# Konsekvenser av endringer i CV ved en kontroll i et nivå. (revidert 22.05.07b)

# Hensikten med notatet er å gi en økt ”finger følelse”med kontrollregler basert på ”klinisk” tillat totalfeil - med de to eksemplene WBC og RBC.

KR = kontrollregel CVa= CV-analytisk Tea= Tillatt totalfeil (Total error allovable, i % eller som antall s)

Ped = Probability for error detection (sannsynlighet for alarm - når den systematiske feilen blir lik SE, (0,92=92%))

Pfr = Probability for false rejection (sannsynlighet for falsk avvisning – når den systematiske feilen er null (0,002=0,2%))

SE = Kritisk Systematisk feil (Når SE og Tea er regnet om til s(standard avvik) da: SE = Tea – 1,65 - (systematisk feil=0))

Hva kan skje etter at KR er etablert, dvs. CV% som brukes til å regne ut aksjonsgrensene står fast på en verdi – fjorårets gjennomsnitt?

**Tabell 1. Effekten på Ped og aksjonsgrensene med varierende KR (Fast CV)**

**CV=2,8% for WBC og 1,1% for RBC**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Analyse | Nivå | Tea% | Syst.feil | CV% | CV som s | Tea som s | SE som s | Antall kontr | KR | Aksjonsgrense | Pfr | Ped |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 2,8 | 1 | 5,36 | 3,71 | 1 | 6 | 0,539 | 0,0000 | 0,0109 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 2,8 | 1 | 5,36 | 3,71 | 1 | 5 | 0,449 | 0,0000 | 0,0980 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 2,8 | 1 | 5,36 | 3,71 | 1 | 4 | 0,360 | 0,0001 | 0,3848 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 2,8 | 1 | 5,36 | 3,71 | 1 | 3,5 | 0,315 | 0,0005 | 0,5821 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 2,8 | 1 | 5,36 | 3,71 | 1 | 3 | 0,270 | 0,0027 | 0,7603 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 2,8 | 1 | 5,36 | 3,71 | 1 | 2,5 | 0,225 | 0,0124 | 0,8863 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 2,8 | 1 | 5,36 | 3,71 | 1 | 2 | 0,180 | 0,0455 | 0,9561 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 2,8 | 1 | 5,36 | 3,71 | 1 | 1,5 | 0,135 | 0,1336 | 0,9863 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,1 | 1 | 5,45 | 3,80 | 1 | 6 | 0,142 | 0,0000 | 0,0141 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,1 | 1 | 5,45 | 3,80 | 1 | 5 | 0,118 | 0,0000 | 0,1160 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,1 | 1 | 5,45 | 3,80 | 1 | 4 | 0,095 | 0,0001 | 0,4225 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,1 | 1 | 5,45 | 3,80 | 1 | 3,5 | 0,083 | 0,0005 | 0,6196 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,1 | 1 | 5,45 | 3,80 | 1 | 3 | 0,071 | 0,0027 | 0,7895 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,1 | 1 | 5,45 | 3,80 | 1 | 2,5 | 0,059 | 0,0124 | 0,9040 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,1 | 1 | 5,45 | 3,80 | 1 | 2 | 0,047 | 0,0455 | 0,9644 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,1 | 1 | 5,45 | 3,80 | 1 | 1,5 | 0,035 | 0,1336 | 0,9894 |

CV% stiger?

Da brukes mer av feilkvoten til tilfeldige feil og det blir mindre rom for systematiske feil.

Konsekvens: Sannsynligheten for falske alarmer øker, og sannsynligheten for å oppdage systematiske feil blir mindre.

**CV% avtar?**

Da brukes mindre av feilkvoten til tilfeldige feil og det blir mer rom for sysematiske feil.

Konsekvens: Sannsynligheten for falske alamer avtar, og sannsynligheten for å oppdage systematiske feil blir større.

**Konklusjon:**

Vi må følge med utviklingen til CV% og ha en grense for når vi sier at metoden ikke lenger er stabil.

Her vil det utslagsgivende være endringen i forholdet Tea /Cva (dvs Tea som antall s) – ikke bare endringen i Cva .

Vi må altså ikke bare følge med absoluttverdien i endringen i CV, men også se dette i forhold til endringen av forholdet Tea/Cva.

Dersom CV endrer seg slik at Tea/Cva endrer seg med mer enn 0,5 så vil KR (forutsatt en regel basert på et antall s og at bias er 0) endre seg med ca. 0,5 for å gi samme Ped (se tabellen i vedlegget).

Dvs. at vi for hver analyse (egentlig for hver verdi av Tea/CVa) må fastsette den CV% endringen som medfører en uakseptabel endring i Tea/CVa.

**Formelen for CVa-stigning som gir 0,5 i forskjell til KR blir:**

CV-stigning = (CVa\*Tea)/(Tea-(0,5)\*Cva) – CVa [utledet fra (Tea/(CVa + CVstigning)=(Tea/CVa)-0,5 ]

CV-minsking = (CVa\*Tea)/(Tea+(0,5)\*Cva) – CVa [utledet fra (Tea/(CVa - CVminsking)=(Tea/CVa)-0,5 ]

Eks,

WBC med Cva= 2,8%: CV-stigning = [(2,8\*15)/(15-(0,5\*2,8)]-2,8= 0,29%

dvs. dersom CV stiger fra 2,8% til 3,09% så må KR minskes med 0,5 for å ha samme Ped.

WBC med Cva= 2,8%: CV-minsking = [(2,8\*15)/(15+(0,5\*2,8)]-2,8= -0,24%

dvs. dersom CV avtar fra 2,8% til 2,56% så må KR økes med 0,5 for å få samme Ped.

Dette innebærer at en stigning i CVa på 0,29% fra 2,8% til 3,09 eller en minsking på 0.24% fra 2,8% til 2,56% vil gi en endring på 0,5s i KR for å gi samme (tilfredsstillende) Ped,mens Pfr selvsagt vil øke når KR avtar.

**Tabell 2. Konsekvensene for KR av en CV-endring som gir +- 0,5 endring i Tea/Cv for å holde Ped rundt 0,9:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Analyse | Nivå | Tea% | Syst.feil | CV% | CV som s | Tea som s | SE som s | Antall kontr | KR | Pfr | Ped |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 2,8 | 1 | 5,36 | 3,71 | 1 | 2,5 | 0,0124 | 0,8863 |
| WBC | 20,97 | 15 | 0 | 2,56 | 1 | 5,86 | 4,21 | 1 | 3 | 0,0027 | 0,8867 |
| WBC | 3,14 | 15 | 0 | 3,09 | 1 | 4,86 | 3,21 | 1 | 2 | 0,0455 | 0,8863 |

Vi ser at konsekvensene her blir at når CV går så mye opp at Tea/Cva endrer seg med 0,5 så må vi ha en ny kontollregel på +0,5s for å holde samme Ped.

**Hva betyr så dette i praksis?**

Vi må for hver analyse (egentlig for hver verdi av Tea) fastsette den CV% endringen som medfører en uakseptabel endring i Tea/Cva.

Hva er så en uakseptabel enndring i Tea/Cva?

Det blir en beregning av hva dette i praksis får for konsekvenser for endringer av Ped og Pfr (samt endringene i aksjonsgrensene?).

Deretter blir det en risikovurdering av hvilke endringer i aksjonsgrensene en vil/kan akseptere.

**Tabell 3.** **For å holde en fast god Ped på >0,90 må KR justeres etter CV.**

**Når Cv stiger blir aksjonsgrensene gradvis mindre samtidig som Pfr fort blir uakseptabel høy.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Analyse | Nivå | Tea% | Syst.feil | CV% | CV som s | Tea som s | SE som s | Antall kontr | KR | Aksjonsgrense | Pfr | Ped |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 2,32 | 1 | 6,47 | 4,82 | 1 | 3,5 | 0,261 | 0,0005 | 0,9058 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 2,56 | 1 | 5,86 | 4,21 | 1 | 2,9 | 0,238 | 0,0037 | 0,9048 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 2,8 | 1 | 5,36 | 3,71 | 1 | 2,4 | 0,216 | 0,0164 | 0,9044 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 3,04 | 1 | 4,93 | 3,28 | 1 | 2 | 0,195 | 0,0455 | 0,9005 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 3,28 | 1 | 4,57 | 2,92 | 1 | 1,6 | 0,168 | 0,1096 | 0,9071 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 3,52 | 1 | 4,26 | 2,61 | 1 | 1,2 | 0,136 | 0,2301 | 0,9210 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 3,76 | 1 | 3,99 | 2,34 | 1 | 1 | 0,121 | 0,3173 | 0,9102 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 4 | 1 | 3,75 | 2,10 | 1 | 0,8 | 0,103 | 0,4237 | 0,9051 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 0,915 | 1 | 6,55 | 4,90 | 1 | 3,6 | 0,071 | 0,0003 | 0,9040 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,008 | 1 | 5,95 | 4,30 | 1 | 3 | 0,065 | 0,0027 | 0,9039 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,1 | 1 | 5,45 | 3,80 | 1 | 2,5 | 0,059 | 0,0124 | 0,9040 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,192 | 1 | 5,03 | 3,38 | 1 | 2,1 | 0,054 | 0,0357 | 0,9001 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,285 | 1 | 4,67 | 3,02 | 1 | 1,7 | 0,047 | 0,0891 | 0,9067 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,377 | 1 | 4,36 | 2,71 | 1 | 1,4 | 0,041 | 0,1615 | 0,9045 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,469 | 1 | 4,08 | 2,43 | 1 | 1,1 | 0,035 | 0,2713 | 0,9091 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,562 | 1 | 3,84 | 2,19 | 1 | 0,9 | 0,030 | 0,3681 | 0,9029 |

Vi ser at allerede etter at CV har økt til 3,28 så har Tea/Cva minket til 4,57 og medført at KR blir 1,6s og Pfr blitt 0,1096 som er alt for høyt, for å få Ped tilfredsstillende høy =0,9071 .

Mest aktuelle tilfelle, CV endrer seg etter at KR er beregnet og lagt inn i QM:

**Tabell 4. Størrelsen på KR, Ped og Pfr vi i praksis operer med når CV endrer seg etter at CV og KR er fastlagt (dvs. aksjonsgrensen er fast, basert på fjorårets CV).**

Dersom CV endrer seg i stepp på x vil vi få følgende endringer i Ped og Pfr og i praksis ha en KR som under kolonnen Kregel:

for WBC er fast CV=2,8 og fast KR=2,4 gir en aksjonsgrense på +- 0,216, stepp +- 0,24

for RBC er fast CV 1,1 og fast KR=2,5 gir en aksjonsgrense +- 0,059, stepp +- 0,0923

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Nivå | Tea% | Syst.feil | CV% | CV som s | Tea som s | SE som s | Antall kontr | KR | Aksjons | #s i aksjgr | Pfr | Ped |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 2,32 | 1 | 6,47 | 4,82 | 1 | 2,9 | 0,2160 | 2,90 | 0,0037 | 0,9723 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 2,56 | 1 | 5,86 | 4,21 | 1 | 2,6 | 0,2137 | 2,63 | 0,0093 | 0,9462 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 2,8 | 1 | 5,36 | 3,71 | 1 | 2,4 | 0,2157 | 2,40 | 0,0164 | 0,9044 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 3,04 | 1 | 4,93 | 3,28 | 1 | 2,2 | 0,2147 | 2,21 | 0,0278 | 0,8609 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 3,28 | 1 | 4,57 | 2,92 | 1 | 2,1 | 0,2211 | 2,05 | 0,0357 | 0,7948 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 3,52 | 1 | 4,26 | 2,61 | 1 | 1,9 | 0,2147 | 1,91 | 0,0574 | 0,7616 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 3,76 | 1 | 3,99 | 2,34 | 1 | 1,8 | 0,2173 | 1,79 | 0,0719 | 0,7052 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 4 | 1 | 3,75 | 2,10 | 1 | 1,7 | 0,2183 | 1,68 | 0,0891 | 0,6555 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 0,915 | 1 | 6,55 | 4,90 | 1 | 3 | 0,0590 | 3,00 | 0,0027 | 0,9716 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,008 | 1 | 5,95 | 4,30 | 1 | 2,7 | 0,0585 | 2,73 | 0,0069 | 0,9457 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,1 | 1 | 5,45 | 3,80 | 1 | 2,5 | 0,0591 | 2,50 | 0,0124 | 0,9040 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,192 | 1 | 5,03 | 3,38 | 1 | 2,3 | 0,0590 | 2,31 | 0,0214 | 0,8604 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,285 | 1 | 4,67 | 3,02 | 1 | 2,1 | 0,0580 | 2,14 | 0,0357 | 0,8214 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,377 | 1 | 4,36 | 2,71 | 1 | 2 | 0,0592 | 2,00 | 0,0455 | 0,7604 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,469 | 1 | 4,08 | 2,43 | 1 | 1,9 | 0,0600 | 1,87 | 0,0574 | 0,7033 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,562 | 1 | 3,84 | 2,19 | 1 | 1,8 | 0,0604 | 1,76 | 0,0719 | 0,6527 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 0,059 |   |   |

**Tabell 5. Ped når kontrollreglen holdes fast på 3, men CV og aksjonsgrensene endres etter endringene i CV:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Nivå | Tea% | Syst.feil | CV% | CV som s | Tea som s | SE som s | Antall kontr | KR | Aksjonsgrense | Pfr | Ped |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 2,32 | 1 | 6,47 | 4,82 | 1 | 3 | 0,223 | 0,0027 | 0,9653 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 2,56 | 1 | 5,86 | 4,21 | 1 | 3 | 0,247 | 0,0027 | 0,8867 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 2,8 | 1 | 5,36 | 3,71 | 1 | 3 | 0,270 | 0,0027 | 0,7603 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 3,04 | 1 | 4,93 | 3,28 | 1 | 3 | 0,293 | 0,0027 | 0,6119 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 3,28 | 1 | 4,57 | 2,92 | 1 | 3 | 0,316 | 0,0027 | 0,4694 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 3,52 | 1 | 4,26 | 2,61 | 1 | 3 | 0,339 | 0,0027 | 0,3488 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 3,76 | 1 | 3,99 | 2,34 | 1 | 3 | 0,362 | 0,0027 | 0,2544 |
| WBC | 3,21 | 15 | 0 | 4 | 1 | 3,75 | 2,10 | 1 | 3 | 0,385 | 0,0027 | 0,1841 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 0,915 | 1 | 6,55 | 4,90 | 1 | 3 | 0,059 | 0,0027 | 0,9716 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,008 | 1 | 5,95 | 4,30 | 1 | 3 | 0,065 | 0,0027 | 0,9039 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,1 | 1 | 5,45 | 3,80 | 1 | 3 | 0,071 | 0,0027 | 0,7895 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,192 | 1 | 5,03 | 3,38 | 1 | 3 | 0,077 | 0,0027 | 0,6489 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,285 | 1 | 4,67 | 3,02 | 1 | 3 | 0,083 | 0,0027 | 0,5083 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,377 | 1 | 4,36 | 2,71 | 1 | 3 | 0,089 | 0,0027 | 0,3850 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,469 | 1 | 4,08 | 2,43 | 1 | 3 | 0,095 | 0,0027 | 0,2856 |
| RBC | 2,15 | 6 | 0 | 1,562 | 1 | 3,84 | 2,19 | 1 | 3 | 0,101 | 0,0027 | 0,2097 |

**Konklusjon**

Vi må lage en tabell for hver analyse som viser hvor stor endring i **stabil** CV% vi kan tåle (i praksis en stigning) før vi må beregne en ny konrollregel.

NB! Når vi har regnet ut årets stabile CV% for en analyse, trenger vi i praksis bare et tall for hver analyse.

Denne må vi sjekke regelmessig, for eksempel en gang i måneden (eller få en alarm).

Eksempel:

Dersom fjorårets stabile CV for WBC er 2,8% må vi vurdere ny kontrollregel dersom den stabile CV% til WBC endrer seg

til over 2,8+ 0,29 = 3,09. Dette representerer bare 10 % stigning i stabil CV (0,29 er 10% av 2,8)!

For CV=2,8 og KR 2,5 er Ped=0,8863

For CV=3,09 og KR=2,5 er Ped=0,7594.

**Foreløpig konklusjon/anbefaling**

**Krav til Ped og Pfr når bias (systematisk feil) er lik (og null) for 2 kontroller hvor en er i høyt nivå og en i lavt nivå:**

**1. Samlet Ped >0,90 (0,88 kan tillates untaksvis dersom den ene kontrollregelen er nede i 2,5s)**

**2. Samlet Pfr <0,015 ( dvs. tillater vi KR på 2,5s på den ene kontrollen (som gir Pfr=0,0125) vil vi måtte ha en KR -på minst 3s på den andre kontrollen (som gir Pfr=0,0028) noe som gir en samlet Pfr=0,0153)**

**3. Enkeltvis Ped > 0,60 (det medfører at den andre kontrollen må gi Ped > 0,75 for å gi en samlet Ped > 0,90)**

**I praksis er det lite å vinne mhp. Pfr på å sette KR større enn 4s, bl.a. siden vi allerede der har en Pfr = 0,000063 (altså 6 av 100 000 kontroller forventes å kunne være utenfor 4s uten at det er noe galt). Det kan likevel være gunstig å velge KR betydelig større enn 4 for å få videst mulig aksjongrenser. Dette må vi ta stilling til. En mulighet er der det er rom for det legger det så høyt som mulig, men legger inn en buffer på mulighet for en stigning i stabil CVa på en viss % . I malen i vedlegget er det lagt inn en kolonne som viser konsekvensen av at CVa øker med 40%.**

**2,5s på begge kontrollene er ikke ”mulig” etter kravene ovenfor siden vi da får en Ped=0,025 altså 2,5% falske alarmer (1 av 40 kjøringer vil da gi falsk alarm).**

**Dette krever at en regelmessig holder stabil CV% under overvåking slik at en reagerer dersom stabil CV% endrer seg utover angitte grenser (i praksis blir Ped og Pfr dårligere når stabil CV% øker og bedre når stabil CV% avtar).**

**Dersom man bare bruker en kontroll:**

**1. Ped >0,90 (0,88 kan tillates untaksvis dersom den ene kontrollregelen er nede i 2,5s)**

**2. Pfr <0,015**

**Vi må utarbeide regler for hvor mye vi skal tåle av 1) uønskede variasjoner som ikke medfører ”stopp”, 2) endringer i stabil CVa før vi beregner ny kontrollregel og 3) hvordan vi skal takle endringer i gjennomsnittet.**

**Vedlegg. Beregningsskjema for kontrollregel med tabell for: Sannsynlighet for alarm når N = 1**

