

چه موقع وقت آن است که خود را از دست قوانین هشدار دهنده خلاص کنید؟

● ویرایش و تصحیح: دکتر حسن بیات
دکترای علوم آزمایشگاهی



● ترجمه و تنظیم: دکتر مهدی صابونی
دکترای علوم آزمایشگاهی



□ خلاصه

آغاز شد. به این معنی که بیرون افتادن نتیجه کنترل‌ها از مرزهای $-2SD$ و $+2SD$ موجب رد کردن دور کاری، توقف سنجش، اشکال یابی و رفع اشکال می‌شد. البته قانون $1:2s$ هم مانند هر سامانه پایش دیگری، رد کاذب (false rejection) دارد. همان طور که می‌دانید در توزیع نرمال (توزیع گاسی)، حدود 95% از سطح زیر منحنی بین $-2SD$ و $+2SD$ قرار می‌گیرد. بنابراین، در صورت استفاده از مرزهای $\pm 2SD$ برای پایش کیفیت، حتی وقتی که هیچ مشکلی بروز نکرده و عملکرد سنجشی کاملاً در وضعیت پایدار است، حدود 5% از نتایج سنجش هر ماده کنترل بیرون از مرزهای $2s$ قرار می‌گیرد و منجر به رد کاذب می‌شود.

احتمال رد کاذب (P_{fr}) (Probability of false rejection; P_{fr})
برای قانون $1:2s$ با افزایش تعداد کنترل (N) با رابطه زیر افزایش می‌یابد:

$$P_{fr} = (1 - 0.95^N) \times 100$$

در روزگاری که تعداد محدودی آزمایش در آزمایشگاه‌ها انجام می‌شد، رو در رویی با ردهای کاذب کار چندان دشواری نبود. اما با افزایش تعداد آزمایش‌ها، احتمال بروز رد کاذب افزایش یافت و رو در رویی با آن‌ها به مشکلی جدی تبدیل شد. مثلاً، اگر آزمایشگاهی در روز ۲۰ نوع آزمایش انجام می‌داد و برای هر کدام فقط ۲ سطح کنترل می‌گذاشت، در صورت استفاده از قانون $1:2s$ ، احتمال این که حداقل یک رد کاذب داشته باشد، حدود 84% بود. برای غلبه بر این مشکل، پروفیسور جیمز وستگارد و همکاران دستورهای «چند قانونی وستگارد» را ارائه کردند:

$$1:2s/1:3s/2:2s/R:4s/4:1s/8x; N=2$$

طی چندین دهه اخیر، روش‌های آماری برای پایش کیفیت (QC) عملکرد سنجشی در آزمایشگاه پزشکی ظهور و توسعه یافته‌اند. یکی از نخستین گام‌ها در بهبود طراحی QC این بود که با جایگزین شدن نرم افزارها برای تفسیر قوانین QC و برداشته شدن این وظیفه از دوش کاربران، دیگر لازم نبود قانون $1:2s$ به عنوان قانون هشدار استفاده شود و این قانون از دستور پایش «چند قانونی وستگارد» حذف شد. یک گام دیگر شخصی سازی برنامه QC بر اساس کیفیت عملکرد (که با عیار سیگما بیان می‌شود) بود. حاصل این رویکرد این بود که دیگر استفاده از همه قوانین وستگارد برای همه عملکردها توصیه نمی‌شد بلکه با افزایش کیفیت عملکرد (عیار سیگما)، قوانین کمتر و نتایج کنترل کمتری لازم است. به رغم این تحولات، برخی آزمایشگاه‌ها همچنان به اشتباه به استفاده از قوانینی اضافی و سنجش تعداد اضافی کنترل ادامه می‌دهند که تنها حاصل آن اضافه کردن احتمال رد کاذب است. برای رهایی از این رویکرد اشتباه، لازم است آزمایشگاهیان با مبانی طراحی QC آماری آشنا شوند و نیز بر هراس نابجای کاستن از قوانین اضافه غلبه بکنند.

کلمات کلیدی: پایش کیفیت، خطایابی، رد کاذب، قانون هشدار

□ پیشگفتار

چند دهه پیش، پایدن (پایش) کیفیت آماری در آزمایشگاه‌های پزشکی با به کار بستن یک قانون ($1:2s$)

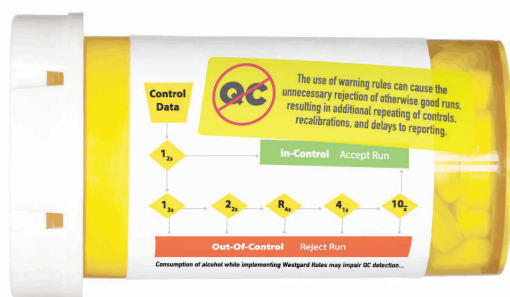
1:2s / 1:3s / 2of3:2s / R:4s / 3:1s / 6(or 9)x; N=3

در این دستورها، دیگر قانون 1:2s قانون رد نبود. بلکه به عنوان قانون هشدار در نظر گرفته می‌شد. به این معنی که در صورت نقض این قانون، کاربر به بررسی سایر قوانین می‌پرداخت. دلیل استفاده از قانون 1:2s به عنوان قانون هشدار راحتی کار کاربر در تفسیر قوانین بود. در آن زمان پایش کیفیت هنوز به صورت دستی انجام می‌شد و برای این که لازم نباشد کاربر هر بار و برای همه آزمایش‌ها، همه قوانین وستگارد را بررسی کند، از قانون 1:2s که حساسیت بالایی دارد در واقع برای «غربالگری» استفاده می‌شد. به این معنی که فقط در صورت نقض این قانون، کاربر به بررسی سایر قوانین می‌پرداخت و در غیر این صورت لازم نبود سایر قوانین را بررسی کند و نتایج آن دور کاری (run) را گزارش می‌کرد. با گذشت زمان و رایج شدن نرم افزارهای پایش کیفیت و برداشته شدن بار بررسی قوانین از دوش کاربر، عملاً دیگر به قانون هشدار 1:2s برای غربالگری نیازی نبود و این قانون از دستورهای چند قانونی وستگارد حذف شد. با این وجود، برخی از آزمایشگاه‌ها (از جمله در کشور خودمان) همچنان به اشتباه به استفاده از این قانون در نرم افزارهای پایش کیفیت به عنوان قانون هشدار ادامه دادند.

با گذشت زمان و ورود مفهوم عیار سیگما (sigma-metric) به عرصه مدیریت کیفیت، انتخاب تعداد قوانین و تعداد کنترل‌ها با عیار سیگمای عملکرد مرتبط شد به این معنی که هر چه کیفیت عملکرد و در نتیجه عیار سیگما، بالاتر باشد، قوانین کمتر و تعداد سنجش کنترل کمتری برای پایدن کیفیت لازم است و برعکس. مثلاً در صورت دو بار سنجش کنترل ($N=2$)، برای پایدن یک روش ۳ سیگما، ۲ سنجش کنترل و به کار بستن همه قوانین لازم است؛ در حالی که برای پایش یک روش ۶ سیگما، فقط ۱ سنجش کنترل در هر دور و فقط قانون 1:3s کافی است. در فاصله عیار سیگمای ۳ تا ۶، بسته به عیار سیگما، ممکن است استفاده از یک، دو یا هر سه قانون 1:3s، 2:2s، 4:1s و 8x لازم نباشد. به همین ترتیب در صورت ۳ سنجش کنترل، برای پایش یک روش ۳ سیگما، هر ۳ نتیجه کنترل و همه قوانین لازم است؛ با افزایش

عیار سیگما از تعداد سنجش کنترل و تعداد قوانین کاسته می‌شود و برای پایش یک روش ۶ سیگما فقط ۱ سنجش کنترل و فقط قانون 1:3s کافی است. اما، مانند استفاده از قانون 1:2s که برخی آزمایشگاه‌ها همچنان به استفاده از آن به عنوان هشدار ادامه دادند، برای برخی از آزمایشگاه‌ها نیز دل‌کندن از مجموعه‌های کامل «چند قانونی وستگارد» سخت آمد و به رغم داشتن عیار سیگمای بالا، همچنان از قوانینی که لازم نیست استفاده می‌کنند و آن قوانین زیادی را به عنوان قوانین هشدار در نظر می‌گیرند.

در مقاله زیر، استن وستگارد پسر پروفیسور وستگارد که از صاحب نامان عرصه پایش کیفیت است موضوع عدم نیاز به استفاده از قوانین هشدار زاید را به طور کامل بررسی کرده است. [لازم به ذکر است که اجازه انتشار این مقاله به زبان فارسی از ایشان گرفته شده است.]



استن وستگارد، ام اس، مارس ۲۰۲۵

من اخیراً با شخصی صحبت می‌کردم که شدیداً به قوانین هشدار دهنده باور دارد. او در آزمایشگاه شلوع خود، هر روز بیش از ۹۰۰ بار کنترل می‌گذارد و در ابتدای یک شیفت با حدود ۵۰ هشدار و در پایان همان شیفت با ۵۰ هشدار دیگر روبرو می‌شود. یعنی تقریباً روزی ۱۰۰ هشدار (به یاد داشته باشید که با ۲ کنترل و مرزهای 1:2s انتظار می‌رود نرخ رد کاذب ۹٪ باشد. بنابراین تجربه او دور از انتظار نیست). اما این همه هشدار باعث ناراحتی او نیست. زیرا او ۵ تکنسین دارد که هر کدام روزانه فقط باید ۲۰ هشدار را بررسی کنند. لذا این شرایط معادل ۷۰۰ هشدار در هفته یا حدود ۳۶۴۰۰ هشدار در سال است. هر تکنسین نیز سالانه حدود ۷۲۸۰ هشدار زائد را بررسی می‌کند. به نظر شما این یک راهبرد درست است؟ حتی اگر



بازبینی هشدارها فقط چند لحظه طول بکشد، باز هم در مجموع وقت، تلاش و هزینه گزافی خواهد شد.

بیا بید این رویکرد را در سناریوی دیگری بیان کنیم و فرض کنیم در آزمایشگاه، بیمارستان و سیستم بهداشتی شما، حدود ۹۰۰ هشدار دهنده دود وجود دارد که در سراسر مرکز پخش شده‌اند. اگر هر روز ۱۰۰ تا هشدار دهنده به صدا درآیند، آیا آن را قابل قبول می‌دانید؟ بررسی این که آیا آتش سوزی واقعی وجود دارد یا خیر، فقط یک لحظه وقت شما را می‌گیرد و سپس می‌توانید هشدار دهنده را بازنشانی (reset) کنید.

اگر به مدت یک سال هر روز ۲۰ ایمیل زائد دریافت کنید چه؟ البته همه آن‌ها هرز هستند. ولی شما مجبورید هر ایمیل را چند ثانیه مرور کنید؛ مشخص کنید که ناخواسته است و آن را حذف کنید. اما پس از دریافت بیش از ۷۲۰ تا از این موارد در سال، آیا به این فکر نمی‌افتید که فیلترهای صندوق ورودی (in-box) خود را تغییر دهید؟

ما این حجم از ردها و هشدارها را می‌پذیریم چون عادت کرده‌ایم. با متنوع شدن آزمایش‌های قابل انجام، با افزایش تعداد تست‌ها و با نادیده گرفتن (یا سود بردن) فروشندگان از این مشکل فزاینده، عادت ناپسند ما در کنترل کیفیت به "جوشاندن قورباغه به آرامی" تبدیل شده و به افزوده شدن هشدارها و موارد پرت (outliers) بیشتر و بیشتری ختم شده است.

برای دیدن منشاء مشکل و ردیابی چگونگی متاستاز آن در طول دهه‌ها، بازگشت به ابداع قانون هشدار دهنده اصلی یعنی 2s کمک کننده است.

□ کنترل کیفیت قبل از هشدارها: زنگ خطر دائمی

قبل از اینکه قوانین هشدار دهنده ابداع شود، شیوه استاندارد کنترل کیفیت، استفاده از قانون 1:2s به عنوان قانون رد کننده بود. یعنی هر نتیجه کنترل که بیرون از مرزهای 2sd می‌افتاد، به این معنی بود که دور کاری (run) از کنترل خارج است، دور کاری باید متوقف شود، نتایج نباید گزارش شود و پیش از ادامه کار، باید سیستم اصلاح شود.

با این وجود، به خوبی شناخته شده بود که قانون 1:2s یک مشکل دارد: نرخ بالای رد کاذب. وقتی ۲ کنترل گذاشته می‌شود، انتظار می‌رود به کار بردن قانون 1:2s، ۹٪ رد کاذب و با سه کنترل، ۱۴٪ رد کاذب ایجاد کند.

یادآوری با تأخیر: رد کاذب موقعیتی است که روش، هیچ مشکلی ندارد، فقط تغییرات عادی وجود دارد که نقطه کنترل را از حد $2sd$ فراتر برده است. این نرخ‌های رد کاذب در جداول آماری استاندارد "توزیع نرمال" موجود است (نکته «کوچک»): مواد کنترلی معمول، باید توزیع نرمال داشته باشند تا مفید باشند، در غیر این صورت نمی‌توانیم از ابزارها، توانمندی‌ها و مزایای کنترل کیفیت آماری سود ببریم.

هنگامی که یک فهرست کوتاه و تعداد کمی آزمایش وجود داشت، هشدارهای دائمی قابل مدیریت بودند. در آن زمان، کارکنان وقت آزاد داشتند؛ بنابراین ظرفیت کافی برای پوشش دادن هشدارهای بیش از حد وجود داشت. اما هشدارهای بی وقفه، به فعالیت‌های بدتر منتهی شد: تکرار کردن کنترل‌ها، گذاشتن کنترل‌های جدید، تکرار کردن کنترل‌های جدید و غیره، که گاهی با کالیبراسیون‌های مجدد مکرر همراه می‌شد. هشدارهای غیر ضروری منجر به پاسخ‌های (واکنش‌های) غیر ضروری می‌شود.

□ ظهور «قوانین Westgard» و قانون هشدار کلاسیک

با معرفی رویکرد دستور کنترل کیفیت چند قانونی توسط Westgard JO و همکاران، پیشرفت مهمی رخ داد. با اجرای آنچه به عنوان «قوانین وستگارد» شناخته می‌شود، آزمایشگاه‌ها به عوض رد کردن دوره‌های کاری به خاطر نتایج پرتی که فراتر از $2SD$ بودند، به تلقی کردن آن نقطه پرت معمول به عنوان یک هشدار روی آوردند- یعنی نتایجی که فراتر از $\pm 2SD$ بودند دلیلی برای رد دور کاری نبود؛ بلکه محرکی برای شروع بررسی سایر قوانین رد کننده محسوب می‌شد. با این کار، نرخ رد کاذب ۹٪ تا ۱۴٪ به کمتر از نصف کاهش یافت («قوانین وستگارد»، بسته به تعداد قوانین و تعداد سطوح کنترل، تقریباً ۲ تا ۶ درصد رد کاذب دارد). کاسته شدن تعداد مقادیر پرت، سریع و

محسوس بود و این مزایا منجر به پذیرش سریع این قوانین در سراسر جهان شد (این که این قوانین برای همه رایگان بودند، کمک زیادی کرد).

دو دلیل برای تبدیل قانون 2S به یک قانون هشدار دهنده وجود داشت:

حتی در سال ۱۹۸۱، قانون 2SD عمیقاً در شیوه‌های کنترل کیفیت آزمایشگاه‌ها ریشه دوانده بود. این که از آزمایشگاه‌ها بخواهیم "یکباره ترک عادت بکنند" و به طور کامل تمام نتایج خارج از $\pm 2SD$ را نادیده بگیرند، یک درخواست بزرگ بود. به این موضوع کمی به عنوان "مهندسی اجتماعی" فکر کنید: برای تکنسین‌های آزمایشگاهی که عادت کرده بودند به نتایج خارج از $\pm 2SD$ توجه ویژه داشته باشند، این ادر نظر گرفتن 2SD به عنوان قانون هشدار [یک ترک مسیر تدریجی بود. بله، هنوز هم می‌توانید مرزهای $\pm 2SD$ را مشاهده کنید، اما هر چیزی را که از آن‌ها عبور کرده است را رد نکنید.

در سال ۱۹۸۱، چگونه کنترل کیفیت تفسیر می‌شد؟ روی تلفن هوشمند، نوت پد، لپ تاپ، دسکتاپ، میان افزار، انفورماتیک، LIS یا برخی نرم افزارهای خودکار انجام نمی‌شد و تفسیر کنترل کیفیت بیشتر با کاغذ شطرنجی و خودکار و مداد انجام می‌شد و موتور تفسیر، مغز تکنسین بود. بنابراین، انتظار این که یک تکنسین برای هر داده، ۵ قانون مختلف را تفسیر کند درخواست بزرگی بود. قانون هشدار به عنوان متعادل کننده بار ذهنی تکنسین‌ها عمل کرد. تکنسین‌ها دیگر نیازی نداشتند هر یک از داده‌ها را با ۵ قانون بررسی کنند. آن‌ها منتظر می‌ماندند تا داده‌ای از مرز $\pm 2SD$ فراتر رود (بنابراین، برای بخش اعظم کنترل کیفیت، فقط ۱ قانون بررسی می‌شد)، سپس ۵ قانون دیگر را بررسی می‌کردند؛ این یعنی تحمیل کار بسیار کمتری به تکنسین‌ها.

اینک پس از چند دهه: تمام کارهای سنگینی که برای قوانین وستگارد انجام می‌شوند، کجا انجام می‌شود؟ در نرم افزار. آیا نگران بار ذهنی رایانه هستیم؟ آیا باید به CPU استراحت بدهیم؟ به ندرت. حالا که قوانین را به صورت خودکار در نرم‌افزار پیاده کرده‌ایم، می‌توانیم از هشدارها صرف نظر کنیم و مستقیماً به سراغ قوانین رد کننده برویم.

چرا باید منتظر بمانید تا یک نقطه از $\pm 2SD$ خارج شود، وقتی می‌توانید بی درنگ نقض 4:1s را پیدا کنید؟ (یک دقیقه به این موضوع فکر کنید).

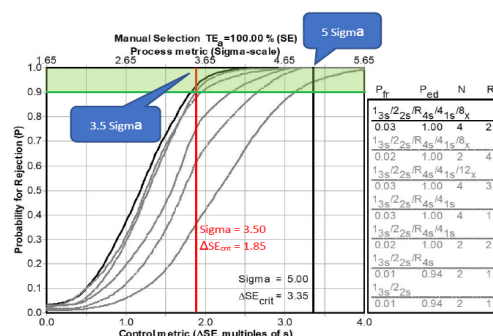
توضیح

این توضیح به منظور فهم آسان‌تر ادامه مقاله برای خوانندگانی که شاید کمتر با روش استفاده از نمودار «خطای بحرانی» یا «نمودار توان» آشنایی دارند اضافه شده است.

در نمودارهای خطای بحرانی، اندازه خطای سامانمند (systematic error; ΔSE)، به صورت مضربی از انحراف معیار روش، روی محور X و احتمال رد کردن عملکرد (شناسایی خطا) روی محور Y نمایش داده می‌شود. هر منحنی روی نمودار، نمایانگر یک دستور پایش کیفیت است. با افزایش اندازه خطا، احتمال رد کردن عملکرد (خطایابی) افزایش می‌یابد. در مستطیل سمت راست، دستورهای پایش کیفیت از بالا به پایین به منحنی‌های روی نمودار از چپ به راست مربوط هستند. مثلاً در شکل زیر، دستور اول از بالا، یعنی $R1; N4; 8x/4:1s/2:3s$ ، مربوط است به منحنی اول از چپ که پررنگ شده است. N نمایانگر تعداد سنجش کنترل در هر بار گذاشتن کنترل است و R نمایانگر تعداد دوره‌هایی است که نتایج کنترل آن‌ها در تفسیر قوانین استفاده می‌شود. مثلاً، وقتی R برابر ۱ است، فقط نتایج کنترل در آخرین دور کاری استفاده می‌شود اما وقتی R برابر ۲ است، نتایج دور آخر و دور قبلی با هم مورد بررسی قرار می‌گیرد. در مورد دستور اول که ذکر شد، ۴ کنترل در هر دور گذاشته می‌شود ($N=4$) و برای این که بتوان قانون $8x$ را اعمال کرد، نتایج ۴ کنترل از دور آخر و نتایج ۴ کنترل از دور قبلی با هم بررسی می‌شود. در حالی که هنگام استفاده از دستور پایش کیفیت دوم که در آن N برابر با ۲ است، برای به کار بستن قانون $8x$ باید نتایج کنترل‌ها در ۴ دور کاری (یعنی دور آخر و ۳ دور قبلی) بررسی شود تا بتوان ۸ نتیجه کنترل داشت. P_{fr} (probability of false rejection) احتمال رد کاذب، و P_{ed} (probability of error detection) احتمال خطایابی را نشان می‌دهد. یک دستور پایش کیفیت مناسب،



دستوری است که حداقل ۹۰٪ خطایابی داشته باشد.

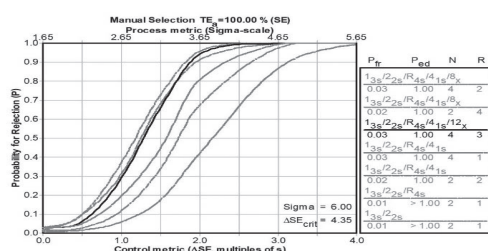


البته معقولانه آن است که دستوری را که ساده‌تر، ارزان‌تر و دارای رد کاذب کمتر است انتخاب بکنیم که برای این مورد، دستور آخر یعنی 1:3s/2:2s با سیگمای ۳/۵ مناسب است. در مقابل خط عمودی که از سیگمای ۳/۵ رسم شده است فقط دو منحنی سمت چپ را در جایی که خطایابی بیش از ۹۰٪ است قطع می‌کند؛ یعنی برای پایش عملکرد با سیگمای ۳/۵ فقط می‌توان از یکی از دو دستور 1:3s/2:2s/R:4s/4:1s/8x; N4; R2 یا 1:3s/2:2s/R:4s/4:1s/8x; N2; R4 استفاده کرد. البته با کمی اغماض می‌توان از دستور 1:3s/2:2s/R:4s/4:1s/12x; N4; R3 نیز که خطایابی آن نزدیک به ۹۰٪ است استفاده کرد.

□ قوانین هشدار دهنده در عصر «قوانین سیگمای وستگارد»

توصیه‌های مدرن «قوانین وستگارد» - به ویژه «قوانین سیگمای وستگارد» - استفاده از $\pm 2SD$ را برای هشدار یا رد توصیه نمی‌کنند. محدوده‌های $\pm 2SD$ را منسوخ کنید. ازیرا حتی اگر از آن‌ها فقط به عنوان هشدار استفاده کنید، به برنامه روزمره شما شلوغی (noise) زائدی اضافه می‌کنند. هنگامی که می‌توانیم کیفیت یک روش را در مقیاس شش سیگما طبقه بندی کنیم، به ما اجازه می‌دهد قوانین رد را کاهش دهیم و سپس می‌توانیم هزینه-منفعت افزودن یک قانون اضافی را که مورد نیاز نیست، به طور عینی تحلیل کنیم. ابزاری که از آن استفاده خواهیم کرد نمودار «خطای بحرانی» (Critical-Error graph) است که به ما اجازه می‌دهد تشخیص خطا و رد کاذب قوانین کنترل مختلف را ببینیم.

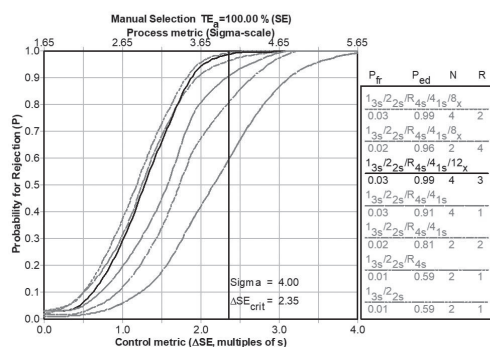
□ ۶ سیگما: هشدارها در شناسایی خطا کمکی نمی‌کنند



قبل از ورود عیار سیگما به عرصه پایش کیفیت، برای انتخاب دستور پایش مناسب، خطای بحرانی یک عملکرد (ΔSE) محاسبه و روی محور X مشخص می‌شد، از آن نقطه خطی عمودی رو به بالا رسم می‌شد تا منحنی‌های روی نمودار را قطع کند و میزان احتمال خطایابی هر دستور پایش کیفیت مشخص شود. محل تقاطع خط عمودی و منحنی‌ها نشان دهنده احتمال خطایابی (P_{ed}) هر دستور پایش کیفیت برای آن خطای بحرانی است. با معرفی عیار سیگما، برای راحتی انتخاب دستور پایش کیفیت، محور X بالای نمودارهای «خطای بحرانی» بر اساس عیار سیگما مدرج شد. به این ترتیب، بدون نیاز به محاسبه خطای بحرانی، عیار سیگمای عملکرد مستقیماً روی محور X بالایی تعیین می‌شود، سپس از آن نقطه یک خط عمودی به طرف پایین رسم می‌شود تا منحنی‌ها را قطع بکند. محل تقاطع خط عمودی و یک منحنی نشان دهنده احتمال خطایابی (P_{ed}) آن دستور است. یک دستور پایش مناسب دستوری است که خط عمودی آن را در نقطه‌ای قطع کند که مساوی یا بیش از ۹۰٪ خطایابی داشته باشد (در شکل بالا، محدوده خطایابی مساوی یا بیش از ۹۰٪ با یک مستطیل سبز رنگ در بالای نمودار مشخص شده است). در شکل بالا، انتخاب دستور پایش کیفیت برای دو عملکرد با عیارهای سیگمای ۵ (خط عمودی سیاه) و ۳/۵ (خط عمودی قرمز) نشان داده شده است. خط عمودی که از نقطه عیار سیگمای ۵ رسم شده است همه منحنی‌ها را درون محدوده سبز ($P_{ed} \geq 90\%$) قطع کرده است؛ بنابراین، همه این دستورها برای پایش یک عملکرد با عیار سیگمای ۵ مناسب هستند.

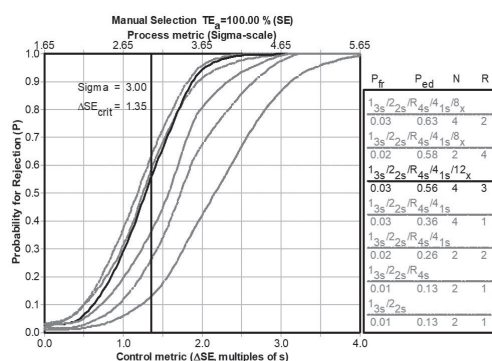
یک قانون هشدار، تشخیص خطا تقویت نمی‌شود، فقط رد کاذب بیشتر می‌شود. لذا این یک مورد خاص است که 4:1s به عنوان یک قانون هشدار به کار می‌آید.

❑ ۴ سیگما: تنها یک قانون هشدار ممکن است



در ۴ سیگما، تعداد مورد نیاز قوانین سیگمای وستگارد ۴ تا است: 1:3s/2:2s/R:4s/4:1s. فقط یک قانون باقی می‌ماند (8:X) که می‌تواند به عنوان یک قانون هشدار دهنده احتمالی اضافه شود. با افزودن این قانون، به بهای ۱٪ رد کاذب، ۸٪ تشخیص خطا بیشتر می‌شود. بنابراین وقتی سیگما ۴ است، استفاده از 8:X به عنوان یک قانون هشدار بیشتر موضوعیت دارد.

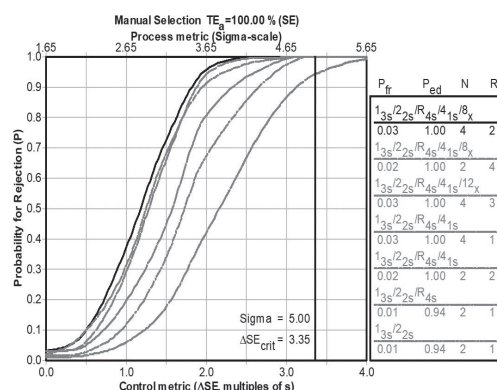
❑ ۳ سیگما: همه قوانین رد کننده هستند، هیچ قانون هشدار دهنده‌ای وجود ندارد



آخرین نمودار ما زمانی است که قانون هشدار دهنده‌ای باقی نمانده، زیرا همه آن‌ها به عنوان قوانین رد کننده مورد نیاز هستند. یعنی وقتی که عیار سیگمای سنجشی ۳ است،

عملکرد در اینجا آنقدر خوب است که در واقع "فرا تر از نمودار" است [محور x بالای نمودار تا سیگمای ۵/۶ مدرج شده است و سیگمای ۶ روی نمودار دیده نمی‌شود]. در عملکرد کلاس جهانی، برای رد یک دور کاری فقط یک قانون 1:3s لازم است. این بدان معناست که برای آزمایشگاه این امکان وجود دارد که از هر یک از قوانین استفاده نشده وستگارد (مثلاً 2:2s، 4:1s، 8:X) به طور بالقوه به عنوان قوانین هشدار دهنده استفاده کند. اما در واقع افزودن این قوانین هیچ تاثیری در تشخیص خطاها ندارد. زیرا [استفاده از قانون 1:3s] خطا را در حد اعلا تشخیص می‌دهد و [با استفاده از سایر قوانین] تشخیص خطا نمی‌تواند افزایش پیدا کند. بنابراین افزودن این قوانین صرفاً می‌تواند رد کاذب بیشتری را اضافه کند. برای هر قانون اضافی که در بالا به آن‌ها اشاره شد، تقریباً ۱٪ رد کاذب اضافی ایجاد خواهد شد. بنابراین افزودن قوانین هشدار دهنده در شرایط شش سیگما، فقط شلوغی (noise) را زیاد می‌کند.

❑ ۵ سیگما: مزایای جزئی حاصل از افزودن قوانین



در ۵ سیگما، دیگر عملکرد روش فرا تر از نمودار نیست و [عملکرد به حیطه نمودار بازگشته و قوانین رد توصیه شده 1:3s/2:2s/R:4s هستند. بنابراین 4:1s و 8:X می‌توانند به عنوان قوانین هشدار دهنده استفاده شوند. اگر قانون 4:1s به عنوان یک قانون هشدار استفاده شود، تشخیص خطا اندکی (حدود ۶٪) تقویت و رد کاذب ۱٪ بیشتر می‌شود. از این به بعد، با اضافه کردن 8:X به عنوان



که کمترین عملکرد قابل قبول در نظر گرفته می‌شود، حداکثر تعداد «قوانین سیگمای وستگارد» ضروری است: $1:3s/2:2s/R:4s/4:1s/8:x$ هر قانون یک قانون رد کننده است و هیچ هشدار دهنده‌ای وجود ندارد.

برای هر اندازه گیری که سیگمای کمتر از ۳ داشته باشد، همان سناریو اجرا می‌شود. همه «قوانین سیگمای وستگارد» برای تشخیص خطا مورد نیاز هستند و هیچ قانونی برای استفاده به عنوان قانون هشدار دهنده، باقی نمی‌ماند. ادر واقع برای سنجش‌های زیر ۳ سیگما، تمام «قوانین وستگارد» هم کفایت نمی‌کنند و شما باید برای کمک به نظارت بر روشی که تا این اندازه مستعد خطا است، افزودن ترفندهای غیرآماری را هم در نظر داشته باشید.

خواهشمند است توجه داشته باشید که در مثال‌های گفته شده، قوانین برای تعداد کنترل‌های (Nهای) ۲ و ۴ بودند؛ اما برای Nهای ۳ و ۶ نیز همین سناریوها صادق است. اگر ۳ سطح کنترل به کار ببرید، قوانین هشدار دهنده $9:x, 6:x, 3:1s$ را در نظر می‌گیرید.

در پایان این بررسی، می‌بینیم که محدود شرایطی وجود دارد که استفاده از $4:1s$ یا $8:x$ [به عنوان هشدار دهنده] می‌تواند مفید باشد. اما بسیاری از سناریوهای دیگر وجود دارد که در آن قانون هشدار دهنده [به دلیل سیگمای بالای عملکرد] چیزی غیر از شلوغی (noise) به بار نمی‌آورد؛ یا [برعکس، چون سیگمای عملکرد پایین است،] هر قانون یک خطای واقعی را نشان می‌دهد که باید رد شود و [استفاده از قوانین برای] هشدار دادن مجاز نیست.

باز هم توجه کنید که مرزهای $\pm 2SD$ نه برای هشدار دادن و نه برای رد کردن، جزو «قوانین سیگمای وستگارد» نیست. قانون $2SD$ به قدری مستعد هشدارهای کاذب است، که اجرای آن به جای اینکه مفید باشد، مضر است.

زندگی کردن با هشدارهای کمتر را یاد بگیریم: کنترل کیفیت را برای تشخیص خطا انجام می‌دهیم، یا درمان؟ در سناریویی که قوانین رد کننده کمی وجود دارد [مثل شرایط ۶ سیگما]، برخی آزمایشگاه‌ها هراسان می‌شوند. تغییر فرهنگ، یعنی حذف این همه قوانین، باعث می‌شود احساس آسیب پذیری کنند. بنابراین آن‌ها به اجرای برخی

از «قوانین وستگارد» ادامه می‌دهند، اما اکنون از آن‌ها به عنوان قوانین هشدار دهنده استفاده می‌کنند. حتی ممکن است قانون $4:1s$ را برای یک روش ۶ سیگما نگه دارند، [با این گمان که] نقض شدن این قانون شاید نشان دهنده وجود مشکل کوچکی (که هنوز بحرانی نشده است) باشد که می‌تواند بررسی و حتی قبل از رسیدن به نقطه‌ای که باعث رد شود، حل گردد.

نقطه ضعف این شیوه این است که ما دقیقاً به همان جایی که شروع کردیم بازگشته‌ایم، با قوانین بسیار زیاد و موارد پرت فراوان، که بسیاری از آن‌ها هشدارهای اشتباه هستند. اگر یک قاعده کلی ساده می‌خواهید، به اضافه کردن هر یک از «قوانین وستگارد» نظیر $8:x, 4:1s, 2:2s$ به عنوان چیزی که حدود ۱٪ رد کاذب بیشتر به آزمایشگاه شما اضافه می‌کند، فکر کنید. بنابراین اگر QC را هر روز اجرا می‌کنید، با اضافه کردن هر قانون هشدار دهنده، به ازای هر آزمایش ۳ تا ۴ رد کاذب اضافه می‌کنید. (اگر قانون $1:2s$ را نگه دارید، به ۹٪ رد کاذب یا بیشتر برگشته‌اید). خیلی زیاد به نظر نمی‌رسد، اما اگر قوانین هشدار دهنده را در همه جا اعمال کرده باشید، آزمایشگاه معمولی شما با ۶۰ تا ۸۰ نوع آزمایش، هر روز شاهد نزدیک به ۱ رد کاذب خواهد بود. اگر قوانین هشدار دهنده متعددی را پی می‌گیرید، دارید خود را در هشدارها غرق می‌کنید.

کاستن از کنترل کیفیتان می‌تواند حس مخاطره آمیز بودن به شما بدهد، می‌تواند شما را نگران از دست دادن یک رویداد واقعی خارج از کنترل کند. اما اگر قوانین هشدار دهنده چندگانه را هنگامی که به آن‌ها نیازی ندارید اعمال کنید، کنترل کیفیت آماری را اجرا نمی‌کنید، بلکه «کنترل کیفیت درمانی» را اجرا می‌کنید. این یک QC برای کمک به آرامش و خواب شبانه شماسست. ما نمی‌توانیم فرمول ریاضی بتراشیم تا به شما در توجیه این شیوه کمک کنیم. اگر با کاهش قوانین یا حذف هشدارهای خود راحت نیستید، مدتی را صرف بررسی تمام آن ردهای کاذب کنید. نسبت پیغام به شلوغی (signal to noise ratio) چقدر است؟ چه تعداد رد کاذب برای گیر انداختن یک خطای واقعی قابل قبول است؟



❑ آخرین نشانه برای حذف قوانین هشدار دهنده

برای اجرای بیش از حد QC، اعمال بیش از حد قوانین، یا تکرار بیش از حد کنترل‌ها، جایزه نمی‌دهند. (باور کنید، اگر جایزه‌ای برای اجرای تعداد زیادی از «قوانین وستگارد» وجود داشت، ما به شما می‌گفتیم). اما شرط می‌بندم در پایان شیف‌ت که به خانه می‌روید، به شریک یا همسر یا اعضای خانواده خود در مورد هشدارهای کاذبی که در آن روز با آن‌ها برخورد کرده‌اید لاف نمی‌زنید که: «امروز اشباح ۴ نتیجه پرت QC را تعقیب کردم و بعد از کلی تلاش، معلوم شد که همه چیز بی‌هوده بوده است.» وقتی به همه هشدارها و تکرارها فکر می‌کنید، به آن‌ها افتخار نمی‌کنید، به احتمال زیاد وقتی با دیگران صحبت می‌کنید، درباره آن‌ها چیزی نمی‌گویید، مگر بخواهید بپذیرد که شکست خورده‌اید.

هنگامی که برای [استخدام] تکنسین‌های جدید تبلیغ می‌کنیم، در شرح شغل درج نمی‌کنیم که: «باید در چندین بار تکرار کردن کنترل‌ها، مهارت داشته باشد» و «باید در اجرای قوانینی که هشدارهای کاذب بالا تولید می‌کنند، مهارت داشته باشد». دلیلی برای آن وجود دارد. بار دیگر می‌گوییم: با «قوانین سیگمای وستگارد»، به

موازات افزایش عیار سیگمای سنجشی شما، تعداد قوانینی که به عنوان قوانین رد کننده نیاز دارید، کاهش می‌یابد. هر چه روش شما بهتر باشد، برای هر دو قوانین رد و هشدار، قوانین کمتری نیاز دارید. یک روش «۶ سیگما»، که کیفیت کلاس جهانی را ارائه می‌کند، به «قوانین وستگارد» نیازی ندارد (به معنای نیاز به قوانین متعدد - شما فقط به یک قانون نیاز دارید). تنظیم مرزها روی 3SD (1:3s)، برای تشخیص خطا کافی است. هر گونه نقض 2:2s، 4:4s، R، 4:1s، x:8 و غیره نشان دهنده خطاهای مهم پزشکی نیست. آن‌ها ممکن است از نظر آماری جالب باشند، اما دلیلی برای رد دور کاری (Run) نیستند. با پایین آمدن عیار سیگمای سنجشی روش، قوانین بیشتری برای تشخیص خطا لازم است و قوانین کمتری برای تبدیل به هشدار دهنده باقی می‌ماند. در یک نقطه خاص، دیگر هیچ هشدار وجود ندارد؛ و هر نقض قانونی، یک شلیک واقعی است. بنابراین، تعداد محدودی سناریو وجود دارد که در آن افزودن یک قانون هشدار دهنده منطقی است و استفاده از قوانین هشدار دهنده در همه آزمایش‌ها، به شدت ممنوع است.

❑ این آخرین هشدار به شماست: استفاده از این همه قانون هشدار دهنده را متوقف کنید

References:

1- <https://westgard.com/essays/basic-qc-practices/weaning-off-warning-rules.html>

