

من مخالف ایده‌ی "خالی بودن QC هستم!"

supposed to be reduced to 5% in the near future. Why? Because tightening the TEa limits support more sensitive patient diagnoses and treatments, improving patient outcomes. Mandating a smaller TEa means that manufacturers must develop better performance or risk losing their market share. Laboratories, in turn, must seek out better performing assays, or, if not, they must employ more stringent QC procedures and expend more money and effort on running QC. For example, with an A1C assay having bias 1% and CV 1.5%, the appropriate QC rules for different TEa is:

- For TEa 15%: 13.5S (N=2, AQA=90%, Pfr=0); Sigma metric=9.3 (World class);
- For TEa 12%: 13.5S (N=2, AQA=90%; Pfr=0); Sigma metric=7.3 (still World class);
- For TEa 7%: 12.5S (N=4, AQA=90%; Pfr=3%); Sigma metric=4 (Marginal);
- For TEa 5%: No statistical QC even with N=6 and AQA=50%; Sigma metric=2.7 (Poor)."

As we see, when we desire better patient outcomes, but don't have improved performance, we have to apply more robust QC procedures. In the future, some of our HbA1c assays that are acceptable at present will be considered poor or unacceptable by future quality requirements. In HbA1c, we need these improvements to tackle the growing burden of diabetic patients. Better performance will help us support better care by clinicians.

* در آبان ماه گذشته (نوامبر ۲۰۱۲) مقاله‌ای از «روی میدیت» در مجله‌ی MLO چاپ شده بود با عنوان "Empty QC" که نویسنده در آن بسیاری از فعالیت‌های پایش کیفیت را بی‌هوده دانسته بود. در شماره‌ی بعد MLO، دو تن از خوانندگان مجله در دفاع از گفته‌های میدیت نظر داده بودند و مطالبی بیان کرده بودند مانند این که



با دیدن یادداشت همکار فرهیخته دکتر حسن بیات (دکترای علوم آزمایشگاهی) در سایت ارزشمند وستگارد، به راستی لذت بردم. دکتر بیات که در قائم شهر آزمایشگاه دارد، همکاری پژوهشگر و همواره در نشریه‌های ایرانی نوشته‌هایی به چاپ می‌رساند. نشریه تشخیص نیز از کارهای او بی بهره نبوده است. اما این بار با دیدن یادداشت او در یک سایت جهانی، از او خواهش کردم که برگردان فارسیش را برایم بفرستد. با سپاس از این همکار ارجمند، در زیر جستار اصلی، و برگردان آن به فارسی پیشکش خوانندگان می‌شود.
دکتر عباس افراه

Westgard QC

Back in November 2012, MLO ran an article titled "Empty QC" where the author suggested that some of our current QC practices are not adding value, or even supplying any useful function. This article prompted a response in our blog, Is QC "running on empty"?. But more recently, one of the website readers offered his own response.

I'M AGAINST THE IDEA OF QC BEING "EMPTY!"
May 2013

Hassan Bayat, CLS
SINALab

As a laboratorian interested in QC and studying different materials about the issue of controls, QC, and QC frequency, I think honest and intended people, especially Professor J. O. Westgard, have tried a lot to improve the QC field and provide us with more efficient QC rules and devices. Many others are trying to produce QC materials, and some are inspecting laboratories to help us do better. It would be unfair to accuse everybody related to the issue having just a financial interest in the running of controls. As with any other warning system, QC is just an alarm that should be used correctly and mindfully to produce good results. Certainly, "financial interest" is one motive for the control manufacturers, but this doesn't necessarily mean that we don't benefit from QC; when we provide fire-alarms for our houses, both we and the manufacturer of that alarm benefit.

No doubt, "If our latest healthcare laws are supposed to be primarily concerned with patient outcomes, certainly the regulations of inspecting agencies should be geared towards patient outcomes as well", but this doesn't necessarily mean we should reduce or eliminate QC. Look at the CAP criteria for HbA1C: From 2008 to 2012, TEa has been reduced from 15% to 12% and then to 7%; and it's

(نقل به مضمون) علت همه‌ی فعالیت‌های QC از تولید مواد کنترل تا بازرسی آزمایشگاه‌ها سودجویی است... قوانین جدید در حوزه‌ی سلامت بر دستاورد بیمار بنا می‌شوند و بنا بر این نیازی به پایش کیفیت نداریم؛ و کوتاه این که در همصدایی بامیدیت رای به برچیدن پایش کیفیت داده بودند. نوشته‌ی بالا پاسخ کوتاهی بود به ایشان که نشان دهم اگر کاستی بی در کار است نتیجه‌ی درست به کار نبستن پایش کیفیت است و نادرستی خود پایش کیفیت، و نیز این که رفتن به سوی قوانینی که در آن‌ها دستاورد بیمار مطرح است نه تنها نمی‌تواند بهانه‌ای باشد برای تعطیل کردن پایش کیفیت، بلکه برعکس، نیاز به پایش کیفیت را افزایش می‌دهد. وب سایت وستگارد در اردیبهشت ماه سال جاری این نوشته را زیر عنوان «به طرفداری از QC پر» در بخش مقالات مهمان به نشانی زیر به نمایش گذاشت:

<http://westgard.com/full-qc.htm>

مقاله‌ی روی میدیت نیز در نشانی زیر در دسترس است:

<http://www.mlo-online.com/articles/2012/empty-qc.php>

من مخالف ایده‌ی "خالی بودن QC هستم!"

به عنوان فردی آزمایشگاهی که علاقمند QC هستم و مطالب گوناگونی را در باره‌ی کنترل‌ها، QC و بسامد QC مطالعه می‌کنم، بر این باورم که کسانی در دستکار و سختکوش، به ویژه پروفیسور ج.ا. وستگارد، برای پیشبرد موضوع QC تلاش فروانی کرده‌اند و قانون‌ها و ابزار کارآمدتری در زمینه‌ی QC برای ما فراهم کرده‌اند. کسان بسیار دیگری در تلاش هستند تا مواد QC را بسازند، دیگری نیز هستند که آزمایشگاه‌ها را بازرسی می‌کنند تا به ما، در کارکرد بهتر کمک کنند. غیر منصفانه خواهد بود اگر همه‌ی کسانی را که در ارتباط با فعالیت‌های QC هستند متهم کنیم به این که قصد ایشان از انجام پایش کیفیت فقط سود اقتصادی است.

مانند هر سامانه‌ی هشدار دیگری، QC تنها یک زنگ هشدار است که باید به شکل درست و عاقلانه به کار گرفته شود تا نتایج سودمندی

در پی داشته باشد. به یقین، "سود اقتصادی" انگیزه‌ای است برای سازندگان کنترل‌ها، اما این الزاماً به این معنا نیست که ما از QC سود نمی‌بریم؛ وقتی که ما برای خانه‌ها مان زنگ خطر آتش سوزی تهیه می‌کنیم، هم ما بهره می‌بریم هم کارخانه‌ی سازنده‌ی زنگ خطر.

بی‌گمان، اگر بناست جدیدترین قوانین مراقبت سلامتی ما به طور عمده به دستاوردهای بیمار مربوط باشد، باید به ویژه جهت گیری قوانین سازمان‌های بازرسی نیز به سوی دستاوردهای بیمار باشد، اما این الزاماً به معنای این نیست که ما باید QC را کاهش یا حذف کنیم. معیارهای CAP برای HbA1C را ببینید: از سال ۲۰۰۸ تا ۲۰۱۲، خطای کل مجاز این آزمایش (TEa) از ۱۵٪ به ۱۲٪ و سپس به ۷٪ کاهش یافته است؛ و بناست در آینده به ۵٪ کاهش یابد. چرا؟ زیرا تنگ‌تر کردن مرزهای TEa کرک، امکان تشخیص و درمان حساس‌تر بیماران را فراهم می‌کند، کاری که به بهبود دستاوردهای بیمار می‌انجامد. الزامی کردن TEa کوچک‌تر، به معنای آن است که شرکت‌ها باید محصولاتی با کارکرد بهتر فراهم کنند و یا اینکه خود را در خطر از دست دادن سهم‌شان در بازار بگذارند. آزمایشگاه‌ها نیز به نوبه‌ی خود باید در جستجوی سنجش‌هایی با کارکرد بهتر باشند و چنانچه ممکن نباشد، باید برنامه‌های QC سختگیرانه تری به کار گیرند و پول و تلاش بیشتری را برای انجام QC صرف کنند. برای مثال، در مورد یک روش سنجش A1C با نامیزانی برابر ۱٪ و CV برابر ۷٪، قوانین QC برای TEa کرک‌های گوناگون چنین خواهد بود:

● برای TEa کرک برابر ۱۵٪: $1_{3.5S}$ (N=۲, AQA=۹۰%, Pfr=۰%)؛
عیار سیگما = ۹۳٪ (سطح جهانی)

● برای TEa کرک برابر ۱۲٪: $1_{3.5S}$ (N=۲, AQA=۹۰%, Pfr=۰%)؛
عیار سیگما = ۷۳٪ (هنوز هم سطح جهانی)

● برای TEa کرک برابر ۷٪: $1_{2.5S}$ (N=۴, AQA=۹۰%, Pfr=۳%)؛
عیار سیگما = ۴٪ (سرمرزی)

● برای TEa کرک برابر ۵٪: هیچ QC آماری مناسبی وجود ندارد
حتا با N=۶ و AQA=۵۰%؛ عیار سیگما = ۲/۷ (ضعیف)

چنان که می‌بینیم، وقتی که بهبود دستاوردهای بیمار مد نظر ماست اما عملکرد روش سنجش ما پیشرفت داده نشده است، باید برنامه‌های QC سخت‌تری به کار بندیم. در آینده، به دنبال الزامات کیفیتی که در راه است برخی از روش‌های سنجش کنونی ما که هم اکنون پذیرفته هستند ضعیف یا ناپذیرفتنی به شمار خواهند آمد. در مورد HbA1C، برای آن که از پس شمار فزاینده‌ی بیماران دیابتی برآیم نیازمند چنین بهبودهایی هستیم. عملکرد بهتر در سنجش A1C به ما کمک خواهد کرد که پشتیبان پزشکان در رسیدگی بهتر به بیماران باشیم ▶



غیر منصفانه خواهد بود اگر همه‌ی کسانی را که در ارتباط با فعالیت‌های QC هستند متهم کنیم به این که قصد ایشان از انجام پایش کیفیت فقط سود اقتصادی است

