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

● ترجمه و تنظیم: دکتر مهدی صابونی
دکترای علوم آزمایشگاهی

● ویرایش و تصحیح: دکتر حسن بیات
دکترای علوم آزمایشگاهی

❑ خلاصه

طـی چندین دهـه اخیر، روش‌های آمـاری برای پایش کیفیت (QC) عملکرد سنجشی در آزمایشگاه پزشکی ظهور و توسـعه یافته‌اند. یکی از نخستین گام‌ها در بهبود طراحی QC این بود که با جایگزین شـدن نرم افزارها برای تفسیر قوانین QC و برداشته شـدن این وظیفه از دوش کاربران، دیگر لازم نبود قانون 1:2s به عنوان قانون هشـدار استفاده شـود و این قانون از دستور پایش «چند قانونی وستگارد» حذف شـد. یک گام دیگر شـخصی سـازی 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 اشـتباه به استفاده از قوانینی اضافی و سنجش تعداد اضافی کنترل ادامه می‌دهند که تنها حاصل آن اضافه کردن احتمال رد کاذب اسـت. بـرای رهایی از این رویکرد اشـتباه، لازم اسـت آزمایشـگاهیان با مبانی طراحی QC آماری آشنا شـوند و نیز بر هراس نابجای کاستن از قوانین اضافه غلبه بکنند.

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

❑ پیشگفتار

چنـد دهه پیـش، پاییـدن (پایش) کیفیـت آماری در آزمایشگاه‌های پزشـکی با به کار بستن یک قانون(1:2s) آغاز شـد. به این معنی که بیرون افتـادن نتیجه کنترل‌ها از مرزهـای 2SD- و 2SD + موجب رد کردن دور کاری، توقف سنجش، اشکال یابی و رفع اشکال می‌شد.

البته قانون 1:2s هم مانند هر سـامانه پایش دیگری، رد کاذب (false rejection) دارد. همـان طـور که می دانید در توزیع نرمال (توزیع گاسـی)، حدود ۹۵٪ از سـطح زیر منحنی بیـن 2SD - و 2SD + قرار می‌گیرد. بنابراین، در صورت اسـتفاده از مرزهای 2SD ± بـرای پایش کیفیت، حتی وقتی که هیچ مشکلی بروز نکرده و عملکرد سنجشی کاملاً در وضعیت پایدار اسـت، حدود ۵٪ از نتایج سنجش هر ماده کنتـرل بیرون از مرزهای 2s قرار می‌گیرد و منجر به رد کاذب می‌شود.

احتمال رد کاذب(P_{fr}; Probability of false rejection) 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 معدودی آزمایش در آزمایشـگاه‌ها انجام می‌شـد، رو در رویـی با ردهـای کاذب کار چندان دشـواری نبود. اما با افزایش تعداد آزمایش‌ها، احتمال بروز رد کاذب افزایـش یافت و رو در رویی با آن‌ها به مشـکلی جدی تبدیل شـد. مثلاً، اگر آزمایشـگاهی در روز ۲۰ نوع آزمایش انجام می‌داد و برای هر کدام فقط ۲ سـطح کنترل می‌گذاشـت، در صورت استفاده از قانون 1:2s، احتمال این که حداقل یک رد کاذب داشته باشد، حدود ۸۴٪ بود. برای غلبه بر این مشـکل، پروفسور جیمز وسـتگارد و همکاران دستورهای «چند قانونی وستگارد» را ارائه کردند:

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

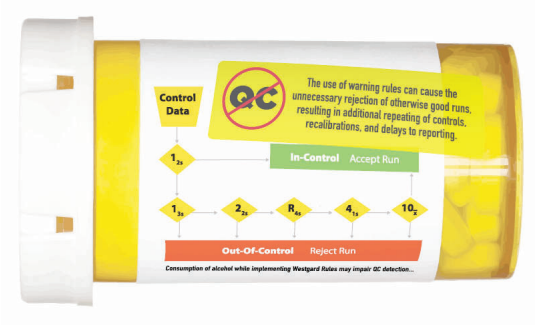
[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-06-03]

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

در این دســـتورها، دیگر قانون 1:2s قانون رد نبود. بلکه به عنوان قانون هشـــدار در نظر گرفته می‌شد. به این معنی که در صورت نقض این قانون، کاربر به بررسی سایر قوانین می‌پرداخت. دلیل اســـتفاده از قانون 1:2s به عنوان قانون هشـــدار راحتی کار کاربر در تفسیر قوانین بود. در آن زمان پایش کیفیت هنوز به صورت دســـتی انجام می‌شد و برای این که لازم نباشد کاربر هر بار و برای همه آزمایش‌ها، همه قوانین وستگارد را بررسی کند، از قانون 1:2sکه حساسیت بالایی دارد در واقع برای «غربالگری» اســـتفاده می‌شد. به ایـــن معنی که فقـــط در صورت نقض این قانـــون، کاربر به بررسی ســـایر 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 شـــدن بار بررسی قوانین از دوش کاربر، عملاً دیگـــر به قانون هشـــدار 1:2s برای غربالگری نیازی نبود و این قانون از دســـتورهای چند قانونی وستگارد حذف شـــد. با این وجود، برخی از آزمایشگاه‌ها (از جمله در کشـــور خودمان) همچنان به اشتباه به استفاده از این قانون در نرم افزارهای پایش کیفیت به عنوان قانون هشدار ادامه دادند.

بـــا گذشـــت زمـــان و ورود مفهـــوم عیـــار ســـیگما (sigma-metric) به عرصه مدیریت کیفیت، انتخاب تعداد قوانین و تعداد کنترل‌ها با عیار سیگمای عملکرد مرتبط شد بـــه این معنی که هر چه کیفیـــت عملکرد و در نتیجه عیار سیگما، بالاتر باشـــد، قوانین کمتر و تعداد سنجش کنترل کمتری برای پاییدن کیفیت لازم اســـت و برعکس. مثلاً در صورت دو بار ســـنجش کنترل (N=2)، بـــرای پاییدن یک روش ۳ ســـیگما، ۲ ســـنجش کنترل و به کار بســـتن همه قوانین لازم اســـت؛ در حالی که بـــرای پایش یک روش ۶ ســـیگما، فقط ۱ ســـنجش کنترل در هر دور و فقط قانون 1:3s کافی اســـت. در فاصله عیار ســـیگمای ۳ تا ۶، بسته به عیار ســـیگما، ممکن است اســـتفاده از یک، دو یا هر سه قانون 2:2s، 4:1s و 8x لازم نباشـــد. به همین ترتیب در صورت ۳ ســـنجش کنترل، برای پایش یک روش ۳ سیگما، هر ۳ نتیجه کنتـــرل و همه قوانین لازم اســـت؛ با افزایش عیار ســـیگما از تعداد سنجش کنترل و تعداد قوانین کاسته می‌شـــود و برای پایش یک روش ۶ سیگما فقط ۱ سنجش کنترل و فقط قانون 1:3s کافی اســـت. اما، مانند استفاده از قانون 1:2sکه برخی آزمایشـــگاه‌ها همچنان به استفاده از آن به عنوان هشدار ادامه دادند، برای برخی از آزمایشگاه‌ها نیز دل کندن از مجموعه‌های کامل «چند قانونی وستگارد» ســـخت 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 پروفسور وستگارد که از صاحب نامان عرصه پایش کیفیت است موضوع عدم نیاز به استفاده از قوانین هشدار زاید را به طور کامل بررسی کرده اســـت. [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 شلوغ خود، هر روز بیش از ۹۰۰ بار کنترل می‌گذارد و در ابتدای یک شـــیفت با حدود ۵۰ هشـــدار 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 نـــرخ رد کاذب ۹٪ باشـــد. بنابراین تجربـــه او دور از انتظار نیست). اما این همه هشدار باعث ناراحتی او نیست. زیرا او ۵ تکنســـین 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 شـــما این یک راهبرد درســـت اســـت؟ حتی اگر

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-06-03]

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

بیاییـــد این رویکرد را در ســـناریوی دیگری بیان کنیم و فرض کنیم در آزمایشـــگاه، بیمارستان و سیستم بهداشتی شما، حدود ۹۰۰ هشدار دهنده دود وجود دارد که در سراسر مرکز پخش شـــده‌اند. اگر هر روز ۱۰۰ تا هشدار دهنده به صدا درآیند، آیا آن را قابل قبول می دانید؟ بررســـی این که آیا آتش ســـوزی واقعی وجود دارد یا خیر، فقط یک لحظه وقت شـــما را می‌گیرد و ســـپس می‌توانید هشدار دهنده را بازنشانی (reset) کنید.

اگر به مدت یک سال هر روز ۲۰ ایمیل زائد دریافت کنید چه؟ البته همه آن‌ها هرز هســـتند. ولی شـــما مجبورید هر ایمیل را چند ثانیه مرور کنید؛ مشخص کنید که ناخواسته است و آن را حذف کنید. اما پس از دریافت بیش از ۷۲۰۰ 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 شـــدن آزمایش‌های قابل انجام، با افزایش تعداد تست‌ها و با نادیده گرفتن (یا سود بردن) فروشندگان از این مشـــکل فزاینده، عادت ناپسند ما در کنترل کیفیت به "جوشـــاندن قورباغه به آرامی" تبدیل شده و به افزوده شدن هشـــدارها و موارد پَرت (outliers) بیشتر و بیشتری ختم شده است.

برای دیدن منشـــاء 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 هشـــدارها: زنگ خطر دائمی

قبل از اینکه قوانین هشـــدار دهنده ابداع شـــود، شـــیوه اســـتاندارد کنترل کیفیت، استفاده از قانون 1:2s به عنوان قانـــون رد کننده بود. یعنی هر نتیجـــه کنترل که بیرون از مرزهای2sd می‌افتاد، به این معنی بود که دور کاری (run) از کنترل خارج اســـت، دور کاری باید متوقف شـــود، نتایج نباید گزارش شـــود و پیش از ادامه کار، باید سیستم اصلاح شود.

با این وجود، به خوبی شـــناخته شده بود که قانون 1:2s یک مشـــکل دارد: نرخ بـــالای رد کاذب. وقتـــی ۲ کنترل گذاشـــته می‌شـــود، انتظار می‌رود به کار بردن قانون1:2s ، ۹٪ رد کاذب و با سه کنترل، ۱۴٪ رد کاذب ایجاد کند.

یادآوری با تأخیر: رد کاذب موقعیتی اســـت 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 اســـتاندارد "توزیع نرمال" موجود اســـت (نکته «کوچک»: مواد کنترلی معمـــول، باید توزیع نرمال داشـــته باشند تا مفید باشند، در غیر این صورت نمی‌توانیم از ابزارها، توانمندی‌ها و مزایای کنترل کیفیت آماری ســـود ببریم).

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

❑ ظهور «قوانین Westgard» و قانون هشـــدار کلاسیک

بـــا معرفی رویکرد دســـتور کنترل کیفیـــت چند قانونی توســـط Westgard JO و همکاران، پیشـــرفت مهمی رخ داد. با اجرای آنچه به عنوان «قوانین وســـتگارد» شناخته می‌شود، آزمایشـــگاه‌ها به عوض رد کردن دورهای کاری به خاطر نتایج پَرتی که فراتر از 2 SD بودند، به تلقی کردن آن نقطه پَرت معمول به عنوان یک هشدار روی آوردند- یعنی نتایجی که فراتر از 2SD ± بودند دلیلی برای رد دور کاری نبود؛ بلکه محرکی برای شروع بررسی سایر قوانین رد کننده محســـوب می‌شـــد. با این کار، نرخ رد کاذب ۹٪ تا ۱۴٪ به کمتر از نصف کاهش یافت («قوانین وســـتگارد»، بسته به تعداد قوانین و تعداد ســـطوح کنتـــرل، تقریباً ۲ تا ۶ درصد رد کاذب دارد). کاســـته شـــدن تعداد مقادیر پَرت، سریع و

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-06-03]

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 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 2SD ± توجه ویژه داشته باشند، این [در نظر گرفتن 2SD به عنوان قانون هشدار] یک ترک مسیر تدریجی بود. بله، هنوز هم می‌توانید مرزهای 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 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 2SD ± خارج شود، وقتی می‌توانید بی درنگ نقض 4:1s را پیدا کنید؟ (یک دقیقه به این موضوع فکر کنید).

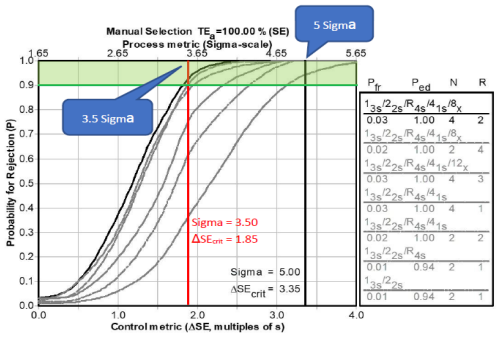
❑ توضیح

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 1:3s/2:2s/R:4s/4:1s/8x; N4; R1 ، 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 دورهایی 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،

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-06-03]

دستوری است که حداقل ۹۰٪ خطایابی داشته باشد.



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.

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 دستور پایش کیفیت 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.

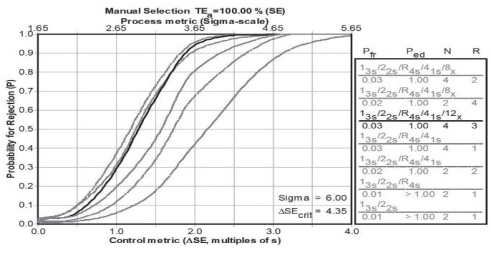
البته با کمی اغماض می‌توان از دستور 1:3s/2:2s/R:4s/4:1s/12x; N4; R3 نیز که خطایابی آن نزدیک به ۹۰٪ است استفاده کرد.

❑ قوانین هشدار دهنده در عصر «قوانین سیگمای وستگارد»

توصیه‌های مدرن «قوانین وستگارد» - به ویژه «قوانین سیگمای وستگارد» - استفاده از 2SD ± را برای هشدار یا رد توصیه نمی‌کنند. محدوده‌های 2SD ± را منسوخ کنید. [زیرا] 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.

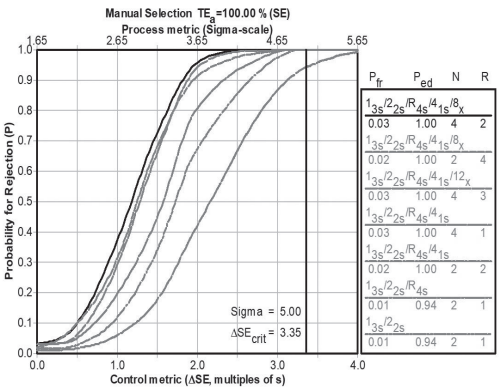
❑ ۶ سیگما: هشدارها در شناسایی خطا کمکی نمی‌کنند



[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-06-03]

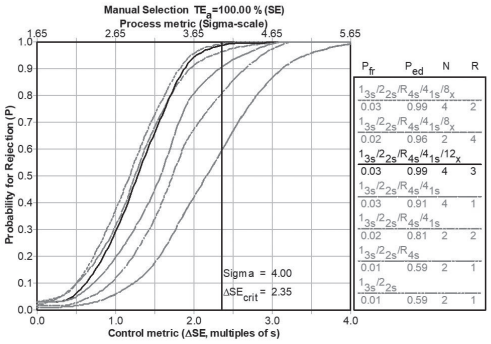
عملکرد در اینجا آنقدر خوب اســت که در واقع "فراتر از نمودار" است [محور x بالای نمودار تا سیگمای ۵/۶ مدرج شــده است و ســیگمای ۶ روی نمودار دیده نمی‌شود]. در عملکــرد کلاس جهانی، برای رد یــک دور کاری فقط یک قانون 1:3S لازم است. این بدان معناست که برای آزمایشگاه این امکان وجود دارد که از هر یک از قوانین استفاده نشده وستگارد (مثلاً 8:X، 4:1S، 2:2S) به طور بالقوه به عنوان قوانین هشــدار 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 تشــخیص می‌دهد و [با اســتفاده از سایر قوانین] تشــخیص خطا نمی‌تواند افزایش پیدا کند. بنابرایــن افزودن این قوانین صرفــاً می‌تواند رد کاذب بیشــتری را اضافه کند. برای هر قانون اضافی که در بالا به آن‌ها اشــاره شــد، تقریباً ۱٪ رد کاذب اضافی ایجاد خواهد شد. بنابراین افزودن قوانین هشدار دهنده در شرایط شش سیگما، فقط شلوغی (noise) را زیاد می‌کند.

❑ ۵ ســیگما: مزایای جزئی حاصل از افزودن قوانین



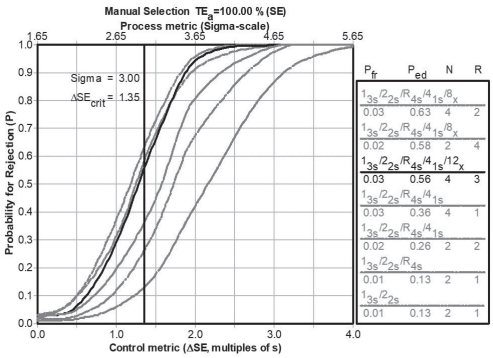
در ۵ ســیگما، [دیگر عملکر روش فراتر از نمودار نیست و] عملکــرد به حیطه نمودار بازگشــته و قوانین رد توصیه شــده1:3s/2:2s/R:4s هســتند. بنابرایــن 4:1s و 8:x می‌توانند به عنوان قوانین هشــدار دهنده اســتفاده شوند. اگر قانون4:1s به عنوان یک قانون هشــدار استفاده شود، تشــخیص خطا اندکی (حدود ۶٪) تقویت و رد کاذب ۱٪ بیشــتر می‌شود. از این به بعد، با اضافه کردن 8:x به عنوان یک قانون هشــدار، تشخیص خطا تقویت نمی‌شود، فقط رد کاذب بیشتر می‌شود. لذا این یک مورد خاص است که4:1s به عنوان یک قانون هشدار به کار می‌آید.

❑ ۴ سیگما: تنها یک قانون هشدار ممکن است



در ۴ ســیگما، تعداد مورد نیاز قوانین سیگمای وستگارد ۴ تاســت:1:3s/2:2s/R:4s/4:1s . فقــط یک قانون باقی می‌مانــد (8:x) کــه می‌تواند به عنوان یک قانون هشــدار دهنده احتمالی اضافه شــود. با افزودن این قانون، به بهای ۱٪ رد کاذب، ۸ ٪ تشــخیص خطا بیشتر می‌شود. بنابراین وقتی ســیگما 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 اســت 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،

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-06-03]

کــه کمترین عملکــرد قابل قبول در نظر گرفته می‌شــود، حداکثر تعداد «قوانین ســیگمای 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.

بــرای هر اندازه گیری که ســیگمای کمتر از ۳ داشــته باشد، همان سناریو اجرا می‌شــود. همه «قوانین سیگمای وســتگارد» برای تشــخیص خطا مورد نیاز هستند و هیچ قانونی برای اســتفاده به عنوان قانون هشــدار دهنده، باقی نمی‌ماند. [در واقع برای ســنجش‌های زیر ۳ ســیگما، تمام «قوانین وســتگارد» 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].

خواهشــمند است توجه داشته باشــید که در مثال‌های گفته شــده، قوانین بــرای تعداد کنترل‌هــای (N های) ۲ و ۴ بودنــد؛ اما بــرای N های ۳ و ۶ نیز همین ســناریوها صادق است. اگر ۳ سطح کنترل به کار ببرید، قوانین هشدار دهنده 3:1s، 6:x، 9:x را در نظر می‌گیرید.

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

باز هم توجه کنید که مرزهای 2SD ± نه برای هشــدار دادن و نه برای رد کردن، جزو «قوانین سیگمای وستگارد» نیست. قانون2SD به قدری مستعد هشدارهای کاذب است، که اجرای آن به جای اینکه مفید باشد، مضر است.

زندگی کردن با هشــدارهای کمتر را یاد بگیریم: کنترل کیفیت را برای تشخیص خطا انجام می‌دهیم، یا درمان؟

در سناریویی که قوانین رد کننده کمی وجود دارد [مثل شــرایط ۶ سیگما]، برخی آزمایشــگاه‌ها هراسان می‌شوند. تغییر فرهنگ، یعنی حذف این همه قوانین، باعث می‌شــود احساس آسیب پذیری کنند. بنابراین آن‌ها به اجرای برخی از «قوانین وســتگارد» 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 شــدن این قانون شــاید نشان دهنده وجود مشــکل کوچکی (که هنوز بحرانی نشده است) باشد که می‌تواند بررســی 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 بازگشــته‌ایم، با قوانین بسیار زیاد و موارد پَرت فراوان، که بسیاری از آن‌ها هشدارهای اشتباه هستند. اگر یک قاعده کلی ساده می‌خواهید، به اضافه کردن هر یک از «قوانین وســتگارد» نظیر 8: x، 4:1s، 2:2s به عنوان چیزی که حدود ۱٪ رد کاذب بیشــتر به آزمایشــگاه شما اضافه می‌کند، فکر کنیــد. 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 هشــدار دهنده متعددی را پی می‌گیرید، دارید خود را در هشدارها غرق می‌کنید.

کاســتن از کنترل کیفیتتان می‌تواند حس مخاطره آمیز بودن به شــما بدهد، می‌تواند شــما 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 شــبانه شماســت. ما نمی‌توانیم فرمول ریاضی بتراشیم تا به شما در توجیه این شیوه کمک کنیم.

اگر با کاهــش قوانین یا حذف هشــدارهای خود راحت نیستید، مدتی را صرف بررسی تمام آن ردهای کاذب کنید. نسبت پیغام به شــلوغی (signal to noise ratio) چقدر اســت؟ چه تعداد رد کاذب بــرای گیر انداختن یک خطای واقعی قابل قبول است؟

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-06-03]

❑ آخرین نشانه برای حذف قوانین هشدار دهنده

برای اجرای بیش از حد QC، اِعمال 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 پَرتQC 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 می گویم: 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، R :4s، 4:1s، x: 8و 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 هشداردهنده باقی می‌ماند. در یک نقطه خاص، دیگر هیچ هشداری وجود ندارد؛ و هر نقض قانونی، یک شلیک واقعی است. بنابراین، تعداد معدودی 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

[Downloaded from labdiagnosis.ir on 2026-06-03]