

تفسیر چارت کنترل کیفی

برای تفسیر چارت کنترل کیفیت معیارها یا قوانین مختلفی توسط سازمانها یا کارشناسان وضع شده است که بر اساس آنها نتایج تحت کنترل یا خارج از کنترل در نظر گرفته می شوند Levey-Jenning, Westgard, WHO. نمونه هایی از این قوانین هستند که قوانین Levey-Jenning در بطن دو قانون Westgard و WHO قرار دارد.

چارت کنترلی Levey-Jenning:

چارتهای کنترلی برای اولین بار در سال ۱۹۵۰ توسط Levey و Jenning به آزمایشگاهها معرفی شدند که در آن از روشهای کنترلی که توسط Shevart برای استفاده در صنعت مطرح گردیده بود برای روشهای آزمایشگاهی استفاده کردند.

برای ترسیم اولین چارت کنترلی نمونه های کنترلی را ۲۰ بار آزمایش و سپس میانگین و انحراف معیار (SD) را محاسبه و نهایتاً چارت کنترلی را بر اساس $SD \pm 3$ رسم می نمایند.

اگر تعداد کنترل هایی که در هر سری کاری استفاده می شود ۲ یا بیشتر باشد $SD \pm 3$ را به عنوان محدوده قابل قبول انتخاب می کنند ولی اگر در هر سری کاری از ۱ کنترل استفاده شود محدوده $SD \pm 2$ محدوده خارج از کنترل شناخته می شود.

به دلیل سهولت کار بسیاری از آزمایشگاهها از چارت کنترلی Levey-Jenning استفاده می کند ولی باید در نظر داشت که استفاده از هر یک از این محدوده های $SD \pm 3$ و $SD \pm 2$ دارای معایبی هستند؛ اگر محدوده $SD \pm 3$ انتخاب شود احتمال شناسایی خطا کاهش می یابد در حالیکه رد کاذب (False Rejection) کمتر از ۰.۵٪ است. اگر محدوده $SD \pm 2$ انتخاب شود احتمال شناسایی خطا افزایش می یابد اما میزان رد کاذب (Rejection False) به ۹٪ افزایش می یابد که در صورت استفاده از ۴ کنترل این میزان به ۱۸٪ افزایش خواهد یافت.

به منظور افزایش احتمال تشخیص خطا و کاهش موارد رد کاذب نتایج، توسط وستگارد و همکاران ارائه گردید. این قوانین طوری طراحی شده اند که ضمن حساس بودن به خطاهای تصادفی و سیستماتیک، میزان رد کاذب نتایج را به کمتر از ۰.۰۱٪ می رساند که برای استفاده از این قوانین رسم چارت کنترلی Levey-Jenning لازم است.

تا زمانی که کنترل ها کنترل ها در محدوده $SD \pm 2$ قرار دارند نتایج بیمار را گزارش میکنیم لی به محض اینکه یکی از کنترل ها از این محدوده خارج شد نتایج کنترل ها را از نظر جود یکی از قوانین زیر بررسی می نمایم:

- قوانین وستگارد:

* S1:2

یک کنترل خارج از محدوده $SD \pm 2$ می باشد. به معنی هشدار بوده لزوم بررسی سایر قوانین مانند S2:2 مطرح می گردد.

* S1:3

یک کنترل خارج از محدوده $\pm 3SD$ می باشد و باعث رد نتایج شده و می تواند نشان دهنده یک خطای راندوم یا شروع یک خطای سیستماتیک باشد.

جهت بررسی اینکه آیا خطا راندوم بوده یا شروع یک خطای سیستماتیک است نمونه کنترل را مجدداً تکرار کرده اگر در محدوده مجاز قرار گرفت خطا راندوم بده در غیر اینصورت شروع یک خطای سیستماتیک مطرح می گردد.

* S₂:2

دو کنترل متوالی، هم جهت و خارج از محدوده $\pm 2SD$ می باشد که باعث رد نتایج و حساس به خطای سیستماتیک می باشد.

از عوامل ایجاد خطای سیستماتیک می توان به خراب شدن محلول و یا عدم کالیبراسیون تجهیز اشاره کرد.

* R:4S

یک کنترل خارج از محدوده S_2^- و کنترل دیگر خارج از محدوده S_2^+ بصورت متوالی قرار دارد که بیانگر خطای راندوم و باعث رد نتایج می گردد.

* S₄:1

چهار کنترل متوالی خارج از محدوده SD_1^+ یا SD_1^- قرار دارد و به خطای سیستماتیک حساس است ، باعث رد نتایج می گردد البته با داشتن این ۲ شرط:

۱- چهار کنترل همسو باشند.

۲- حداقل یکی از ۴ کنترل خارج از محدوده $\pm 2SD$ باشد.

* X₁₀

۱۰ کنترل متوالی در یک سمت میانگین (بالا یا پایین میانگین و بدون توجه به اندازه انحراف معیار) و شرط دیگر اینکه حداقل یکی از ۱۰ کنترل خارج از محدوده $\pm 2SD$ باشد که باعث رد نتایج می گردد.

- قوانین WHO:

* قانون اول

یک کنترل خارج از محدوده $\pm 2SD$ می باشد و به معنی هشدار است.

* قانون دوم

یک کنترل خارج از محدوده $\pm 3SD$ می باشد و باعث رد نتایج شده و می تواند نشان دهنده یک خطای راندوم یا شروع یک خطای سیستماتیک باشد.

* قانون سوم

دو کنترل متوالی خارج از محدوده $\pm 2SD$ می باشند که باعث رد نتایج و حساس به خطای سیستماتیک می باشد.

* قانون چهارم

چهار کنترل خارج از محدوده $1SD$ قرار دارد و به خطای سیستماتیک حساس است ، باعث رد نتایج می گردد.

* Shift

اگر ۷ خوانده متوالی در بالا یا پایین میانگین باشد به معنی هشدار بوده و حساس به خطای سیستماتیک می باشد.

* Trend

- اگر هفت خوانده متوالی سیر صعودی داشته باشد Positive Trend نامیده می شود ، باعث رد نتایج شده و حساس به خطای سیستماتیک می باشد.

- اگر هفت خوانده متوالی سیر نزولی داشته باشد Negative Trend نامیده می شود ، باعث رد نتایج شده و حساس به خطای سیستماتیک می باشد.

آزمایشگاه می تواند بر اساس شرایط و سطح کیفیت مورد نیاز خود هر یک از روش های تفسیر Levey-Jenning Westgard,WHO را انتخاب نماید.

برخی عوامل ایجاد خطای راندوم:

- نوسانات الکتریکی دستگاه خوانشگر

- وجود حباب در نمونه یا معرف

- عدم برداشت حجم صحیح معرف یا نمونه

- ناپایداری معرف

- عدم رعایت شرایط نگهداری نمونه یا معرف

- آلودگی ظروف نگهداری معرف یا نمونه

برخی عوامل ایجاد خطای سیستماتیک:

- اشکال در کالیبراسیون مانند در نظر گرفتن غلظت نادرست برای کالیبراتور، تهیه نامناسب کالیبراتور یا آلودگی، افت و تغلیظ کالیبراتور

- تخریب تدریجی معرف

- تغییر در دمای انکوباسیون

لازم به ذکر است که برخی ایرادات بوسیله آزمایشگاه قابل حل نمی باشد و باید با شرکت پشتیبان دستگاه جهت رفع ایراد تماس گرفت.