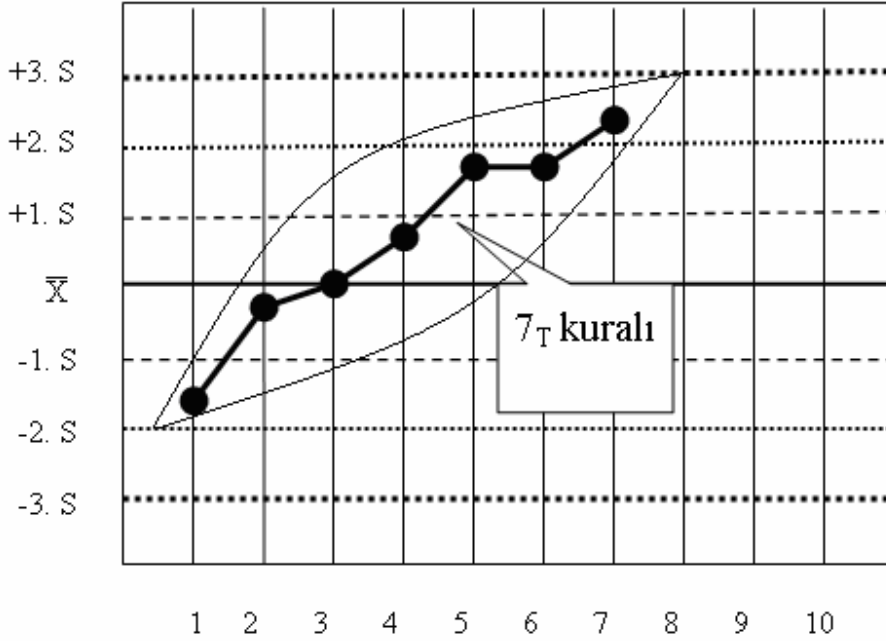
Şekil 3.13.  $10_{\bar{x}}$  kuralı (Westgard'dan, 2002)

$12_{\bar{x}}$ : 12 ardışık kontrol gözlemi ortalamasının aynı tarafına düştüğünde kullanılan reddetme kuralıdır (Şekil 3.14) (Westgard, 2002).



Şekil 3.14.  $12_{\bar{x}}$  kuralı (Westgard'dan, 2002)

$7_T$ : Yedi ardışık gözlemin aynı yönde yukarıya doğru bir trend (eğilim) ya da aşağıya doğru bir eğilim gösterdiği kontrol kuralıdır (Şekil 3.15) (Westgard ve ark., 1977; Westgard, 2002).



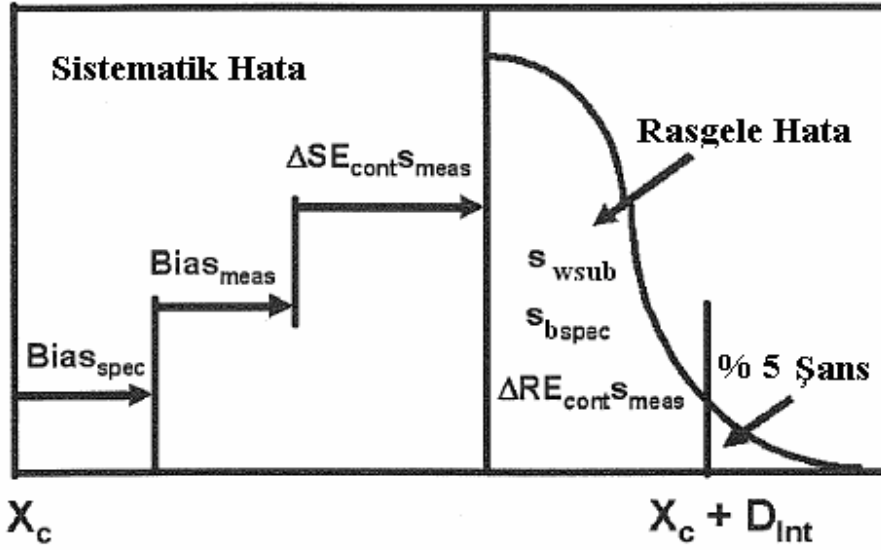
Şekil 3.15.  $7_T$  kuralı (Westgard'dan, 2002)

### 3.2. Kalite Planlama Yaklaşımında Model ve Grafikler

#### 3.2.1. Klinik “Karar Aralığı” Modeli

Gerçek homeostatik sete sahip bir hasta için klinikte karar verilen konsantrasyon noktası  $X_c$  ise sistematik hata bileşenleri dağılımının merkezine doğru bir kaymaya neden olurken, rasgele bileşenler dağılımının genişliğini artırır (Westgard ve Wiebe, 1991; Westgard ve ark., 1991; 1994a; 1994b; 1997; Westgard, 2006).

Önemli preanalitik ve analitik faktörlerin klinik karar aralığı üzerindeki etkisi Şekil 3.16'da gösterilmiştir:



Şekil 3.16. Klinik “karar aralığı” planlama modeli (Westgard’dan, 2006)

Matematiksel olarak klinik “karar aralığı” modelinde bu faktörlerin birbirleri ile olan ilişkisi aşağıda gösterildiği gibi yazılabilir (Westgard ve Wiebe, 1991; Westgard ve ark., 1991; 1994a; 1997; Westgard, 2006):

$$D_{Int} = \text{Bias}_{spec} + \text{Bias}_{meas} + \Delta SE_{cont} \cdot s_{meas} + Z \sqrt{\frac{s_{wsub}^2}{n_{test}} + \frac{s_{bspec}^2}{n_{test} \cdot n_{spec}} + \frac{(\Delta RE_{cont} \cdot s_{meas})^2}{n_{test} \cdot n_{spec} \cdot n_{samp}}} \quad (3.1)$$

Bu formülde yer alan kısaltmalara ait açıklamalar aşağıda gösterilmiştir (Westgard ve Hunt, 1973; Rubin ve ark., 1979; Westgard ve Wiebe, 1991; Westgard ve ark., 1991; 1994a; 1994b; Klee, 1995; Westgard ve ark., 1997; Westgard, 2006; Haack ve Shalkham, 2007):

$D_{Int}$  : Klinik karar aralığı.

$\text{Bias}_{spec}$  : Örneklem hatası (biası).

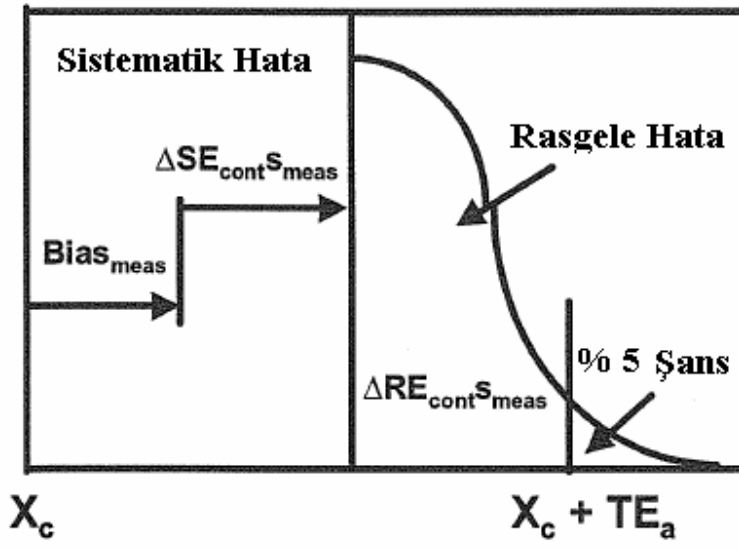
$\text{Bias}_{meas}$  : Analitik ölçüm hatası (biası) (sabit miktarlı kesin değerden uzaklaşma).

- $S_{meas}$  : Analitik ölçüm standart sapması (sabit değerli rasgele hata).
- $\Delta SE_{cont}$  : Bir KK prosedürü tarafından saptanan sistematik hata (değeri değişebilen, kesin değerden uzaklaşma miktarı) içindeki değişim.
- $\Delta RE_{cont}$  : KK prosedürü tarafından saptanan rasgele hatadaki (değeri değişebilen rasgele hata) değişim.
- $Z$  : Müsade edilen maksimum defekt oranı veya analiz grubu reddedilmeden önce kalite gereksinimini aşma olasılığı. 1.65 Z değeri için bu oran %5'dir.
- $S_{wsub}$  : Denekler içi biyolojik varyasyon.
- $S_{bspec}$  : Spesmen örneklemeleri arası varyasyon.
- $n_{test}$  : Uygulanan test sayısı.
- $n_{samp}$  : Her spesmeden ölçülen örnek sayısı.
- $n_{spec}$  : Her test için çekilen spesmen sayısı.

Otomatik analizörler yüksek karalılıkla (stabilite) ile çalıştığında, sadece sistematik hataların saptanması için KK prosedürü seçilir ve dolayısıyla  $\Delta RE_{cont}$ , 1.0'a eşitlenir. Ancak çok fazla varyasyon kaynağına sahip manuel ölçüm prosedürleri ile çalışıldığında, daha çok rasgele hataların saptanması için gerekli KK prosedürü seçiminde uygun olacağından  $\Delta SE_{cont}$ , 0.0'a eşitlenecektir (Westgard ve Wiebe, 1991).

### 3.2.2. Analitik “Toplam Hata” Modeli

Klinik model içindeki preanalitik faktörler sıfır olacak şekilde ayarlandığında, modelde sadece analitik faktörler kalacaktır ve böylece analitik “toplam hata” modeli oluşacaktır (Westgard ve Wiebe, 1991; Westgard ve ark., 1991; 1994a; 1994b; 1997; Westgard, 2006). Bu model Şekil 3.17'de gösterilmiştir:



Şekil 3.17. Analitik “toplam hata” kalite planlama modeli (Westgard’dan, 2006)

Bu modelin matematiksel olarak ifadesi aşağıda gösterilmiştir:

$$TE_a = Bias_{meas} + \Delta SE_{cont} \cdot s_{meas} + Z \cdot \sqrt{\frac{(\Delta RE_{cont} \cdot s_{meas})^2}{n_{test} \cdot n_{spec} \cdot n_{samp}}} \quad (3.2)$$

Toplam analitik hata ( $TE_a$ ) için klinik kalite gereksinimi ( $D_{Int}$ ) bir aralık oluşturur. Bu aralık stabil operasyon altında ve stabil olmayan operasyonu belirlemede gerekli olan KK işlemi altında yapılan ölçümlerdeki rasgele hata ve sistematik hata değerlerini içerir. Tek bir testten tek bir spesmen için tek bir örneklem üzerinde ölçüm yapıldığı durumda, bu genel analitik model daha da basitleştirilebilir ( $n_{test} = n_{samp} = n_{spec} = 1$ ). Formülize edilmiş şekli aşağıda gösterildiği gibidir: (Westgard ve Wiebe, 1991; Westgard ve ark., 1991; 1994a; 1997).

$$TE_a = Bias_{meas} + \Delta SE_{cont} \cdot s_{meas} + Z \cdot \Delta RE_{cont} \cdot s_{meas} \quad (3.3)$$

### 3.2.3. Güç Fonksiyon Grafiğinde Yöntem

Bu grafikte hata büyüklüğü X ekseninde ve reddetme olasılığı Y ekseninde gösterilir. X hata büyüklüğüne karşı, Y eksenindeki reddetme olasılıkları noktalandığında bir grafik elde edilir (Westgard ve Groth, 1979; Westgard, 2002; 2006).

Bu grafik, saptanacak değişikliği açıklamak üzere “Güç Grafiği” şeklinde adlandırılır. Farklı kontrol kuralları ve farklı kontrol ölçüm sayıları farklı güç grafikleri tarafından tanımlanır. Bir şemada birden çok güç grafiği çizildiğinde bu farklı kontrol prosedürlerinin performansları karşılaştırılarak, en yüksek performansa sahip olan kontrol prosedürü seçilebilir. Güç fonksiyon grafikleri, çok farklı hata seviyeleri için bilgisayar simülasyonlarının geliştirilmesi ile elde edilmiştir (Westgard ve Groth, 1979; Westgard, 2002; 2006).

### 3.2.4. Kritik-Hata Grafiğinde Yöntem

Kritik-Hata grafiği aslında bir güç fonksiyon grafiğidir ve tıbben önemli olan hata büyüklüklerini gösterir. Tıbben önemli hata büyüklükleri saptanması için bazı matematiksel formüller kullanılmaktadır (Westgard ve Burnett, 1990; Westgard, 2002; Badrick, 2003a). Bunlar aşağıda gösterilmiştir:

$$\Delta SE_{crit} = \left[ (TE_a - Bias_{meas}) / s_{meas} \right] - Z \quad (3.4)$$

$$\Delta RE_{crit} = (TE_a - Bias_{meas}) / Z \cdot s_{meas} \quad (3.5)$$

Bu formüllerde kullanılan terimlere ait açıklamalar:

$\Delta SE_{crit}$  : Kritik sistematik hata. Yani kalite kontrol prosedürü, metodun Varyasyon Katsayısının (Coefficient of Variation)  $\Delta SE_{crit}$  katı kadar miktarda sistematik hatayı belirler.



$\Delta RE_{crit}$  : Kritik rasgele hata. QC prosedürü varyasyon katsayısının kendisinin,  $\Delta RE_{crit}$  katı miktarı kadar artmasını tespit etmelidir.

$TE_a$  : Kalite gereksinimi için müsaade edilen toplam hata.

$Bias_{meas}$  : Yöntemin hedef değerden olan uzaklığı, ölçülen bias.

$S_{meas}$  : Yöntemin belirsizliği, ölçülen standard sapma.

$Z$  : Kalite gereksinimini aşmasına izin verilen normal dağılımın tek yönlü %5'lik değeri  $Z=1.65$ , arızalanma olasılığı en fazla %5 kabul edilirse (Westgard ve Burnett, 1990; Westgard, 2002; Badrick, 2003a).

Kritik hata grafiğinde de güç fonksiyon grafiğinde olduğu gibi,  $P_{fr}$  eğrinin “Y” eksenini kestiği noktayı gösterir.  $P_{ed}$  için kritik hata değerinden çıkılan dikmenin (X ekseninden çıkılan dik doğrunun) eğriyi kestiği noktadan Y eksenine çıkılan dikmenin Y eksenini kestiği noktadır. Yöntemlerin stabil performansla sahip olduğu düşünüldüğünde, X ekseninin başlangıç noktası SE (sistemik hata) grafiği için 0.0 ve RE (rasgele hata) grafiği için 1.0 noktalarıdır (Westgard, 2002).

Kritik hata grafiği oluşturularak, KK prosedürleri karşılaştırılabilir. Bir kontrol prosedürünün performansının değerlendirirken pratik olarak ulaşılabilecek istenilen nokta, hata saptama düzeyinin %90 ve üstü ile yanlış reddetme oranının %5 ve daha aşağıda olması şeklindedir (Westgard, 2002).

### 3.2.5. OPSpecs Grafiğinde Yöntem

Bu grafiklerde izin verilen % bias (sistemik hata) Y ekseninde ve izin verilen % standart sapma (rasgele hata) da X ekseninde yer alır (Westgard ve ark., 1991; Westgard, 2002; Westgard ve Klee, 2006; Westgard, 2007). Grafikte kullanılacak bu terimlerin matematiksel ifadesi aşağıda gösterilmiştir:

$$Te_a = Bias_{meas} + \Delta SE_{cont} \cdot s_{meas} + Z \cdot s_{meas} \quad (3.6)$$

$$Bias_{meas} = Te_a - \Delta SE_{cont} \cdot s_{meas} - Z \cdot s_{meas} \quad (3.7)$$

$$Bias_{meas} = Te_a - (\Delta SE_{cont} + Z) \cdot s_{meas} \quad (3.8)$$

$$Bias_{meas} = Te_a - (\Delta SE_{cont} + 1,65) \cdot s_{meas} \quad (3.9)$$

Formüldeki terimlere ait açıklamalar:

$Bias_{meas}$  : Analitik ölçüm yönteminin biası.

$\Delta SE_{cont}$  : Kalite kontrol prosedürü tarafından tespit edilecek sistematik hata.

$s_{meas}$  : Analitik ölçüm yönteminin standart sapması.

$Z$  : Müsade edilen maksimum defekt oranı veya analiz grubu reddedilmeden önce kalite gereksinimini aşma olasılığı. 1.65  $Z$  değeri için bu oran %5'dir (Westgard, 2006; Westgard ve Klee, 2006; Westgard, 2007).

OPSpecs grafiklerinde  $Bias_{meas}$ ,  $s_{meas}$ 'e karşı farklı kontrol prosedürleri için işaretlenir. Bu operasyon limitlerini grafik formunda göstermek için düz çizgi olması beklenir.  $Bias_{meas}$ 'ın hesaplandığı formül  $Y = aX + b$  şeklindedir. Burada "Y" değişkeni  $Bias_{meas}$ , "X" değişkeni  $s_{meas}$ , "a" Y kesişim noktası (PT için gerekli olan analitik gereksinime eşittir,  $TE_a = TE_{PT}$ ) ve "b" eğimdir ( $\Delta SE_{cont} + Z$ ).  $\Delta SE_{cont}$ , kalite kontrol prosedürünün hata tespit kapasite bağlıdır (Westgard, 2006, Westgard ve Klee, 2006; Westgard, 2007).

Grafik üzerindeki farklı çizgiler ya da yöneylem limitleri, farklı KK prosedürlerine (farklı kontrol kuralları ile farklı sayıda kontrol ölçümleri) işaret etmektedir. Grafik aynı zamanda toplam hata kriteri için  $3\sigma$  kalitesine sahip ( $TE = bias + 3.S$ ), stabil bir sürecin

maksimum limitini gösteren bir çizgiyi de içerir. Grafik kullanımı için, laboratuvar yöntemine ait bias ve sapmayı gösteren “ yöneylem noktası” işaretlenir. Sonrasında operasyon noktasının sağındaki çizgiden kabul edilebilir KK prosedürü tanımlanır (Olafsdottir, 1996; Westgard, 2007).

Genellikle kalite kontrol prosedürlerinin cetvelde (grafik yanındaki tabloda) yukarıdan aşağıya doğru olan sırası tabloda gösterilen çizgilerle sağdan sola uyumludur. Bu cetvelde N ile kontrol ölçüm sayısı,  $P_{fr}$  ile hangi kontrol kuralında yanlış reddetme olasılığının ne olduğu ve R ile çalışma grubu sayısı gösterilir (Westgard, 2006; 2007).

### **OPSpecs Grafiğinin Hazırlanışı**

Eğer analitik hata tespitine yönelik bir grafik yapılacaksa; öncelikle kabul edilebilir toplam hata ( $TE_a$ ) formu içinde incelenecek test için gerekli analitik kalite gereksinimi tanımlanır (Westgard, 2007).

Yöntemin sistematik ve rasgele hata değerleri değerlendirilir ve ilgilenilen klinik karar seviyesinde % değerleri tanımlanır (Westgard, 2007).

$$(S/X_c) * 100 = \%CV \quad (3.10)$$

$$(Bias/X_c) * 100 = \%Bias \quad (3.11)$$

Operasyon noktası hesaplanılır (Westgard, 2007).

$$X - \text{koordinat} = (\%CV / \%TE_a) * 100 \quad (3.12)$$

$$Y - \text{koordinat} = (\%Bias) / (\%TE_a) * 100 \quad (3.13)$$

İki ya da üç kontrol materyali için OPSpecs grafiği üzerinde yöneylem noktası işaretlenir (Westgard ve ark., 1997; Westgard, 2007). Bunlar aşağıdaki sırayla yapılır:

İlkini düşük N ile (2 ya da 3) ile %90 AQA grafiği üzerinde,

Sonra yüksek N ile (4 ya da 6) ile %90 AQA grafiği üzerinde,

Son olarak yüksek N ile (4 ya da 6) ile %50 AQA grafiği üzerinde.

OPSpecs grafiği incelenir ve yöneylem noktası üzerindeki yöneylem limitlerine ait kontrol kuralı seçilir ve bunlar grafiğin sağ tarafındaki anahtar kullanılarak tanımlanır (Westgard, 2007). Eğer düşük N’li %90 AQA üzerinde KK prosedürü seçilmiyor ise, yüksek N’li %90 AQA denenir ve eğer o da sonuç vermez ise yüksek N’li %50 AQA seçilir. Eğer bu adımlardan hiçbirinde seçim yapılamaz ise, maksimum KK’yi uygulamak gerekecektir. Bu da 4-6 sayıda kontrol ölçümüne sahip, çok kurallı, uygulanabilir bir KK prosedürü’dr (Westgard ve ark., 1997; Westgard, 2007).

OPSpecs grafiği üzerinde verilen AQA’dan yanlış reddetme ve hata saptama olasılıklarının ya da daha çok Sigmametrik hesaplama ve var olan KK prosedürü ile ilişkili g eğrilerinden hata saptanma olasılığının tahmini, değerlendirilir (Westgard, 2007).

$$\text{Sigma} = (\%TE_a - \%Bias) / \%CV \quad (3.14)$$

$$\Delta SE_{\text{crit}} = \text{Sigma} - 1.65 \quad (3.15)$$

Uygulanan testin KK prosedürü için doğru kontrol kuralı sayısı ve kontrol ölçüm sayısı hesaplanır (Westgard ve ark., 1997; Westgard, 2007).

### 3.3. İstatistik Süreç Kontrolü ve Grafikleri

İSK’da kontrol grafikleri ile süreç değerlendirilerek, verilerin alt-üst kontrol sınırları içinde yerleşip yerleşmediği kontrol edilir.

Kontrol grafiği oluşturulmasında en az 20 günlük bir süreyi kapsayan veri seti ile geliştirilen kalite kontrol sonuçları ile çalışılması önerilmektedir (Westgard ve ark., 1981; Gray ve ark., 1995; Badrick, 2003a; Cembrowski ve Martindale, 2004; Goris ve De Clercq, 2005; Westgard ve Klee, 2006; Bass, 2007; Winkel ve Zhang, 2007). Bu değerlerden

ortalama ve standart sapma değerleri hesaplanır. Kontrol grafiği üzerinde, X eksenindeki zamana karşılık olarak, Y eksenini üzerinde ilgili madde konsantrasyon değeri yer almaktadır. Yatay çizgiler, diğer bir ifade ile üst-orta-alt kontrol sınırları çizilerek kontrol grafikleri oluşturulur (Westgard ve ark., 1981; Cembrowski ve Martindale, Bass, 2007).

Grafik için “X” ölçülen bir üretim özelliğini gösteren değişken ise, bu değişken için ortalama,  $\mu_x$  ve standart sapma,  $\sigma_x$  ile gösterilir (Bass, 2007). Merkezi Limit Teoremi dikkate alındığında, örnek ortalamasının standart sapması aşağıdaki gibi hesaplanır (Westgard ve ark., 1981; Westgard ve Klee, 2006; Bass, 2007; Winkel ve Zhang, 2007):

$$\hat{\sigma}_{\bar{X}} = S_{\bar{X}} = \frac{\hat{\sigma}}{\sqrt{n}} = \frac{S}{\sqrt{n}} \quad (3.16)$$

$$\bar{X} = \hat{\mu}_x \quad (3.17)$$

Bunların hesaplanmasından sonra kontrol sınırları hesaplanır. Kontrol grafiği için UCL, CL ve LCL aşağıdaki gibi gösterilir (Westgard ve ark., 1981; Westgard ve Klee, 2006; Bass, 2007; Winkel ve Zhang, 2007):

$$\begin{aligned} \text{UCL} &= \bar{X} + k \cdot S_{\bar{X}} \\ \text{CL} &= \bar{X} \\ \text{LCL} &= \bar{X} - k \cdot S_{\bar{X}} \end{aligned} \quad (3.18)$$

Formüldeki  $k \cdot S_{\bar{X}}$ , merkez çizgi ve kontrol sınırları arasındaki mesafeyi göstermektedir; k sabit çarpandır ve genelde de kontrol sınırlarının standart hatanın kaç katı uzaklıkta istendiğine bağlı olarak seçilir. Genelde k değeri için “3” tercih edilir (Bass, 2007; Winkel ve Zhang, 2007).

### 3.3.1. Nitel Değişkenlere Ait Kontrol Grafiklerinde Yöntem

#### “p” (Kusurlu Oranı) Grafiği

Kontrol edilen bir örnekte kusurlu ürünlerin oran, pay ve yüzdeleri ile ilgilenildiğinde “p” grafiği kullanılır (Ryan, 1989; Chandra, 2001; Bass, 2007). “p” grafiği için iyi bir örnek, bir üretim bandındaki ürünlerin incelenmesidir. Bunlar kusura sahip olmalarına göre onaylanmış ya da onaylanmamış olabilir. Bu bağlamda kullanılan olasılık dağılışı; p ile gösterilen onaylanmamışların oranı ve q (q=1-p) ile gösterilen onaylanmışların oranı şeklinde binomiyal dağılışı gösterir. Çünkü ürünler öncelikle sadece incelenir ve her deney bir diğerinden bağımsızdır (Bass, 2007).

“p” grafiği kurulumunda, her örnek için kusurlu kısmın hesaplanmasında ilk adım aşağıdaki gibidir (Ishikawa, 1986; Bass, 2007; Yücel, 2007):

$$p_i = \frac{\text{Kusurlu ürün sayısı}}{\text{Alt grup büyüklüğü}} = \frac{X_i}{n_i} \quad (3.19)$$

$$\bar{p} = \frac{\text{Toplam kusurlu ürün sayısı}}{\text{Toplam örneklem sayısı}} = \frac{\sum_{i=1}^k X_i}{\sum_{i=1}^k n_i} \quad (3.20)$$

$p_i$  değeri, yukarıdaki formüllerde onaylanmamış (kusurlu) ürünlerin her gruptaki oranını gösterir.  $\bar{p}$ , kusurlu ürünlerin genel ortalamasını, k izlenen örnek grubu sayısını gösterir ve  $p_k$ , k. örnek grubundaki onaylanmamış ürün oranını ifade eder (Oakland, 2003; Bass, 2007).

“p” grafiği için kontrol sınırları aşağıda gösterildiği gibi tanımlanır (Ishikawa, 1986; Ryan, 1989; Kume, 1992; Montgomery, 1996; Chandra, 2001; Oakland, 2003; Bass, 2007; Yücel, 2007; Winkel ve Zhang, 2007):

$$\begin{aligned}
UCL &= \bar{p} + 3 \cdot \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n_i}} \\
CL &= \bar{p} \\
LCL &= \bar{p} - 3 \cdot \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n_i}}
\end{aligned}
\tag{3.21}$$

Burada  $\bar{p}$ , merkez çizgiyi gösterir. Her grup için  $n_i$  değişebileceğinden gruplara ait standart sapma da değişecektir. Dolayısıyla grupların UCL ve LCL değerleri ayrı ayrı hesaplanır ve grafik üzerinde merdiven benzeri bir güven sınırı oluşturur.

Popülasyon için kusurlu ürün oranı verildiği durumda standart hata ve kontrol sınırları hesaplanması aşağıdaki gibi olacaktır (Wadsworth ve ark., 1986):

$$\sigma_{p_0} = \sqrt{\frac{p_0(1-p_0)}{n_i}}
\tag{3.22}$$

$$\begin{aligned}
UCL &= p_0 + 3 \cdot \sqrt{\frac{p_0(1-p_0)}{n_i}} \\
CL &= p_0 \\
LCL &= p_0 - 3 \cdot \sqrt{\frac{p_0(1-p_0)}{n_i}}
\end{aligned}
\tag{3.23}$$

Eğer bir p kontrol grafiğinde tüm noktalar bu değişken kontrol sınırları içinde ve kusurlu oranları ortalama oran etrafında rasgele bir seyir gösteriyor ise sürecin dengeli ve kontrol altında olduğu söylenilebilir (Ishikawa, 1986; Bass, 2007).

### **“np” (Kusurlu Sayısı) Grafiği**

Binomiyal dağılıştan yararlanılarak oluşturulan “np” grafiği, en kolay çizilen grafiklerden biridir ve her gruptaki kusurlu gözlemlerin beklenen sayısını gösterir (Wadsworth ve ark., 1986; Ryan, 1989; Chandra, 2001; Oakland, 2003). Bu grafikte, örnek büyüklüğü sabit olabildiği gibi değişken de olabilir. Eğer gruplara ait örnek büyüklükleri

sabitse,  $n_1 = n_2 = \dots = n_k = n$  alınacağından kusurlu ürünlerin beklenen sayısı ( $n\bar{p}$ ) ile hesaplanır ve örnek sayısının sabit tutulabildiği yerlerde kullanılır (Ishikawa, 1986; Wadsworth ve ark., 1986; Bass, 2007; Yücel, 2007).

“np” grafikleri için kontrol sınırları aşağıda verilmiştir ve bu grafikte merkez çizgiyi gösteren  $n\bar{p}$ , ortalama kusurlu ürün sayısıdır (Ishikawa, 1986; Wadsworth ve ark., 1986; Ryan, 1989; Kume, 1992; Montgomery, 1996; Chandra, 2001; Oakland, 2003; Bass, 2007; Yücel, 2007):

$$\bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^k p_i}{k} = \frac{\sum_{i=1}^k X_i}{n} = \frac{\sum_{i=1}^k X_i}{k \cdot n} = \frac{\bar{X}}{n} \quad \text{ve} \quad \bar{X} = n \cdot \bar{p} \quad (3.24)$$

Grafığe ait standart hata;

$$\hat{\sigma}_{\bar{x}} = \sqrt{n \cdot \bar{p} \cdot (1 - \bar{p})} \quad (3.25)$$

Dolayısıyla güven sınırları tanımlandığında;

$$\begin{aligned} \text{UCL} &= \bar{X} + 3 \cdot \hat{\sigma}_{\bar{x}} \\ \text{CL} &= \bar{X} \\ \text{LCL} &= \bar{X} - 3 \cdot \hat{\sigma}_{\bar{x}} \end{aligned} \quad (3.26)$$

ya da aşağıdaki gibidir:

$$\begin{aligned} \text{UCL} &= n\bar{p} + 3\sqrt{n\bar{p}(1-\bar{p})} \\ \text{CL} &= n\bar{p} \\ \text{LCL} &= n\bar{p} - 3\sqrt{n\bar{p}(1-\bar{p})} \end{aligned} \quad (3.27)$$



Popülasyon için “p” değeri bilindiğinde kontrol sınırları aşağıda verildiği gibi olur (Wadsworth ve ark., 1986):

$$\begin{aligned} \text{UCL} &= n \cdot p_0 + 3\sqrt{n \cdot p_0 (1 - p_0)} \\ \text{CL} &= n \cdot p_0 \\ \text{LCL} &= n \cdot p_0 - 3\sqrt{n \cdot p_0 (1 - p_0)} \end{aligned} \quad (3.28)$$

### “c” (Örnek Başına Kusur Sayısı) Grafiği

Bu grafikler genellikle her grupta tek bir örnek denetlendiğinde ve denetlenen örnekte bir veya daha fazla kusur bulunduğunda kullanılması gerekli olan grafiklerdir. “c” grafiği, parça başına kusur sayılarındaki iniş çıkışlarına bağlı olarak süreç değişkenliğini denetlemektedir (Chandra, 2001; Oakland, 2003).

Bu grafik için parçalarda bulunan uyumsuzluk olasılığı, Poisson dağılışı gösterir. “k” grup olduğunda ve her birinde bir örnek bulunduğunda  $n = \sum_{i=1}^k 1 = k$  olacaktır (Chandra, 2001).

Kontrol sınırları için öncelikle ortalama c değeri elde edilir. Bunun için, tüm gruplardaki kusur sayısı toplanarak, toplam örnek sayısına (k) bölünür (Ishikawa, 1986; Bass, 2007; Winkel ve Zhang, 2007):

$$\bar{c} = \frac{c_1 + c_2 + \dots + c_k}{k} \quad (3.29)$$

Eğer c, örnek üzerinde ortalama bir uyumsuzluk ise, UCL ve LCL sınırları  $k\bar{c}$  kontrol grafiği için verilene benzer şekilde gösterilebilir. Poisson dağılışında ortalama varyansa eşit olduğundan standart hata yerine  $\hat{\sigma}_c = \sqrt{\bar{c}}$  alınır. Bundan yola çıkılarak kontrol sınırları aşağıdaki gibi elde edilir (Ishikawa, 1986; Ryan, 1989; Kume, 1992; Montgomery, 1996; Chandra, 2001; Oakland, 2003; Bass, 2007; Winkel ve Zhang, 2007; Yücel, 2007):

$$\begin{aligned}
UCL &= \bar{c} + 3 \cdot \sqrt{\bar{c}} \\
CL &= \bar{c} \\
LCL &= \bar{c} - 3 \cdot \sqrt{\bar{c}}
\end{aligned}
\tag{3.30}$$

Popülasyon için “c” değerinin bilindiği durumlarda kontrol sınırları aşağıda verilmiştir (Wadsworth ve ark., 1986):

$$\begin{aligned}
UCL &= c_0 + 3 \cdot \sqrt{c_0} \\
CL &= c_0 \\
LCL &= c_0 - 3 \cdot \sqrt{c_0}
\end{aligned}
\tag{3.31}$$

Eğer grafik bu sınırlar içinde ise, sürecin kontrol içinde olduğu kabul edilir. Değil ise, iyileştirme yapılarak yeniden grafik çizilmesi gerekmektedir (Ishikawa, 1986; Bass, 2007).

### “u” (Birim Başına Kusur Sayısı) Grafiği

Her grupta farklı sayıda örnek varsa ve her örnekte de kusurlu sayıları esas alınarak grafik çizilmek isteniyorsa “u” grafiği kullanılır. Bir sürecin kalite kontrolünün değerlendirilmesinde kullanılan “u” grafiğinde gruptaki örnek büyüklükleri farklıdır ve “u” grafiği potansiyel kusurların sayısına ait herhangi bir sınırlandırma getirmez (Bass, 2007). “u” grafiği oluşturmada ilk adım, her örnek için birim başına kusurların sayısını hesaplamaktır (Montgomery, 1996; Bass, 2007; Yücel, 2007):

$$u_i = \frac{\text{Alt grup başına kusurların sayısı}}{\text{Alt grup başına birimlerin sayısı}} = \frac{c_i}{n_i}
\tag{3.32}$$

Burada u örnek başına ortalama kusuru, c toplam kusur sayısını ve n örnek büyüklüğünü ifade eder. İlk önce ortalamaların tümü saptanır, ortalamaların dağılışı oluşturulur ve sonraki adımda dağılışın ortalaması bulunur. Diğer bir deyişle büyük ortalama şöyledir (Ishikawa, 1986; Bass, 2007; Yücel, 2007):

$$\bar{u} = \frac{\text{Tüm alt gruplar için toplam kusur}}{\text{Tüm alt gruplar için toplam birimler}} = \frac{\sum_{i=1}^k u_i}{k} = \frac{u_1 + u_1 + \dots + u_k}{k} \quad (3.33)$$

Burada k, örneklerin sayısını gösterir ve kontrol sınırları  $\bar{u}$  üzerinden temel alınarak bulunur (Ishikawa, 1986; Ryan, 1989; Kume, 1992; Montgomery, 1996; Chandra, 2001; Oakland, 2003; Bass, 2007; Yücel, 2007):

$$\begin{aligned} \text{UCL} &= \bar{u} + 3 \cdot \sqrt{\frac{\bar{u}}{n_i}} \\ \text{CL} &= \bar{u} \\ \text{LCL} &= \bar{u} - 3 \cdot \sqrt{\frac{\bar{u}}{n_i}} \end{aligned} \quad (3.34)$$

Popülasyona ait u değerleri biliniyor ise kontrol sınırlar aşağıdaki gibi olur (Wadsworth ve ark., 1986):

$$\begin{aligned} \text{UCL} &= u_0 + 3 \cdot \sqrt{\frac{u_0}{n_i}} \\ \text{CL} &= u_0 \\ \text{LCL} &= u_0 - 3 \cdot \sqrt{\frac{u_0}{n_i}} \end{aligned} \quad (3.35)$$

Grafik çizildiğinde değerler, bu alt ve üst sınırlar içinde yerleşiyor ve stabil bir seyir gösteriyor ise, süreç kontrol sınırları içinde demektir (Ishikawa, 1986; Bass, 2007).

### 3.3.2. Nicel Değişkenlere Ait Kontrol Grafiklerinde Yöntem

#### Bireysel Gözlemler (Individual) için Grafik

Bireysel gözlemler için elde edilen değişkenlik grafiği, en temel nicel değişkenlik kontrol grafiğidir (Wadsworth ve ark., 1986; Chandra, 2001).

Bu grafik oluşturulması başlangıcında çalışılacak olan ölçülebilir özellikler seçilir. Ölçümlerin elde edilme sıklığı saptanır ve bir çalışma için yeterli miktarda gözlem toplanır (20 ya da daha fazlası). Sıklık ya da gözlemler arasındaki aralık, özellikler içindeki değişiklikleri saptayacak şekilde olmalıdır (Wadsworth ve ark., 1986). Sonrasında mevcut çalışma için merkez çizgi ve kontrol sınırları hesaplanır. Kontrol grafiği çizilir. Mevcut çalışma bu grafik üzerinde yorumlanır (Wadsworth ve ark., 1986). Sürecin geliştirilmesine ihtiyaç duyulduğunda (kontrol dışı veriler olduğunda), kontrol sınırları tekrar değerlendirilir. Kontrol grafiklerinin kullanımı ve etkinliği periyodik olarak değerlendirilmeli ve ihtiyaç duyulduğunda tekrar gözden geçirilmelidir (Wadsworth ve ark., 1986).

Bu grafiğe ait kontrol sınırları aşağıdaki gibi hesaplanır. Burada  $k$ , arzu edilen standart sapma katsayısını gösterir. Aritmetik ortalama ( $\bar{X}$ ) genelde süreç özelliklerinin ortalamasını tahmin etmede kullanılır.  $k = 3$  için eşitlik aşağıdaki gibidir (Wadsworth ve ark., 1986; Winkel ve Zhang, 2007):

$$\begin{aligned} UCL &= \hat{\mu} + k\hat{\sigma} \Rightarrow \hat{\mu} + 3\hat{\sigma} \\ LCL &= \hat{\mu} - k\hat{\sigma} \Rightarrow \hat{\mu} - 3\hat{\sigma} \end{aligned} \quad (3.36)$$

Bu grafik için  $\sigma$  tahmininde hareketli değişim aralığı (Moving Range) kullanılır. Burada her iki ardışık gözlem arasındaki farkın mutlak değeri, değişkenliğin ifadesidir. (Wadsworth ve ark., 1986; Montgomery, 1996; Oakland, 2003; Bass, 2007):  $X_i$ ,  $i$ . gözlem olacak şekilde, MR, hareketli ortalama değişim aralığı,

$$MR = |X_i - X_{i-1}| \quad (3.37)$$

$$\overline{MR} = \frac{\sum_{i=2}^n |X_i - X_{i-1}|}{n - 1} \quad (3.38)$$

Standart sapma  $S$ ,  $\overline{MR}$  'nin sabit  $d_2$  değeri tarafından bölünmesi ile elde edilir. Bu değer, Ek 12'de verilmiştir (Oakland, 2003). Kontrol sınırları aşağıdaki gibi elde edilir

(Wadsworth ve ark., 1986; Montgomery, 1996; Ryan, 1989; Oakland, 2003; Bass, 2007; Winkel ve Zhang, 2007):

$$\begin{aligned} UCL &= \bar{X} + \frac{3}{d_2} \cdot \overline{MR} \\ CL &= \bar{X} \\ LCL &= \bar{X} - \frac{3}{d_2} \cdot \overline{MR} \end{aligned} \quad (3.39)$$

Hareketli değişim aralığı iki gözlemi içerdiğinde  $n_2$  2'ye eşit olacaktır ve bu nedenle  $d_2$  daima 1.128'e eşit ve katsayı  $3/1.128 = 2.66$  olacaktır (Wadsworth ve ark., 1986; Bass, 2007). Bu nedenle kontrol sınırları aşığıdaki gibi basitleştirilebilir (Wadsworth ve ark., 1986; Kume, 1992; Chandra, 2001; Oakland, 2003; Bass, 2007):

$$\begin{aligned} UCL &= \bar{X} + 2.66 \cdot \overline{MR} \\ CL &= \bar{X} \\ LCL &= \bar{X} - 2.66 \cdot \overline{MR} \end{aligned} \quad (3.40)$$

Eğer  $\mu$  ve  $\sigma$  biliniyorsa bu değerler doğrudan kullanılabilir. Sadece  $\sigma$  biliniyorsa  $\bar{X}$  hesaplanır ancak  $\sigma$  doğrudan kullanılır. (Wadsworth ve ark., 1986). Kontrol sınırları aşığıda gösterildiği gibidir (Ryan, 1989; Oakland, 2003; Winkel ve Zhang, 2007):

$$\begin{aligned} UCL &= \mu + 3 \cdot \sigma & \text{veya} & & UCL &= \bar{X} + 3 \cdot \sigma \\ CL &= \mu & \text{veya} & & CL &= \bar{X} \\ LCL &= \mu - 3 \cdot \sigma & \text{veya} & & LCL &= \bar{X} - 3 \cdot \sigma \end{aligned} \quad (3.41)$$

### **Hareketli Değişim Aralığı (Moving Range) Grafiği**

MR grafiğinin kontrol sınırları belirlenmek istenirse, MR-ortalamanın standart sapmasından yararlanılarak sınırlar tanımlanabilir.

Bu grafik için  $\sigma$  tahmininde yine hareketli değişim aralığı kullanılır (Wadsworth ve ark., 1986; Montgomery, 1996; Oakland, 2003; Bass, 2007). Bu parametrenin saptanmasına ait formül yukarıda verilmiştir.

MR değerleri elde edildikten sonra kontrol grafiği oluşturulur. Merkez çizgiyi ortalama MR değeri oluşturur. Kontrol sınırları aşağıda gösterildiği gibidir (Wadsworth ve ark., 1986; Ryan, 1989):

$$\begin{aligned} UCL &= d_2 \cdot \hat{\sigma} + 3 d_3 \cdot \hat{\sigma} = d_2 \cdot \frac{\overline{MR}}{d_2} + 3 d_3 \cdot \frac{\overline{MR}}{d_2} \\ &= \overline{MR} + \frac{3 \cdot d_3}{d_2} \cdot \overline{MR} = \overline{MR} \cdot \left( 1 + \frac{3 \cdot d_3}{d_2} \right) \end{aligned}$$

$$CL = d_2 \cdot \hat{\sigma} = \overline{MR} \quad (3.42)$$

$$\begin{aligned} LCL &= d_2 \cdot \hat{\sigma} - 3 d_3 \cdot \hat{\sigma} \Rightarrow d_2 \cdot \frac{\overline{MR}}{d_2} - 3 d_3 \cdot \frac{\overline{MR}}{d_2} \\ &= \overline{MR} - \frac{3 \cdot d_3}{d_2} \cdot \overline{MR} = \overline{MR} \cdot \left( 1 - \frac{3 \cdot d_3}{d_2} \right) \end{aligned}$$

Kontrol sınırlarına ait formülleri basitleştirmek için aşağıdaki eşitlikler kullanılır (Ishikawa, 1986; Wadsworth ve ark., 1986; Montgomery, 1996; Bass, 2007):

$$D_3 = \left( 1 - 3 \frac{d_3}{d_2} \right) \quad \text{ve} \quad D_4 = \left( 1 + 3 \frac{d_3}{d_2} \right) \quad (3.43)$$

Bunların sonucunda kontrol sınırları aşağıdaki gibi elde edilir (Ryan, 1989):

$$\begin{aligned} UCL &= D_4 \cdot \overline{MR} \\ CL &= \overline{MR} \\ LCL &= D_3 \cdot \overline{MR} \end{aligned} \quad (3.44)$$

### X-Ortalama ( $\bar{X}$ ) Grafiği

Bir  $\bar{X}$  grafiğinde kontrol sınırları oluşturulmasında genel prensip; standardı verilmiş olgular için  $\mu \pm 3\sigma$  ve standardı verilmemiş olgular için  $\hat{\mu} \pm 3\hat{\sigma}_{\hat{\mu}}$  veya  $\bar{\bar{X}} \pm 3 \cdot S_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} \pm 3 \cdot \frac{S}{\sqrt{n}} = \bar{\bar{X}} \pm 3 \cdot \frac{\bar{S}/c_4}{\sqrt{n}}$  şeklindedir (Wadsworth ve ark., 1986).

Standart değerleri bilinmeyen olgularda, mevcut çalışmadaki alt gruplar için, ağırlıklı genel ortalama  $\bar{\bar{X}}$  değeri hesaplanır ki bu değer CL'yi oluşturur.  $\bar{\bar{X}}$ 'yı saptamak için de öncelikle her alt grup (k) için  $\bar{X}$  değeri bulunur. Sonra  $\bar{\bar{X}}$  aşağıda gösterildiği gibi ortalamaların ortalaması hesaplanır (Ishikawa, 1986; Wadsworth ve ark., 1986; Kume, 1992; Montgomery, 1996; Oakland, 2003; Bass, 2007):

$$CL = \bar{\bar{X}} = \frac{\bar{X}_1 + \bar{X}_2 + \dots + \bar{X}_k}{k} = \frac{\sum_{i=1}^k \bar{X}_i}{k} \quad (3.45)$$

Sonraki adım, UCL ve LCL'yi saptamaktır (Wadsworth ve ark., 1986; Ryan, 1989):

$$\begin{aligned} UCL &= \bar{\bar{X}} + 3\hat{\sigma} \\ CL &= \bar{\bar{X}} \\ LCL &= \bar{\bar{X}} - 3\hat{\sigma} \end{aligned} \quad (3.46)$$

Yukarıdaki eşitlikte kullanılmak üzere, popölasyon için  $\sigma$  standart sapma değerinin hesaplanması gerekir. Bu değeri hesaplamanın birinci yolu, standart hata tahmininin  $\sigma/\sqrt{n}$  kullanımı ve ikinci yolu ortalama değişim aralığı kullanımıdır (Wadsworth ve ark., 1986; Bass, 2007).

Standart hata temelli  $\bar{X}$  grafiği için Merkezi Limit Teorem'i dikkate alındığında, kontrol sınırları saptanması için sürecin standart sapması, örnek büyüklüğünün kareköküne

bölünür. Böylece kontrol sınırları aşağıdaki gibi elde edilir (Wadsworth ve ark., 1986; Ryan, 1989; Montgomery, 1996; Bass, 2007):

$$\begin{aligned} \text{UCL} &= \bar{\bar{X}} + 3 \cdot \left( \frac{\hat{\sigma}}{\sqrt{n}} \right) \\ \text{CL} &= \bar{\bar{X}} \\ \text{LCL} &= \bar{\bar{X}} - 3 \cdot \left( \frac{\hat{\sigma}}{\sqrt{n}} \right) \end{aligned} \quad (3.47)$$

Örnek için  $\sigma$  değeri,  $S/c_4$  tarafından tahmin edildiğinde kontrol sınırları aşağıdaki gibi oluşturulur (Ryan, 1989; Montgomery, 1996; Chandra, 2001):

$$\bar{S} = \frac{(S_1 + S_2 + \dots + S_k)}{k} = \frac{\sum_{i=1}^k S_i}{k} \quad (3.48)$$

$$\begin{aligned} \text{UCL} &= \bar{\bar{X}} + 3 \cdot \frac{(\bar{S}/c_4)}{\sqrt{n}} \\ \text{CL} &= \bar{\bar{X}} \\ \text{LCL} &= \bar{\bar{X}} - 3 \cdot \frac{(\bar{S}/c_4)}{\sqrt{n}} \end{aligned} \quad (3.49)$$

Bu sınırlar daha basitleştirilerek  $A_3$  (Ek 11) cinsinden yazıldığında kontrol sınırları aşağıdaki gibi gösterilebilir (Wadsworth, 1986; Ryan, 1989; Montgomery, 1996; Chandra, 2001; Oakland, 2003):

$$\begin{aligned} \text{UCL} &= \bar{\bar{X}} + A_3 \cdot \bar{S} \\ \text{CL} &= \bar{\bar{X}} \\ \text{LCL} &= \bar{\bar{X}} - A_3 \cdot \bar{S} \end{aligned} \quad (3.50)$$

Normal dağılışa sahip veriler için, ortalama değişim aralığı ve standart sapma arasında özel bir ilişki tanımlanmıştır (Wadsworth ve ark., 1986):



$$\sigma = \frac{R}{d_2} \text{ ya da } R = d_2 \cdot \sigma \quad (3.51)$$

Burada R, göreceli değişim aralığı olarak adlandırılır. Ortalama değişim aralığı ise (Montgomery, 1996; Bass, 2007);

$$\bar{R} = \frac{R_1 + R_2 + \dots + R_k}{k} = \frac{\sum_{i=1}^k R_i}{k} \quad (3.52)$$

k, grup sayısıdır. Göreceli değişim aralığı kullanılarak  $\sigma$ 'nın tahmini elde edilebilir,

$$\hat{\sigma} = \frac{\bar{R}}{d_2} \text{ (Ryan, 1989; Montgomery, 1996; Oakland, 2003).}$$

Standart hatanın ( $\sigma/\sqrt{n}$ )'nin tahmini,  $\frac{\hat{\sigma}}{\sqrt{n}} = \frac{\bar{R}}{d_2 \sqrt{n}}$  şeklindedir (Ryan, 1989; Oakland, 2003).

Bu nedenle kontrol sınırları aşağıda gösterildiği gibidir (Ryan, 1989; Montgomery, 1996; Oakland, 2003):

$$\begin{aligned} UCL &= \bar{\bar{X}} + \frac{3 \cdot \bar{R}}{d_2 \cdot \sqrt{n}} \\ CL &= \bar{\bar{X}} \\ LCL &= \bar{\bar{X}} - \frac{3 \cdot \bar{R}}{d_2 \cdot \sqrt{n}} \end{aligned} \quad (3.53)$$

$A_2 = \frac{3}{d_2 \sqrt{n}}$  değerleri Ek 11 içerisinde gösterilmiştir (Ishikawa, 1986; Wadsworth ve ark., 1986; Ryan, 1989; Kume, 1992; Montgomery, 1996; Chandra, 2001; Oakland, 2003; Bass, 2007). Buna göre kontrol sınırları,

$$\begin{aligned}
UCL &= \bar{\bar{X}} + A_2 \cdot \bar{R} \\
CL &= \bar{\bar{X}} \\
LCL &= \bar{\bar{X}} - A_2 \cdot \bar{R}
\end{aligned}
\tag{3.54}$$

Eğer standart değerler ( $\mu_0$  ve  $\sigma_0$ ) önceden verilirse, örneklerden hesaplanmazsa kontrol sınırları aşağıda gösterildiği gibi olur (Wadsworth ve ark., 1986, Montgomery, 1996) :

$$\begin{aligned}
UCL &= \mu_0 + A \cdot \sigma_0 \\
CL &= \mu_0 \\
LCL &= \mu_0 - A \cdot \sigma_0
\end{aligned}
\tag{3.55}$$

Buradaki A değeri, alt grup büyüklüğüne göre Ek 11 içerisinde verilmiştir ve bu değerler kullanılarak elde edilir (Oakland, 2003).

### **R Grafiği**

Bu grafiğinin oluşturulması aşamasında, öncelikle süreç ya da ürünün ölçülebilir bir özelliği seçilir. Alt gruplar oluşturulurken belirli kurallar takip edilir (Wadsworth ve ark., 1986; Oakland, 2003). Her alt grup için değişim aralığı değerleri hesaplanır Aşağıda verilen formüller kullanılarak kontrol sınırları hesaplanır. R grafiği için merkez çizgi,  $\bar{\bar{R}}$  olacaktır (Wadsworth ve ark., 1986; Kume, 1992; Bass, 2007):

$$\bar{\bar{R}} = \frac{R_1 + R_2 + \dots + R_k}{k} = \frac{\sum_{i=1}^k R_i}{k}
\tag{3.56}$$

R ortalamasının standart sapmasının hesaplanması için  $\sigma_R = d_3 \cdot \sigma$  eşitliğinden faydalanılır.  $\hat{\sigma} = \frac{R}{d_2}$  olduğu için,  $\sigma_R = d_3 \cdot \sigma$  eşitliğinde  $\sigma$  yerine bu değer ikame edildiğinde

$$\sigma_R = \frac{d_3 \cdot \bar{R}}{d_2} \text{ elde edilir.} \quad (3.57)$$

Bunların sonucunda aşağıdaki eşitlikler bulunur ve hesaplamalarda hazır tablolardan (Ek 12) yararlanarak  $D_3$  ve  $D_4$  hesaplanır (Ishikawa, 1986; Wadsworth ve ark., 1986; Montgomery, 1996; Bass, 2007):

$$D_3 = \left(1 - 3 \cdot \frac{d_3}{d_2}\right) \quad \text{ve} \quad D_4 = \left(1 + 3 \cdot \frac{d_3}{d_2}\right) \quad (3.58)$$

Bunların sonucunda kontrol sınırları aşağıdaki gibi olur (Ishikawa, 1986; Wadsworth ve ark., 1986; Ryan, 1989; Kume, 1992; Montgomery, 1996; Chandra, 2001; Bass, 2007):

$$\begin{aligned} UCL &= D_4 \cdot \bar{R} \\ CL &= \bar{R} \\ LCL &= D_3 \cdot \bar{R} \end{aligned} \quad (3.59)$$

Eğer  $\sigma$  biliniyor ise, aşağıdaki eşitlikten yararlanılarak kontrol sınırları bulunur (Wadsworth ve ark., 1986; Montgomery, 1996; Chandra, 2001):

$$\begin{aligned} UCL &= D_2 \cdot \sigma_0 \\ CL &= R_0 \\ LCL &= D_1 \cdot \sigma_0 \end{aligned} \quad (3.60)$$

Alt grup büyüklüğüne göre,  $D_1$  ve  $D_2$  değerleri Ek 12 kullanılarak bulunur (Oakland, 2003).

### **S Grafiği**

Bu grafik için yine kontrol edilecek ürün ya da sürecin ölçüm özellikleri seçilir. Alt grup büyüklüğüne karar verilerek, her alt grup için standart sapma değerleri saptanır. Uygun formüller kullanılarak kontrol sınırları hesaplanır (Wadsworth ve ark., 1986).

$\mu$  ve  $\sigma$  değerleri bilinmediği durumlarda, örneklerin varyansı kullanılarak  $S^2$  hesaplanır (Wadsworth ve ark., 1986; Montgomery, 1996; Winkel ve Zhang, 2007):

$$S^2 = \frac{\sum_{i=1}^2 (X_i - \bar{X})^2}{n-1} \quad \text{ve} \quad S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^2 (X_i - \bar{X})^2}{n-1}} \quad (3.61)$$

$$\text{Böylece } \bar{S} = \frac{1}{k} \sum_{i=1}^k S_i, \quad (3.62)$$

“k” ardışık örneklemin standart sapmaları ortalaması ise bunlar k ardışık örneğe ait sayıdır. Ama “ $\sigma$ ”nın bir tahmini olarak “S”nin kullanımı, sonuçların yanlı (bias) olmasına yol açacaktır. Bunun yerine  $c_4\sigma$  kullanımı önerilir. Burada  $c_4$  örneklem büyüklüğü,  $n_i$  ile ilişkili bir sabittir. Eğer  $\bar{S} = c_4 \cdot \sigma$  yazılırsa,  $\sigma = \frac{\bar{S}}{c_4}$  olur. S’nin beklenen değeri  $E(S) = c_4\sigma$

olacaktır, bu aynı zamanda CL’dir. S’nin standart sapması,  $\sigma \cdot \sqrt{1 - c_4^2}$  (Montgomery, 1996; Chandra, 2001; Winkel ve Zhang, 2007).

$\mu$  ve  $\sigma$  değerleri bilinmediğinde kontrol sınırları aşağıdaki gibi hesaplanır. Benzer şekilde,  $\sigma$  tahmini olarak  $c_4 \cdot \bar{S}$  kullanılırsa (Montgomery, 1996; Chandra, 2001; Winkel ve Zhang, 2007);

$$\left. \begin{aligned} \text{UCL} &= \bar{S} + 3 \cdot \frac{\bar{S}}{c_4} \cdot \sqrt{1 - c_4^2} = \bar{S} \cdot \left( 1 + \frac{3}{c_4} \cdot \sqrt{1 - c_4^2} \right) \\ \text{CL} &= \bar{S} \\ \text{LCL} &= \bar{S} - 3 \cdot \frac{\bar{S}}{c_4} \cdot \sqrt{1 - c_4^2} = \bar{S} \cdot \left( 1 - \frac{3}{c_4} \cdot \sqrt{1 - c_4^2} \right) \end{aligned} \right] \quad (3.63)$$

Bu eşitliklerin parantez içleri  $B_3$  ve  $B_4$  şeklinde tanımlanarak şekilde yazılabilir (Wadsworth ve ark., 1986; Montgomery, 1996; Chandra, 2001; Winkel ve Zhang, 2007):

$$\begin{aligned} B_3 &= 1 - \frac{3}{c_4} \cdot \sqrt{1 - c_4^2} \\ B_4 &= 1 + \frac{3}{c_4} \cdot \sqrt{1 - c_4^2} \end{aligned} \quad (3.64)$$

Bu nedenle aşağıdaki gibi ifade edilebilir (Wadsworth ve ark., 1986; Ryan, 1989; Montgomery, 1996; Chandra, 2001; Winkel ve Zhang, 2007):

$$\begin{aligned} UCL &= B_4 \cdot \bar{S} \\ CL &= \bar{S} \\ LCL &= B_3 \cdot \bar{S} \end{aligned} \quad (3.65)$$

$\mu$  ve  $\sigma$  değerleri bilindiği durumlarda kontrol sınırları aşağıdaki gibi bulunur (Wadsworth ve ark., 1986; Montgomery, 1996; Chandra, 2001; Winkel ve Zhang, 2007):

$$\begin{aligned} UCL &= c_4 \sigma + 3 \cdot \sigma \cdot \sqrt{1 - c_4^2} = \sigma \cdot \left( c_4 + 3 \cdot \sqrt{1 - c_4^2} \right) \\ CL &= c_4 \sigma \\ LCL &= c_4 \sigma - 3 \cdot \sigma \cdot \sqrt{1 - c_4^2} = \sigma \cdot \left( c_4 - 3 \cdot \sqrt{1 - c_4^2} \right) \end{aligned} \quad (3.66)$$

Bu eşitliklerin parantez içleri  $B_5$  ve  $B_6$  olarak tanımlandığında Ek 12'den yararlanılabilir (Wadsworth ve ark., 1986; Montgomery, 1996; Chandra, 2001; Winkel ve Zhang, 2007):

$$\begin{aligned} B_6 &= c_4 + 3 \cdot \sqrt{1 - c_4^2} \\ B_5 &= c_4 - 3 \cdot \sqrt{1 - c_4^2} \end{aligned} \quad (3.67)$$

Kontrol sınırları daha basit olarak yazılabilir (Wadsworth ve ark., 1986; Montgomery, 1996; Chandra, 2001; Winkel ve Zhang, 2007):

$$\begin{aligned}
UCL &= \mu_0 + 3 \cdot \sigma_0 = c_4 \cdot \sigma_0 + 3 \cdot \sqrt{1 - c_4} \cdot \sigma_0 = B_6 \cdot \sigma_0 \\
CL &= c_4 \cdot \sigma_0 \\
LCL &= \mu_0 - 3 \cdot \sigma_0 = c_4 \cdot \sigma_0 - 3 \cdot \sqrt{1 - c_4} \cdot \sigma_0 = B_5 \cdot \sigma_0
\end{aligned} \tag{3.68}$$

### **Kümülatif Toplam (CUSUM) Grafiği**

Ardışık farklılıkların rastgele olup olmadığını saptamak için kullanılan kontrol grafiklerinden daha kesin olan grafik çeşitlerinden birisi CUSUM grafiğidir (Wadsworth ve ark., 1986; Goris ve De Clercq, 2005; Westgard ve Klee, 2006). CUSUM grafiği oluşturma aşamasında kontrol materyali, kontrol edilecek yöntemle en az 20 gün izlenir. Bu sürecin sonunda elde edilen sonuçların ortalama ve standart sapma değeri saptanır. Bu istatistikler kullanılarak bir grafik oluşturulur. Y eksenine ortalamadan sapmaların kümülatif toplam “CUSUM” değerleri yazılır. Değerlerin sıfır etrafında rastgele dağılım göstermesi beklenmektedir. Alt ve üst güven aralıkları standart sapmanın belirli katları olarak alt ve üst bölgede çizilir. X ekseninde ölçüm zamanı veya gözlem sıra numarası yer alır (Westgard ve Klee, 2006). Kontrol örnekleri için her bir analiz sonucu ve beklenen ortalamadan farkları hesaplanır. Bu farkların kümülatif toplamları CUSUM değeri olarak alınır. CUSUM değerleri ve alt üst güven sınırları kontrol grafiği üzerine yerleştirilir ve çizim incelenir. Sıfır eksenini etrafında rastgele dağılım beklenirken belirli bir noktadan sonra belirli bir yönde kümülatif değerler sürekli artış veya azalış gösteriyorsa bu noktadan itibaren gözlem değerleri incelemeye alınır. Dik bir eğim sistematik bir hatanın varlığını ve gözlemlerin kontrol dışı olduğunu gösterir (Westgard ve Klee, 2006).

Bir süreçten elde edilen değerler dizini ( $X_i$ ) için CUSUM istatistiği aşağıda gösterildiği gibi oluşturulur (Montgomery, 1996; Winkel ve Zhang, 2007):

$$C_i = \sum_{j=1}^i (X_j - \mu_0) \quad \text{ya da} \quad C_i = \sum_{j=1}^i \frac{X_j - \mu_0}{\sigma} \tag{3.69}$$

Bu denklemlerde  $i$ : analiz edilen örnek grubu sayısı,  $j:1,2,\dots,i$ ;  $\mu_0$ , süreç ortalaması ya da hedef değeri ve  $\sigma$  süreç standart sapmasıdır ve bilindiği varsayılır

(Montgomery, 1996; Winkel ve Zhang, 2007). “ $\sigma$ ” bilinmediğinde ya  $\overline{MR}/d_2$  ya da  $S/c_4$  şeklinde tahmin edilir (Ryan, 1989).

Yukarıdaki ikinci eşitlik sıklıkla standardize edilmiş CUSUM ya da ölçeklendirilmiş CUSUM olarak bilinir. Süreç kontrol altında olduğu sürece  $C_i$ 'nin ortalaması 0 olacaktır. İlk eşitlikte  $C_i$ 'nin varyansının  $i\sigma^2$  olduğu gösterilebilir. CUSUM istatistiği değişkenliğin sıfır etrafında rastgele bir paternde oluşur. CUSUM istatistiği için farklı prosedürler kullanılmaktadır ama bunlardan en önemli ikisi Karar Sınırı ve V-Maskeleme işlemleridir (Wadsworth ve ark., 1986; Ryan, 1989; Montgomery, 1996; Oakland, 2003; Winkel ve Zhang, 2007).

#### **“Karar Sınırı” CUSUM (Tablolaştırılmış CUSUM)**

CUSUM verilerini değerlendirmede alternatif bir yöntem de CUSUM değerine sayısal bir sınır tanımlamak şeklinde uygulanır. Bu grafikleme tekniği “Karar Sınırı-CUSUM” olarak bilinmektedir (Westgard ve ark., 1977; Montgomery, 1996; Oakland, 2003). Sayısal olarak bir karar sınırı tanımlanırken 2 yeni parametre kullanılır. Bu parametreler k ve h parametreleridir. İlk k parametresi eşiği hesaplamak için kullanılır, kontrol sınırını hesaplamak içinde “h” faktörü kullanılır. CUSUM hesaplamalarını başlatmak için bir kontrol değerinin beklenen ortalamanın ( $\bar{X}$ ) üstündeki ya da altındaki belirli bir eşiği aşması gerekir. Bu eşik aşıldığında CUSUM’u elde etmek için ardışık gözlemlerin eşikten farklılıkları hesaplanır ve takiben kümülatif toplamları hesaplanır. Bu hesaplama işlemi CUSUM değerinin alt ve üst kontrol sınırlarından birini ( $h_u, h_l$ ) aşmaya kadar sürdürülür ve bu durumda analiz metodunun kontrol dışı olduğuna karar verilir, ya da CUSUM işaret (+/-) değiştirinceye kadar sürdürülür ki bu durumda da CUSUM hesaplanması durdurulur analiz yöntemi kontrol altında olarak değerlendirilir (Westgard ve Klee, 2006).

CUSUM grafikleri süreç ortalaması, “ $\mu_0$ ”dan pozitif bir sapmayı ya da negatif bir sapmayı tespit için tasarlanabilir. Sürecin standart sapmasının değişmediği varsayılır (Winkel ve Zhang, 2007).

Tablolaştırılmış CUSUM oluşturmak için, süreç ortalamasındaki artışı tespit için tasarlanan  $C^+$  ve süreç ortalamasındaki azalmayı tespit için tasarlanan  $C^-$  istatistikleri oluşturulur. Bunlar tek yönlü üst ve alt CUSUM'lar olarak da adlandırılır (Wadsworth ve ark., 1986; Ryan, 1989; Montgomery, 1996; Thompson ve Koronacki, 2002; Winkel ve Zhang, 2007):

$$\begin{aligned} C_i^+ &= \max \left\{ 0, (X_i - (\mu_0 + K) + C_{i-1}^+) \right\} \\ C_i^- &= \max \left\{ 0, ((\mu_0 - K) - X_i + C_{i-1}^-) \right\} \end{aligned} \quad (3.70)$$

Başlangıç değerleri  $C_0^+ = C_0^- = 0$  olarak alınır. Yukarıdaki eşitlikte kullanılan  $K$  değeri, referans değer olarak adlandırılır ve  $\mu_0$  ile  $\mu_1$  değerlerinin farklarının yarısıdır (Montgomery, 1996; Winkel ve Zhang, 2007).

Eğer kayma  $\mu_1 = \mu_0 + \delta \cdot \sigma$  şeklinde standart sapma birimleri ile gösterilir ise,  $K$  değeri kayma miktarının yarısı olarak değerlendirilir (Montgomery, 1996; Winkel ve Zhang, 2007):

$$K = \frac{\delta}{2} \cdot \sigma = \frac{|\mu_1 - \mu_0|}{2} \quad (3.71)$$

“ $k$ ” değeri yaklaşık standart sapma birimi cinsinden medyan değeridir ve aşağıdaki şekilde yazılır (Montgomery, 1996; Winkel ve Zhang, 2007):

$$k = \frac{K}{\sigma} = \frac{|\mu_1 - \mu_0|}{2\sigma} \quad (3.72)$$

Fonksiyon tanımından sonra, kontrol sınırına ( $H$ ) karar verilir ve bu değer sıklıkla “karar aralığı” olarak adlandırılır (Wadsworth ve ark., 1986; Montgomery, 1996; Winkel ve Zhang, 2007):

$$H = h \cdot \sigma \quad (3.73)$$



$C_i^+$  ya da  $C_i^-$  değerlerinden biri H değerinden büyük ise sürecin kontrol dışında olduğuna karar verilir. “h” ve “k” parametrelerinin seçimi genellikle CUSUM istatistiğinin performansını belirler. Genellikle süreç ortalamasından  $1\sigma$ ’lık kaymayı gösteren  $k = 0.5$  ve  $h = 4$  ya da 5 değerleri tercih edilir (Montgomery, 1996; Winkel ve Zhang, 2007).

$C_i^+$  ya da  $C_i^-$  değerleri, H kontrol sınırlarından daha büyük olduğunda, bu değerleri süreç ortalamasına geri getirmek için, bu kaymalara ait yeni süreç ortalamasını tahmin etmek gerekir. Bu yeni süreç ortalaması aşağıda gösterildiği şekilde saptanır (Montgomery, 1996):

$$\begin{aligned} C_i^+ > H &\Rightarrow \hat{\mu} = \mu_0 + K + \frac{C_i^+}{N^+} \\ C_i^- > H &\Rightarrow \hat{\mu} = \mu_0 - K - \frac{C_i^-}{N^-} \end{aligned} \quad (3.74)$$

Çeşitli araştırmacılar “Standardize CUSUM” tekniğini önerirler. Bu grafiğin oluşturulması için öncelikle  $X_i$  değerinin standardize edilmesi gerekir (Wadsworth ve ark., 1986; Montgomery, 1996; Winkel ve Zhang, 2007):

$$Y_i = \frac{X_i - \mu_0}{\sigma} \quad (3.75)$$

Standardize CUSUM değerleri de aşağıdaki şekilde elde edilir (Montgomery, 1996; Winkel ve Zhang, 2007):

$$\begin{aligned} C_i^+ &= \max[0, Y_i - k + C_{i-1}^+] \\ C_i^- &= \max[0, -k - Y_i + C_{i-1}^-] \end{aligned} \quad (3.76)$$

Diğer CUSUM grafiğinde olduğu gibi bu grafikte de h ve k değerleri tablolaştırılmış CUSUM’a benzer şekilde kullanılır (Montgomery, 1996; Winkel ve Zhang, 2007).

### V-Maskeli CUSUM

Sürecin kontrol dışına çıkıp çıkmadığını CUSUM tablolarında değerlendirmek, Shewhart ya da çok kurallı tablolarda değerlendirmekten daha zordur. Yaygın olarak kullanılan bir yaklaşım, değerlendirmeyi CUSUM çizgisinin eğimine dayandırarak yapmaktır. Sanayide bu sıklıkla dikdörtgen şeffaf plastik tabaka ile V şeklinde elde edilen bir kamalar ile yapılır. Kontrol sınırını oluşturan açı ile kesilen V şeklindeki plastik parçalara, “V-maskeli CUSUM” adı verilir. “V” maskesi, bir tepe noktası (P noktası), tepe noktasından geriye çekme uzaklığında bir lokalizasyon noktası (O noktası) ve karar çizgileri olarak görev yapan iki eğim çizgisinden (LDL ve UDL hatları) oluşmaktadır (Wadsworth ve ark., 1986; Montgomery, 1996; Oakland, 2003; Westgard ve Klee, 2006). Bu maskenin performansını, geriye çekilme mesafe (d) ve “θ” açısı belirler (Montgomery, 1996). V-maskenin zirvesi, kontrol tablosu üzerinde en son CUSUM gözleminin ( $C_i$ ) önünde belirlenmiş bir mesafede yerleştirilir. Tabloya yerleştirilen tüm değerler V-maskesi'nin çizgilerinin oluşturduğu açısı içinde kalıyor ise süreç kontrol altında olarak değerlendirilir. Noktalardan herhangi biri açının dışında kalıyor ise süreç kontrol dışı olarak değerlendirilir (Westgard ve Klee, 2006).

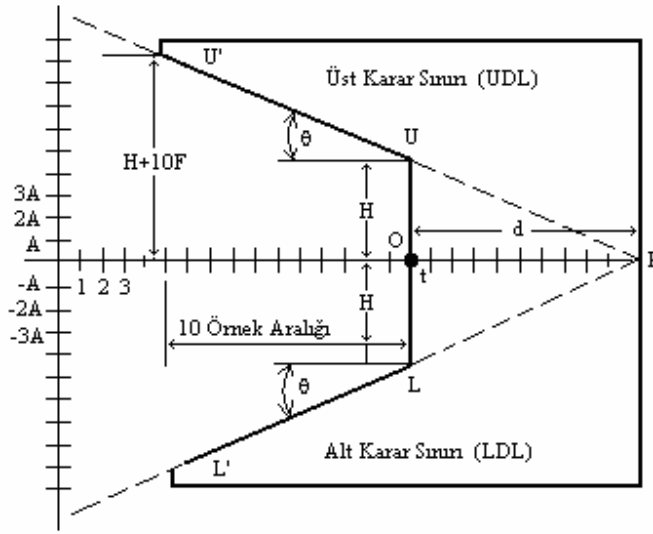
V maskeli CUSUM ardışık değerlere uygulanır (Montgomery, 1996):

$$C_i = \sum_{j=1}^i Y_j = Y_i + C_{i-1} \quad (3.77)$$

Yukarıdaki formülde “ $Y_i$ ” gözlem noktalarının standartlaşmış değerleridir (Montgomery, 1996);

$$Y_i = (X_i - \mu_0) / \sigma \quad (3.78)$$

V-maskeli CUSUM grafiği Şekil 3.18’de gösterilmiştir (Wadsworth ve ark., 1986):



Şekil 3.18. V-maskeli CUSUM grafiği (Wadsworth ve ark.'dan, 1986)

Bu grafik üzerindeki gösterilen nokta ve uzaklıklara ait açıklamalar aşağıdaki gibidir (Wadsworth ve ark., 1986):

**t:** Grafik çizimi başladığı veya yenilendiği yerden itibaren ölçülen örnek adedi veya zaman noktasının sayısını ifade eden bir değerdir. Örnekleme üzerindeki eklemeli nokta adedini temsil eden  $t$  sayısıdır.

**O:** Lokalizasyon noktası, maskenin CUSUM istatistiğinin son gözlem sayısı " $t$ ." noktası üzerinde yerleştirildiği yerdir.

**P:** V maskesinin tepe noktası.

**d:** Geriye çekiş mesafesi. Lokalizasyon noktası ile maskenin dizin eksenine boyunca ölçülen tepe noktası arasındaki uzaklıktır.

**H:** Karar aralığı, maskenin CUSUM eksenine boyunca ölçülen lokalizasyon noktasından  $Y$  eksenine paralel çizilen dikmenin UDL ve LDL hatlarını kestiği uzaklığın yarı yüksekliğidir. Bu aynı zamanda bir sinyal verme için gerekli olan referans değerden sapmaların kümülatif toplamıdır.

**h:** Standart hata çarpanlarındaki (katlarında) karar aralığı, yani  $H = h \cdot \sigma_v$

**$\theta$ :** V maskesinin yarı açısı; karar çizgilerinin (UDL ve LDL) maskenin yatay eksenine yaptığı açıdır.

**F:** Her bir örnek aralığı için karar çizgileri eğimi. Aynı zamanda CUSUM tablo çizimi için hedef ve referans değerler arasındaki farktır.

**f:** Karar çizgilerinin eğiminde bir çarpan, yani  $F = f \cdot \sigma_v$ .

**U'U:** Üst karar çizgisidir ve ortalama seviyesindeki bir azalmayı ya da hedef değer alt kısmına doğru bir değişikliği tespit için kullanılır.

**L'L:** Alt karar çizgisidir ve ortalama seviyesindeki bir artışı ya da hedef değer üst kısmına doğru bir değişikliği tespit için kullanılır.

**A:** Ölçek (skala) faktörü. CUSUM grafiği üzerinde yer alan birim sayısıdır. CUSUM grafiğinin dizin ekseni (Y ekseni) üzerinde bir örnek aralığına karşılık gelir. CUSUM grafiğinin çiziminde gerekli olan bir parametredir. Genelde  $A = 2 \cdot \sigma$  olarak kullanılması önerilir.

**$\alpha$ :** Standart hata ile çarpılarak A'nın elde edilmesinde kullanılan bir çarpandır. Yani  $A = \alpha \cdot \sigma_v$  (genelde  $\alpha = 2$  alınması önerilir).

V maskesinin performansı "d" mesafesi ve  $\theta$  açısı tarafından belirlenir.

$k = A \cdot \tan \theta$  ve  $h = A \cdot d \cdot \tan \theta = d \cdot k$  ise tablo biçimindeki CUSUM ve V-maskesi eşittir (Montgomery, 1996).

A değeri 1 alındığında ( $k=1/2$  ve  $h=5$  olduğunda) bu denklemler çözüldüğünde (Montgomery, 1996);

$$\frac{1}{2} = 1 \cdot \tan \theta \Rightarrow \theta = 26.57 \quad \text{ve} \quad 5 = d \cdot \frac{1}{2} \Rightarrow d = 10 \text{ olarak saptanır.}$$

Yani, V-maskesinin geriye uzanma mesafesi 10 ve V-maskesi üzerindeki açı açıklığı 26.57 derece olacaktır (Montgomery, 1996).

Johnson'ın V-maskesi tasarımı önerdiği yöntemde parametreler aşağıdaki gibi açıklanmıştır (Montgomery, 1996):

$$\theta = \tan^{-1} \left( \frac{\delta}{2A} \right) \quad (3.79)$$

$$d = \left( \frac{2}{\delta^2} \right) \cdot \ln \left( \frac{1-\beta}{\alpha} \right)$$

Yukarıdaki denklemde “ $2\alpha$ ” süreç ortalaması sahte alarm (on -target) olduğunda izin verilebilir en büyük olasılık ve “ $\beta$ ”,  $\delta$  büyüklüğünde bir kaymanın tespit edilmeme olasılığıdır. Eğer  $\beta$  küçükse (çoğu zaman böyledir) (Montgomery, 1996);

$$d \cong - \frac{\ln(\alpha)}{\delta} \quad (3.80)$$

Bazen üzerinde 45 derece açı şekilleri taşıyan özel bir grafik kağıdı kullanımından da yararlanır. Bu özel grafik kağıdını kullanırken genel eğilim, grafiği Y eksenindeki 2.S'lik bir değişikliği X eksenindeki 2 nokta arasındaki mesafe ile aynı olacak biçimde ölçeklendirmektir. Böylece gözlemlenen ortalama, beklenen ortalamadan yaklaşık 2.S olduğunda 45 derecelik açı beklenen eğimi temsil eder (Westgard ve Klee, 2006).

### **Hareketli Ortalama (Moving Average) Grafiği**

Bu grafik oluşturulması sırasında, bireysel gözlemler toplanılır ve  $X_1, X_2, \dots, X_i$ , bu gözlemleri belirtmede kullanılır. “w” mesafesinde, “i” zamanındaki hareketli ortalama değeri aşağıdaki gibi saptanır (Montgomery, 1996):

$$M_i = \frac{X_i + X_{i-1} + \dots + X_{i-w+1}}{w} \quad (3.81)$$

“w” değeri, hareketli ortalamanın ne kadar gözlem kaydırarak alınacağını göstermek için kullanılır. Örneğin, w değeri beş olduğunda, ilk hareketli ortalama ilk beş gözlemin ortalaması, ikinci ortalama 2-6 gözlemlerin ortalaması ile ve üçüncü ortalama 3-7 gözlemin ortalaması ile elde edilir ve bu şekilde devam eder (Ryan, 1989).

“i” zaman periyodunda, hareketli ortalama seti içindeki en eski gözlem düşecek ve sete en yenisi eklenecektir. Hareketli ortalamanın ( $M_i$ ) varyansı, aşağıdaki gibi olacaktır (Montgomery, 1996):

$$V(M_i) = \frac{1}{w^2} \sum_{j=i-w+1}^i V(X_j) = \frac{1}{w^2} \sum_{j=i-w+1}^i \sigma^2 = \frac{\sigma^2}{w} \quad (3.82)$$

Bu grafik için kontrol sınırları aşağıda gösterildiği gibidir (Montgomery, 1996):

$$\begin{aligned} UCL &= \bar{X} + 3 \cdot \frac{\hat{\sigma}}{\sqrt{w}} \\ CL &= \bar{X} \\ UCL &= \bar{X} - 3 \cdot \frac{\hat{\sigma}}{\sqrt{w}} \end{aligned} \quad (3.83)$$

$\sigma$  tahmini için  $\frac{\overline{MR}}{d_2}$  değeri kullanılır. Bu değer elde edilişi nicel kontrol grafikleri bölümünde verilmiştir. Bu şekilde kontrol sınırları aşağıda gibi olur (Ryan, 1989):

$$\begin{aligned}
UCL &= \bar{X} + 3 \cdot \frac{\overline{MR}}{d_2 \cdot \sqrt{w}} \\
CL &= \bar{X} \\
LCL &= \bar{X} - 3 \cdot \frac{\overline{MR}}{d_2 \cdot \sqrt{w}}
\end{aligned} \tag{3.84}$$

Ortalama ve standart sapma değerleri verildiğinde alt ve üst sınırlar aşağıdaki gibi olur (Montgomery, 1996):

$$\begin{aligned}
UCL &= \mu_0 + \frac{3 \cdot \sigma_0}{\sqrt{w}} \\
CL &= \mu_0 \\
LCL &= \mu_0 - \frac{3 \cdot \sigma_0}{\sqrt{w}}
\end{aligned} \tag{3.85}$$

Kontrol prosedürü, her  $X_i$  gözlemi için yeni hareketli ortalama değeri ( $M_i$ ) hesaplanması, bu değer ve üst-alt limitlerin grafiğe işaretlenmesi ile oluşur. Eğer  $M_i$  değeri kontrol sınırlarının dışında ise sürecin kontrol dışı olduğu kabul edilir (Montgomery, 1996).

### Üstel Ağırlıklı Hareketli Ortalama (EWMA) Grafiği

$X_i$  değişkeni ortalaması  $\mu$  ve varyansı  $\sigma^2$  olmak üzere ifade edilirse EWMA istatistiği aşağıda gösterildiği şekilde tanımlanmaktadır (Wadsworth ve ark., 1986; Ryan, 1989; Montgomery, 1996; Oakland, 2003; Chandra, 2001; Winkel ve Zhang, 2007):

$$Z_i = (1 - \lambda) \cdot Z_{i-1} + \lambda \cdot X_i \tag{3.86}$$

Yukarıdaki formülde kullanılan  $\lambda$  değeri,  $0 < \lambda \leq 1$  aralığında değişmekte olup, başlangıç değeri olan  $Z_0$ , süreç ortalamasını gösteren  $\bar{X}$ 'ya eşittir (Wadsworth ve ark., 1986; Montgomery, 1996; Winkel ve Zhang, 2007).

$Z_i$  değeri, önceki tüm örnek ortalamalarının ağırlıklı ortalaması olmak üzere, aşağıdaki şekilde gösterilebilir (Montgomery, 1996; Winkel ve Zhang, 2007):

$$Z_i = \lambda \sum_{j=0}^{i-1} [(1-\lambda)^j X_{i-j}] + (1-\lambda)^i Z_0 \quad (3.87)$$

O anda incelenen gözlemin ağırlığı  $\lambda$  ve önceki gözlemin ağırlığı  $(1-\lambda)$  olmak üzere azalarak devam edecektir (Winkel ve Zhang, 2007).  $\lambda(1-\lambda)^j$  ağırlıkları örnek ortalaması zaman ile geometrik olarak azalır. Bu ağırlıklar toplamı birleştirildiğinde, formül aşağıdaki gibi olur (Montgomery, 1996):

$$\lambda \sum_{j=0}^{i-1} (1-\lambda)^j = \lambda \cdot \left[ \frac{1-(1-\lambda)^i}{1-(1-\lambda)} \right] = 1-(1-\lambda)^i \quad (3.88)$$

$Z_i$ 'nin varyansı aşağıdaki gibi gösterilir (Montgomery, 1996; Winkel ve Zhang, 2007):

$$\sigma_{Z_i}^2 = \left( \frac{\lambda}{2-\lambda} \right) [1-(1-\lambda)^{2i}] \sigma^2 \quad (3.89)$$

“i” değeri büyük olduğunda varyans aşağıda gösterildiği gibi olur (Winkel ve Zhang, 2007):

$$\sigma_{Z_i}^2 = \left( \frac{\lambda}{2-\lambda} \right) \sigma^2 \quad (3.90)$$

Kontrol sınırları aşağıda gösterildiği gibidir (Montgomery, 1996; Winkel ve Zhang, 2007):



$$\begin{aligned}
UCL &= \bar{X} + k \cdot \sigma \cdot \sqrt{\frac{\lambda}{2-\lambda} [1 - (1-\lambda)^{2i}]} \\
CL &= \bar{X} \\
LCL &= \bar{X} - k \cdot \sigma \cdot \sqrt{\frac{\lambda}{2-\lambda} [1 - (1-\lambda)^{2i}]}
\end{aligned}
\tag{3.91}$$

“i” büyük olduğu durumlarda kontrol sınırlarına ait formül aşağıdaki gibi basitleştirilebilir. “k” değeri genellikle 3 alınır (Wadsworth ve ark., 1986; Ryan, 1989; Montgomery, 1996; Thompson ve Koronacki, 2002; Oakland, 2003; Winkel ve Zhang, 2007):

$$\begin{aligned}
UCL &= \bar{X} + 3 \cdot \hat{\sigma} \cdot \sqrt{\frac{\lambda}{2-\lambda}} \\
CL &= \bar{X} \\
LCL &= \bar{X} - 3 \cdot \hat{\sigma} \cdot \sqrt{\frac{\lambda}{2-\lambda}}
\end{aligned}
\tag{3.92}$$

$\sigma$ 'nın bilinmediği durumlarda ya  $\frac{\overline{MR}}{d_2}$ , ya da  $\frac{S}{c_4}$  formüllerinden biri kullanılarak tahmin yapılır (Grant ve Leavenworth, 1996).

Eğer  $\mu$  ve  $\sigma$  biliniyor ise kontrol sınırları aşağıdaki gibi olur (Montgomery, 1996; Winkel ve Zhang, 2007):

$$\begin{aligned}
UCL &= \mu_0 + 3 \cdot \sigma \cdot \sqrt{\frac{\lambda}{2-\lambda}} \\
CL &= \mu_0 \\
LCL &= \mu_0 - 3 \cdot \sigma \cdot \sqrt{\frac{\lambda}{2-\lambda}}
\end{aligned}
\tag{3.93}$$

### 3.4. Süreç Yetenek Analizi'nde Kullanılan İndeksler

#### 3.4.1. $C_p$ İndeksi (Süreç Yetenek Oranı)

$C_p$ , kısa dönem potansiyel yetenek indeksidir. Bu indeksin elde edilmesinde kısa döneme ait standart sapma (short-time) değeri kullanılır. Eğer doğal varyasyonların (UCL, LCL) yayılımı, özel sınırların (USL, LSL) yayılımı içinde yer alıyorsa, sürecin yetenekli olduğu söylenebilir.  $C_p$  indeksi (Süreç Yetenek Oranı), özel sınır aralığının, doğal varyasyon aralığına oranı olarak ifade edilebilir. Bu oran, birden büyük olduğunda sürecin yetenekli olduğu söylenebilir (Montgomery, 1996; Aslan ve Demir, 2005; Bass, 2007).

$C_p$  aşağıda görüldüğü gibi formüleleştirilebilir (Ryan, 1989; Westgard ve Burnett, 1990; Montgomery, 1996; Chandra, 2001; Thompson ve Koronacki, 2002; Oakland, 2003; Aslan ve Demir, 2005; Bass, 2007):

$$C_p = SYO = \frac{USL - LSL}{UCL - LCL} = \frac{USL - LSL}{6\sigma_{ST}} \quad (3.94)$$

Olasılık olarak bu eşitlik aşağıdaki gibi ifade edilebilir (Chandra, 2001):

$$p = \text{Prob} [X < LSL] + \text{Prob} [X > USL] = P \left[ Z < \frac{LSL - \mu}{\sigma} \right] + P \left[ Z > \frac{USL - \mu}{\sigma} \right] \quad (3.95)$$

Eğer varsayım başına, dağılım ortalaması, tolerans ortalamasının orta noktası ile uyuşursa, iki alan ve hatalı ürün oranı (p) eşittir ve aşağıdaki gibi yazılır (Chandra, 2001):

$$p = 2 * P \left[ Z < \frac{LSL - \mu}{\sigma} \right] \text{ ya da } p = 2 * P \left[ Z > \frac{USL - \mu}{\sigma} \right] \quad (3.96)$$

Ortalama ( $\mu$ ),  $(LSL+USL/2)$ 'ye eşit olduğu için, yukarıdaki eşitliğin sağ tarafında kalan her terim, aşağıdaki gibi yazılabilir (Chandra, 2001):

$$\begin{aligned}
p &= 2 * P \left[ Z < \frac{LSL - \mu}{\sigma} \right] = 2 * P \left[ Z < \frac{LSL - \frac{(LSL + USL)}{2}}{\sigma} \right] \\
&= 2 * P \left[ Z < \frac{LSL - USL}{2\sigma} \right] = 2 * P \left[ Z < \frac{-6 * \sigma * C_p}{2\sigma} \right]
\end{aligned} \tag{3.97}$$

$$C_p = \frac{(USL - LSL)}{6\sigma} \text{ olduğu için } \Rightarrow p = 2 * P[Z < -3C_p] \tag{3.98}$$

Benzer şekilde (Chandra, 2001);

$$\begin{aligned}
p &= 2 * P \left[ Z > \frac{USL - \mu}{\sigma} \right] = 2 * P \left[ Z > \frac{USL - \frac{(LSL + USL)}{2}}{\sigma} \right] \\
&= 2 * P \left[ Z > \frac{USL - USL}{2\sigma} \right] = 2 * P [Z > 3C_p]
\end{aligned} \tag{3.99}$$

Yukarıdaki eşitlik kombine edilerek kullanılırsa, p aşağıdaki gibi yazılabilir (Chandra, 2001):

$$p = 2 * P[Z < -3C_p] \text{ ya da } p = 2 * P[Z > 3C_p] \tag{3.100}$$

Tahmini (Montgomery, 1996; Chandra, 2001);

$$\hat{C}_p = \frac{(USL - LSL)}{\hat{\sigma}} \tag{3.101}$$

$$\text{ya } \hat{C}_p = \frac{(USL - LSL)}{6 \frac{S}{c_4}} \tag{3.102}$$

$$\text{ya da } \hat{C}_p = \frac{(USL - LSL)}{6 \frac{\bar{R}}{d_2}} \quad (3.103)$$

Burada  $\sigma$ , standart sapmanın yansız tahminidir ve bunun için  $S/c_4$  kullanılır.

Süreç yetenek indeksinin olasılık dağılışı (Chandra, 2001):

$$P[\hat{C}_p > c * C_p] = P\left[\chi_{n-1}^2 < \frac{(n-1)}{c^2}\right] \quad (3.104)$$

$$P\left[\frac{\chi_{n-1, 1-\alpha/2}}{\sqrt{n-1}} \hat{C}_p < C_p < \frac{\chi_{n-1, \alpha/2}}{\sqrt{n-1}} \hat{C}_p\right] = 1 - \alpha \quad (3.105)$$

Fisher tahmini aşağıdaki gibidir (Chandra, 2001):

$$\chi_{v,a} \approx \sqrt{v-0.5} + \frac{Z_a}{\sqrt{2}} \quad (3.106)$$

Wilson ve Hilferty tahmini şöyledir (Chandra, 2001):

$$\chi_{v,a} \approx v^{\frac{1}{2}} \left[ 1 - \frac{2}{9v} + Z_a \left( \frac{2}{9v} \right)^{\frac{1}{2}} \right]^{\frac{3}{2}} \quad (3.107)$$

### 3.4.2. $C_{pk}$ İndeksi

Eğer süreç ortalaması, özel hedefin merkezi ile çakışmıyorsa,  $C_p$  çok bilgi verici olmayacaktır, çünkü bu indeks sadece hesaplanan iki aralıktan (süreç kontrol sınırları ve tasarlanmış özel sınırlar) hangisinin daha geniş olduğunu tanımlayan bir indekstir, ama bu indeks süreçte hata oluşup oluşmadığı hakkında bilgi vermez. Bu nedenle, müşteri

gereksinimlerini sağlamak amacıyla süreç yeteneğini saptamak için  $C_{pk}$  indeksi kullanılır (Ryan, 1989; Oakland, 2003; Bass, 2007)

$C_{pk}$ , istenen şartnameye, ürün sürecinin ne kadar uyduğunu gösterir (Bass, 2007). Aşağıda gösterildiği şekilde formülleştirmek mümkündür (Montgomery, 1996; Chandra, 2001; Thompson ve Koronacki, 2002; Oakland, 2003; Aslan ve Demir, 2005; Bass, 2007):

$$C_{pk} = \frac{\text{Minimum}[(\mu - LSL), (USL - \mu)]}{3 \cdot \sigma_{ST}} \quad (3.108)$$

Sadece bir spesifikasyon sınırı için  $C_{pk}$  indeksi, aşağıda gösterildiği gibidir (Chandra, 2001; Oakland, 2003):

$$C_{pk} = \begin{cases} \left\langle \frac{(USL - \mu)}{3 \cdot \sigma_{ST}} \right\rangle & \text{daha küçük deger - daha iyi süreç yeteneği için (S tipi)} \\ \left\langle \frac{(\mu - LSL)}{3 \cdot \sigma_{ST}} \right\rangle & \text{daha büyük deger - daha iyi süreç yeteneği için (L tipi)} \end{cases} \quad (3.109)$$

$C_{pk}$  indeksi kullanılarak hatalı ürün oranı hesaplanması gerektiğinde, özelliğin en iyi nominal değeri için bu oran (Chandra, 2001);

$$\begin{aligned} p &= \text{Prob}[X < LSL] + \text{Prob}[X > USL] \\ &= \text{Prob}\left[Z < \frac{LSL - \mu}{\sigma}\right] + \text{Prob}\left[Z > \frac{USL - \mu}{\sigma}\right] \end{aligned} \quad (3.110)$$

Eğer süreç ortalaması, alt spesifikasyon sınırına (LSL) daha yakın ise,(Chandra, 2001);

$$\begin{aligned}
C_{pk} &= \frac{(\mu - LSL)}{3\sigma} \\
p &\leq 2P\left[Z < \frac{LSL - \mu}{\sigma}\right] \\
C_{pk} &= \frac{1}{3} * \frac{(\mu - LSL)}{\sigma} \\
p &\leq 2 \cdot P[Z < -3C_{pk}]
\end{aligned}
\tag{3.111}$$

Eğer süreç ortalaması, üst spesifikasyon sınırına (USL) daha yakın ise (Chandra, 2001);

$$C_{pk} = \frac{(USL - \mu)}{3\sigma} \Rightarrow p \leq 2P\left[Z > \frac{USL - \mu}{\sigma}\right] \tag{3.112}$$

$$C_{pk} = \frac{1}{3} * \frac{(USL - \mu)}{\sigma} \Rightarrow p \leq 2 \cdot P[Z > 3 C_{pk}] \tag{3.113}$$

$C_{pk}$ 'nin tahmini için örnek ortalamaları ve standart sapmaları kullanılmak gerekirse, aşağıdaki eşitlikle bu tahmin yapılabilir,

$$\hat{C}_{pk} = \text{Min} \left[ \frac{(\bar{X} - LSL)}{3 \cdot \frac{S}{c_4}}, \frac{(USL - \bar{X})}{3 \cdot \frac{S}{c_4}} \right] \tag{3.114}$$

Küçük örnek büyüklükleri için  $S/c_4$  yerine  $R/d_2$  değeri kullanılabilir (Chandra, 2001).

$C_{pk}$  ile ilgili olasılık dağılışı aşağıda verilmiştir (Chandra, 2001):

$$P[\hat{C}_{pk} < c] = P\left[\frac{1}{\sqrt{n}}\chi_1 + \frac{3c}{(n-1)^{1/2}}\chi_{n-1} > \frac{(USL - LSL)}{2\sigma}\right] \tag{3.115}$$

$$P[\hat{C}_{pk} - E < C_{pk} < \hat{C}_{pk} + E] = (1 - \alpha) \tag{3.116}$$

Burada,

$$E = Z_{\alpha/2} \left\{ \frac{(n-1)}{9n(n-3)} + \hat{C}_{pk} \frac{1}{2(n-3)} \left( 1 + \frac{6}{(n-1)} \right) \right\}^{1/2} \quad (3.117)$$

Örnek tahminlerini hesaplamak için (Bass, 2007),

$$C_{pk} = \min \left\{ \frac{1}{3} \cdot Z_{ul}, \frac{1}{3} \cdot Z_{ll} \right\} \quad (3.118)$$

$$Z_{ul} = \frac{USL - \bar{\bar{X}}}{\sigma_{ST}} \quad (3.119)$$

$$Z_{ll} = \frac{\bar{\bar{X}} - LSL}{\sigma_{ST}} \quad (3.120)$$

Eğer tasarlanmış özel hedef “T” olarak adlandırılırsa (Bass, 2007);

$$T < \bar{\bar{X}} \Rightarrow C_{pk} = \frac{1}{3} \cdot Z_{ul} = \frac{USL - \bar{\bar{X}}}{3 \cdot \sigma_{ST}} \quad (3.121)$$

$$T > \bar{\bar{X}} \Rightarrow C_{pk} = \frac{1}{3} \cdot Z_{ll} = \frac{\bar{\bar{X}} - USL}{3 \cdot \sigma_{ST}} \quad (3.122)$$

### 3.4.3. P<sub>p</sub> İndeksi

Bu kontrol grafikleri uzun dönem potansiyel süreç yeteneğini belirlemek amaçlı kullanılan grafiklerdir. Bu kontrol grafikleri elde edilirken üretim süreç devam ederken alınan örnekler kullanılır. Süreç ortalaması, örnek ortalamalarının ortalaması olarak alınır.

$P_p$  indeksi,  $C_p$  ile aynı şekilde hesaplanır (Chandra, 2001; Thompson ve Koronacki, 2002; Aslan ve Demir, 2005; Bass, 2007):

$$P_p = \frac{USL - LSL}{6\sigma_{LT}} \quad (3.123)$$

Ancak buradaki fark  $\sigma$ 'nın uzun döneme ait standart sapma olmasıdır. Bu eşitliklerin yorumlanması, aynı kısa dönem yetenek vakalarında olduğu gibidir (Bass, 2007).

S ve L tipleri için aşağıdaki gibi gösterilebilir (Chandra, 2001):

$$P_p = \frac{(USL - \mu)}{3\sigma}, \text{ S tipi özellikler için} \quad (3.124)$$

$$P_p = \frac{(\mu - LSL)}{3\sigma}, \text{ L tipi özellikler için} \quad (3.125)$$

Hatalıların oranı  $C_p$ 'ye benzer şekilde bu indeks kullanılarak da tahmin edilebilir (Chandra, 2001):

$$p = 2P [Z > 3P_{pk}] \quad (3.126)$$

Eğer nominal değer en iyi üst sınırı (en iyi büyükler) veya en iyi alt sınırı (en iyi küçükler) için de hesaplanabilir. Bunlar sırasıyla aşağıdaki gibi gösterilebilir (Chandra, 2001);

$$p = P [Z > 3P_{pk}] \text{ ya da } p = P [Z < -3P_{pk}] \quad (3.127)$$

#### 3.4.4. $P_{pk}$ İndeksi

Süreç yeteneğinin hesaplanmasında en önemli hata kaynağı ortalama ve standart sapmanın yanlış tahmin edilmesidir.  $P_{pk}$ , da aynen  $P_p$  gibi uzun dönem süreç yeteneğini



ölçmede kullanılan indekstir ve aşağıdaki gibi hesaplanır (Steiner ve ark., 1997; Thompson ve Koronacki, 2002; Chandra, 2002; Aslan ve Demir, 2005; Bass, 2007)

$$P_{pk} = \frac{\text{Minimum}[(\mu - LSL), (USL - \mu)]}{3\sigma_{LT}} \quad (3.128)$$

S ve L tipleri için indeks aşağıdaki gibi hesaplanabilir (Chandra, 2001):

$$P_{pk} = \frac{(USL - \mu_{LT})}{3\sigma_{LT}}, \text{ S tipi özellikler için} \quad (3.129)$$

$$P_{pk} = \frac{(\mu_{LT} - LSL)}{3\sigma_{LT}}, \text{ L tipi özellikler için} \quad (3.130)$$

Yukarıdaki formüllerde  $\sigma$ , uzun dönem standart sapma tarafından tahmin edilir.

Hatalıların oranı  $P_{pk}$  indeksi kullanılarak tahmin edilebilir (Chandra, 2001):

$$p \leq 2P[Z > 3P_{pk}] = 2P[Z < -3P_{pk}]; \text{ özelliklerin nominal en iyi tipleri için} \quad (3.131)$$

$$p = P[Z > 3P_{pk}] \text{ ya da } p = P[Z < -3P_{pk}]; \text{ özelliklerin S ve L tipleri için} \quad (3.132)$$

Örnek tahminlerini hesaplamak için (Bass, 2007);

$$P_{pk} = \min\left\{\frac{1}{3}Z_{ULT}, \frac{1}{3}Z_{LLT}\right\} \quad (3.133)$$

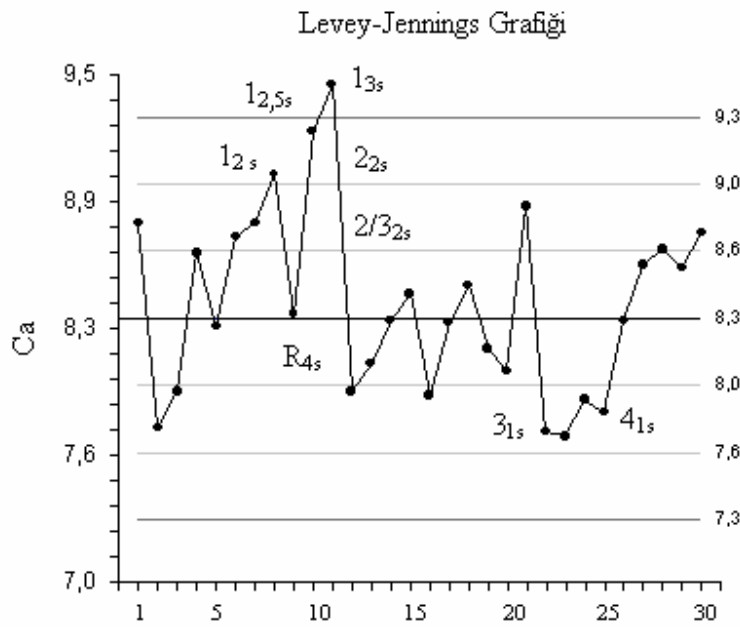
$$Z_{LLT} = \frac{\bar{X}_{LT} - LSL}{\sigma_{LT}} \quad (3.134)$$

$$Z_{ULT} = \frac{USL - \bar{X}_{LT}}{\sigma_{LT}} \quad (3.135)$$

## 4. BULGULAR

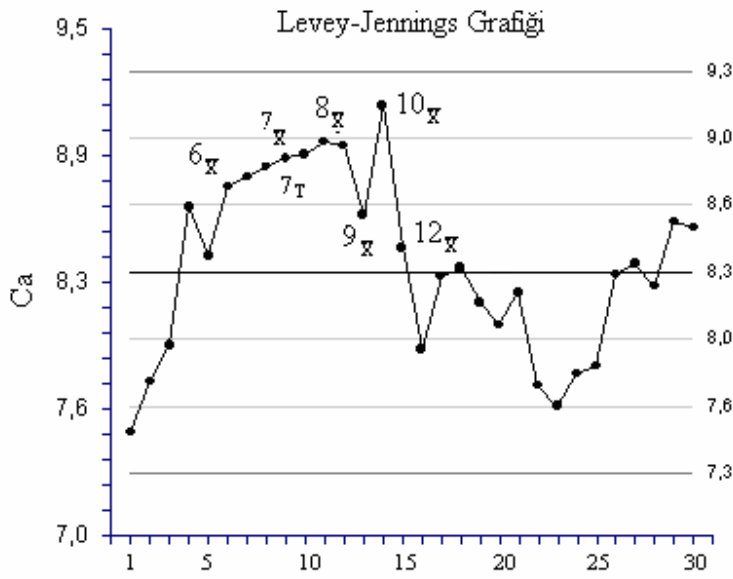
### 4.1. Kalite Kontrol Kuralları

Bu çalışmada İKK için başvuru kontrol kurallarının nasıl kullanıldığı gösterildi. Bunun için simülasyonla veri seti oluşturuldu (Ek 1). Toplam otuz gözlemin olduğu bu veri setinden oluşturulan Levey-Jennings grafiği üzerinde  $1_{2s}$ ,  $1_{2,5s}$ ,  $1_{3s}$ ,  $R_{4s}$ ,  $2_{2s}$ ,  $2/3_{2s}$ ,  $3_{1s}$ ,  $4_{1s}$  kurallarının ihlal edildiği durumlar gösterildi (Şekil 4.1).



Şekil 4.1. Levey-Jennings grafiği ve İKK kural ihlalleri-1

Diğer kontrol kurallarını göstermek üzere simülasyonla oluşturulan toplam otuz gözlemden oluşturulan veri seti için yine Levey-Jennings grafiği oluşturuldu (Ek 2). Bu ikinci grafik Şekil 4.2'de verildi. Burada  $6_{\bar{x}}$ ,  $7_{\bar{x}}$ ,  $8_{\bar{x}}$ ,  $9_{\bar{x}}$ ,  $10_{\bar{x}}$ ,  $12_{\bar{x}}$  ve  $7_T$  kurallarının ihlal edildiği durumlar gösterildi.



Şekil 4.2. Levey-Jennings grafiği ve İKK kural ihlalleri-2

#### 4.2. Kalite Planlama Araçları

Bu çalışmada kalite planlama modelleri kullanılarak kalite planlama araçları geliştirildi. İlk olarak klinik kalite gereksinimi ve ikinci olarak analitik kalite gereksinimine uygun araçlar ortaya kondu.

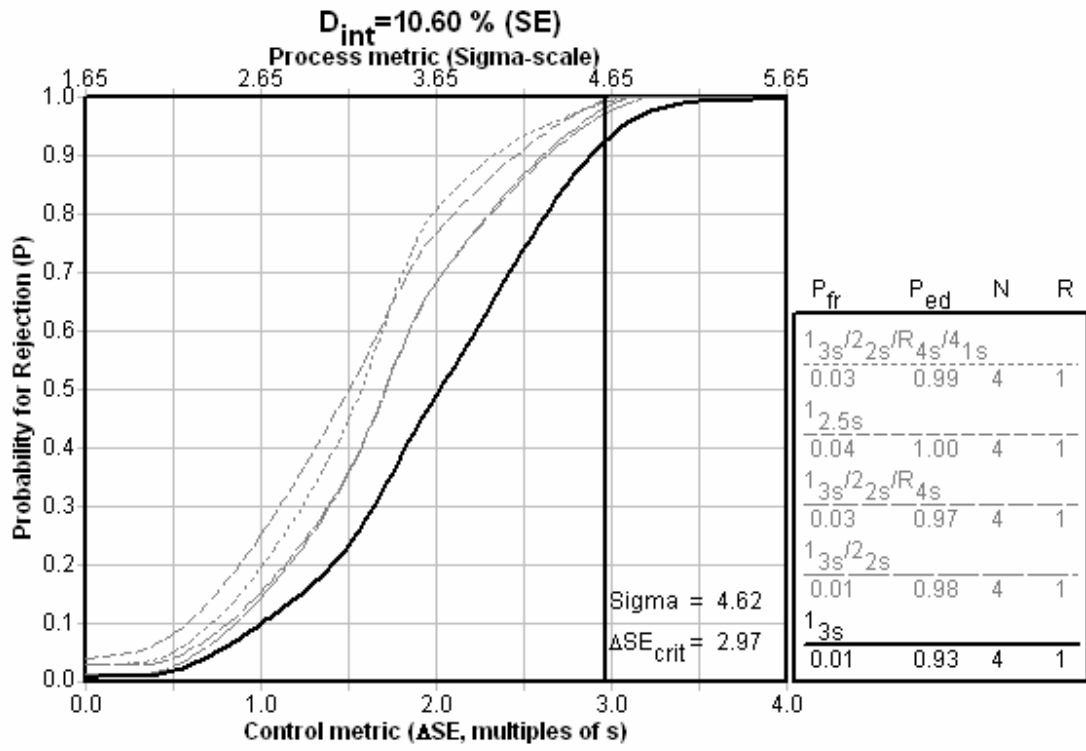
Öncelikle klinik karar aralđı modelinde simülasyonla oluşturulan Ca değeri için,  $X_c = 9$  mg/dl,  $s_{meas} = \%2$  şeklindedir (Ek 3). Kaynaklardan Ca için  $D_{Int} = \%10.6$  ve  $s_{wsb} = \%2$  olarak saptandı (Skendzel ve ark., 1985; Fraser, 1992; Fraser, 1998). Veriler EZ Rules 3 programı ile değerlendirilerek kritik hata grafiği ve OPSpecs grafiği elde edildi (EZ Rules 3, 2005).

Bu çalışmada, klinik karar aralđı modeli için programa girilen veriler ve sonrasında çıktı olarak elde edilen parametreler Tablo 4.1'de gösterildi.

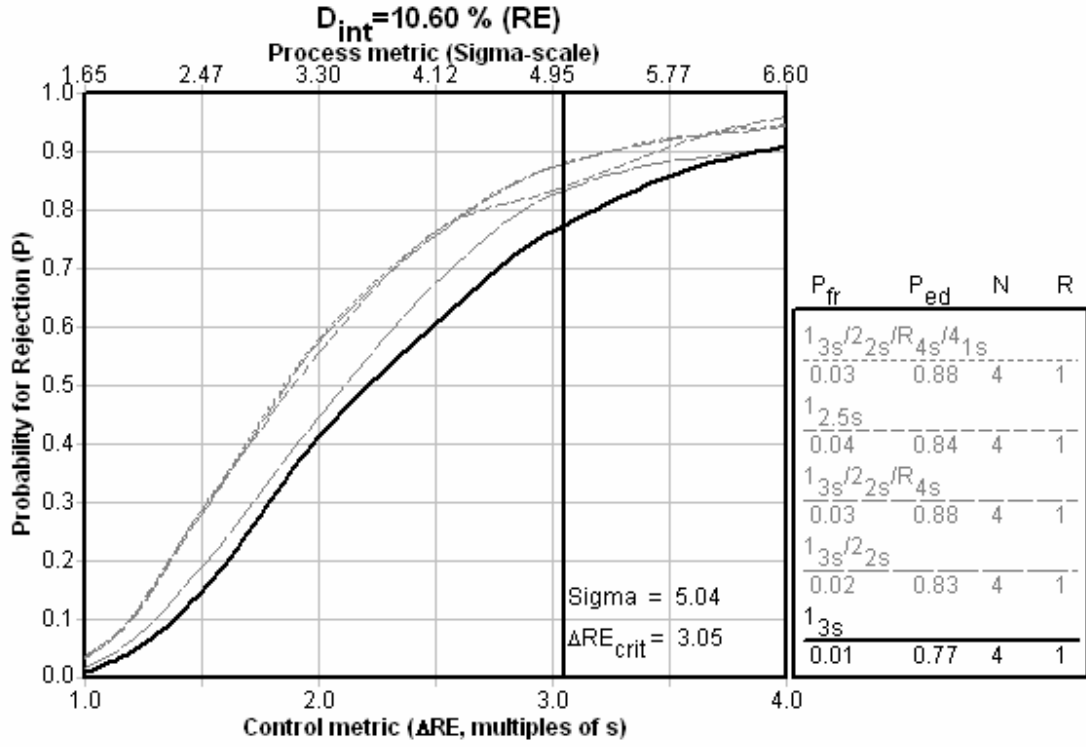
**Tablo 4.1.** “Klinik Karar Aralığı” modeline ait rapor

| <b>Test Parametreleri</b>                                     |               |              |
|---|---------------|--------------|
| Decision level ( $x_c$ ) :                                    | 9.00 mg/dl    |              |
| Observed imprecision ( $s_{meas}$ ) :                         | 2.00 %        | (0.18 mg/dl) |
| Observed inaccuracy ( $bias_{meas}$ ) :                       | 0.00 %        | (0.00 mg/dl) |
| Expected instability (frequency of errors) :                  | <2%           |              |
| <b>Kalite Planlama Parametreleri</b>                          |               |              |
| Clinical quality requirement ( $D_{int}$ ) :                  | 10.60 %       | (0.95 mg/dl) |
| Specimen bias ( $bias_{spec}$ ) :                             | 0.00 %        | (0.00 mg/dl) |
| Within-subject variation ( $s_{wsub}$ ) :                     | 2.00 %        | (0.18 mg/dl) |
| Sampling variation ( $s_{spec}$ ) :                           | 0.00 %        | (0.00 mg/dl) |
| Number of tests averaged ( $n_{test}$ ) :                     | 1             |              |
| Number of specimens averaged ( $n_{spec}$ ) :                 | 1             |              |
| Number of samples averaged ( $n_{samp}$ ) :                   | 1             |              |
| Calculated sigma metric :                                     | 4.62 $\sigma$ |              |
| Calculated critical systematic error ( $\Delta SE_{crit}$ ) : | 2.97s         |              |
| Calculated critical random error ( $\Delta RE_{crit}$ ) :     | 3.05s         |              |
| QC assessment based on z-value of :                           | 1.65          |              |
| QC optimized for :  | SE            |              |

Bu modele ait kritik hata grafikleri Şekil 4.3 ve 4.4’de verildi. Klinik modele ait kritik hata grafiklerinde, kritik sistematik hata değeri 2.97 ve kritik rasgele hata değeri 3.05 bulunmuş olup; otomatik olarak seçilen kontrol prosedürlerine ait reddetme ve hata tespit olasılıkları ile kontrol ölçüm ve çalışma sayıları sağ taraftaki sütunda gösterilmektedir. Buradan istenilen prosedür kullanılabilir.

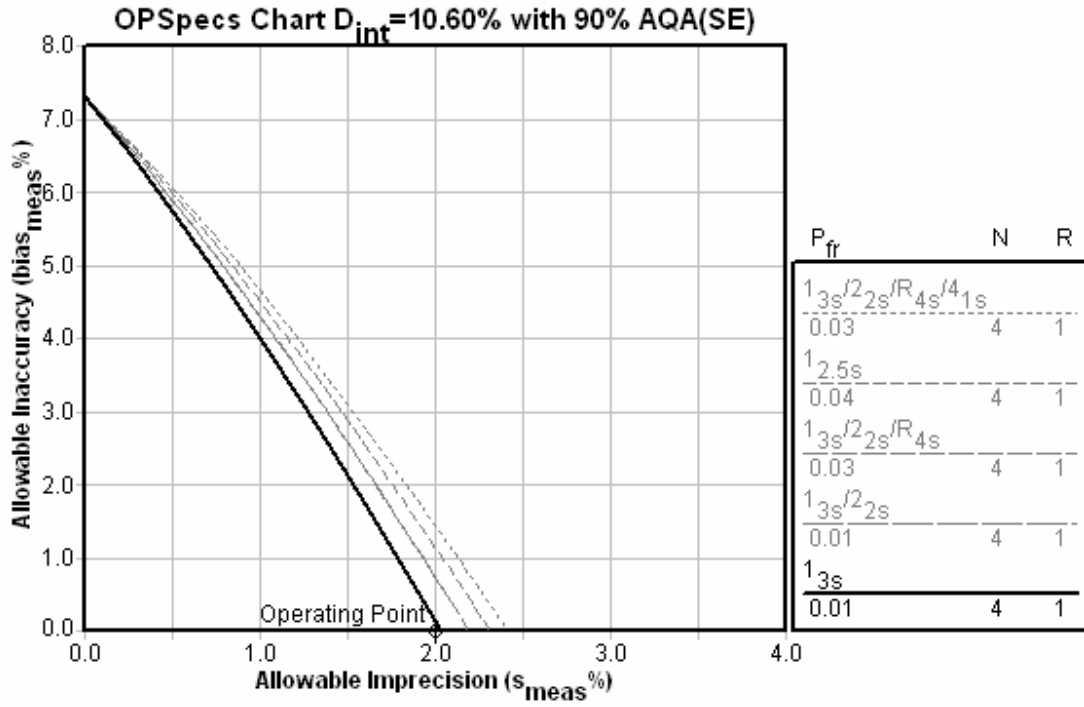


Şekil 4.3. Klinik Karar Aralığı modeli için Kritik Hata Grafiği (SE)



Şekil 4.4. Klinik Karar Aralığı modeli için Kritik Hata Grafiği (RE)

Klinik karar aralığı modeli için elde edilen OPSpecs grafiği Şekil 4.5'de verildi. Bu grafikte operasyon noktasının X ve Y koordinatları (2,0) şeklindedir. % 90 güvence ile çizilen bu grafikte her bir kontrol prosedürüne ait reddetme olasılıkları, ölçüm ve çalışma sayıları bulunmaktadır.



Şekil 4.5. Klinik Karar Aralığı modeli için OPSpecs Grafiği

İkinci olarak Analitik Toplam Hata modeli için yine simülasyonla oluşturulan Ek 4 içinde verilen Ca değerleri kullanıldı. Bu veriler için  $X_c = 10$  mg/dl ve  $s_{meas} = \%2$  şeklinde idi. Ca için  $TE_a$  değeri  $\%10$  olarak bulundu (Westgard, 2002; 2007). Burada da veriler EZ Rules 3.0 programı ile değerlendirilerek OPSpecs grafiği ve kritik hata grafiği oluşturuldu (EZ Rules 3, 2005).

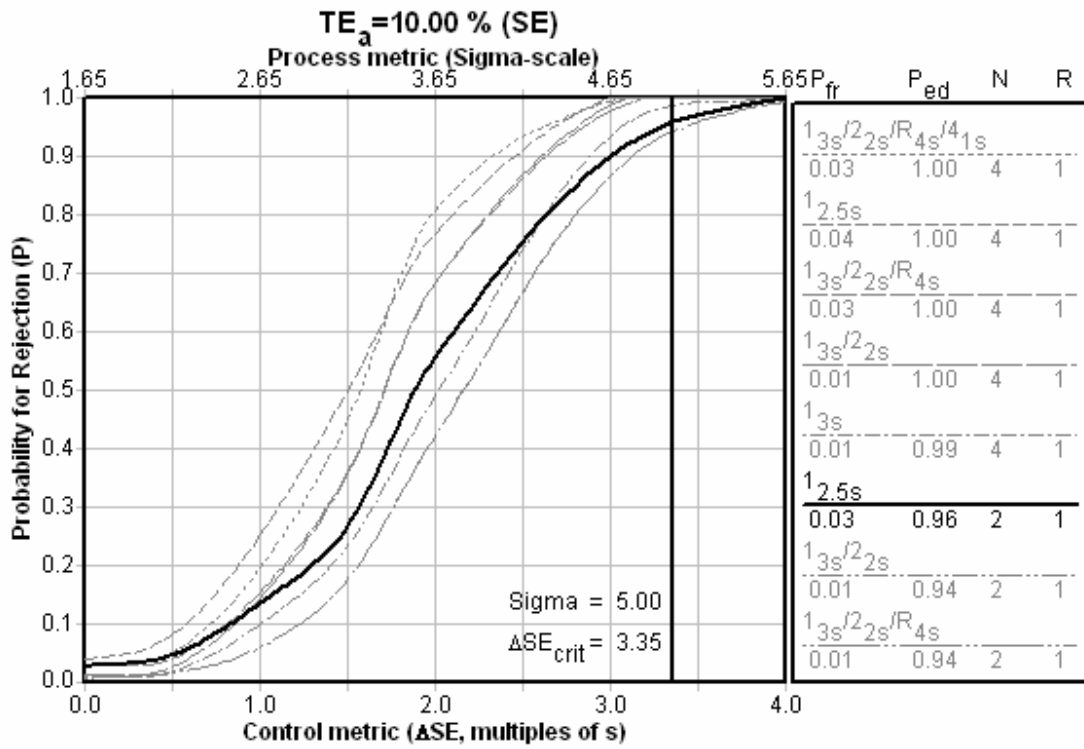
Bu model için elde edilen sonuçlar Tablo 4.2’de verildi. Burada test için parametreler ve kalite planlama parametreleri bulunmaktadır.

**Tablo 4.2.** “Analitik Toplam Hata” modeline ait rapor

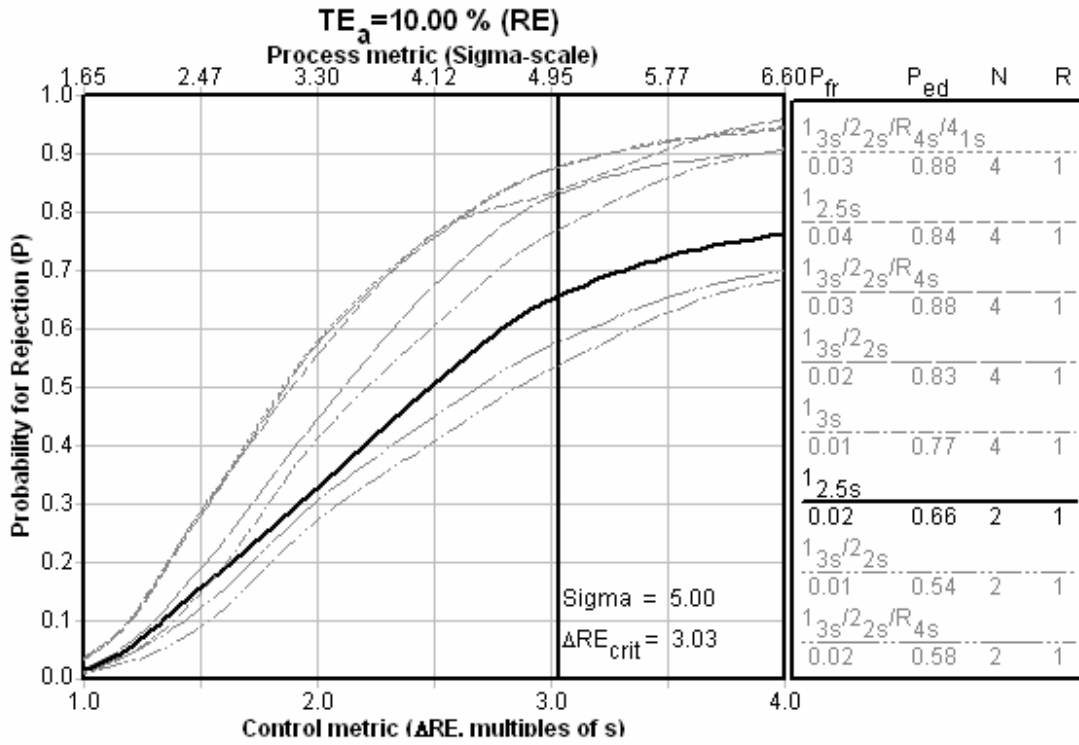
| <b>Test Parametreleri</b>                                     |               |              |
|---|---------------|--------------|
| Decision level ( $x_c$ ) :                                    | 10.00 mg/dl   |              |
| Observed imprecision ( $s_{meas}$ ) :                         | 2.00 %        | (0.20 mg/dl) |
| Observed inaccuracy ( $bias_{meas}$ ) :                       | 0.00 %        | (0.00 mg/dl) |
| Expected instability (frequency of errors) :                  | <2%           |              |
| <b>Kalite Planlama Parametreleri</b>                          |               |              |
| Analytical quality requirement ( $TE_a$ ) :                   | 10.00 %       | (1.00 mg/dl) |
| Number of samples averaged ( $n_{samp}$ ) :                   | 1             |              |
| Calculated sigma metric :                                     | 5.00 $\sigma$ |              |
| Calculated critical systematic error ( $\Delta SE_{crit}$ ) : | 3.35s         |              |
| Calculated critical random error ( $\Delta RE_{crit}$ ) :     | 3.03s         |              |
| QC assessment based on z-value of :                           | 1.65          |              |
| QC optimized for :  | SE            |              |

Kritik hata grafikleri ise Şekil 4.6 ve 4.7’de verildi. Kritik sistematik hata, 3.35 olarak saptandı. Kritik rasgele hata ise 3.03 olarak bulundu. Buna göre seçilebilecek prosedürlere ait hata tespit ve reddetme olasılıkları ile N ve R değerleri görülmektedir.



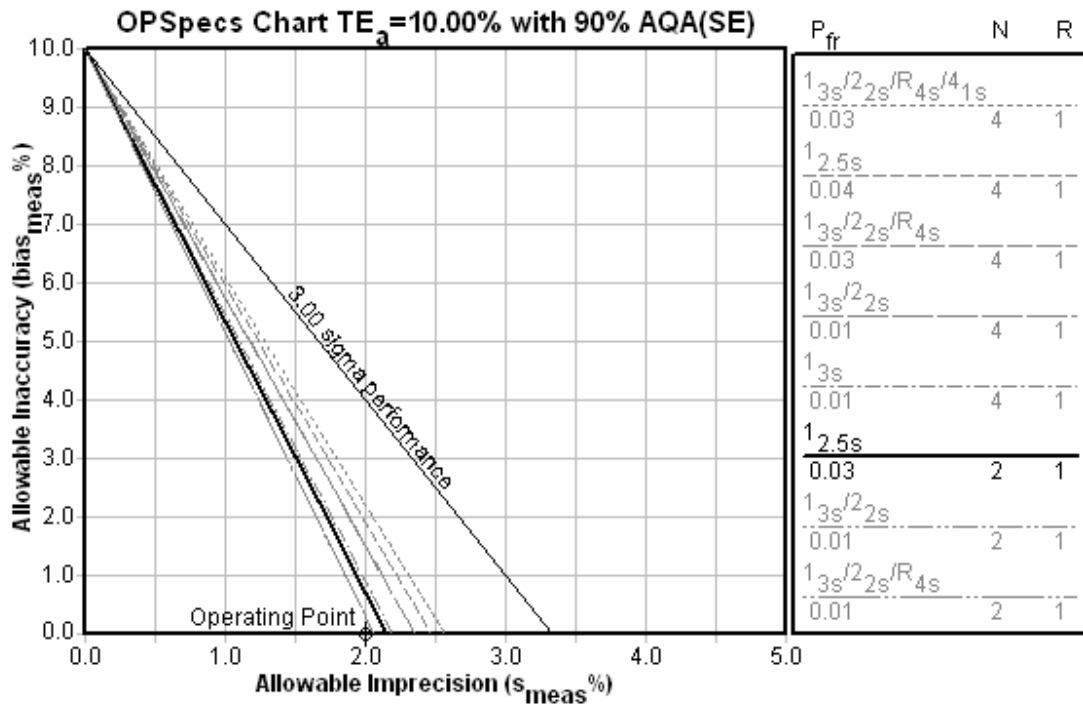


Şekil 4.6. Analitik Toplam Hata modeli için Kritik Hata Grafiği (SE)



Şekil 4.7. Analitik Toplam Hata modeli için Kritik Hata Grafiği (RE)

Bu model için elde edilen OPSpecs grafiği Şekil 4.8’de verildi. Bu grafikte operasyon noktasının X ve Y koordinatları; 2,0 şeklindedir. Bu grafik de % 90 güvence ile çizilmiş olup, kontrol prosedürlerinin reddetme olasılıkları, ölçüm ve çalışma sayıları bulunmaktadır.



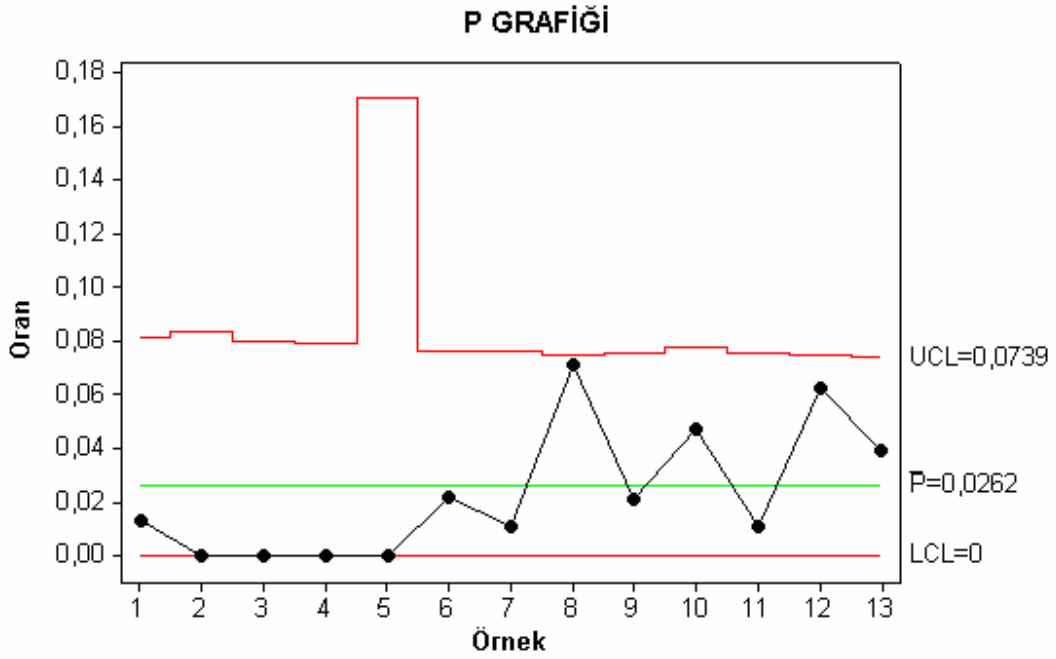
Şekil 4.8. Analitik Toplam Hata modeli için OPSpecs Grafiği

### 4.3. İstatistik Süreç Kontrolü

#### 4.3.1. Nitel Özelliklere Ait Grafiklerin Oluşturulması

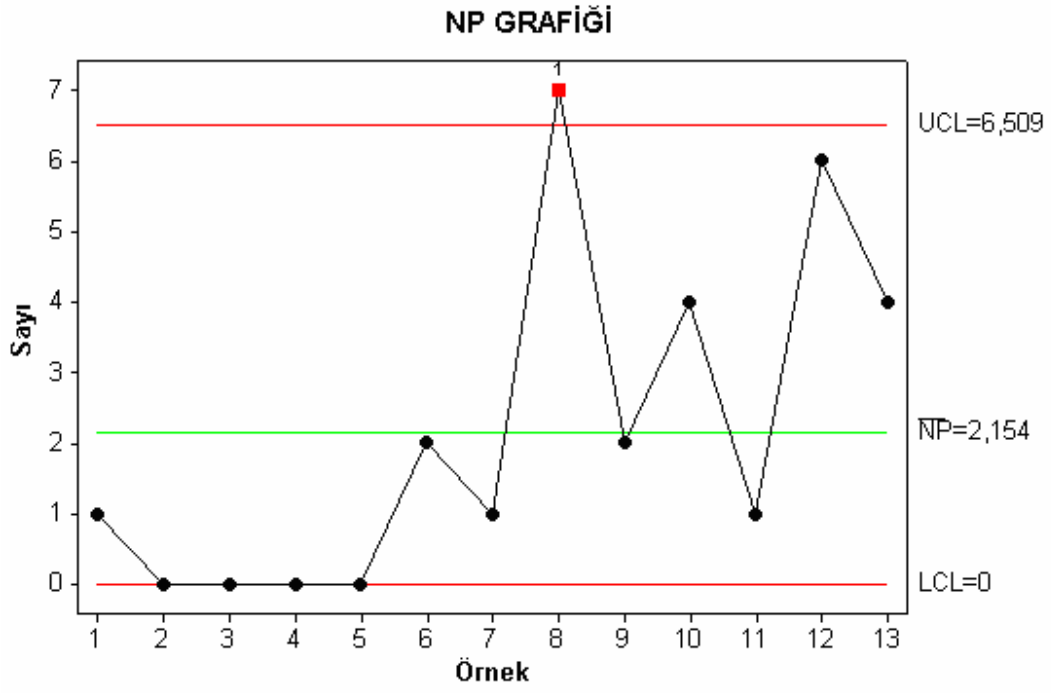
Ca değerleri kullanılarak elde edilen nitel grafiklerden “p”, “c” ve “u” grafikleri Ek 5’deki veriler kullanılarak elde edildi.

Ek 5’de gösterilen verilere ait “p” grafiği, Şekil 4.9’da gösterildi. “p” grafiğine ait alt ve üst kontrol sınırları 0.0739 ve 0 şeklinde saptandı. “p” grafiğinde tüm gözlemlerin bu kontrol sınırları içinde olduğu görülmektedir.



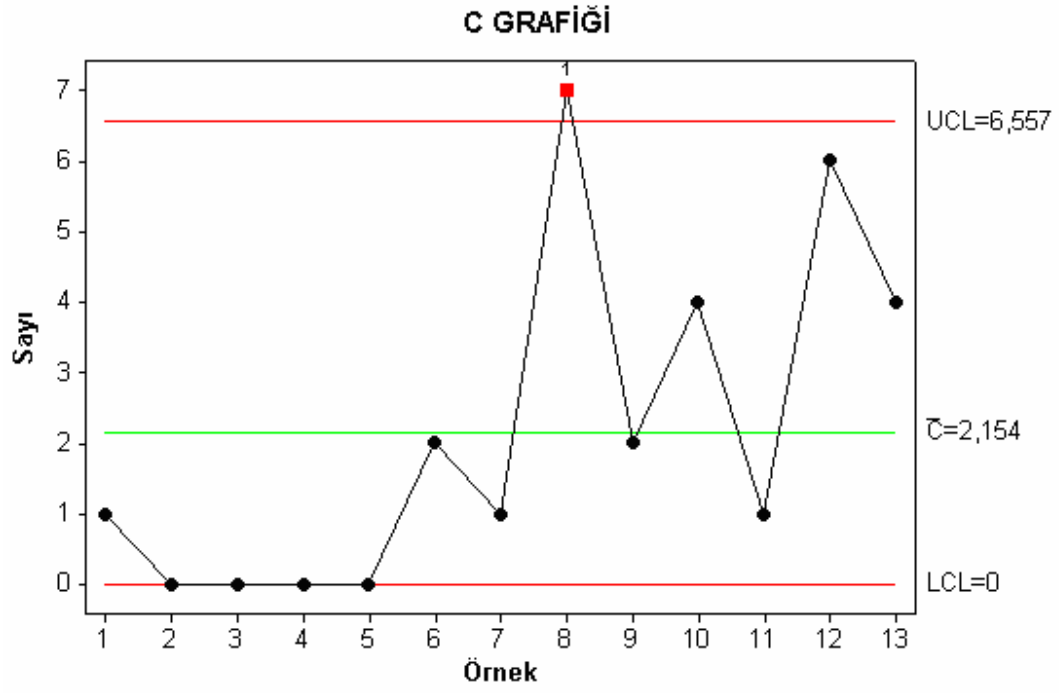
Şekil 4.9. “p” grafiği

Nitel grafiklerden “np” grafiği Ek 6’daki veriler kullanılarak elde edildi. Bu veriye ait “np” grafiği Şekil 4.8’de gösterildi. Üst kontrol sınırı 6.509 ve alt kontrol sınırı 0 olarak bulundu. Bu grafikte 8. gözlem değerinin üst kontrol sınırı dışında olduğu görülmektedir.



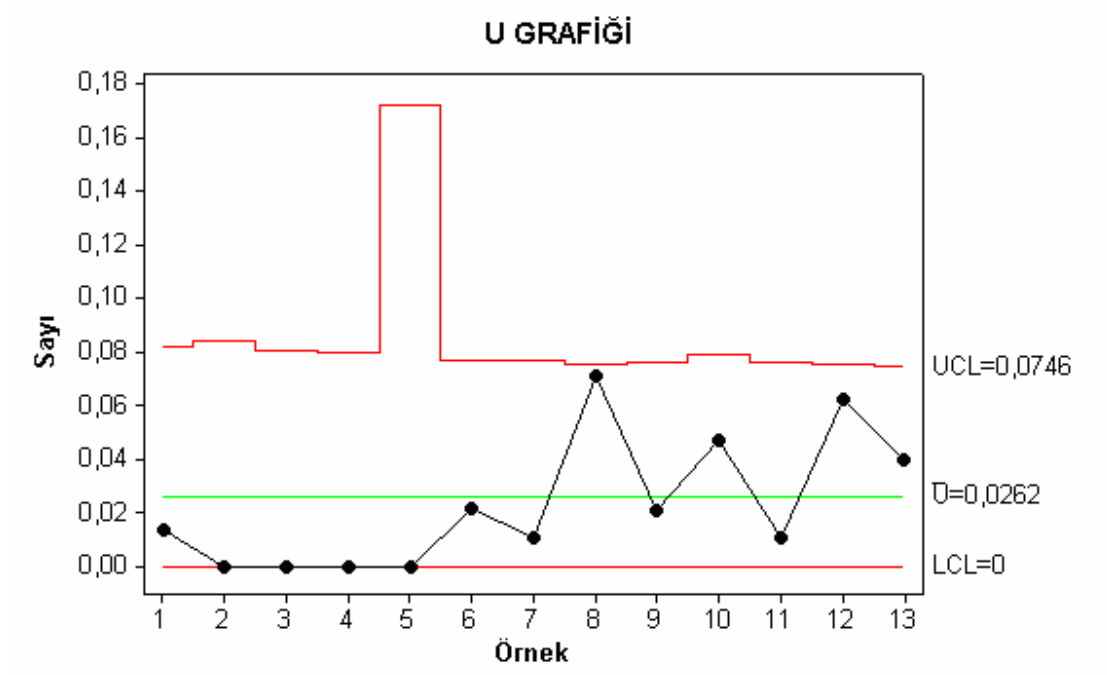
Şekil 4.10. “np” grafiği

Ek 5’de gösterilen verilere ait “c” ve “u” grafikleri Şekil 4.11 ile 4.12’de gösterildi. “c” grafiğinde 8. gözlem değeri kontrol sınırları (0-6.557) dışındadır.



Şekil 4.11. “c” grafiği

“u” grafiğinde tüm gözlemlerin alt (0) ve üst (0.0746) kontrol sınırları içinde olduğu görülmektedir.

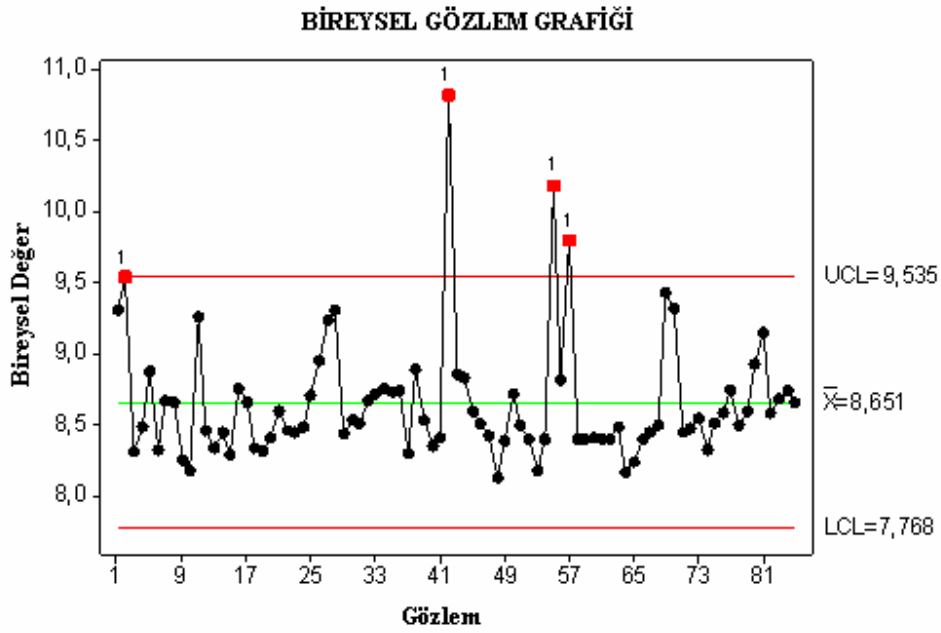


Şekil 4.12. “u” grafiği

### 4.3.2. Nicel Özelliklere Ait Grafiklerin Oluşturulması

Alt grup olmadığına kullanılan nicel grafiklerden Bireysel gözlemlere ait kontrol grafiği ile MR grafiği elde edilmesinde 9.ayda saptanan toplam 85 kontrol Ca (mg/dl) değeri kullanıldı (Ek 7).

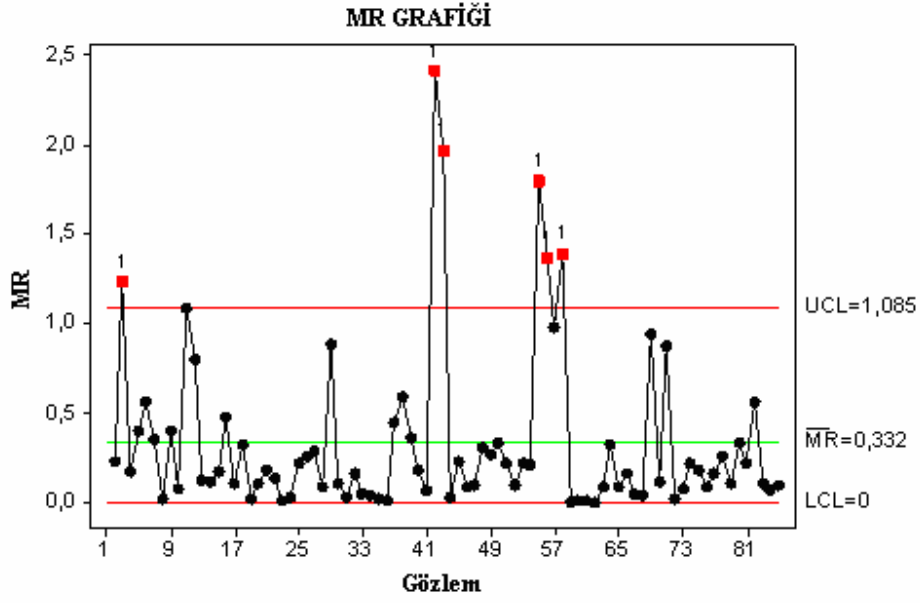
9. ayda elde edilen Ca değerlerine ait Bireysel Gözlem grafiği Şekil 4.13'de verildi. Bu grafikte dört gözlemin üst kontrol sınırı dışında olduğu saptandı.



Şekil 4.13. Bireysel Gözlem grafiği

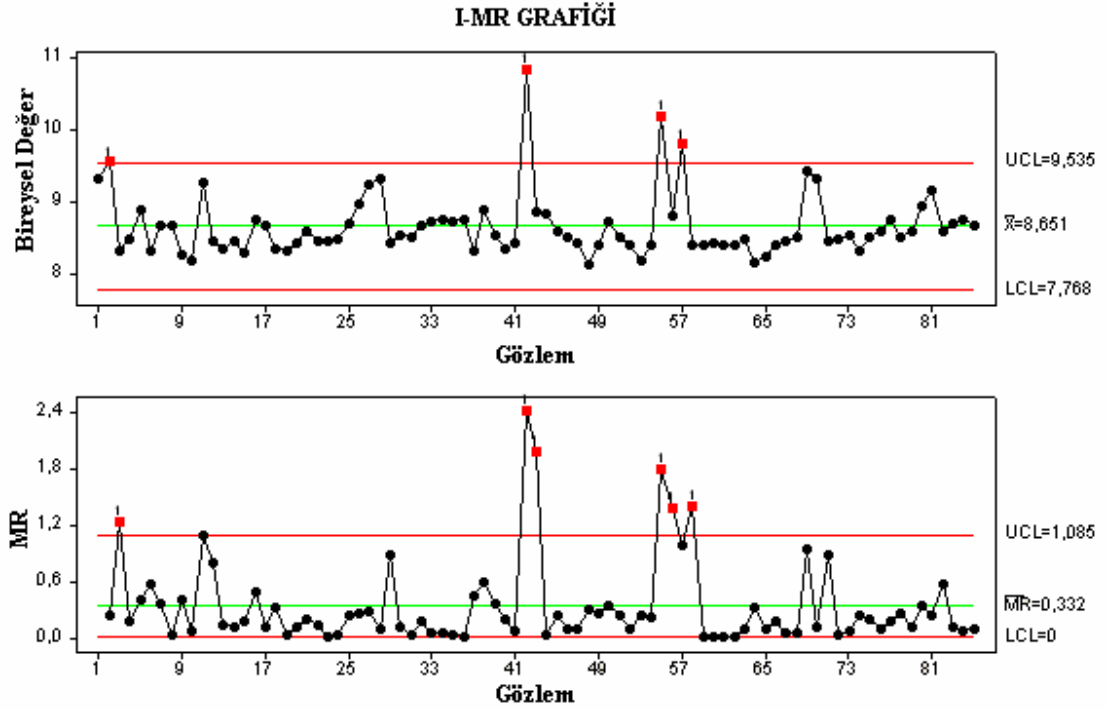


Yine 9. ayda elde edilen Ca değerlerine ait MR Grafiği Şekil 4.14'de verildi. Grafikte altı gözlem değerinin üst kontrol sınırını aştığı görülmektedir.



Şekil 4.14. MR grafiği

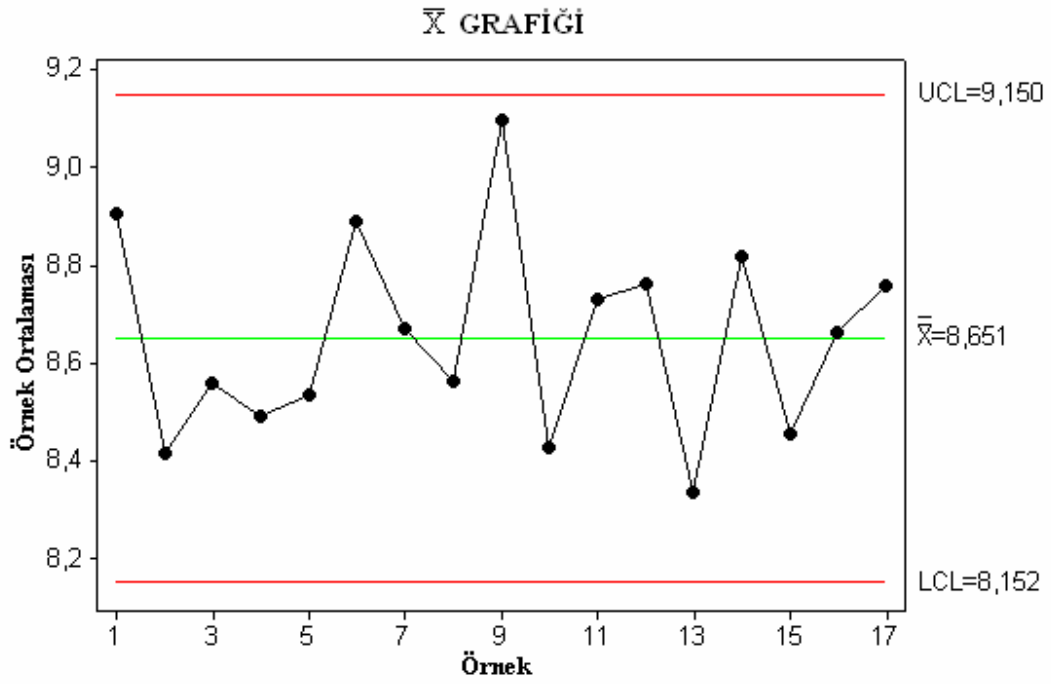
Bu iki grafiğin ikisinin birlikte kullanımı ile elde edilen I-MR grafiği Şekil 4.15’de gösterildi. Aynı gözlemler bu birleştirilmiş grafikte de sınırları aşmış görünmektedir.



Şekil 4.15. I-MR grafiği

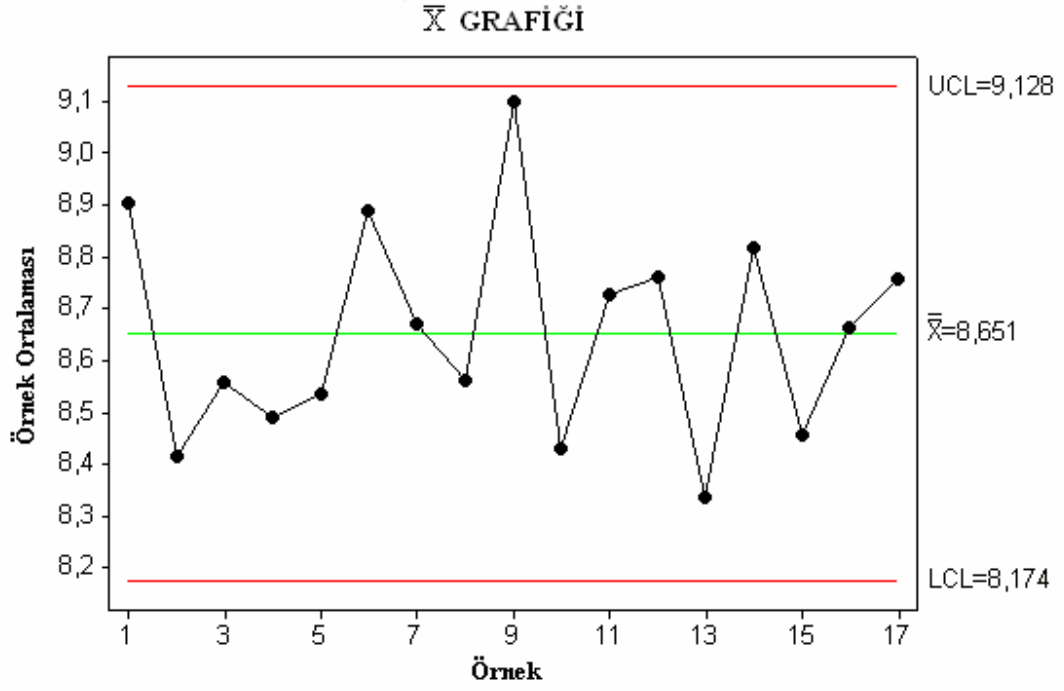
Alt grup mevcudiyetinde kullanılan grafiklerden ilki  $\bar{X}$  grafiğidir. Bu grafiğin oluşturulmasında Ek 8’de sunulan veriler kullanıldı. Burada bir ay içerisinde alt grup sayısı beş olan toplam 85 veri üzerinden işlem yapıldı.

Bu grafiğin sınırları  $\sigma$  tahmininde standart hata ya da değişim aralığı kullanımına göre değişmektedir. Standart hata temelli  $\bar{X}$  grafiği Şekil 4.16’da verildi. Bu grafiğe göre 17 alt grupta da gözlemler kontrol sınırlarını aşmamıştır ve süreç kontrol içidir.



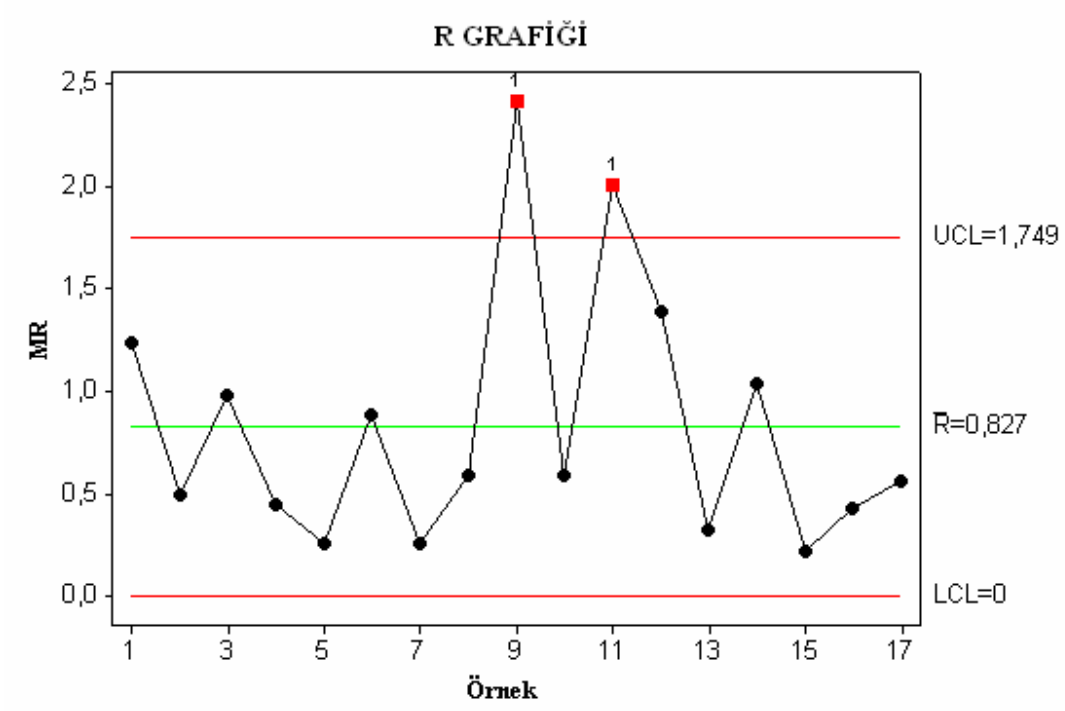
Şekil 4.16. Standart hata temelli  $\bar{X}$  grafiği

Değişim aralığı temelli  $\bar{X}$  grafiği Şekil 4.17'de verildi. Bu grafiğe göre alt gruplara ait kontrol verileri alt ve üst kontrol sınırlarının içindedir.



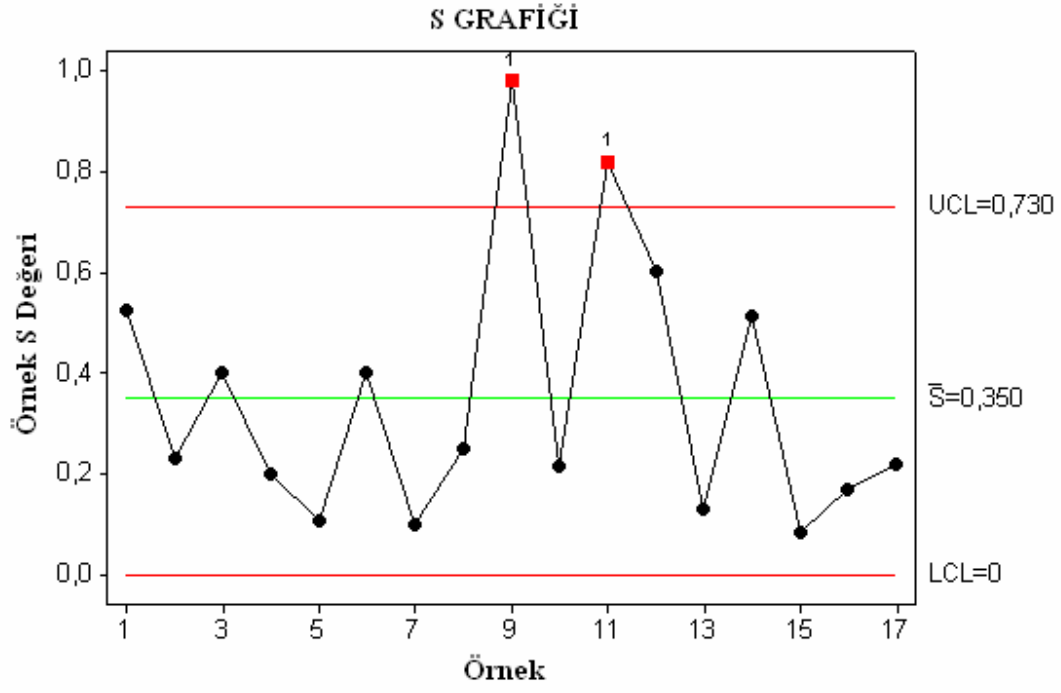
Şekil 4.17. Değişim aralığı temelli  $\bar{X}$  grafiği.

Ek 8'deki veriler kullanılarak Şekil 4.18'de gösterilen R grafiği elde edildi. Bu grafiğe göre iki alt gruba ait ortalama MR değerleri üst kontrol sınırlarını aşmıştır.



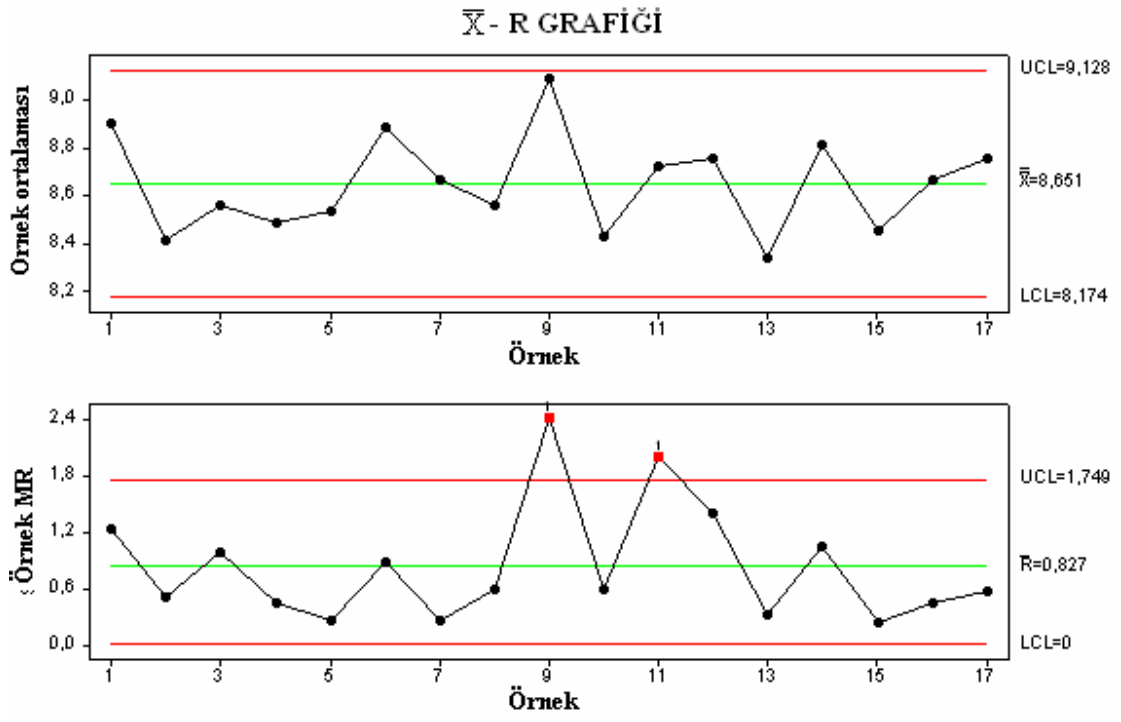
Şekil 4.18. R grafiği

S grafiği oluşturulmasında da Ek 8'deki verilerden yararlanılmıştır. Şekil 4.19 ile gösterilen S grafiğinde iki alt gruba ait değerler kontrol sınırlarını aşmıştır.

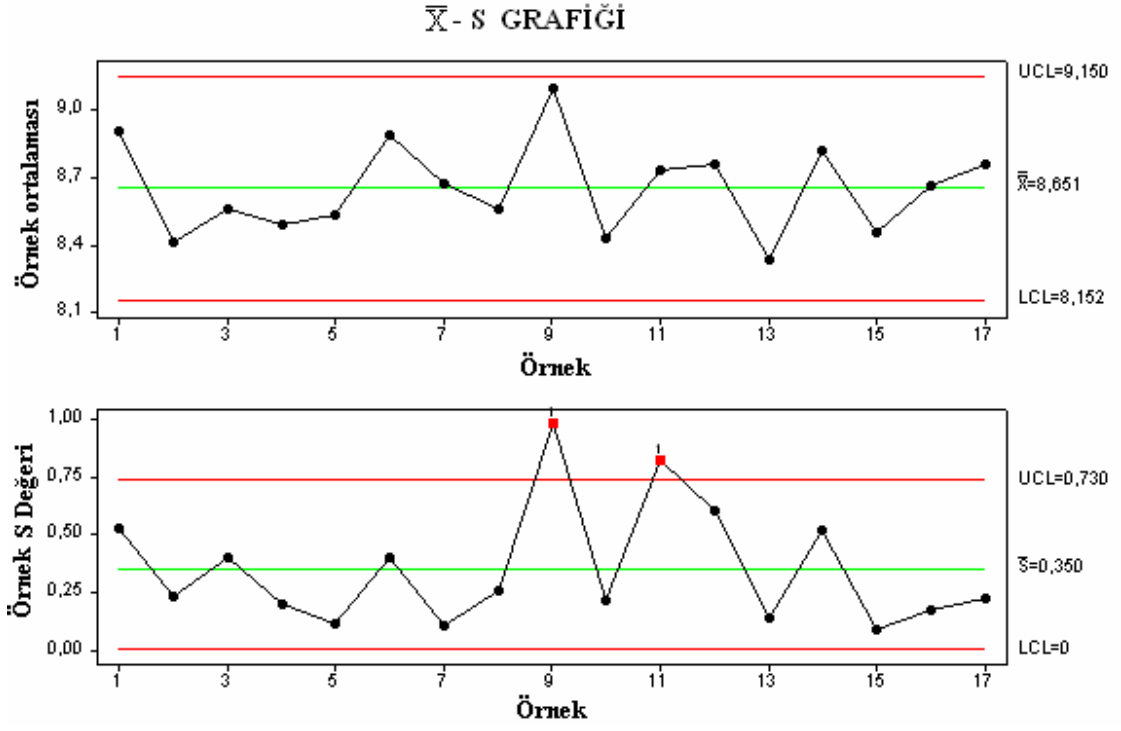


Şekil 4.19. S grafiği

$\bar{X}$  grafiği ile R ya da S grafiğinin birlikte kullanılması ile elde edilen  $\bar{X}$ -R ve  $\bar{X}$ -S grafikleri Şekil 4.20 ve 4.21’de verildi.  $\bar{X}$ -R ve  $\bar{X}$ -S grafiğinde elde edilen sonuçlar ile bu grafiklerin tek baŐlarına kullanıldıklarında saptanan sonuçlar aynıdır.



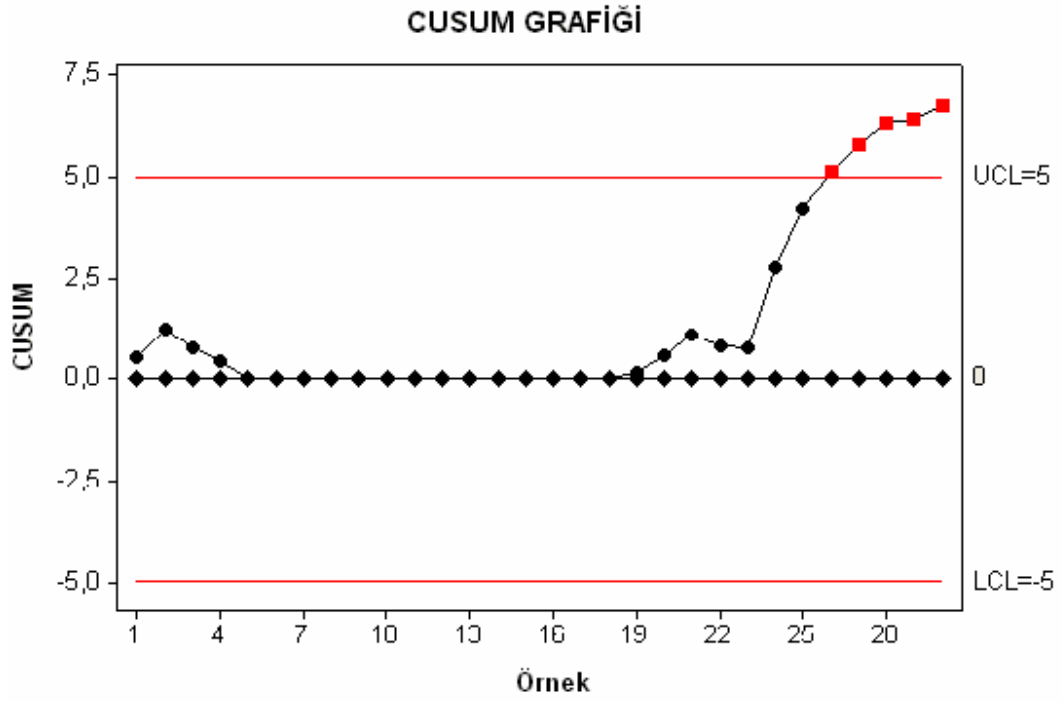
Şekil 4.20.  $\bar{X}$  - R grafiği

Şekil 4.21.  $\bar{X}$  - S grafiği.



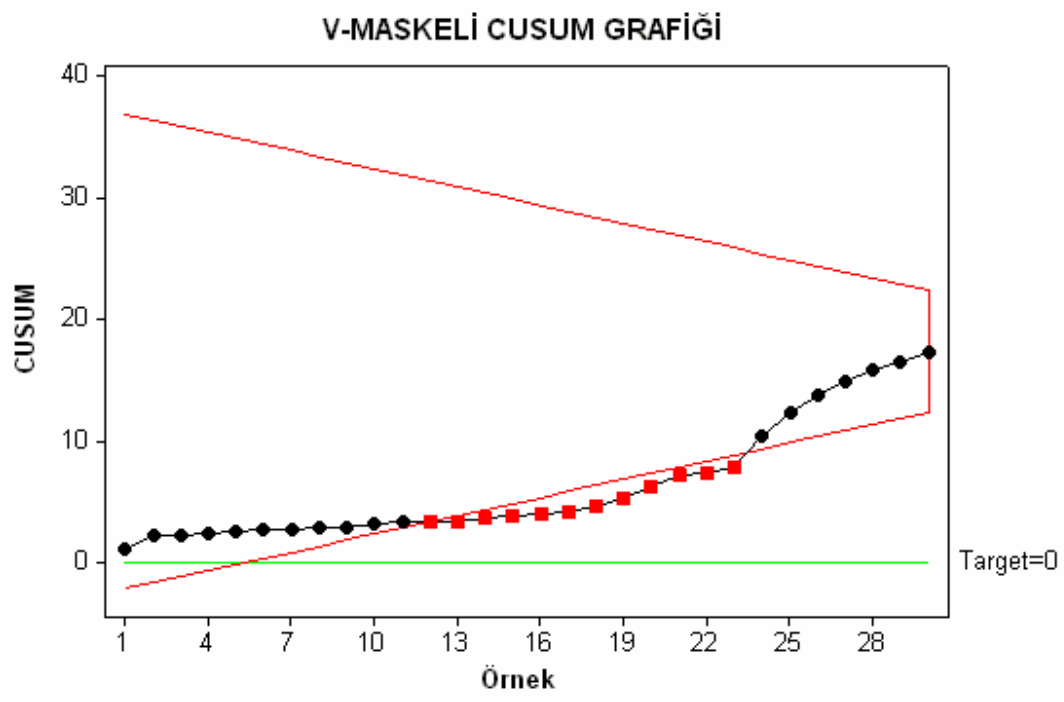
Zaman ağırlıklı nicel grafikleri elde etmek için Ekler bölümünde bulunan Ek 9 ve 10'daki veriler kullanıldı.

Bu grafiklerden ilki, tablolaştırılmış CUSUM grafiğidir. Bu grafik için  $h$ , 5;  $k$ , 0.5 ve  $\sigma$  değeri 1 olarak alındı. Ek 9 kullanılarak elde edilen tablolaştırılmış CUSUM grafiği Şekil 4.22'de sunulmuş olup, bu grafikte beş gözlem kontrol sınırı dışına yerleşmiştir.



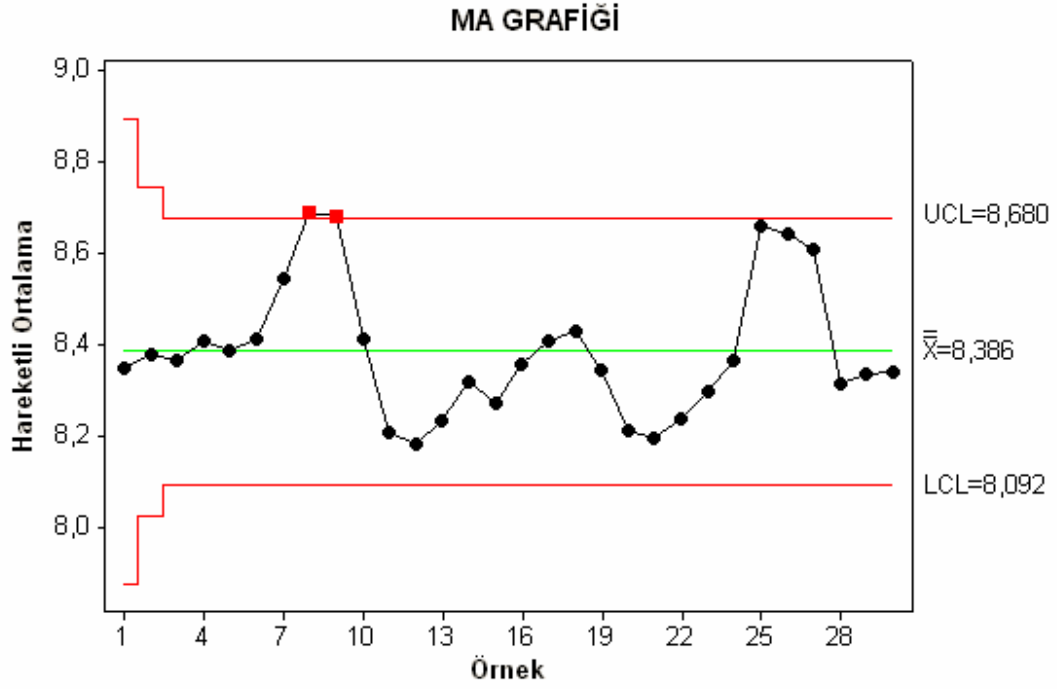
Şekil 4.22. Tablolaştırılmış CUSUM grafiği

Ek 9'daki verilerden elde edilen V- maskeli CUSUM grafiği Şekil 4.23'de verildi. Bu CUSUM grafiğinde gözlemlerde sapma olduğu saptanmıştır.



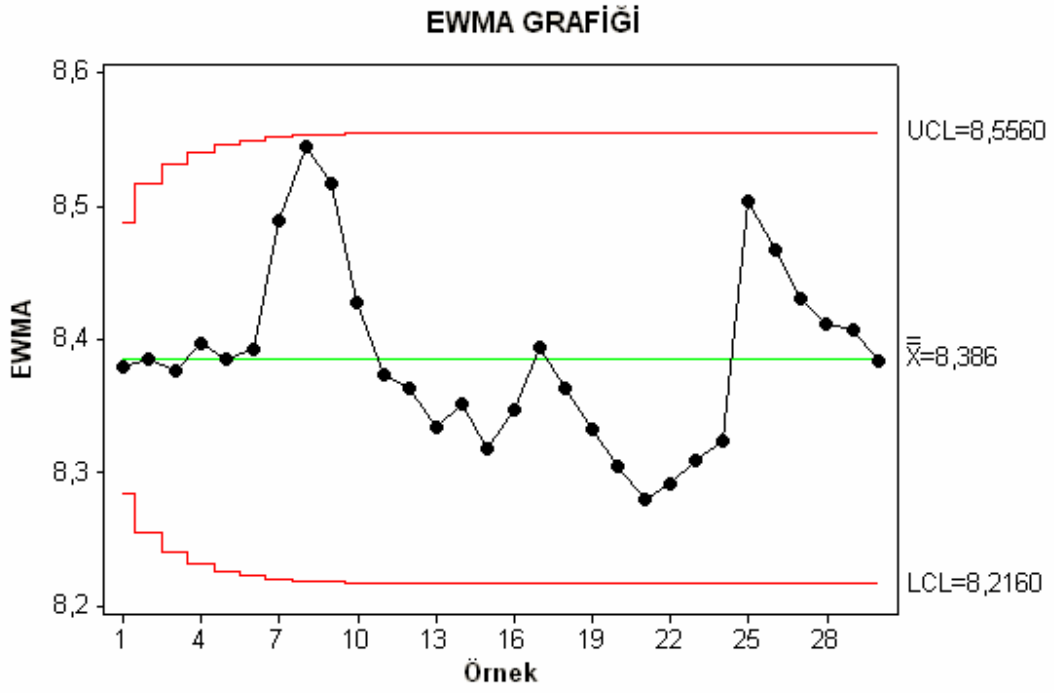
Şekil 4.23. V- Maskeli CUSUM grafiği

Hareketli Ortalama ve EWMA grafikleri Ek 10'daki verilerle elde edildi. Hareketli Ortalama grafiği oluşturmada  $w$  değeri 3 olarak alındı (şekil 4.24). Buna göre hareketli ortalama değerleri elde edildi. Kontrol sınırları saptandıktan sonra iki hareketli ortalama değerinin st kontrol sınırını aştığı görüldü.



şekil 4.24. MA grafiği

EWMA grafiği oluşturmak için  $\lambda$  değeri 0.2 olarak alındı (Şekil 4.25). Her bir veriye ait Z değerleri saptandıktan sonra kontrol sınırları belirlendi. Buna göre tüm elde edilen değerlerin kontrol sınırları içinde olduğu görüldü.

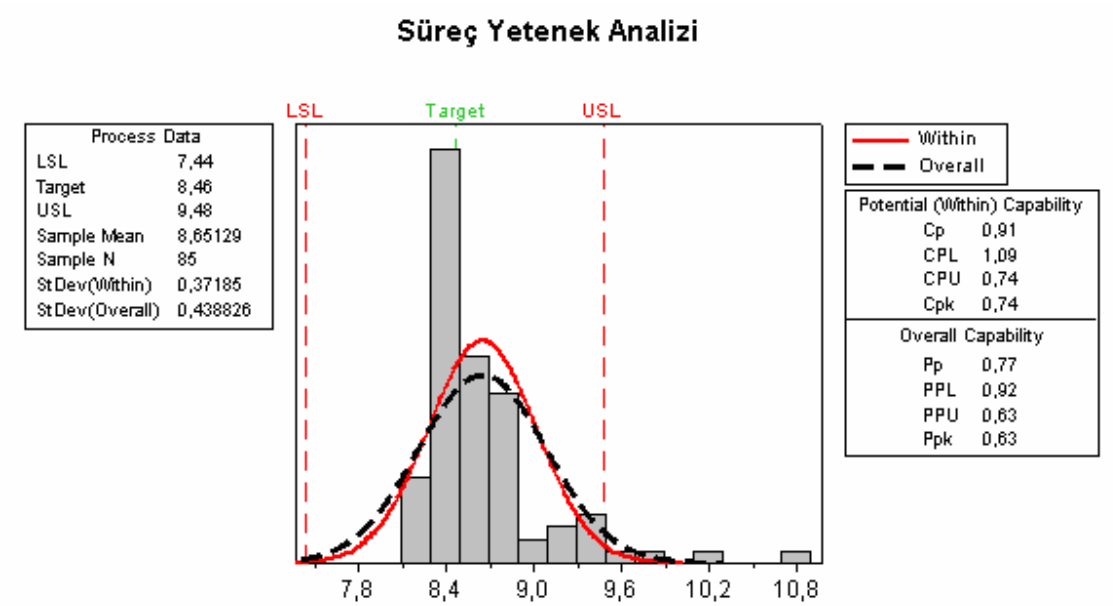


Şekil 4.25. EWMA grafiği

#### 4.4. Süreç Yetenek Analizi İndeksleri

SYA için Ekler bölümünde Ek 8’de gösterilen veriler kullanıldı. Bu veriler için alt ve üst özel spesifikasyon sınırları sırasıyla 7.44 ve 9.48 şeklinde olup, hedef değer 8.46 şeklindedir. Bu değerlere göre alt grup sayısı beş olan veri seti için analiz yapıldı.

SYA sonucu, Şekil 4.26’da verildi. Burada yetenek indekslerinin yaklaşık 1 ve altında yer aldığı görüldü. Bu durumda sürecin yeteneksiz olduğuna karar verilir.



Şekil 4.26. Süreç Yetenek Analizi

## 5. TARTIŞMA

### İç Kalite Kontrol

Laboratuar test ya da yöntemlerinde, en uygun KK prosedürünü belirlemek için kantitatif bir planlama sürecinin tanımlanmasına gerek duyulur. Kalite planlama süreci, kontrol kuralları ve kontrol ölçüm sayısının seçilmesine yardımcı olur. Test için gerekli kalite, laboratuardaki yöntem için gözlenen sistematik ve rasgele hata ve KK prosedürünün reddedilme özelliklerinin bilinmesi temeline dayanır (Westgard, 2002).

Bu çalışmada “Materyal ve Metodlar” bölümünde verilen kontrol kurallarının ihlal edildiği durumları gösteren otuz gözlemden oluşan iki Levey-Jennings grafiği verildi. Bu grafiklerden ilkinde  $1_{2s}$ ,  $1_{2.5s}$ ,  $1_{3s}$ ,  $R_{4s}$ ,  $2_{2s}$ ,  $2/3_{2s}$ ,  $3_{1s}$ ,  $4_{1s}$  kuralları ve ikincisinde  $6_{\bar{x}}$ ,  $7_{\bar{x}}$ ,  $8_{\bar{x}}$ ,  $9_{\bar{x}}$ ,  $10_{\bar{x}}$ ,  $12_{\bar{x}}$  ve  $7_T$  kural ihlalleri gösterildi. Kalite kontrol kurallarının uygulanması için Levey- Jennings ya da Shewhart grafiklerine ihtiyaç vardır (Taga ve ark., 2000; Westgard, 2002). Analiz yapılan zaman periyodu içerisinde, toplanan kontrol gözlemlerinin toplam sayısı en az 20 olacak şekilde ayarlanmalıdır. Bundan daha düşük olduğunda, tahminler güvenilir olmayabilir. Daha fazla kontrol ölçümü toplandıığında, onların da gözden geçirilmesi gerekir (Westgard ve ark., 1981).

Bir İKK sisteminin performansı değerlendirilirken, yanlış reddetme olasılığı ve hata tespit olasılığından yararlanılır (Westgard ve ark., 1977; 1979; Koch ve ark., 1990; Westgard, 2004). Kontrol kurallarının, yüksek olasılıkla hata saptama ve düşük olasılıkla yanlış reddetmeyi sağlayacak şekilde seçilmesi gereklidir (Westgard ve ark., 1981; Westgard, 2002). İdeal bir İKK performansı için  $P_{ed}$  1.00 (% 100) ve  $P_{fr}$  0.00 olmalıdır. Pratik olarak bu pek mümkün olmadığı için, amaçlanan değerler,  $P_{ed}$ 'nin 0.90 ve üstü ile ve  $P_{fr}$ 'nin 0.05 ve daha altında olması şeklindedir. Bu değerleri saptamak için sonraki bölümde tartışılacak olan kalite planlama yöntemlerinden yararlanılır (Badrick, 2003a; Kjølgaard ve ark., 2004; Westgard, 2007).

Sistemik hatanın saptanması için en duyarlı kurallar;  $2_{2s}$ ,  $2/3_{2s}$ ,  $3_{1s}$ ,  $4_{1s}$ ,  $6_{\bar{x}}$  ve  $8_{\bar{x}}$  'dir. Rasgele hatalar için en duyarlı kurallar,  $1_{3s}$ ,  $1_{2.5s}$  ve  $R_{4s}$  kurallarıdır (Westgard ve ark., 1981; Westgard, 2002). Kurallara ait  $P_{fr}$  ve  $P_{ed}$  değerleri Tablo 5.1'de verilmektedir (Westgard, 2002).

**Tablo 5.1.** Hata olması durumunda kurallara ait  $P_{fr}$  ve  $P_{ed}$  değerleri (Westgard'dan, 2002)

| Hata Durumu   | Yüksek $P_{fr}$ | Yüksek $P_{ed}$   |
|---------------|-----------------|---|
| Hata Yok      | $1_{2s}$        |   |
| Rasgele Hata  |                 | $1_{2.5s}$ , $1_{3s}$ , $R_{4s}$  |
| Sistemik Hata |                 | $2_{2s}$ , $4_{1s}$ , $2/3_{2s}$ , $3_{1s}$ , $6_{\bar{x}}$ , $8_{\bar{x}}$ , $9_{\bar{x}}$ , $10_{\bar{x}}$ , $12_{\bar{x}}$ |

Hata tespiti, analitik yöntemin bozulduğu durumlar ile ilgilidir. Analitik yöntemin doğasından kaynaklanan belirsizliğe ek olarak analitik hatalar olabilir. Meydana gelmiş olan bir sapma ya da kayma, sistemik analitik bir hataya neden olabilir. Standart sapmadaki bir artış, yöntemin rasgele analitik hatası içindeki artışa neden olabilir. Böyle ek hatalar var olduğunda, kontrol prosedürü kullanılarak, bu hataların saptanması sağlanmış olur (Westgard ve ark., 1981).

Yanlış reddetme, analitik süreç ya da analitik yöntemin stabil kaldığı durumlarla ilgilidir. Bununla birlikte rasgele hata ya da analitik yöntemin doğasında olan belirsizlik nedeniyle, bir reddetme durumu ortaya çıkabilir. Tüm kontrol prosedürleri bazen yanlış reddetmelere neden olabilir ama uygun kontrol kuralı seçimi ile düşük reddetme oranı sağlanabilir (Westgard ve ark., 1981; Westgard, 2002).

Laboratuarda yanlış alarmı minimize etmek önemlidir. Bir laboratuarda KK sistemi ile ilgili bir problem ortaya çıktığında doğru davranış, analitik sürecin durdurulması ve problem ortadan kalkana kadar, spesmenlerin daha güvenli bir lokalizasyona taşınmasıdır. Laboratuardaki en büyük yanlış reddetme problemi,  $2 \cdot S$  kontrol sınırının ( $1_{2s}$  kontrol kuralı) kullanımı ile söz konusu olur (Westgard, 2002). Genelde  $1_{2s}$  kuralı kullanımı pratik olmasına rağmen bu, kontrol sistemlerinin doğasında yüksek olasılıklı yanlış

reddetme oranına neden olacaktır. Bu durumda, analitik çalışmaların %5'i N=1 olduğunda reddedilecektir, N=2 olduğunda % 10, N=3 olduğunda % 18 ve N=6 olduğunda %26 çalışma reddedilecektir. N'deki artış, yanlış reddetme seviyesini de artıracaktır. Eğer uyarı sinyaline uygun bir yanıt dikkatlice tanımlanırsa,  $1_{2s}$  uyarı kuralı, yanlış reddetmeyi azaltabilir, ancak genellikle  $2 \cdot S$  sınırının kullanımı önerilmemektedir (Westgard ve ark., 1981).

Hata tespit olasılığı, kontrol gözlemlerinin sayısına ve kontrol kurallarının seçimine çok bağlıdır. Hiçbir kural, tek başına hataların tespitinde en iyi değildir. Bu nedenle bir kurallar kombinasyonunun kullanılması gerekmektedir (Westgard ve ark., 1977; Westgard, 2002). Kontrol kurallarının kombinasyonlu şekilde kullanımı, yüksek olasılıkla hata saptanması ve düşük olasılıkla yanlış reddetmeyi optimize eden kontrol sistemi yanıtına neden olur (Westgard ve ark., 1981). İlk elimine edilen kurallar yanlış reddetme seviyesi çok yüksek olanlardır. Sonrasında geriye kalan kurallardan, farklı analitik hata saptanması için en duyarlı olan seçilir (Westgard ve ark., 1981).

N'nin 2-4 arasında olduğu ve  $1_{3s}$  ile  $1_{2.5s}$ 'li tek kural prosedürleri, bugünün yüksek doğruluğa sahip otomatik sistemler üzerinde test performansını değerlendirmek için sıklıkla yeterli duyarlılıktadır.  $1_{3s}$ ,  $2_{2s}$  ya da  $2/3_{2s}$ ,  $R_{4s}$ ,  $3_{1s}$  ya da  $4_{1s}$  kuralların kullanımı ile çok kurallı prosedürler, manual yöntemler ve enstrümanların daha yeni jenerasyonları için gerekli olabilir (Westgard, 2002). N arttığında, hata saptama yeteneği de artar (Westgard ve ark., 1981)

Kuralların farklı özellikleri ve zorlukları vardır. Örneğin  $1_{3s}$  kuralı, rasgele hataya duyarlı olmakla birlikte, aynı zamanda, büyük bir sistematik hataya da işaret edebilir (Westgard ve ark., 1981).  $4_{1s}$  kuralı, klinik laboratuvarlardaki genel kullanımlar içinde olmamakla birlikte, kalite kontrol prosedürlerinde yanlış reddetme olasılığının düşük olması nedeniyle önerilir (Westgard ve ark., 1981). Yine  $7_{\bar{x}}$  kuralı yerine  $10_{\bar{x}}$  kuralı seçilmesinin nedeni, düşük yanlış reddetme olasılığı ile ilgilidir (Westgard ve ark., 1977). Çalışma başına N=2 olduğunda sıklıkla  $10_{\bar{x}}$  kuralı kullanılır. Dört ya da beş çalışmada



gözlenen  $N=3$  olduğunda  $9_x$  kuralı kullanılır (Westgard ve ark., 1981). Genelde çok sık gözlenmemekle birlikte, 4 farklı düzeyde kontrol kullananlar,  $10_x$  kuralı yerine  $8_x$  veya  $12_x$  kuralını uygulamaktadır (Westgard ve ark., 1981).

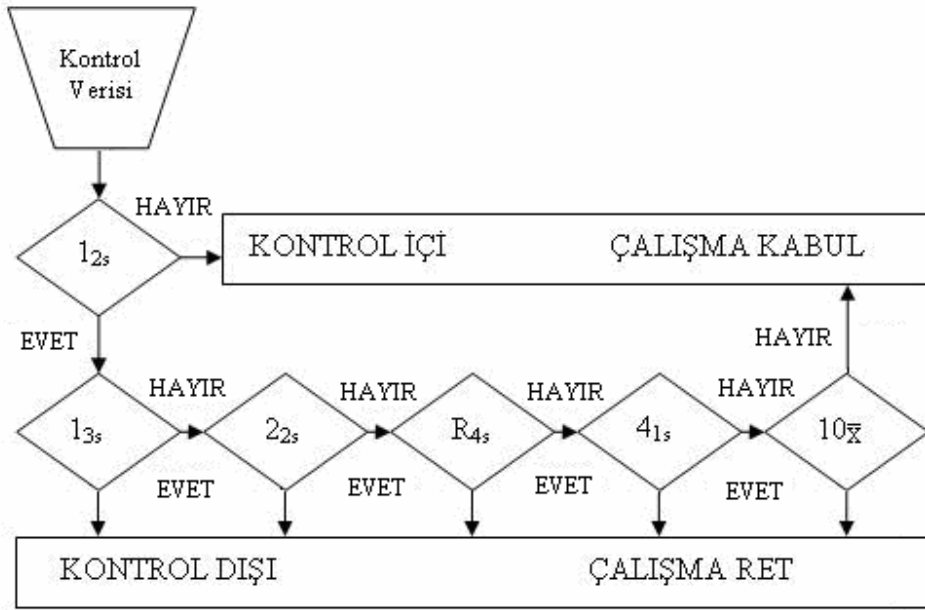
İKK prosedürlerinde, birden fazla kontrol düzeyinin kullanıldığı durumlarda kontrol kurallarının yorumlanması zordur (Westgard, 2002). Burada önemli olan nokta, farklı konsantrasyonlardaki kontrol serumlarından hangilerinin ardışık ölçüm olduğunu saptamaktır. Eğer bir ölçüm sırasında iki farklı düzeyde kontrol materyali kullanılmış ise, kontrol kuralları değerlendirmesi materyal içi kontrol (aynı kontrol düzeyi içinde) ve materyaller arası kontrol (farklı iki düzey arasında) olmak üzere iki şekilde yapılmalıdır (Taga ve ark., 2000).

Laboratuarda kalite kontrolünde standardizasyonu sağlamak için bir kalite kontrol protokolü hazırlanmalıdır. Böylelikle kontrol için nasıl bir yol izleneceği ortaya konmalıdır. Böylece hangi çalışma grubunun kabul edilip, sonuçların hastaya verilebileceği ve hangi grubun ret edilip hata kaynaklarının aranması gerektiği konularında laboratuvar içi bir standardizasyon elde edilmiş olacaktır (Taga ve ark., 2000; Westgard, 2002).

Her şey düzenli olarak kurulup korunduğunda KK gerçekten kolay görünür. Ama bu durum, çoğu laboratuarda yoktur. Kontrol sınırlarının düzgün hesaplanmasına, uygun kontrol sınırlarının seçilmesine ve kontrollerin ne zaman analiz edileceğini tanımlamaya ihtiyaç vardır. Kalite kontrol prosedürü, burada test sonuçlarının spesifik bir sayısının yorumlanması ve kontrol materyallerinin spesifik bir sayısının analizi için spesifik bir protokol anlamındadır (Taga ve ark., 2000; Westgard, 2002). Bu, hangi kuralların hangi koşullarda değerlendirilmesi gerektiğini açıklayan yazılı bir metindir. Amaç, değerlendirme sırasında kişiler arası farklı uygulamaların ortadan kaldırılmasıdır (Taga ve ark., 2000; Westgard, 2002).

Westgard ve ark., (Westgard ve ark., 1981) tarafından sunulan bir İKK prosedüründe kullanılacak kontrol kuralları sırasıyla, Şekil 5.1'de gösterilmiştir.  $1_{2s}$  kuralı, bir “uyarı” kuralı olarak kullanılır ve diğer kontrol kurallarının kullanımında

verilerin daha detaylı gözlemini sağlar. Eğer hiçbir kontrol gözlemi,  $2 \cdot S$  sınırının dışında değil ise, analitik çalışma kontrol sınırları içindedir ve daha fazla kural uygulamasına geçilmeden sonuçlar rapor edilir. Eğer herhangi bir gözlem,  $2 \cdot S$  sınırının dışında ise şemada verilen sıra ile kontrol verileri,  $1_{3s}$ ,  $2_{2s}$ ,  $R_{4s}$ ,  $4_{1s}$  ve  $10_{\bar{x}}$  kontrol kuralları uygulanarak kontrol edilir. Bu kuralların hiçbiri ihlal edilmemişse, çalışmanın kontrol içi olduğu kabul edilir. Eğer bunlardan herhangi biri ihlal edilirse, çalışma kontrol dışıdır. İhlal edilen özel kurala göre meydana gelen analitik hata tipi incelenir. Çok kurallı kontrol kriterleri, kontrol kuralları arasına kesme işareti konularak ifade edilir:  $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_{\bar{x}}$  gibi ve bu kurallar “Westgard kuralları” olarak da bilinen ve en yaygın kullanılan çok kurallı kombinasyonlardan biridir (Westgard, 2007).



Şekil 5.1. Kontrol kuralları kullanımı sırası (Westgard ve ark.'dan, 1981; Westgard'dan, 2002)

İKK prosedürleri kurulma aşamasında, analitik yöntemin doğru çalıştığını varsayarlar. Rastgele ve sistematik hataları yakalasalara bile, bu hatalar hep doğruluğu kabul edilen bir noktadan olan sapmalardır. Yöntemin kuruluşunda farkedilmeyen sistematik hataların iç kalite kontrol ile yakalanması mümkün değildir. Bu aşamada,

kullanılan İKK prosedürünün, hataya sahip olup olmadığını öğrenmek için DKK'ya başvurulur (Taga ve ark., 2000).

### **Kalite Planlama Araçları**

Klinik kimya laboratuvarlarında kullanılan analiz yöntemlerinin kalitesindeki değişiklikleri tespit etmek için kalite kontrol analizleri tekrarlanarak uygulanır. Bununla birlikte, farklı laboratuvarlardaki verilerin aynı şekilde yorumlanamaması nedeniyle, kontrol sistemlerinin ulaştığı performans farklı olabilir. Çalışma başında kalite kontrol tasarlanırken ya da kalite kontrol sistemlerinin performansı daha elverişli hale getirilirken, kontrol kurallarının her birinin özelliklerinin bilinmesi en önemli bölümdür ve sağlanan analitik kalite bir ölçüde bu kontrol kurallarının seçimine bağlıdır (Westgard, 2002; 2006). Bu bağlamda en uygun kontrol prosedürünün saptanması çok önemli olup, bunun için kalite planlama yaklaşımı yapılır. Bu yaklaşım klinik kalite gereksinimi ya da analitik kalite gereksinimine göre planlanır (Wiebe ve Westgard, 1993; Westgard ve ark., 1994a; 1994b; 1997; Badrick, 2003a).

Bu çalışmada klinik ve analitik kalite gereksiniminden yola çıkılarak, kalite kontrol prosedürü seçiminde kullanılan kalite planlama araçları ortaya konuldu. Bu araçlar, hem klinik “karar aralığı”, hem de analitik toplam hata modeli için oluşturuldu. Klinik model içindeki preanalitik faktörlerin etkisi yok sayıldığında, analitik toplam hata modeli ortaya çıkar (Westgard ve Wiebe, 1991; Westgard ve ark., 1991; 1994a; 1994b; 1997; Westgard, 2006).

Bu çalışmada kullanılan ilk kalite planlama aracı, kritik hata grafiğidir. Yukarıda adı geçen iki model için bu grafikler oluşturuldu. Bu grafikler hem sistematik, hem de rasgele hatalar için yapıldı.

Klinik “karar aralığı” modeli için  $\Delta SE_{crit}$  değeri 2.97 olarak saptandı. Bu da, yöntemin varyasyon katsayısının 2.97'si kadar sistematik sapma kontrol prosedürü tarafından saptanmalı anlamına gelip, bunu sağlayacak kontrol prosedürleri seçilmelidir. Bu

grafik için seçilen  $N=4$ ,  $R=1$  olan kontrol prosedürlerinin tümünün hata tespit olasılığı %90'ın üstünde ve yanlış red olasılığı %5'in altındadır. Bu model için  $\Delta RE_{crit}$  değeri 3.05 olarak saptanmış olup, bu rasgele sapma için varyasyon katsayısında 3.05 kat artış olduğunda tespit edilmesi gereken hata anlamına gelir. Model için  $N=4$  ve  $R=1$  olan iki kontrol prosedürünün  $P_{ed}$  değerleri %88 ve  $P_{fr}$  değerleri % 3 olarak bulundu.

Analitik toplam hata modeli için  $\Delta SE_{crit}$  değeri 3.35 olarak saptanmış olup, tespit edilmesi gereken sistematik sapmadır. Seçilen modellerde hata saptama olasılığı %100 ve yakın bir değer olup, yanlış red olasılığı %5'in altındadır. Bu prosedürlerden herhangi biri tercih edilebilir.  $\Delta RE_{crit}$  değeri ise 3.03 olarak bulunmuş olup, rasgele sapma için tespit edilmesi gereken hata anlamına gelir. Burada da  $N=4$  ve  $R=1$  olan iki kontrol prosedürünün  $P_{ed}$  değerleri %88 ve  $P_{fr}$  değerleri % 3 olarak saptandı. Diğer prosedürlerin hata saptama olasılıkları %88'den daha düşük olduğu için bu iki prosedürden biri tercih edilir.

Kritik hata grafiği, aslında bir güç grafiğidir. Kritik hata grafiği ile medikal olarak önemli, kritik büyüklükteki hataların saptanması söz konusu olup, bu nedenle günümüzde güç grafiğinden daha yaygın şekilde kullanılmaktadır (Koch ve ark., 1990; Olafsdottir, 1996; Green ve ark., 1997; Westgard ve Stein, 1997; Westgard, 2002; Westgard ve Darcy, 2004 ).

Kritik hata grafiği, kalite kontrol prosedürlerini karşılaştırarak, en uygun prosedürlerin saptanmasını sağlar. Bu nedenle eğer bir prosedürün hata saptama olasılığı %90 ve üstü olup, yanlış reddetme olasılığı %5 ve altında ise o prosedür seçilir (Westgard ve Burnett, 1990; Westgard, 2002; Badrick, 2003a).

Bu çalışmada kullanılan ikinci araç, OPSpecs grafiğidir. Öncelikle klinik “karar aralığı” modeli için OPSpecs grafiği oluşturuldu. Programda otomatik seçimle % 90 güvence ile oluşturulan OPSpecs grafiğinde operasyon noktasının sağında yer alan, yani kullanılabilir uygunlukta olan prosedürler için  $N=4$  ve  $R=1$  şeklinde idi. Burada dört prosedür operasyon noktasının sağında olup, hepsinin  $P_{fr}$  değerleri %5'in altında idi. Bu planlama ile  $N=2$  olan kontrol prosedürleri, uygun olmadıkları için seçilmedi ve program

sonrasında  $N=4$  olan prosedürler içinden seçim yaptı. Bu prosedürlere ait  $P_{fr}$  değerleri sağ sütunda gösterilmiş olup, burada en üstte yer alan prosedürler, grafik üzerinde en sağda yer almaktadır.

Toplam hata modeli için oluşturulan OPSpecs grafiğinde, (2,0) koordinatlı operasyon noktasının sağında kalan tüm prosedürlerin  $P_{fr}$  değerleri %5'in altında idi. Bu prosedürlerin  $N$  değerleri 4 ve  $R$  değerleri 1 şeklinde olup, bu prosedürler arasından seçim yapmak mümkündür. Prosedür seçimlerinde daha düşük maliyetli, daha düşük  $N$  ve  $R$  sayısına sahip olanın seçilmesi amaçtır (Wiebe ve Westgard, 1993; Westgard, 2002; Westgard, 2006).

Elde edilen yöneylem süreç tanım setleri, gerçek analitik performansı tanımlayan rutin operasyon tanımlarıdır ve kalite kontrol prosedürünün seçilen seviyeyi garanti eden kalite gereksinimini karşılaması gerekir. Bu yöneylem süreç tanımları, kalite hedefleri, analitik hedefler, performans kriteri gibi bir test sürecinin kalitesini tanımlamada kullanılan diğer hedeflerden farklıdır. Bunlar, gerçekte başarılması istenen süreç tanımlarını garanti edecek kontrol prosedürü ve ölçümlerin değerlendirilip seçilmesi için pratik bir uygulama rehberi niteliği taşır (Westgard ve Wiebe, 1991; Wiebe ve Westgard, 1993; Westgard ve ark., 1994a; 1994b; 1997).

OPSpecs grafikleri değişik amaçlarla kullanılabilir. Örneğin farklı KK prosedürleri için yöneylem sınırlarını karşılaştırmada veya özgün olarak belirtilen bir ölçüm prosedürünün kesinlik ve doğruluk değerlerine uygun olan KK sürecini seçmede kullanılabilir (Westgard ve ark., 1996; Westgard, 1999; 2007). KK sürecini belirlemek için geçerli yöneylem noktasını tanımlamada OPSpecs grafikleri üzerinde gözlemlenen sistematik ve rastgele hata planı hazırlanır ve ardından bu aday KK prosedürlerinin yöneylem sınırları ile karşılaştırılır. Yöntemin rastgele hatası ve sistematik hatasına karşı gelen nokta yöneylem noktası olarak gösterilir. Yöneylem sınırları, ölçüm prosedürünün yöneylem noktasından daha büyük olan her KK prosedürü, kritik analitik hataların tespit edilebileceğine ait bir güvence verecektir (Westgard ve ark., 1991; Westgard, 1992; 1999; Westgard ve Klee, 2006).

Her bir OPSpecs grafiği belirli, toplam hata kriteri ve belirli hata tesbit olasılığına göre hazırlanır. Örneğin  $TE_a = \%10$  olduğunda, hata tesbit olasılığı  $\%90$ 'dır [sistemik hata için "Analitik Kalite Güvencesi" (Analytical Quality Assurance)]. OPSpecs grafikleri,  $\%50$ ,  $\%25$  analitik kalite güvenceleri için de hazırlanabilir (Westgard ve ark., 1997; Westgard, 2006; 2007). Operasyon noktası en üst sağdaki maksimum çizgiye yaklaşırsa analitik kalite güvencesi  $\%90$ 'ın altında bulunan başka bir grafiğe başvurulur. Pratik olarak OPSpecs grafiklerinde analitik kalite güvencesi en az  $\%90$  olmalıdır (Westgard ve ark., 1997; Westgard, 2006; 2007). Bunlarla birlikte daha küçük saptanabilir sistemik hata için, daha yüksek N ve çoklu kurallı KK prosedürüne ihtiyaç vardır (Westgard, 2006; 2007).

Sonuç olarak bu yaklaşımlar, gerekli analitik ya da klinik kaliteyi ve ölçüm prosedürünün gözlemlenen rasgele hata, sistemik hata temelinde kontrol ölçümleri sayısı ve kontrol kurallarının seçimini kolaylaştırır (Westgard ve ark., 1996).

### **Kalite Kontrol Grafikleri**

Kontrol grafikleri ilerleme içinde olan bir üretim süreci için oluşturulmuştur. Örnekler, önceden hazırlanmış olan intervallerde yer almalıdır ve gönderilen ürünlerde kalitenin beklentileri karşıladığından emin olmak için test yapılmalıdır. Eğer test edilen ürünler, gerekli şartları sağlıyor ise testin kontrol içi olduğu düşünülür ve müşterilere bu test sonuçları verilir (Bass, 2007).

Normal dağılışa sahip bir veri setinde gözlemlerin  $\% 68$ 'inin  $\pm 1.S$ ,  $\% 95$ 'inin  $\pm 2.S$ ,  $\% 99.7$ 'sinin  $\pm 3.S$  sınırları içinde yer aldığı varsayılır (Westgard ve ark., 1981; Gray ve ark., 1995; Westgard, 2002; Westgard ve Klee, 2006; Winkel ve Zhang, 2007). Bu nedenle ortalamadan  $\pm 3.S$  daha uzakta olan bir değer, çok beklenmedik ( $\% 0.3$  şans) bir gözlemdir. Bu da genellikle süreçle ilgili bir sorun olduğunu gösterir. Ölçülen bir değer gerçek kontrol değerinden  $\pm 2.S$  uzakta olması, her çalışma başına bir kontrol analiz edildiğinde, en az  $\% 5$  sıklıkta rasgele oluşabilir. Verilerin ortalamasının  $\pm 1.S$  etrafında dağılım göstermesi çok yaygındır, bu nedenle tek bir değer temel alınarak yöntem performansı hakkında karar

verilmesi için kontrol sınırı olarak kullanılması uygun değildir (Westgard, 2002; Cembrowski ve Martindale, 2004; Goris ve De Clercq, 2005; Westgard ve Klee, 2006).

Bu çalışmada verilen örnekler üzerine, nitel ve nicel değişkenler için geliştirilen kontrol grafikleri uygulanarak süreç kontrolü gerçekleştirildi.

Nitel özelliklere ait “p” ve “u” grafiklerinde tüm veriler kontrol sınırları içinde yerleşmiş olup, “np” ve “c” grafiğinde bir gözlemin üst kontrol sınırı dışında yer aldığı saptandı. Bu grafiklerin hepsi nitel özellikler için kullanılmakla birlikte, birbirlerinden ayrıldıkları noktalar vardır.

Nitel grafiklerden “p” ve “np” grafikleri birkaç nokta dışında benzerlik taşımaktadır. Bir “p” grafiği, kusurlu ürünlerin oranını gösterirken, “np” grafiği kusurlu ürünlerin beklenen sayısını gösterir (Kume, 1992; Oakland, 2003; Bass, 2007). “p” grafiklerinde her gruba ait kusurlu oranı sayısı ve bunlarla ilgili güven sınırları kullanıldığı için  $n_i$  lerin farklı olduğu durumlarda p grafikleri daha fazla tercih edilen grafiklerdir. Buna karşın np grafiklerinde gruptaki örnek büyüklükleri aynı alındığı için grupların karşılaştırılması amacına yönelik kullanımlarda tercih edilir. Bu nedenle, “p” grafikleri, “np” grafiklerinden daha üstündür (Ishikawa, 1986; Bass, 2007). Kullanılan alt grup sayısı sabit olduğunda “np” grafiği, sabit olmadığında ise “p” grafiği tercih edilir (Wadsworth ve ark., 1986; Kume, 1992; Bass, 2007; Yücel, 2007; Winkel ve Zhang, 2007).

“p” ve “np” grafiklerinin ikisi de aynı seyire sahiptir. Sadece alt ve üst sınırlarda küçük farklılıklar vardır. “p” grafiği için örnek büyüklüğü sabit olduğunda, her ikisi için eğilim aynı ama kontrol sınırları farklı olacaktır (Ishikawa, 1986; Bass, 2007).

“c” grafiği, bazı parçalarda uyumsuzluk olduğu ama parça başına kaç kusur olduğu bilinmediği durumlarda kullanışlıdır (Ishikawa, 1986; Wadsworth ve ark., 1986; Ryan, 1989; Chandra, 2001; Bass, 2007; Yücel, 2007). “c” grafiği, her bir üründe ne kadar kusur olduğunun da bilinmesi için yararlıdır. Bir üretim hattının bir bölümünde ne kadar kusur olduğunu bilmek, bazı durumlarda kaç bölümün kusurlu olduğunu bilmek kadar önemlidir.

(Bass, 2007). Bu grafiklerde örnek büyüklüğü tek olduğunda ve parça üzerindeki kusurların sayılması oldukça kolay olduğu durumlarda, üretim sürecinin kalitesini değerlendirmek için oldukça avantajlıdır (Ishikawa, 1986; Bass, 2007).

“u” grafiği, incelenen gruplarda örnek sayıları eşit olmadığında amaç örnek başına kusur sayısının saptanması olduğunda kullanılan nitel özellik grafiğidir. “p” ya da “np” grafiği için kusurluların sayısı, bir örnekteki parçaların sayısını geçemez iken, bu “u” grafiği için mümkün olabilmektedir. Çünkü hedeflenen kusurlu parçaların sayısı değil, örnekteki kusurların sayısıdır (Ishikawa, 1986; Wadsworth ve ark., 1986; Ryan, 1989; Chandra, 2001; Oakland, 2003; Bass, 2007; Yücel, 2007).

Bu çalışmada bireysel gözlemlere dayalı kontrol grafikleri incelenerek, süreç değerlendirildi. Bireysel Gözlem grafiğinde dört gözlemin ve MR grafiğinde altı gözlemin üst kontrol sınırı dışında olduğu saptandı. Bu iki grafiğin birlikte kullanımı ile sunulan I-MR grafiğinde de aynı şekilde sonuçlar elde edildi.

Bireysel Gözlem grafiği nicel değişkenler için kullanılan grafikler içinde en basitidir (Wadsworth ve ark., 1986; Chandra, 2001). Bu grafik genelde kontrolü yapılacak ürünler, sıcaklık, basınç gibi değişken ürünler olduğunda, süreç çalışması zor ya da ekonomik olmadığında, ya da kısa bir sürede farklı ölçümlerin elde edilmesi durumunda kullanılır. Özellikle  $\bar{X}$ , R ve S kontrol grafiklerinin kullanılması pratik olmadığında tercih edilir (Wadsworth ve ark., 1986). Ayrıca ticaret işleri ile ilgili verilerin analizinde, oranlar, etkinlik ve kalite maliyeti değerlerinin elde edilmesinde kullanılır. Binormal dağılış tarafından saptanacak örnek büyüklüğü çok büyük olduğu durumlardaki özelliklere ait verilerde, önemli değişiklikleri saptamak için çok daha duyarlıdır (Wadsworth ve ark., 1986). Genel olarak sürecin ortalama değişkenliğini değerlendirmek için kullanılır (Winkel ve Zhang, 2007). MR grafikleri genelde tek (örnekler tek parçada oluşturulur) kaliteyi etkileyen faktör karakterleri toplandığında üretim sürecinin denetlenmesinde yararlıdır (Wadsworth ve ark., 1986; Oakland, 2003; Bass, 2007). Değişkenlerin nicel özellik taşıdığı durumlarda, eğer alt grup da yok ise bu iki grafikten biri ya da ikisi tercih edilebilir.



Bu çalışmada alt grup varlığında kullanılan grafikler de değerlendirildi. Bunlardan ilki  $\bar{X}$  grafiğidir. Bu grafik standart değerleri bilinmeyen olgular için,  $\sigma$  tahmininde standart hata ve değişim aralığı kullanılarak iki farklı şekilde oluşturulmuş olup, iki grafikte de kontrol ölçümlerinin alt-üst sınırlar arasında yer aldığı saptandı.

$\bar{X}$  grafiği, önemli bir kalite özelliğinin incelenmesi sırasında, merkezi eğilim için en yaygın kullanılan kontrol grafiğidir. Bunun nedenleri hesaplama ve uygulama kolaylığı yanında ortalamanın dağılışı ile ilgili değişiklikleri saptamada yüksek duyarlılığa sahip olmasıdır (Wadsworth ve ark., 1986; Kume, 1992). Standart hata temelli  $\bar{X}$  grafiği çok pratik değildir. Buna alternatif olarak, standart hata yerine değişim ölçüsü olarak ortalama değişim aralığı kullanılarak, değişim aralığı temelli  $\bar{X}$  grafiği daha kolay çizilebilir. Örnek büyüklükleri, nispeten daha küçük olduğunda ( $n \leq 10$ ), değişim aralığı temelli kontrol grafiği, standart hata temelli grafik yerine kullanılabilir (Wadsworth ve ark., 1986).

Bu çalışmada elde edilen nicel grafiklerden, R ve S grafiklerinde iki gruba ait ortalama değerlerin üst kontrol sınırını aştığı saptandı.

R grafiği değişim ölçümleri için en yaygın kullanılan kontrol grafiklerinden biridir. Bu grafiğin popüleritesi genel olarak değişim aralığı hesabının kolay olmasına bağlıdır. Süreç değişkenliğini tahmin etmedeki etkinliği, öncelikle alt grup sayılarının küçük olduğu durumlarda daha iyidir (Wadsworth ve ark., 1986; Kume, 1992).

S grafiği, süreç içindeki değişkenliğin seviyesinin önemli olup olmadığını saptamada kullanılır. Bu nedenle bu grafikte, düzenli aralıklarla alınan örneklere ait standart sapmalara ait kontrol sınırları çizilir. Çizilen sınırlar içinde güçlü değişkenlik olduğunda, sürecin sabit olmadığına karar verilir (Bass, 2007; Winkel ve Zhang, 2007).

Çalışmada  $\bar{X}$ -S ve  $\bar{X}$ -R grafikleri de gösterilmiştir.  $\bar{X}$ -S ve  $\bar{X}$ -R grafiklerinin birlikte kullanımı çok yaygındır. Değişkenlik ve merkezi eğilim aynı anda görülmek istendiğinde bu grafiklere başvurulur. Bu grafikler örnek ortalamaları ve onların yayılımı

boyunca örnekler içindeki değişimleri birlikte gösterir (Wadsworth ve ark., 1986). Bu nedenle de son derece önemlidir.

Bu çalışmada elde edilen tablolaştırılmış CUSUM grafiğinde beş gözlem kontrol sınırları dışında yer aldı. V-maskeli CUSUM grafiğinde ise sapma olduğu, MA grafiğinde iki gözlemin üst kontrol sınırını aştığı ve EWMA grafiğinde tüm verilerin kontrol sınırları içine yerleştiği saptandı.

Yukarıda sözü edilen grafikler zaman ağırlıklı grafikler olup, küçük kaymaların saptanmasında Shewhart grafiklerine alternatif olarak kullanılırlar. Her ne kadar Shewhart grafikleri,  $2\sigma$ 'dan daha büyük kaymaları saptamada etkiliyse de,  $0.5-1.5\sigma$  arası büyüklükteki değişiklikleri saptamada yeterince etkili değildir. Bu nedenle, bu tür değişiklikleri belirlemek için zaman ağırlıklı grafikler tercih edilir (Wadsworth ve ark., 1986).

Kontrol grafikleri gözlenen değerler ile beklenen değerler arasındaki farkı gösterir. CUSUM grafiği bu farkın rasgele mi yoksa sistematik mi olduğunu göstermek için kesin ve kantitatif bir yöntemdir (Westgard ve Klee, 2006).

Tablolaştırılmış CUSUM'un avantajlarından biri kontrol sınırları için yatay çizgilere sahip olmasıdır. Bu da Levey-Jennigs tablosuna benzer şekilde yorumlanmasına izin verir. Bu tür yorumlama biçimi daha az deneyim ve değerlendirme gerektirir. Böylece kontrol işlemini çok sayıda analizci kullandığında daha tutarlı bir yorumlamayı mümkün kılar. Bu tekniğinin bir diğer avantajı da sadece cetvel halindeki işlemler (tablo çizmeden) kullanılarak uygulanabilmesidir (Westgard ve Klee, 2006).

Bununla birlikte, 3.S limitli Levey-Jennings tablosuyla karşılaştırıldığında, CUSUM prosedürü sistematik hataların saptanmasında daha iyi olmasına karşın rasgele hataların saptanmasına daha az duyarlıdır. Bu nedenle, tek başına kullanılmak yerine, Levey-Jennigs prosedürü ile birlikte olmalı ya da Levey-Jennigs tablosu ile birlikte ayrı bir tablo olarak kullanılmalıdır (Westgard ve Klee, 2006). Her ne kadar bu teknikte

yorumlama daha kolay ve daha objektif ise de, eşik ve kontrol sınırlarını seçmek biraz zordur (Westgard ve Klee, 2006).

V- maskeli CUSUM tekniği verileri yorumlamada son derece objektif olsa klinik laboratuvarlarda yaygın olarak kullanılmazlar ya da önerilmezler (Westgard ve ark., 1977; Westgard ve Klee, 2006). Bunun yerine yorumlama görsel inceleme ve CUSUM çizgisinin açısının değerlendirilmesine dayanır. Bazen üzerinde 45 derece açılı şekilleri taşıyan özel bir grafik kağıdı kullanımından da yararlanır. Bu özel grafik kağıdını kullanırken genel eğilim, grafiği Y ekseninde 2.S'lik bir değişikliği X ekseninde 2 nokta arasındaki mesafe ile aynı olacak biçimde ölçeklendirmektir. Böylece gözlemlenen ortalama, beklenen ortalamadan yaklaşık 2.S olduğunda 45 derecelik açı beklenen eğimi temsil eder (Westgard ve Klee, 2006).

Hareketli Ortalama Grafiği ve EWMA grafiği aynı CUSUM'da olduğu gibi Shewhart kontrol grafiklerinin küçük kaymaları saptayamadığı durumlarda kullanılır. EWMA kontrol grafiğinin performansı, yaklaşık olarak CUSUM grafiğinin performansına eşittir ve elde edilmesi, uygulanması kolay bir grafikdir. CUSUM, MA ve EWMA grafikleri ideal olarak bireysel gözlemlerin denetlenmesi için kullanılır (Wadsworth ve ark., 1986; Montgomery, 1996; Chandra, 2001; Goris ve De Clercq, 2005; Winkel ve Zhang, 2007).

### **Süreç Yetenek Analizi**

İSK, kontrol grafikleri ile süreci denetlerken, sürecin müşterinin isteklerini karşılayıp karşılamadığını kontrol etmez. Bunun için Süreç Yetenek Analizi'nden yararlanır. SYA'da kullanılan indekslerle sürecin özel alt-üst sınırlara göre durumu kontrol edilir (Bass, 2007).

Bu çalışmada, veriler üzerinde SYA indeksleri, hedef değer verilerek elde edilip, çıkan sonuçlar değerlendirildi.  $C_p$ ,  $C_{pk}$ ,  $P_p$  ve  $P_{pk}$  indekslerinin tümünün 1'den küçük olduğu

görüldü. Sürecin yeteneksiz olduğu ve süreç ortalamasının sınırlar içinde yer aldığı saptandı.

Bu indekslerden süreç ortalaması özel hedefin merkezinde ( $\text{bias}=0$ ) olduğunda kullanılan, süreç potansiyel yeteneğini ölçenler,  $C_p$  ve  $P_p$  iken, süreç ortalaması özel hedefin merkezinde olmadığından kullanılan gerçek süreç yeteneği indeksleri  $C_{pk}$  ve  $P_{pk}$  şeklindedir (Steiner ve ark., 1997; Thompson ve Koronacki, 2002; Chandra, 2002; Aslan ve Demir, 2005; Bass, 2007). Eğer süreç ortalaması özel hedefin merkezinde değil ise,  $C_p$  ya da  $P_p$  indeksleri yeterli bilgiyi vermeyecektir. Böyle bir durumda  $C_{pk}$  ya da  $P_{pk}$  indekslerinin kullanılması daha doğru olacaktır. Ortalamanın hedef ortalama ile aynı olduğu ( $\text{bias}=0$ ) durumlarda  $C_p=C_{pk}$  ve  $P_p=P_{pk}$  olacaktır (Chandra, 2002; Aslan ve Demir, 2005; Bass, 2007).

Bu indeksler kısa dönem ya da uzun dönem yetenek indeksleri olarak da sınıflandırılabilir.  $C_p$  ve  $C_{pk}$  indeksleri kısa dönem için,  $P_p$  ve  $P_{pk}$  indeksleri uzun dönem için kullanılan indekslerdir.  $C_p$  ve  $P_p$  indekslerinin yorumlanması aynı olmakla birlikte sadece kullanıldığı dönem açısından farklıdır. Bu,  $C_{pk}$  ve  $P_{pk}$  için de geçerlidir (Steiner ve ark., 1997; Thompson ve Koronacki, 2002; Chandra, 2002; Aslan ve Demir, 2005; Bass, 2007).

Uzun dönem yetenek indeksleri için, ortalamayı ve varyansı etkileyen nedenler ortak olduğundan uzun dönemde orijinal pozisyonlarından sürüklenme nedeniyle ayrılacaklardır. Uzun dönem süreç yeteneği ortalama ve varyansın bu sürüklenme miktarını belirlemek amacıyla kullanılır (Bass, 2007). Ancak buradaki fark  $\sigma$ 'nın uzun döneme ait standart sapma olmasıdır (Bass, 2007).

Doğal varyasyonun  $6\sigma$  genişliğinde olduğu varsayılırsa, süreç tarafından oluşturulan değerlerin % 99.73'ü  $\mu-3\sigma$ ,  $\mu+3\sigma$  aralığı içerisinde yerleşmiş demektir. Bu da, süreç yeteneği için, kalite özelliklerinin % 99.73'ünün tolerans sınırları içine düştüğünü göstermiştir. Burada  $C_p$ , 1'e eşittir. Diğer bir deyişle, eğer  $C_p$  1 ise ve özelliklerin ortalama dağılışı tolerans aralığının orta noktasında yer alıyor ise, reddetme yüzdesi % 0.27'ye eşittir ya da 1 milyon parçada hatalı ürün sayısı 2700 şeklindedir. Eğer değerlerin %

99.9999998'i tolerans intervalinin içine düşüyor ise,  $C_p$  değeri 2'ye eşittir. Çünkü  $USL - LSL = 12 \sigma$ . Bu vakada, reddetme yüzdesi 0.0000002 (bir milyon parça başına 0.002 hata) şeklindedir (Ryan, 1989; Chandra, 2001; Bass, 2007).

$C_p$  değeri 1 eşit ya da küçük olduğunda süreç yetersizdir ve iyileştirme yapılması gerekir. 1'den büyük ve 1.33' den küçük-eşit olduğunda kabul edilebilir bir süreç olmakla birlikte, kontrole devam edilmelidir. 1.33'den büyük olduğunda yeterli bir süreçtir ve süreç müşteri isteklerini karşılıyor demektir.  $P_p$  için de yorum aynı şekildedir (Chandra, 2001; Işığışok, 2004; Bass, 2007).

$C_{pk}$  değeri, 1'e eşit olduğunda verilerin birazı özel sınırlara yaklaşırken, 1'den büyük olduğunda tamamı özel sınırlar içinde yer almaktadır. Değer, 0 ile 1 arasında yerleştiğinde süreç ortalaması sınırlar içinde; 0'a eşit olduğunda süreç ortalaması sınırlardan birine eşit ve 0'dan küçük olduğunda ortalama sınırların dışında yer alacaktır.  $P_{pk}$  için de yorum aynı şekildedir (Chandra, 2001; Işığışok, 2004; Bass, 2007).

$C_{pk}$  indeksi, daha iyi bir indeks olduğu halde  $C_p$  indeksi daha yaygın kullanılmaktadır. Bunun en önemli  $C_{pk}$  indeksinin süreç ortalaması ve en yakın özel sınır arasındaki yayılımı gösterirken, süreç kontrolünün yayılımını ortaya çıkarmamasıdır (Bass, 2007).

## 6. SONUÇ ve ÖNERİLER

Sağlık durumunun değerlendirilmesi, hasta-sağlıklı ayırımı yapılabilmesi için laboratuarda yapılan testlerin güvenilirliği büyük önem taşımaktadır. Bunun için laboratuarda kalite kontrolü kavramı ortaya çıkmış olup, bu konu gittikçe daha da önem kazanmaktadır.

Laboratuarda kalite kontrol planlama ile başlar, istatistik kontrol ile devam eder. Hangi prosedürün daha uygun olduğu saptandıktan sonra, o prosedürle kontrol yapılır. Prosedürün değerlendirilmesi için istatistiksel yöntemlerden yararlanır. Burada amaç, sürecin kontrol dışına çıkmasının önlenmesi, kontrol grafiklerinden ayarlamaların gerekli olup olmadığına karar verilmesi, sürecin doğal aralığının saptanması ve bu aralığın, sürece özgü sınırlarla karşılaştırılması, süreç kapasitesi (yeteneği) ve stabilitesi hakkında bilgi sahibi olunması ve sabit süreç denetlemeye olan gereğin yerine getirilmesi şeklindedir.

Kalite kontrol uygulamak istenen laboratuarlarda öncelikle testler için klinik ve analitik kalite gereksinimleri saptanarak, hizmet amaçları ortaya konulmalıdır. Kalite amaçları belirlenirken de tıbbi yararlılık ile kabul edilebilir analitik hatanın en uygun olduğu nokta seçilmelidir. Bunların sonrasında uygun kalite kontrol prosedürleri kurularak, istatistiksel yöntemlerle kontrol süreçleri takip edilmelidir.

## 7. KAYNAKLAR

- Al-Assaf, A.F., Schmele, J.A. (1993). *The Textbook of Total Quality in Healthcare*, CRC Press, U.S.A.
- Alataş, Ö., İnal, T.C., İrer, S.U., Kabaroğlu, C. (2008). *Tıbbi laboratuvarlarda Kalite ve Akreditasyon Kursu*. Türk Biyokimya Derneği, Bodrum, Özet kitabı.
- Angell, M., Kassirer, J.P. (1996). Quality and the medical marketplace-following elephants. *N Engl J Med*, **335(12)**, 883-5.
- Aslan, D., Demir, S. (2005). Laboratuvar Tıbbında Altı Sigma Yönetimi. *Türk Biyokimya Dergisi*, **30(4)**, 272-278.
- Aslan, D., Sert, S., Aybek, H., Yılmaztürk, G. (2005). Klinik laboratuvarlarda toplam laboratuvar performansının değerlendirilmesi: Normalize OPSpec grafikleri, altı sigma ve hasta test sonuçları. *Türk Biyokimya Dergisi*, **30(4)**, 296-305.
- Badrick, T. (2003a). Quality leadership and quality control. *Clin Biochem Rev.* **24(3)**,81-93.
- Badrick, T. (2003b). The quality control system. *Clin Biochem Rev*, **29(1)**, 67- 70.
- Bass, I. (2007). *Six Sigma Statistics with Excel and Minitab*, Mc-Graw-Hill Comp, U.S.A.
- Benedetto, A.R. (2003). Adapting manufacturing-based Six Sigma methodology to the service environment of a radiology film library. *J Healthc Manag*, **48(4)**, 263-80.
- Berwick, D.M., James, B., Coye, M.J. (2003). Connections between quality measurement and improvement. *Med Care*, **41**, I30-8.
- Bonini, P., Plebani, M., Ceriotti, F., Rubboli, F. (2002), "Errors in laboratory medicine", *Clin. Chem.*, **48**,691-8.
- Blumenthal, D. (1996). Quality of care-what is it? *N Eng J Med*, **335**, 891-894.

- Burnett, D. (1996). *Understanding Accreditation in Laboratory Medicine*, A C B Venture Publications, London, UK.
- Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (1999). *Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Third Edition*, Saunders Company, Pennsylvania (USA), 320-384.
- Ceyhan, İ. (2003). Mikroskopide kalite kontrolü. 23. *Ulusal Tüberküloz ve Göğüs Hastalıkları Kongresi, Tüberküloz ve Tüberküloz Kontrolü Kongre Kitabı*, Malatya.
- Cembrowski, G.S., Martindale, R.A. (2004). Quality control and statistics. In: *Clinical Chemistry: Principles, Procedures, Correlations, Fourth Edition*, Ed(s), Bishop, M.L., Fody, E.P., Schoeff, L.E. Lippincott Williams & Wilkins, 48-89.
- Cembrowski, G.S., Westgard, J.O., Eggert, A.A., Toren, E.C. (1975). Trend detection in control data: optimization and interpretation of Trigg's technique for trend analysis. *Clin Chem*, **21(10)**, 1396-1405.
- Chandra, M.J. (2001). *Statistical Quality Control*, CRC Press, U.S.A..
- Crosby, P. (1979). *Quality is Free*, McGraw-Hill, New York.
- Çelik, V. (2000). *Eğitimsel Liderlik, İkinci Baskı*, Pegem Yayıncılık, Ankara.
- Deming, W.E. (1998). *Krizden Çıkış, İkinci Baskı*, KalDer Yayınları, İstanbul.
- El-Haik, B., Roy, D.M. (2005). *Service Design for Six Sigma*, John Wiley & Sons Press, U.S.A.
- Emgin, Ö. (2006). Kalite Yönetimi'nde bir model: EFOM mükemmellik modeli. *Mevzuat Dergisi*, **8(100)**, 1-19.
- Ensari, H. (2002). *21 Yüzyıl Okulları İçin Toplam Kalite Yönetimi, Üçüncü Baskı*, Sistem Yayıncılık, İstanbul.



- Erbil, M.K. (2007). Liderlik ve laboratuvar yönetimi. *Türk Biyokimya Dergisi*, **32(3)**, 145-147.
- Esatoglu, E.A., Ersoy, K. (1997). "Hasta tatminin ölçülmesi." Çoruh M (Ed). *Sağlık hizmetlerinde toplam kalite yönetimi ve performans ölçümü*, Ankara, Haberal Eğitim Vakfı, S61-72.
- EZ Rules® 3. Program Manual Copyright© 2005. Published by Westgard QC, Inc. 7614 Gray Fox Trail Madison WI 53717.
- Fallest-Strobl, P.C., Olafsdottir, E., Wiebe, D.A., Westgard, J.O. (1997). Comparison of NCEP performance specifications for triglycerides, HDL-, and LDL-cholesterol with operating specifications based on NCEP clinical and analytical goals. *Clin Chem*, **43(11)**, 2164-2168.
- Feigenbaum, A.V. (1991). *Total Quality Control, Third Edition*, McGraw-Hill, New York.
- Fraser, C.G. (1992). Biological variation in clinical chemistry. An update: collated data, 1988-1991. *Arch Pathol Lab Med*, **116**:916-923.
- Fraser, C.G. (1998). The application of theoretical goals based on biological variation data in clinicalchemistry. *Arch Pathol Lab Med*, **112**: 404-415.
- Goris, N., De Clercq, K. (2005). Quality assurance/quality control of foot and mouth disease solid phase competition enzyme-linked immunosorbent assay-Part II. Quality control: comparison of two charting methods to monitor assay performance. *Rev Sci Tech*, **24(3)**, 1005-1116.
- Gray, J.J., Wreghitt, T.G., McKee, T.A., McIntyre, P., Roth, C.E., Smith, D.J., Sutehall, G., Higgins, G., Geraghty, R. (1995). Internal quality assurance in a clinical virology laboratory. I. Internal quality assessment. *J Clin Pathol*, **48(2)**,168-173.

- Gray, J.J., Wreghitt, T.G., McKee, T.A., McIntyre, P., Roth, C.E., Smith, D.J., Sutehall, G., Higgins, G., Geraghty, R., Whetstone, R. (1995). Internal quality assurance in a clinical virology laboratory. II. Internal quality control. *J Clin Pathol*, **48(3)**,198-202.
- Green, G.A. 4th., Carey, R.N., Westgard, J.O., Carten, T., Shablesky, L., Achord, D., Page, E., Le, A.V. (1997). Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA of hepatitis B surface antigen. *Clin Chem*, **43(9)**,1618-1621.
- Groth, T., Falk, H., Westgard, J.O. (1981). An interactive computer simulation program for the design of statistical control procedures in clinical chemistry. *Comput Programs Biomed.*, **13(1-2)**, 73-86.
- Guder, W.G. (1999). Preanalytical factors and their influence on analytical quality specifications. *Scand J Clin Lab Invest*, **59(7)**, 545-549.
- Haack, L.A., Shalkham, J. (2007). Validation in the cytopathology laboratory: its time has come. *Diagn Cytopathol*, **35(8)**, 529-34.
- Hamlin, W.B. (1993). The history of evaluation criteria for CAP surveys. *Clin. Chem.*, **39(7)**, 1456-1460.
- Hanson, K.K. (1988). Six sigma black-belt pharmacist improves patient safety. *Am J Health-Syst Pharm*, **61**, 1988-1992.
- International Organization for Standardization
- URL: <http://www.iso.org>. 15.918 bayt
- Ishikawa, K. (1986). *Guide to Quality Control*, Asian Productivity Organization, Tokyo.
- Ishikawa, K. (1995). *Toplam Kalite Kontrol*, KalDer Yayınları, **No:7**,İstanbul.

- Işığışok, E. (2005). *Toplam Kalite Yönetimine Bakış Açısıyla İstatiksel Kalite Kontrol*, **Birinci Baskı**, Ezgi Kitapevi, Bursa.
- Juran, J.M., Godfrey, A.B. (1999). *Juran's Quality Handbook*, **Fifth Edition**, McGraw-Hill, New York, USA.
- Kavrakoğlu, İ. (1992). *Toplam Kalite Yönetimi*, KalDer Yayınları. **No:1**, İstanbul.
- Kavuncubası, S. (2000). *Hastane ve Sağlık Kurumları Yönetimi*. Siyasal Kitapevi, Ankara, 291-304.
- Kavuncubası, Ş., Esatoğlu, A.E. (1998). "Sağlık hizmetlerinin kalitesinin hemşirelik hizmetleri açısından değerlendirilmesi", *Hemşirelik ve ebelik eğitimi ve uygulamalarında toplam kalite yönetimi*, (Der:Y.Öztürk). Kayseri, Erciyes Üniversitesi Yayınları.
- Kenkel, J. (2000). *A Primer on Quality in the Analytical Lab*, Chapman & Hall Pres, U.S.A.
- Kjelgaard-Hansen, M., Jensen, A.L., Kristensen, A.T. (2004). Internal quality control of a turbidimetric immunoassay for canine serum C-reactive protein based on pooled patient samples. *Vet Clin Pathol.*, **33(3)**,139-44.
- Koch, D.D., Oryall, J.J., Quam, E.F., Feldbruegge, D.H., Dowd, D.E., Barry, P.L., Westgard, J.O. (1990). Selection of medically useful quality-control procedures for individual tests done in a multitest analytical system. *Clin Chem*, **36(2)**, 230-233.
- Koç, T., Demirhan, O. (2007). Önleme ve değerlendirme maliyetleri ile uygunsuzluk maliyeti arasındaki ilişkinin analizi. *İstanbul Ticaret Üniversitesi Fen Bilimleri Dergisi*, **6(11)**, 87-97.
- Kovancı, A. (2001). *Toplam Kalite Yönetimi: Fakat Nasıl?* Sistem Yayıncılık, İstanbul.

- Kume, H. (1992). *Statistical Methods for Quality Improvement, Tenth Edition*, 3A Corporation, Tokyo.
- Kunst, P., Lemmink, J. (2000). Quality management and business performance in hospitals: A search for success parameters. *Total Quality Management*, 11(8), 1123-1133.
- Lanham, B., Maxson-Cooper, P. (2003). Is Six Sigma the answer for nursing to reduce medical errors and enhance patient safety? *Nurs Econ*, **21(1)**, 39-41.
- Lenz, H.C, Wilrich, T.H. (2006). *Frontiers in Statistical Quality Control*, German Copyright Law, Germany.
- Lilford, R., Mohammed, M.A., Spiegelhalter, D., Thomson, R. (2004). Use and misuse of process and outcome data in managing performance of acute medical care: avoiding institutional stigma. *Lancet*, **363(9415)**,1147-54.
- Madu, C.N., Kuei, C., Lin, C. (1995). A Comparative analysis of quality practice in manufacturing firms in The U.S. and Taiwan. *Decision Sciences*, **26(5)**, 621-635.
- Minitab Inc. (2009). MINITAB Statistical Software, Release 15 for Windows, State College, Pennsylvania.
- Montgomery, D.C. (1996). *Introduction to The Statistical Quality Control, Third Edition*, John Wiley & Sons Inc, New York.
- NHS Guidance Note (2007). *Quality Assurance in the Diagnostic Virology and Serology Laboratory*, Standart Unit, Evaluations & Standarts Laboratory, Referans no: QSOP 27i5, 5, S1-24.
- Morgil, O., Küçükçirkin, M., (1995). TOBB'in Sağlıkta Toplam Kalite Yönetimine Bakışı", 1. Basamak Sağlık Hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetimi, Editör, Çoruh, M., *Haberal Eğitim Vakfı*, Ankara.

- Oakland, J.S. (2003). *Statistical Process Control, Fifth Edition*, MPG Books Limited, London.
- Olafsdottir, E., Westgard, J.O., Ehrmeyer, S.S., Fallon, K.D. (1996). Matrix effects and the performance and selection of quality-control procedures to monitor PO<sub>2</sub> measurements. *Clin Chem*, **42(3)**, 392-396.
- Özalp S., Şahin, Ü.ve Ünlüoğlu, İ. (2000). Sağlık Hizmetlerinde Kalite ve Eğitim ile İlişkisi, *I. Ulusal Sağlık İdaresi Kongresi*, Ankara, Bildiri Özet kitabı.
- Petersen, P.H., Fraser, C.G., Westgard, J.O., Larsen, M.L. (1992). Analytical goal-setting for monitoring patients when two analytical methods are used. *Clin Chem*, **38(11)**, 2256-2260.
- Revere, L., Black, K. (2003). Integrating Six Sigma with total quality management: a case example for measuring medication errors. *J Healthc Manag*, **48(6)**, 377-91.
- Rubin, M., Barnett, R.N., Bayse, D., Beutler, E., Brown, S.S., Logan, J.E., Reimer, C.B., Westgard, J.O., Wilding. P. (1979). Provisional recommendation (1978) on evaluation of diagnostic kits. Part 1. Recommendation for specifications of labelling of clinical laboratory materials (Stage 2, Draft 1). *Clin Chem*, **25(8)**,1499-1502.
- Ryan, T.P. (1989). *Statistical Methods for Quality Improvement*, John Wiley & Sons Inc, New York.
- Sabuncuoğlu, Z., Tokol, T. (1995). *İşletme-2 Fonksiyonel analiz*. Rota Baskı, Bursa.
- Silverstein, M.D. (2003). An approach to medical errors and patient safety in laboratory sciences, a white paper. *Quality Institue Conference*, Atlanta, S1-23.
- Skendzel, L.P., Barnett, R.N., Platt, R. (1985). Medically useful criteria for analytic performance of laboratory tests. *Am J Clin Pathol*, **83**:200-205.

- Staker, L.V. (2003). Teaching performance improvement: an opportunity for continuing medical education. *J Contin Educ Health*, **1**, S34-S52.
- Taga, Y., Aslan, D., Güner, G., Kutay, Z.F. (Editörler) (2000). *Tıbbi laboratuvarlarda standardizasyon ve kalite yönetimi*, Türk Biyokimya Derneği Yayınları, ISBN: 975-97069-2-X, Ankara.
- Taghizadegan, S. (2006). *Essentials of Lean Six Sigma*, Elsevier Press, U.S.A.
- Thompson, J.R., Koronacki, J. (2002). *Statistical Process Control, Second Edition*, Chapman & Hall Pres, U.S.A.
- Wadsworth, H.M., Stephens, K., Godfrey, A.B. (1986). *Modern Methods for Quality Control and Improvement*, John Wiley & Sons Inc, New York.
- Westgard, J.O. (1992). Charts of operational process specifications ("OPSpecs charts") for assessing the precision, accuracy, and quality control needed to satisfy proficiency testing performance criteria. *Clin Chem*, **38(7)**,1226-33.
- Westgard, J.O. (1999). Analytical quality management: From rules and tools to technology and training. *Accred Qual Assur*, **4**, 391-396.
- Westgard, J.O. (2001). Electronic quality control, the total testing process, and the total quality control system. *Clin Chim Acta*, **307**, 45-48.
- Westgard, J.O. (2002). *Basic QC Practices, Second Edition*, Westgard QC Inc, Madison.
- Westgard, J.O. (2003a). *Basic Method Validation, Second Edition*, Westgard QC Inc, Madison.

- Westgard, J.O. (2003b). Internal quality control: planning and implementation strategies. *Ann Clin Biochem*, **40(6)**, 593-611.
- Westgard, J.O. (2004). *Nothing but the Truth about Quality*, Westgard QC Inc, Madison.
- Westgard, J.O. (2006). *Six Sigma Quality Design and Control, Second Edition*, Westgard QC, Madison.
- Westgard, J.O. (2007). *Assuring the Right Quality Right*, Westgard QC Inc, Madison.
- Westgard, J.O., Barry, P.L., Hunt, M.R., Groth, T.A. (1981). Multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. *Clin Chem*, **27(3)**, 493-501.
- Westgard, J.O., Burnett, R.W. (1990). Precision requirements for cost-effective operation of analytical processes. *Clin Chem*, **36(9)**, 1629-1632
- Westgard, J.O., Burnett, R.W., Bowers, G.N. (1990a). Quality management science in clinical chemistry: a dynamic framework for continuous improvement of quality. *Clin Chem*, **36(10)**, 1712-1716.
- Westgard, J.O., Darcy, T. (2004). The truth about quality: medical usefulness and analytical reliability of laboratory tests. *Clin Chim Acta*, **346(1)**, 3-11.
- Westgard, J.O., Falk, H., Groth, T. (1979). Influence of a between-run component of variation, choice of control limits, and shape of error distribution on the performance characteristics of rules for internal quality control. *Clin Chem*, **25(3)**, 394-400.
- Westgard, J.O., Groth, T. (1979). Power functions for statistical control rules. *Clin Chem*, **25(6)**, 863-869.
- Westgard, J.O., Groth, T. (1981). Design and evaluation of statistical control procedures: applications of a computer "quality control simulator" program. *Clin Chem*, **27(9)**, 1536-45.

- Westgard, J.O., Groth, T., Aronsson, T., Falk, H., de Verdier, C.H. (1977). Performance characteristics of rules for internal quality control: probabilities for false rejection and error detection. *Clin Chem*, **23(10)**, 1857-1867.
- Westgard, J.O., Groth, T., de Verdier, C.H. (1984). Principles for developing improved quality control procedures. *Scand J Clin Lab Invest*, **44(172)**, 19-42.
- Westgard, J.O., Hunt, M.R. (1973). Use and interpretation of common statistical tests in method-comparison studies. *Clin Chem*, **19(1)**, 49-57.
- Westgard, J.O., Klee, G.G. (2006). Quality management. In: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Fourth Edition*, Ed(s), Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E., Elsevier Pres, New York, 485-523.
- Westgard, J.O., Oryall, J.J., Koch, D.D. (1990b). Predicting effects of quality-control practices on the cost-effective operation of a stable, multitest analytical system. *Clin Chem*, **36(10)**, 1760-1764
- Westgard, J.O., Petersen, P.H., Wiebe, D.A. (1991). Laboratory process specifications for assuring quality in the U.S. National Cholesterol Education Program. *Clin Chem*, **37(5)**, 656-661.
- Westgard, J.O., Seehafer, J.J., Barry, P.L. (1994a). Allowable imprecision for laboratory tests based on clinical and analytical test outcome criteria. *Clin Chem*, **40(10)**, 1909-1914.
- Westgard, J.O., Seehafer, J.J., Barry, P.L. (1994b). European specifications for imprecision and inaccuracy compared with operating specifications that assure the quality required by US CLIA proficiency-testing criteria. *Clin Chem*, **40(7)**, 1228-1232.



- Westgard, J.O., Smith, F.A., Mountain, P.J., Boss, S. (1996). Design and assessment of average of normals (AON) patient data algorithms to maximize run lengths for automatic process control. *Clin Chem*, **42(10)**, 1683-1688.
- Westgard, J.O., Stein, B.(1997). Automated selection of statistical quality-control procedures to assure meeting clinical or analytical quality requirements. *Clin Chem*, **43(2)**, 400-3.
- Westgard, J.O., Stein, B., Westgard, S.A., Kennedy, R. (1997). QC Validator 2.0: a computer program for automatic selection of statistical QC procedures for applications in healthcare labora
- Westgard, J.O., Wiebe, D.A. (1991) Cholesterol operational process specifications for assuring the quality required by clia proficiency testing. *Clin Chem*, **37(11)**, 1938-1944.
- Westgard, J.O., Wiebe, D.A. (1998). Modern quality management misunderstood? *Clinical Chemistry*, **44(5)**, 1066-1067.
- Westgard, J.O., Ehrmeyer, S.S., Darcy, T.P. (2004). *CLIA Final Rules for Quality Systems*, Westgard QC Inc., Madison.
- Wiebe, D.A., Westgard, J.O. (1993). Cholesterol--a model system to relate medical needs with analytical performance. *Clin Chem*, **39(7)**, 1504-1512.
- Winkel, P., Zhang, N.F. (2007). *Statistical development of Quality in Medicine*, John Wiley & Sons Press, England.
- Yücel, M. (2007). Toplam kalite kontrolü açısından istatistiksel süreç kontrol tekniklerinin önemi. 8. *Türkiye Ekonometri ve İstatistik Kongresi*, Malatya, 1-21.

**EKLER**

**Ek 1.** Levey-Jennings Grafiği ve Kontrol Kuralları için Kullanılan Veriler-1

**Ek 2.** Levey-Jennings Grafiği ve Kontrol Kuralları için Kullanılan Veriler-2

**Ek 3.** Klinik Karar Aralığı Modeli için OPSpecs ve Kritik Hata Grafiklerinde Kullanılan Veriler

**Ek 4.** Analitik Toplam Hata Modeli için OPSpecs ve Kritik Hata Grafiklerinde Kullanılan Veriler

**Ek 5.** “p”, “c” ve “u” Grafiklerinde Kullanılan Veriler

**Ek 6.** “np” Grafiğinde Kullanılan Veriler

**Ek 7.** Bireysel Gözlemlere ait Ca (mg/dl) Değerleri

**Ek 8.** Nicel Grafikler ve SYA için Kullanılan Veriler

**Ek 9.** CUSUM Grafikleri için Kullanılan Veriler

**Ek 10.** MA ve EWMA Grafikleri için Kullanılan Veriler

**Ek 11.** Kontrol Grafikleri için Kullanılan Sabit Sayılar- 1

**Ek 12.** Kontrol Grafikleri için Kullanılan Sabit Sayılar- 2

**Ek 1.** Levey-Jennings Grafiği ve Kontrol Kuralları için Kullanılan Veriler-1 (Ca, mg/dl şeklinde gösterilmiştir)

| No | Ca   | No | Ca   | No | Ca   |
|----|------|----|------|----|------|
| 1  | 8.77 | 11 | 9.45 | 21 | 8.85 |
| 2  | 7.76 | 12 | 7.94 | 22 | 7.74 |
| 3  | 7.94 | 13 | 8.08 | 23 | 7.72 |
| 4  | 8.62 | 14 | 8.29 | 24 | 7.9  |
| 5  | 8.26 | 15 | 8.42 | 25 | 7.84 |
| 6  | 8.7  | 16 | 7.92 | 26 | 8.29 |
| 7  | 8.77 | 17 | 8.28 | 27 | 8.56 |
| 8  | 9.01 | 18 | 8.46 | 28 | 8.64 |
| 9  | 8.32 | 19 | 8.15 | 29 | 8.55 |
| 10 | 9.22 | 20 | 8.04 | 30 | 8.72 |

**Ek 2.** Levey-Jennings Grafiği ve Kontrol Kuralları için Kullanılan Veriler-2 (Ca, mg/dl şeklinde gösterilmiştir)

| No | Ca   | No | Ca   | No | Ca   |
|----|------|----|------|----|------|
| 1  | 7,51 | 11 | 8,94 | 21 | 8,2  |
| 2  | 7,76 | 12 | 8,92 | 22 | 7,74 |
| 3  | 7,94 | 13 | 8,58 | 23 | 7,64 |
| 4  | 8,62 | 14 | 9,12 | 24 | 7,8  |
| 5  | 8,38 | 15 | 8,42 | 25 | 7,84 |
| 6  | 8,72 | 16 | 7,92 | 26 | 8,29 |
| 7  | 8,77 | 17 | 8,28 | 27 | 8,34 |
| 8  | 8,82 | 18 | 8,32 | 28 | 8,23 |
| 9  | 8,86 | 19 | 8,15 | 29 | 8,55 |
| 10 | 8,88 | 20 | 8,04 | 30 | 8,52 |

**Ek 3.** Klinik Karar Aralığı Modeli için OPSpecs ve Kritik Hata Grafiklerinde Kullanılan Veriler (Ca, mg/dl şeklinde gösterilmiştir)

| <b>No</b> | <b>Ca</b> | <b>No</b> | <b>Ca</b> | <b>No</b> | <b>Ca</b> |
|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 1         | 8,73      | 11        | 9,20      | 21        | 8,89      |
| 2         | 9,35      | 12        | 9,13      | 22        | 8,92      |
| 3         | 8,91      | 13        | 9,07      | 23        | 9,31      |
| 4         | 9,08      | 14        | 8,89      | 24        | 9,08      |
| 5         | 8,94      | 15        | 9,28      | 25        | 8,77      |
| 6         | 9,20      | 16        | 9,06      | 26        | 8,91      |
| 7         | 8,71      | 17        | 8,87      | 27        | 9,01      |
| 8         | 9,11      | 18        | 9,03      | 28        | 8,84      |
| 9         | 8,93      | 19        | 8,85      | 29        | 8,98      |
| 10        | 9,22      | 20        | 8,66      | 30        | 8,85      |

**Ek 4.** Analitik Toplam Hata Modeli için OPSpecs ve Kritik Hata Grafiklerinde Kullanılan Veriler (Ca, mg/dl şeklinde gösterilmiştir)

| No | Ca    | No | Ca    | No | Ca    |
|----|-------|----|-------|----|-------|
| 1  | 9,99  | 11 | 10,15 | 21 | 10,30 |
| 2  | 10,27 | 12 | 9,87  | 22 | 10,41 |
| 3  | 9,67  | 13 | 10,15 | 23 | 9,93  |
| 4  | 9,96  | 14 | 9,84  | 24 | 9,53  |
| 5  | 10,05 | 15 | 9,79  | 25 | 10,30 |
| 6  | 9,75  | 16 | 10,04 | 26 | 10,29 |
| 7  | 9,73  | 17 | 10,05 | 27 | 9,96  |
| 8  | 10,13 | 18 | 10,06 | 28 | 9,95  |
| 9  | 9,95  | 19 | 9,78  | 29 | 10,04 |
| 10 | 9,98  | 20 | 10,01 | 30 | 9,77  |

**Ek 5. “p”, “c” ve “u” Grafiklerinde Kullanılan Veriler**

| <b>No</b> | <b>Örnek Sayısı</b> | <b>Hata Sayısı</b> |
|-----------|---------------------|--------------------|
| 1         | 75                  | 1                  |
| 2         | 70                  | 0                  |
| 3         | 79                  | 0                  |
| 4         | 82                  | 0                  |
| 5         | 11                  | 0                  |
| 6         | 91                  | 2                  |
| 7         | 91                  | 1                  |
| 8         | 98                  | 7                  |
| 9         | 95                  | 2                  |
| 10        | 85                  | 4                  |
| 11        | 94                  | 1                  |
| 12        | 96                  | 6                  |
| 13        | 101                 | 4                  |

**Ek 6. “np” Grafiğinde Kullanılan Veriler**

| <b>No</b> | <b>Örnek Sayısı</b> | <b>Hata Sayısı</b> |
|-----------|---------------------|--------------------|
| 1         | 100                 | 1                  |
| 2         | 100                 | 0                  |
| 3         | 100                 | 0                  |
| 4         | 100                 | 0                  |
| 5         | 100                 | 0                  |
| 6         | 100                 | 2                  |
| 7         | 100                 | 1                  |
| 8         | 100                 | 7                  |
| 9         | 100                 | 2                  |
| 10        | 100                 | 4                  |
| 11        | 100                 | 1                  |
| 12        | 100                 | 6                  |
| 13        | 100                 | 4                  |



**Ek 7. Bireysel Gözlemlere ait Ca (mg/dl) Değerleri**

| No | Ca   | No | Ca   | No | Ca    | No | Ca    | No | Ca   |
|----|------|----|------|----|-------|----|-------|----|------|
| 1  | 9,31 | 18 | 8,33 | 35 | 8,73  | 52 | 8,4   | 69 | 9,43 |
| 2  | 9,54 | 19 | 8,31 | 36 | 8,74  | 53 | 8,18  | 70 | 9,32 |
| 3  | 8,31 | 20 | 8,41 | 37 | 8,3   | 54 | 8,39  | 71 | 8,45 |
| 4  | 8,48 | 21 | 8,59 | 38 | 8,89  | 55 | 10,18 | 72 | 8,47 |
| 5  | 8,88 | 22 | 8,46 | 39 | 8,53  | 56 | 8,81  | 73 | 8,54 |
| 6  | 8,32 | 23 | 8,45 | 40 | 8,35  | 57 | 9,79  | 74 | 8,32 |
| 7  | 8,67 | 24 | 8,48 | 41 | 8,41  | 58 | 8,4   | 75 | 8,5  |
| 8  | 8,65 | 25 | 8,7  | 42 | 10,82 | 59 | 8,4   | 76 | 8,58 |
| 9  | 8,25 | 26 | 8,95 | 43 | 8,85  | 60 | 8,41  | 77 | 8,74 |
| 10 | 8,18 | 27 | 9,23 | 44 | 8,82  | 61 | 8,4   | 78 | 8,49 |
| 11 | 9,26 | 28 | 9,31 | 45 | 8,59  | 62 | 8,4   | 79 | 8,59 |
| 12 | 8,46 | 29 | 8,43 | 46 | 8,51  | 63 | 8,48  | 80 | 8,92 |
| 13 | 8,34 | 30 | 8,53 | 47 | 8,42  | 64 | 8,16  | 81 | 9,14 |
| 14 | 8,45 | 31 | 8,5  | 48 | 8,12  | 65 | 8,24  | 82 | 8,58 |
| 15 | 8,28 | 32 | 8,66 | 49 | 8,38  | 66 | 8,4   | 83 | 8,68 |
| 16 | 8,75 | 33 | 8,71 | 50 | 8,71  | 67 | 8,45  | 84 | 8,74 |
| 17 | 8,65 | 34 | 8,75 | 51 | 8,49  | 68 | 8,49  | 85 | 8,65 |

**Ek 8.** Nicel Grafikler ve SYA için Kullanılan Veriler (Ca, mg/dl şeklinde gösterilmiştir)

| <b>No</b> | <b>Ca</b> | <b>Tek</b> | <b>No</b> | <b>Ca</b> | <b>Tek</b> | <b>No</b> | <b>Ca</b> | <b>Tek</b> | <b>No</b> | <b>Ca</b> | <b>Tek</b> |
|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|------------|
| 1         | 9,31      | 1          | 23        | 8,45      | 5          | 45        | 8,59      | 9          | 67        | 8,45      | 14         |
| 2         | 9,54      | 1          | 24        | 8,48      | 5          | 46        | 8,51      | 10         | 68        | 8,49      | 14         |
| 3         | 8,31      | 1          | 25        | 8,7       | 5          | 47        | 8,42      | 10         | 69        | 9,43      | 14         |
| 4         | 8,48      | 1          | 26        | 8,95      | 6          | 48        | 8,12      | 10         | 70        | 9,32      | 14         |
| 5         | 8,88      | 1          | 27        | 9,23      | 6          | 49        | 8,38      | 10         | 71        | 8,45      | 15         |
| 6         | 8,32      | 2          | 28        | 9,31      | 6          | 50        | 8,71      | 10         | 72        | 8,47      | 15         |
| 7         | 8,67      | 2          | 29        | 8,43      | 6          | 51        | 8,49      | 11         | 73        | 8,54      | 15         |
| 8         | 8,65      | 2          | 30        | 8,53      | 6          | 52        | 8,4       | 11         | 74        | 8,32      | 15         |
| 9         | 8,25      | 2          | 31        | 8,5       | 7          | 53        | 8,18      | 11         | 75        | 8,5       | 15         |
| 10        | 8,18      | 2          | 32        | 8,66      | 7          | 54        | 8,39      | 11         | 76        | 8,58      | 16         |
| 11        | 9,26      | 3          | 33        | 8,71      | 7          | 55        | 10,18     | 11         | 77        | 8,74      | 16         |
| 12        | 8,46      | 3          | 34        | 8,75      | 7          | 56        | 8,81      | 12         | 78        | 8,49      | 16         |
| 13        | 8,34      | 3          | 35        | 8,73      | 7          | 57        | 9,79      | 12         | 79        | 8,59      | 16         |
| 14        | 8,45      | 3          | 36        | 8,74      | 8          | 58        | 8,4       | 12         | 80        | 8,92      | 16         |
| 15        | 8,28      | 3          | 37        | 8,3       | 8          | 59        | 8,4       | 12         | 81        | 9,14      | 17         |
| 16        | 8,75      | 4          | 38        | 8,89      | 8          | 60        | 8,41      | 12         | 82        | 8,58      | 17         |
| 17        | 8,65      | 4          | 39        | 8,53      | 8          | 61        | 8,4       | 13         | 83        | 8,68      | 17         |
| 18        | 8,33      | 4          | 40        | 8,35      | 8          | 62        | 8,4       | 13         | 84        | 8,74      | 17         |
| 19        | 8,31      | 4          | 41        | 8,41      | 9          | 63        | 8,48      | 13         | 85        | 8,65      | 17         |
| 20        | 8,41      | 4          | 42        | 10,82     | 9          | 64        | 8,16      | 13         |           |           |            |
| 21        | 8,59      | 5          | 43        | 8,85      | 9          | 65        | 8,24      | 13         |           |           |            |
| 22        | 8,46      | 5          | 44        | 8,82      | 9          | 66        | 8,4       | 14         |           |           |            |

**Ek 9.** CUSUM Grafikleri için Kullanılan Veriler (Ca, mg/dl şeklinde gösterilmiştir)

| No | Ca   | No | Ca   | No | Ca    |
|----|------|----|------|----|-------|
| 1  | 9,31 | 11 | 8,33 | 21 | 9,31  |
| 2  | 9,54 | 12 | 8,31 | 22 | 8,53  |
| 3  | 8,31 | 13 | 8,41 | 23 | 8,73  |
| 4  | 8,48 | 14 | 8,59 | 24 | 10,82 |
| 5  | 8,32 | 15 | 8,46 | 25 | 10,18 |
| 6  | 8,46 | 16 | 8,45 | 26 | 9,79  |
| 7  | 8,34 | 17 | 8,48 | 27 | 9,43  |
| 8  | 8,45 | 18 | 8,7  | 28 | 9,32  |
| 9  | 8,28 | 19 | 8,95 | 29 | 8,92  |
| 10 | 8,75 | 20 | 9,23 | 30 | 9,14  |

**Ek 10.** MA ve EWMA Grafikleri için Kullanılan Veriler (Ca, mg/dl şeklinde gösterilmiştir)

| No | Ca   | No | Ca   | No | Ca   |
|----|------|----|------|----|------|
| 1  | 8,35 | 11 | 8,16 | 21 | 8,18 |
| 2  | 8,41 | 12 | 8,32 | 22 | 8,34 |
| 3  | 8,34 | 13 | 8,22 | 23 | 8,38 |
| 4  | 8,48 | 14 | 8,42 | 24 | 8,38 |
| 5  | 8,34 | 15 | 8,18 | 25 | 9,23 |
| 6  | 8,42 | 16 | 8,47 | 26 | 8,32 |
| 7  | 8,88 | 17 | 8,58 | 27 | 8,28 |
| 8  | 8,77 | 18 | 8,24 | 28 | 8,34 |
| 9  | 8,4  | 19 | 8,21 | 29 | 8,39 |
| 10 | 8,07 | 20 | 8,19 | 30 | 8,29 |

Ek 11. Kontrol Grafikleri için Kullanılan Sabit Sayılar- 1 (Wadsworth ve ark.'dan)

**TABLE G Control Chart Factors for Central Tendency**

| $n$ | $A$          | $A_1$             | $A_2$             | $A_3$             | $A_4$      | $A_5$      | $A_6$      | $A_7$      | $E_1$   | $E_2$   | $E_3$   |
|-----|--------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------|------------|------------|------------|---------|---------|---------|
| 2   | 2.121        | 3.760             | 1.880             | 2.659             | 2.223      | 2.223      | 1.880      | 1.880      | 5.318   | 2.660   | 3.760   |
| 3   | 1.732        | 2.394             | 1.023             | 1.954             | 1.266      | 1.137      | 1.187      | 1.067      | 4.146   | 1.772   | 3.385   |
| 4   | 1.500        | 1.880             | 0.729             | 1.628             | 0.828      | 0.828      | 0.796      | 0.796      | 3.760   | 1.457   | 3.256   |
| 5   | 1.342        | 1.596             | 0.577             | 1.427             | 0.712      | 0.681      | 0.691      | 0.660      | 3.568   | 1.290   | 3.191   |
| 6   | 1.225        | 1.410             | 0.483             | 1.287             | 0.563      | 0.595      | 0.549      | 0.580      | 3.454   | 1.184   | 3.153   |
| 7   | 1.134        | 1.277             | 0.419             | 1.182             | 0.521      | 0.533      | 0.509      | 0.521      | 3.378   | 1.109   | 3.127   |
| 8   | 1.061        | 1.175             | 0.373             | 1.099             | 0.443      | 0.487      | 0.434      | 0.477      | 3.323   | 1.054   | 3.109   |
| 9   | 1.000        | 1.094             | 0.337             | 1.032             | 0.420      | 0.453      | 0.412      | 0.444      | 3.283   | 1.010   | 3.095   |
| 10  | 0.949        | 1.028             | 0.308             | 0.975             | 0.371      | 0.427      | 0.365      | 0.419      | 3.251   | 0.975   | 3.084   |
| 11  | 0.905        | 0.973             | 0.285             | 0.927             | 0.356      | 0.406      | 0.350      | 0.399      | 3.226   | 0.946   | 3.076   |
| 12  | 0.866        | 0.925             | 0.266             | 0.886             | 0.322      | 0.388      | 0.317      | 0.382      | 3.205   | 0.921   | 3.069   |
| 13  | 0.832        | 0.884             | 0.249             | 0.850             | 0.311      | 0.374      | 0.306      | 0.368      | 3.188   | 0.899   | 3.063   |
| 14  | 0.802        | 0.848             | 0.235             | 0.817             | 0.286      | 0.361      | 0.282      | 0.356      | 3.174   | 0.881   | 3.058   |
| 15  | 0.775        | 0.816             | 0.223             | 0.789             | 0.278      | 0.351      | 0.274      | 0.346      | 3.161   | 0.864   | 3.054   |
| 16  | 0.750        | 0.788             | 0.212             | 0.763             | 0.260      | 0.342      | 0.257      | 0.337      | 3.150   | 0.849   | 3.050   |
| 17  | 0.728        | 0.762             | 0.203             | 0.739             | 0.254      | 0.344      | 0.250      | 0.329      | 3.141   | 0.836   | 3.047   |
| 18  | 0.707        | 0.738             | 0.194             | 0.718             | 0.240      | 0.327      | 0.237      | 0.322      | 3.133   | 0.824   | 3.044   |
| 19  | 0.688        | 0.717             | 0.187             | 0.698             | 0.234      | 0.319      | 0.231      | 0.315      | 3.125   | 0.813   | 3.042   |
| 20  | 0.671        | 0.697             | 0.180             | 0.680             | 0.221      | 0.313      | 0.218      | 0.308      | 3.119   | 0.803   | 3.040   |
| 21  | 0.655        | 0.679             | 0.173             | 0.663             | 0.218      | 0.307      | 0.215      | 0.303      | 3.113   | 0.794   | 3.038   |
| 22  | 0.640        | 0.662             | 0.167             | 0.647             | 0.207      | 0.302      | 0.204      | 0.298      | 3.107   | 0.785   | 3.036   |
| 23  | 0.626        | 0.647             | 0.162             | 0.633             | 0.205      | 0.296      | 0.202      | 0.292      | 3.103   | 0.778   | 3.034   |
| 24  | 0.612        | 0.632             | 0.157             | 0.619             | 0.194      | 0.292      | 0.192      | 0.288      | 3.098   | 0.770   | 3.033   |
| 25  | 0.600        | 0.619             | 0.153             | 0.606             | 0.193      | 0.287      | 0.191      | 0.284      | 3.094   | 0.763   | 3.032   |
| >25 | $3/\sqrt{n}$ | $3/(c_2\sqrt{n})$ | $3/(d_2\sqrt{n})$ | $3/(c_3\sqrt{n})$ | $3e_3/d_4$ | $3e_4/d_4$ | $3e_3/d_2$ | $3e_4/d_2$ | $3/c_2$ | $3/d_2$ | $3/c_4$ |

Values of  $A$ ,  $A_1$ ,  $A_2$ ,  $A_3$ ,  $A_4$ ,  $A_5$ ,  $A_6$ ,  $A_7$ ,  $E_1$ ,  $E_2$ , and  $E_3$  are from the ASTM-STP 15D by kind permission of the American Society for Testing and Materials.

Ek 12. Kontrol Grafikleri için Kullanılan Sabit Sayılar- 2 (Wadsworth ve ark.'dan)

TABLE H Control Chart Factors for Dispersion—Factors for Range Charts

| No. of Observations in Sample $n$ | $d_2$            | $d_3$             | $d_4$            | $D_1$        | $D_2$        | $D_3$          | $D_4$          | $D_5$          | $D_6$          | $d_{g1}/c_2$ | $d_{g2}/c_4$ |
|-----------------------------------|------------------|-------------------|------------------|--------------|--------------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------------|--------------|
| 2                                 | 1.128            | 0.853             | 0.954            | 0            | 3.686        | 0              | 3.269          | 0              | 3.68           | 1.999        | 1.414        |
| 3                                 | 1.693            | 0.888             | 1.588            | 0            | 4.358        | 0              | 2.574          | 0              | 2.67           | 2.340        | 1.910        |
| 4                                 | 2.059            | 0.880             | 1.978            | 0            | 4.698        | 0              | 2.282          | 0              | 2.33           | 2.581        | 2.235        |
| 5                                 | 2.326            | 0.864             | 2.257            | 0            | 4.918        | 0              | 2.114          | 0              | 2.14           | 2.767        | 2.474        |
| 6                                 | 2.534            | 0.848             | 2.472            | 0            | 5.078        | 0              | 2.004          | 0              | 2.02           | 2.917        | 2.663        |
| 7                                 | 2.704            | 0.833             | 2.645            | 0.205        | 5.203        | 0.076          | 1.924          | 0.055          | 1.94           | 3.044        | 2.704        |
| 8                                 | 2.847            | 0.820             | 2.791            | 0.387        | 5.307        | 0.136          | 1.864          | 0.119          | 1.88           | 3.154        | 2.950        |
| 9                                 | 2.970            | 0.808             | 2.915            | 0.546        | 5.394        | 0.184          | 1.816          | 0.168          | 1.83           | 3.250        | 3.064        |
| 10                                | 3.078            | 0.797             | 3.024            | 0.687        | 5.469        | 0.223          | 1.777          | 0.209          | 1.79           | 3.336        | 3.164        |
| 11                                | 3.137            | 0.787             | 3.120            | 0.812        | 5.534        | 0.256          | 1.744          | 0.243          | 1.75           | 3.412        | 3.253        |
| 12                                | 3.258            | 0.778             | 3.207            | 0.924        | 5.592        | 0.284          | 1.716          | 0.272          | 1.72           | 3.481        | 3.333        |
| 13                                | 3.336            | 0.770             | 3.285            | 1.026        | 5.646        | 0.308          | 1.692          | 0.297          | 1.70           | 3.545        | 3.406        |
| 14                                | 3.407            | 0.762             | 3.356            | 1.121        | 5.693        | 0.329          | 1.671          | 0.319          | 1.68           | 3.604        | 3.473        |
| 15                                | 3.472            | 0.755             | 3.422            | 1.207        | 5.737        | 0.348          | 1.652          | 0.338          | 1.66           | 3.659        | 3.535        |
| 16                                | 3.532            | 0.749             | 3.482            | 1.285        | 5.779        | 0.364          | 1.636          | 0.355          | 1.64           | 3.709        | 3.591        |
| 17                                | 3.588            | 0.743             | 3.538            | 1.359        | 5.817        | 0.379          | 1.621          | 0.370          | 1.63           | 3.757        | 3.644        |
| 18                                | 3.640            | 0.738             | 3.591            | 1.426        | 5.854        | 0.392          | 1.608          | 0.383          | 1.61           | 3.801        | 3.694        |
| 19                                | 3.689            | 0.733             | 3.640            | 1.490        | 5.888        | 0.404          | 1.596          | 0.396          | 1.60           | 3.843        | 3.741        |
| 20                                | 3.735            | 0.729             | 3.686            | 1.548        | 5.922        | 0.414          | 1.586          | 0.407          | 1.59           | 3.883        | 3.785        |
| 21                                | 3.778            | 0.724             | 3.729            | 1.606        | 5.950        | 0.425          | 1.575          | 0.418          | 1.58           | 3.920        | 3.825        |
| 22                                | 3.819            | 0.720             | 3.771            | 1.659        | 5.979        | 0.434          | 1.566          | 0.427          | 1.57           | 3.955        | 3.865        |
| 23                                | 3.858            | 0.716             | 3.810            | 1.710        | 6.006        | 0.443          | 1.557          | 0.436          | 1.56           | 3.990        | 3.902        |
| 24                                | 3.895            | 0.712             | 3.847            | 1.759        | 6.031        | 0.452          | 1.548          | 0.445          | 1.55           | 4.022        | 3.938        |
| 25                                | 3.931            | 0.709             | 3.882            | 1.804        | 6.058        | 0.459          | 1.541          | 0.452          | 1.54           | 4.054        | 3.972        |
| >25                               | $\bar{R}/\sigma$ | $\sigma_R/\sigma$ | $\bar{R}/\sigma$ | $d_2 - 3d_3$ | $d_2 + 3d_3$ | $1 - 3d_3/d_2$ | $1 + 3d_3/d_2$ | $1 - 3d_3/d_4$ | $1 + 3d_3/d_4$ |              |              |

Values of  $c_1, B_3, B_4, B_5, B_6, d_2, d_3, D_1, D_2, D_3,$  and  $D_4$  are from ASTM-STP 15D by kind permission of the American Society for Testing and Materials.

TABLE H Factors for Standard Deviation Charts (continued)

| $n$ | $c_2$                 | $c_3$             | $c_4$            | $c_5$             | $B_1$        | $B_2$        | $B_3$          | $B_4$          | $B_5$        | $B_6$        | $C$     | $C_1$       | $C_2$       | $C_3$       | $e_3$             | $e_4$             |
|-----|-----------------------|-------------------|------------------|-------------------|--------------|--------------|----------------|----------------|--------------|--------------|---------|-------------|-------------|-------------|-------------------|-------------------|
| 2   | 0.564                 | 0.427             | 0.798            | 0.603             | 0            | 1.843        | 0              | 3.267          | 0            | 2.606        | 0.879   | 1.558       | 0.780       | 1.101       | 0.707             | 0.707             |
| 3   | 0.724                 | 0.378             | 0.886            | 0.463             | 0            | 1.858        | 0              | 2.568          | 0            | 2.276        | 1.268   | 1.752       | 0.749       | 1.431       | 0.602             | 0.670             |
| 4   | 0.798                 | 0.345             | 0.921            | 0.389             | 0            | 1.808        | 0              | 2.266          | 0            | 2.088        | 1.500   | 1.880       | 0.728       | 1.628       | 0.546             | 0.546             |
| 5   | 0.841                 | 0.306             | 0.940            | 0.341             | 0            | 1.756        | 0              | 2.089          | 0            | 1.964        | 1.658   | 1.972       | 0.713       | 1.764       | 0.512             | 0.536             |
| 6   | 0.869                 | 0.280             | 0.952            | 0.308             | 0.026        | 1.711        | 0.030          | 1.970          | 0.029        | 1.874        | 1.775   | 2.044       | 0.701       | 1.866       | 0.490             | 0.464             |
| 7   | 0.888                 | 0.261             | 0.959            | 0.282             | 0.105        | 1.672        | 0.118          | 1.882          | 0.113        | 1.806        | 1.866   | 2.101       | 0.690       | 1.945       | 0.470             | 0.459             |
| 8   | 0.903                 | 0.245             | 0.965            | 0.262             | 0.167        | 1.638        | 0.185          | 1.815          | 0.179        | 1.751        | 1.939   | 2.148       | 0.681       | 2.010       | 0.453             | 0.412             |
| 9   | 0.914                 | 0.232             | 0.969            | 0.246             | 0.219        | 1.609        | 0.239          | 1.761          | 0.232        | 1.707        | 2.000   | 2.189       | 0.673       | 2.063       | 0.440             | 0.408             |
| 10  | 0.923                 | 0.220             | 0.973            | 0.232             | 0.262        | 1.584        | 0.284          | 1.716          | 0.276        | 1.669        | 2.051   | 2.223       | 0.667       | 2.109       | 0.430             | 0.374             |
| 11  | 0.930                 | 0.211             | 0.975            | 0.220             | 0.299        | 1.561        | 0.321          | 1.679          | 0.313        | 1.637        | 2.095   | 2.253       | 0.661       | 2.148       | 0.422             | 0.370             |
| 12  | 0.936                 | 0.202             | 0.978            | 0.210             | 0.331        | 1.541        | 0.354          | 1.646          | 0.346        | 1.610        | 2.134   | 2.280       | 0.655       | 2.183       | 0.415             | 0.344             |
| 13  | 0.941                 | 0.195             | 0.979            | 0.202             | 0.359        | 1.523        | 0.382          | 1.618          | 0.374        | 1.585        | 2.168   | 2.304       | 0.650       | 2.214       | 0.409             | 0.340             |
| 14  | 0.945                 | 0.188             | 0.981            | 0.194             | 0.384        | 1.507        | 0.406          | 1.594          | 0.399        | 1.563        | 2.198   | 2.326       | 0.646       | 2.241       | 0.404             | 0.320             |
| 15  | 0.949                 | 0.181             | 0.982            | 0.187             | 0.406        | 1.492        | 0.428          | 1.572          | 0.421        | 1.544        | 2.225   | 2.345       | 0.641       | 2.266       | 0.400             | 0.317             |
| 16  | 0.952                 | 0.175             | 0.984            | 0.181             | 0.427        | 1.478        | 0.448          | 1.552          | 0.440        | 1.526        | 2.250   | 2.362       | 0.637       | 2.288       | 0.397             | 0.302             |
| 17  | 0.955                 | 0.170             | 0.985            | 0.175             | 0.445        | 1.465        | 0.466          | 1.534          | 0.458        | 1.511        | 2.272   | 2.379       | 0.633       | 2.308       | 0.394             | 0.299             |
| 18  | 0.958                 | 0.165             | 0.985            | 0.170             | 0.461        | 1.454        | 0.482          | 1.518          | 0.475        | 1.496        | 2.293   | 2.395       | 0.630       | 2.327       | 0.391             | 0.287             |
| 19  | 0.960                 | 0.161             | 0.986            | 0.166             | 0.477        | 1.443        | 0.497          | 1.503          | 0.490        | 1.483        | 2.312   | 2.408       | 0.626       | 2.344       | 0.387             | 0.284             |
| 20  | 0.962                 | 0.157             | 0.987            | 0.161             | 0.491        | 1.433        | 0.510          | 1.490          | 0.504        | 1.470        | 2.329   | 2.422       | 0.623       | 2.360       | 0.384             | 0.272             |
| 21  | 0.964                 | 0.153             | 0.988            | 0.157             | 0.504        | 1.424        | 0.523          | 1.477          | 0.516        | 1.459        | 2.345   | 2.434       | 0.621       | 2.375       | 0.382             | 0.271             |
| 22  | 0.966                 | 0.149             | 0.988            | 0.153             | 0.516        | 1.415        | 0.534          | 1.466          | 0.528        | 1.448        | 2.360   | 2.445       | 0.618       | 2.389       | 0.379             | 0.260             |
| 23  | 0.967                 | 0.146             | 0.989            | 0.150             | 0.527        | 1.407        | 0.545          | 1.455          | 0.539        | 1.438        | 2.374   | 2.456       | 0.616       | 2.402       | 0.376             | 0.260             |
| 24  | 0.968                 | 0.143             | 0.989            | 0.147             | 0.538        | 1.399        | 0.555          | 1.445          | 0.549        | 1.429        | 2.388   | 2.466       | 0.613       | 2.414       | 0.374             | 0.249             |
| 25  | 0.970                 | 0.140             | 0.990            | 0.144             | 0.548        | 1.392        | 0.565          | 1.435          | 0.559        | 1.420        | 2.400   | 2.475       | 0.610       | 2.425       | 0.372             | 0.250             |
| >25 | $\bar{\sigma}/\sigma$ | $\sigma_r/\sigma$ | $\bar{s}/\sigma$ | $\sigma_i/\sigma$ | $c_2 - 3c_3$ | $c_2 + 3c_3$ | $1 - 3c_5/c_4$ | $1 + 3c_5/c_4$ | $c_4 - 3c_5$ | $c_4 + 3c_5$ | $3 - A$ | $E_1 - A_1$ | $E_2 - A_2$ | $E_3 - A_3$ | $\sigma_M/\sigma$ | $\sigma_i/\sigma$ |

**ÖZGEÇMİŞ**

- Adı Soyadı** : Leman Tomak
- Doğum Tarihi, Yeri** : 18 Temmuz 1972, Samsun
- Yabancı Dil** : İngilizce
- Medeni Durum** : Evli
- Adres** : 19 Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi Biyoistatistik AD. Samsun
- E-Mail** : lemant@omu.edu.tr  
lemantomak@gmail.com
- Telefon Numarası** : 362-312 19 19 - 2672 / 532 505 86 10
- Öğrenim Durumu**
- Lisans** : 19 Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi , 1989-1995
- Tıpta Uzmanlık** : 19 Mayıs Üniversitesi Halk Sağlığı AD., 2000-2005
- Görevler**
- Pratisyen Doktor** : Samsun 3. No' lu Merkez Sağlık Ocağı, 1996-1998  
: Samsun 112 Acil Sağlık Hizmetleri, 1998-1999
- Ar.Gör.** : 19 Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi Halk Sağlığı AD.,2000-2005
- Yar.Doç.** : 19 Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi Biyoistatistik AD.,2006-.....
- Uzmanlık Tezi** : Samsun Çıraklık Eğitim Merkezi'ndeki Çırakların Beslenme Alışkanlıkları ve Besin Tüketim Düzeylerinin Saptanması .