

ΤΑ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1 Εισαγωγή

Ένα εργαστηριακό αποτέλεσμα είναι ιατρικά αποδεκτό όταν αυτό είναι και επαναλήψιμο και ακριβές. Ο έλεγχος της επαναληψιμότητας γίνεται με τις διαδικασίες του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας (internal quality control) και ο έλεγχος της ακρίβειας με τις διαδικασίες του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας (external quality control). Ως ακρίβεια ορίζεται η σύμπτωση ενός αναλυτικού αποτελέσματος με την πραγματική συγκέντρωση του αναλύτη μέσα στο δείγμα. Στην πράξη όμως η γνώση της πραγματικής συγκέντρωσης σε λίγες μόνο περιπτώσεις είναι εφικτή¹. Αντί αυτής συνήθως υπολογίζεται μια κοινά αποδεκτή τιμή αναφοράς^{1, 2, 3}.

Η βασική ιδέα του εξωτερικού και του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας είναι η ίδια². Συγκεκριμένα ο χρήστης του αυτόματου αναλύτη προμηθεύεται ειδικά δείγματα ελέγχου. Για όλους τους αναλύτες κάθε δείγματος ελέγχου έχει υπολογιστεί κάποια κοινά αποδεκτή τιμή (τιμή στόχος) καθώς και αποδεκτά όρια διακύμανσης (όρια ελέγχου). Ο χειριστής του αναλύτη αναλύει τα δείγματα ελέγχου στο μηχάνημα του με την ίδια διαδικασία με τα δείγματα των ασθενών. Οι τιμές που υπολογίζονται από κάθε δείγμα ελέγχου (τιμές ελέγχου) θα πρέπει να κυμαίνονται μέσα στα όρια ελέγχου που έχουν υπολογιστεί. Σε αυτή την περίπτωση και οι τιμές των ασθενών του εργαστηρίου θα είναι επίσης αποδεκτές.

Η διαδικασία υπολογισμού της τιμής στόχου και των αποδεκτών ορίων διακύμανσης είναι διαφορετική για τον εσωτερικό^{3, 4} και τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας^{5, 6}. Ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας δανείζεται το όνομα του από το γεγονός ότι διοργανώνεται από κάποιο εξωτερικό κέντρο εκτός του χώρου του εργαστηρίου. Αυτό το κέντρο στέλνει σε όλα τα εργαστήρια που συμμετέχουν στο πρόγραμμα ένα, δύο ή και τρία διαφορετικά δείγματα ελέγχου. Τα εργαστήρια που συμμετέχουν στο πρόγραμμα αναλύουν τα δείγματα ελέγχου και επιστρέφουν τα αποτελέσματα των μετρήσεων τους στο κέντρο οργάνωσης. Για κάθε δείγμα ελέγχου το κέντρο οργάνωσης έχει υπολογίσει τις τιμές στόχους και τα όρια ελέγχου. Η απόσταση των τιμών κάθε εργαστηρίου από την αντίστοιχη τιμή στόχο είναι η «έλλειψη ακρίβειας» του εργαστηρίου (inaccuracy).

Πρέπει να τονιστεί ότι από στατιστικής απόψεως αυτό που αναζητείται στα προγράμματα του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας δεν είναι η τιμή της ακρίβειας (κάτι τέτοιο δεν έχει μαθηματικό νόημα) αλλά η έλλειψη ακρίβειας. Η έλλειψη ακρίβειας οφείλεται στο συστηματικό σφάλμα του εργαστηρίου¹ και μπορεί να παρασταθεί με την βοήθεια ειδικών διαγραμμάτων ελέγχου (control charts). Τα διαγράμματα ελέγχου στον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας εμφανίζουν μεγάλη ποικιλία αφού εξαρτώνται:

1. Από τον αριθμό των δειγμάτων ελέγχου που χρησιμοποιούνται. Συνήθως χρησιμοποιούνται δύο και σπανιότερα ένα ή τρία.

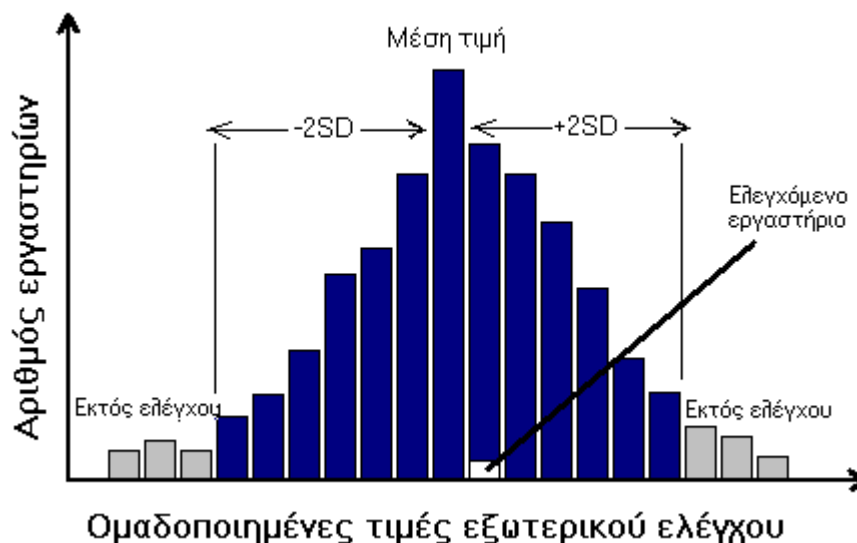
2. Από τον αριθμό των μετρήσεων που γίνονται σε κάθε δείγμα ελέγχου. Συνήθως στον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας κάθε δείγμα ελέγχου αναλύεται μόνο μια φορά. Σπανιότερα μπορεί να ζητηθούν δύο ή περισσότερες μετρήσεις.

2 Διαγράμματα για ένα δείγμα ελέγχου

2.1 Ιστόγραμμα κατανομής συχνοτήτων

Το ιστόγραμμα κατανομής συχνοτήτων σχηματίζεται από τις τιμές όλων των εργαστηρίων που συμμετέχουν στο ίδιο πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας αφού πρώτα αποκλειστούν οι ακραίες τιμές¹.

Στον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας τα ιστογράμματα κατανομής συχνοτήτων έχουν συνήθως την μορφή κανονικής κατανομής δηλαδή είναι μία μονοκόρυφη κωδωνοειδή καμπύλη όπου η κορυφή αντιστοιχεί στην τιμή ελέγχου με την μεγαλύτερη συχνότητα μεταξύ όλων των εργαστηρίων (Εικόνα 1). Ο οριζόντιος άξονας περιέχει ομάδες συγγενών τιμών ελέγχου. Για κάθε τέτοια ομάδα σχηματίζεται μια στήλη. Το ύψος κάθε στήλης αντιστοιχεί στην συχνότητα με την οποία εμφανίζονται οι τιμές κάθε ομάδας. Οι συχνότητες των εργαστηρίων δηλαδή ο αριθμός των εργαστηρίων που υπολόγισαν τις συγκεκριμένες τιμές δίνονται στον κατακόρυφο άξονα. Η τιμή που αντιστοιχεί στην κορυφή είναι η μέση τιμή όλων των εργαστηρίων (μ) η οποία ισούνται με την τιμή στόχο του προγράμματος του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας. Όσο περισσότερο απομακρυσμένη είναι η τιμή ενός εργαστηρίου από την τιμή στόχο τόσο μεγαλύτερη είναι η έλλειψη ακρίβειας του συγκεκριμένου εργαστηρίου.



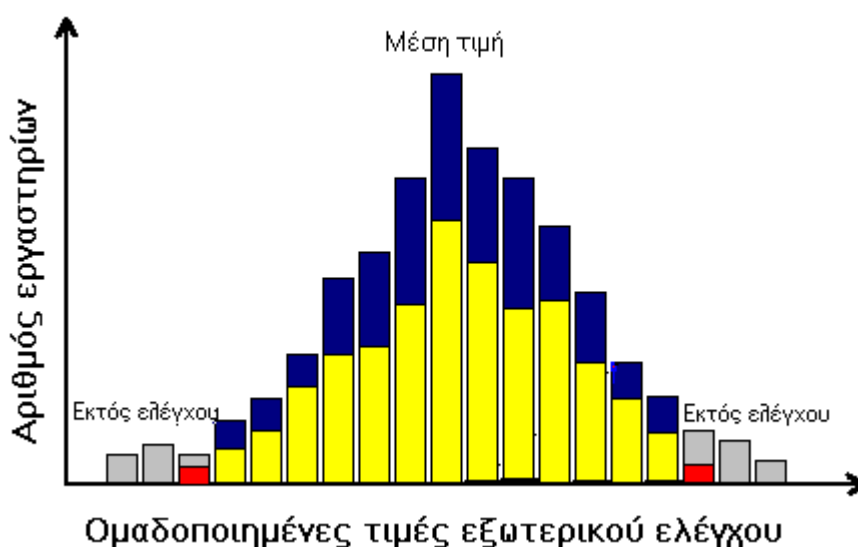
Εικόνα 1

Ιστόγραμμα κατανομής συχνοτήτων. Με διαφορετικό χρώμα απεικονίζεται η επίδοση του εργαστηρίου στο οποίο αποστέλλεται η αναφορά.

Στον οριζόντιο άξονα σημειώνονται επιπλέον και τα όρια ελέγχου τα οποία ισούνται με $\mu \pm 2\sigma$. Η σ είναι η τυπική απόκλιση (Standard Deviation) του συνόλου των εργαστηρίων. Τόσο η μέση τιμή στόχος (μ) όσο και η τυπική απόκλιση (σ) προσδιορίζονται από το κέντρο οργάνωσης. Για τον υπολογισμό τους ακολουθείται μια στατιστική διαδικασία που αποσκοπεί στην απαλοιφή των ακραίων τιμών^{1,6,7,8}.

Πρέπει να τονιστεί ότι στα περισσότερα προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας η τιμή στόχος και τα όρια ελέγχου δεν αναφέρονται στο σύνολο των εργαστηρίων αλλά προηγείται μια ομαδοποίηση των εργαστηρίων με βάση το μοντέλο του αναλυτή και την αναλυτική μεθοδολογία (peer groups)¹. Στην

περίπτωση αυτή πάνω στο ίδιο διάγραμμα μπορούν να παρασταθούν δύο ή περισσότερες διαφορετικές κατανομές με διαφορετική μέση τιμή και εύρος τιμών (Εικόνα 2). Σε αυτή την περίπτωση η υψηλότερη κατανομή αντιστοιχεί στο σύνολο όλων των εργαστηρίων ανεξαρτήτως αναλυτή και μεθοδολογίας. Αξίζει να σημειωθεί ότι αν χρησιμοποιούνται περισσότερα από ένα δείγματα ελέγχου τότε για κάθε δείγμα ελέγχου σχηματίζεται ξεχωριστό ιστόγραμμα κατανομής συχνοτήτων.



Εικόνα 2

Ιστόγραμμα κατανομής για την περίπτωση όπου το κέντρο αναφοράς ομαδοποιεί τα αποτελέσματα με βάση το μοντέλο του αναλυτή ή την αναλυτική μεθοδολογία. Η υψηλότερη κατανομή αντιστοιχεί στο σύνολο των εργαστηρίων και η χαμηλότερη στο συγκεκριμένο αναλυτή ή στην μεθοδολογία που χρησιμοποιεί το εργαστήριο.

2.2 Ο δείκτης τυπικής απόκλισης

Ο σημαντικότερος στατιστικός δείκτης που χρησιμοποιείται στον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας είναι ο δείκτης τυπικής απόκλισης (Standard Deviation Index ή **SDI**)^{1, 7, 8}. Ο δείκτης αυτός περιγράφει την απόσταση κάθε εργαστηρίου από την τιμή στόχο. Όσο μεγαλύτερος είναι ο δείκτης SDI τόσο μεγαλύτερη αυτή η απόσταση άρα και τόσο μεγαλύτερη είναι η έλλειψη ακρίβειας του εργαστηρίου. Ο τύπος που δίνει την τιμή SDI είναι ο ακόλουθος:

$$SDI = \frac{\text{(Τιμή εργαστηρίου – Μέση τιμή εργαστηρίων της ίδιας ομάδας)}}{\text{Τυπική απόκλιση εργαστηρίων της ίδιας ομάδας}}$$

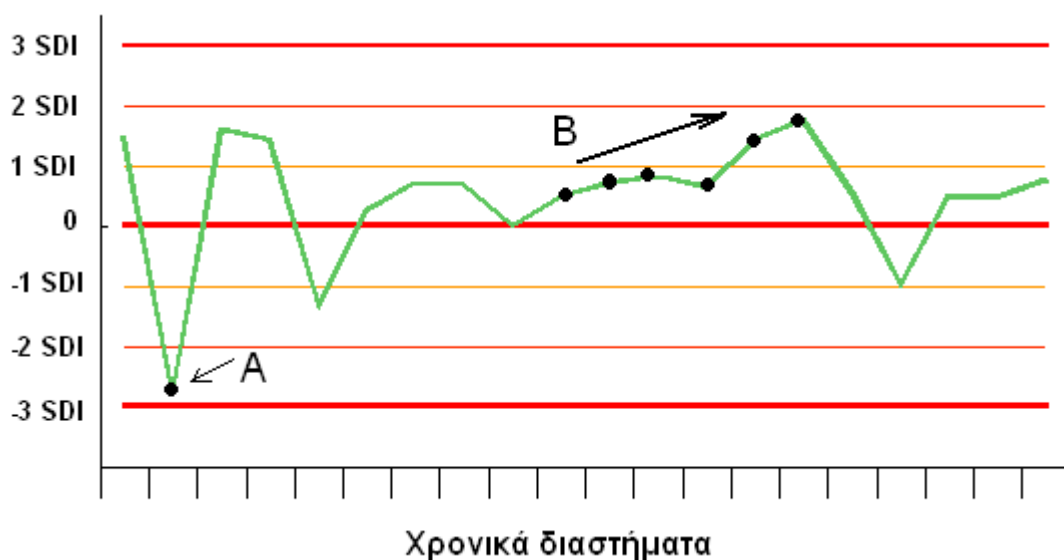
Όπως φαίνεται από τον τύπο υπολογισμού του ο δείκτης SDI συγκρίνει την τιμή ενός εργαστηρίου ως προς τις τιμές όλων των υπολοίπων εργαστηρίων που συμμετέχουν στο ίδιο πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου. Στην περίπτωση όπου έχει γίνει ομαδοποίηση των εργαστηρίων τότε υπολογίζονται διαφορετικές τιμές SDI για τις επιμέρους ομάδες στις οποίες συμμετέχει το εν λόγω εργαστήριο. Έτσι μπορεί να υπολογιστεί διαφορετική τιμή SDI για την αναλυτική μεθοδολογία, το μοντέλο του αναλυτή ή ακόμα και την γεωγραφική περιοχή στην οποία έχει έδρα το εργαστήριο.

Η τιμή στόχος για το SDI είναι το μηδέν. Άριστες τιμές θεωρούνται οι: $-1 < SDI < 1$. Για τιμές $\pm 1 < SDI < \pm 2$ απαιτείται περαιτέρω έλεγχος και διερεύνηση. Εκτός ελέγχου θεωρούνται οι τιμές **$SDI > \pm 2$** . Στην περίπτωση αυτή το εργαστήριο δίνει πολύ ανακριβή αποτελέσματα και θα πρέπει να διορθώσει την μεθοδολογία, τη ποιότητα των αντιδραστηρίων και το μηχανολογικό εξοπλισμό.

Οι τιμές του SDI χρησιμοποιούνται σε όλα σχεδόν τα διαγράμματα ελέγχου που χρησιμοποιούνται στον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας.

2.3 Διάγραμμα Levey-Jennings

Πολύ συνηθισμένη είναι η μορφή του διαγράμματος που προσομοιάζει στο γνωστό διάγραμμα **Levey-Jennings** που χρησιμοποιείται στον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας^{3, 4}. Το διάγραμμα Levey-Jennings αποτελείται από επτά οριζόντιες γραμμές οι οποίες στον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας αντιστοιχούν στις τιμές SDI: 0, ± 1 , ± 2 , ± 3 . Οι διαδοχικές τιμές SDI του εργαστηρίου ενώνονται και σχηματίζουν μια καμπύλη (Εικόνα 3). Αυτές οι τιμές SDI υπολογίζονται διαδοχικά σε κάθε δείγμα ελέγχου που αποστέλλεται από το κέντρο οργάνωσης προς το εργαστήριο. Το διάγραμμα Levey-Jennings έχει το μεγάλο πλεονέκτημα ότι περιγράφει την «ιστορία» της απόδοσης του εργαστηρίου για όλο το χρονικό διάστημα που διαρκεί το πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου.



Εικόνα 3

Αναπαράσταση τιμών SDI σε διάγραμμα μορφής Levey-Jennings. Εσφαλμένα αποτελέσματα υπάρχουν στις περιπτώσεις A και B. Έλλειψη ακρίβειας δεν υπάρχει μόνο όταν μια τιμή SDI είναι μεγαλύτερη από 2 (περίπτωση A) αλλά και όταν διαδοχικές τιμές SDI εμφανίζουν συστηματική συμπεριφορά (περίπτωση B).

2.3.1 Κριτήρια SDI

Για την καλύτερη αξιολόγηση των διαγραμμάτων Levey-Jennings ο Cembrowski και συν⁹, πρότειναν τέσσερα διαφορετικά κριτήρια ελέγχου βασισμένα σε διαδοχικές τιμές SDI. Τα κριτήρια αυτά τα οποία μελετήθηκαν με εργασίες προσομοίωσης διακρίνουν το συστηματικό σφάλμα του εργαστηρίου, στο οποίο οφείλεται η έλλειψη ακρίβειας, σε χρονίζον ή συμπτωματικό. Χρονίζοντα συστηματικά σφάλματα είναι αυτά

που συμβαίνουν διαρκώς κατά την περίοδο μεγάλων χρονικών περιόδων. Τα ευκαιριακά συστηματικά σφάλματα συμβαίνουν κατά την διάρκεια μιας μόνο ανάλυσης δείγματος ελέγχου.

Αυτά είναι:

1. **Κριτήριο προειδοποίησης: $2/5_{1SDI}$.** Εάν δύο τιμές ελέγχου υπερβαίνουν τα όρια $\pm 1SDI$ αυτό θεωρείται προειδοποίηση για την εμφάνιση συστηματικού σφάλματος. Εάν όμως περισσότερες από δύο τιμές ελέγχου υπερβαίνουν τα όρια $\pm 1SDI$ τότε θα πρέπει να αναζητήσουμε πλέον αν το συστηματικό σφάλμα του εργαστηρίου είναι χρονίζον ή συμπτωματικό.
2. **Κριτήριο μέσης τιμής: $\bar{X}_{1,5SDI}$.** Εάν η μέση τιμή πέντε τιμών SDI υπερβαίνει τα όρια $\pm 1,5SDI$ τότε υπάρχει χρονίζον συστηματικό σφάλμα.
3. **Κριτήριο 1_{3SDI} .** Εάν έστω μία τιμή υπερβαίνει τα όρια $\pm 3SDI$, τότε υπάρχει μεγάλη πιθανότητα για την εμφάνιση συμπτωματικού συστηματικού σφάλματος.
4. **Κριτήριο R_{4SDI} .** Εάν η διαφορά (R: Range) μεταξύ της μεγαλύτερης και της μικρότερης τιμής εξωτερικού ελέγχου υπερβαίνει την «απόσταση» $\pm 4SDI$, τότε υπάρχει μεγάλη πιθανότητα για ύπαρξη ευκαιριακού συστηματικού σφάλματος.

2.4 Ιστογράμματα δείκτη τυπικής απόκλισης

Η εικόνα ενός εργαστηρίου μπορεί να δοθεί και με μια άλλη μορφή διαγράμματος SDI στο οποίο παριστάνεται με την μορφή ιστογράμματος η απόδοση όλων των εξετάσεων που πραγματοποιεί το εργαστήριο (Εικόνα 4). Με διαγράμματα τέτοιου τύπου φαίνεται εύκολα σε ποιες εξετάσεις το εργαστήριο έχει πρόβλημα ακρίβειας και σε ποιες όχι.

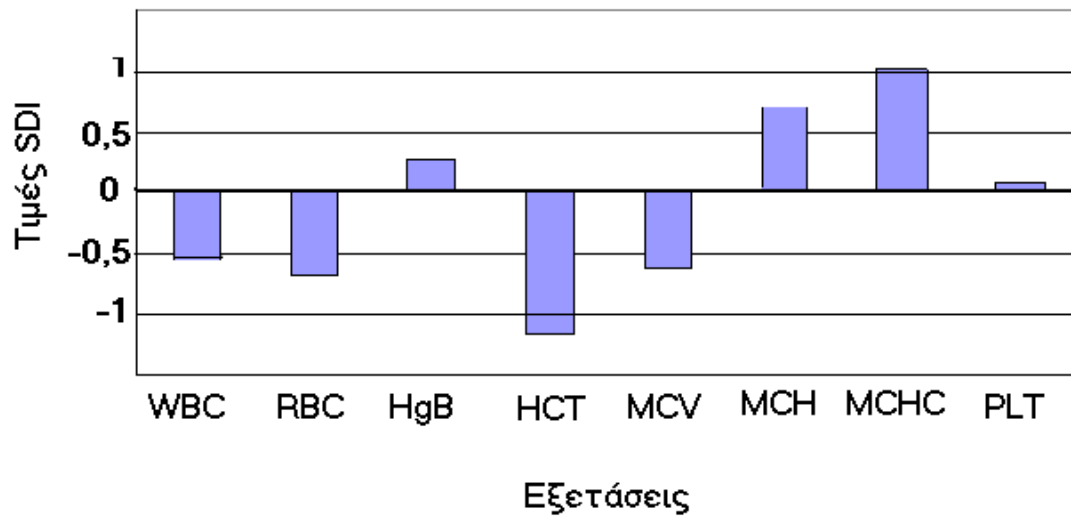
Τέλος οι τιμές SDI μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση και σύγκριση όλων των εργαστηρίων μεταξύ τους. Τα διαγράμματα τέτοιου τύπου (Εικόνα 5) έχουν την μορφή ιστογράμματος και είναι ιδιαίτερα χρήσιμα στις περιπτώσεις όπου το κέντρο οργάνωσης επιθυμεί την βαθμολόγηση των εργαστηρίων και ενδεχομένως και την βράβευση των καλύτερων.

3. Διαγράμματα για δύο δείγματα ελέγχου

3.1 Διάγραμμα Youden

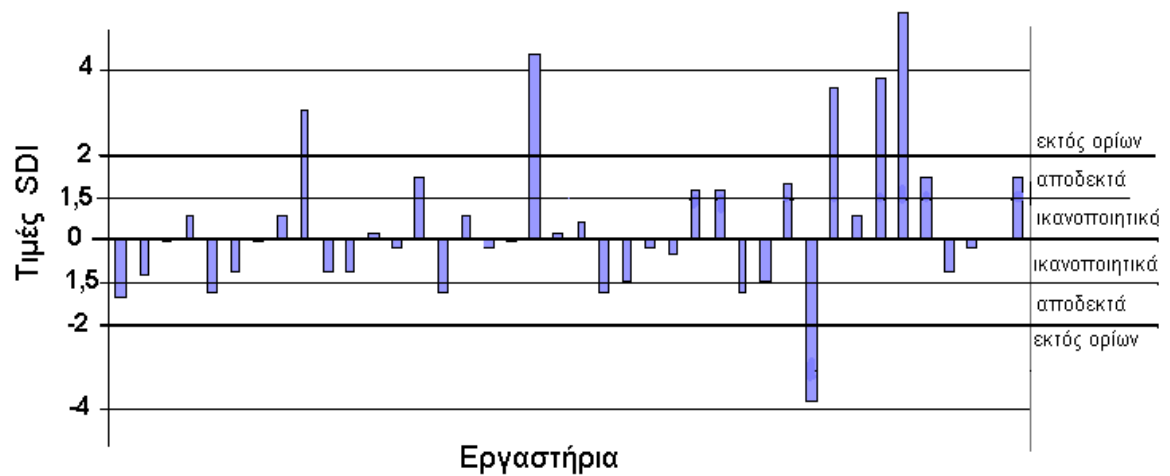
Στα περισσότερα προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας χρησιμοποιούνται δύο δείγματα ελέγχου διαφορετικών συγκεντρώσεων. Στην περίπτωση αυτή για κάθε εξέταση υπολογίζονται δύο τιμές SDI μία για κάθε διαφορετικό δείγμα ελέγχου. Η παρουσίαση των δύο τιμών SDI όλων των εργαστηρίων του ίδιου προγράμματος εξωτερικού ελέγχου γίνεται πολύ παραστατικά με το διάγραμμα Youden^{5, 6, 8}.

Το διάγραμμα Youden είναι ένα τετράγωνο διάγραμμα του οποίου οι τέσσερις πλευρές περιέχουν ανά δύο τα όρια τιμών $-4SDI$ έως $4SDI$ για κάθε ένα από τα δύο δείγματα ελέγχου (Εικόνα 6). Η τιμή κάθε εργαστηρίου συμβολίζεται με μία κουκίδα. Η απόσταση κάθε τελείας από το κέντρο του τετραγώνου συμβολίζει την έλλειψη ακρίβειας του εργαστηρίου. Οι κουκίδες στο κέντρο αντιστοιχούν στα εργαστήρια με την μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια. Οι κουκίδες που βρίσκονται συγκεντρωμένες σε κάθε μία από τις δύο διαγώνιους του τετραγώνου αντιστοιχούν σε εργαστήρια με την καλύτερη μεταξύ τους «αναπαραγωγιμότητα». Ως αναπαραγωγιμότητα ορίζεται η συγγένεια των τιμών μεταξύ διαφορετικών εργαστηρίων όταν αναλύουν το ίδιο δείγμα.



Εικόνα 4

Σύγκριση όλων των εξετάσεων ενός εργαστηρίου με τιμές SDI. Το παράδειγμα αφορά τις παραμέτρους ενός αιματολογικού αναλυτή. Καμία παράμετρος δεν είναι εκτός ελέγχου δηλαδή δεν έχει SDI πάνω από 2.



Εικόνα 5

Ταυτόχρονη σύγκριση όλων των εργαστηρίων ενός προγράμματος εξωτερικού ελέγχου ποιότητας χρησιμοποιώντας ιστόγραμμα τιμών SDI. Η σύγκριση αφορά ένα συγκεκριμένο αναλύτη.

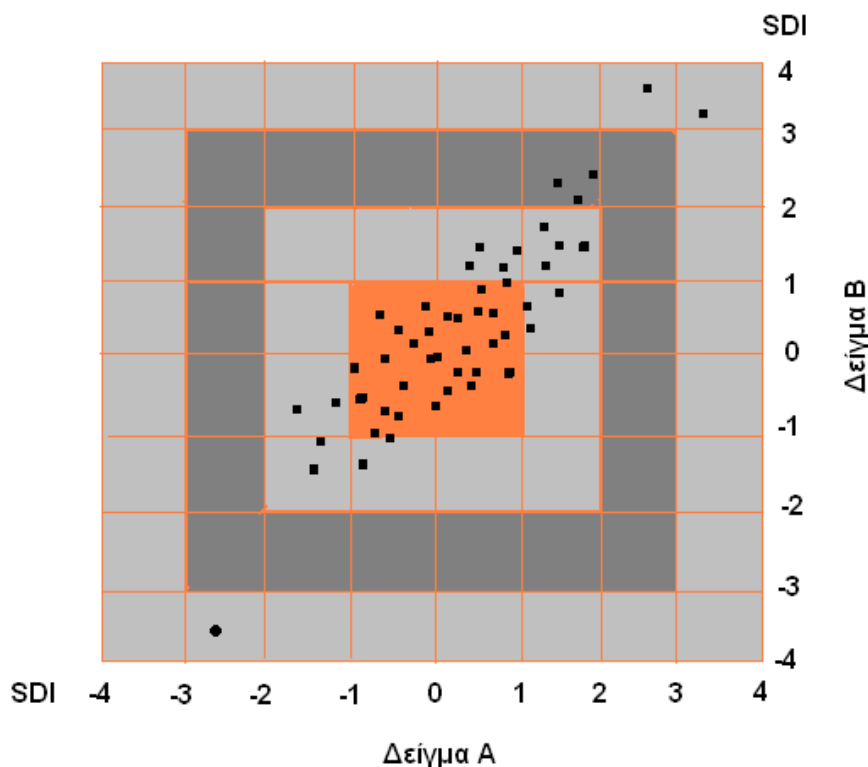
4. Διαγράμματα για τρία ή περισσότερα δείγματα ελέγχου

4.1 Διάγραμμα Yundt

Το διάγραμμα Yundt¹⁰ δίνει λύση στο πρόβλημα της ταυτόχρονης παρουσίασης των τιμών SDI από 3 ή περισσότερα υλικά ελέγχου σε ένα μόνο διάγραμμα. Στην εικόνα 7 φαίνεται ένα διάγραμμα Yundt σχεδιασμένο για τρία διαφορετικά δείγματα ελέγχου (Α, Β, Γ). Οι τιμές των τριών δειγμάτων ελέγχου τοποθετούνται η μια κάτω από την άλλη. Τα όρια των τιμών SDI (± 1 , ± 2 , ± 3) διακρίνονται με διαφορετικούς χρωματισμούς.

Το διάγραμμα Yundt προσφέρει περισσότερες πληροφορίες από το διάγραμμα Youden. Συγκεκριμένα στο διάγραμμα Yundt μπορούν να μελετηθούν:

1. Οι αποκλίσεις των τιμών του εργαστηρίου από τις τιμές στόχου κάθε δείγματος ελέγχου (τιμές SDI).
2. Η γραμμικότητα της αναλυτικής μεθόδου.



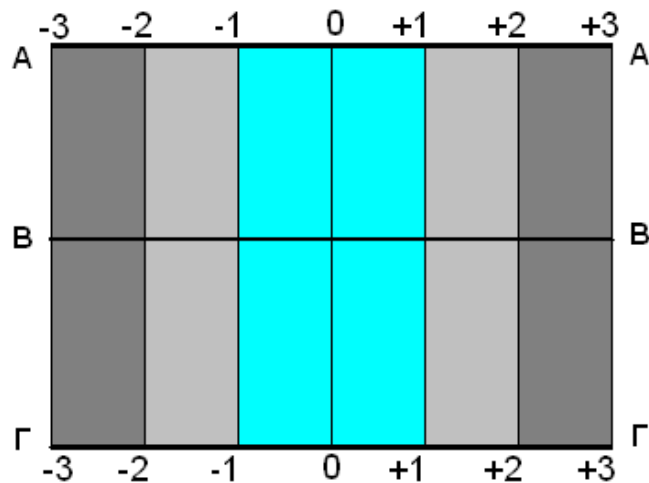
Εικόνα 6

Το διάγραμμα Youden. Κάθε κουκίδα αντιστοιχεί σε ένα διαφορετικό εργαστήριο. Αν π.χ. το δικό μας εργαστήριο είναι αυτό με την στρογγυλή κουκίδα τότε το εργαστήριο μας πάσχει από έλλειψη ακρίβειας αφού έχει και τις δύο τιμές SDI πάνω από δύο.

Για τις τιμές SDI ισχύουν τα γνωστά. Συγκεκριμένα η τιμή στόχος για το κάθε δείγμα ελέγχου είναι το SDI = 0 όπου το εργαστήριο έχει την τέλεια ακρίβεια. Στις τιμές SDI > ± 2 το εργαστήριο θεωρείται εκτός ορίων ελέγχου και πρέπει να λάβει επιδιορθωτικά μέτρα (Εικόνα 8).

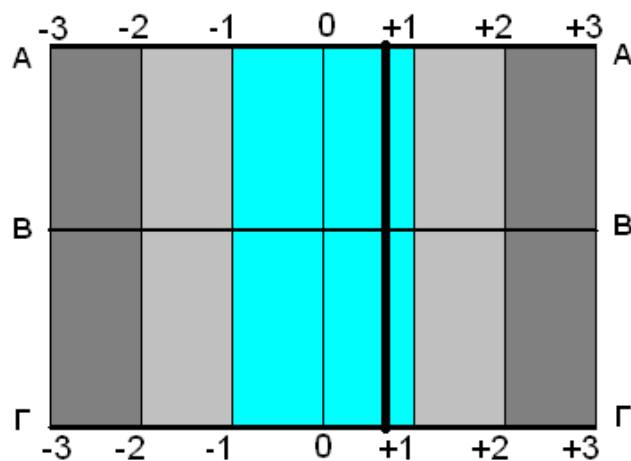
Ποιο πολύπλοκος είναι ο έλεγχος της γραμμικότητας της μεθόδου (Εικόνα 9, 10). Αυτός βασίζεται στην οπτική παρατήρηση της καμπύλης που σχηματίζουν τα τρία σημεία των τριών δειγμάτων ελέγχου. Αν οι

τιμές SDI όλων των δειγμάτων είναι ίσες τότε οι γραμμές που ενώνουν τα αντίστοιχα σημεία σχηματίζουν ευθεία γραμμή. Σε αυτή η περίπτωση η γραμμικότητα είναι άριστη. Αν η γωνία που σχηματίζουν αποκλίνει από το μηδέν τότε όσο αυξάνει η γωνία τόσο μειώνεται είναι η γραμμικότητα. Αν η γραμμικότητα είναι καλή τότε ακόμα και αν ο αναλυτής εμφανίζει μεγάλες τιμές SDI (>2) η επιδιόρθωση είναι σχετικά εύκολη αφού πρόκειται για πρόβλημα καθαρά βαθμονόμησης του μηχανήματος. Σε αντίθεση περίπτωση θα πρέπει να αντιμετωπιστούν ξεχωριστά τα προβλήματα στις χαμηλές και στις υψηλές τιμές.



Εικόνα 7

Διάγραμμα Yundt για τρία διαφορετικά δείγματα ελέγχου. Με διαφορετικό χρωματισμό διακρίνονται τα όρια ± 1 SDI, ± 2 SDI, ± 3 SDI.

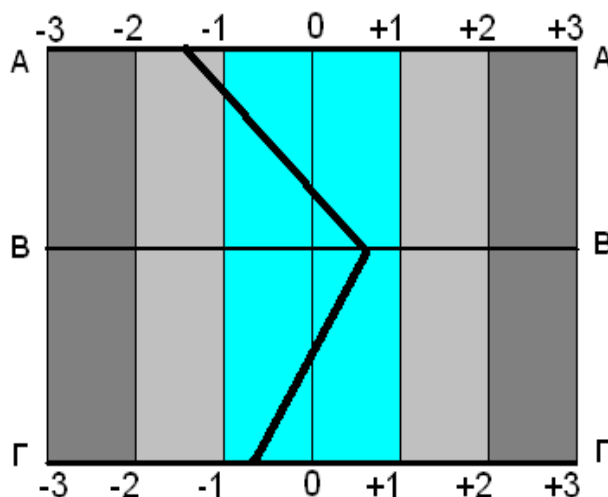


Εικόνα 8

Διάγραμμα Yundt. Το διάγραμμα εδώ δείχνει ότι το εργαστήριο έχει άριστη ακρίβεια και άριστη γραμμικότητα.

5 Διαγράμματα για πολλές μετρήσεις στο ίδιο δείγμα ελέγχου

Τα διαγράμματα αυτά χρησιμοποιούνται από λίγα μόνο προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας. Επιλέγονται μόνο στις περιπτώσεις όπου αναζητείται η **αίτια** της έλλειψης ακρίβειας και συγκεκριμένα αν αυτή οφείλεται στην έλλειψη επαναληψιμότητας. Σε αυτή την περίπτωση το κέντρο οργάνωσης ζητεί περισσότερες από μια μετρήσεις από κάθε δείγμα ελέγχου. Στην αναφορά αξιολόγησης που αποστέλλεται στην συνέχεια σε κάθε εργαστήριο εκτός από τα προηγούμενα διαγράμματα μπορεί να αποσταλεί και ένα από τα δύο που ακολουθούν.



Εικόνα 9

Διάγραμμα Yundt. Το διάγραμμα εδώ δείχνει ότι το εργαστήριο έχει άριστη ακρίβεια αλλά κακή γραμμικότητα.

5.1 Δείκτης επαναληψιμότητας

Ο δείκτης επαναληψιμότητας (precision index ή **PI**)¹¹ συγκρίνει την επαναληψιμότητα κάθε εργαστηρίου με την επαναληψιμότητα όλων των εργαστηρίων που συμμετέχουν στο ίδιο πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.

Δίνεται από την σχέση:

$$PI = \frac{\text{Τυπική απόκλιση των μετρήσεων των εργαστηρίου}}{\text{Τυπική απόκλιση όλων των εργαστηρίων της ίδιας ομάδας}}$$

Εκτός ελέγχου θεωρούνται τα εργαστήρια που έχουν τιμή PI πάνω από 2 (Εικόνα 10).

5.2 Λόγος συντελεστή διακύμανσης

Ο λόγος του συντελεστή διακύμανσης (coefficient of variation ratio ή **CVR**)⁸ είναι ο λόγος του μηνιαίου συντελεστή διακύμανσης (CV) των τιμών ελέγχου του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας^{3, 4} ενός

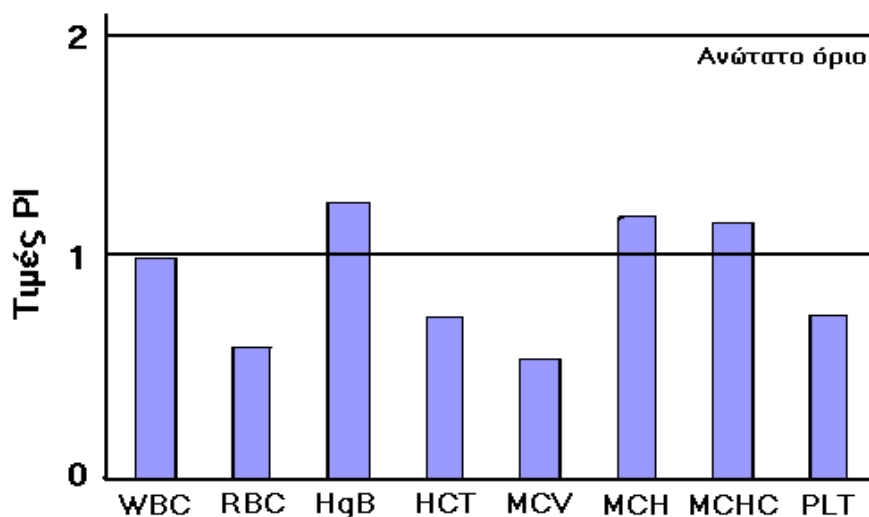
εργαστηρίου δια του μηνιαίου συντελεστή διακύμανσης των αντίστοιχων τιμών ελέγχου του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας όλων των εργαστηρίων της ίδιας ομάδας.

$$CVR = \frac{CV_{\text{εργαστηρίου / μήνα}}}{CV_{\text{εργαστηρίων της ίδιας ομάδας / μήνα}}}$$

Ο συντελεστής CVR είναι το μέτρο σύγκρισης της επαναληψιμότητας ενός εργαστηρίου σε σχέση με τα υπόλοιπα εργαστήρια της ίδιας ομάδας.

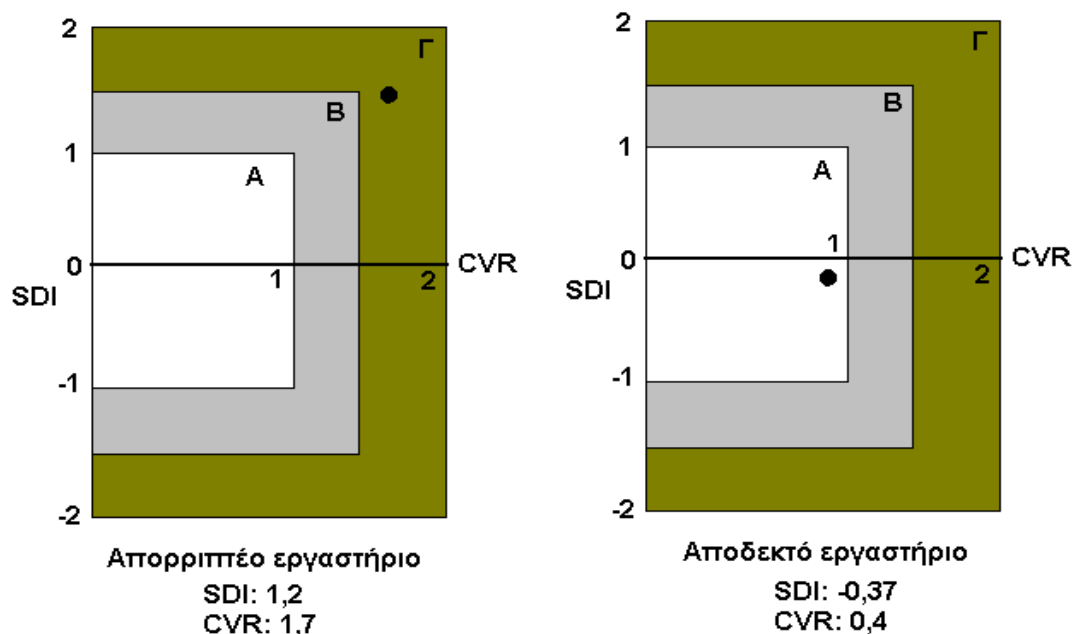
Τιμή $CVR \leq 1$ σημαίνει ότι το εργαστήριο έχει άριστη επαναληψιμότητα. Τιμή $CVR = 1,5$ σημαίνει ότι το εργαστήριο έχει κατά 50% χειρότερη επαναληψιμότητα από τα υπόλοιπα της ίδιας ομάδας. Αντίστοιχα τιμή $CVR = 2$ σημαίνει ότι το εργαστήριο έχει κατά 100% μεγαλύτερη έλλειψη επαναληψιμότητας από τα υπόλοιπα εργαστήρια της ίδιας ομάδας.

Ο συντελεστής CVR χρησιμοποιείται σε συστήματα όπου συνδυάζονται τα δεδομένα του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας με αυτά του εξωτερικού. Για την αναπαράσταση των τιμών CVR σχεδιάζεται συνήθως ένα κοινό διάγραμμα CVR-SDI με το οποίο επιτυγχάνεται ο ταυτόχρονος έλεγχος τόσο της έλλειψης επαναληψιμότητας όσο και της έλλειψης ακρίβειας του εργαστηρίου (Εικόνα 11).



Εικόνα 10

Διάγραμμα PI στο οποίο γίνεται ταυτόχρονος έλεγχος της επαναληψιμότητας όλων των παραμέτρων ενός αιματολογικού αναλυτή.



Εικόνα 11

Διάγραμμα CVR-SDI. Οι τρεις διαφορετικά χρωματισμένες επιφάνειες σημαίνουν αντίστοιχα αποδεκτή απόδοση (Α), οριακή απόδοση (Β) και απορριπτέα απόδοση (Γ).

6 Συζήτηση

Το κέντρο οργάνωσης αφού επεξεργαστεί¹ όλες τις τιμές που αποστέλλονται σε αυτό από τα εργαστήρια σχεδιάζει αρκετά από τα διαγράμματα που περιγράφηκαν σε αυτό το κείμενο. Παρόλα αυτά κανένα κέντρο οργάνωσης δεν χρησιμοποιεί όλα τα διαγράμματα που περιγράφηκαν σε αυτό το κείμενο. Κάποια από αυτά χρησιμοποιούνται πολύ και άλλα εξαιρετικά σπάνια. Όταν χρησιμοποιούνται δύο δείγματα ελέγχου το πιο διαδεδομένο διάγραμμα είναι σίγουρα το Youden. Αυτό δεν σημαίνει ότι δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα και τα διαγράμματα ενός δείγματος ελέγχου. Έτσι πολύ συνηθισμένα είναι τα ιστογράμματα και ειδικότερα του τύπου της εικόνας 2. Από τα διαγράμματα SDI χρησιμοποιείται περισσότερο το διάγραμμα τύπου Levey-Jennings.

Κάθε διάγραμμα έχει τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματά του. Η καλή γνώση της θεωρίας του κάθε διαγράμματος βοηθάει στην καλύτερη αξιοποίηση τους από το εργαστήριο.

Περίληψη

Ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας είναι η διαδικασία που ελέγχει την έλλειψη ακρίβειας των αναλυτικών προσδιορισμών. Διενεργείται από ένα εξωτερικό κέντρο οργάνωσης κέντρο που αξιολογεί την έλλειψη ακρίβειας πολλών εργαστηρίων σε τοπικό, εθνικό ή διεθνές επίπεδο. Ως ακρίβεια ορίζεται η απόσταση των τιμών των αναλυτικών προσδιορισμών ενός εργαστηρίου (τιμές ελέγχου) από κάποια κοινά αποδεκτή τιμή αναφοράς. Το κέντρο οργάνωσης ελέγχει αν τιμές ελέγχου κάθε εργαστηρίου κυμαίνονται μέσα σε κάποια κοινώς αποδεκτά όρια ελέγχου. Τα όρια ελέγχου και η κοινά αποδεκτή τιμή αναφοράς προσδιορίζονται συνήθως με στατιστικές διαδικασίες και αναπαριστώνται με ειδικά διαγράμματα ελέγχου.

Στον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας χρησιμοποιούνται πολλά διαφορετικά διαγράμματα ελέγχου ανάλογα με τον αριθμό των δειγμάτων ελέγχου που χρησιμοποιούνται και τον αριθμό των αναλύσεων που γίνονται σε καθένα από αυτά. Αν χρησιμοποιείται ένα μόνο δείγμα ελέγχου τα καταλληλότερα διαγράμματα ελέγχου είναι το ιστόγραμμα και τα διαγράμματα του δείκτη τυπικής απόκλισης. Αν χρησιμοποιούνται δύο δείγματα ελέγχου χρησιμοποιείται το διάγραμμα Youden. Για τρία ή περισσότερα δείγματα ελέγχου περισσότερο κατάλληλο είναι το διάγραμμα Yundt. Κάθε δείγμα ελέγχου αναλύεται συνήθως από μια φορά. Αν ζητηθούν περισσότερες από μια μετρήσεις τότε μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα διαγράμματα ελέγχου του δείκτη επαναληψιμότητας και του λόγου συντελεστή διακύμανσης.

Λέξεις κλειδιά: Αναλυτές, Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας, Διαγράμματα ελέγχου

The diagrams of external quality control

Summary

The external quality control is the statistical process which estimates the inaccuracy of the analytical determinations. Inaccuracy is the distance between the laboratory's values and a common accepted value (target value). This distance (control value) must be between common accepted limits (control limits). The control limits and the target values are computed by statistical analysis and they are presented usually with specific control charts.

External quality control programs get organized by a national or international referral institution. This institution sends unknown control samples to many laboratories. The laboratories analyze the control samples in their own analyzers. Their results (control values) are mailed back to the referral institution. These control values comes from one or more different control samples which are analyzed only one time. If only one control sample is used then the most appropriate control charts are "histogram" and "SDI's charts". If two control samples are used then "Youden" chart is considered the best. "Yundt" chart is used when the external quality control program uses at least three different control samples. If the control samples are analysed more than one time then PI and CVR-SDI diagrams can also be used.

Key words: Analyzers, External quality control, Control charts, Youden, Yundt, SDI, PI, Histogram, CVR-SDI.

Βιβλιογραφία

1. Καρκαλούσος Π., Οι βασικές αρχές του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, Ιατρική Επιθεώρηση ΙΚΑ, 44/6: 43-48.
2. Παναγιωτάκης Ο., Η βασική ιδέα στον έλεγχο ποιότητας, 2^ο εκπαιδευτικό σεμινάριο ΕΕΚΧ-ΚΒ, Αθήνα 2003, Σελ. 7-13.
3. Καρκαλούσος Π., Μέθοδοι εσωτερικού ελέγχου της ποιότητας που χρησιμοποιούνται στους αναλυτές του ΙΚΑ, Ιατρική Επιθεώρηση ΙΚΑ, Οκτ.-Δεκ. 2005, 10,(4):13-19.
4. Καρκαλούσος Π., Ο εντοπισμός των αναλυτικών σφαλμάτων στον βιοχημικό αναλυτή ILAB 600, Ιατρική Επιθεώρηση ΙΚΑ, Οκτ.-Δεκ. 2005, 10,(4):41-49.
5. Ζουλλιέν Ζ., Διασφάλιση ποιότητας στο Εργαστήριο, Κείμενο φροντιστηρίου στο 18^ο Πανελλήνιο Συνέδριο της Ελληνικής Μικροβιολογικής Εταιρείας, Αθήνα 1998.
6. Χαλιάσος Α., Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας, 2^ο εκπαιδευτικό σεμινάριο ΕΕΚΧ-ΚΒ, Αθήνα 2003, Σελ. 77-87.
7. Σίσκος Α., Διαμαντής Φ., Παπαναστασίου-Διαμαντή Α, Μαθήματα Κλινικής Χημείας. Εκδόσεις Λύχνος, Αθήνα, 1987.
8. Basic & Intermediate Systems of Quality Control for the Clinical Laboratory. Έκδοση Biorad, Ιούνιος 1997.
9. Cembrowski G., Adding Value to Proficiency Testing Programs, (Web site: www.westgard.com).
10. Web site: www.hematronix.com/graphs.html
11. Σημειώσεις «Ποιοτικού Ελέγχου» της εταιρείας «Μεταξάς», Αθήνα, Μάιος 1999.