The background of the slide features a grid of test tubes in a rack. The tubes are colored in a gradient from purple on the left to yellow in the center, and then cyan on the right. The tubes are slightly out of focus, creating a sense of depth. The text is centered over this background.

**Тема: *Построение
контрольных карт, оценка
результатов***

Общая цель занятия: уметь проводить внутрилабораторный контроль качества различных видов исследований с использованием контрольных карт и оценивать полученные результаты.

Конкретные цели:

Знать:

- ❖ этапы построения карты Шухарта;
- ❖ принципы оперативного контроля качества, обеспечения его непрерывности;
- ❖ методы оценки результатов оперативного контроля по правилам Вестгарда.

Уметь:

- ❖ строить контрольную карту Шухарта;
- ❖ проводить оперативный контроль качества;
- ❖ оценивать результаты оперативного контроля по правилам Вестгарда.

План занятия

- I. Фронтальный опрос
- II. Изучение нового материала
 1. Основные определения и понятия
 2. Алгоритм построения контрольной карты Шухарта
 3. Оценка результатов исследования контрольных материалов с использованием контрольных правил Westgard
- III. Самостоятельная работа (решение ситуационных задач на построение контрольных карт и оценка результатов)
- IV. Тестовый контроль усвоения темы
- V. Подведение итогов занятия

Что такое контроль качества лабораторных исследований?



Контроль качества лабораторных исследований – это система мер по оценке и контролю качества выполнения лабораторного анализа на всех этапах его осуществления – от периода подготовки пациента к процедуре взятия биологического материала до использования полученных результатов врачами.



**Какие основные параметры
контролируются при
внутрилабораторном контроле качества?**



Основные параметры контролируемые при внутрилабораторном контроле качества это **воспроизводимость и правильность.**



**Назовите статистические критерии
правильности и воспроизводимости.**



Статистический критерий правильности – B
(смещение или сдвиг), а воспроизводимости – S
(среднеквадратическое отклонение) или CV
(коэффициент вариации).



**Какие этапы (стадии) внутрилабораторного
контроля качества лабораторных
исследований Вам известны?**



Этапы внутрилабораторного контроля качества:

Стадия I: контроль сходимости

Стадия II:

- Предварительная оценка воспроизводимости и правильности
- Окончательная оценка воспроизводимости и правильности
- Построение контрольной карты Шухарта

Стадия III: оперативный (текущий) контроль качества



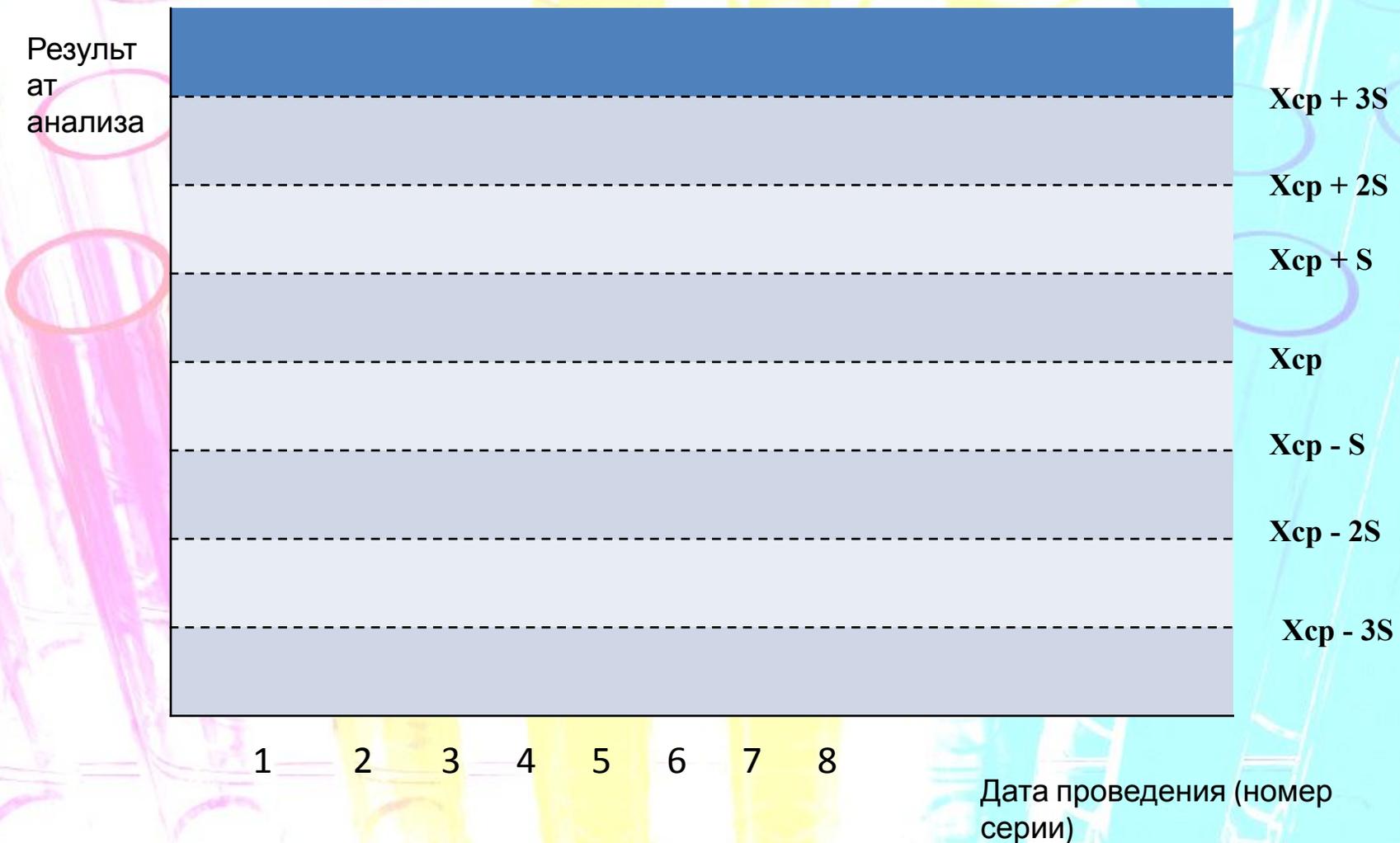
В чем заключается оперативный (текущий) контроль качества?



Текущий (оперативный) контроль проводится следующим образом: в каждой аналитической серии проводится по одному измерению из двух контрольных материалов или два измерения в одном и том же контрольном материале, результаты наносятся на карту и оцениваются по правилам Вестгарда. Контролирующий материал подвергается тем же условиям, что и пробы пациентов.



Контрольная карта – это график сопоставления измеряемых величин с временем исследования.



Алгоритм построения контрольной карты

ИЗ ПОЛУЧЕННЫХ 20 РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ ОПРЕДЕЛЯЕМОГО ПОКАЗАТЕЛЯ ДЛЯ КАЖДОГО КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ ТЕКУЩЕГО ЕЖЕСЕРИЙНОГО КОНТРОЛЯ, РАССЧИТЫВАЮТ:

- СРЕДНЕАРИФМЕТИЧЕСКУЮ ВЕЛИЧИНУ X_{CP} ;
- СРЕДНЕЕ КВАДРАТИЧЕСКОЕ ОТКЛОНЕНИЕ S ;
- КОНТРОЛЬНЫЕ ПРЕДЕЛЫ: $X_{CP} \pm 1S$, $X_{CP} \pm 2S$, $X_{CP} \pm 3S$.

ЕСЛИ В РЯДУ РЕЗУЛЬТАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ДЛЯ ОДНОГО ИЗ КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ЕСТЬ ЗНАЧЕНИЕ, ВЫХОДЯЩЕЕ ЗА ПРЕДЕЛЫ $\pm 3S$, ТО ЕГО ОТБРАСЫВАЮТ И ДЛЯ ЭТОГО МАТЕРИАЛА ПРОВОДЯТ ЕЩЕ ОДНУ АНАЛИТИЧЕСКУЮ СЕРИЮ, ПОСЛЕ ЧЕГО СНОВА ПОДСЧИТЫВАЮТ ЗНАЧЕНИЯ X_{CP} И S .

ДЛЯ КАЖДОГО ИЗ МАТЕРИАЛОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАССЧИТАННЫХ ЗНАЧЕНИЙ СТРОЯТ КОНТРОЛЬНУЮ КАРТУ, КОТОРАЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ГРАФИК.

ГРАФИК СТРОЯТ СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ: НА ОСИ АБСЦИСС ОТКЛАДЫВАЮТ НОМЕР АНАЛИТИЧЕСКОЙ СЕРИИ (ИЛИ ДАТУ ЕЕ ВЫПОЛНЕНИЯ), А НА ОСИ ОРДИНАТ – ЗНАЧЕНИЯ ОПРЕДЕЛЯЕМОГО ПОКАЗАТЕЛЯ В КОНТРОЛЬНОМ МАТЕРИАЛЕ. ЧЕРЕЗ СЕРЕДИНУ ОСИ ОРДИНАТ ПРОВОДЯТ ЛИНИЮ, СООТВЕТСТВУЮЩУЮ СРЕДНЕЙ АРИФМЕТИЧЕСКОЙ ВЕЛИЧИНЕ X_{CP} , И ПАРАЛЛЕЛЬНО ЭТОЙ ЛИНИИ ОТМЕЧАЮТ ЛИНИИ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ КОНТРОЛЬНЫМ ПРЕДЕЛАМ:

$X_{CP} \pm 1S$ – КОНТРОЛЬНЫЙ ПРЕДЕЛ «1-НО СРЕДНЕЕ КВАДРАТИЧЕСКОЕ ОТКЛОНЕНИЕ»;

$X_{CP} \pm 2S$ – КОНТРОЛЬНЫЙ ПРЕДЕЛ «2-ВА СРЕДНИХ КВАДРАТИЧЕСКИХ ОТКЛОНЕНИЯ»;

$X_{CP} \pm 3S$ – КОНТРОЛЬНЫЙ ПРЕДЕЛ «3-РИ СРЕДНИХ КВАДРАТИЧЕСКИХ ОТКЛОНЕНИЯ».

Оценку результатов исследования контрольных материалов проводят с использованием контрольных правил (признаков), получившим название (по имени их автора) «множественных правил Westgard».

Контрольные правила (признаки) Westgard :

1_{2S} – если один из результатов анализа контрольных материалов выходит за пределы ($X_{cp} \pm 2S$), то проверяется последовательно наличие всех нижеследующих признаков, и аналитическая серия признается неудовлетворительной, если присутствует хотя бы один из них (результат не выдается, начиная с этого дня);

1_{3S} – одно из контрольных измерений выходит за пределы ($X_{cp} \pm 3S$);

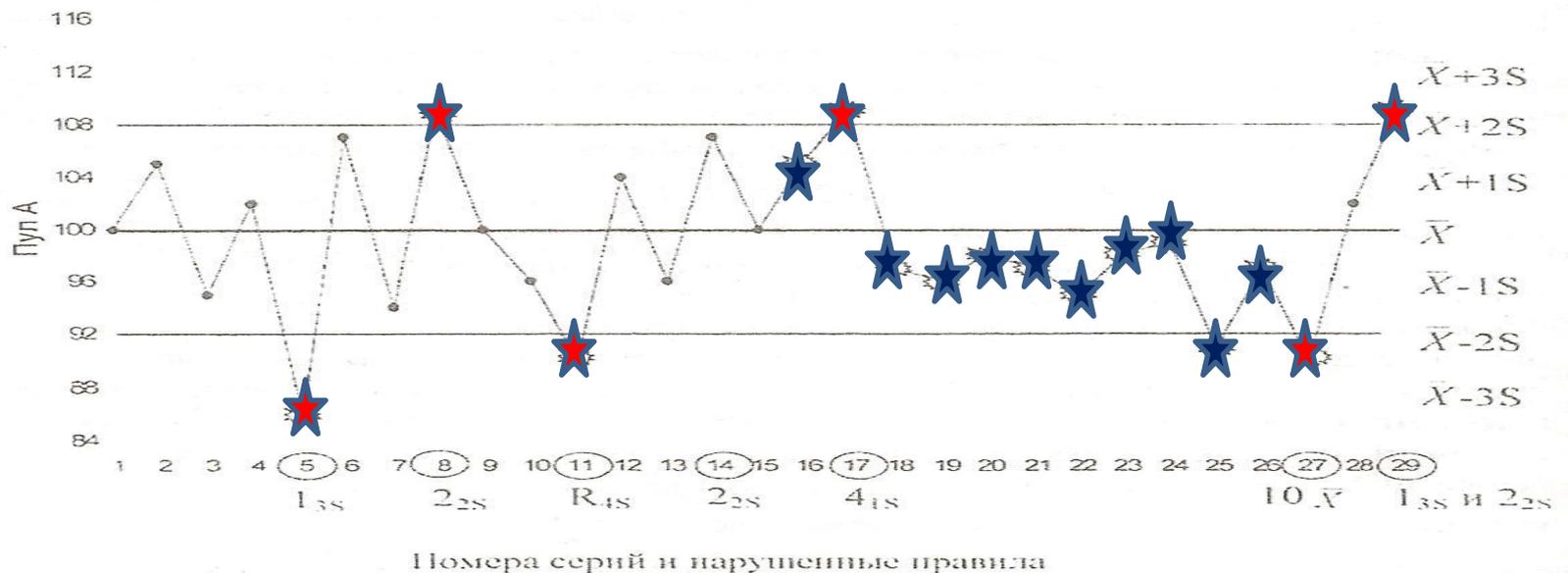
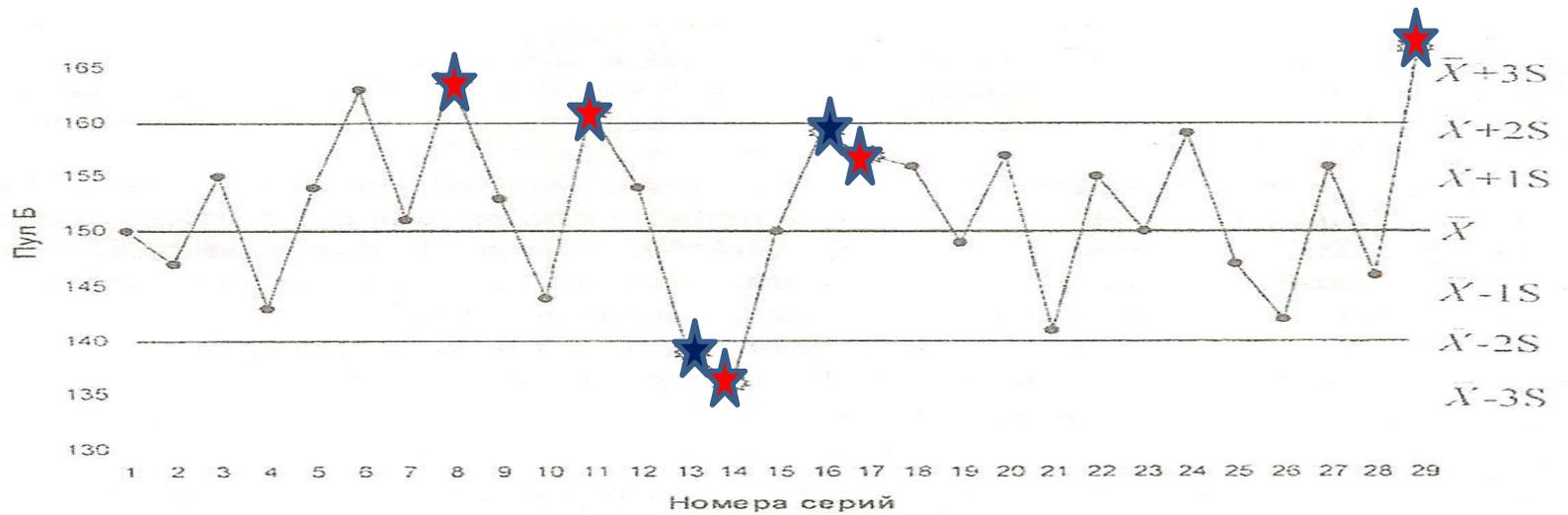
2_{2S} – два последовательных контрольных измерения одной серии (или от двух серий) превышают предел ($X_{cp} + 2S$) или лежат ниже предела ($X_{cp} - 2S$);

R_{4S} – два контрольных измерения в рассматриваемой аналитической серии расположены по разные стороны от коридора ($X_{cp} \pm 2S$);

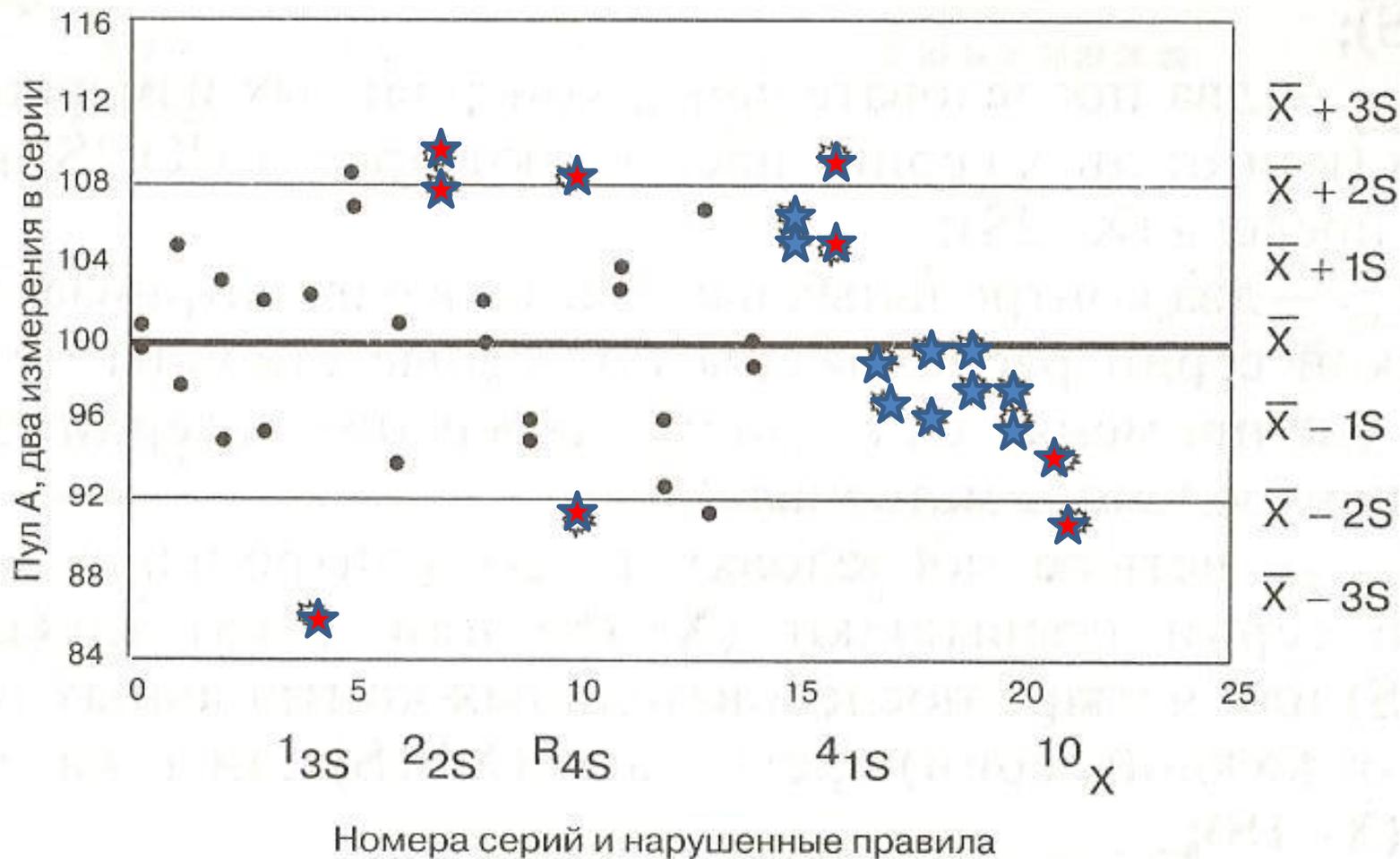
4_{1S} – четыре последовательных контрольных измерения одной серии превышают ($X_{cp} + 1S$) или лежат ниже предела ($X_{cp} - 1S$) или четыре последовательных контрольных измерения (по 2 от каждой серии) превышают ($X_{cp} + 1S$) или лежат ниже предела ($X_{cp} - 1S$);

$10x$ – десять последующих контрольных измерений располагаются по одну сторону от линии, соответствующей X_{cp} или десять последующих контрольных измерений (5 от каждой серии) располагаются по одну сторону от средней.

Примеры нарушений контрольных правил в случае двух контрольных материалов



Примеры нарушений контрольных правил в случае двух измерений в серии одного и того же контрольного материала



При этом важно иметь в виду, что обнаружение контрольных признаков 1_{3S} и R_{4S} свидетельствует об увеличении случайных ошибок, в то время как признаки 2_{2S} , 4_{1S} и $10_{\bar{X}_{ср}}$ указывают на увеличение систематической ошибки методики (стабильность контрольных материалов, например), а 1_{3S} – на грубую ошибку.

При применении данного метода контроля ввиду большого объема вычислительной работы рекомендуется пользоваться компьютерной обработкой результатов.

Все результаты карты, графики архивируются в течение 3-х лет на бумаге или электронных носителях.

Самостоятельная работа

Вам предлагаются ситуационные задачи, исходя из данных, постройте контрольную карту и произведите анализ результатов по правилам Вестгарда.

Задача №1

При проведении текущего этапа внутрилабораторного контроля качества определения белка сыворотки крови получены следующие результаты: $\bar{X}_{ср.}=66.0$, $S=2.5$. При следующем измерении контрольного образца получен результат 71.3, на другой день 75.2.

Задания.

1. Как оценивается приемлемость полученных результатов контрольных измерений?
2. Есть ли нарушение контрольных признаков при данных результатах контрольных исследований?
3. Возможна ли в этом случае выдача результатов определения белка?

Задача №2

При проведении текущего контроля качества определения гемоглобина были получены следующие результаты: \bar{X} ср. = 169, $S = 3$.

При первом контрольном измерении получен результат 165, на 2-ой день 162, 3-ий день 161.

Задания.

1. Что такое «правила Вестгарда»?
2. Соответствуют ли результаты контрольных измерений контрольным правилам?
3. Признаки нарушения какого из правил Вестгарда имеются в этом случае? Могут ли быть выданы результаты обследования пациентов?

Задача №3

При проведении ежедневного контроля качества за определением белка сыворотки крови получены следующие результаты исследования: $\bar{X} = 63.5$, $S = 2.5$. При исследовании сыворотки в последующие дни получены результаты: 68.2; 65.0; 64.2; 63.9; 65.5; 64.8; 65.7; 66.0; 63.8; 64.0.

Задания.

1. По каким правилам проводится оценка результатов контрольных измерений?
2. Могут ли быть выданы результаты проб пациентов при получении подобных контрольных результатов?

Задача №4

При проведении внутрилабораторного контроля качества за определением гемоглобина получены следующие результаты: $\bar{X}_{ср.} = 165$, $S = 3$. При исследовании в последующие дни получены следующие результаты: 170, 167, 166, 169, 168, 167, 169, 167, 168, 166.

Задания.

1. Как регистрируются результаты ежедневных контрольных измерений? По каким признакам оцениваются результаты ежедневных контрольных измерений?
2. Имеются ли в данном примере нарушения правил Вестгарда?
3. Могут ли быть в этом случае выданы результаты проб пациентов?

Эталон ответа к задаче №1

Результат
ат
анализа

73,5

71,0

68,5

66,0

63,5

61,0

58,5

$\bar{X}_{cp} + 3S$

$\bar{X}_{cp} + 2S$

$\bar{X}_{cp} + S$

\bar{X}_{cp}

$\bar{X}_{cp} - S$

$\bar{X}_{cp} - 2S$

$\bar{X}_{cp} - 3S$

1

2

3

4

5

6

7

8

Дата проведения (номер
серии)

Спасибо за внимание!

