

اجرای تضمین کیفیت در آزمایشگاه‌های پزشکی

جلد ۵

# سیگما متریک، فرایند ارزیابی خارجی کیفیت و اجرای برنامه هم‌گروه

گردآوری و تالیف:

دکتر مظفر جباری PhD

دانشنامه	: جباری، مظفر، ۱۳۴۶ -
عنوان و نام پدیدآور	: سیگما متریک، فرایند ارزیابی خارجی کیفیت و اجرای برنامه هم گروه / گردآوری و تألیف مظفر جباری؛ ویراستاری متن: مهیار جباری، شیدا ملکوتی اصل، شهره تابعی خسروشاهی.
مشخصات نشر	: تهران: نشر حیدری، ۱۴۰۲ -
مشخصات ظاهری	: ج: مصور، جدول.
شابک	: دوره: ۳-۰۰۰-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج: ۱-۴-۹۹۹-۴۸۹-۶۰۰-۹۷۸؛ ج: ۲-۰۰۱-۰۰۰-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج: ۳-۰۰۲-۰۰۰-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج: ۴-۰۰۳-۰۰۰-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج: ۵-۰۰۴-۰۰۰-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج: ۶-۰۰۵-۰۰۰-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸؛ ج: ۷-۰۰۶-۰۰۰-۳۹۳-۶۲۲-۹۷۸
وضعیت فهرست نویسی	: فیبا
یادداشت	: ج: ۴ (چاپ اول: ۱۴۰۳) (فیبا). ج: ۳
یادداشت	: کتابنامه.
مندرجات	: ج: ۱. کنترل کیفیت ابزارهای پایه و تجهیزات روتین. -- ج: ۲. کنترل کیفیت آماری، رسم و تفسیر نمودارهای کنترل کیفیت. ج: ۳. کنترل کیفیت در بخش های بیوشیمی، خون شناسی و هورمون شناسی. جلد ۴. صحت گذاری و تأیید روش ها ج: ۵. سیگما متریک، فرایند ارزیابی خارجی کیفیت و اجرای برنامه هم گروه جلد ۶. کنترل کیفیت در بخش میکروپوشناسی و بخش های کیفی جلد ۷. ارزیابی خطر و عدم انطباق
موضوع	: آزمایشگاه های پزشکی -- کنترل کیفیت Medical laboratories -- Quality control
موضوع	: آزمایشگاه های پزشکی -- وسایل و تجهیزات Medical laboratories -- Equipment and supplies
رده بندی کنگره	: ۳ / ۵۹ / RB۳۶
رده بندی دیویی	: ۶۱۶ / ۰۷۵۶
شماره کتابشناسی ملی	: ۹۵۶۱۰۸۷

کلیه حقوق مادی و معنوی این اثر متعلق به مؤلف و مؤسسه علمی تریتا آکادمی است



www.treata.academy

## عنوان سیگما متریک، فرایند ارزیابی خارجی کیفیت و اجرای برنامه هم گروه

گردآوری و تألیف	دکتر مظفر جباری PhD
ویراستاری متن	مهندس مهیار جباری، شیدا ملکوتی اصل، شهره تابعی خسروشاهی
طراحی جلد و گرافیک	مهندس مانی جباری
مدیر اجرایی	سیده مریم حیدری
صفحه آرا	شادی حمیدی
نوبت و سال چاپ	اول / ۱۴۰۳
شابک دوره	۹۷۸-۶۲۲-۳۹۳-۰۰۰-۳
شابک جلد ۵	۹۷۸-۶۲۲-۳۹۳-۰۰۴-۱
شمارگان	۱۰۰ نسخه
چاپ و صحافی	غزال

تقدیم به:

آنان که لذت آموختن، غرور دانستن، جسارت خواستن  
و عظمت رسیدن را مدیون حضور سبزشان هستم

## تشکر و قدردانی

از جناب آقای دکتر حسن بیات استاد ارزنده جامعه آزمایشگاهی ایران که اجازه برداشت از نوشته‌های خود را به اینجانب دادند تا گزیده‌هایی از متن مقاله «ارزیابی کیفیت خارجی؛ مروری بر طراحی، توانایی‌ها و کاستی‌های برنامه کنونی» در این نوشتار استفاده شود کمال تشکر را دارم.

## پیش گفتار

اولین بار بعد از ۳۵ سال تجربه تدریس، مشاوره علمی، کار عملی و تألیف، اقدام به چاپ تجربیات و دانسته های خود نمودم تا با ویژگی های منحصر نسبت به سایر کتاب های مشابه بتواند راهگشای دانش آموختگان علوم آزمایشگاهی بوده و با حداقل تجربه بتوانند مراحل عملی اجرای تضمین کیفیت در آزمایشگاه را اجرا نمایند.

چندین جلد از این سری کتابها می توانست حداقل بیست سال پیش چاپ شود و در اختیار کاربران قرار گیرد؛ ولی احساس شخصی من این بود که بسیاری از مطالب روتین می تواند بسیار پخته تر شده و بر اساس نیازها و کمبودهای موجود در اختیار خوانندگان گرامی قرار گیرد.

در این نگارش سعی کرده ایم تا به روزترین و آخرین روش های کنترل کیفیت در بخش های مختلف را بر اساس منابع و مراجع معتبر علمی و تجربیات عملی خود در اختیار خوانندگان قرار دهیم.

برای فهم بیشتر از اشکال و تصاویر موجود در نرم افزار مدیریت کیفیت تریتا و صفحه گسترده اکسل برای صحنه گذاری فرمول های به کار برده شده در محاسبات آنالیزهای آماری استفاده شده است.

در این کتاب سعی بر آن است تا جدول های مورد نیاز آزمایشگاهها برای اجرای کنترل کیفیت، به روز شده، کامل و با طراحی مجدد و ساده شده در اختیار کاربران قرار گیرد. همچنین برای پرهیز از گزافه گویی و توضیحات تکراری مستقیماً مباحث مرتبط با تضمین کیفیت مطرح شده است.

در این مجموعه تلاش شده است تا از مفاهیم بین المللی معمول در علم کنترل کیفیت با ذکر معادل فارسی استفاده شود، تا خوانندگان به دلیل اصطلاح های متفاوت در بومی سازی دچار سردرگمی نشوند؛ ولی در کنار آن با تکرار معادل فارسی کلمات و اصطلاحات موجود، آشنایی بیشتر همکاران با مفاهیم و اصطلاحات فارسی فراهم شود.

این کتاب با رویکرد عملی با اعمال نظرات متخصصین و صاحب‌نظران به رشته تحریر درآمده است، به نحوی که علاوه بر توضیحات، جداول و اشکال متعدد و کاربردی موردنیاز کاربران در تضمین کیفیت آزمایشگاه‌ها نیز ارائه شده است.

در این نگارش هدف این است که مراحل مختلف کنترل کیفیت و اعتبارسنجی روش‌ها به صورت قدم‌به‌قدم و بر اساس الزامات موجود بیان شود و نه تنها سعی وافر در انتخاب موضوع و روش‌های تضمین کیفیت روزآمد شده اعمال شده است، بلکه بسیاری از روش‌ها بر اساس محدودیت‌های موجود در کشور تنظیم و بومی‌سازی شده است.

آنچه این مجموعه را از کتاب‌های مشابه متمایز می‌کند پرهیز از مطالب و آزمون‌های تئوری است و تمام روش‌ها و آزمون‌های آماری که در این مجموعه ارائه شده است به صورت عملی در آزمایشگاه پیاده‌سازی و اجرا شده است.

قطعاً این نگارش هم مانند سایر نوشته‌ها عاری از اشتباه و خطا نیست؛ لذا با کمال خضوع از تمام متخصصان، اساتید و همکاران صاحب‌نظر و اهل فن تقاضا دارم که راهنمایی‌ها، نکته‌ها، انتقادات و پیشنهادات خود را به آدرس ایمیل به نشانی [Jabari.mozafar@gmail.com](mailto:Jabari.mozafar@gmail.com) ارسال فرمایند تا در چاپ‌های بعدی اصلاح و در اختیار همکاران قرار گیرد.

سپاس و تشکر ویژه از تک‌تک همراهان و اعضای خانواده که در این مدت با صبر و شکیبایی شرایط مطلوب را برای من فراهم کردند تا بدون دغدغه بتوانم آنچه در ذهن داشتم را بر روی کاغذ بیاورم و مجموعه‌ای درخور و متناسب با نیاز مخاطب تقدیم به همکاران نمایم.

بدین وسیله مراتب تقدیر و سپاس خود را از تلاش و کوشش بی‌دریغ، مساعی ارزشمند مدیریت و کارکنان تریتا آکادمی و تریتا سافت که در طراحی اشکال، جداول آماری و چاپ و نشر این مجموعه تلاش نمودند تقدیم می‌دارم.

سپاس ایزد منان که این توفیق را به من عطا فرمود که در این عرصه قدم بگذارم و حاصل بخشی از تلاش خود را با ارائه این نوشتار تقدیم به دوستان علم و دانش و اهل تحقیق نمایم.

دکتر مظفر جباری

## فهرست مطالب

۱۱	فصل ۱: سیگما متریک
۱۵	برنامه Lean و آزمایشگاه
۱۹	برنامه Kaizen و آزمایشگاه
۲۳	دیدگاه برخی از سازمان‌ها و شرکت‌ها در خصوص شش سیگما
۲۵	مفهوم شش سیگما
۳۲	سیگما متریک در بخش‌های کیفی
۳۸	سیگما متریک در بخش‌های کمی
۵۰	احتمال کشف خطا
۵۲	خطای کل مجاز تنوع زیستی
۵۴	خطای بحرانی
۵۵	خطای سیستماتیک بحرانی
۵۶	خطای تصادفی بحرانی
۶۱	فصل ۲: نمودارهای سیگما متریک
۶۲	نمودار تصمیم‌گیری روش
۶۵	رسم نمودار MDC
۶۹	شاخص QGI
۷۵	استفاده از نمودار MDC در تفسیر خطاهای سیستم
۸۱	نمودار ویژگی اجرایی OPSpecs
۹۰	استفاده از قوانین سیگما متریک بر اساس سطح سیگما و قوانین ساده
۹۲	یافتن قانون مناسب برای اجرای کنترل کیفیت در روش OPSpecs
۹۶	روش‌های توان عملی
۱۵۴	اندازه اجرا Run Size
۱۶۹	فصل ۳: برنامه ارزیابی خارجی کیفیت
۱۷۰	برنامه تضمین کیفیت خارجی
۱۷۴	تست مهارت آزمایی ارزیابی خارجی کیفیت
۱۷۸	کنترل کیفیت داخلی
۱۷۸	ارزیابی خارجی کیفیت
۱۸۱	انواع نمونه
۱۸۳	تهیه نمونه‌های تبادلی پذیر

۱۸۵	تهیه نمونه‌های تبادل ناپذیر
۱۸۶	ارزش‌گذاری نمونه‌های تبادل‌پذیر
۱۸۸	چالش‌های برنامه ارزیابی خارجی کیفیت
۱۸۹	برنامه‌های ارزیابی خارجی پیشرو
۱۸۹	برنامه EQA در بریتانیا
۱۹۶	برنامه EQA در امریکا
۱۹۶	برنامه EQA در هلند
۱۹۸	روش ارزیابی خارجی مؤسسه راندکس RIQAS
۲۰۳	<b>فصل ۴: اجرای تست مهارت آزمایی</b>
۲۰۴	مراحل اجرایی تست مهارت آزمایی یا ارزیابی خارجی کیفیت
۲۱۴	ارزیابی نمونه‌ها
۲۱۵	آزمون یکنواختی
۲۲۳	آزمون پایداری
۲۲۶	معیارهای پذیرش نتایج ارزیابی خارجی کیفیت
۲۲۸	روش‌های اجرایی مهارت آزمایی در ایران
۲۲۹	روش‌های تعیین مقادیر هدف و دامنه قابل قبول
۲۳۱	معایب روش میزان مشترک شرکت‌کنندگان
۲۳۱	محاسبه مقادیر مشترک نمونه‌ها
۲۳۲	تعیین محدوده عملکرد قابل قبول
۲۳۲	آنالیز نمونه‌ها و امتیازدهی به عملکرد روش
۲۳۵	روش‌های رایج ارزیابی نتایج آزمون مهارت
۲۳۸	نکات اساسی در تفسیر نتایج برنامه ارزیابی کیفیت خارجی EQAP
۲۴۱	شاخص SDI/DI
۲۴۸	نمودار یودن
۲۵۲	شاخص CVI
۲۵۲	شاخص CVR
۲۵۴	نمودار ترکیبی SDI و CVR
۲۵۸	مقایسه بین آزمایشگاهی دو روش با یک نمونه
۲۵۸	استفاده از شاخص En
۲۶۰	استفاده از روش امتیاز Z برای مقایسه بین آزمایشگاهی
۲۶۱	شاخص Mandel's h&k
۲۶۴	برنامه هم‌گروه Peer group
۲۶۵	برنامه‌های گزارش‌دهی
۲۶۶	برنامه‌های کنترل کیفیت بین آزمایشگاهی
۲۷۵	دستورالعمل تفسیر نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت برای بخش‌های مختلف
۲۷۵	بیوشیمی و هورمون شناسی
۲۷۶	هماتولوژی

۲۷۸	..... میکروشناسی
۲۷۹	..... امتیازدهی و رتبه‌بندی نتایج در بخش‌های کیفی
۲۸۰	..... آزمون‌های آنتی بیوگرام:
۲۸۱	..... بخش آنالیز ادرار.....
۲۸۳	..... سرولوژی و ایمونولوژی.....
۲۸۵	..... جدول خطای مجاز کل مراجع مختلف برای آنالیت‌های مختلف
۳۱۱	..... تبدیل واحدهای رایج به یکدیگر.....
۳۱۶	..... جدول مقادیر بحرانی آزمایش‌ها.....
۳۲۳	..... جدول T
۳۲۴	..... جدول F
۳۳۲	..... جدول Z
۳۳۴	..... جدول مربع کای Chi Square
۳۳۷	..... مراجع: