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 soft, laboratory-like atmosphere.

**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





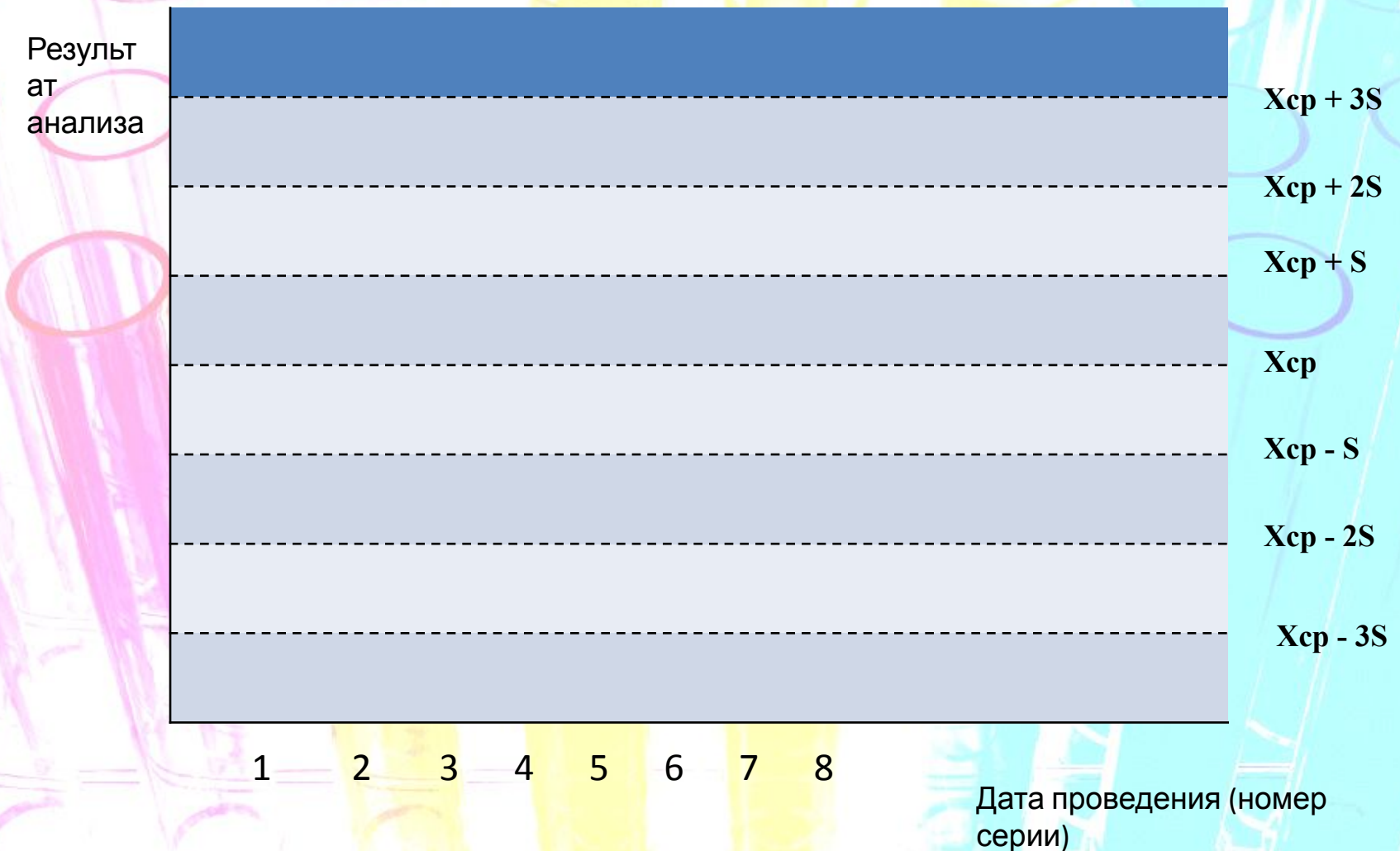
**В чем заключается оперативный (текущий) контроль качества?**



**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 ( $X_{cp} - 2S$ );

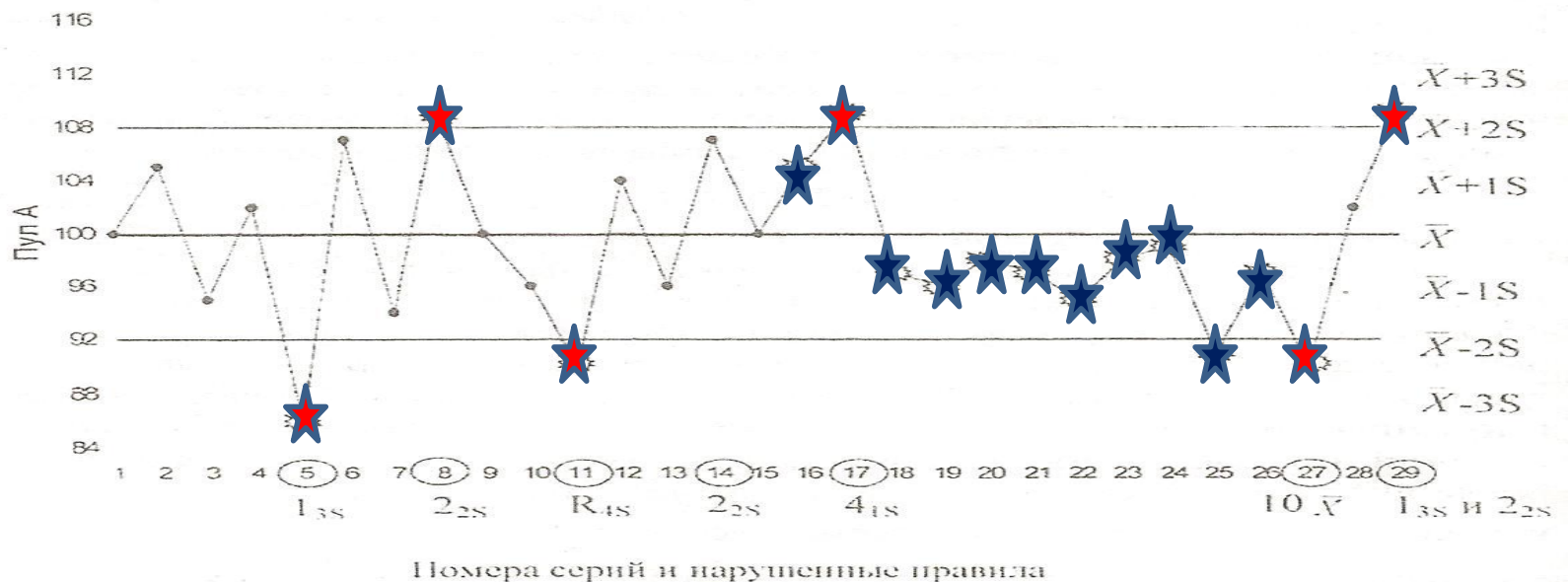
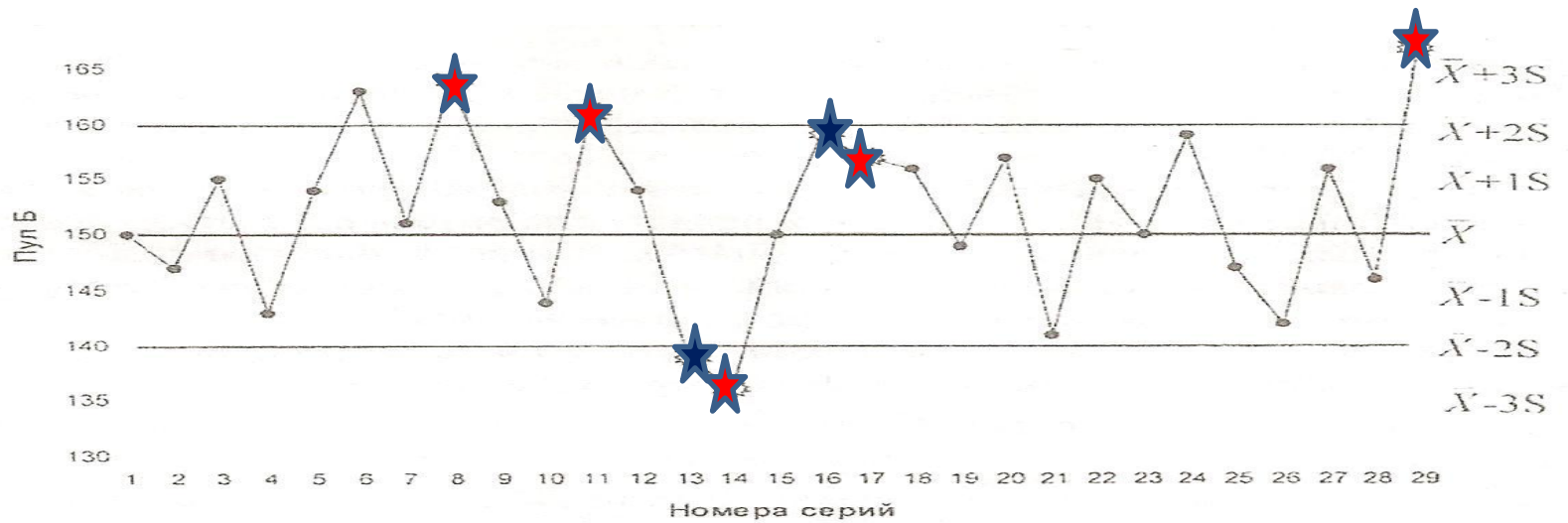
$R_{4S}$  – два контрольных измерения в рассматриваемой аналитической серии расположены по разные стороны от коридора ( $X_{cp} \pm 2S$ );

$4_{1S}$  – 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 ( $X_{cp} - 1S$ );

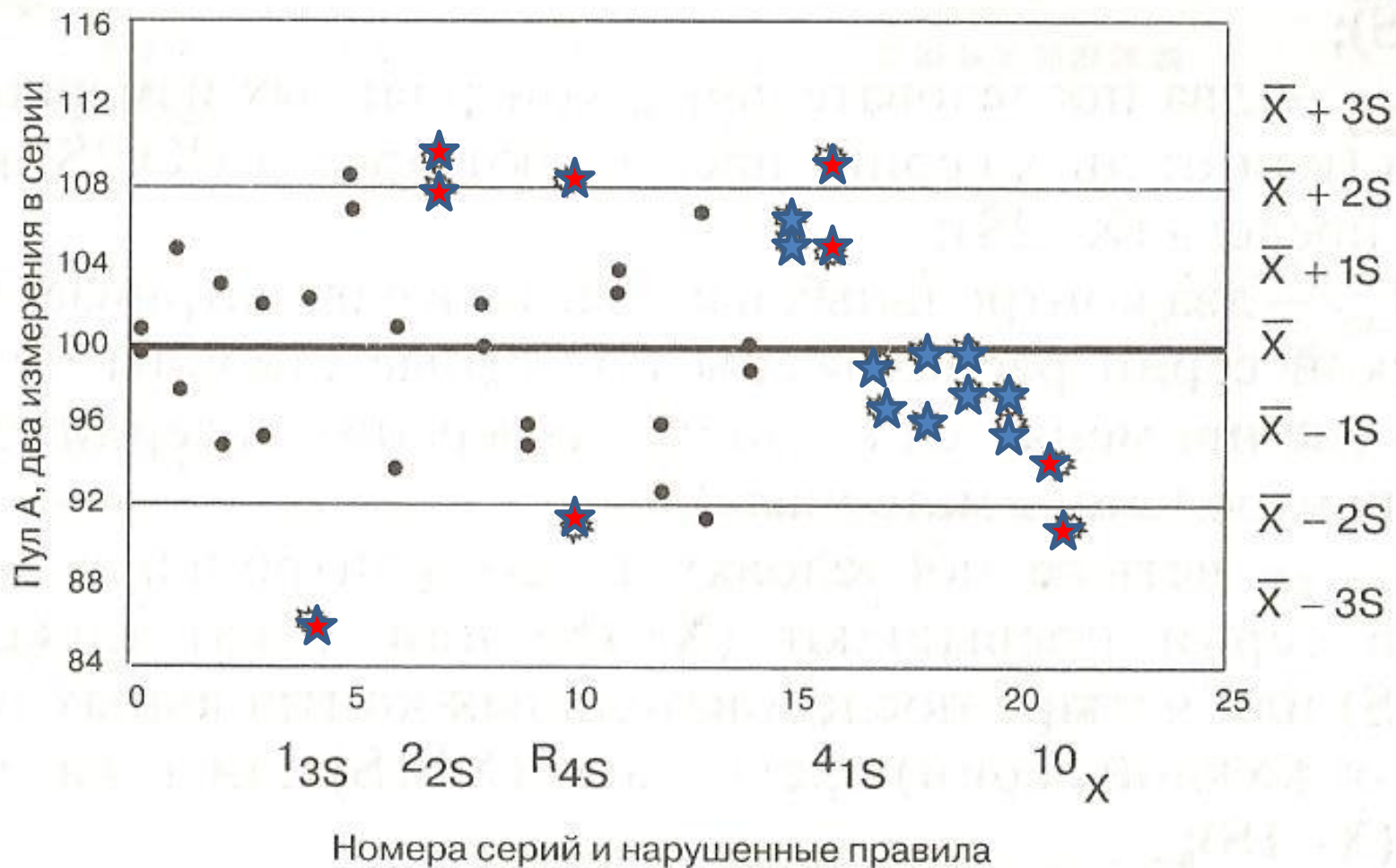
$10x$  – десять последующих контрольных измерений располагаются по одну сторону от линии, соответствующей  $X_{cp}$  или десять последующих контрольных измерений (5 от каждой серии) располагаются по одну сторону от средней.



# 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!

