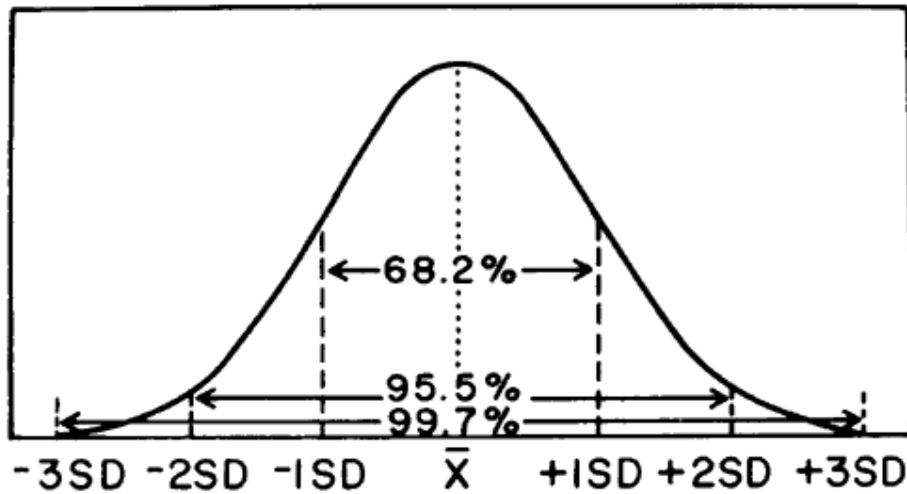


کلیات نمودار کنترلی

رایجترین روش برای مقایسه نتایج آزمایش نمونه های کنترل با مقدار مورد انتظار، استفاده از نمودار کنترلی است. در نمودار کنترلی، غلظت حاصله از آزمایش سرم کنترل، روی نموداری بامحدوده مشخص، علامتگذاری و بصورت گرافیکی و ساده نمایش داده می شود. اگر نتایج درون محدوده مشخص شده قرار گیرد، شرایط تحت کنترل و عملکرد سیستم مناسب تشخیص داده می شود. مشاهده نتایج خارج از محدوده نشانگر بروز مشکل بوده و لزوم بررسی عملکرد سیستم را مطرح می سازد.

برای بدست آوردن محدوده نمودار، نمونه کنترلی به دفعات با استفاده از روش مورد استفاده آزمایشگاه، آزمایش و سپس میانگین و انحراف معیار نتایج حاصله، محاسبه می گردد.

همانطور که در شکل زیر مشاهده می شود، بطور معمول در صورتی که نمونه ای مکرراً آزمایش شود انتظار می رود نتایج حاصله، از توزیعی نرمال (توزیع گوسین) برخوردار باشند. در یک توزیع نرمال ۹۵٪ خوانده ها در محدوده $\pm 2 SD$ و ۹۹/۷٪ خوانده ها در محدوده $\pm 3 SD$ قرار می گیرند. پس احتمال اینکه خوانده ای بطور اتفاقی خارج از محدوده $\pm 2 SD$ قرار گیرد حدود ۵٪ (بعبارتی ۱ نتیجه بین ۲۰ خوانده) و در مورد محدوده $\pm 3 SD$ تنها ۰/۳٪ (۳ نتیجه بین ۱۰۰۰ خوانده) می باشد.



برای اینکه نمودار کنترلی مقدار و محدوده مناسبی داشته باشد می بایست تاثیر نتایج پرت (Outlier) را به حداقل رساند. زیرا وجود حتی یک خوانده پرت می تواند میانگین را جابجا نموده و محدوده چارت را بسیار وسیع نماید.

برای جلوگیری از این مشکل می توان نتایج پرت را که بطور معمول نتایج خارج از محدوده $mean \pm 3SD$ در نظر گرفته می شوند، حذف نمود. (این محدوده بستگی به تعداد خوانده ها داشته و با افزایش تعداد خوانده ها افزایش می یابد بطوریکه برای تعداد ۳۰ خوانده محدوده $mean \pm 3.14SD$ و برای ۴۰۰ خوانده محدوده $SD \pm 3.83 mean$ بعنوان محدوده قابل قبول شناخته شده و نتایج خارج از این محدوده بعنوان نتایج پرت در نظر گرفته می شود.)

از آنجائیکه احتمال بدست آوردن تصادفی یک نتیجه خارج از محدوده $\text{mean} \pm 3\text{SD}$ فقط ۰/۰۰۳ (۳ نتیجه بین ۱۰۰۰ نتیجه) می باشد، وجود حتی یک نتیجه پرت (outliers) احتمال وجود مشکل را مطرح کرده و پیگیری را الزامی می سازد.

اجرای گام به گام کنترل داخلی کیفیت

- ۱- با توجه به شرایط آزمایشگاه عدم دقت مجاز بر حسب CV% را مشخص نمائید.
- ۲- نمونه های کنترلی مناسب انتخاب می گردد.
- ۳- نمونه های کنترلی به یکی از راههای زیر، ۲۰ بار آزمایش می شود تا ۲۰ خوانده بدست آید:
 - ۱-۳ تکرار آزمایش در ۲۰ روز کاری (۴ هفته) حاصل گردد.
 - ۲-۳ انجام آزمایش بصورت دوتایی در ۱۰ روز کاری.
 - ۳-۳ در ۵ روز کاری، نمونه کنترلی ۴ بار در هر روز آزمایش شود.
- ۴- میانگین، انحراف معیار و ضریب انحراف براساس فرمولهای زیر محاسبه می گردد.

$$\text{mean} = \frac{\sum x_i}{n}$$

$$\text{CV\%} = \frac{\text{SD} * 100}{\text{mean}}$$

$$\text{SD} = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \text{mean})^2}{n - 1}}$$

CV : ضریب انحراف (Coefficient of variation)

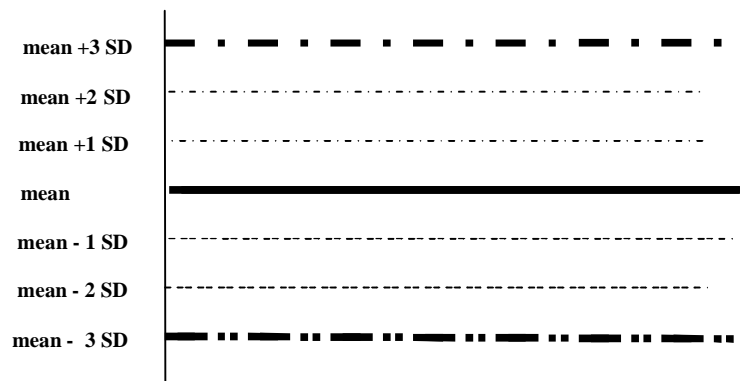
SD: انحراف معیار

mean : میانگین

n : تعداد خوانده ها

x_i : هر تک خوانده

- ۵- قابلیت تکرارپذیری (SD یا CV%) بدست آمده با عدم دقت مجازی که قبلا تعیین شده است، مقایسه می گردد. اگر نتایج در محدوده خطای مجاز قرار دارد، کار به روش زیر ادامه داده می شود. در غیراین صورت عوامل ایجاد خطا باید جستجو شده و پس از رفع مشکل، مجددا مراحل ۱-۴ اجرا گردد. در صورتیکه علیرغم بررسی متغیرها، مشکل رفع نشده باشد باید با کارشناس مسئول بهداشت تماس گرفته شود.
- ۶- برای هر غلظت از نمونه کنترلی، با استفاده از میانگین و انحراف معیار، چارت کنترلی مانند شکل زیر ترسیم می گردد.



۷- در هر سری کاری کنترل مورد آزمایش قرار داده شده و نتیجه روی منحنی مربوطه علامتگذاری می گردد.

بر اساس تعریف CLSI (NCCLS) سری کاری به مدت زمان یا تعداد نمونه ای اطلاق می گردد که طی آن صحت و دقت سیستم اندازه گیری ثابت باشد.

نکته : محدوده ای که در بروشورهای کنترلهای تجاری درج شده نباید برای ترسیم چارت کنترل کیفیت استفاده شود. این محدوده عمدتاً براساس آزمایش سرم کنترلها در آزمایشگاههای مختلف تعیین می شود و متغیرهای متعددی مانند اختلاف دستگاهها ، شماره ساختهای مختلف کیت و کالیبراتور بر روی آن تاثیر می گذارند . در نتیجه محدوده مندرج در بروشور بسیار بزرگتر از محدوده حاصل از عملکرد یک آزمایشگاه می باشد. البته در شروع کار ، تا زمانی که تعداد نتایج به حد مطلوب نرسیده ، محدوده سرم کنترل قابل استفاده است.

لازم بذکر است حتی در ابتدای کار، تنها در صورتی می توان از محدوده مندرج در بروشور کنترل استفاده نمود که کنترل با روش آزمایشگاهی مورد استفاده همخوانی داشته و این موضوع مورد تأیید سازنده معرف یا دستگاه قرار داشته باشد.

مثال:

آزمایشگاهی برای اندازه گیری کلسترول کیت جدیدی خریداری نموده و برای ترسیم چارت کنترل کیفیت %CV مجاز را براساس نظر NCEP ۳٪ انتخاب و دو سرم کنترل با غلظتهای نزدیک به غلظت تصمیم گیری (Decision level) را طی ۵ روز کاری ۲۰ بار آزمایش نموده است که نتایج آن بشرح زیر می باشد.

جدول ۲-۲

کنترل ۱					کنترل ۲				
205	190	207	200	روز اول	257	261	263	247	روز اول
205	204	197	205	روز دوم	258	254	251	250	روز دوم
197	196	209	196	روز سوم	256	239	260	255	روز سوم
196	204	200	202	روز چهارم	249	236	253	243	روز چهارم
198	200	196	190	روز پنجم	257	250	244	254	روز پنجم

میانگین و انحراف معیار را برای سهولت کار، گرد و $CV\%$ را بشرح زیر تعیین نموده است :

	mean (mg/dL)	SD(mg/dL)	CV%
کنترل ۱	200	5	2.5 %
کنترل ۲	252	7	2.8 %

از آنجائیکه $CV\%$ حاصله در محدوده خطای مجاز تعیین شده (3%) قرار دارد، می‌تواند چارت را ترسیم و نتایج کنترلها را روی آن مشخص نماید.

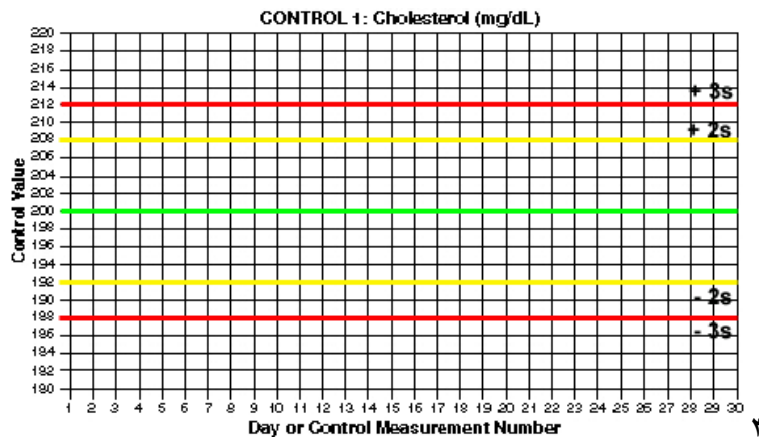
تفسیر نتایج

برای تفسیر نتایج چارت کنترل کیفیت معیارها یا قوانین مختلفی توسط سازمانها یا کارشناسان وضع شده است که روش مورد استفاده در اینجا چارت کنترلی **Levey –Jenning** می باشد.

برای ترسیم و استفاده از چارت کنترلی **Levey –Jenning** مراحل زیر باید انجام گیرد :

- ۱- نمونه های کنترلی ۲۰ بار آزمایش و میانگین و انحراف معیار محاسبه می گردد.
- ۲- یک چارت کنترلی ترسیم می شود بطوریکه محور y مقدار نمونه کنترل بوده و محدوده $\pm 4 SD$ را در بر گیرد.
- ۳- محدوده $\pm 2SD$ به عنوان محدوده قابل قبول ملاک قرار می گیرد.
- ۴- میانگین و محدوده مورد قبول بصورت خطوط افقی ترسیم شده و خطوط عمودی مشخصه زمان انجام آزمایش قرار می گیرد. در هر سری کاری کنترل آزمایش شده و نتیجه روی چارت علامتگذاری می شود.
- ۵- مادامیکه نتایج در محدوده مورد انتظار $\pm 3 SD$ یا $\pm 2 SD$ (باتوجه به محدوده منتخب) قرار داشته باشد، نتایج تحت کنترل و با خروج از این محدوده خارج از کنترل شناخته می شود.

مثال چارت کنترلی **Levey –Jenning** در مورد کلسترول با میانگین ۲۰۰ و انحراف معیار mg/dL



بطور معمول چارت های کنترلی هر ماه بازبینی و تمام مقادیر معتبر برای محاسبه میانگین و انحراف معیار ماه بعد لحاظ می شود.

منظور از مقادیر معتبر ، مقادیری از کنترل است که براساس روش تفسیر بکار گرفته شده قابل قبول بوده و براساس آن نتایج بیماران گزارش شده است.