

# **Systemy vnitřní kontroly kvality**

Petr Breinek

BC\_VKK\_N2011

# VKK slouží

- k dlouhodobému sledování analytických parametrů jednotlivých zkoušek
- k sledování správné kalibrace
- k rozhodnutí o schválení nebo odmítnutí analytické série
  - pravděpodobnost detekce chyby ( $p_{ed}$ )
  - pravděpodobnost falešného zamítnutí ( $p_{fr}$ )
- k odhadu nejistoty měření
- k získání výsledků pro verifikaci a validaci metod

# Provádění VKK

- Standardní operační postupy (SOP) s jednoznačnými pravidly, jsou odrazem politiky kvality

# Volba kontrolních vzorků

- **vztažné** (dříve: cílové) **hodnoty s návazností**
- jedna šarže
- stabilita
- nejlépe v kapalném formě
- atesty s ohledem na měřené hodnoty
- pokud možno na bázi lidské matrice
- alespoň 2 hladiny

# Frekvence

- Všechny hladiny (většinou 2) minimálně jednou za analytickou sérii, která odpovídá jedné pracovní směně. Maximální přípustná doba analytické série je 24h
- Krevní plyny: všechny 3 hladiny denně, nejlépe vždy po 8h jedna hladina
- Imunochemie: optimem 3 hladiny denně, minimálně střídavě jedna hladina denně
- Další podmínka: vždy po výměně reagensů, po kalibraci, po upozornění kontrolního systému, servisním zásahu,.....

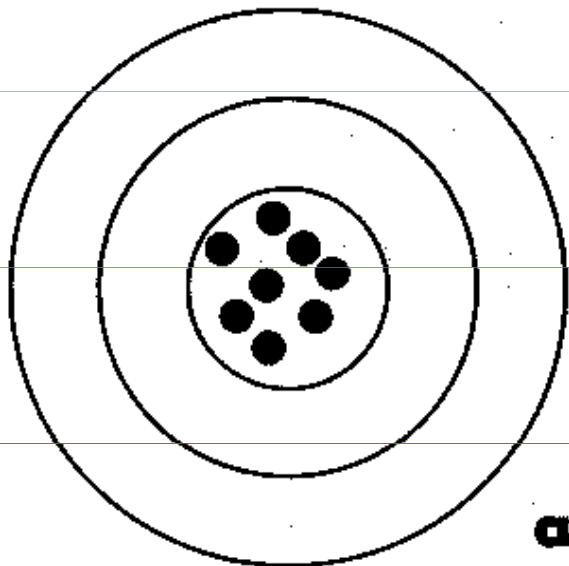
# Stanovení požadavků na kvalitu

- Empiricky (state of art)
- Biologické variability,  $TE_{\text{biol}}$
- Klinické požadavky, např. Rozhodovací interval,  $D_{\text{int}}$  (Kritická diference?)
- Doporučení odborných společností
- Data výrobců IVD
- Systém six sigma ( $6\sigma$ )
- Celková analytická chyba ( $TE_a$ )
- Cílová nejistota měření (TMU)

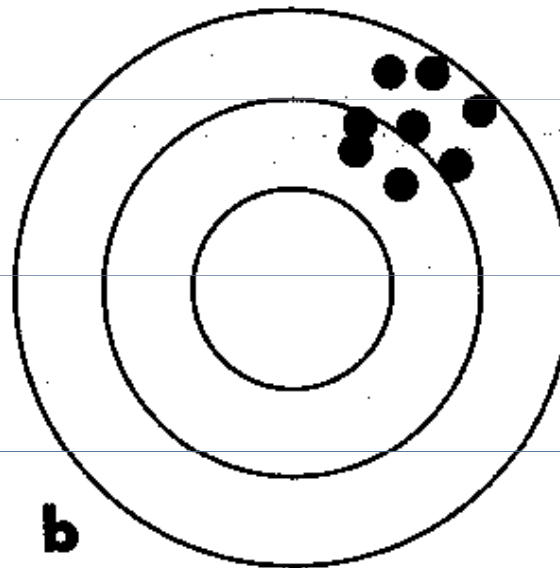
# Je kontrolována/sledována:

- **Přesnost** měření  
(nyní: **mezilehlá přesnost**)
- **Pravdivost** měření (správnost)  
(nyní: **vychýlení/ bias**)
- Cílová **nejistota** měření  
TMU (Target Measurement Uncertainty)  
(nyní: celková analytická chyba měření TE)

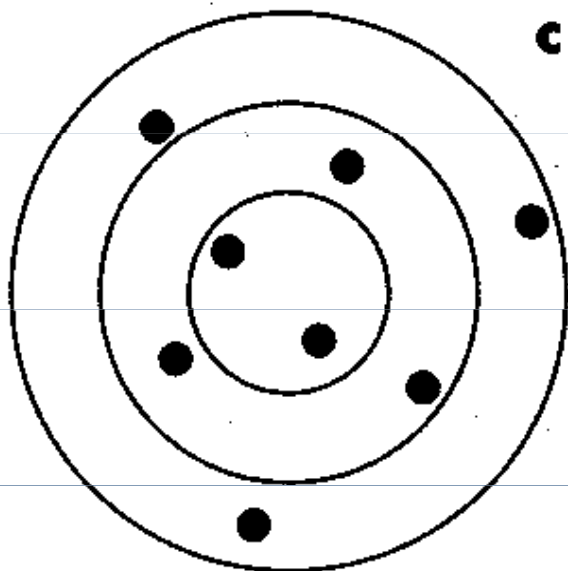
# Přesnost a pravdivost



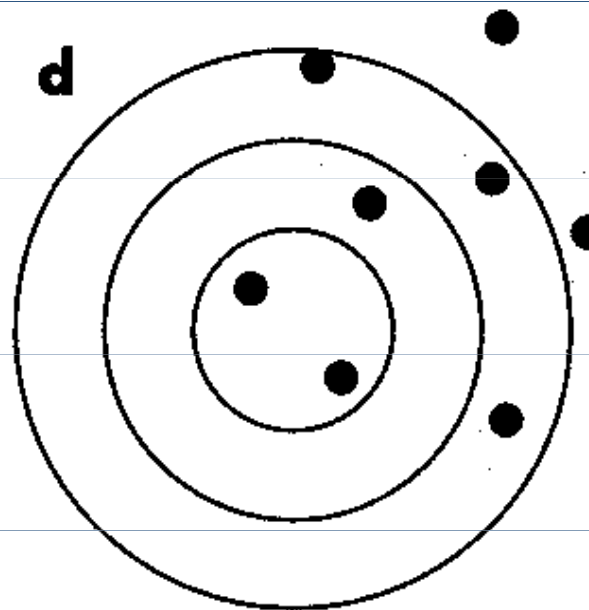
**a**



**b**



**c**



**d**



# PŘESNOST

- Přesnost je statistickým vyhodnocením **náhodných chyb.**
- Výsledky opakovaných analýz jsou rovnoměrně rozptýleny kolem průměrné hodnoty, přičemž četnost jednotlivých výsledků vykazuje normální rozložení (Gaussovo rozložení)

# Všechno se mění

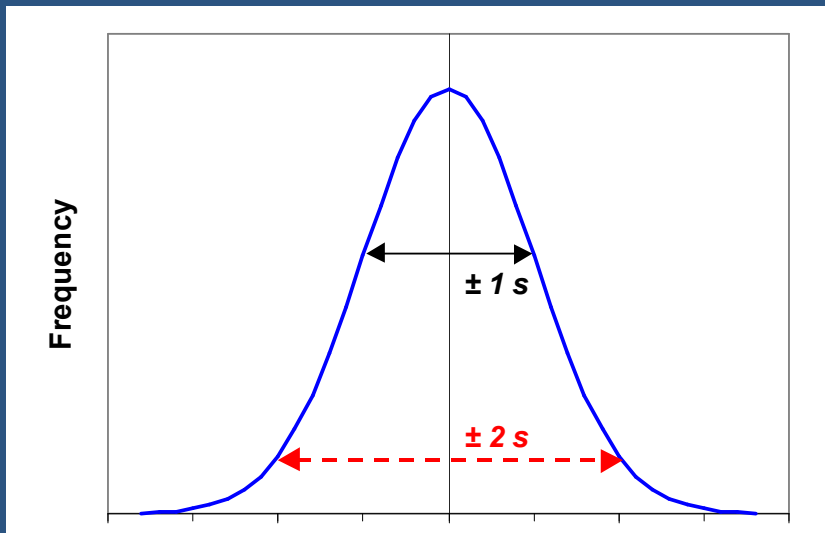
- Měříte-li opakovaně, dostáváte rozdílné výsledky.
- Vše se mění
  - V čase
  - V místě
  - ...
  - ...
- Je to změna signifikatní?

# Co potřebujete znát ze statistiky ?

## *Základní statistické pojmy*

- charakteristiky polohy (průměr, medián, modus)
- charakteristiky rozptylu (směrodatná odchylka, rozpětí, interkvantilové rozpětí)
- statistická rozdělení, typy (normální, rovnoměrné, trojúhelníkové, logaritmické...)

## Normální rozdělení



Pro soubor hodnot  $x_i$

Průměr(aritmetický)

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i)$$

Směrodatná odchylka

$$s(x_i) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

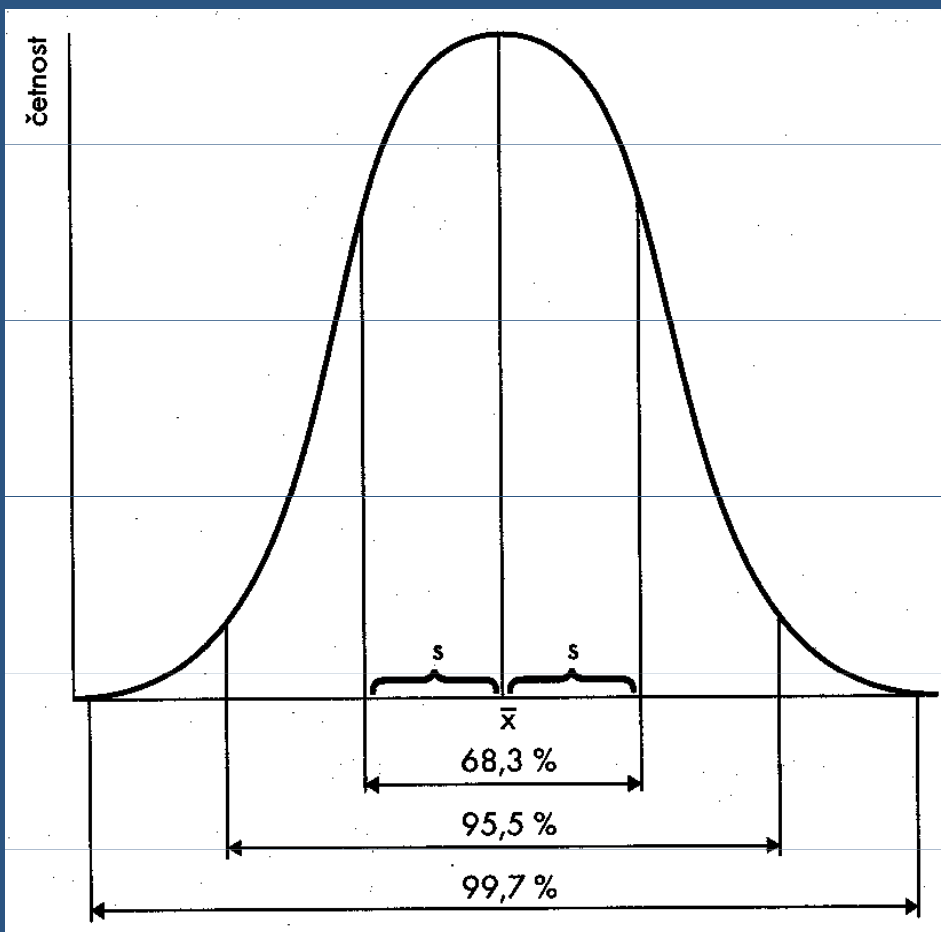
Rozptyl

$$V(x_i) = s^2(x_i)$$

Relativní směrodatná odchylka

$$RSD = \frac{s(x_i)}{\bar{x}}$$

# Normální rozložení četnosti naměřených hodnot



## Aritmetický průměr:

součet naměřených hodnot, vydělený jejich počtem.

Součet odchylek od průměru = 0

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

## Medián: Me

Dělí seřazená data na dvě poloviny, minimalizuje součet absolutních odchylek měření od zvoleného čísla.

- Mírou rozptylu výsledků ( $s^2$ ) je **směrodatná odchylka ( $s$ , SD)**
  - Je vyjadřována ve stejných jednotkách jako měřená veličina
  - Čím je menší, tím je vyšší přesnost

Aritmetický průměr ( $\bar{x}$ )

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

kde  $x_i$  je jednotlivý výsledek a  $n$  je počet měření

Směrodatná odchylka ( $s$ )

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n x_i^2 - \frac{(\sum_{i=1}^n x_i)^2}{n}}{n-1}}$$

# Výběrové charakteristiky rozptylu

**Rozptyl:**průměrná kvadratická odchylka od průměru.

*Dává se větší váha extrémnějším hodnotám*

**Směrodatná odchylka:**odmocnina z rozptylu.

- *nepoužívat při silně sešikmených datech(použít kvantilové míry)*
- *ovlivněna extrémními,odlehlými body*

**Variační koeficient:**slouží k porovnání přesnosti měření s různými průměry

$$s^2 = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}$$

$$vk = \frac{s}{\bar{x}} \cdot 100$$

- Směrodatná odchylka ( $s$ , SD) závisí na měřené hodnotě, proto se obvykle uvádí jako relativní směrodatná odchylka, tzv. **variační koeficient (CV%)**

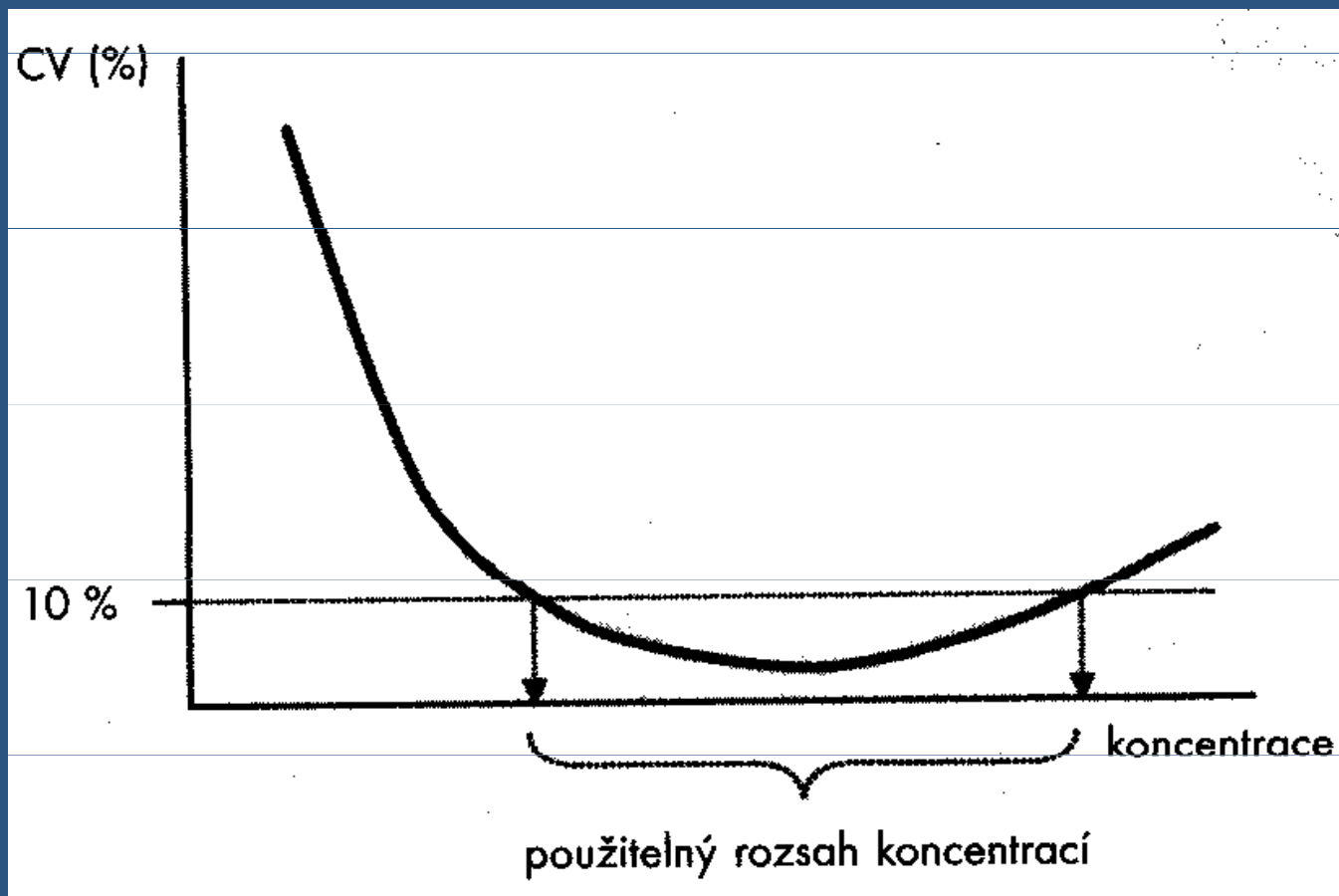
**Přesnost** (variační koeficient) (VK)

$$VK = \frac{s}{\bar{x}} (\times 100)$$

(po přenásobení 100 je výsledek v %)



# Přesnost metody není stejná v celém rozsahu měřených hodnot



# Pravdivost (dříve Správnost)

= těsnost shody mezi průměrnou hodnotou získanou z velkého počtu výsledků měření ( $x$ ) a dohodnutou referenční hodnotou ( $x_0$ )

- Mírou pravdivosti je velikost systematické chyby (**bias**)

$$\text{bias} = x - x_0$$

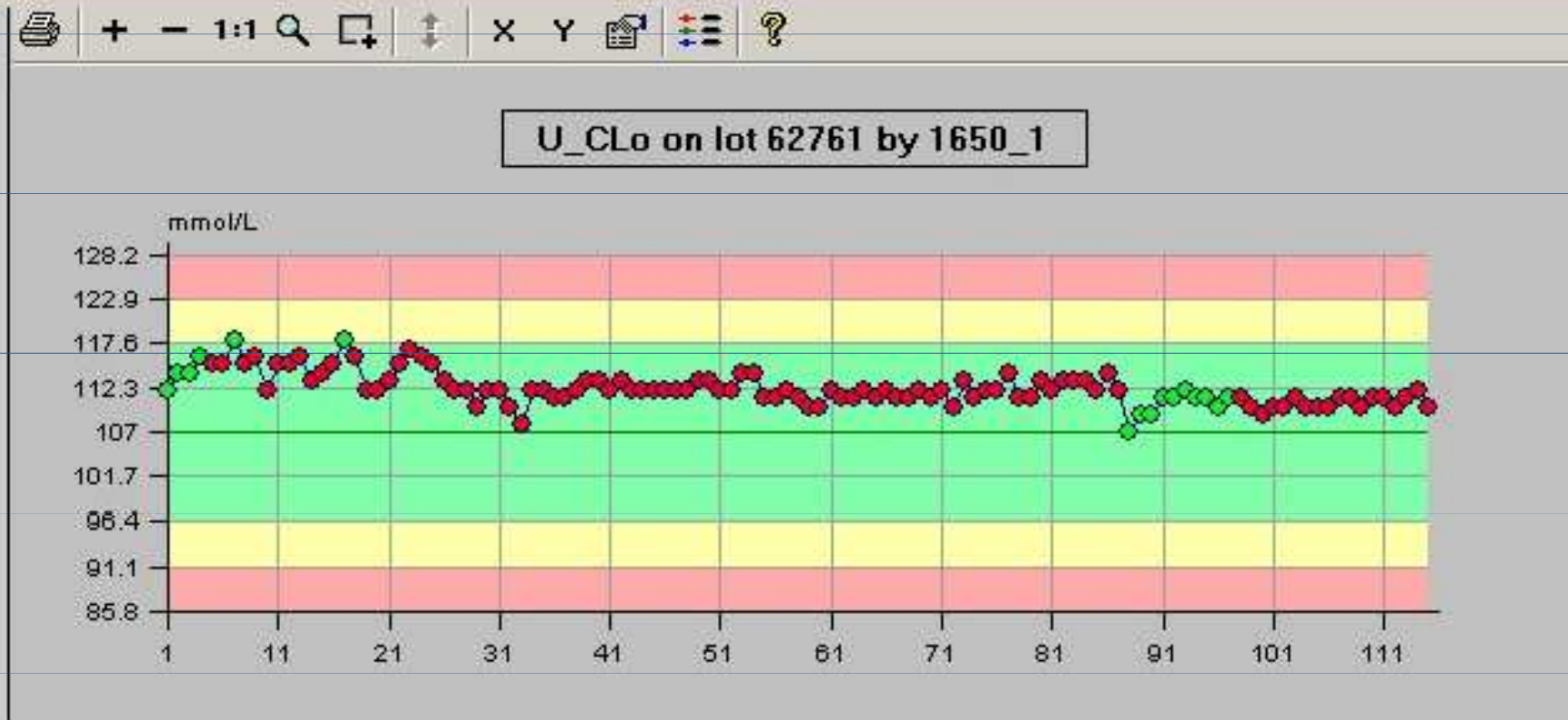
$$\text{bias} = [(x - x_0) / x_0] \cdot 100 \text{ (\%)}$$

- Pravdivost je dána velikostí **systematické chyby**, ta může být:
  - Kladná
  - Záporná
  
- Systematická chyba může mít složku:
  - **Konstantní**
  - **Proporcionální**

# Shewhartův regulační diagram

# Levy-Jennings regulační diagram

HTML viewer



Target value: 107.00, Target deviation: 5.30

Cumulative N: 115, Mean: 112.12, SD: 1.97, CV%: 1.76

Print

Cancel

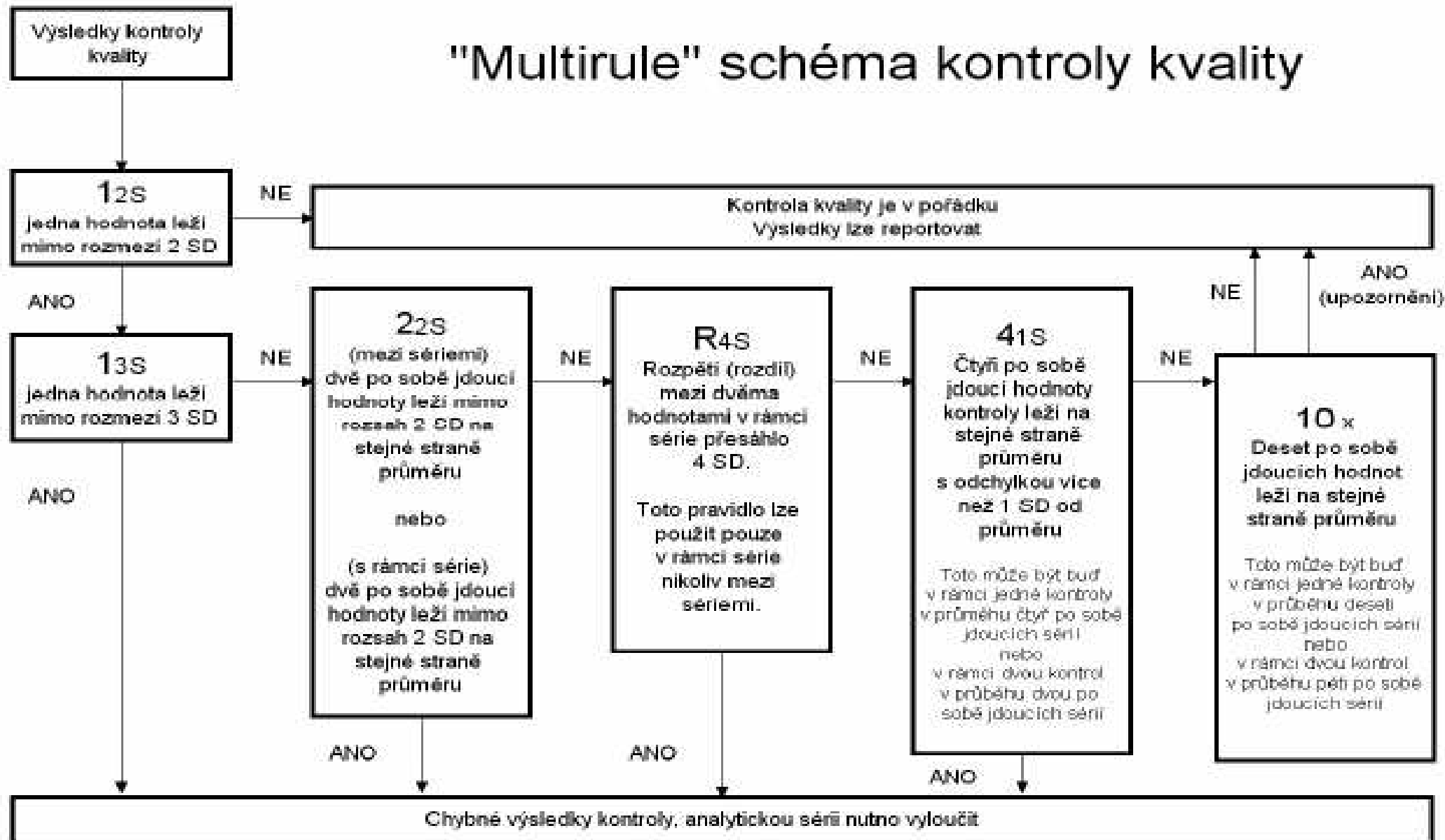
# Westgardova multipravidla

Varovná - dotčení pravidla může a nemusí být důvodem k odmítnutí analytické série, je však důvodem k prověření systému (nastává ovšem i ve stavu stability systému 1 x za 20 měření).

Regulační - dotčení pravidla je důvodem k zamítnutí série.

# Řízení kontroly kvality: Westgardova multipravidla

## "Multirule" schéma kontroly kvality



# VKK se kombinuje s:

## 1. Kontrolou výsledků analýz pacientů (v LIS)

Delta check

Kritické difference

Denní průměry, aj.

## 2. Hlášeními přístrojů

Flags, Bubliny, Detekce sraženin, Množství vzorku, aj.