

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



آشنایی با روشهای پایش کیفیت مبتنی بر سیگما متریک



کاظم وطن خواه

کارشناس ارشد ایمنولوژی

دانشجوی دکترای تخصصی

پزشکی مولکولی

آذرماه 1397

استن وستگارد، دکتر حسن بیات و جیمز وستگارد



آقای دکتر حسن بیات

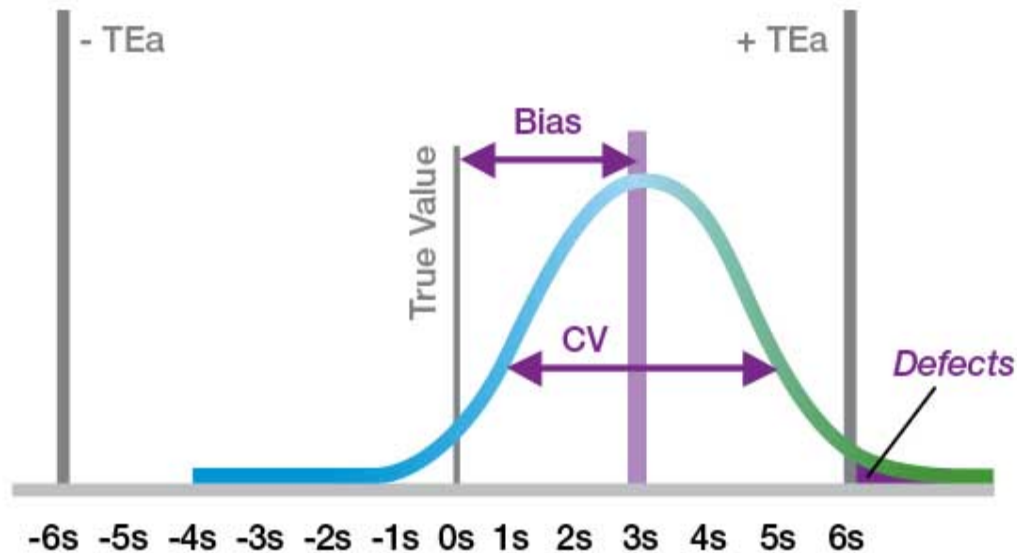
آقای دکتر رضامحمدی

خانم دکتر فریده رضی

آقای مهندس مظفر جباری

خانم دکتر رزیتا خنafari

خانم ندا حقیقتی

Sigma-metric = (TEa - Bias)/CV**TEa:** Total allowable Error (quality specification based on medical needs)**Bias:** Analytical error or inaccuracy**CV:** %CV, Coefficient of Variation (Precision)

Here is an example calculation of Sigma values in a laboratory setting:

Use the observed %CV (1.7) and Bias (3.3)

$$\ddagger \text{ TEa} = 15$$

$$\begin{aligned} \text{Sigma metric} &= (\text{TEa} - \text{Bias}) / \text{CV} \\ &= (15 - 3.3) / 1.7 \\ &= 6.88 \end{aligned}$$

‡ TEa may be used from sources such as CLIA, RilibÄK, RCPA, the biological variation database by Dr. Carmen Ricos et al. available at www.Westgard.com or an allowable error that is observed in your laboratory.

• دکتر وستگارد:

• دست یافتن به کیفیت نیازمند **طراحی** و **برنامه‌ریزی** است:

➤ **ابتدا:** تعیین کیفیت مورد نظر

➤ **سپس:** وارد نمودن آن کیفیت به درون فرآیند انجام آزمایش

• **بعد از ایجاد کیفیت، اقدام به پایش کیفیت می‌کنیم.**

تضمین کیفیت: آزمایشگاه باید نشان دهد که **کیفیت مورد نظر** برای نتیجه‌ی آزمایش‌ها تامین می‌شود:

5.5.1.1:

آزمایشگاه شیوه‌هایی را برای آزمایش خواهد برگزید که از نظر کاربرد مورد نظر **ارزشیابی** شده باشند.

5.5.1.2:

آزمایشگاه شیوه‌هایی را برای پایش کیفیت **طراحی** خواهد کرد که به دست‌آمدن کیفیت مورد نظر برای نتیجه‌ها را تایید می‌کند.

تاریخچه و اهمیت

- برنامه کنترل کیفیت (QC) برای کنترل متغیرهای آزمایش
- تضمین کیفیت (QA) برای کنترل متغیرهای قبل آزمایش، آزمایش و بعد آزمایش
- مدیریت کیفیت (QM) تعیین اهداف، دستورالعمل‌ها و سیاست‌ها، ارزیابی کیفیت، رفع مشکلات و ارتقاء کیفیت

مدیریت کیفیت جامع (Total Quality Management; TQM)

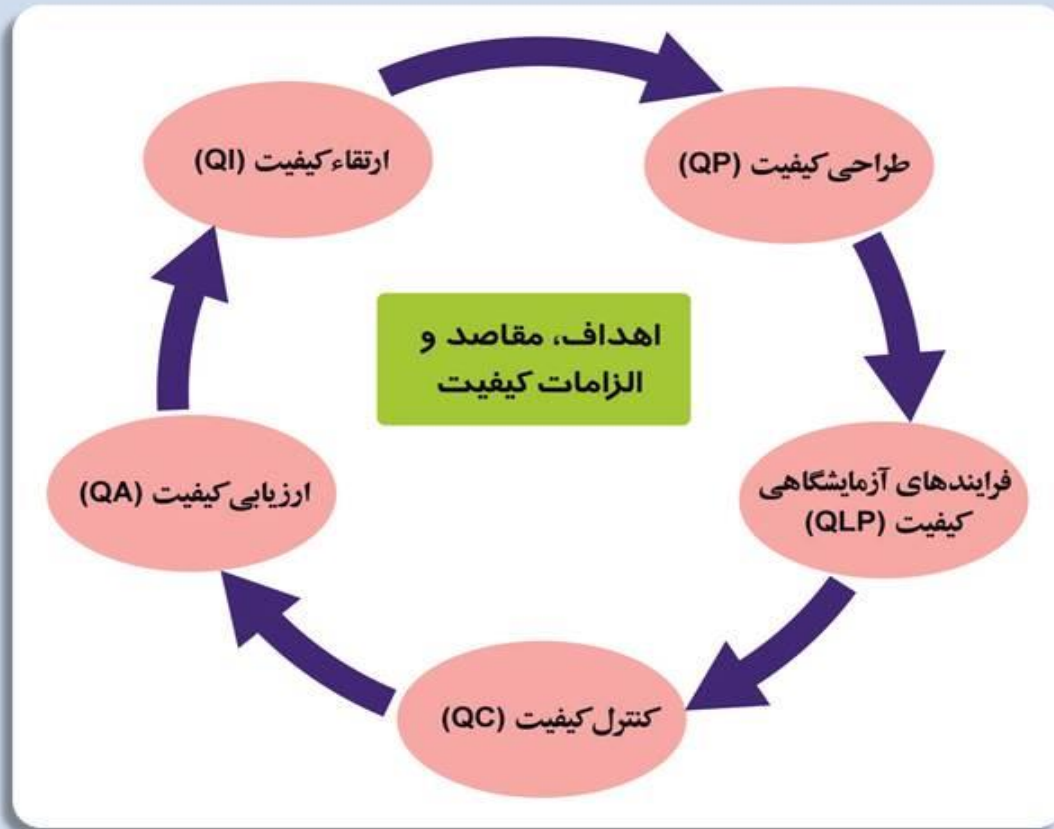
- فراهم‌سازی یک برنامه مدیریتی برای ارتقاء کیفیت در تمامی جنبه‌های کاری
- از سال ۱۹۹۰ وارد آزمایشگاه‌ها شده است

مقایسه مدیریت کیفیت سنتی و مدیریت کیفیت جامع

جدول ۱-۱ تفاوت‌های مدیریت کیفیت سنتی و مدیریت کیفیت جامع

مدیریت کیفیت سنتی	مدیریت کیفیت جامع
کیفیت هزینه‌بر است	کیفیت سبب کاهش هزینه‌ها می‌شود
متمرکز بر کیفیت قابل قبول است	متمرکز به کیفیت بدون خطا است
متمرکز بر بخش است	متمرکز بر سازمان است
متمرکز بر بازرسی است	متمرکز بر پیشگیری است
نقائص توسط کارکنان به وجود می‌آیند	نقائص ناشی از سازمان هستند
مدیریت کارکنان را کنترل می‌کند	به کارکنان قدرت و اختیار داده می‌شود
مشکلات توسط مدیران حل می‌شوند	مشکلات توسط گروه‌ها حل می‌شوند

اجزاء مدیریت کیفیت جامع: چهارچوب پنج-Q



کیفیت و هزینه‌ها

- ادوارد دمینگ:

بهبود کیفیت سبب کاهش اتلاف‌ها و بهبود تولید محصولات می‌شود که خود همراه با کاهش هزینه‌ها و فراهم‌سازی یک مزیت رقابتی است

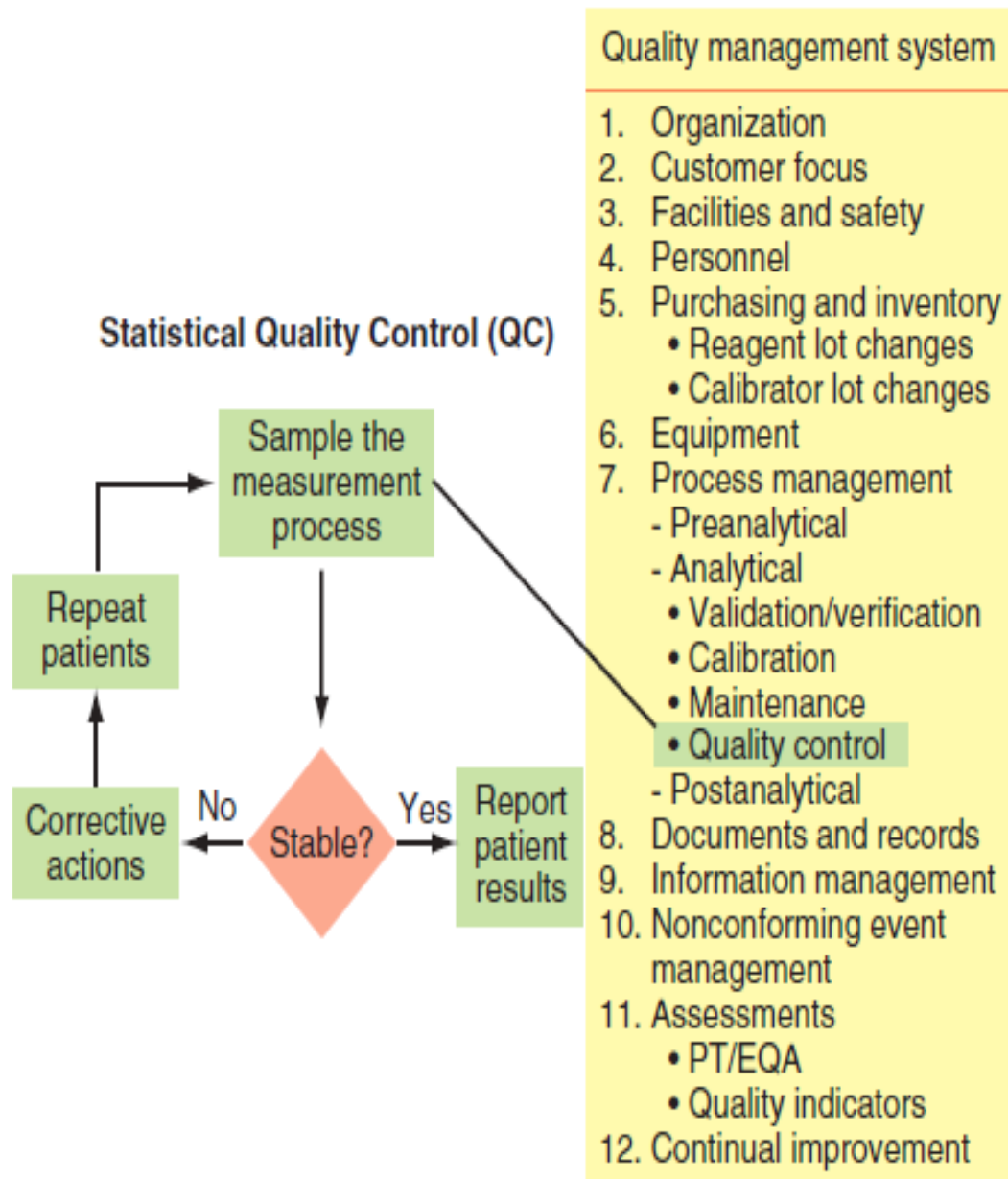


Figure 10-4 Overview of statistical quality control and its integration into a quality management system. *EQA*, External quality assessment; *PT*, proficiency testing.

مرور برخی مفاهیم

میزان ها

- میزان درست (True Value): میزان واقعی یک آنالیت در نمونه که با روش قطعی تعیین می شود.
- میزان هدف (Target Value): میانگین نتایج حاصل از اندازه گیری مطلوب یک آنالیت که جایگزینی قابل دسترسی برای میزان درست در آزمایشگاه است.
- میزان اندازه گیری شده (Measured Value): میزان اندازه گیری یک آنالیت با یک روش معمول آزمایشگاهی
- میزان مشاهده شده (Observed Value)

درستی (Trueness) و تورش (Bias)

درستی : نزدیکی میانگین نتایج حاصل از اندازه گیری های تکراری یک آنالیت و میزان درست آن

تفاوت بین این میزان متوسط و میزان درست * را تورش گویند که انعکاسی از میزان خطای نظام مند (SE) روش اندازه گیری می باشد.

* در عمل معمولاً امکان دسترسی به میزان کاملاً درست وجود ندارد و به جای آن یک میزان مرجع مورد قبول (Accepted reference value) مورد توجه است که میزان درستی است که در عمل قابل تعیین است.

صحت (Accuracy)

صحت اشاره به نزدیکی نتیجه حاصل از یکبار اندازه گیری آنالیت و غلظت درست آن آنالیت دارد.

صحت تحت تاثیر هر دو خطای نظام مند و تصادفی قرار می گیرد و در نتیجه انعکاسی از خطای آنالیتیکال کل (TAE) می باشد.

صحت بطور معکوس با عدم قطعیت (Uncertainty) ارتباط دارد. مفهوم عدم قطعیت برای استفاده کننده نهایی نتایج می باشد که نگران خطای کل آزمایش فارغ از تصادفی یا نظام مند بودن آن هستند.

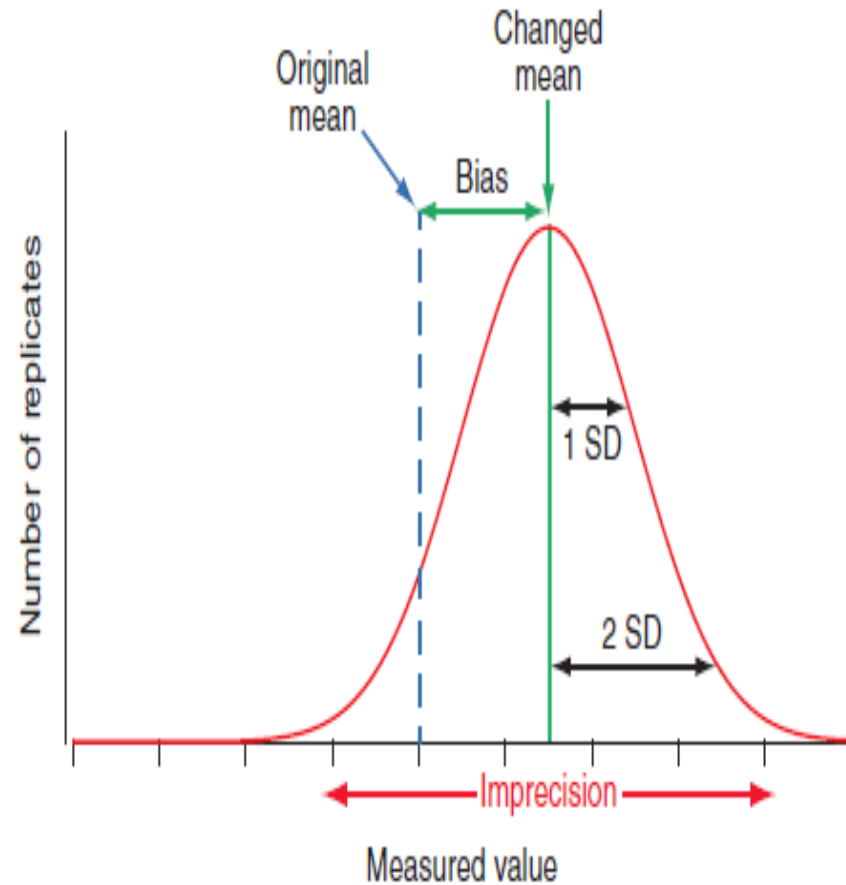
دقت (Precision) و عدم دقت (Imprecision)

میزان نزدیکی نتایج حاصل از آزمایشهای تکراری اندازه گیری یک آنالیت در یک نمونه با یک روش و در شرایط مشخص

برای بیان دقت یک روش معمولاً از معیارهای آماری عدم دقت شامل انحراف معیار (SD) یا درصد ضریب تغییرات (CV) استفاده می شود.

عدم دقت انعکاسی از خطای تصادفی (RE) است.

- **accuracy (of measurement)**
closeness of the agreement between the result of a measurement and a true value of the measurand .
- **trueness (of measurement)**
closeness of agreement between the average value obtained from a large series of test results and an accepted reference value
NOTE: The measure of trueness is usually expressed in terms of bias .



خطای آزمایش

اختلاف میزان مشاهده شده از میزان درست

$$\text{Analytical error} = \text{Measured value} - \text{True value}$$

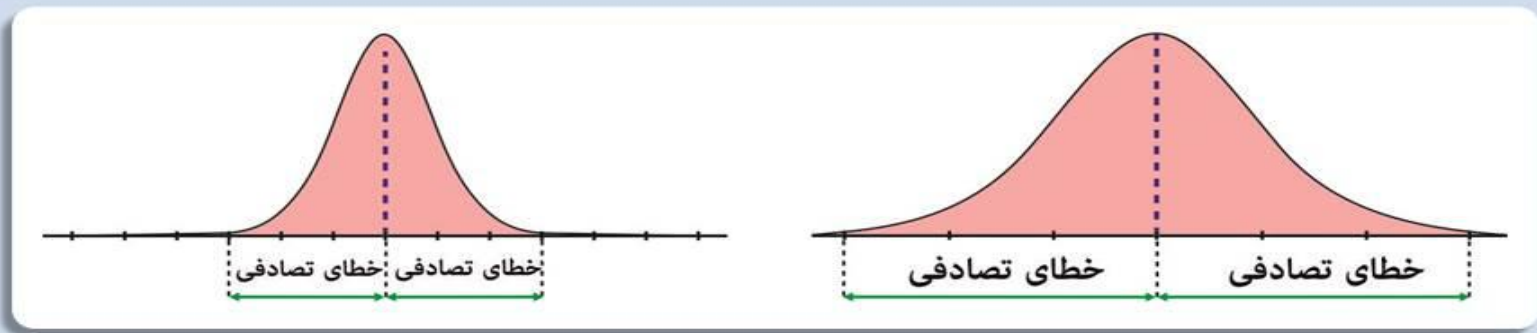
مجموع خطاهایی که در مورد یک آزمایش رخ می دهد را خطای کل (Total error) می گوئیم.

خطای تصادفی (Random error)

معیاری از تفاوت مقادیر حاصل از اندازه گیری تکراری یک آنالیت در یک نمونه با یک روش و در شرایط مشخص است.

این خطا میزان مشخصی نداشته و قابل پیش بینی نیست
و ممکن است مثبت و منفی باشد.

خطای تصادفی (Random Error; RE)



تکرار پذیری

❖ علت‌های خطای تصادفی:

■ پی‌پت کردن

■ زمانبندی

■ هم زدن

■ تشکیل حباب

■ نور

■ دمای پیرامون

■ تغییر کاربر



SOP

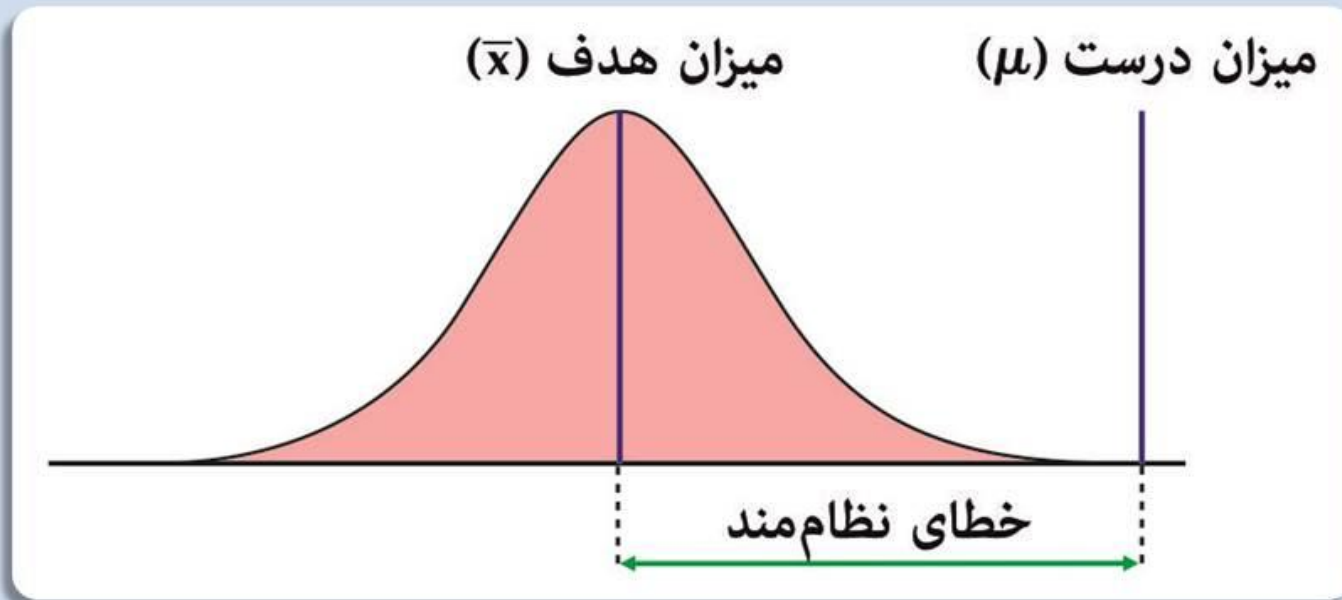
خطای نظام مند (Systematic error)

معیاری از تفاوت مقادیر اندازه گیری تکراری (میزان هدف) یک آنالیت و میزان درست آن می باشد.

عملا به دلیل عدم دسترسی به میزان درست از میزان هدف قابل اعتمادی برای محاسبه این نوع خطا استفاده می شود.

خطاهای نظام مند همیشه یک جهت دارند و قابل پیش بینی می باشند.

خطای نظام مند (Systematic Error; SE)



میزان هدف قابل اعتماد را چگونه بدست آوریم؟

1- آزمایش تکراری آنالیت موجود در یک نمونه کنترل تجاری توسط آزمایشگاههای استفاده کننده از روش اندازه گیری یکسان (ارزیابی خارجی کیفیت)

2- آزمایش تکراری آنالیت موجود در یک مخلوط سرمی تازه توسط آزمایشگاههای استفاده کننده از روشهای مختلف، برای آنالیتهایی که نتایج آنها نباید وابسته به روش اندازه گیری باشد (مانند گلوکز، HbA1c، کراتینین، کلسترول و تری گلیسرید).

3- استفاده از نمونه های تجاری که مقادیر هدف آنالیت های آنها برای کیت و دستگاه مورد نظر (سیستم بسته) در شرایط مطلوب توسط تولید کننده این نمونه ها تعیین شده است.

میزان هدف قابل اعتماد را چگونه بدست آوریم؟ (ادامه)

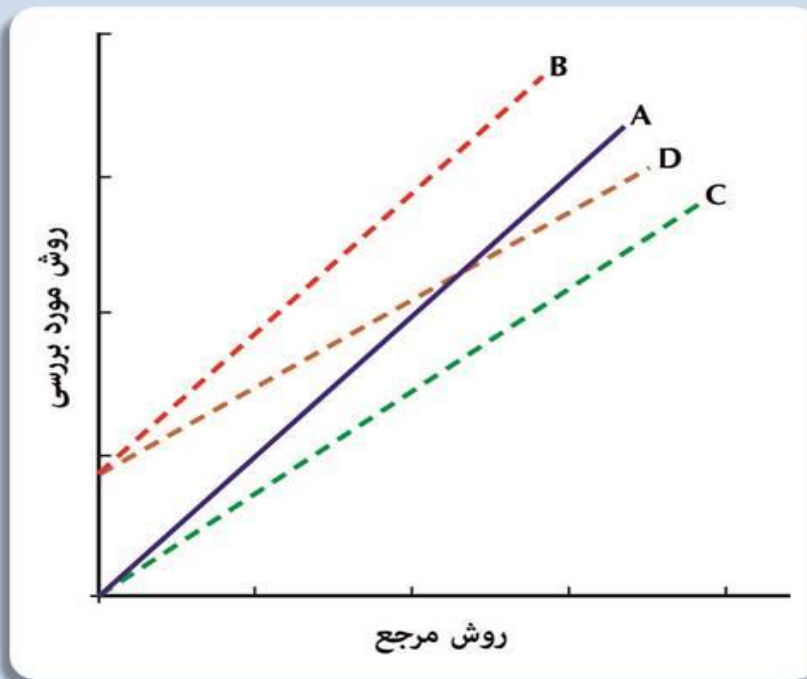
4- مقایسه روشها: آزمایش نمونه های بالینی با دو روش
مورد بررسی و روش مرجع و تعیین اختلاف آنها

انواع خطاهای نظام مند (SE)

- 1- خطای نظام مند ثابت (Constant systematic error):
 - در هر غلظت از آنالیت به میزان مشخص و ثابتی وجود دارد.
- 2- خطای نظام مند نسبی (Proportional systematic error):
 - باعث می شود میزان اندازه گیری شده آنالیت درصد یا نسبت مشخصی کمتر یا بیشتر از میزان درست باشد.

خطای نظام مند (Systematic Error; SE)

- ثابت (Constant)
- نسبی (Proportional)



خطای نظام‌مند: مسئله

مسئله ۱-۳:

در صورتی که میزان خطای نظام‌مند ثابت یک روش اندازه‌گیری اوره برابر 5 mg/dL و خطای نظام‌مند نسبی آن برابر 5% باشد، در چه غلظتی از آنالیت این دو خطا اثر یکدیگر را خنثی نموده و میزان آنالیت اندازه‌گیری شده برابر میزان درست آن خواهد بود؟

خطای نظام‌مند: حل مسئله

پاسخ:

از آنجایی که این روش اندازه‌گیری به واسطه خطای نظام‌مند ثابت میزان آنالیت را 5 mg/dL بیشتر و به واسطه خطای نظام‌مند نسبی 5% کمتر نشان می‌دهد، برای اینکه این دو خطا اثر یکدیگر را خنثی کنند، لازم است غلظت آنالیت 100 mg/dL باشد تا 5% کاهش آن (معادل 5 mg/dL) افزایش 5 mg/dL ناشی از خطای نظام‌مند ثابت را خنثی کند.

خطای نظام مند تصادفی (Random Systematic Error)

نتایج اندازه گیری یک آنالیت در مورد یک نمونه تحت تاثیر عوامل مداخله گر قرار می گیرد و منجر به ایجاد یک تورش مثبت یا منفی در نتیجه این نمونه می گردد.

خطای برجسته (Groos error)

این نوع خطاها در واقع باید در گروه اشتباهات طبقه بندی شوند.

باروشهای کنترل کیفی آماری براحتی قابل کشف نیستند. می توانند ناشی از عدم تهیه مناسب مواد و محلولها و یا انحلال نامناسب نمونه های لیوفلیزه باشد.

خطای کل آزمایش (TAE) Total Analytical Error

برابر با مجموع خطاهای نظام مند و تصادفی آزمایش مورد نظر می باشد. در واقع خطای کل نشان می دهد که وقتی در بدترین حالت اجزاء تصادفی و نظام مند خطا در یک جهت قرار دارند بزرگی خطاها چقدر است.

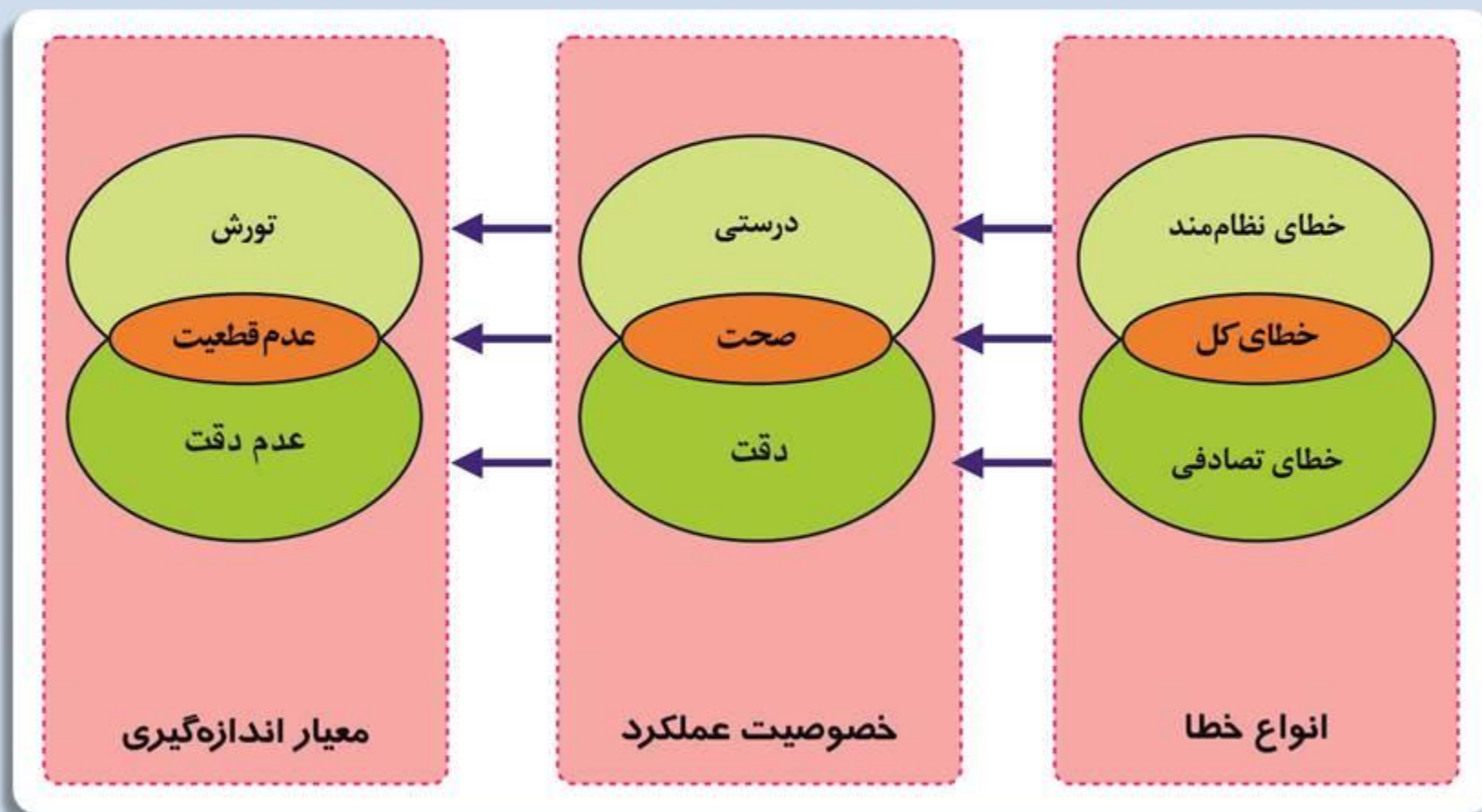
اگر آزمایشگاه هر آزمایش را فقط یک بار انجام دهد خطای کل به صورت مجموع Bias و مضربی از میزان SD یا CV بیان می شود که این مضرب برای دامنه اطمینان 95 درصد معمولاً 2 می باشد.

$$\text{TAE} = \text{Bias} + 2\text{SD}$$

or

$$\text{TAE}\% = \text{Bias}\% + 2\text{CV}\%$$

پارامترهای کیفی و کمی عملکرد روش



پارامترهای کیفی و کمی عملکرد روش

جدول ۱-۳ پارامترهای کیفی و کمی ارزیابی اجرای روش

پارامتر کیفی	مفهوم	پارامتر کمی	معیاری از خطای
دقت	نزدیکی نتایج تکراری یک آزمایش	عدم دقت	تصادفی
درستی	نزدیکی میانگین نتایج تکراری به میزان درست	تورش	نظام مند
صحت	نزدیکی نتیجه یک اندازه گیری به میزان درست	عدم قطعیت	تصادفی و نظام مند

انواع ارزیابی دقت

- 1-Within-run precision
- 2-Between-run precision
- 3-Intralaboratory precision

تکرارپذیری

عوامل مهم در ارزیابی تکرارپذیری:

□ طول ارزیابی: درون دفعه‌ای، درون روزی، روز به روز یا بین روزی

□ زمینه: سرم، پلاسما، ادرار، CSF، مایع سروزی

□ تعداد سطح‌ها

□ تعداد سنجش: دستکم 20 تا

□ نوع نمونه: استاندارد، کنترل تجاری، نمونه‌های بیمار ان

$$CV = (s/X) 100$$

تکرارپذیری

عوامل مهم در ارزیابی تکرارپذیری:

غلظت‌های نزدیک مرز پایین، مرز بالا، و یک غلظت میانی

طول

زمین

تعداد سط

			1	2	3	4	5
Ca	mg/dL	9.0-10.6	7.0	11.0	13.5		
Mg	mEq/L	1.2-2.4	1.2	2.0	5.0		
Cortiso l	ug/dL	7-20	5	10	15	25	
Chol	mg/dL	<200	90	240	260	350	
K	mmol/L	3.7-5.1	3.0	5.8	7.5		
Na	mmol/L	138-146	115	135	150		

- *Medical Decision Levels*

- [*Medical Decision Levels.docx*](#)

1-دقت درون دور

Within-run precision

اندازه گیری دقت یک روش طی یک دوره زمانی کوتاه
و در شرایط یکسان از نظر کارشناس، روش، معرف، دستگاه
و شرایط کار

دقت بین دور

Between-run precision

دقت روش اندازه گیری یک آنالیت در داخل یک آزمایشگاه و در شرایط متفاوت از نظر کارشناس، تغییر شماره ساخت معرف و کالیبراتور طی مدت زمانی نسبتاً طولانی می باشد. این مدت زمان باید آنقدر طولانی باشد که به خوبی عدم دقت حاصل از تغییرات مذکور را منعکس کند.

نامهای دیگر:

دقت حد واسط (Intermediate precision)

دقت درون آزمایشگاهی (Within-laboratory)

دقت طولانی مدت (Long-term)

دقت بین آزمایشگاهی

Interlaboratory precision

اشاره به اندازه گیری تکراری یک آنالیت در یک نمونه کنترل و با یک روش در آزمایشگاههای مختلف دارد.

- میزان عدم دقت یک روش اندازه گیری 7 درصد است. در صورتیکه آزمایش به صورت دوتایی انجام شود $CV\%$ چقدر خواهد بود؟

- کاهش عدم دقت حاصل از تکراریک آزمایش نسبت عکس با جذر تعداد دفعات آزمایش دارد. به عبارتی میزان افزایش دقت در این حالت به اندازه جذر تعداد دفعات آزمایش است.

کاهش خطای تصادفی با تکرار آزمایش: حل مسئله

پاسخ:

میزان %CV یک روش آزمایش به اندازه \sqrt{n} ام کاهش می یابد. پس

$$\%CV_{\text{dup}} = \frac{\%CV}{\sqrt{2}} \Rightarrow \%CV_{\text{dup}} = \frac{7\%}{\sqrt{2}} = \frac{7\%}{1.41} = 5\%$$

کاهش خطای تصادفی با تکرار آزمایش: مسئله

مسئله ۳-۳:

عدم دقت یک روش اندازه‌گیری براساس درصد ضریب تغییرات برابر ۴٪ می‌باشد. با چند بار آزمایش می‌توان به ترتیب به عدم دقت ۲٪ و ۱٪ رسید؟

کاهش خطای تصادفی با تکرار آزمایش: حل مسئله

پاسخ:

برای این کاهش لازم است عدم دقت به ترتیب به یک دوم و یک چهارم کاهش یابد، پس

$$\frac{1}{\sqrt{n}} = \frac{1}{2} \Rightarrow \sqrt{n} = 2 \Rightarrow n = 4$$

$$\frac{1}{\sqrt{n}} = \frac{1}{4} \Rightarrow \sqrt{n} = 4 \Rightarrow n = 16$$

بدین ترتیب برای افزایش دو و چهار برابری دقت (یا کاهش عدم دقت به میزان یک دوم و یک چهارم) لازم است آزمایش تکراری به میزان به ترتیب ۴ و ۱۶ بار انجام شود.

کاهش خطای تصادفی با تکرار آزمایش: مسئله

مسئله ۳-۴

در صورتی که بخواهیم دقت یک روش اندازه‌گیری را 10° برابر افزایش دهیم، نیاز به چند بار آزمایش تکراری است؟

کاهش خطای تصادفی با تکرار آزمایش: **حل مسئله**

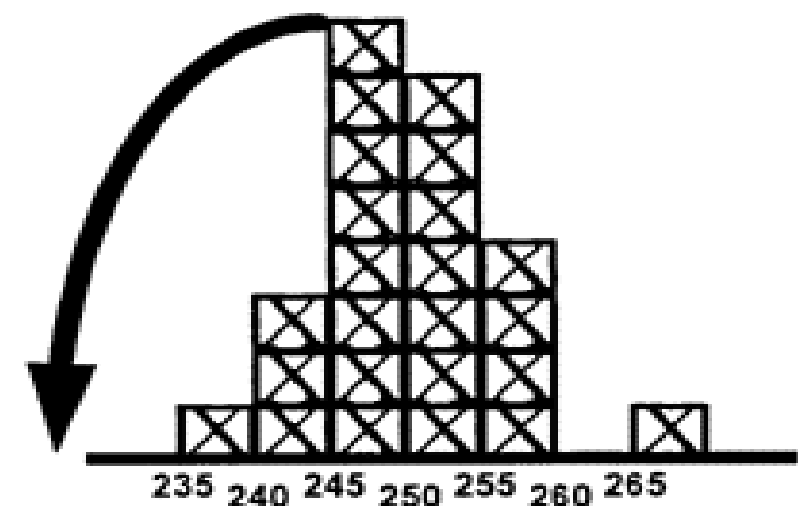
پاسخ:

در این حالت داریم:

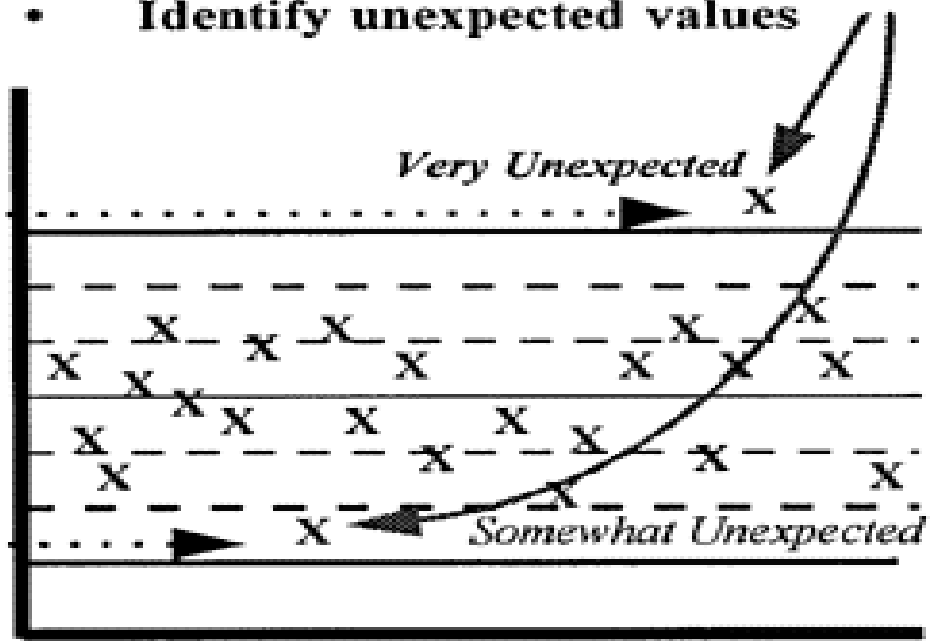
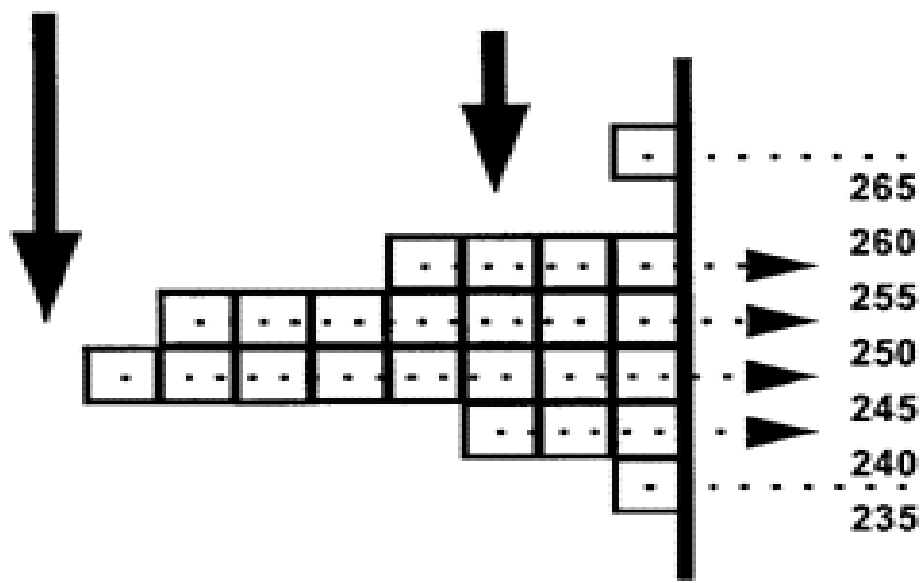
$$\sqrt{n} = 10 \Rightarrow n = 100$$

بدین ترتیب برای افزایش ۱۰ برابر دقت یک آزمایش، نیاز به انجام ۱۰۰ آزمایش تکراری می باشد!

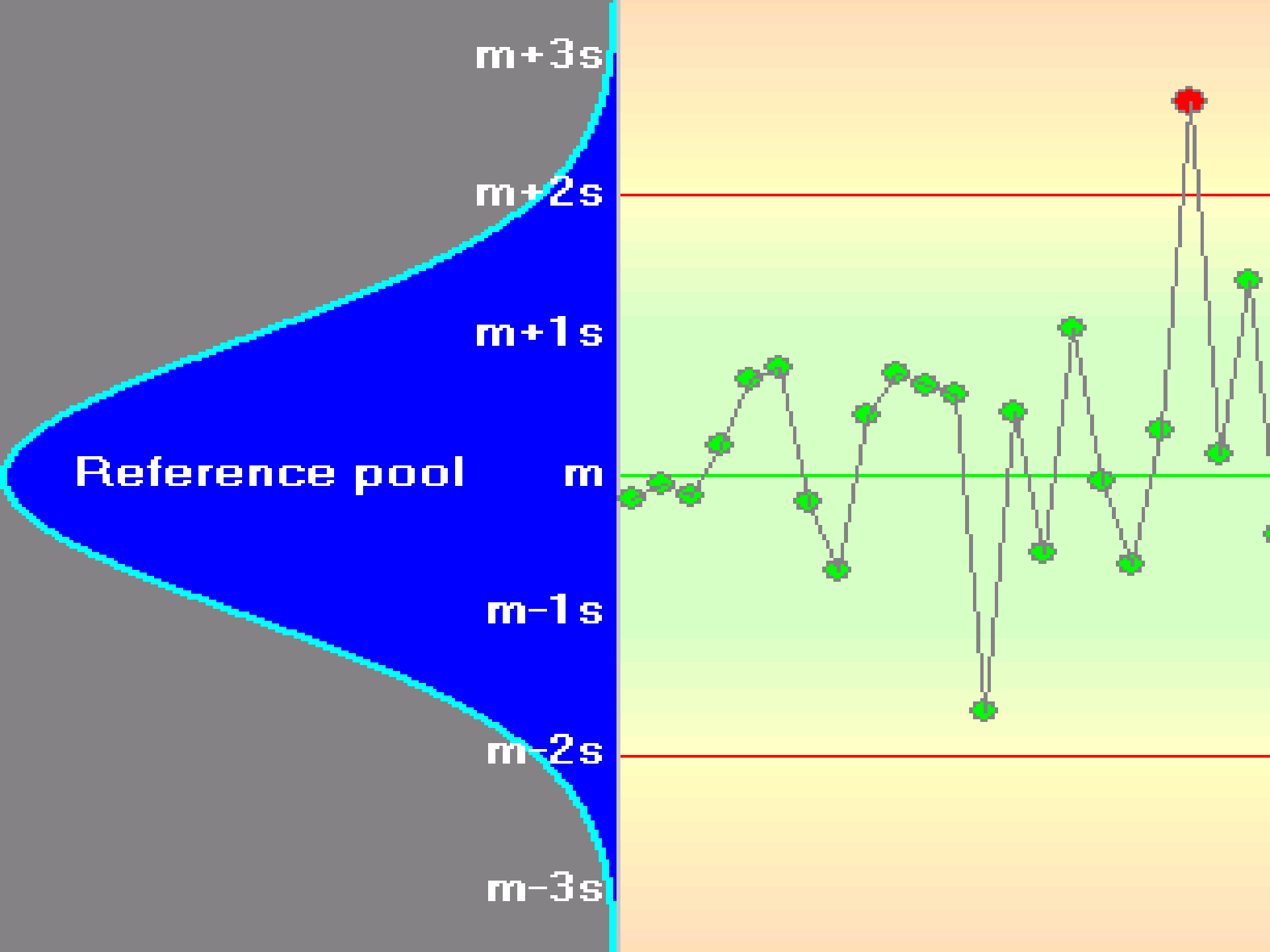
The IDEA of a QC Chart



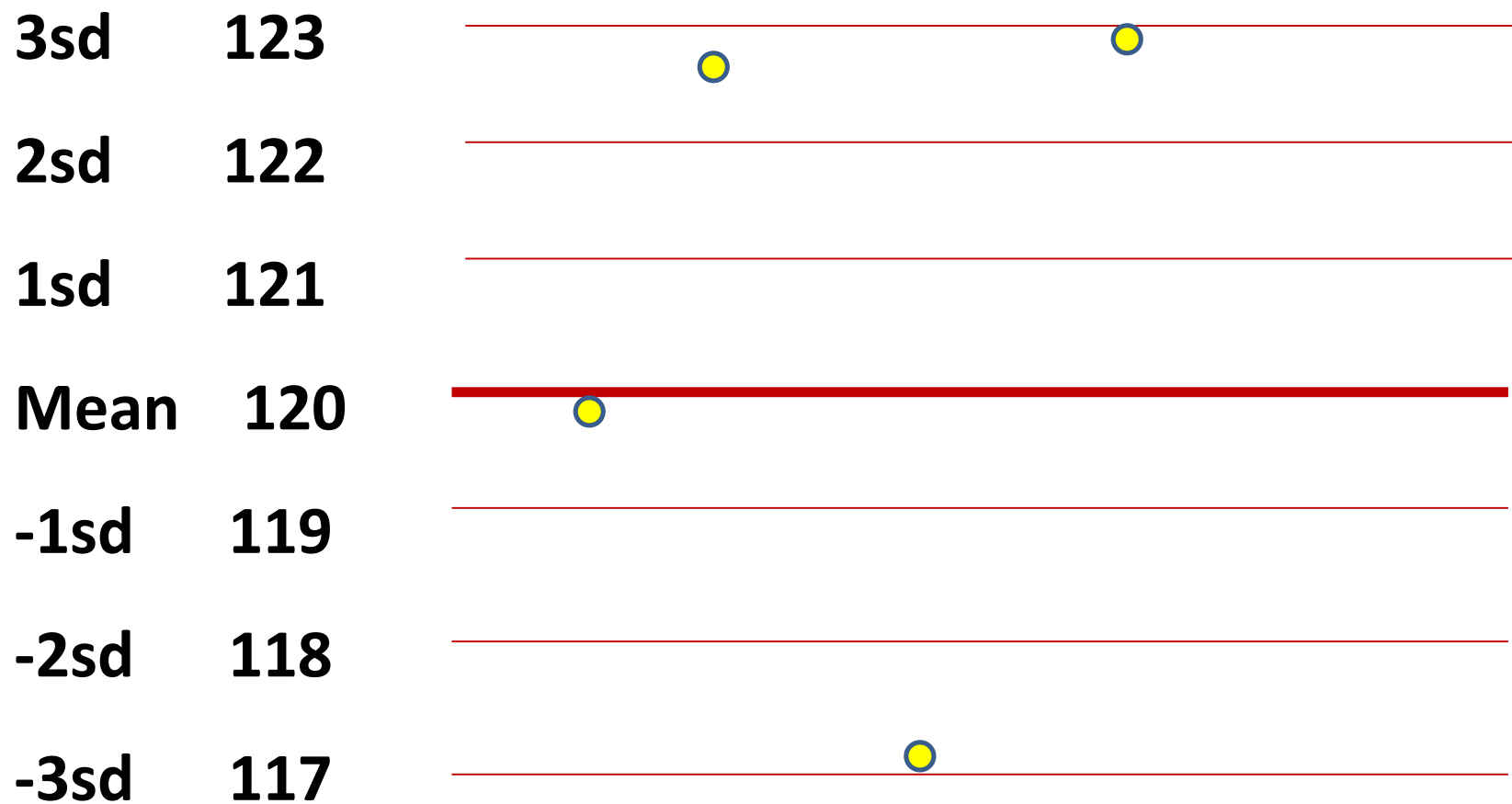
- Histogram shows expected distribution of control values
- Calculate mean and SD from control data to establish control limits for control chart
- Expect control values to fall with certain control limits
 - 95% within 2 SD
 - 99.7% within 3 SD
- Plot control values versus time to provide control chart
- Identify unexpected values



Run Number (or Time, Date)



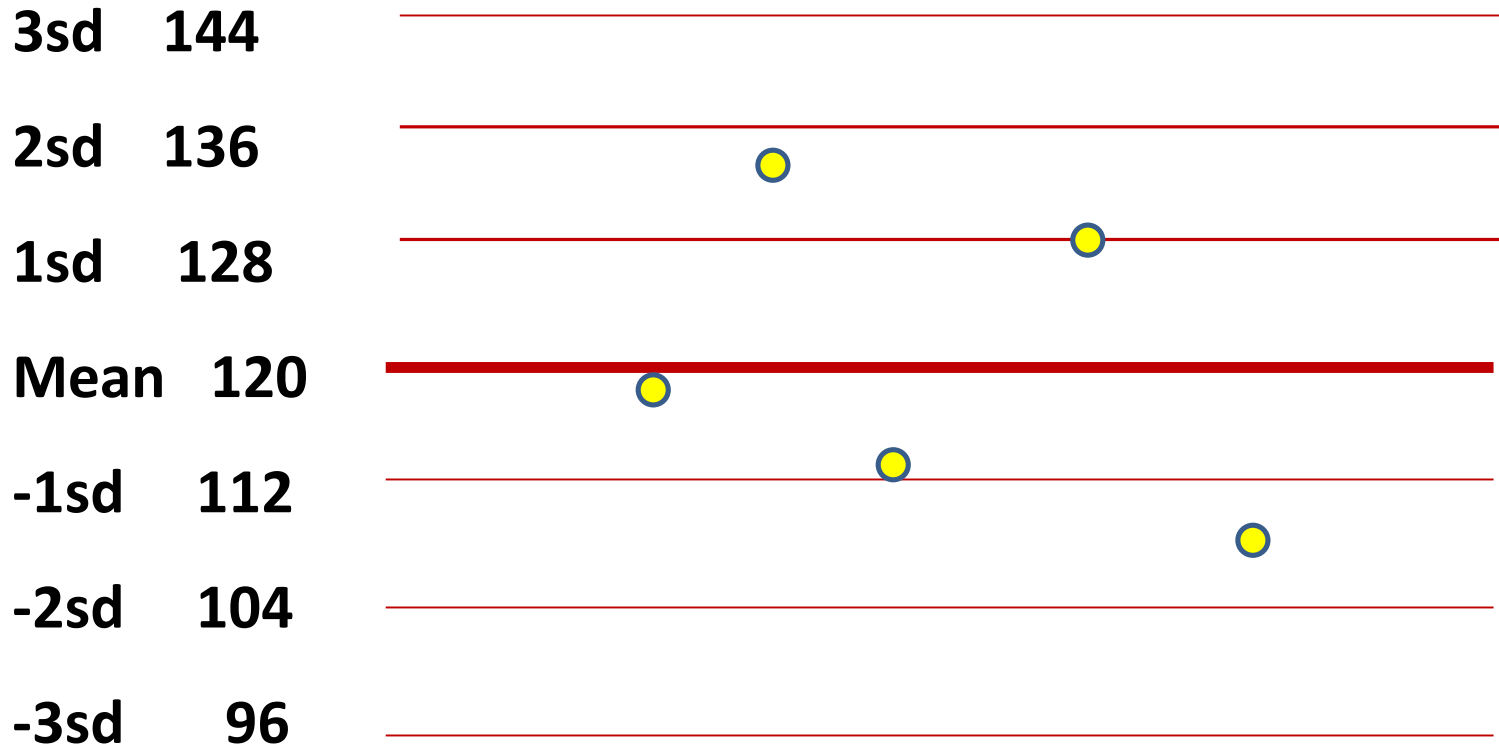
چارت کنترل کیفیت گلوکز آزمایشگاه 1



چارت کنترل کیفیت گلوکز آزمایشگاه 2



چارت کنترل کیفیت گلوکز آزمایشگاه 3



کیفیت آزمایش به زبان ساده؟

جواب آزمائش خوب باشه

خوب باشه یعنی چی؟

1) چقدر «کم و زیاد» اشکال نداره؟

خطای کل مجاز

Allowable Total Error; TE_{α}

ATE

خطای مجاز!؟

خطا هم مگه مجاز و غیر مجاز داره؟

خطا:

اختلاف مقدار یک فرآورده با مقدار مورد نظر (مقدار هدف)

مجاز:

تا جایی که به **کاربرد** آن کالا برای هدف مورد نظر آسیب نرساند.

مثال:

با فرض TE_a برابر **10%** در ساخت حلقه‌ی
80 سانتی‌متری، چه اندازه‌هایی پذیرفتنی
است؟

❖ قطر هدف حلقه = 80؛ $TE_a = 10\%$

$$80 \times 10\% = 8$$

72 تا 88 پذیرفتنی است

❖ غلظت هدف گلوکز = 120؛ $TE_a = 10\%$

$$120 \times 10\% = 12$$

108 تا 132 پذیرفتنی است

❖ غلظت هدف PT = 20؛ $TE_a = 15\%$

$$20 \times 15\% = 3$$

17 تا 23 پذیرفتنی است

خطای مجاز آزمایش‌ها را چه کسی تعیین می‌کند؟

❖ CLIA

Clinical Laboratory Improvement Amendments

ALT: 20%

ALB: 10%

ALP: 30%

Glucose: 6 mg/dL or 10% (each one higher)

Hb/HCT: 6%

خطای مجاز آزمایش‌ها را چه کسی تعیین می‌کند؟

❖ CLIA

<http://www.westgard.com/clia.htm>

❖ European Recommendations for Biologic Goals for Imprecision and Inaccuracy

<http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

❖ RCPA Quality requirements

<http://www.westgard.com/rcpa-australasian-quality-requirements.htm>

❖ Rililbak – German Guidelines for Quality

❖ ???

طبقه‌بندی کنفرانس توافقی استکهلم 1999:

1- بررسی تاثیر عملکرد سنجشی بر پیامدهای بالینی در یک وضعیت بالینی خاص

2- بررسی تاثیر اجرای سنجش بر تصمیم بالینی به طور کلی:

- الف- بر پایه‌ی دگرگونی زیستی (Biological Variation)
- ب- بر پایه‌ی نظرسنجی از پزشکان

3- توصیه‌های حرفه‌ای منتشر شده:

- الف- از طرف سازمان‌های صاحب‌نظر ملی و بین‌المللی
- ب- از طرف گروه‌ها یا افراد صاحب‌نظر محلی

4- هدف‌های اجرایی بنا شده به وسیله‌ی نهادهای مسئول:

- الف- سازمان‌های نظارتی
- ب- برنامه‌های ارزیابی کیفیت بیرونی (EQA)

5- هدف‌های بنا شده بر وضعیت کنونی تکنولوژی (State of the art)

- الف- از داده‌های EQA یا برنامه‌های مهارت‌سنجی
- ب- مطلب‌های منتشر شده‌ی اخیر در باره‌ی روش

خطاي مجاز

هر آزمایشگاهی با توجه به نوع فعالیت ، می بایست خطای مجاز خود را تعریف نماید.

Total allowable Error

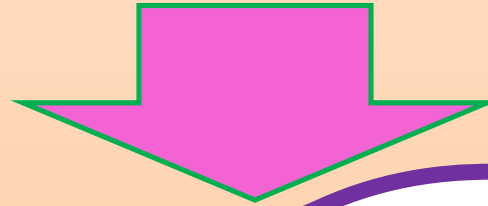
Allowable bias

Allowable Imprecision

نتیجه؛ تعریف کیفیت سنجش:

تعداد مجاز بیرون از TEa

محدوده ی مجاز خطا؛ TEa



فعال،
پیش نویس FDA برای کیفیت گلوکومترها:

%95

- 99% درون TEa
- حداکثر اختلاف 20%

خطای کل مجاز (ATE, TEa)

- میزان خطای قابل تحمل یک روش اندازه‌گیری که کاربرد بالینی آزمایش را از بین نمی‌برد
- وقتی روش اندازه‌گیری تحت کنترل قرار دارد، با ۹۵٪ اطمینان می‌توان گفت که میزان درست در دامنه تعیین شده قرار دارد
- تعیین TEa در سطوح تصمیم‌گیری پزشکی

گام‌های ارزشیابی روش:

- بررسی نوسان؛ **تکرارپذیری**

- بررسی **نامیزانی**

آیا دست کم 95% از نتیجه‌ها درون
محدوده‌ی خطای کل مجاز است.

چند درصد عبور از مرز مجاز پذیرفتنی است؟

❖ صنعت:

▪ حداکثر خطا: 6.7% (67000 در میلیون)

حداقل کیفیت قابل قبول؛ 3 سیگما

▪ ایده آل: 3.4 خطا در میلیون

کیفیت آرمانی؛ 6 سیگما

❖ آزمایشگاه: 5% خطا (50000 در میلیون)

نزدیک به حداقل کیفیت قابل قبول در صنعت!

گام‌های ارزشیابی روش:

✓ بررسی نوسان؛ **تکرارپذیری**

✓ بررسی **نامیزانی**

ویژگی‌های اجرایی روش
مربوط به اعتماد پذیری



- خطی بودن روش؛ گستره‌ی قابل گزارش
- بررسی مداخله‌گرها یا بررسی بازیافت
- بررسی مرز تشخیص روش
- بررسی محدوده‌ی طبیعی؛ گواهی کردن یا تعیین محدوده‌ی طبیعی

راه‌های بیان میزان خطای کل مجاز

- یک محدوده غلطی مشخص
مثلاً برای کلسیم به میزان $\pm 0.2 \text{ mg/dL}$
- درصدی از میزان هدف
مثلاً برای ALT به میزان $\pm 15\%$
- دامنه‌ای براساس دقت روش
مثلاً برای TSH به میزان $\pm 3SD$
- ترکیبی از موارد فوق
مثلاً برای گلوکز به میزان $\pm 6 \text{ mg/dL}$ یا $\pm 10\%$

	Analyte	Number of Papers	Biological Variation		Desirable specification		
			CV _I	CV _G	I(%)	B(%)	TE(%)
S-	11-Desoxycortisol	2	21.3	31.5	10.7	9.5	27.1
S-	17-Hydroxyprogesterone	2	19.6	50.4	9.8	13.5	29.7
U-	4-hydroxy-3-methoximandelate (VMA)	1	22.2	47.0	11.1	13.0	31.3
S-	5' Nucleotidase	2	23.2	19.9	11.6	7.6	26.8
U-	5'-Hydroxyindolacetate, concentration	1	20.3	33.2	10.2	9.7	26.5
S-	α 1-Acid Glycoprotein	3	11.3	24.9	5.7	6.8	16.2
S-	α 1-Antichymotrypsin	1	13.5	18.3	6.8	5.7	16.8
S-	α 1-Antitrypsin	3	5.9	16.3	3.0	4.3	9.2
S-	α 1-Globulins	2	11.4	22.6	5.7	6.3	15.7
U-	α 1-Microglobulin, concentration, first morning	1	33.0	58.0	16.5	16.7	43.9
P-	α 2-Antiplasmin	1	6.2	---	3.1	---	---
S-	α 2-Globulins	2	10.3	12.7	5.2	4.1	12.6
S-	α 2-Macroglobulin	4	3.4	18.7	1.7	4.75	7.56
U-	α 2-Microglobulin output, first morning	1	29.0	32.0	14.5	10.8	34.7
P-	α -aminobutyric acid	1	24.7	32.3	12.4	10.2	30.5
S-	α -Amylase	7	8.7	28.3	4.4	7.4	14.6
S-	α -Amylase (pancreatic)	2	11.7	29.9	5.9	8.0	17.7
U-	α -Amylase (pancreatic)	2	69.5	105.0	34.75	31.48	88.82
U-	α -Amylase concentration, random	1	94.0	46.0	47.0	26.2	103.7
P-	α -Carotene	1	24.0	65.0	12.0	17.3	37.1
S-	α -Carotene	1	48.0	65.0	24.0	20.2	59.8
S-	α -Fetoprotein(non hepatic carcinoma)	2	12.2	45.6	6.1	11.8	21.9
S-	α -Tocopherol	3	13.8	15.0	6.9	5.1	16.5
S-	Acid phosphatase	2	8.9	8.0	4.5	3.0	10.3

Note on abbreviations:

CV_I = within-subject biologic variation

CV_G = between-subject biologic variation

I = desirable specification for imprecision

B = desirable specification for inaccuracy

TE = desirable specification for allowable total error

	Analyte	Number of Papers	Biological Variation		Desirable specification		
			CV _l	CV _g	I(%)	B(%)	TE(%)

P-	Glucose	1	4.5	5.8	2.3	1.8	5.5
S-	Glucose	15	5.6	7.5	2.8	2.34	6.96

	Analyte	Number of Papers	Biological Variation		Desirable specification		
			CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
S-	11-Desoxycortisol	2	21.3	31.5	10.7	9.5	27.1
S-	17-Hydroxyprogesterone	2	19.6	50.4	9.8	13.5	29.7

این جدول از ۸ ستون به شرح زیر از چپ به راست تشکیل شده است:

- ستون‌های یکم تا سوم: در این ستون‌ها به ترتیب نوع نمونه (سرم، پلاسما، ادرار)، نام آنالیت و تعداد مقالات استفاده شده در تعیین نوسان‌های زیستی آورده شده است.
- CVw: در این ستون نوسان زیستی درون فردی ارائه شده است (w: within).
- CVg: در این ستون نوسان زیستی بین افراد آمده است (g: group).
- I (%): در این ستون مقادیر CV مجاز ارائه شده است (I: Imprecision). اعداد این ستون از ضرب CVw در عدد ۰.۵ حساب شده است.
- B (%): در این ستون مقادیر عدم صحت مجاز ارائه شده است (B: Bias). اعداد این ستون از رابطه‌ی زیر حساب شده است:

$$B (\%) = 0.25 \times (CVw^2 + CVg^2)^{0.5}$$

(%) TE: در این ستون خطای کل مجاز ارائه شده است. اعداد این ستون از ترکیب اعداد دو ستون قبلی با استفاده از رابطه‌ی زیر حساب شده است:

$$TE (\%) = 1.65 CV (\%) + B (\%)$$

آنچه که در عمل به کار پایش کیفیت می‌آید ارقام همین ستون است.

تعیین خطای کل مجاز: براساس تغییرات بیولوژیکی

$$\%CV_A = \frac{1}{2} \%CV_I \cdot$$

$$\%Bias = \frac{\sqrt{(CV_I^2 + CV_G^2)}}{4} \cdot$$

$$\%TEa = (Z \times \%CV_A) + \%Bias \cdot$$

$$\%TEa (p<0.05) = (1.65 \times \%CV_A) + \%Bias \cdot$$

Analyte	Decision Level, x_c	Acceptable Performance, CLIA '88 ¹⁰⁴	PRECISION GOALS (MAXIMUM SD)		Fixed-Limit Goals (Maximum Total Error) CLIA '88
			$x_c \times \text{CLIA}/4$	Fraser ^a	
Routine Chemistry—Cont'd					
Glucose ^b	50 mg/dL	6.0	1.5	1.7	6.0
	126 mg/dL	10%	3.15	4.2	12.6
	200 mg/dL	10%	5.0	6.6	20
Iron	150 μ g/dL	20%	7.5	20	30
Lactate dehydrogenase	300 U/L	20%	15	13	60
Lactate dehydrogenase isoenzymes	100 U/L	30%	7.5	3.8	30
Magnesium	2.0 mg/dL	25%	0.13	0.04	0.50
Phosphate, inorganic	4.5 mg/dL			0.19	
Potassium ^b	3.0 mmol/L	0.50	0.13	0.07	0.50
	6.0 mmol/L	0.50	0.13	0.14	0.50
Protein, total ^b	7.0 g/dL	10%	0.18	0.10	0.70
Sodium ^b	130 mmol/L	4.0	1.0	0.52	4.0
	150 mmol/L	4.0	1.0	0.60	4.0
Triglycerides	160 mg/dL	25%	1	17	40
Urea nitrogen ^b	27.0 mg/dL	9%	0.6	1.7	2.4
Uric acid	6.0 mg/dL	17%	0.25	0.26	1.02 ₀

نمونه های کنترلی مناسب را حتی الامکان در چند غلظت انتخاب کنید.

Analytical Goals—Continued

Analyte	Decision Level, x_c
Routine Chemistry—Cont'd	
Glucose ^b	50 mg/dL 126 mg/dL 200 mg/dL

- نمونه های کنترلی را به یکی از راههای زیر ، 20 بار آزمایش نمائید تا 20 خوانده بدست آید
- -بهتر است این تعداد خوانده از تکرار آزمایش در 20روز کاری (3 هفته) حاصل گردد.
- - روش دیگر ، انجام آزمایش بصورت دو تایی در 10 روز کاری است.
- - در صورت عدم امکان اجرای روشهای فوق می توان در 5 روز کاری ، نمونه کنترلی را 4 بار هر روز آزمایش نمود.

سطوح تصمیم‌گیری مقادیر سرمی گلوکز



تعیین خطای کل مجاز: براساس تغییرات بیولوژیکی

جدول ۳-۵ خطای مجاز محاسبه شده براساس تغییرات بیولوژیکی درون-فردی و بین-فردی

خطای مجاز آزمایش

آنالیت	تغییرات بیولوژیکی			%TEa	
	%CV _I	%CV _G	%CV _A	(p < 0.05)	(p < 0.01)
گلوکز (سرم)	۵٫۶	۷٫۵	۲٫۸	۷٫۰	۸٫۸
HbA _{1c}	۱٫۹	۵٫۷	۰٫۹	۳٫۰	۳٫۶
تری گلیسرید	۲۰٫۶	۳۷٫۲	۱۰٫۵	۲۷٫۹	۳۵٫۰
کلسترول	۶٫۰	۱۵٫۳	۳٫۰	۹٫۰	۱۱٫۱
کراتینین سرم	۶٫۰	۱۴٫۷	۳٫۰	۸٫۹	۱۱٫۰
کراتینین ادرار، ۲۴ ساعته	۲۴٫۰	۲۴٫۵	۱۲٫۰	۲۸٫۴	۳۶٫۴
AST	۱۲٫۳	۲۳٫۱	۶٫۲	۱۶٫۷	۲۰٫۹
بیلی روبین تام	۲۱٫۸	۲۸٫۴	۱۰٫۹	۲۷٫۰	۳۴٫۳
آهن	۲۶٫۵	۲۳٫۲	۱۳٫۳	۳۰٫۷	۳۹٫۷
TSH، سرم	۱۹٫۳	۲۴٫۶	۹٫۷	۲۳٫۸	۳۰٫۳
تیروکسین (T4)	۴٫۹	۱۰٫۹	۲٫۵	۷٫۰	۸٫۷

تعیین خطای کل مجاز: براساس CLIA

Analyte	Acceptable Performance
Albumin	Target Value \pm 10%
Triglyceride	Target Value \pm 25%
Uric acid	Target Value \pm 10%
Creatinine	Target Value \pm 0.3 mg/dL or 15%
TSH	Target Value \pm 3 SD

تعیین خطای کل مجاز

جدول ۳-۶ فهرست خطاهای مجاز پیشنهادی چند آنالیت مهم بیوشیمیایی

آنالیت	CLIA	Medical	EBG	DBV
گلوکز	%۱۰	-	%۵,۵	%۷,۰
HbA _{1c}	-	%۶ (NGSP)	-	%۳,۰
اوره	%۹	-	%۱۵,۷	%۱۵,۶
اسید اوریک	%۱۷	-	%۱۰,۹	%۱۲,۰
کراتینین	%۱۵	%۷,۶ (NKDEP)	%۶,۴	%۸,۹
کلسترول	%۱۰	%۹ (NCEP)	%۸,۶	%۹
تری‌گلیسرید	%۲۵	%۱۵ (NCEP)	%۳۵	%۲۶
آسپاراتات ترانس آمیناز	%۲۰	-	%۱۸	%۱۶,۷
آلبومین	%۱۰	-	%۳,۴	%۴,۰۷

کنترل کیفی یا برنامه پایش کیفیت؟

در آزمایشگاه ما می خواهیم کار خوب
یا با کیفیت انجام دهیم ولی چطور؟

تعیین برنامه پایش کیفیت

- 1- تعیین ویژگی کیفیت مورد نظر شامل :
خطای مجاز ، حداکثر دفعاتی که می توانیم بیرون محدوده باشیم ، ویژگی های روش سنجش (یعنی نامیزانی و انحراف معیار و...)
- 2- ارزشیابی روش اتخاذ شده (آیا آن روش می تواند این ویژگی ها را تامین کند و کار با کیفیت ارائه دهد).
- 3- حفظ کیفیت (تعیین برنامه پایش کیفیت یا کنترل کیفیت)
- 4- ارتقای کیفیت

نکته

ابتدا باید کیفیت را ایجاد بکنیم،

سپس آن را کنترل کنیم که از دست نرود؛

رسم نمودار و سایر اقدامات، آن هم به شرطی که کاملا درست و بر پایه‌ی اصول علمی باشد،

تنها و تنها برای حفظ کیفیتی است که پیشتر ایجاد شده است و نه برای ایجاد کیفیت.

یک اشکال

فکر می‌کنیم هر ماه باید میانگین و انحراف معیار ماه پیش را
برای رسم نمودار ماه بعد به کار بریم!!!

باین طرز تفکر:

- ما دو اشتباه را با هم انجام داده‌ایم:
- 1- کار را از وسط شروع کرده‌ایم : بدون تعیین ویژگی‌های کیفیت و بدون ارزشیابی روش‌ها؛
- 2- کار را به شکل اشتباه انجام می‌دهیم یعنی بدون برنامه‌ریزی پایش کیفیت.

اشکال کار اینجاست که بدون در نظر گرفتن خطای مجاز، بدون ارزشیابی روش‌ها، و بدون تعیین برنامه‌ی پایش کیفیت مناسب برای هر روش، فقط و فقط با رسم نمودار "کنترل کیفی"، همانطور که پروفیسور وستگارد می‌گوید، فکر می‌کنیم که معجزه می‌شود و کار ما با کیفیت انجام می‌شود؛ چیزی که وستگارد آن را "گمان کیفیت و نه تضمین کیفیت" می‌نامد.

راه حل

می بایستی از سرخط شروع کنیم و به کار را به شکل درست انجام بدهیم؛ همان چیزی که پروفیسور وستگارد آن را "اجرای پایش کیفیت درست به شکل درست" می نامد:

Doing right QC right

گامهای درست

- 1- شناختن خطای مجاز آزمایش مورد نظر، یعنی کیفیت مورد نظر، که سازمانهای کارشناسی صاحب نظر تعیین نموده اند.
 - 2- سعی در ایجاد کیفیت مورد نظر
 - 3- ارزیابی دقیق کیفیت ایجادشده
 - 4- رسم نمودار برای پایش کیفیت ایجاد شده
- البته اگر کیفیت ایجادشده انتظار ما را برآورده کرده است (یعنی از این پس باید پیرامون این میانگین و درون این محدوده‌ها حرکت کنیم تا مطمئن باشیم که کیفیتی را که در آغاز کار "ایجاد، بررسی و تایید" کرده بودیم حفظ کرده‌ایم).

گامهای درست (ادامه)

5- اگر در آینده توانستیم کیفیت کار را بهبود بخشیم و بهتر کنیم (مثلا دستگاه را تعمیر کردیم، مهارت کاربران بیشتر شد، کیفیت آب مصرفی بهتر شد و ...) و نمودار پایش کیفیت ما چنین فرضی را مطرح کرد،

آنگاه باید دوباره روش را ارزشیابی کنیم و برنامه‌ی پایش جدیدی که آسان‌تر خواهد بود با نمودار جدید تعیین کنیم.

گامهای درست (ادامه)

6- اگر به دلیلی کار ما بدتر شد (دستگاه کهنه شد، کیفیت کیت خراب شد و...) و نمودار پایش کیفیت ما چنین فرضی را مطرح کرد، آنگاه باید دوباره ارزشیابی کنیم که ببینیم آیا هنوز مجاز به استفاده از آن روش هستیم یا نه؟

و اگر روش ما هنوز قابل قبول است آنگاه برایش برنامه‌ی جدید، که البته این بار سختگیرانه‌تر خواهد بود، با نمودار جدید تعیین کنیم.

AQA

Analytical Quality Assurance

- توان خطایابی برنامه‌ی پایش کیفیت انتخاب شده را نشان می‌دهد؛ مثلا AQA برابر 90% به این معناست که اگر خطایی رخ دهد، 90% احتمال دارد که برنامه‌ی پایش کیفیت در اولین دور سنجش، وجود خطا را نمایان کند.

گزینشگر معیار پایش کیفیت

- پروفیسور وستگارد برای انتخاب معیار پایش کیفیت، یک سری نمودار به نام "نمودارهای ویژگی‌های کارکردی (OPSpecs Charts) طراحی کرده است. روی هم 8 نمودار هستند.

برای روش‌های قابل قبول، بسته به ویژگی‌های اجرایی روش و خطای مجاز روش، می‌توان منحنی‌هایی ترسیم و از آن طرح‌های مرتبط با آن استفاده کرد و معیار مناسب برای پایش کیفیت آن روش را پیدا کرد.

AQA 90% برای 2 سطح کنترل

AQA 50% برای 2 سطح کنترل

AQA 90% برای 4 سطح کنترل

AQA 50% برای 4 سطح کنترل

AQA 90% برای 3 سطح کنترل

AQA 50% برای 3 سطح کنترل

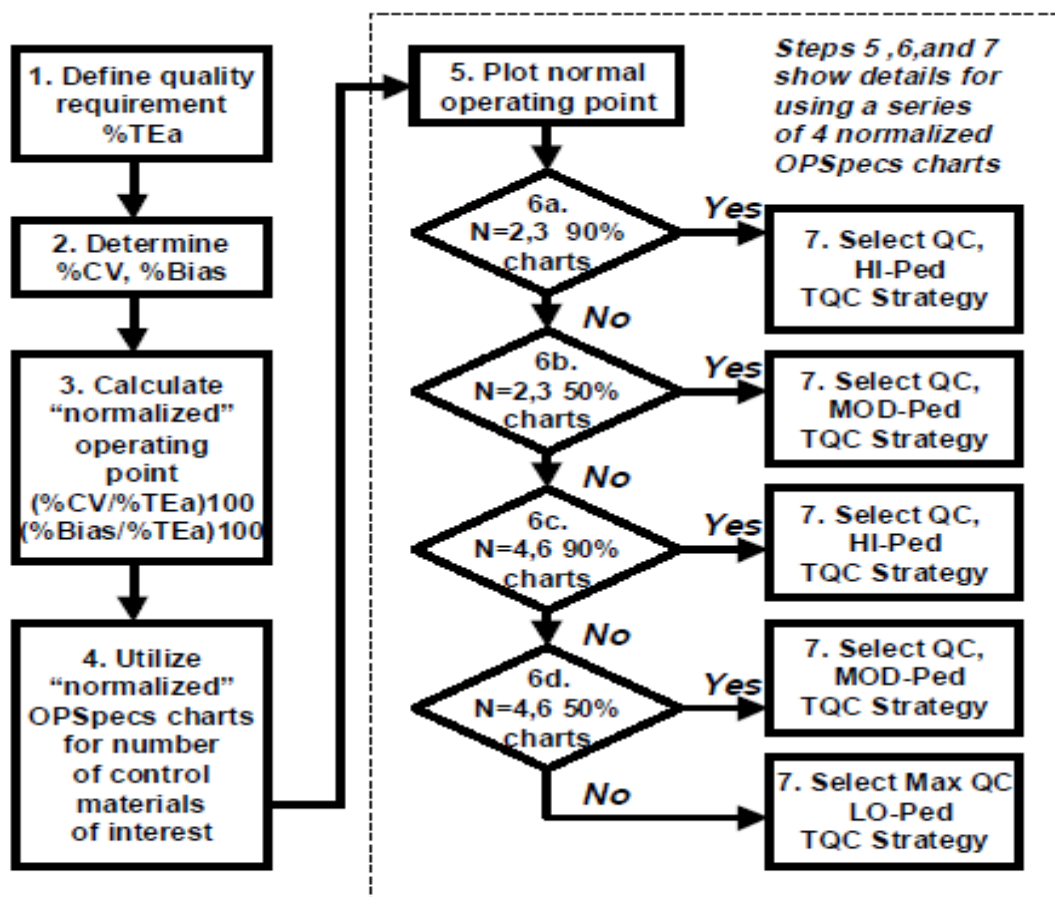
AQA 90% برای 6 سطح کنترل

AQA 50% برای 6 سطح کنترل

Normalized OPSpecs Quality-Planning Tool

Westgard QC,
Madison, WI 53717 USA
Copyright 2000

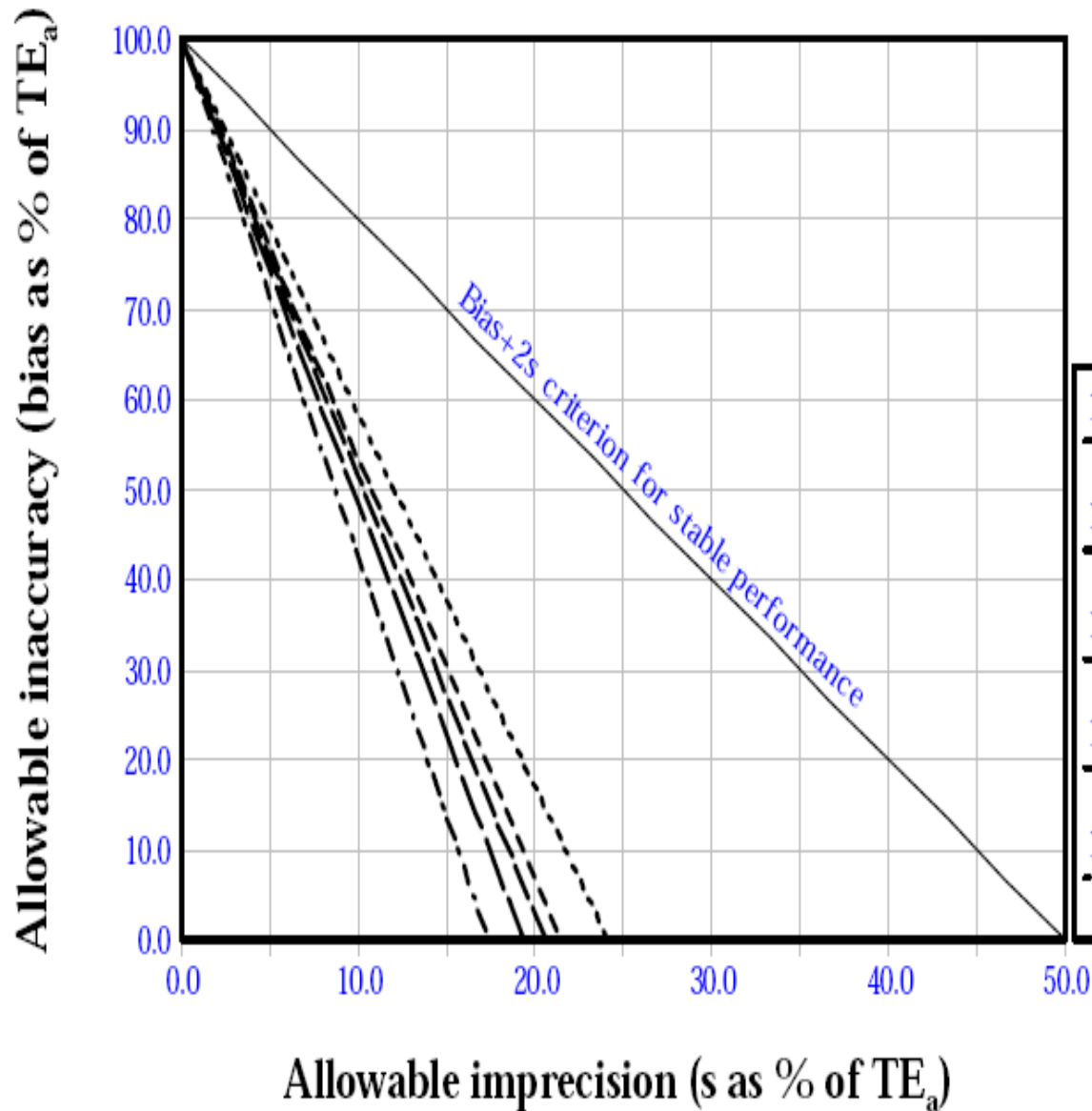
Step-by-step directions



See Basic Quality Planning, lesson 8, <http://www.westgard.com> for more detailed directions and example applications of this quality-planning tool.

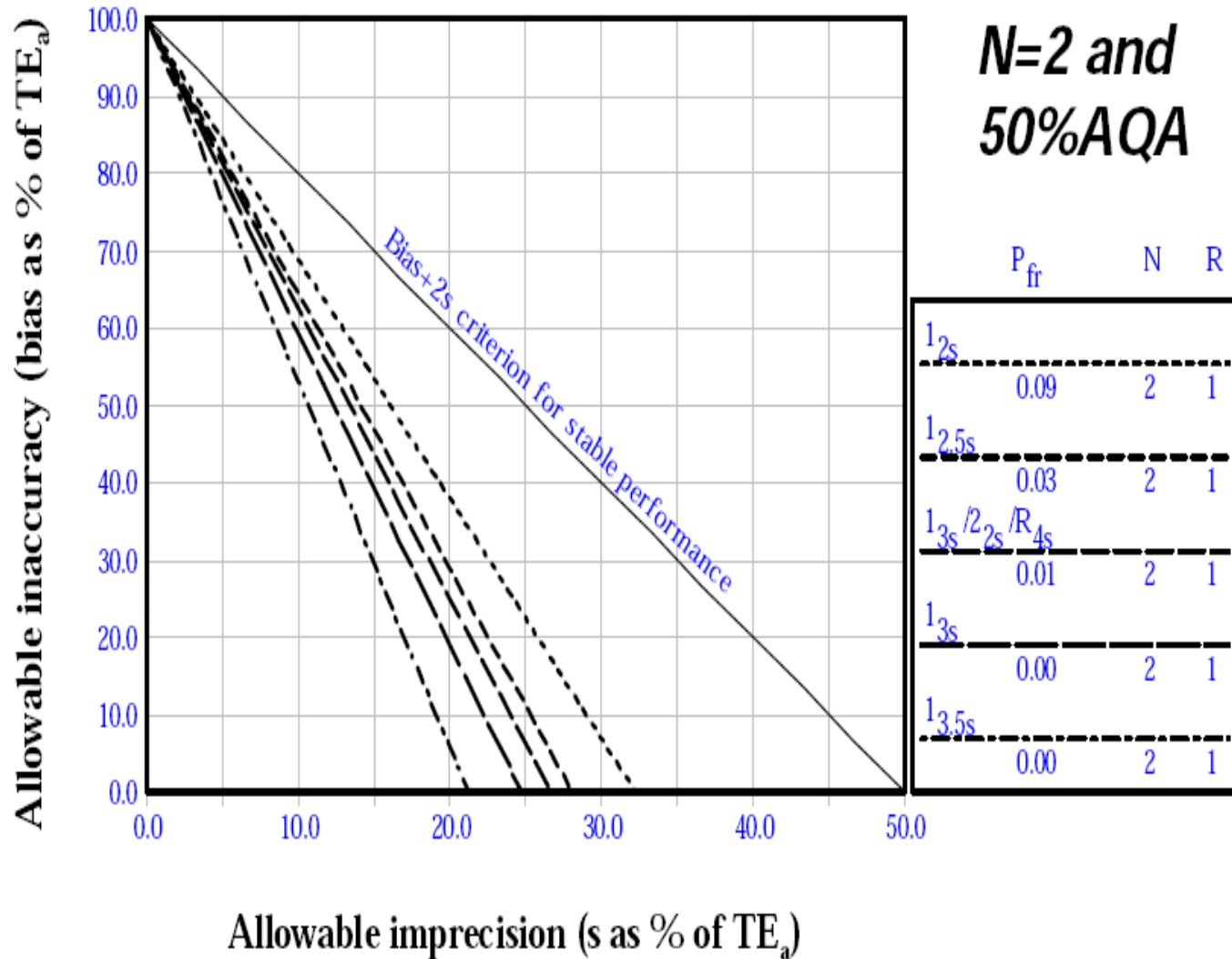
Normalized OPSecs Chart TE_a 100.0% with 90% AQA(SE)

***N=2 and
90%AQA***



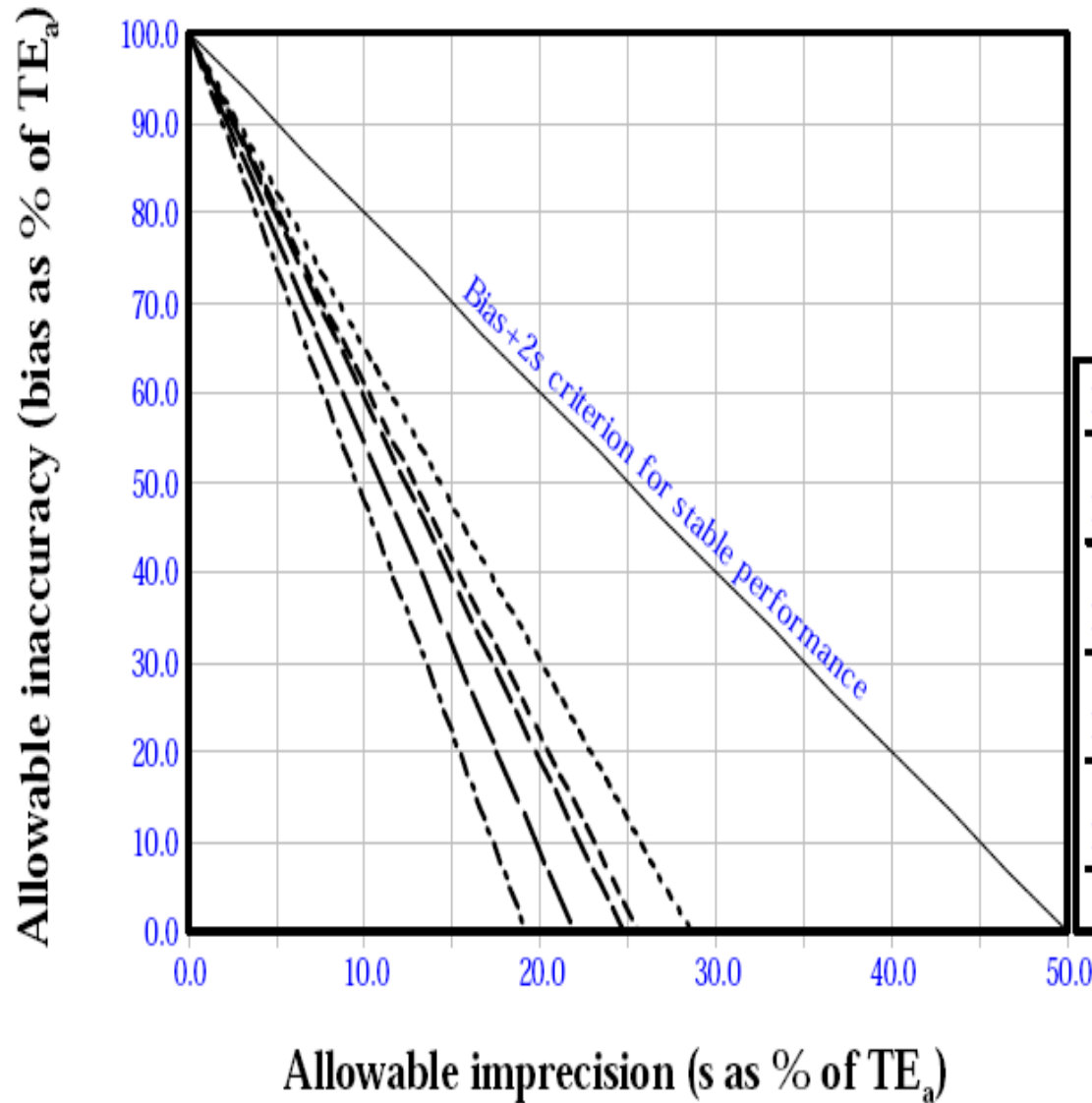
	P_{fr}	N	R
1_{2s}	0.09	2	1
$1_{2.5s}$	0.03	2	1
$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$	0.01	2	1
1_{3s}	0.00	2	1
$1_{3.5s}$	0.00	2	1

Normalized OPSecs Chart TE_a 100.0% with 50% AQA(SE)



Normalized OPSecs Chart TE_a 100.0% with 90% AQA(SE)

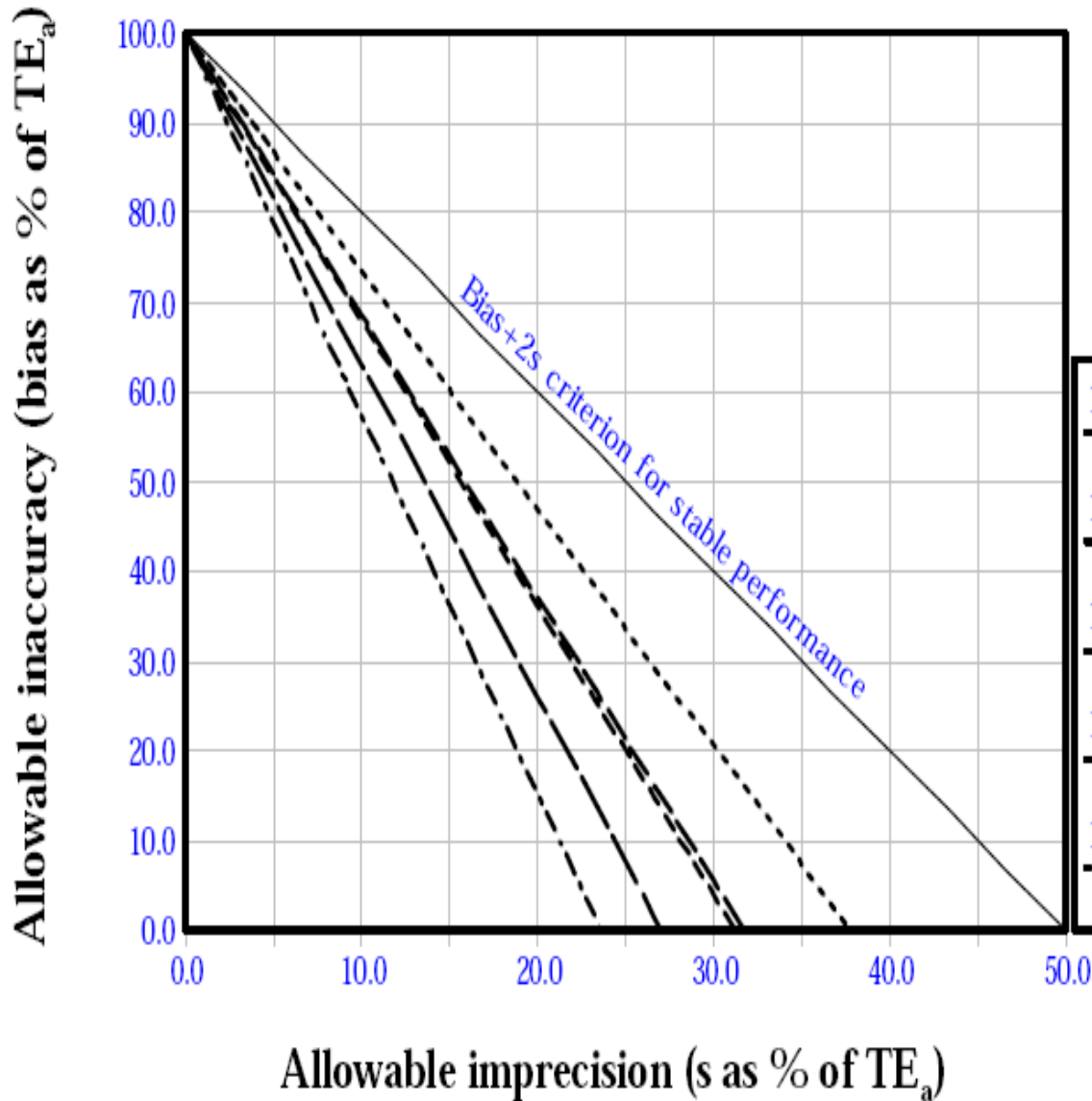
***N=4 and
90%AQA***



	P_{fr}	N	R
1_{2s}	0.18	4	1
$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$	0.03	4	1
$1_{2.5s}$	0.04	4	1
1_{3s}	0.01	4	1
$1_{3.5s}$	0.00	4	1

Normalized OPSecs Chart TE_a 100.0% with 50% AQA(SE)

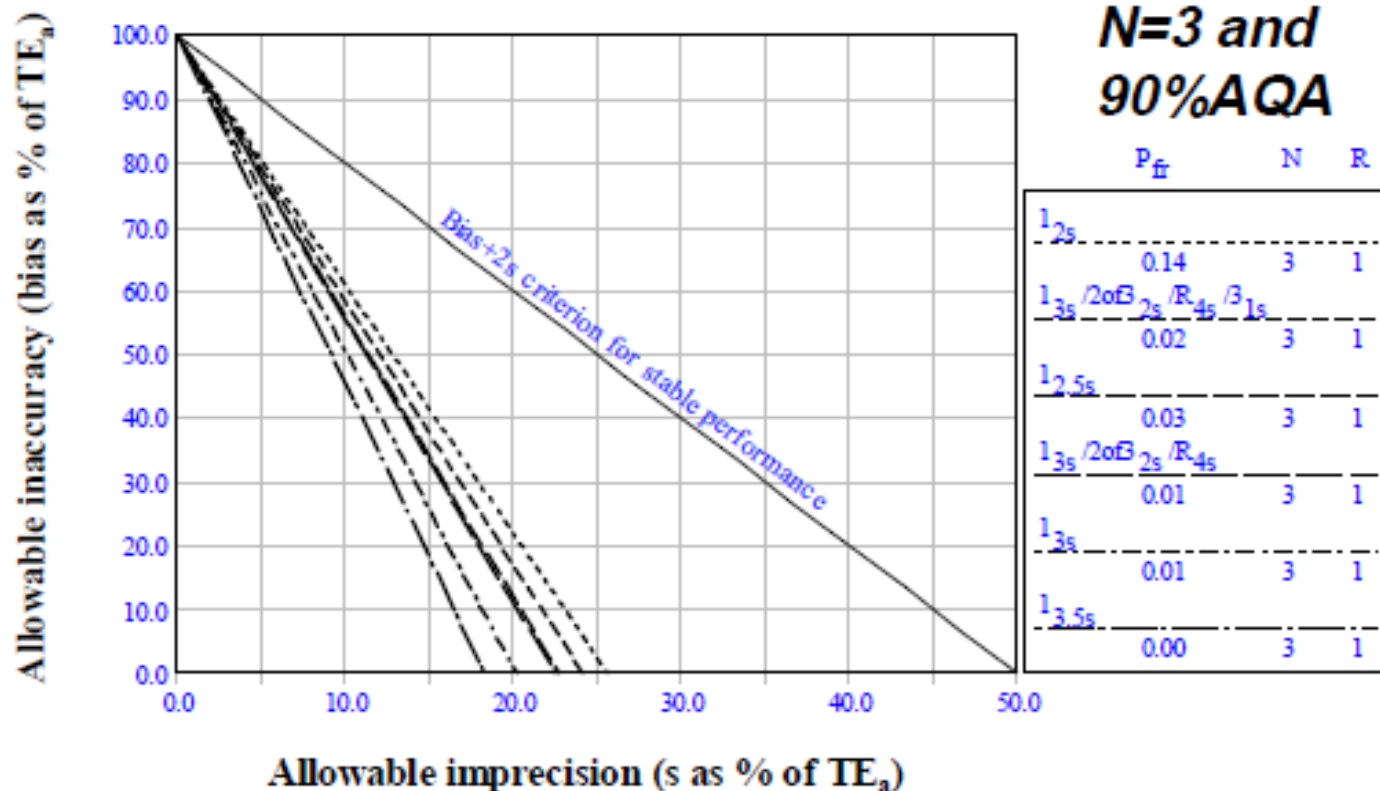
***N=4 and
50%AQA***



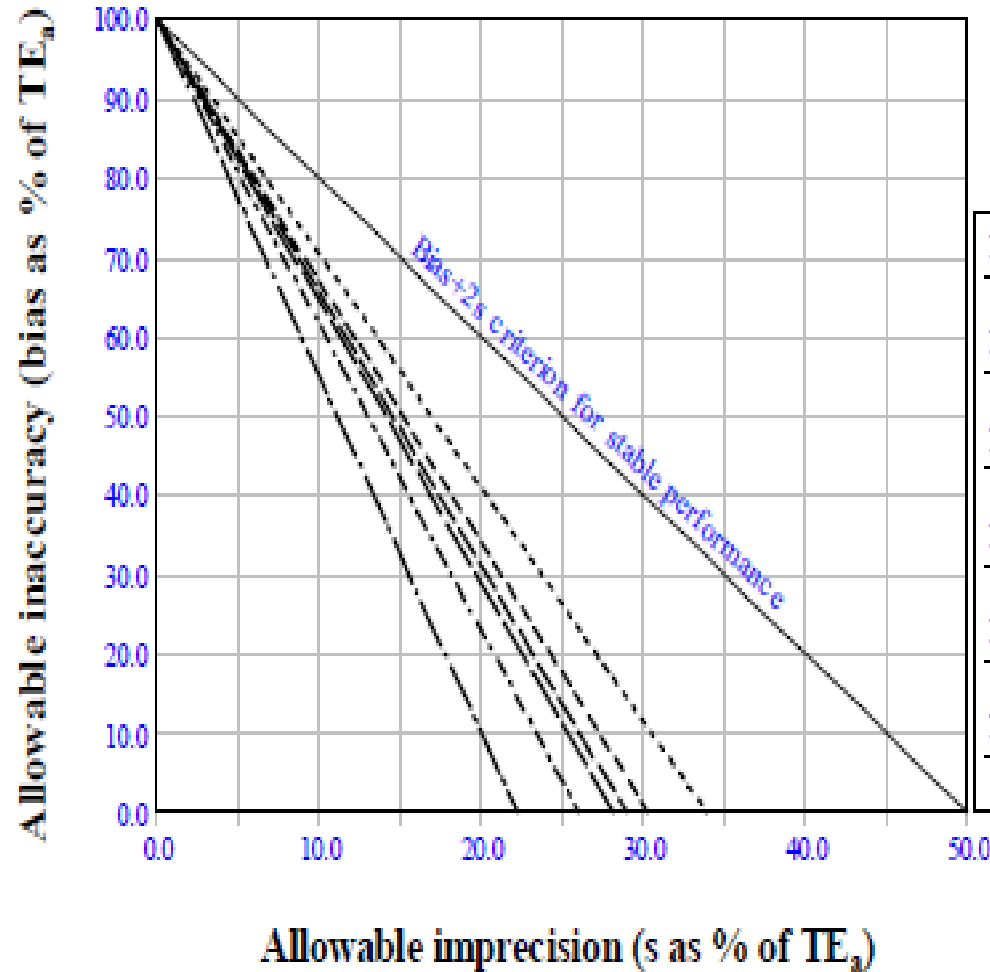
	P_{fr}	N	R
1_{2s}	0.18	4	1
$1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$	0.03	4	1
$1_{2.5s}$	0.04	4	1
1_{3s}	0.01	4	1
$1_{3.5s}$	0.00	4	1

Start with top chart (use bottom only if max N=3)

Normalized OPSecs Chart TE_a 100.0% with 90% AQA(SE)



Normalized OPSecs Chart TE_3 100.0% with 50% AQA(SE)

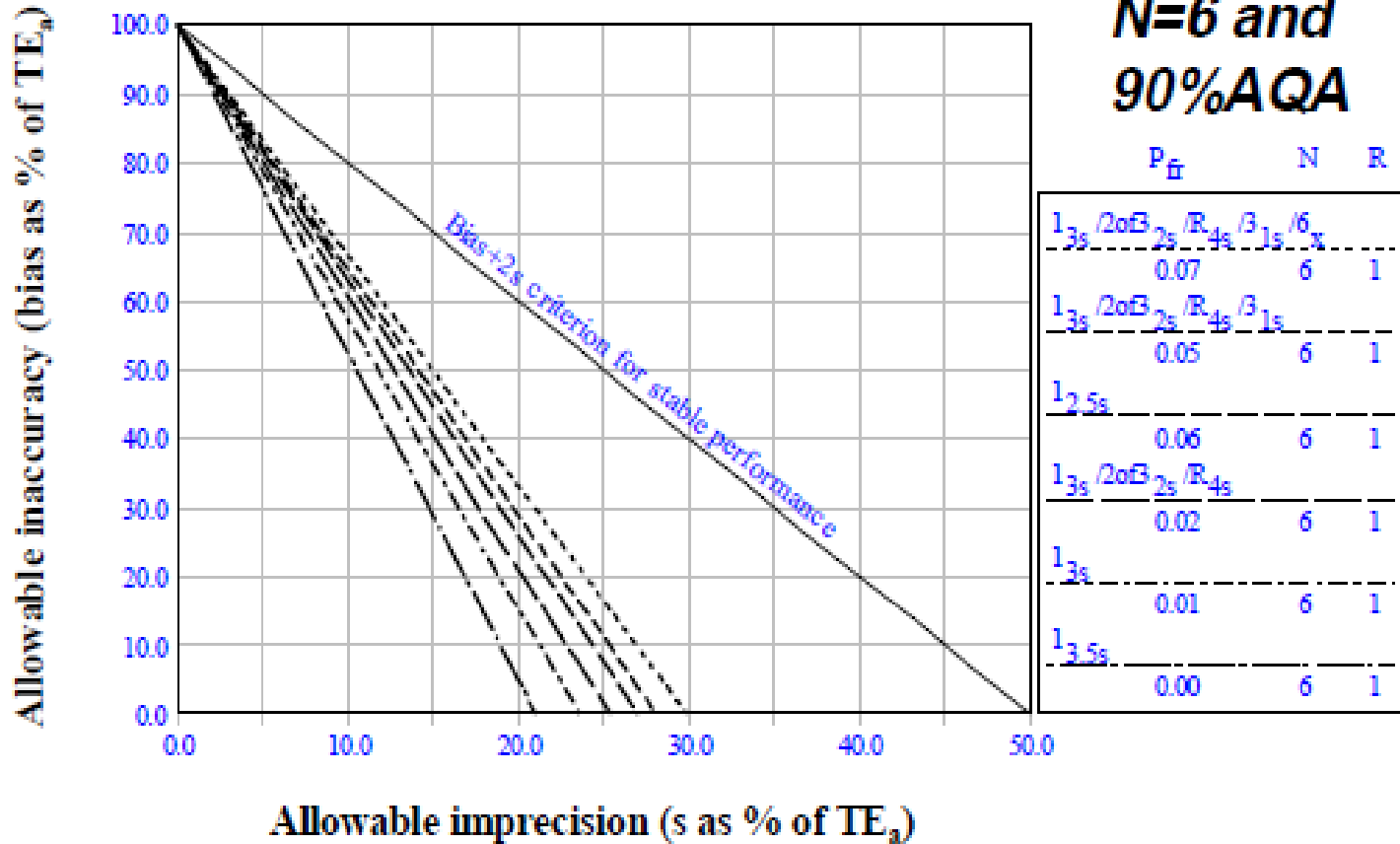


***N=3 and
50%AQA***

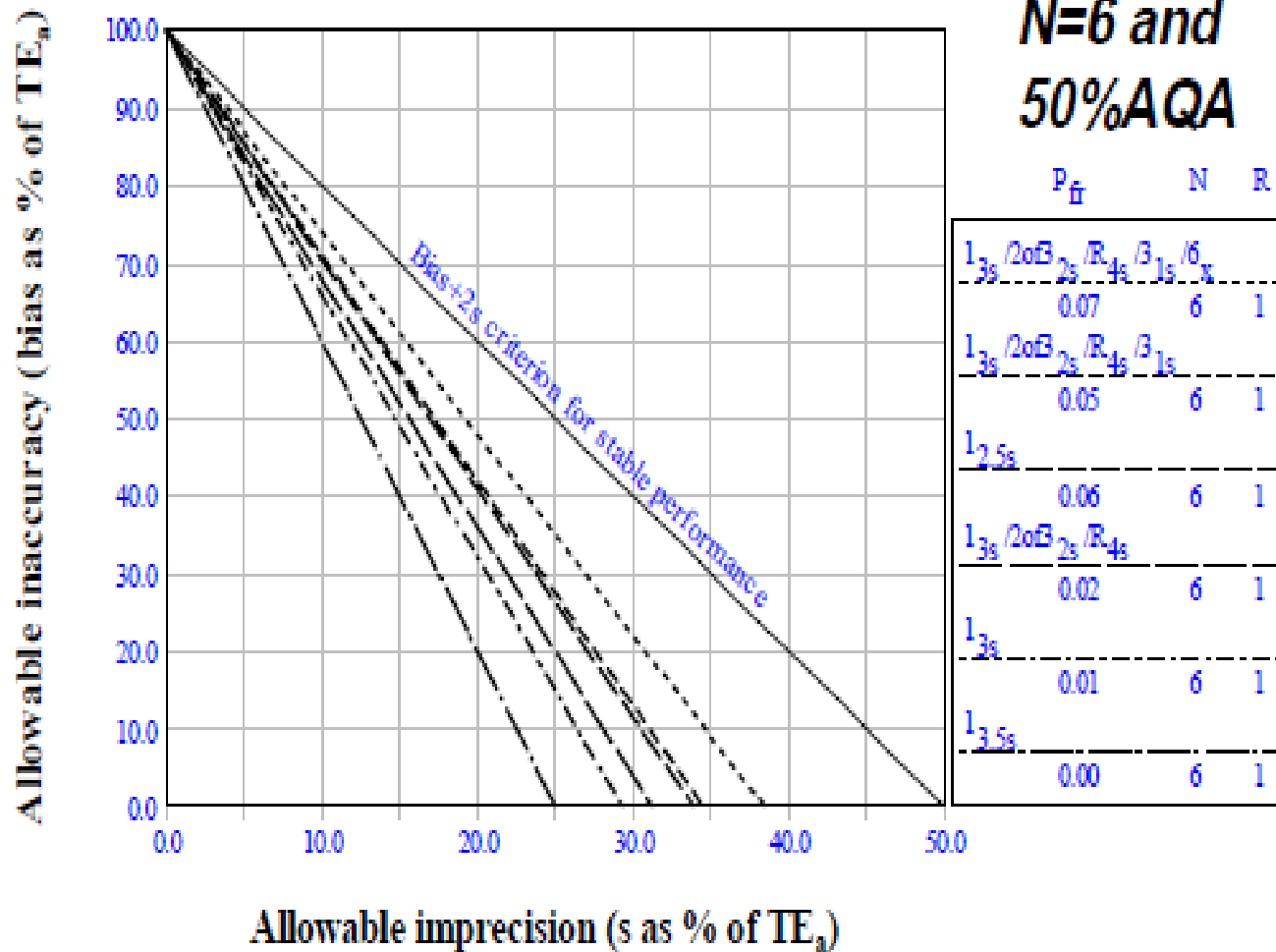
	P_{fr}	N	R
l_{2s}	0.14	3	1
$l_{3s} / 2\sigma B_{2s} / R_{4s} / \beta_{1s}$	0.02	3	1
$l_{2.5s}$	0.03	3	1
$l_{3s} / 2\sigma B_{2s} / R_{4s}$	0.01	3	1
l_{3s}	0.01	3	1
$l_{3.5s}$	0.00	3	1

Next, try these charts - top then bottom

Normalized OPSpecs Chart TE_a 100.0% with 90% AQA(SE)



Normalized OPSecs Chart TE_n 100.0% with 50% AQA(SE)



- اگر ویژگی‌های کارکردی روشی خیلی خوب باشد و بتوان با 90% AQA و N 2 یا 3 برای آن معیار پایش پیدا کرد، زحمت و هزینه‌ی پایش کیفیت کم می‌شود: یک کنترل از هر سطح گذاشته می‌شود و کار پایش به عهده‌ی روش آماری گذاشته می‌شود.

- اگر به دلیل متوسط بودن کارکرد روش با N 2 یا 3 معیار پیدا نشود، باید N 4 یا 6 را امتحان کرد. اگر معیار پیدا شد، باید در هر دور از هر سطح 2 تا گذاشت؛ یعنی هزینه را افزایش داد.
- راه دیگر به جای افزودن N امتحان 50% AQA است. اما اگر از معیار پایش کیفیت با 50% AQA استفاده کنیم آنگاه باید برای پایش کیفیت از روش‌های غیر آماری هم استفاده کرد زیرا برنامه‌ی آماری به تنهایی فقط 50% توان خطایابی دارد؛ یعنی زحمت پایش کیفیت افزایش می‌یابد.

- برای روش‌های ضعیفتر، باید هم تعداد N را از 2 یا 3 به 4 یا 6 رساند و هم از 50% AQA استفاده کرد. یعنی هم هزینه کنترل با می‌رود و هم زحمت آن.

- اما اگر کارکرد روشی چنان ضعیف باشد که حتی با افزایش N و 50% AQA هم نتوان برایش معیار پایش کیفیت آماری پیدا کرد، آنگاه پایش کیفیت بی معناست در این حالت نمودار کشیدن هیچ کمکی نمی‌کند و باید برای پایش چنین روش سنجشی به طور کامل به روش‌های پرزحمت و البته پرهزینه‌ی غیرآماری تکیه کرد.
- البته بهتر است به فکر اصلاح یا جایگزین کردن چنین روشی باشیم چون در دراز مدت زحمت و هزینه‌ی پایش چنین روشی بیشتر از زحمت و هزینه‌ی بهبود یا جایگزینی آن خواهد بود.

مثال های تصمیم‌گیری در باره‌ی روش

ویژگی‌های اجرایی

❖ پراکندگی (CV)

❖ نامیزانی (Bias)

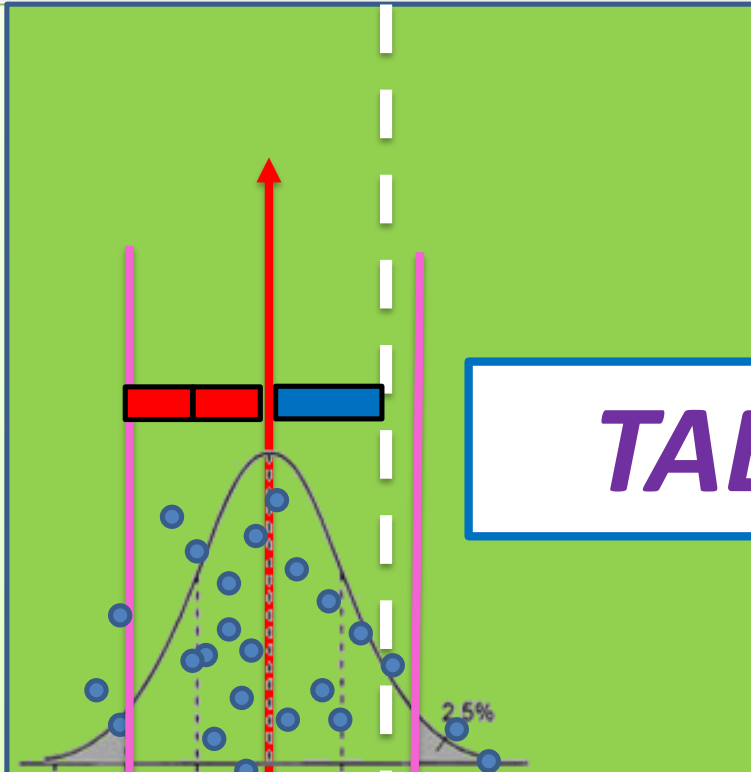
معیار کار خوب

❖ TE_a

❖ 95%

خطای سنجشی کل Total Analytical Error

A1C



$$B = -2\%$$

$$CV = 1.5\%$$

$$TAE = B + 2CV$$

حداکثر خطایی که ممکن است یک نتیجه به دلیل حاصل جمع خطاهای ناشی از نامیزانی و نوسان داشته باشد.

تصمیم‌گیری در باره‌ی روش

خطای کل:

حاصل جمع نامیزانی و نوسان

Total Error; **TE**

$$TE = B + 2CV$$

Mean

- 2.00s

+ 2.00s

How
many
outside?

How
many
outside?

99.7%

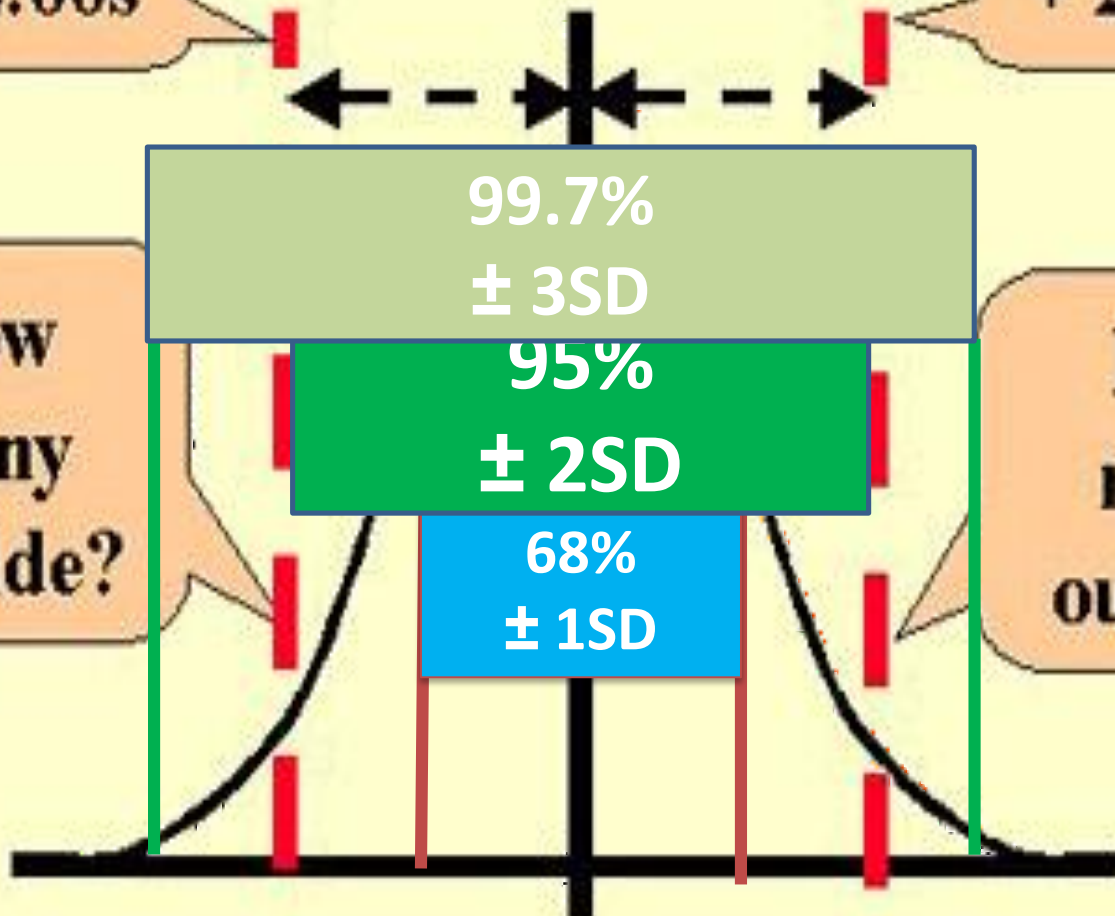
$\pm 3SD$

95%

$\pm 2SD$

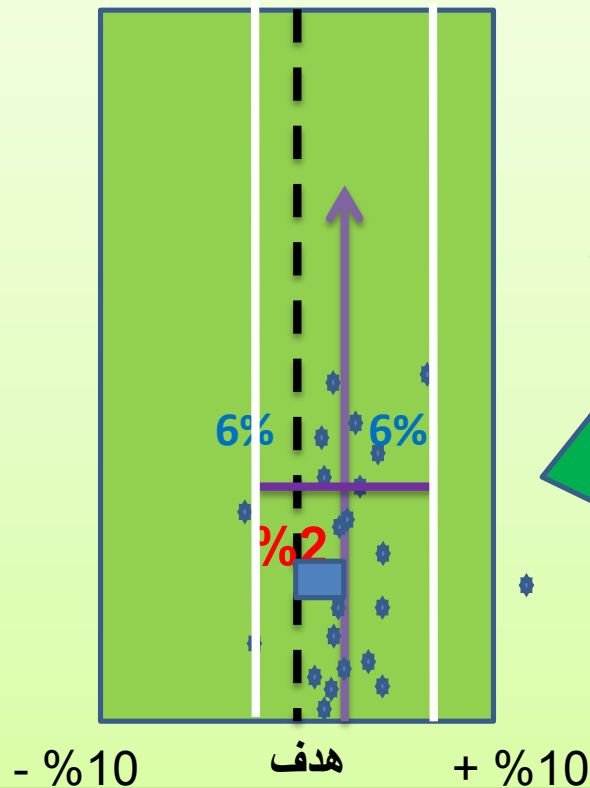
68%

$\pm 1SD$



تصمیم‌گیری در باره‌ی روش

TEa = 10%



پذیرفته!

Bias = 2%

CV = 3%

تصمیم‌گیری در باره‌ی روش

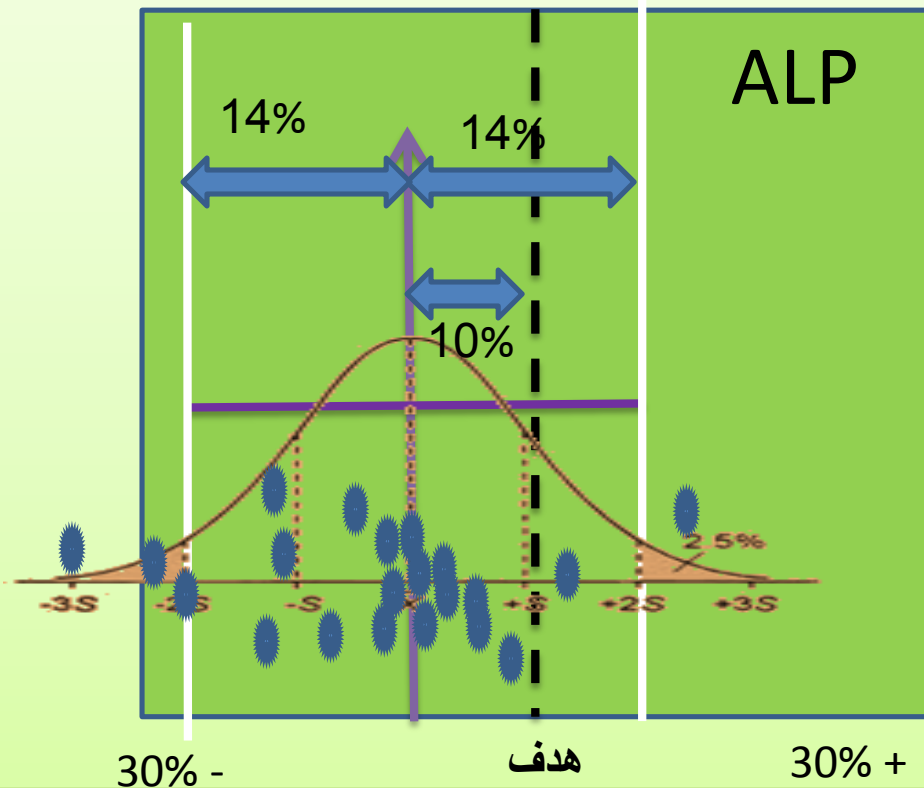
TEa = 30%

ALP

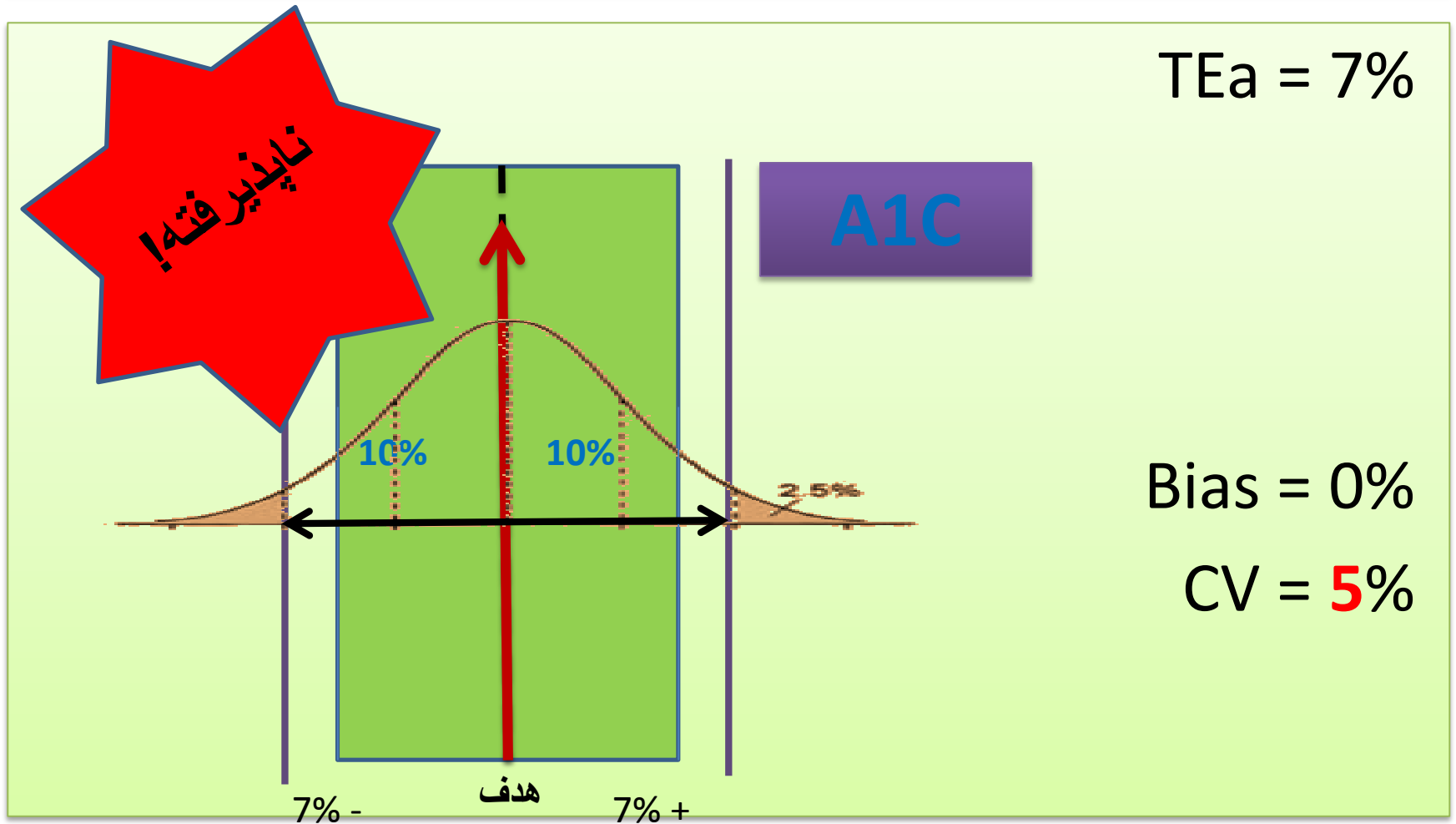
پذیرفته!

$\mu = -10\%$

CV = 7%



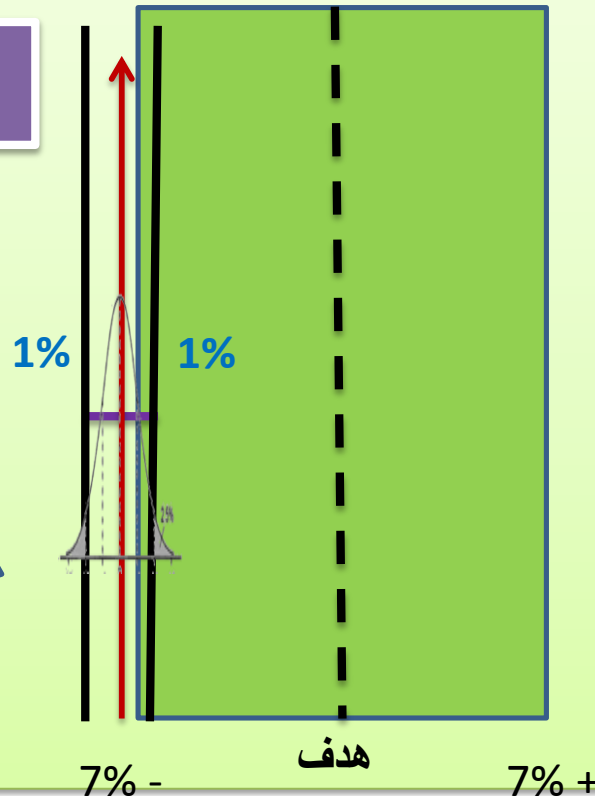
تصمیم‌گیری در باره‌ی روش



تصمیم‌گیری در باره‌ی روش

$$TEa = 7\%$$

A1C



$$CV = 0.5\%$$

$$\text{Bias} = -7.5\%$$

مثال:

(1) ارزشیابی سنجش Hb:

$$B = 4\%$$

$$CV = 1.5\%$$

$$TE = 7\%$$

$$TEa = 6\%; TE > TEa$$

× ناپذیرفته

(2) ارزشیابی سنجش TSH:

$$B = 10\%$$

$$CV = 3\%$$

$$TE = 16\%$$

$$TEa = 20\%; TE < TEa$$

✓ پذیرفته

اگر:

مثال:

(3) ارزشیابی سنجش PT:

$$B = 5\%$$

$$CV = 6\%$$

$$TEa = 15\%$$

× ناپذیرفته

(2) ارزشیابی سنجش Na:

$$B = 1\%$$

$$CV = 0.2\%$$

$$TEa = 3\%$$

✓ پذیرفته

اگر:

هدف

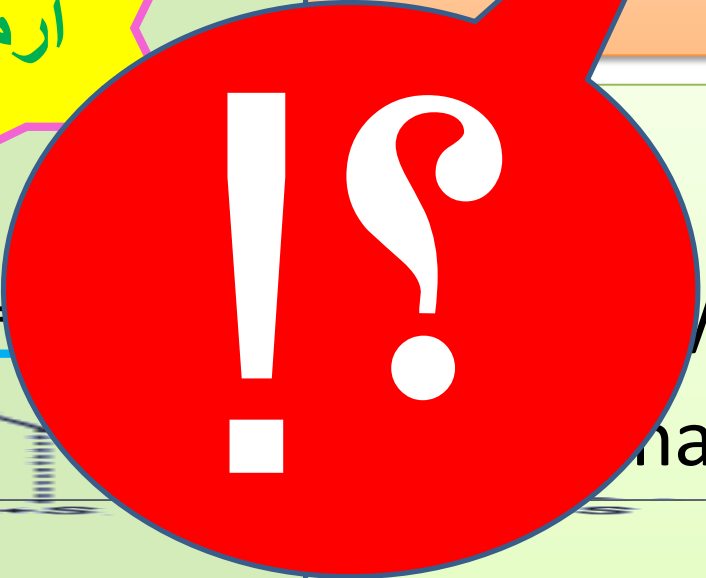
$CV = 0$

$B = 0$

آرمانی

$B = 0$

CV_{max}



اگر $CV = 0$

$B_{max} = TEa$

$CV = 0$

$B_{max} = TEa$

اگر $B = 0$:

$CV_{max} = 1/2TEa$

-TEa

+TEa

حداکثر و حداقل نامیزانی و انحراف معیار قابل قبول



شش سیگما سیستمی است شامل **مجموعه ای از ابزارهای بهبود مستمر** برای **تمرکز** بر روی **فرآیندها، تحلیل و مقایسه** آنها و تخصیص منابع به فرآیندهایی که **نیازمند** توجه بیشتر هستند.

شش سیگما با تعریف معیارهایی که نشان دهنده میزان خرابی در فرآیند هستند، امکان مقایسه همزمان وضعیت عملکردی فرآیندهای مختلف را فراهم می آورد و در تصمیم گیری در مورد محل تمرکز منابع برای عملکرد بهتر کمک می کند.

متدولوژی شش سیگما يك بينش و فلسفه تجاري است که به شرکت هایی که در سطح کیفیت جهانی فعالیت می کنند و به دنبال بهبود مستمر هستند کمک می کند که به بالاترین سطح رضایت مشتری دست یابند.

برخی شرکتهایی که ار این سیستم استفاده می کنند:

- **3M**
- AB Dick**
- Adolph Coors**
- Advanced Micro Devices**
- Allied Signal**
- Alcoa**
- Aerospace Corp**
- Abbotts Labs**
- Apple Computer**
- Bank of USA**
- Beatrice Foods**
- Bell Helicopter**
- Boeing**
- Bristol Myers Squibb**

- **Campbell Soup**
- Chevron**
- Citicorp**
- Clorox**
- Danon**
- Dow**
- Fidelity**
- Intel**
- Ford**
- General Dynamics**
- GE**
- HP**
- Honeywell**
- Kaiser Aluminium**

- **Kraft General Foods**
Lear Astronics
Lockheed martin
McDonnell Douglas
Microsoft
Motorola
NASA
Northrop Corp
Pentagon
Parkview Hospital
Rockwell Int
Rohm and Haas

اگر شش سیگما را با موفقیت پیاده‌سازی کرده باشیم:

- 1- مدیریت سازمان به سمت حقیقت‌محوری میل خواهد کرد.
- 2- شما و دیگران با فرایند کاری سازمان بیشتر آشنا خواهید شد.
- 3- در گروه‌ها، همکاری ایجاد میشود.
- 4- تمرکز انرژی در یک سازمان شش سیگمایی تغییر نموده و سازمان شما از یک حالت انفعالی به حالتی فعال گذر خواهد کرد.



برای تشریح منافع شش سیگما
از تشبیه سازمان به درخت سیب
استفاده می شود. **میوه هایی که**
چیده نشده اند بیانگر فرصت های
از دست رفته و همچنین مسائل
حل نشده سازمان می باشند.
هنگامی که شما به درخت نگاه
می کنید سه دسته میوه خواهید
دید: پایین، وسط و بالای درخت که
هر دسته برای چیده شدن روش
مخصوص به خود دارند.

تعاریف شش سیگما

از نظر موتورولا شش سیگما سه تعریف دارد:

از نظر متریک

از نظر متدولوژی

از نظر سیستم مدیریت

از نظر متریک

- تعریف : زیگما نماینده مقدار واقعی انحراف معیار می باشد .
- همان طور که μ نماینده مقدار واقعی میانگین می باشد .
- بنابراین 6 زیگما برابر با $\bar{X} \pm 6\sigma$ می باشد .

از نظر متدولوژی

شش سیگما یک روش دقیق آمار و ارقامی است که هدف آن بهبود کیفیت هر چیز با از بین بردن عیوب و نواقص مرحله فرآیند آن است. در این روش از فرمول

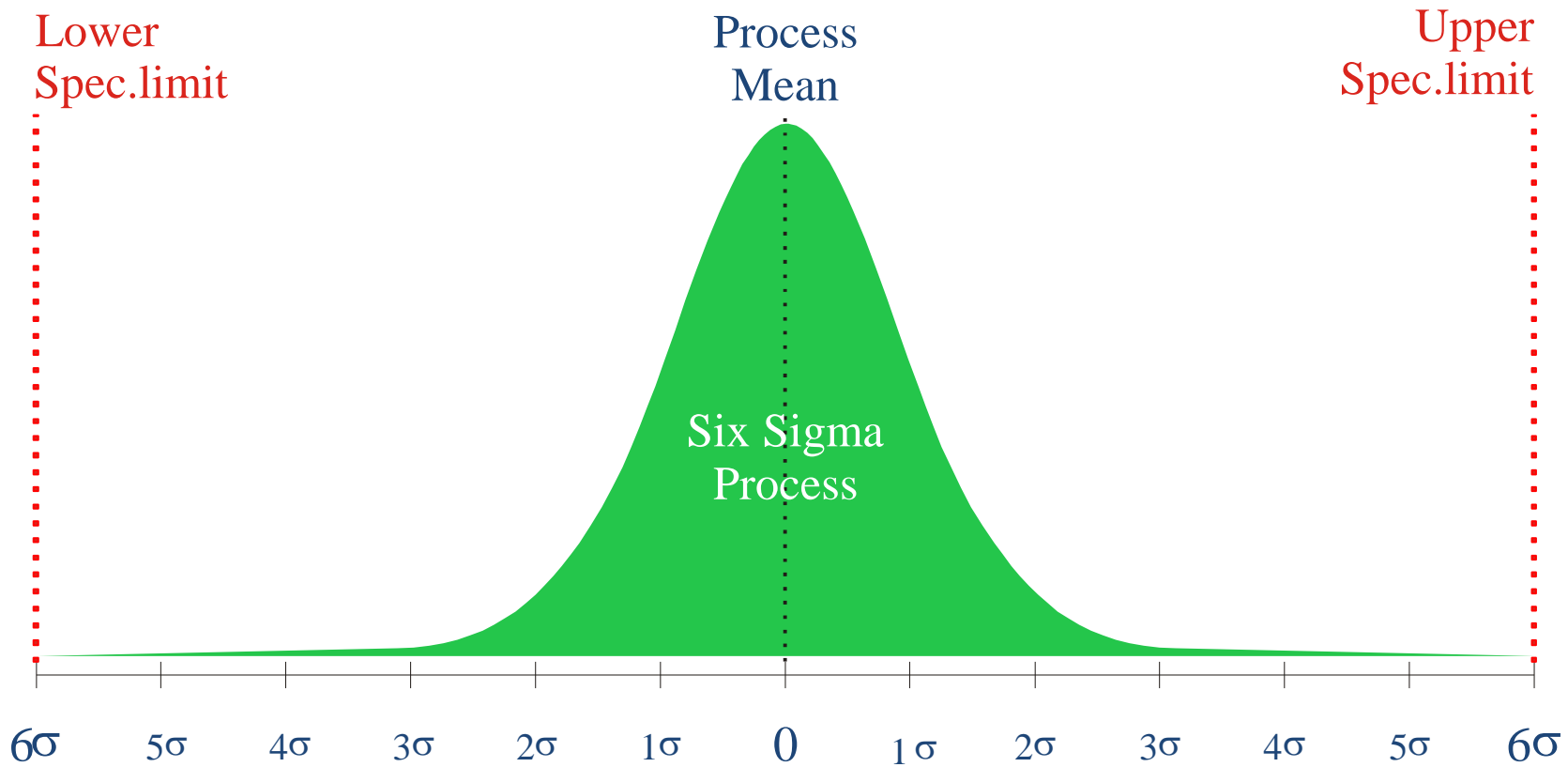
DMAIC

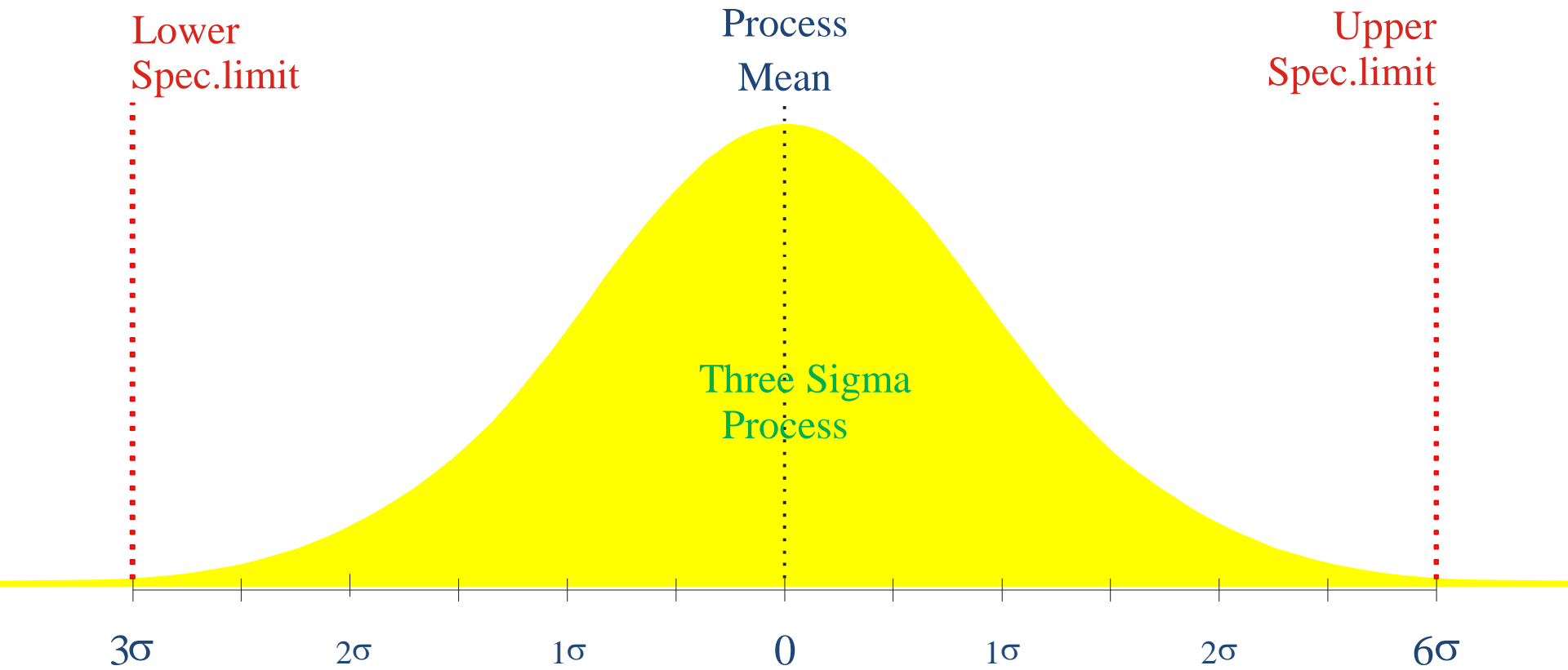
(Define, Measure, Analyze, Improve, Control)

استفاده میشود که به ترتیب شامل فاز تعیین؛ فاز اندازه گیری؛ فاز آنالیز؛ فاز بهبود و فاز کنترل میباشد.

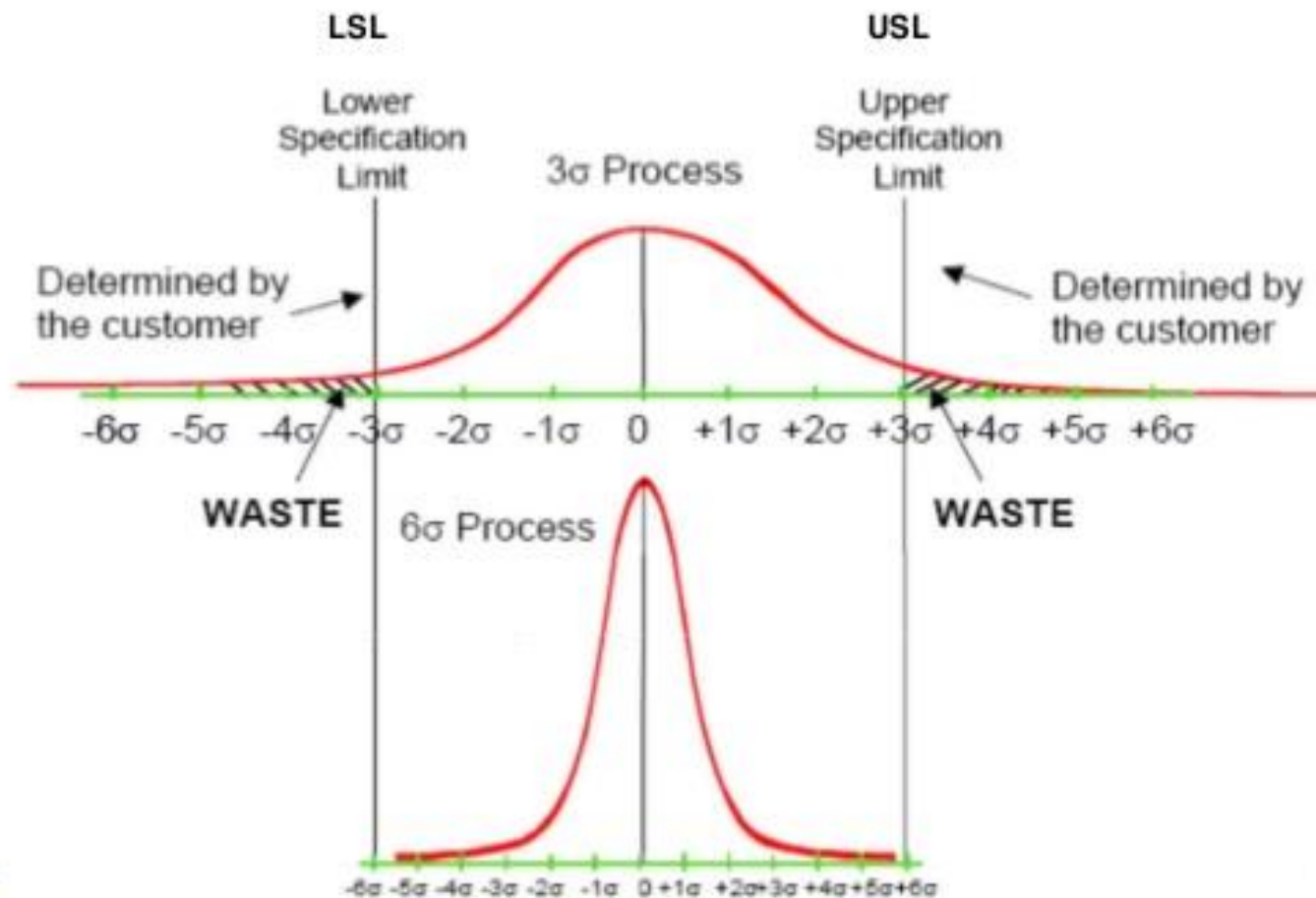
از نظر سیستم مدیریت

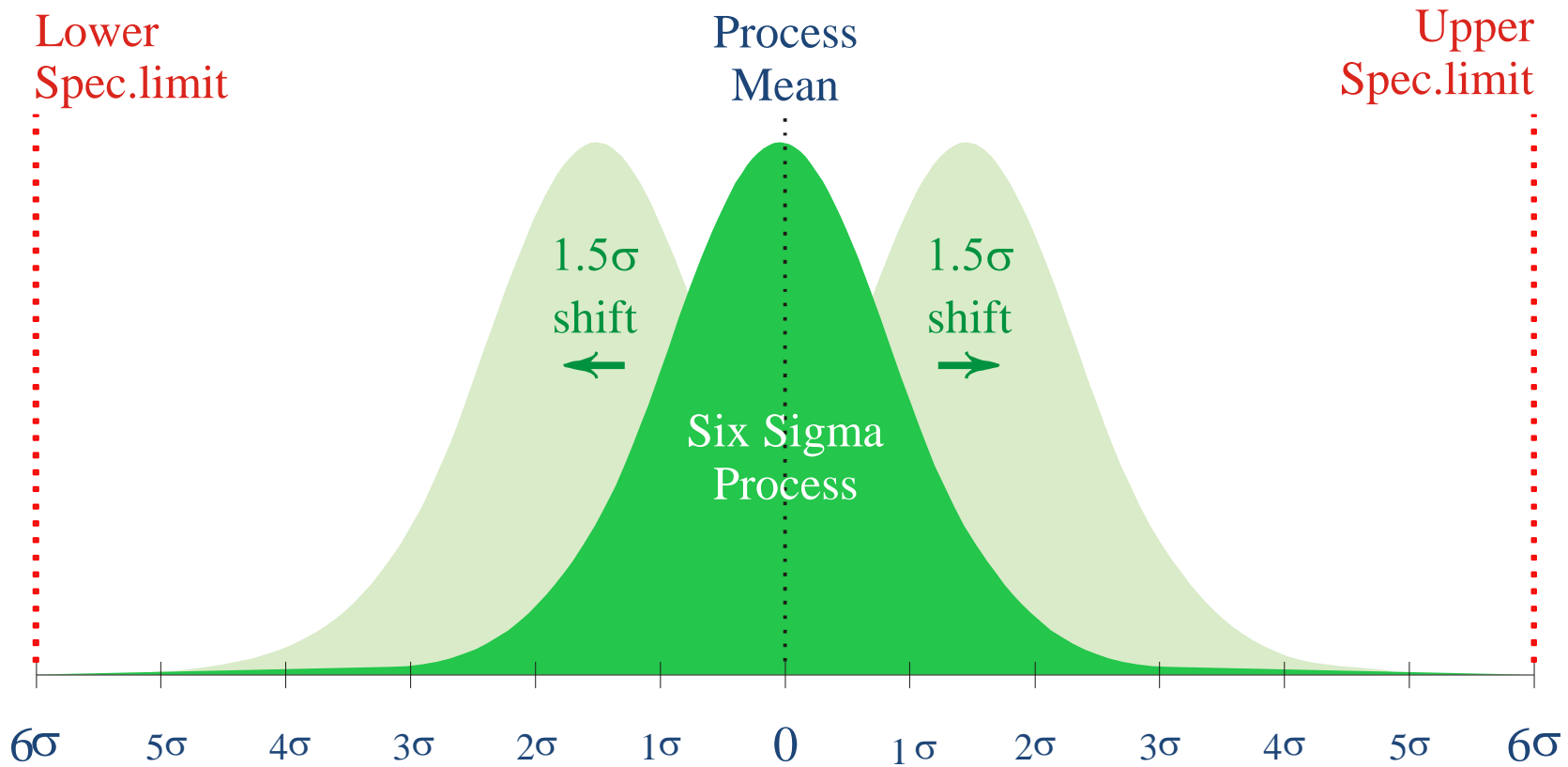
برای پیاده کردن هر روش بطور موفق احتیاج به مدیریت صحیح در سطح کوچک و بزرگ است که عیب و نواقص را ببینند و در زمان مناسب با ابزار مناسب و به شیوه مناسب در جهت رفع آنان اقدام نمایند.





3-Sigma vs 6-Sigma Process





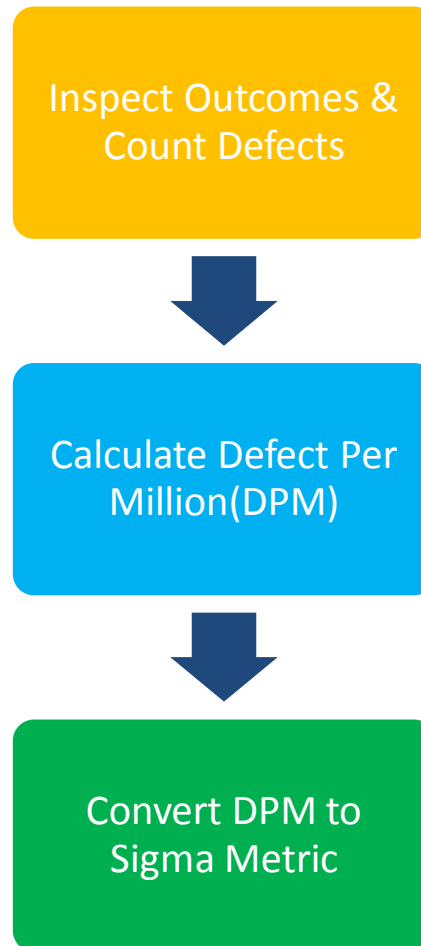
روشهای مشخص نمودن عیار سیگما

1- شمارش نارسایی ها

2- اندازه گیری تغییرات

Measure Outcome

1- شمارش نارسایی ها



Measuring Outcome

For Pre-analytical and Post-analytical Errors

*Inspect Outcomes and
Count Defects*



```
graph TD; A[Inspect Outcomes and Count Defects] --> B[Calculate DPMO]; B --> C[Convert DPMO to Sigma Metric];
```

Calculate DPMO

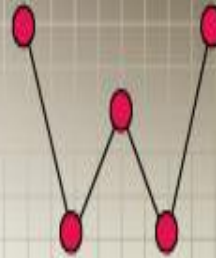
*Convert DPMO to
Sigma Metric*

فرض کنید 143 آزمایش از مراجعین دارید که ظرف 4 روز
باید جواب آماده باشد. از این تعداد 123 آزمایش تا روز
چهارم انجام شده. 20 مانده یعنی ضعف کار.

$$DPM = \frac{\text{defect} \times \text{Million}}{N}$$

$$DPM = \frac{\text{میلیون} \times \text{تعداد خرابی}}{\text{کل تولید}}$$

Westgard QC



 My Cart | Check Out

UPDATED 4/10/2011
SEE THE ONLINE NEWS

HOME "WESTGARD RULES" ESSAYS QC APPLICATIONS LESSONS CLIA & QUALITY DOWNLOADS STORE RESOURCES ABOUT US



JAMES WESTGARD

HOME > SIX SIGMA CALCULATORS

SIX SIGMA CALCULATORS

The Six Sigma Calculators

NOTE: This page only works on browsers that support Javascript!

Member Login

Username

Password

Remember Me

SIX SIGMA CALCULATORS

DEFECTS PER MILLION (DPM) CALCULATOR

Here you can calculate the Sigma-metric by counting the number of Defects in a sample.
Note that this calculator "rounds up" - to the nearest Sigma-Metric on the [table](#) on this website.

Enter the number of Defects Observed:	<input type="text"/>
Enter the size of the sample: (how many total results were examined)	<input type="text"/>
<input type="button" value="Calculate Sigma Value"/>	
Here are your Defects Per Million:	<input type="text"/>
Here is your Sigma-Metric:	<input type="text"/>

SIX SIGMA CALCULATORS

DPM (Defects Per Million) Calculator

Here you can calculate the Sigma-metric by counting the number of Defects
Note that this calculator "rounds up" - to the nearest Sigma-Metric on the [tab](#)

Enter the number of Defects Observed:	20
Enter the size of the sample: (how many total results were examined)	143
<input type="button" value="Calculate Sigma Value"/>	
Here are your Defects Per Million:	139860
Here is your Sigma-Metric:	2.6

مثال: در یک آزمایشگاه سالانه 6000 آزمایش ارجاع می شود
بعد از بررسی معلوم شده که مدت زمان گردش کاری برای
200 عدد از آنها رعایت نشده است نارسایی فرایند را

مشخص نمایید

$$DPM = \frac{\text{defect} \times \text{Million}}{N}$$

$$DPM = \frac{200 \times 1000000}{6000} = 33333$$

[HOME](#) ▶ [SIX SIGMA CALCULATORS](#)

SIX SIGMA CALCULATORS

NOTE THAT THIS CALCULATOR ROUNDS UP - TO THE NEAREST SIGMA-LEVEL ON THE [TABLE](#)

Enter the number of Defects Observed:	<input type="text" value="200"/>
Enter the size of the sample: (how many total results were examined)	<input type="text" value="6000"/>
<input type="button" value="Calculate Sigma Value"/>	
Here are your Defects Per Million:	<input type="text" value="33333"/>
Here is your Sigma-Metric:	<input type="text" value="3.4"/>

تبدیل نارسایی ها به ۶-زیگما

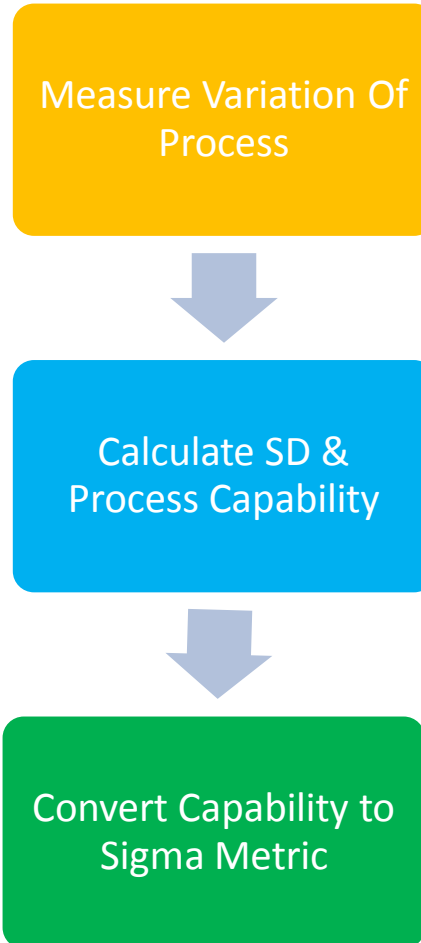
Sigma – Metric	DPM Without shift	DPM With 1.5s shift
1.00	400,317	697,700
2.00	45,400	308,637
2.50	12,419	158,686
3.00	2,700	66,807
3.50	645	22,750
4.00	63	6,210
4.50	6.8	350,1
5.00	0.57	233
5.50	0.038	32
6.00	0.002	3.4

Sigma metrics as a quality indicator

Sigma	Errors (%)	Errors (DPMO)	Misspelled Word
1	69	691462	170 per page
2	31	308538	25 per page
3	6.7	66807	1.5 per page
4	0.62	6210	1 per chapter
5	0.023	233	1 in a set books
6	0.000034	3.4	1 in books contained in a small library
7	0.0000019	0.19	1 in books contained in a several large libraries

Measure Variation

2- اندازه گیری تغییرات



عدد سیگما را محاسبه کنید و سپس در باره‌ی روش کنترل
کیفیت تصمیم‌گیری کنید

$$SM = (TEa - B) / CV$$

**Enter the Quality Requirement
or Tolerance Limit (in %):**

(If you don't know, [look it up below](#))

Observed Bias (as a %):

(If you don't know, start with 0)

Observed CV (as a %):

(If you don't know, find out)

Calculate Sigma-Metric

**Enter the Quality Requirement
or Tolerance Limit (in %):**

20%

(If you don't know, [look it up below](#))

Observed Bias (as a %):

5%

(If you don't know, start with 0)

Observed CV (as a %):

5%

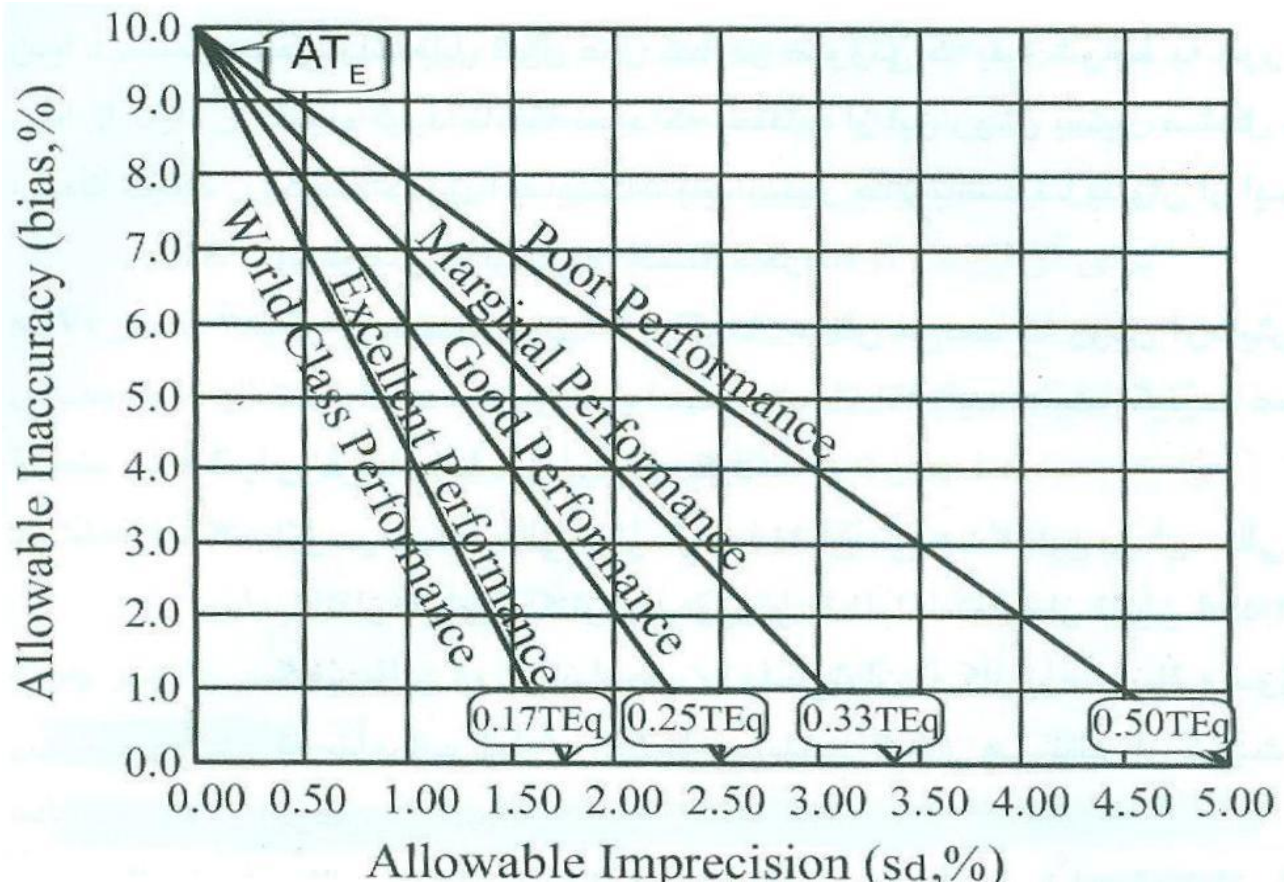
(If you don't know, find out)

Calculate Sigma-Metric

3

مثال: اگر $ATE=12\%$ و $CV=2\%$ باشد اگر bias معادل 0% باشد:

$$\text{Sigma Metric} = \frac{12 - 0}{2} = 6$$



عیار سیگما Sigma metrics

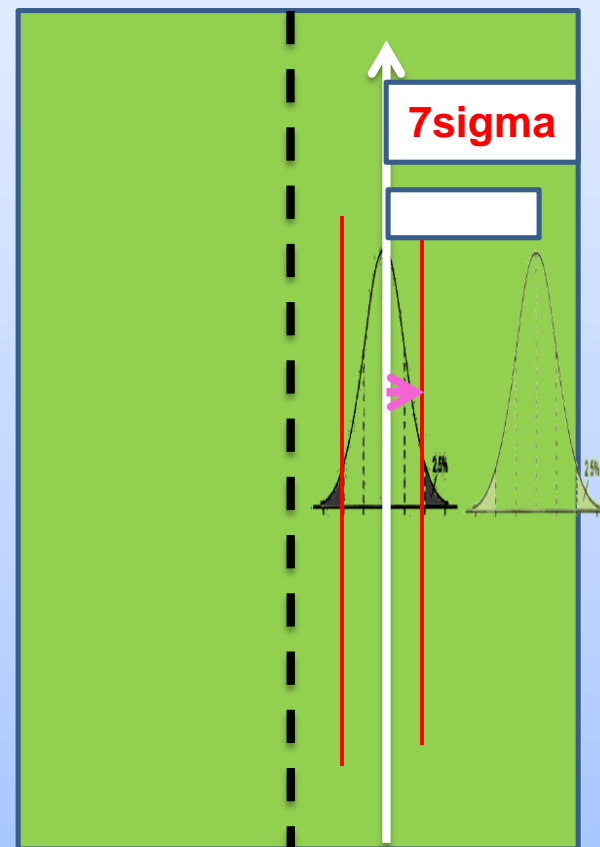
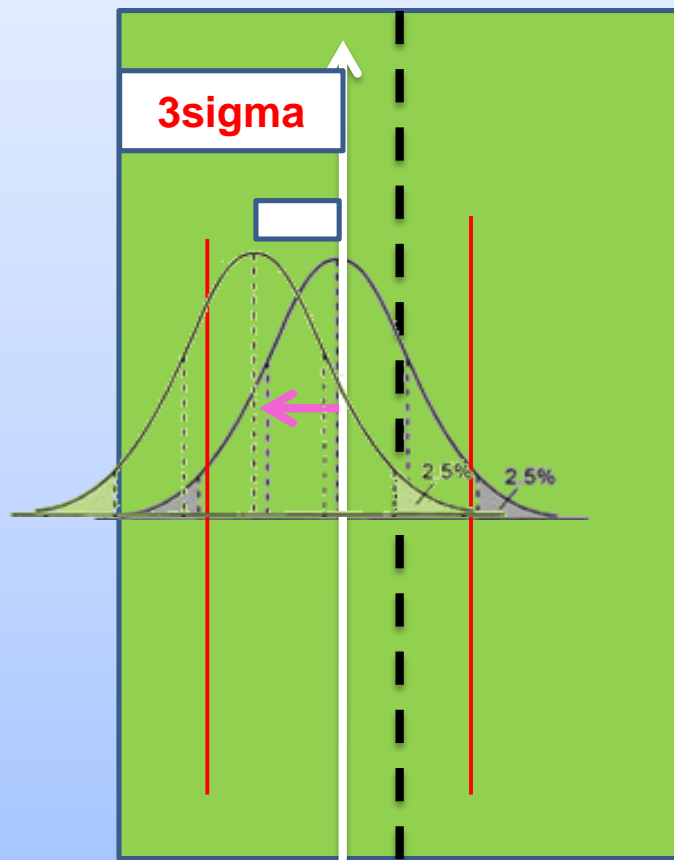
❖ روش مدیریت 6-سیگما

❖ اطلاعاتی بیش از گزارش «قبول/مردود»

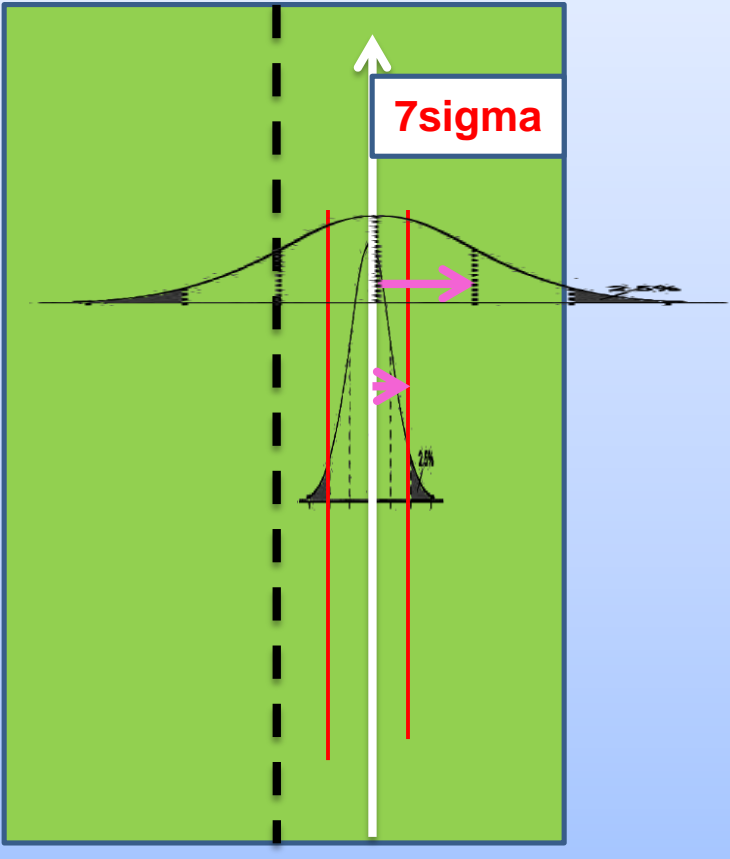
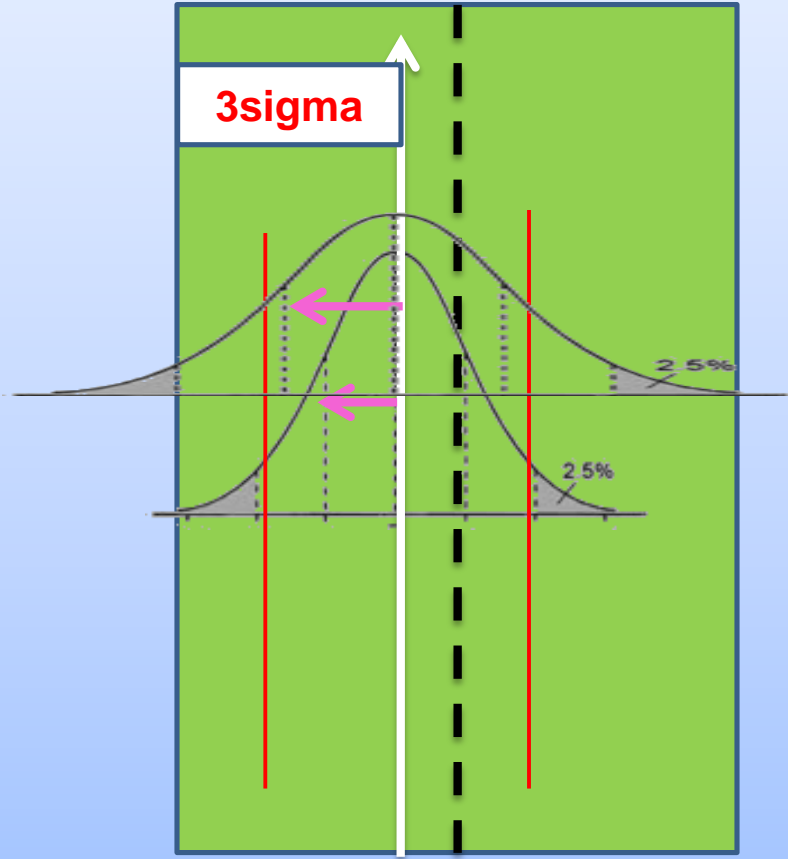
گزارش «چقدر خوب/چقدر بد»

مقدار عددی کیفیت!

عيار سيگما Sigma metrics



عیار سیگما Six metrics



Six

مثال:

نمره‌های یک ماه اول سال سه دانش‌آموز:

به ترتیب: **14 - 17 - 19**

نمره‌ی قبولی در آخر سال: **12**

- کدام یک **حاشیه‌ی اطمینان** بیشتری دارد؟
- قبولی کدامیک **مطمئن‌تر** است؟
- مراقبت از کدام یک **آسان‌تر** است؟

مرز هشدار افت نمره برای هر دانش‌آموز:

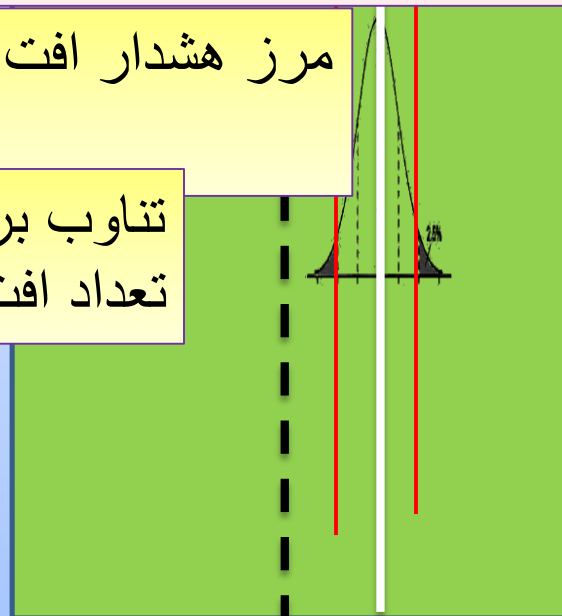
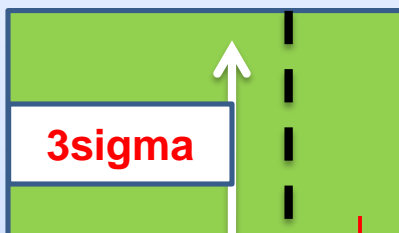
2 ؛ 3 ؛ 4

تناوب بررسی؟

تعداد افت نمره برای اقدام؟

احتیاط‌های پیشگیرانه‌ی مناسب هر دانش‌آموز:

حداقل؛ متوسط؛ شدید

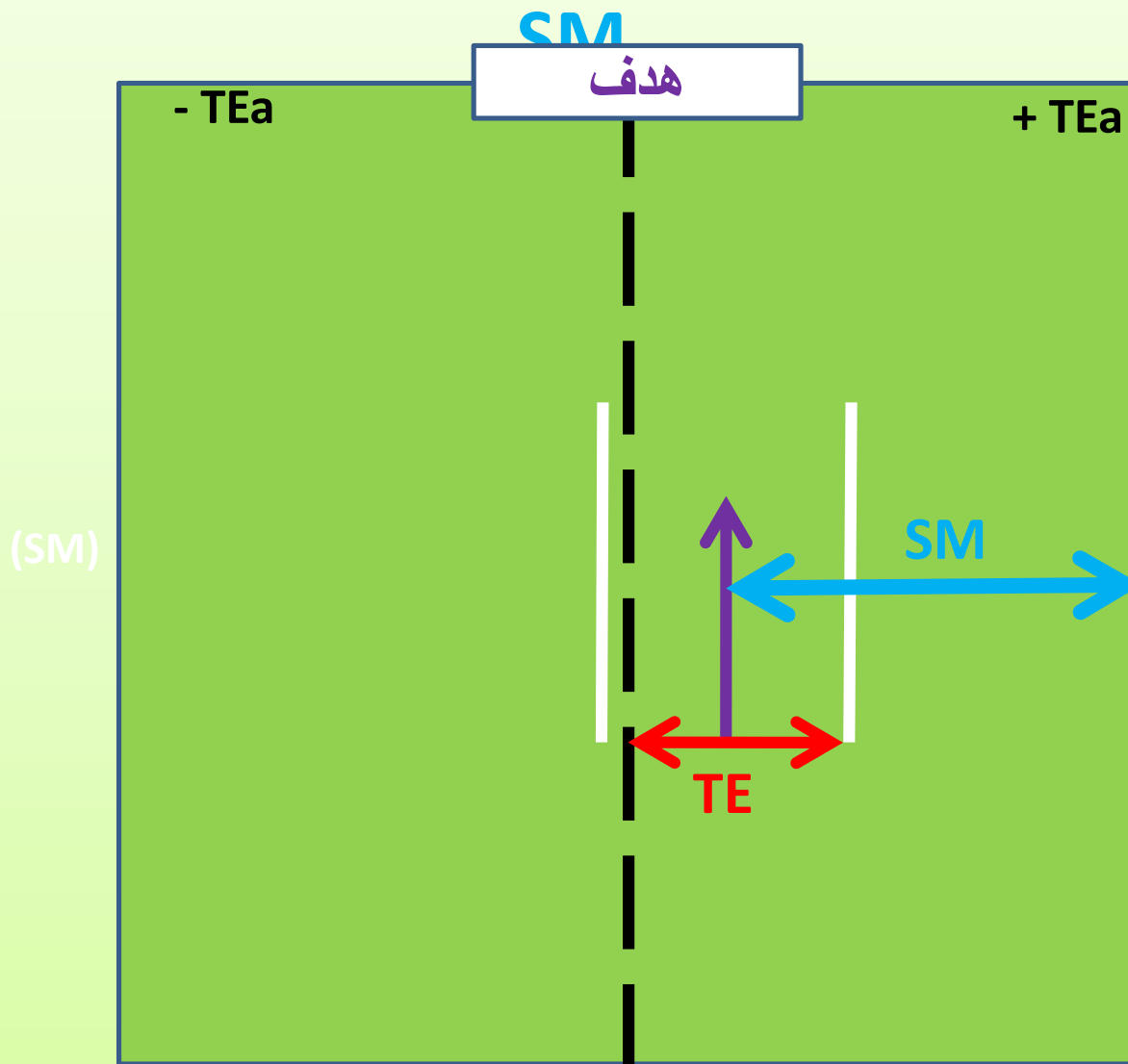


Six metrics عيار سيگما

$$TE = B + 2CV$$

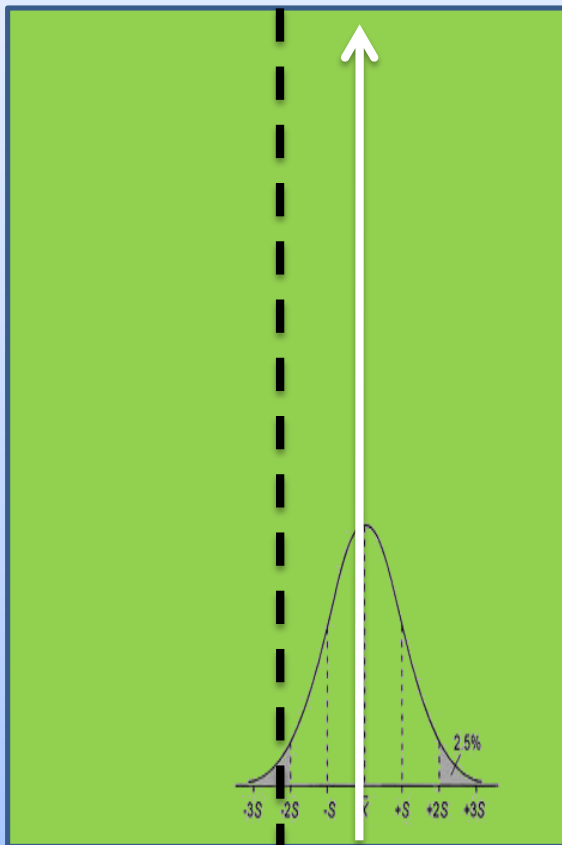
$$SM = (TE_a - B) / \underbrace{CV}_{TE}$$

مقایسه‌ی داوری در باره‌ی کیفیت عملکرد با استفاده از TE و SM



عيار سيگما Six metrics

ALP



عالي ✓

TEa = 30%

Bias = 10%

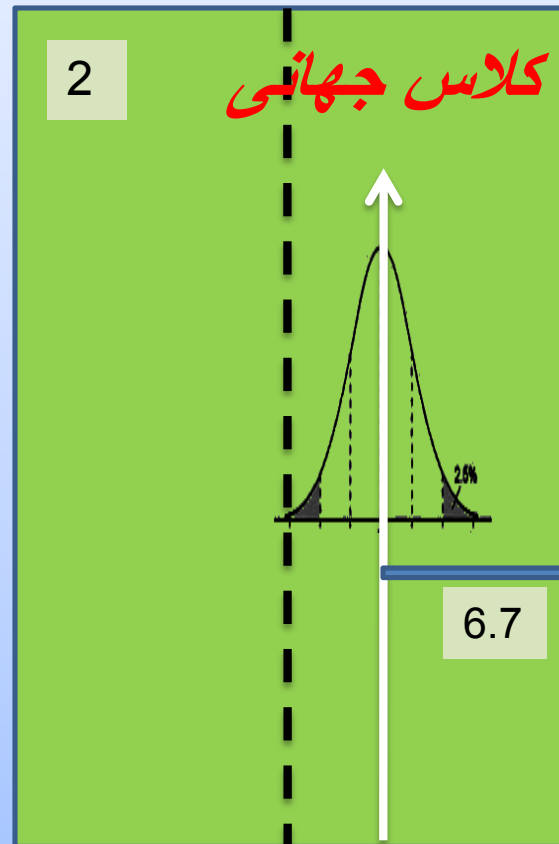
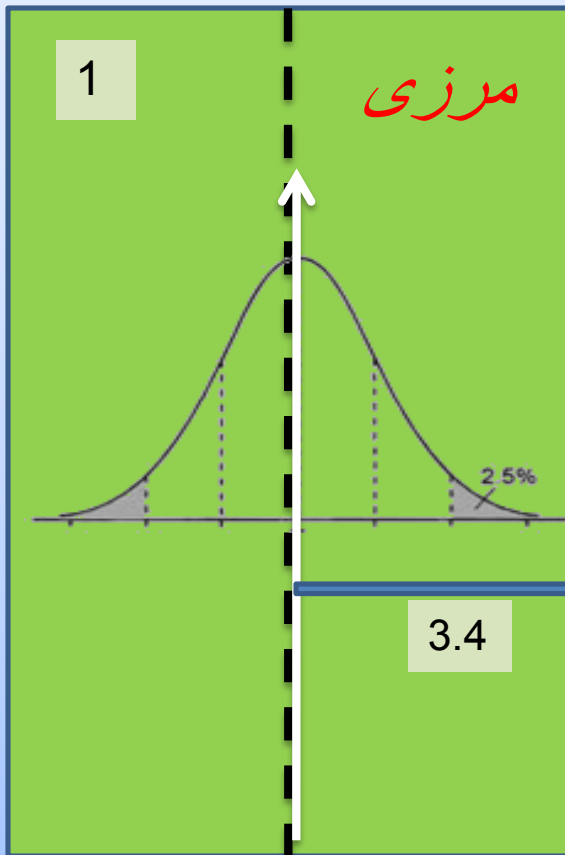
CV = 4 %

TE = 18%

SM = 5

عیار سیگما Six metrics

ALP



TEa = 30%

(1

Bias = 1%

CV = 8.5

SM = **3.4**

(2

Bias = 10%

CV = 3

SM = **6.7**

داوری باره‌ی قابل قبول بودن یک روش بر پایه‌ی **عیار سیگما**

❖ از راه خطای کل:

$$TAE < ATE$$

❖ از راه عیار سیگما:

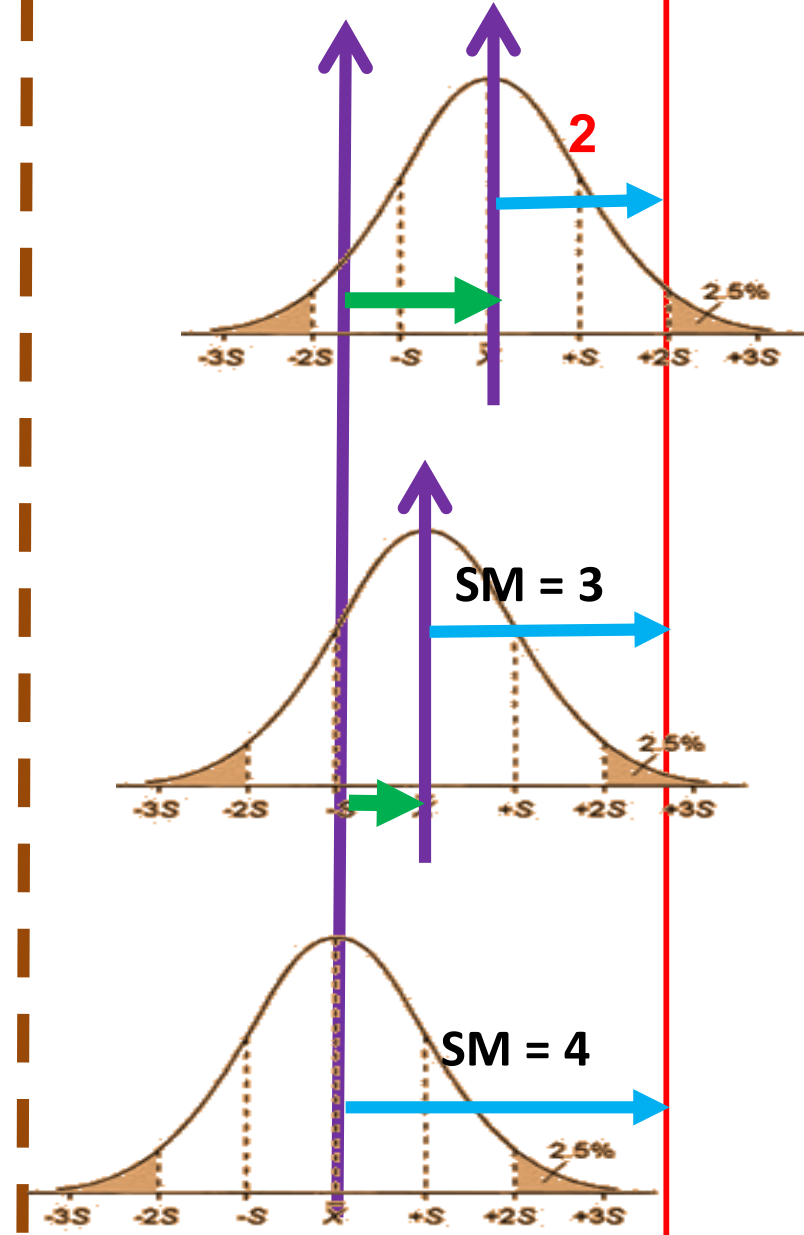
$$SM > 2$$

خراب شدن کارکرد: افزایش نامیزانی

- TEa

هدف

+ TEa

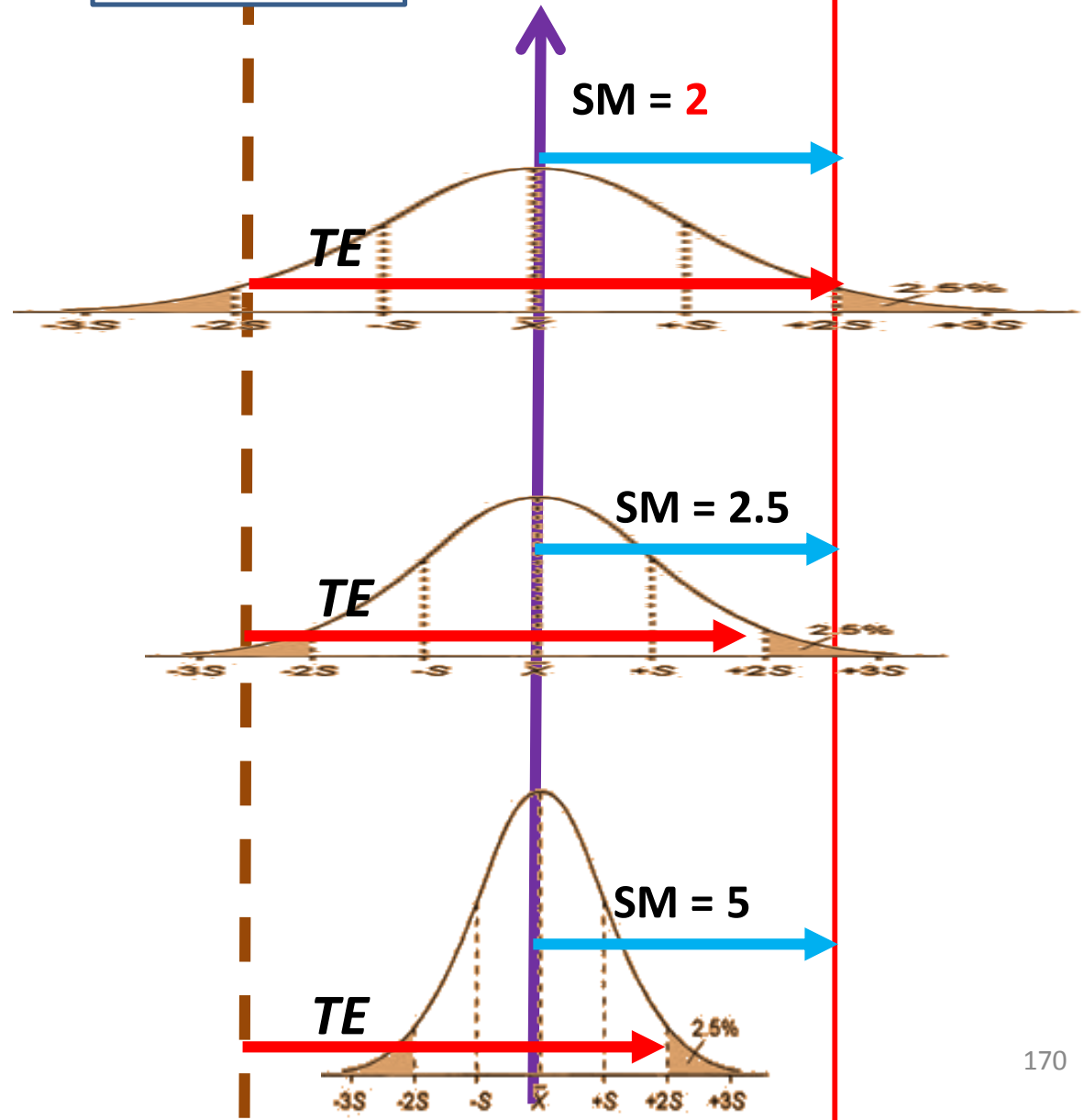


خراب شدن کارکرد: افزایش نوسان

- TEa

هدف

+ TEa



پایش خوبی روش

مثال: سنجش TSH

$$TE_a = 20\% \quad \blacksquare$$

آسانی نگهداری خوبیت	عیار سیگما (SM)	شماره
	3.8	1
	2.1	2
	6.5	3
ناپذیرفته	1.75	4
	8.5	5

پایش خوبی روش

مثال: سنجش TSH

$TE_a = 20\%$ ■

جادهی TSH

3.8 سیگما

2.1 سیگما

6.5 سیگما

1.75 سیگما

8.5 سیگما

- %20

+ %20

عیار سیگما
(SM)

شماره

3.8

1

2.1

2

6.5

3

1.75

4

8.5

5

پایش خوبی روش

مثال: سنجش TSH

$$TE_a = 20\% \blacksquare$$

آسانی نگهداری خوبیت	عیار سیگما (SM)	شماره
نیمه آسان	3.8	1
سخت	2.1	2
آسان	6.5	3
ناپذیرفته	1.75	4
خیلی خیلی آسان!	8.5	5

پایش خوبی روش با گذاشتن زنگ

اجزای زنگ آماری:

- ماده کنترل
- مرزهای پذیرش/رد
- معیارهای تفسیر

پایش خوبی روش با گذاشتن هشدار

ویژگی‌های زنگ هشدار ایده آل:

(1) هرگز نباید؛ احتمال خطایابی آن 100% باشد

Ped

نداریم!

(2) وقتی اشکالی در کار نیست هشدار کاذب آن 0% باشد

پایش خوبی روش

ویژگی‌های یک زنگ هشدار **عملی**:

$$Ped \geq 90\%$$

$$Pfr \leq 5\%$$

تهیه‌ی **برنامه‌ی** پایش کیفیت با توجه به توان خطایابی معیار انتخاب شده

برنامه‌ی پایش کیفیت:

ایجاد توازن بین
بخش آماری و
غیر آماری

پایش کیفیت:

➤ **پیشگیری** از خرابی

➤ **زنگ هشدار آماری**
برای خطر باقیمانده

❖ 6 سیگما:

$$N = 2$$

■ معیار: 3.5s یا 3.s

❖ 5 سیگما:

$$N = 2$$

■ معیار: 3s برای بالای 5 سیگما و 2.5s برای زیر 5 سیگما

❖ 4 سیگما:

$$N = 4$$

■ معیار: 2.5s یا «چندقانونی»؛

■ چندقانونی بهتر است

❖ زیر 4 سیگما:

■ حداکثر QC ممکن:

$1:3s/2$ of $3:2s/R$ $4s/3:1s/6X$; Pfr = 6-7%

■ حداکثر نگهداری پیشگیرانه

■ بررسی‌های اختصاصی دستگاه و کارکرد

■ باتجربه‌ترین کارمند

توصیه‌ی Bio-Rad به مشتریان برای پایش کیفیت RIQC

کنفرانس AACCC/ASCLS - آگوست 2013 (شهریور 92)

❖ کیفیت بیش از 6 سیگما: 1 کنترل در روز

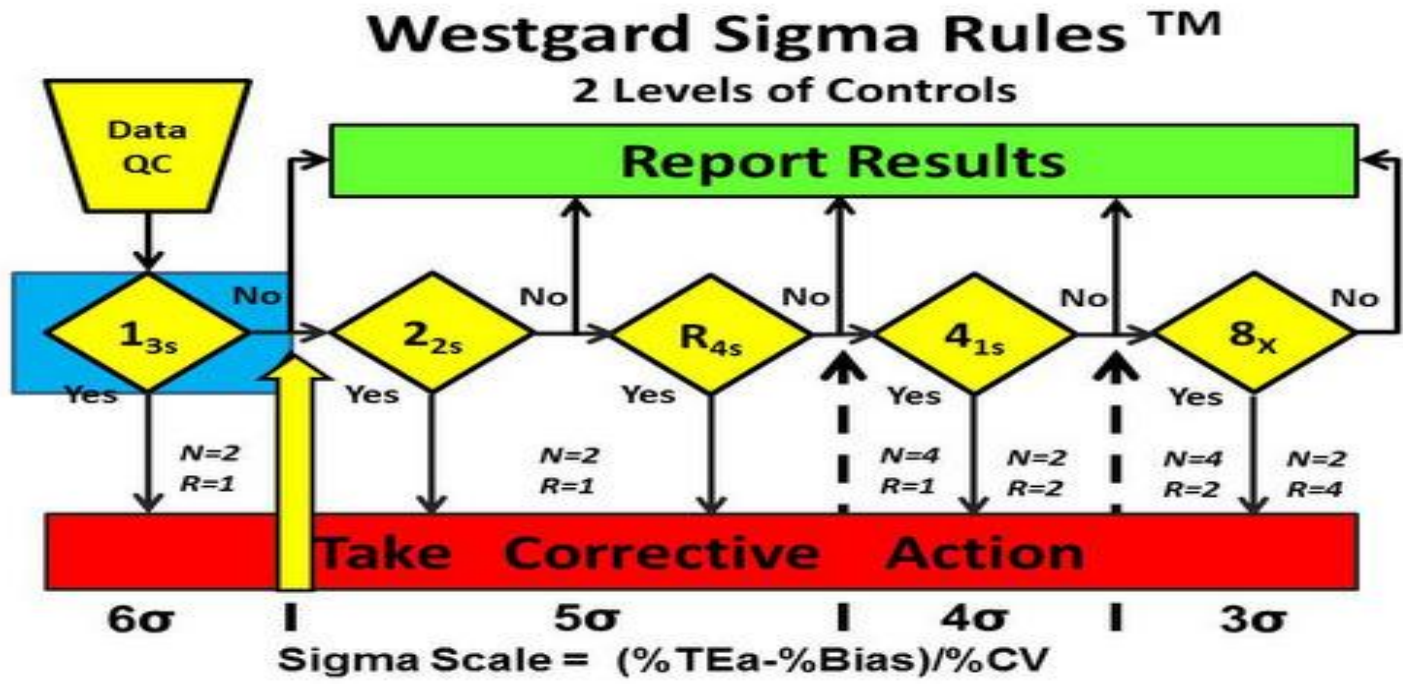
❖ کیفیت 4 تا 6 سیگما: 2 کنترل در روز

❖ کیفیت 3 تا 4 سیگما: 4 کنترل در روز

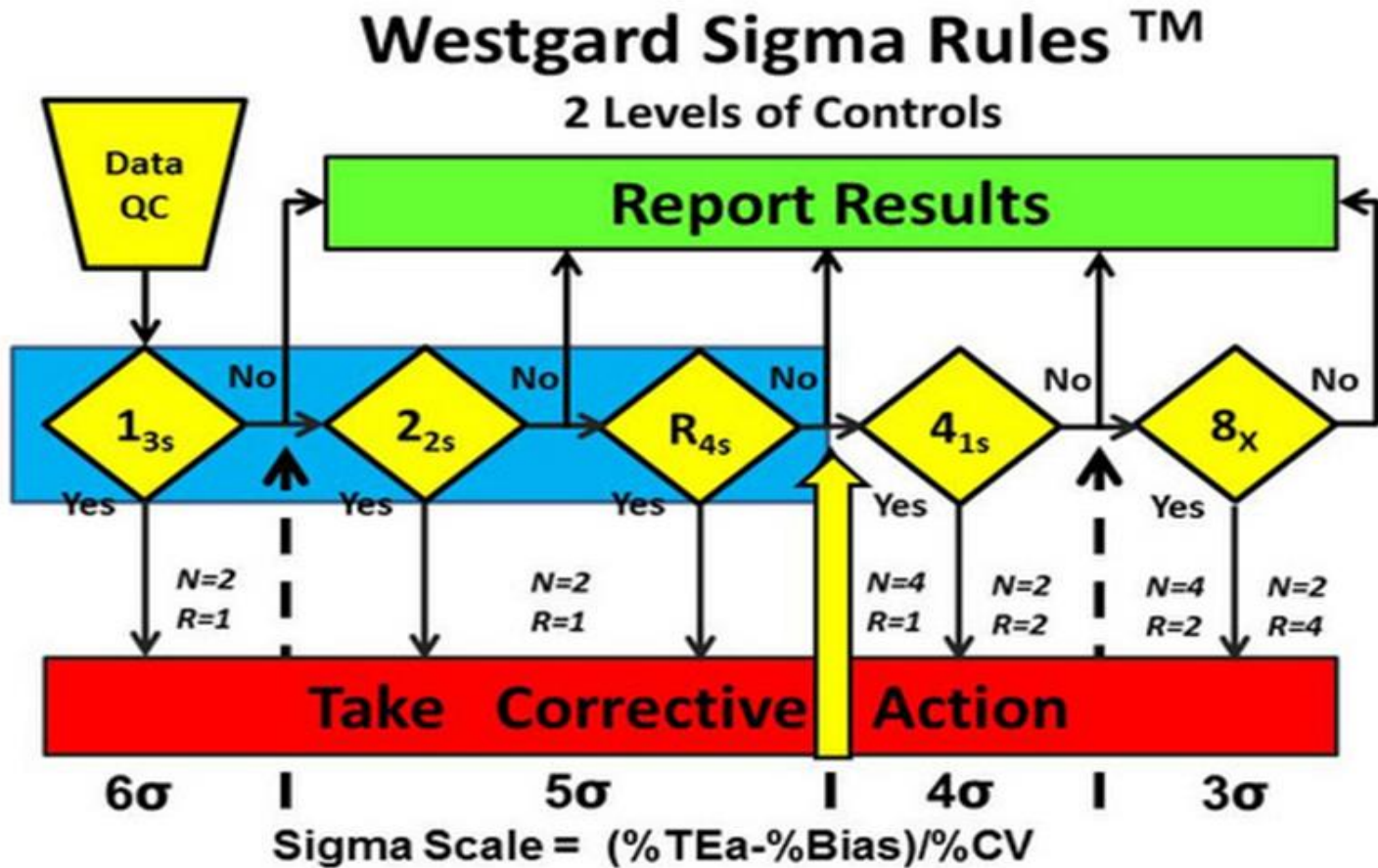
❖ کیفیت کمتر از 3 سیگما: 9 کنترل در روز؛ نمونه‌های

بیماران دوبار آزمایش شود و میانگین گرفته شود.

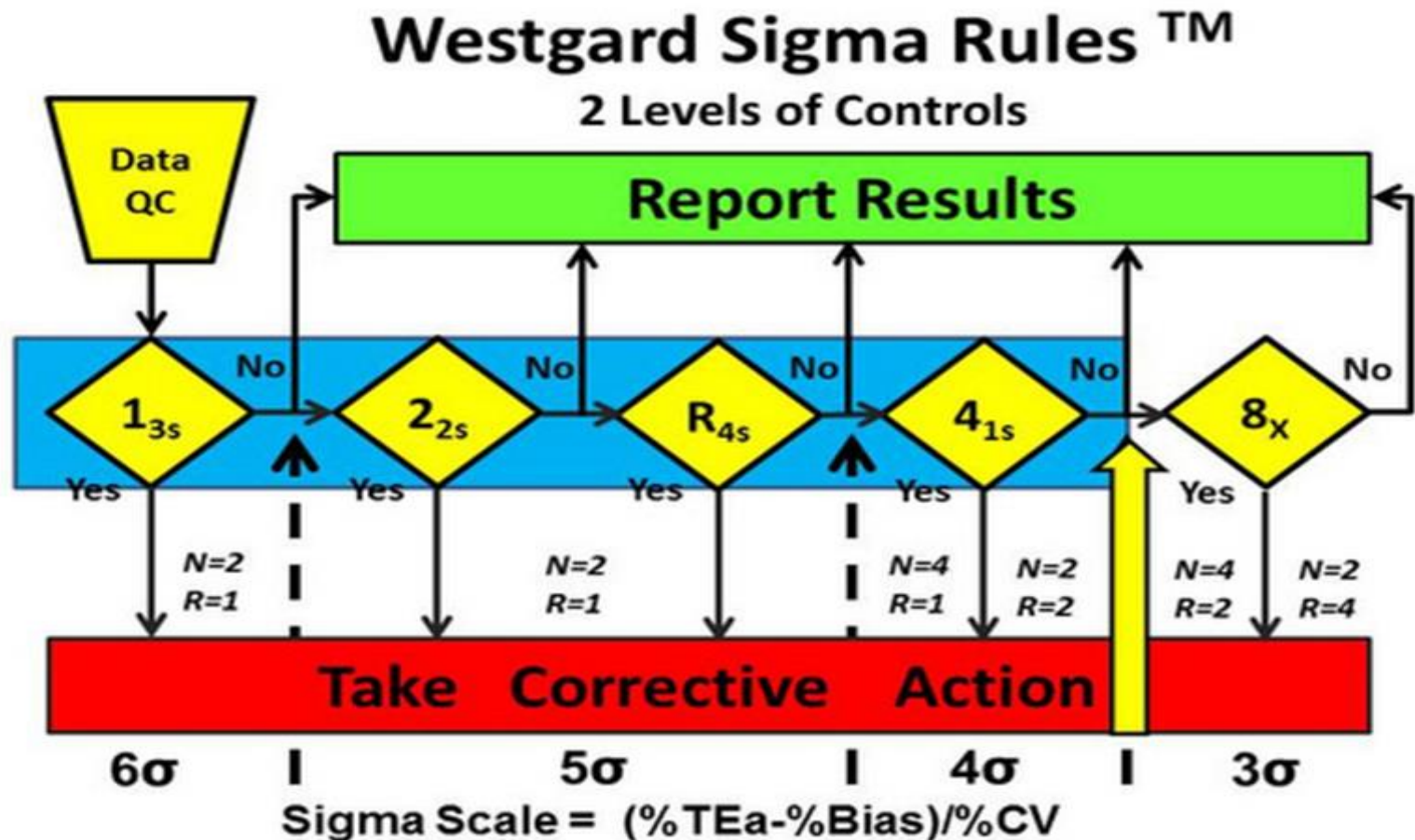
6-sigma quality requires only a single control rule, 1_{3s} , with 2 control measurements in each run (one on each level of control). The notation $N=2 R=1$ indicates that 2 control measurements are needed in a single run.



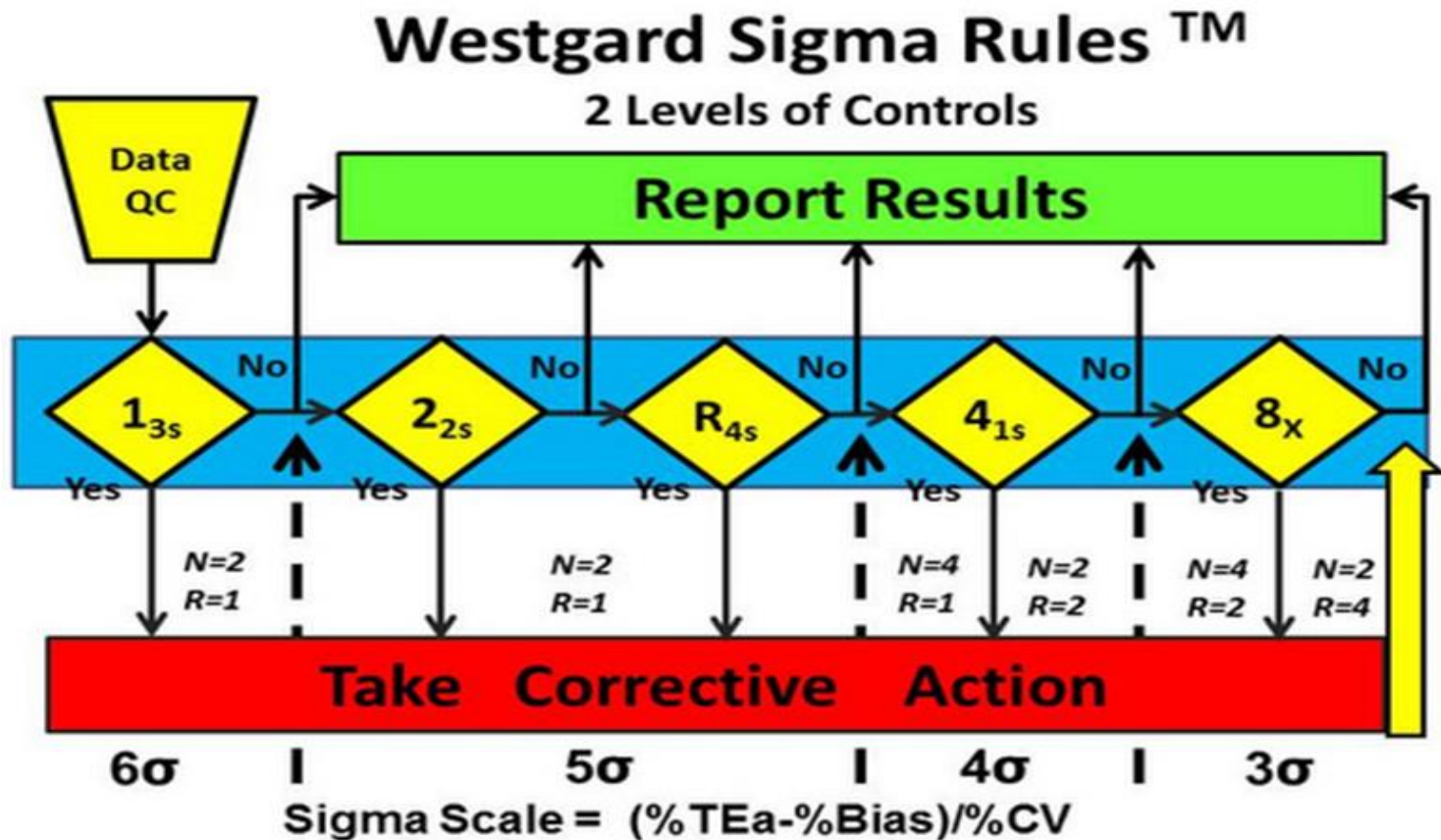
5-sigma quality requires 3 rules, $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$, with 2 control measurements in each run ($N=2$, $R=1$). See Figure 3.



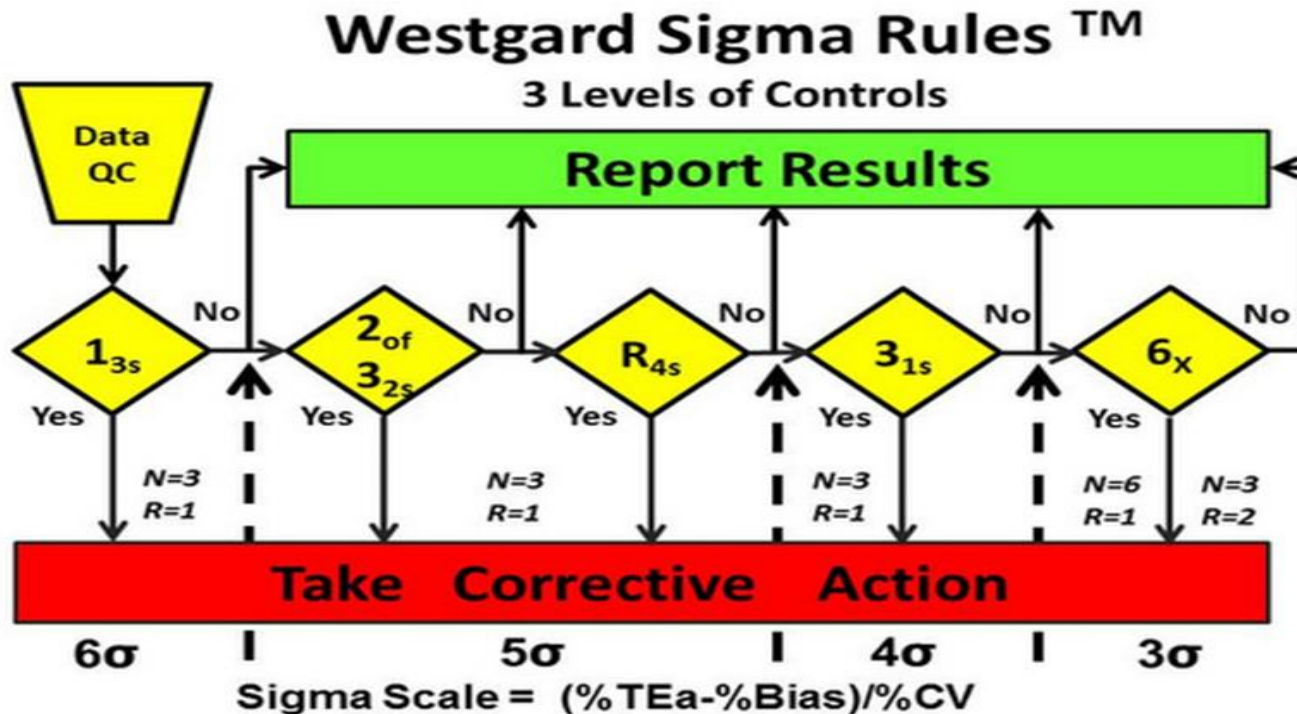
4-sigma quality requires addition of a 4th rule and implementation of a 1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s} multirole, preferably with 4 control measurements in each run (N=4, R=1), or alternatively, 2 control measurements in each of 2 runs (N=2, R=2), using the 4_{1s} rule to inspect the control rules across both runs. This 2nd option suggests dividing a day's work into 2 runs and monitoring each with 2 controls.



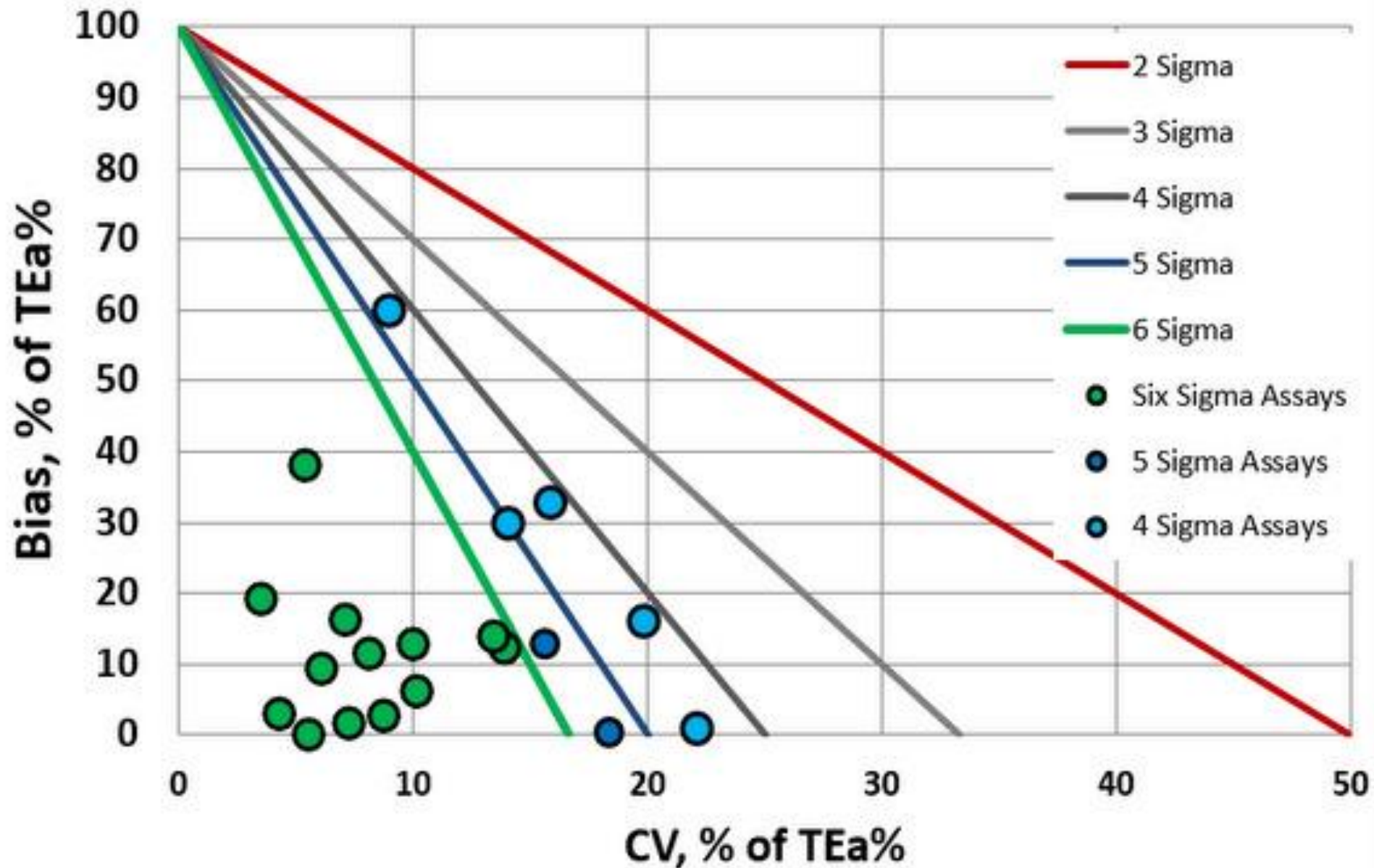
<4-sigma quality requires a multirule procedure that includes the 8x rule, which can be implemented with 4 control measurements in each of 2 runs (N=4, R=2) or alternatively with 2 control measurements in each of 4 runs (N=2, N=4). The first option suggests dividing a days' work into 2 runs with 4 control measurements per run, whereas the second option suggests dividing a day's work into 4 runs and monitoring each with 2 controls. See Figure 5.



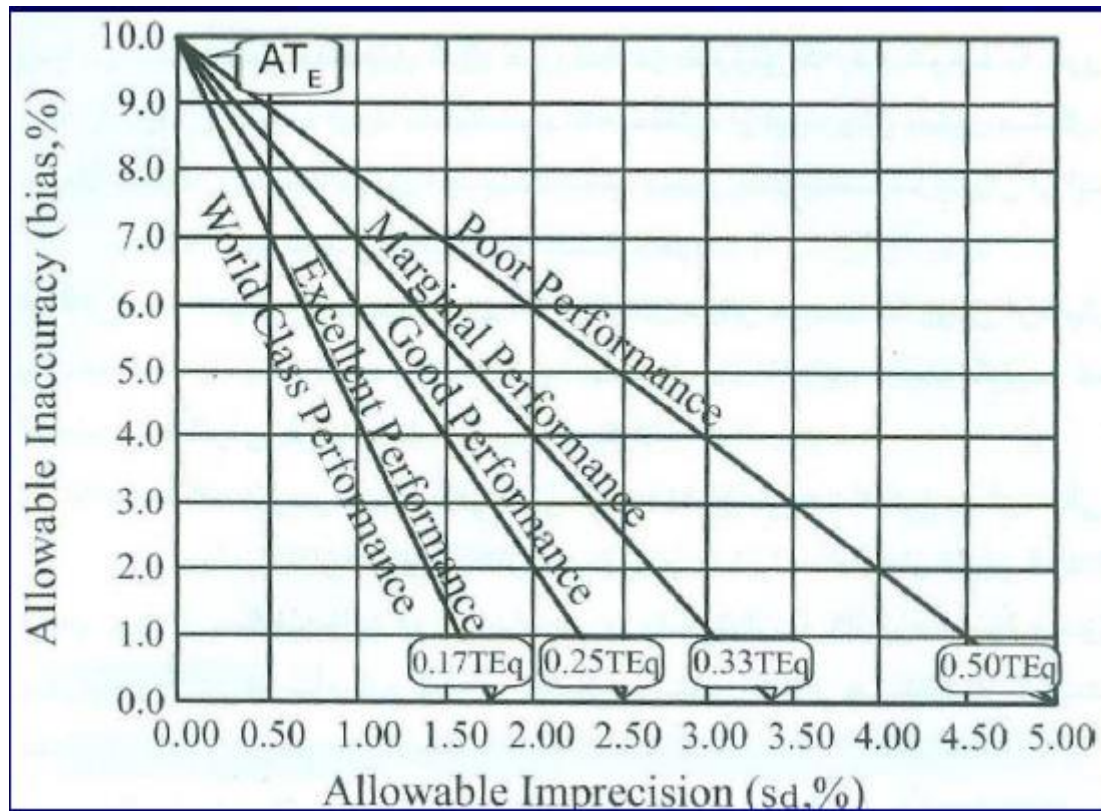
- 6-sigma quality requires only a 1_{3s} rule and 1 measurement on each of 3 levels of controls. A
- 5-sigma quality requires adding the $2_{of}3_{2s}$ and R_{4s} rules for use with 1 measurement on each of 3 levels of controls.
- 4-sigma quality requires adding a 3_{1s} rule for use with 1 measurement on each of 3 controls.
- <4 -sigma quality requires a multirule procedure that includes the 6_x rule and a doubling of control measurements to a total of 6, which suggests that the 3 levels of controls be analyzed in duplicate in one run ($N=6, R=1$) or the day's work divided into 2 runs with 3 control measurements per run ($N=3, R=2$). If a 9_x rule were substituted for the 6_x rule, then a day's work could be divided into 3 runs with 3 controls per run ($N=3, R=3$).

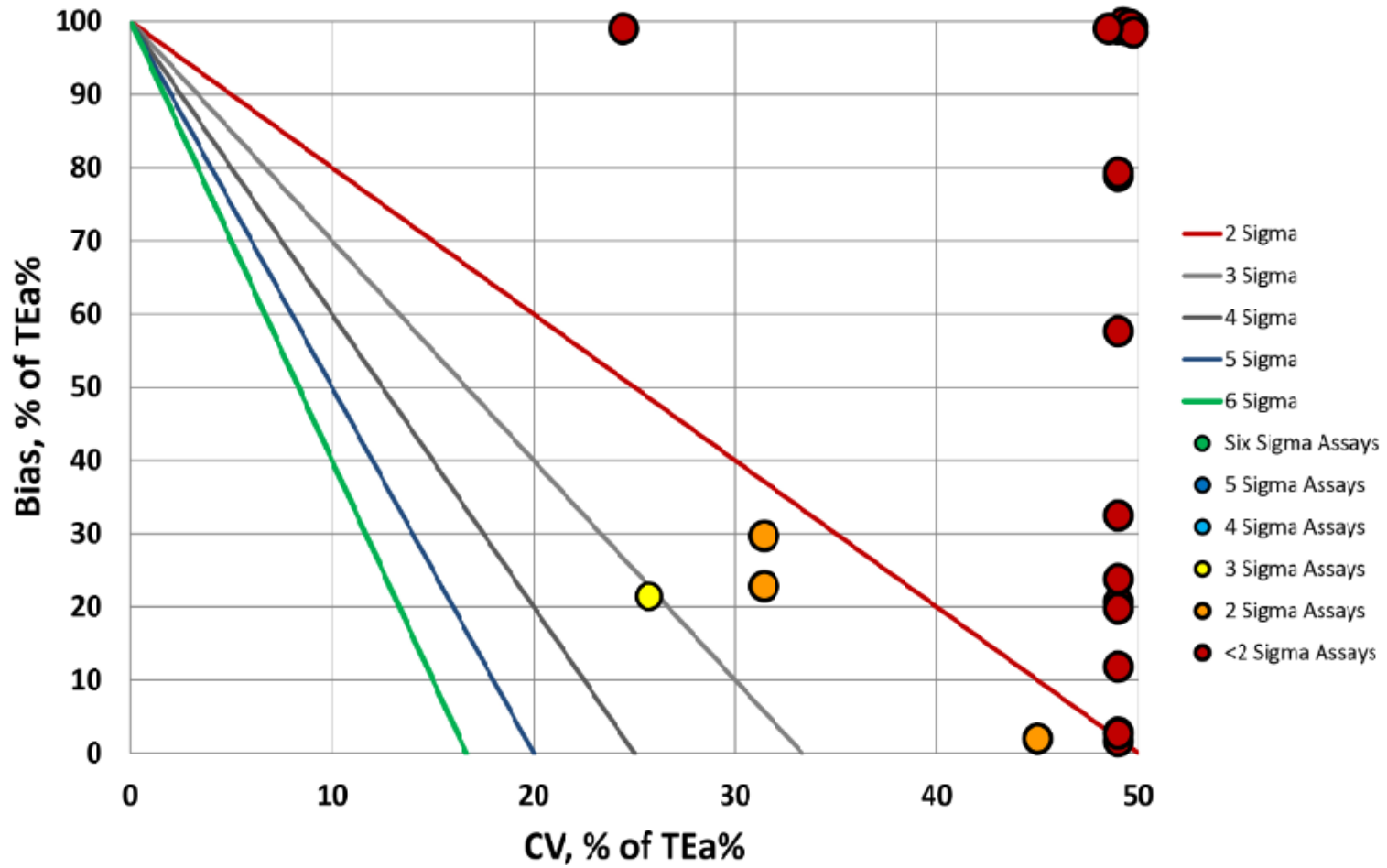


PEOPLE'S HOSPITAL OF XINJIANG UYGER AUTONOMOUS REGION
C1600833 performance (20 methods)

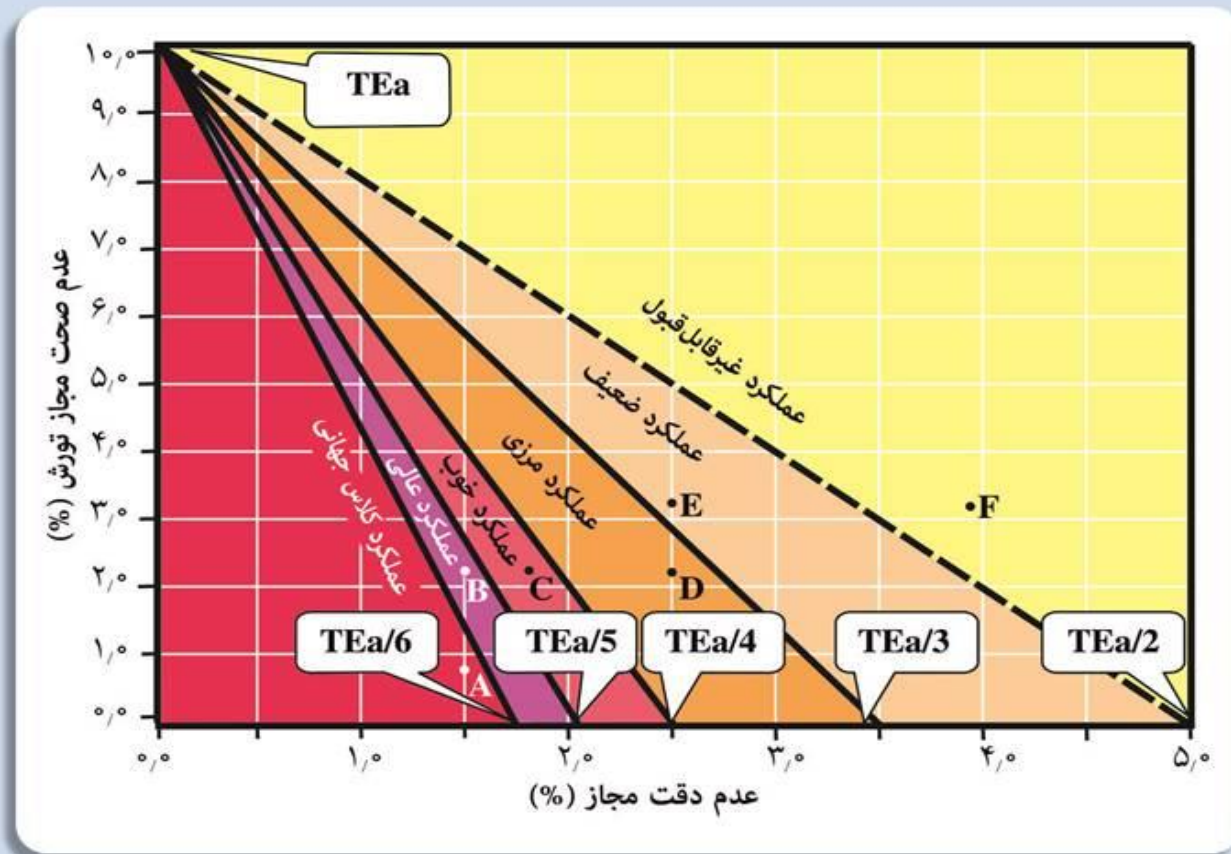


Decision Making About Method Evaluation Results



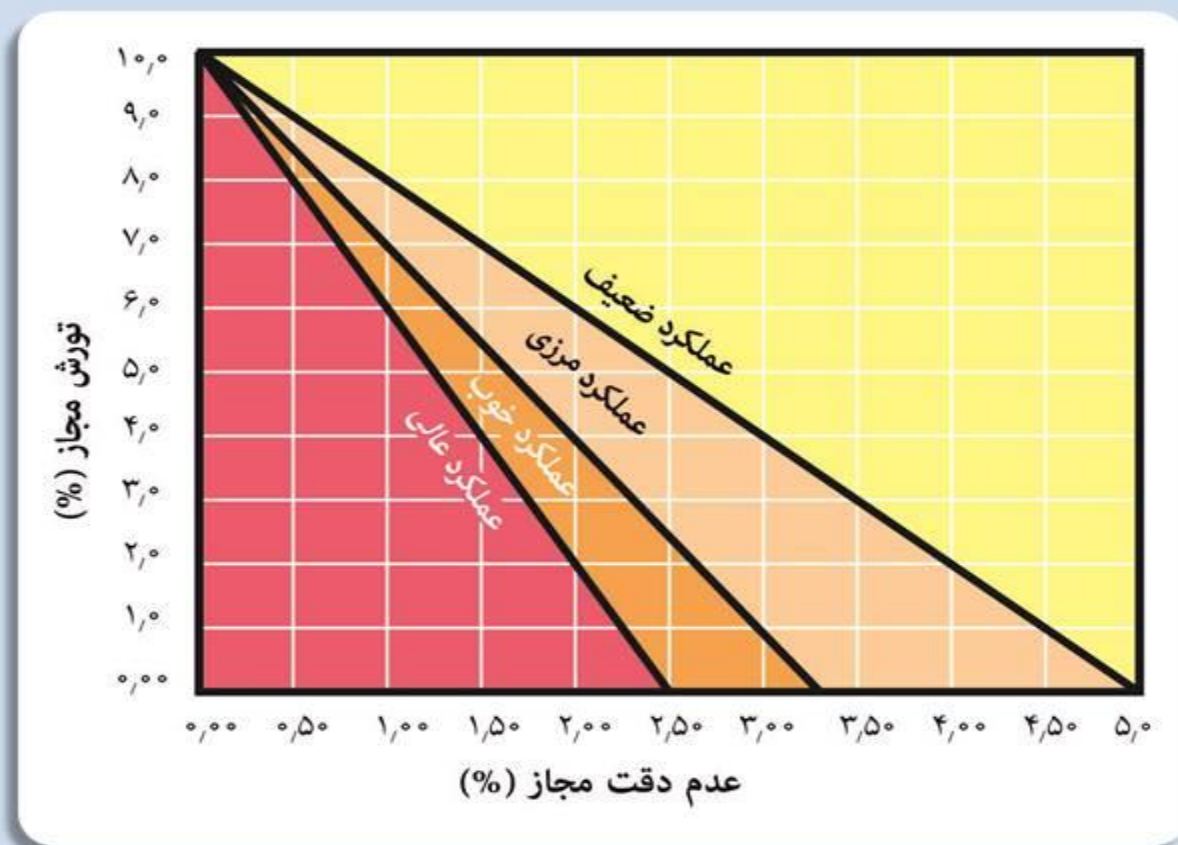


تعیین عملکرد روش براساس سنجش سیگما

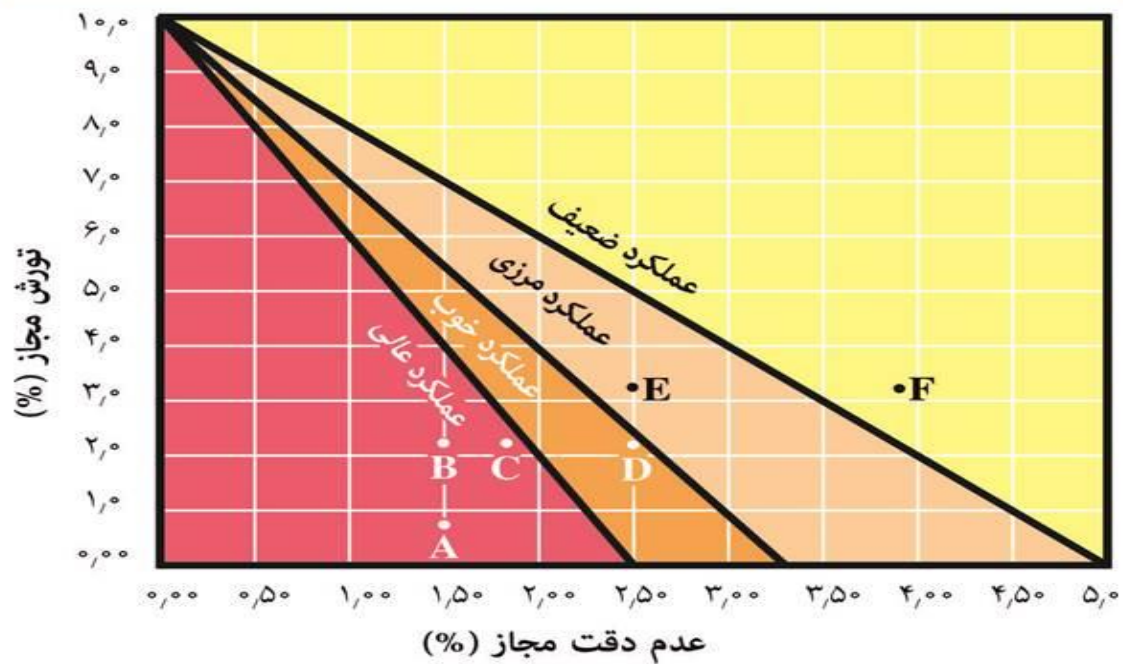


نمودار مشخصه‌های عملکرد

(Operational Process Specification ; OPSpecs)



نمودار مشخصه‌های عملکرد



تعیین عملکرد روش براساس سنجش سیگما

جدول ۱۰-۳ دسته‌بندی عملکرد روش‌های اندازه‌گیری براساس سنجش سیگما (دسته‌بندی جدید) و مقایسه آن با دسته‌بندی قدیمی

سنجش سیگما	میزان خطای تصادفی و نظام‌مند	دسته‌بندی جدید	دسته‌بندی قدیمی
یک سیگما	$TEa \geq Bias + 1SD$	غیرقابل قبول	ضعیف
دو سیگما	$TEa \geq Bias + 2SD$	ضعیف	مرزی
سه سیگما	$TEa \geq Bias + 3SD$	مرزی	خوب
چهار سیگما	$TEa \geq Bias + 4SD$	خوب	
پنج سیگما	$TEa \geq Bias + 5SD$	عالی	عالی
شش سیگما	$TEa \geq Bias + 6SD$	کلاس جهانی	

Lean Methodology

- Lean is a methodology used to **accelerate the velocity** and **reduce the cost** of any process (e.g. laboratory workflow analysis) by **removing waste** (non-value added activities)

Lean Methodology

(Reducing and Eliminating Wastes)

- Less Space
- Less Capital
- Less Time
- Less human effort

Combination of Lean and Six Sigma

Do it right the first time

- Although Six Sigma and Lean concept look somewhat different, each approach offers different advantages and they do complement each other
 - 1) **Six Sigma** principles Make **work better**
 - 2) **Lean** principles making **work faster**

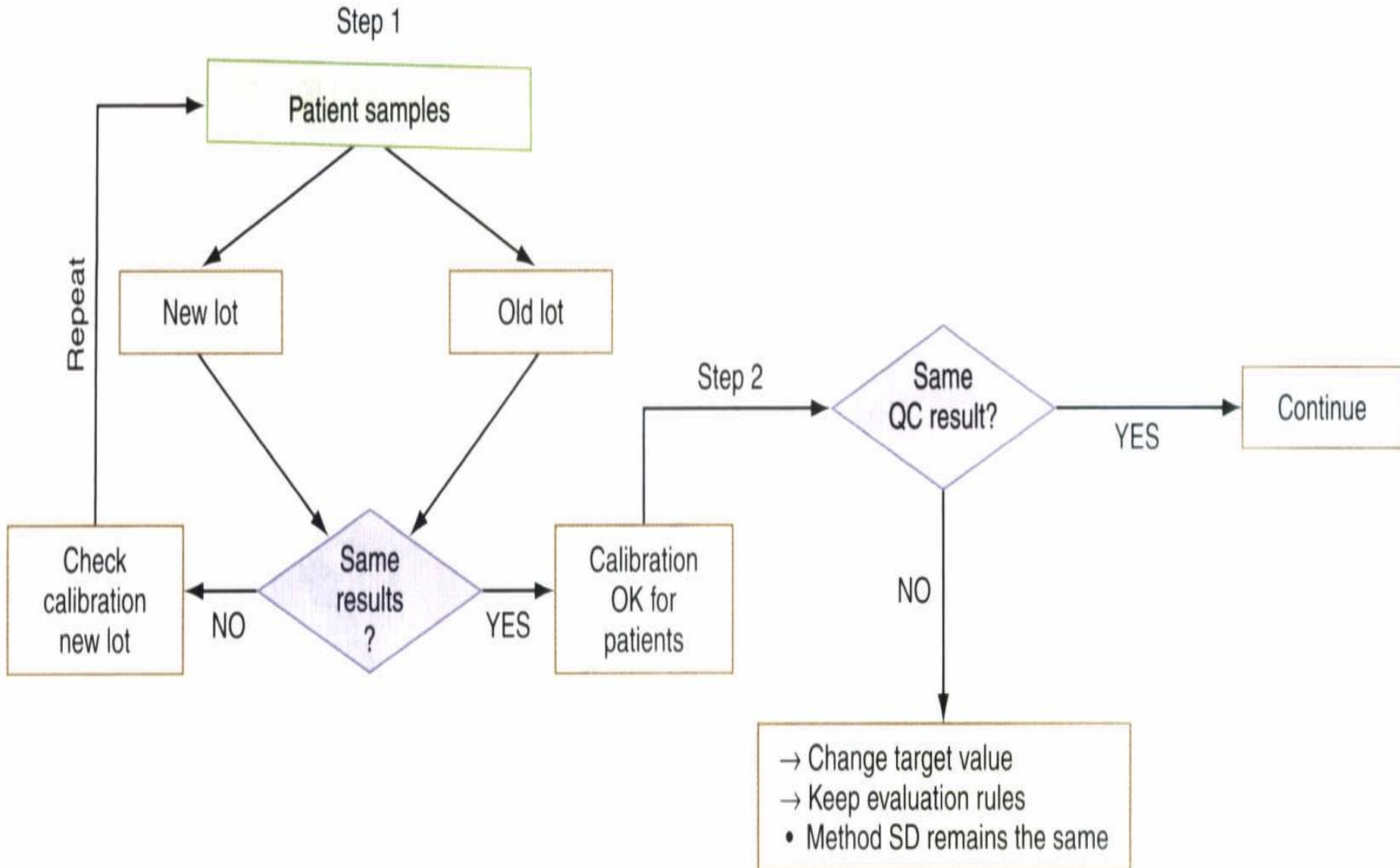
Percent Of Data Reported Correctly at Given Performance (σ)

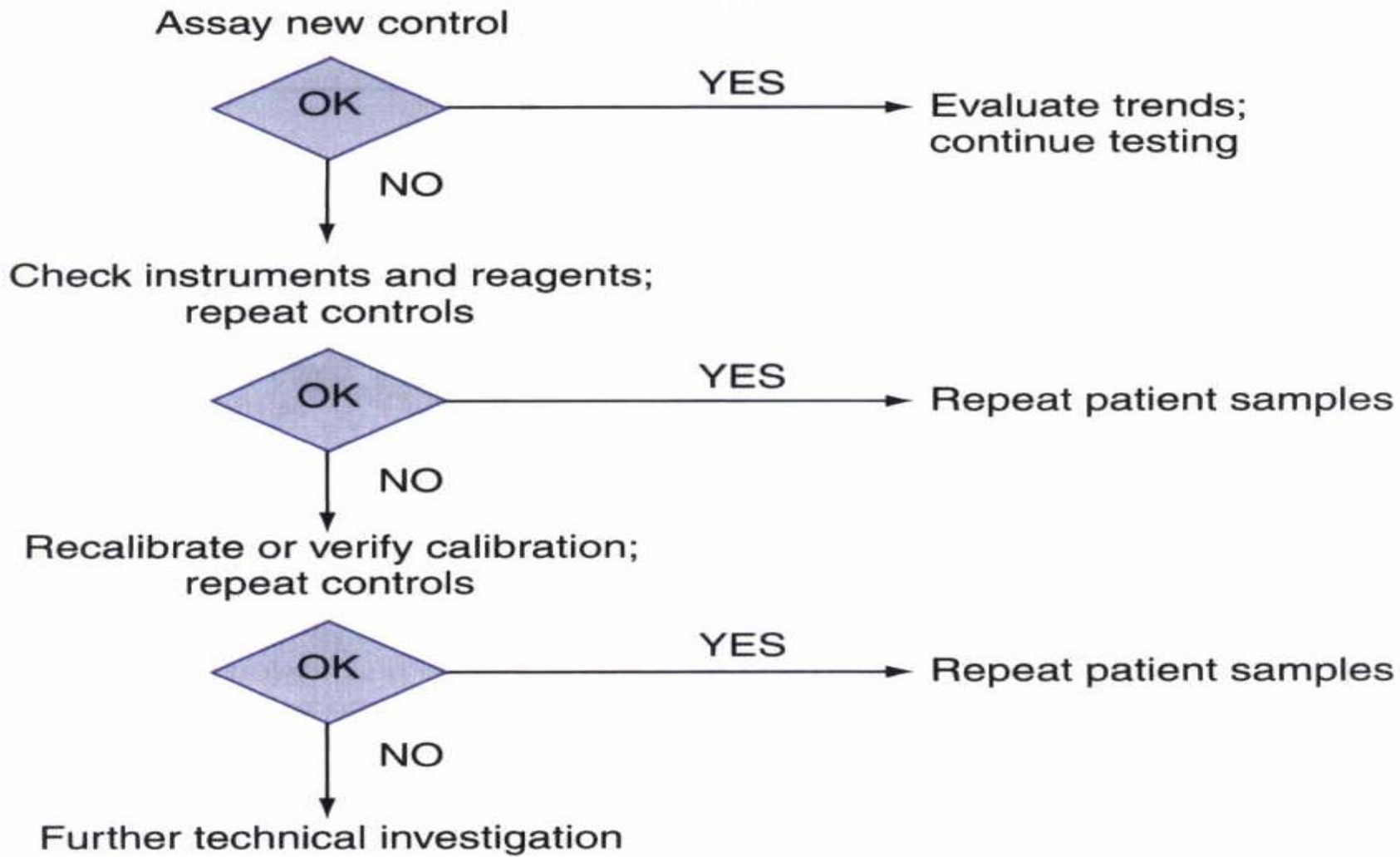
No. of Stages	3 σ	4 σ	5 σ	6 σ
1	93.3%	99.38%	99.977%	99.9999%
3	87.7%	98.16%	99.931%	99.9953%
4	77.4%	97.56%	99.908%	99.9930%
7	61.6%	95.73%	99.839%	99.9976%
10	50.1%	93.96%	99.768%	99.9966%
20	25.1%	88.29%	99.536%	99.9932%

Example for agreement between repeated assays or different instruments

Analyte	Acceptance criteria (difference between results)
Albumin	0.4 g/dL
ALP	10 U/L or 10%*
ALT	10 U/L or 10%*
Amylase	15 U/L or 10%
AST	10 U/L or 10%*
Bilirubin, total	0.3 or 10%*
Calcium, total	0.5 mg/dL
Chloride	4 mmol/L
Cholesterol	5%
Creatinine	0.2 mg/dL or 10%*
GGT	10 U/L or 10%
Glucose	6 mg/dL or 5%*
Iron	10 µg/dL or 10%

تغيير معرفها





با آرزوی موفقیت برای شما



پیروز بائید

مدیریت کارکنان	آزمایشات		کنترل دما
آموزش	مدیریت تجهیزات		آزمون
مدیریت حفاظت و ایمنی	تامین کنندگان	آزمایشگاه ارجاع	مدیریت عدم انطباق
کنترل کیفیت	ارسال پیام	مدیریت مستندات	مدیریت خرید و انبارش
			تنظیمات

مدیریت کارکنان

آموزش


مدیریت
حفاظت و ایمنی

کیفیت

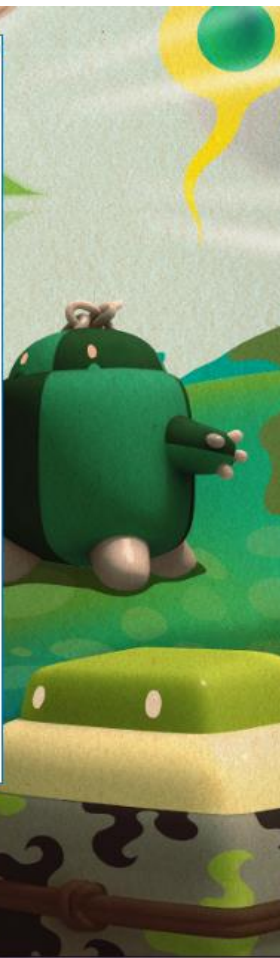
پارسا BARSAM | porsesh

T Brittin	Duplicate	Linearity	Cellcounter Calibration	Repeatability	Regression	F Ratio
OPSpecs	Power Function	Control Serum - Blood		Yuden Chart	Sampler & Pipette Calibration	
Sigma Metric				Sensitivity & Specificity		
Elisa Reader Calibration				Carry Over	Recovery	
Urine Strips	Refractometer	Distilled Water	Qualitative Sections	Loop Calibration		

استاندارد سازی و کنترل



آزمایشگاه بائیولوژی، ژنتیک



Mindray Glucose-Fasting ۱۳۹۷/۹/۱

Normal

Parameter	Value
TEa	6.96
Bias %	0.66
CV %	1.1
Sigma Value	5.7

AQA Number Of Control

OPSpecs with AQA=90% ; N=2

Rule	P fr	N	R
1:2s	9%	2	1
1:2.5s	3%	2	1
1:3s/2:2s /R4s	1%	2	1
1:3s	0%	2	1
1:3.5s	0%	2	1

High

Parameter	Value
TEa	6.96
Bias %	0.66

OPSpecs with AQA=90% ; N=2

Rule	P fr	N	R
1:2s	9%	2	1

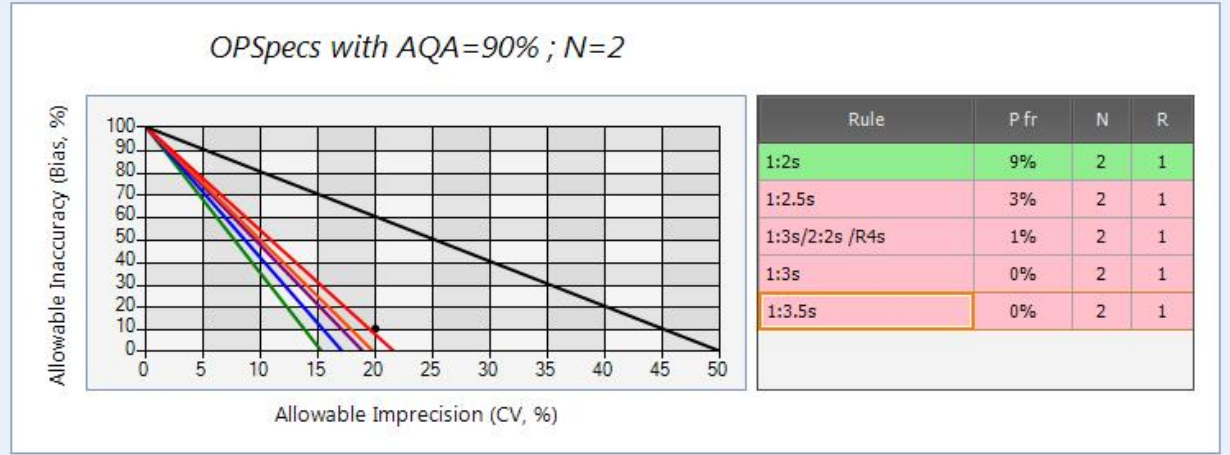


دستگاه تست تاریخ ۱۳۹۷/۹/۲۵

Normal

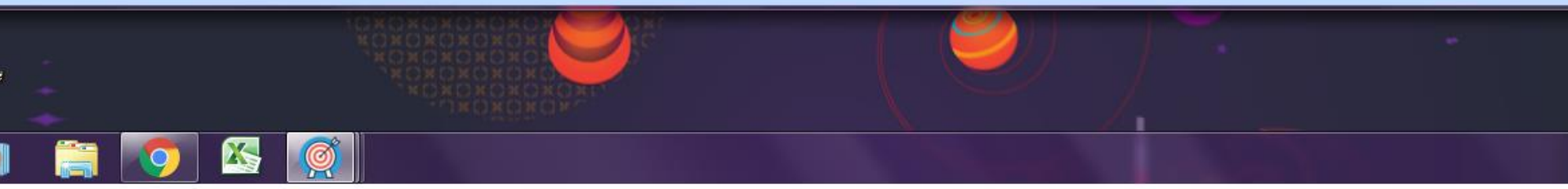
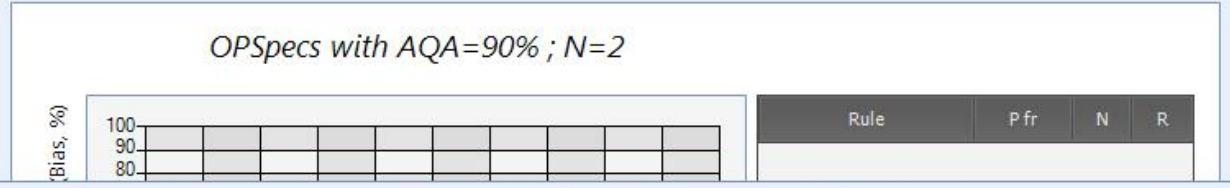
Parameter	Value
TEa	10
Bias %	1
CV %	2
Sigma Value	4.5

AQA 90% Number Of Control 2



High

Parameter	Value
TEa	
Bias %	

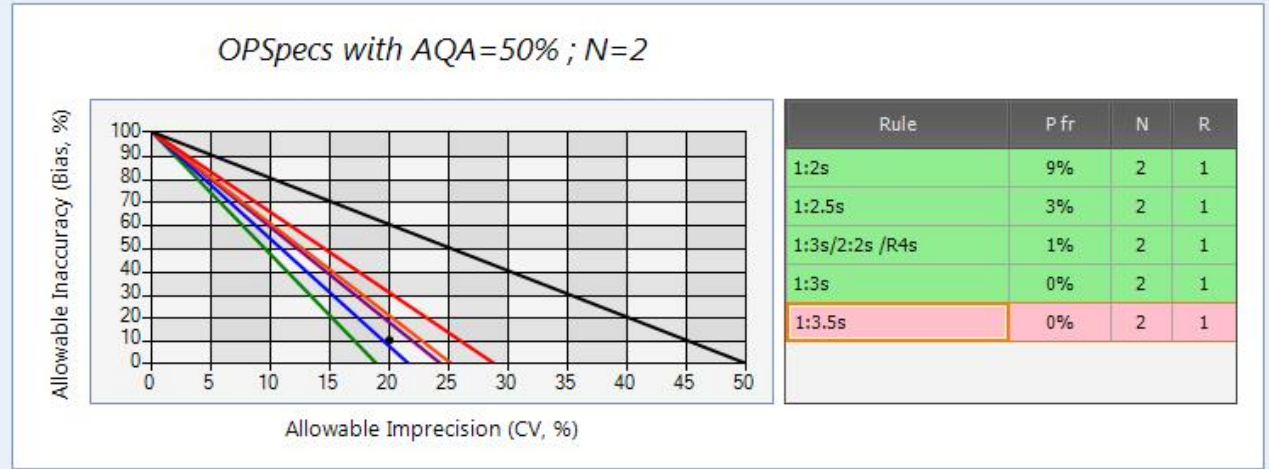


دستگاه تست تاریخ ۱۳۹۷/۹/۲۵

Normal

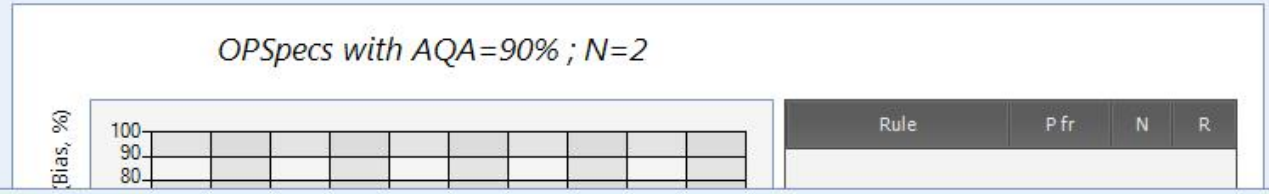
Parameter	Value
TEa	10
Bias %	1
CV %	2
Sigma Value	4.5

AQA 50% Number Of Control 2



High

Parameter	Value
TEa	
Bias %	



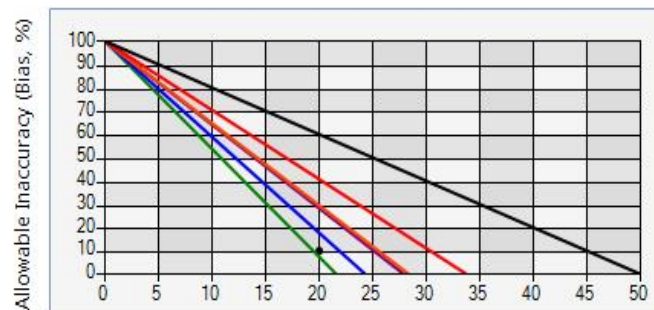
دستگاه تست تاریخ ۱۳۹۷/۹/۲۵

Normal

Parameter	Value
TEa	10
Bias %	1
CV %	2
Sigma Value	4.5

AQA 50% Number Of Control 4

OPSpecs with AQA=50% ; N=4



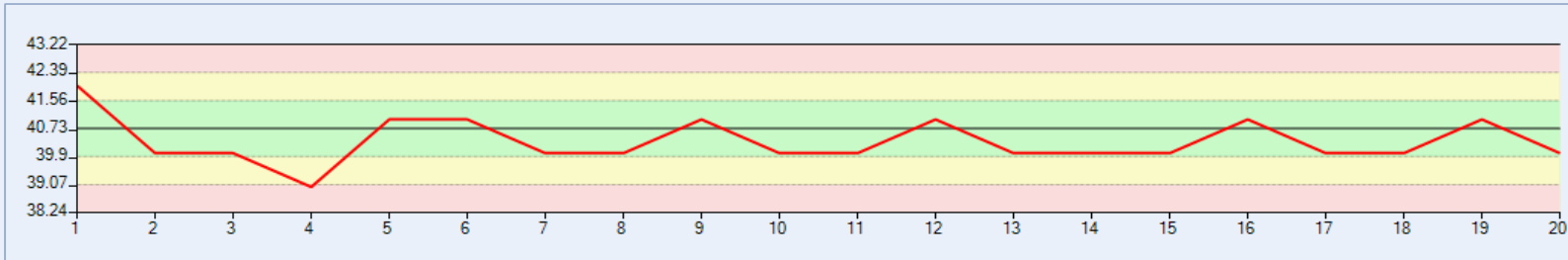
Rule	P fr	N	R
1:2s	18%	4	1
1:2.5s	4%	4	1
1:3s/2:2s/R4s/4:1s	3%	4	1
1:3s	1%	4	1
1:3.5s	0%	4	1

Mindray دستگاه Urea تست

۱۳۹۷/۹/۲۵

Rules : 1:2s 1:2.5s 2of3:2s 1:3s 1:3.5s 3:1s 4:1s 2:2s R:4s 6X Mean : 40.73 SD : 0.83

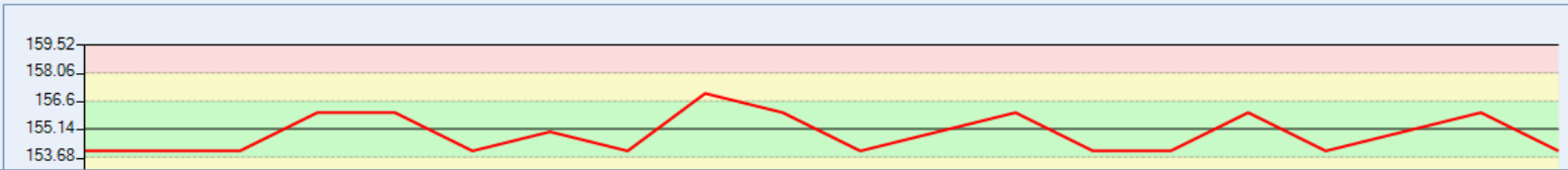
Data Entry : [Data Table](#)



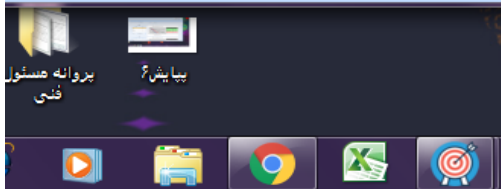
Normal TrueLab N
 Lot No.
 Mean : 40.35
 SD : 0.67
 CV % : 1.66
 SM : 8.70
 N : 20

Rules : 1:2s 1:2.5s 2of3:2s 1:3s 1:3.5s 3:1s 4:1s 2:2s R:4s 6X Mean : 155.14 SD : 1.46

Data Entry : [Data Table](#)



High TrueLab P
 Lot No.
 Mean : 154.90
 SD : 1.02
 CV % : 0.66





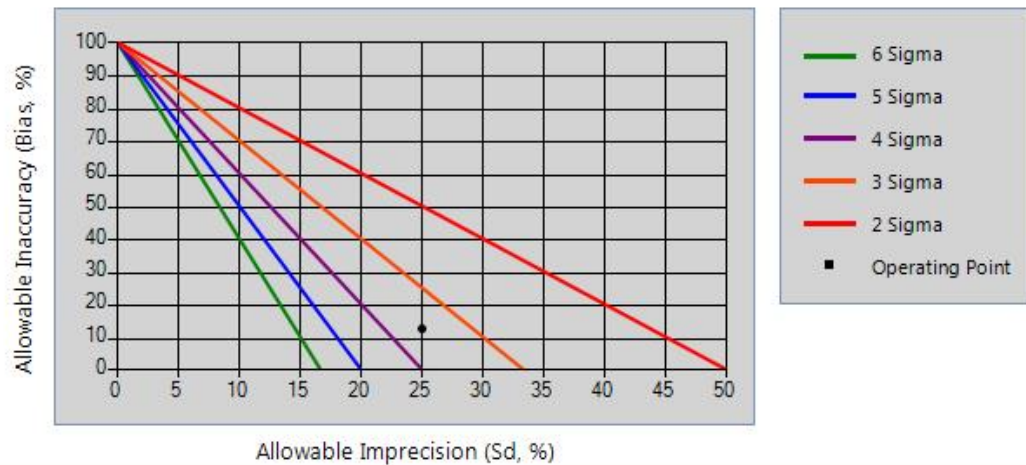
Sigma Metric Sigma Table Sigma Scaling

تست ۱۳۹۶/۱۱/۹ تاریخ دستگاه

Parameter	Value
TEa	8
Bias %	1
CV %	2
Sigma Value	3.5

Marginal : ناحیه مرزی کیفیت رویش / دستگاه اندازه گیری را می توان با شرایط خاص قبول کرد و پذیرش آن به شرط استفاده از کارشناس با تجربه و N=3 با تعداد دفعات بیشتر مقدور می باشد. (Sigma=3-4)

Method Decision Chart (MDC)





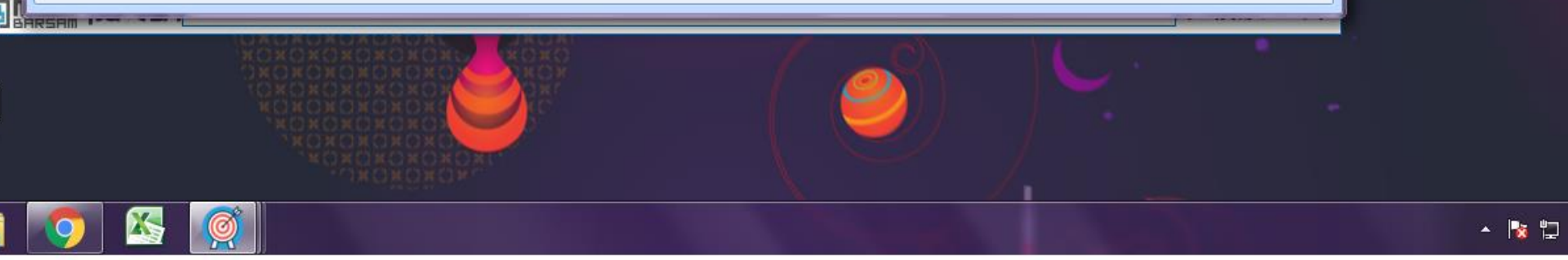
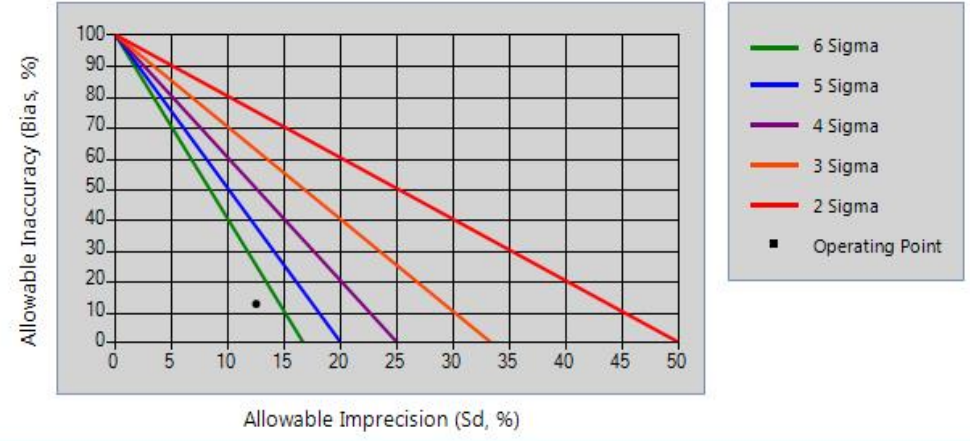
Sigma Metric Sigma Table Sigma Scaling

تست تاریخ: ۱۳۹۶/۱۱/۹
دستگاه:

Parameter	Value
TEa	8
Bias %	1
CV %	1
Sigma Value	7.0

World Class : ناحیه فوق عالی یا مرتبه جهانی کیفیت روش / دستگاه
اندازه گیری عالی بوده و استفاده از N=2 و برنامه کنترل کیفیت
1:۲.۵SD و یا 1:۲.۵SD کافی می باشد. (Sigma>6)

Method Decision Chart (MDC)





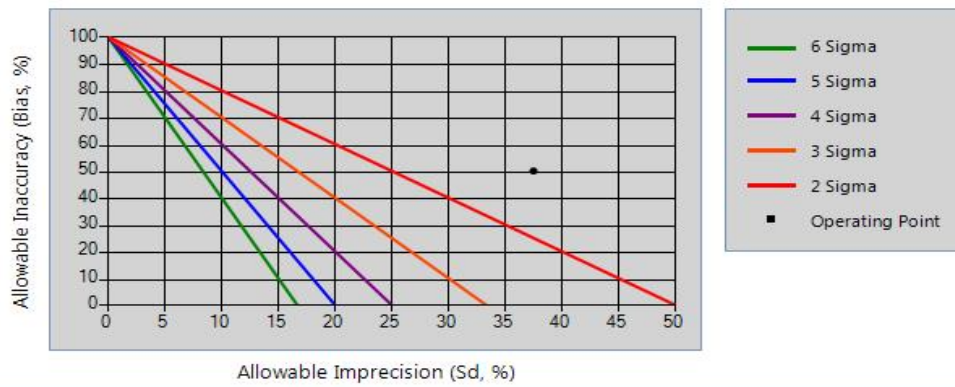
Sigma Metric Sigma Table Sigma Scaling

تست: ۱۳۹۶/۱۱/۹ تاریخ: دستگاه:

Parameter	Value
TEa	8
Bias %	4
CV %	3
Sigma Value	1.3

Unacceptable : ناحیه غیر قابل قبول: کیفیت روش/ دستگاه اندازه گیری قابل پذیرش نبوده و مورد قبول ارگان های علمی آزمایشگاهی مانند CLIA و غیره نمی باشد . مطلقا از این روش نمی توان استفاده نمود. (Sigma < 2)

Method Decision Chart (MDC)

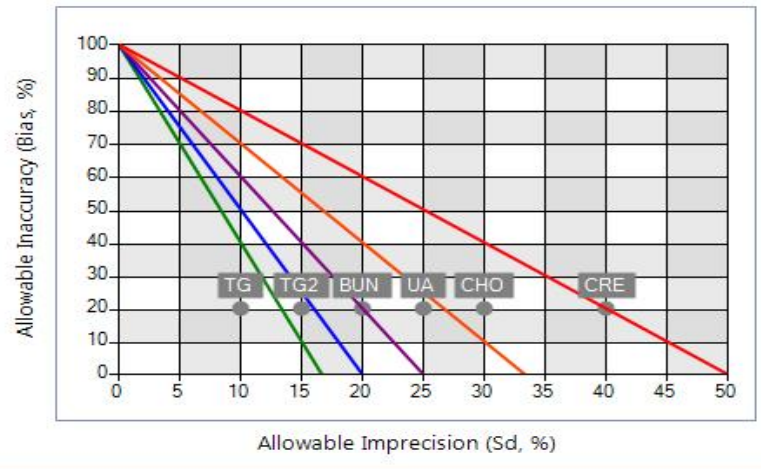




Sigma Metric Sigma Table **Sigma Scaling**

Test	Device	Kit	TEa	Bias%	CV%	Sigma
جهت افزودن جدید اینجا کلیک کنید						
BUN	1	1	10	2	2	4.0
TG	2	1	10	2	1	8.0
CHO	3	1	10	2	3	2.7
CRE	1	1	10	2	4	2.0
UA	1	2	10	2	2.5	3.2
TG2	1	3	10	2	1.5	5.3

Method Decision Chart (MDC)



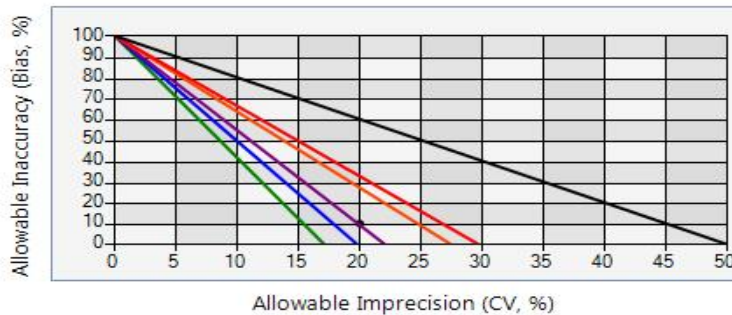
دستگاه تست تاریخ ۱۳۹۷/۹/۲۵

Normal

Parameter	Value
	10
	1
	2
	4.5

Number Of Control 4

OPSpecs with AQA=90% ; N=4

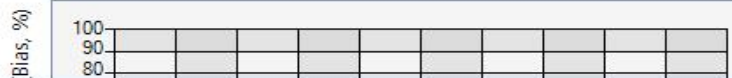


Rule	P fr	N	R
1:2s	18%	4	1
1:2.5s	4%	4	1
1:3s/2:2s / R4s/4:1s	3%	4	1
1:3s	1%	4	1
1:3.5s	0%	4	1

High

Parameter	Value

OPSpecs with AQA=90% ; N=2



Rule	P fr	N	R

