

اجرای تضمین کیفیت در آزمایشگاه‌های پزشکی

جلد ۲

کنترل کیفیت آماری، رسم و تفسیر نمودارهای کنترل کیفیت

گردآوری و تالیف:

دکتر مظفر جباری PhD

سرشناسه	: جباری، مظفر، ۱۳۴۶-۱۳۴۶
عنوان و نام پدیدآور	: کنترل کیفیت آماری، رسم و تفسیر نمودارهای کنترل کیفیت / 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: ۴۱-۹۹۹-۴۸۹-۶۰۰-۹۷۸؛ 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).
یادداشت	: کتابنامه.
مندرجات	: ۱. کنترل کیفیت ابزارهای پایه و تجهیزات روتین. -- ج. ۲. کنترل کیفیت آماری، رسم و تفسیر نمودارهای کنترل کیفیت. ج. ۳. کنترل کیفیت در بخش‌های بیوشیمی، خون‌شناسی و هورمون‌شناسی. جلد ۴. صحت‌گذاری و تأیید روش‌ها ج. ۵. سیگما متریک، فرایند ارزیابی خارجی کیفیت و اجرای برنامه هم‌گروه جلد ۶. کنترل کیفیت در بخش میکروبی‌شناسی و بخش‌های کیفی جلد ۷. ارزیابی خطر و عدم انطباق آزمایشگاه‌های پزشکی -- کنترل کیفیت Medical laboratories -- Quality control
موضوع	: آزمایشگاه‌های 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 موسسه علمی تریتا آکادمی است.



www.treata.academy

عنوان کنترل کیفیت آماری، رسم و تفسیر نمودارهای کنترل کیفیت

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	پروین عینی
نوبت و سال چاپ	اول / ۱۴۰۳
شابک	۹۷۸-۶۲۲-۳۹۳-۰۰۱-۰
شمارگان	۱۰۰۰ نسخه
چاپ و صحافی	غزال

تقدیم به:
همسرم به پاس ایثار و فداکاری هایش

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 کتاب ها 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 آزمایشگاه ها 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 صاحب نظران به رشته تحریر درآمده است، به نحوی که علاوه بر توضیحات، جداول و اشکال متعدد و کاربردی مورد نیاز 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 قدم به قدم 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 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: تاریخچه کنترل کیفیت
۱۲	اهداف کنترل کیفیت
۱۳	اصول کنترل کیفیت
۱۶	کنترل کیفیت
۱۸	تضمین کیفیت
۱۹	بهبود کیفیت
۱۹	مدیریت کیفیت
۲۱	ارزیابی کیفیت
۲۲	تجزیه و تحلیل حالات خطا و اثرات آن
۲۳	سیستم پیش بینی و تحلیل حالات خرابی و شکست
۲۳	طراحی پیشرفته کیفیت
۲۵	فصل ۲: آمار در کنترل کیفیت
۲۶	تعریف آمار
۲۶	آمار توصیفی
۲۷	آمار استنباطی
۲۷	انواع داده ها
۲۸	داده های کیفی
۲۸	داده های کمی
۲۹	متغیر وابسته
۲۹	متغیر مستقل
۲۹	متغیر مداخله گر
۳۰	متغیرهای کنترل
۳۰	متغیر بیرونی
۳۰	متغیر تعدیل کننده
۳۲	تفاوت بین متغیر مستقل و متغیر تعدیل کننده
۳۳	کنترل کیفیت آماری
۳۳	شاخص های مرکزی
۳۳	میانگین

۳۵	-----	میانه
۳۶	-----	نمودار فراوانی
۳۹	-----	نمودار پارتو
۴۰	-----	نمودار پراکنش یا پراکندگی و وابستگی
۴۲	-----	نما
۴۴	-----	توزیع نرمال
۵۱	-----	شاخص‌های پراکندگی
۵۱	-----	دامنه تغییرات
۵۲	-----	واریانس
۵۳	-----	انحراف استاندارد (انحراف معیار)
۵۴	-----	ضریب تغییرات
۵۷	-----	فصل ۳: خطا در آزمایشگاه
۶۰	-----	خطاهای آزمایشگاهی و مدیریت ریسک
۶۱	-----	انواع خطاها در آزمایشگاه
۶۳	-----	منابع مهم خطا در آزمایشگاه
۶۵	-----	چگونه خطاها را کاهش دهیم؟
۶۷	-----	دقت و صحت
۷۰	-----	خطای عمده
۷۱	-----	خطاهای تصادفی
۷۳	-----	خطای سیستماتیک
۷۵	-----	خطای مجاز
۷۷	-----	روش‌های تعیین مقادیر خطای مجاز
۷۹	-----	جدول خطای مجاز CLIA
۸۵	-----	جدول خطای مجاز RCPA
۹۵	-----	جدول خطای مجاز Biological Variation
۱۱۰	-----	جدول خطای مجاز اهداف بیولوژیکی اروپایی
۱۱۲	-----	جدول خطای مجاز RiliBak
۱۲۱	-----	ضریب تغییرات
۱۲۳	-----	ضریب تغییرات درون فردی: Intra-Individual %CV
۱۲۴	-----	نوسان درون دوری (تکرارپذیری)
۱۲۴	-----	ضریب تغییرات بین فردی: Inter-Individual or group %CV
۱۲۵	-----	نوسان بین دوری (تجدیدپذیری)
۱۲۷	-----	SD تجمعی یا Pooled SD
۱۲۹	-----	SD تجمعی
۱۳۳	-----	دلتا چک
۱۳۶	-----	پایایی (Reliability)

۱۳۷	-----	روایی Validity
۱۳۷	-----	انواع سوگرایی Bias
۱۳۹	-----	دلایل ایجاد Bias
۱۴۰	-----	روش های ارزیابی Bias
۱۴۰	-----	استفاده از مواد مرجع یا سرم کنترل صحت
۱۴۰	-----	استفاده از نتایج ارزیابی خارجی کیفیت
۱۴۲	-----	استفاده از روش هم گروه (Peer group)
۱۴۲	-----	استفاده از آزمون های مقایسه ای
۱۴۳	-----	استفاده از آزمون بازیافت
۱۴۴	-----	کالیبراسیون
۱۴۵	-----	زمان انجام کالیبراسیون
۱۴۶	-----	تعیین فواصل زمانی کالیبراسیون تجهیزات
۱۴۷	-----	جایگاه کالیبراسیون در استاندارد ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵
۱۴۸	-----	تعیین فواصل زمانی کالیبراسیون
۱۵۰	-----	روش های بازنگری بازه های زمانی کالیبراسیون
۱۵۶	-----	تعیین فواصل زمانی کالیبراسیون تجهیزات اندازه گیری بر اساس سند استاندارد IDS 689-690
۱۶۵	-----	فصل ۴: نمودارهای کنترل کیفیت
۱۶۷	-----	تئوری حد مرکزی
۱۷۰	-----	دستورالعمل کنترل کیفیت در بخش های کمی
۱۷۹	-----	رسم نمودار استاندارد کنترل کیفیت Levey-Jennings
۱۸۵	-----	نمودار کنترلی تجمعی Cumulative Sum (Cusum) Control chart
۱۸۷	-----	الگوریتم تفسیر نمودار کنترل کیفیت در یک پروسه کنترل کیفیت ماهیانه
۲۰۵	-----	قوانین تفسیر وستگارد Multirule Westgard
۲۱۴	-----	قوانین WHO
۲۲۵	-----	رسم نمودار کنترل کیفیت Levey-Jennings
۲۲۷	-----	مراحل قدم به قدم رسم نمودار لوی جنینگ
۲۳۴	-----	نمودار کنترل تجمعی
۲۳۵	-----	روش V-mask
۲۳۸	-----	روش Decision limit
۲۴۲	-----	روش های خطایابی در کنترل کیفیت
۲۴۹	-----	سطوح تصمیم گیری پزشکی
۲۵۵	-----	فصل ۵: سایر نمودارهای رایج در کنترل کیفیت
۲۵۶	-----	نمودار کنترلی آزمون مضاعف Duplicate Control Chart
۲۵۸	-----	نمودار کنترلی اصلاح آزمون مضاعف
۲۶۵	-----	میانگین متحرک

۲۶۵	-----	میانگین متحرک نمایی (EMA)
۲۶۶	-----	Moving Average Plot نمودار میانگین متحرک
۲۶۸	-----	Simple Moving Average میانگین متحرک ساده
۲۶۹	-----	Weighted Moving Average میانگین متحرک وزن دار شده
۲۷۱	-----	Exponential Moving Average میانگین متحرک نمایی
۲۷۴	-----	Bulls Algorithm الگوریتم بال
۲۷۵	-----	جدول خطای کل مجاز مراجع مختلف برای آنالیت‌های مختلف
۳۰۶	-----	مقادیر بحرانی آزمایش‌ها
۳۱۳	-----	T جدول
۳۱۴	-----	F جدول
۳۲۲	-----	Z جدول
۳۲۴	-----	Chi Square جدول مربع کای
۳۲۷	-----	مراجع