

Πέτρος Λ. Καρκαλούσος

ΕΙΣΑΓΩΓΗ
ΣΤΟ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ

Όμιλος Εταιρειών
Π. Ζαφειρόπουλος Α.Ε. – Β. Καραβίτης Α.Ε.

Αθήνα 2006

Πέτρος Λ. Καρκαλούσος

ΕΙΣΑΓΩΓΗ
ΣΤΟ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
ΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ

Όμιλος Εταιρειών
Π. Ζαφειρόπουλος Α.Ε. – Β. Καραβίτης Α.Ε.

ΑΘΗΝΑ 2006

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Ο στατιστικός έλεγχος ποιότητας αποτελεί καθημερινή μέριμνα του προσωπικού του εργαστηρίου κλινικής χημείας και ιδιαίτερα εκείνου που χειρίζεται αυτόματους αναλυτές. Το βιβλίο αυτό φιλοδοξεί να βοηθήσει τους χρήστες των αυτόματων αναλυτών στην καθημερινή τους επαφή με τις μεθόδους του στατιστικού έλεγχου ποιότητας δίνοντας έμφαση σε εκείνες τις μεθόδους που εφαρμόζονται καθημερινά μέσα στο ίδιο το εργαστήριο και είναι γνωστές ως εσωτερικός έλεγχος ποιότητας.

Για το σκοπό αυτό περιγράφεται σε συντομία το θεωρητικό υπόβαθρο του στατιστικού ελέγχου ποιότητας και καλύπτονται οι στατιστικές μεθοδολογίες που έχουν την δυνατότητα να εφαρμοστούν καθημερινά από το εργαστηριακό προσωπικό είτε αυτές χρησιμοποιούν ειδικά δείγματα ελέγχου είτε όχι. Ιδιαίτερα τονίζεται η σημασία και ο τρόπος επιλογής της καταλληλότερης στατιστικής μεθόδου ελέγχου και παρουσιάζονται σύγχρονες μεθοδολογίες που καλύπτουν το θέμα αυτό.

Φιλοδοξία του βιβλίου είναι να αποτελέσει ένα εγχειρίδιο αναφοράς για κάθε αναγνώστη που επιθυμεί να μελετήσει μελλοντικά την πλούσια σύγχρονη βιβλιογραφία. Στις σελίδες του παρουσιάζονται οι ξενόγλωσσοι στατιστικοί και τεχνικοί όροι που θα πρέπει να γνωρίζει κάθε μελετητής, ενώ στο τέλος του βιβλίου παρατίθεται ένα περιεκτικό αγγλικό λεξιλόγιο που περιέχει όλους τους όρους που χρησιμοποιούνται μέσα στο κείμενο και οι οποίες συναντιούνται συχνά στην ξένη βιβλιογραφία.

Σημειώνεται ότι σκοπίμως σε αυτό το βιβλίο αποφεύχθηκε η στατιστική και μαθηματική απόδειξη των μεθοδολογιών που αναπτύσσονται. Ο απαιτητικός αναγνώστης μπορεί να καλύψει το κενό καταφεύγοντας, εφόσον το επιθυμεί, στην επιλεγμένη βιβλιογραφία στο τέλος του βιβλίου.

Πέτρος Λ. Καρκαλούσος
Αθήνα, 2006

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΡΟΛΟΓΟΣ	2
1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	4
1.1 Ο σκοπός του στατιστικού ελέγχου ποιότητας	4
1.2 Εργαστηριακά σφάλματα που ανιχνεύονται με το στατιστικό έλεγχο ποιότητας	4
1.3 Τα είδη των αναλυτικών σφαλμάτων	6
1.4 Το ολικό αναλυτικό σφάλμα	7
2. ΟΙ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΤΟΥ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	8
2.1 Τα υλικά ελέγχου	8
2.2 Ο εσωτερικός και ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας	8
2.3 Η κανονική κατανομή	9
2.4 Ο υπολογισμός των ορίων ελέγχου στον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας	11
2.5 Ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας. Ο υπολογισμός των ορίων ελέγχου	12
2.6 Η επίδραση των αναλυτικών σφαλμάτων στην κατανομή των ημερήσιων τιμών ελέγχου	14
2.7 Η σχέση εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας	14
3. Ο ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	16
3.1 Το διάγραμμα ελέγχου Levey-Jennings	16
3.2 Οι κανόνες ή κριτήρια Westgard	17
3.3 Παρατηρήσεις για την καθημερινή εφαρμογή των κριτηρίων Westgard	18
3.3.1 Τι ισχύει όταν χρησιμοποιούνται δύο ή περισσότερα επίπεδα	18
3.3.2 Ο απαιτούμενος αριθμός δειγμάτων ελέγχου	19
3.3.3 Η εφαρμογή των κριτηρίων σε διαφορετικές αναλυτικές σειρές	20
3.3.4 Το κριτήριο 1_{2s}	20
3.3.5 Το κριτήριο R_{4s}	20
3.3.6 Τα κριτήρια της μέσης τιμής	20
3.3.7 Τα κριτήρια τάσης	20
4. Η ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΘΟΔΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	21
4.1 Καμπύλες ισχύος	21
4.2 Διαγράμματα OPSpecs	22
4.2.1 Παράδειγμα χρήσης διαγραμμάτων OPSpecs	24
5. ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΟΥ ΒΑΣΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΣΘΕΝΩΝ	27
5.1 Τιμές πανικού	27
5.2 Διαφορές δέλτα	27
5.3 Χάσμα ανιόντων	28
5.4 Ημερήσια φυσιολογική μέση τιμή	28
5.5 Κινητός μέσος	30
Παράρτημα	31
Επιλεγμένη ξένη βιβλιογραφία	33
Αγγλικό Λεξιλόγιο	35
Αγγλικό Ευρετήριο	42
Ελληνικό Ευρετήριο	46

Η καθημερινή εργασία στα εργαστήρια κλινικής χημείας έχει αλλάξει ριζικά εδώ και δύο δεκαετίες. Δεν απαιτούνται πλέον χειρονακτικές δεξιότητες για να γίνουν οι αναλύσεις, αλλά ούτε και η τεταμένη προσοχή του εργαστηριακού για να αποφευχθούν τα αναλυτικά σφάλματα.

Παρόλα αυτά, σφάλματα εξακολουθούν να γίνονται. Με μία όμως βασική διαφορά: η παραγωγή εκατοντάδων αποτελεσμάτων αποκλειστικά από αυτόματους αναλυτές έχει μεταθέσει πλέον τον εντοπισμό των αναλυτικών σφαλμάτων στην αρμοδιότητα της επιστήμης της στατιστικής, εξαλείφοντας ουσιαστικά την ανάγκη για την προσωπική παρατήρηση.

Ο σύγχρονος εργαστηριακός επιστήμονας οφείλει να γνωρίζει πλέον πλήθος παλαιών και νέων όρων στατιστικής, οι οποίοι αυξάνονται συνεχώς καθώς εξελίσσονται παράλληλα και ραγδαία η αναλυτική τεχνολογία, η πληροφορική και η στατιστική επιστήμη.

Τέτοιοι όροι όπως τα διαγράμματα ελέγχου, τα κριτήρια Westgard, το ολικό αναλυτικό σφάλμα, οι διαφορές δέλτα, οι καμπύλες ισχύος, τα λειτουργικά διαγράμματα και άλλοι πολλοί παρόμοιοι εξηγούνται αναλυτικά μέσα στις σελίδες αυτού του βιβλίου.

Το βιβλίο αυτό αποτελεί λοιπόν ένα εισαγωγικό βοήθημα για την κατανόηση των βασικών αρχών του στατιστικού ελέγχου ποιότητας των αναλυτών κλινικής χημείας.

Πέτρος Α. Καρκαλούσος