

یک مثال

در باره‌ی پایش کیفیت و بهبود کیفیت

حسن بیات، آزمایشگاه سینا قائمشهر، ۱۳۸۹

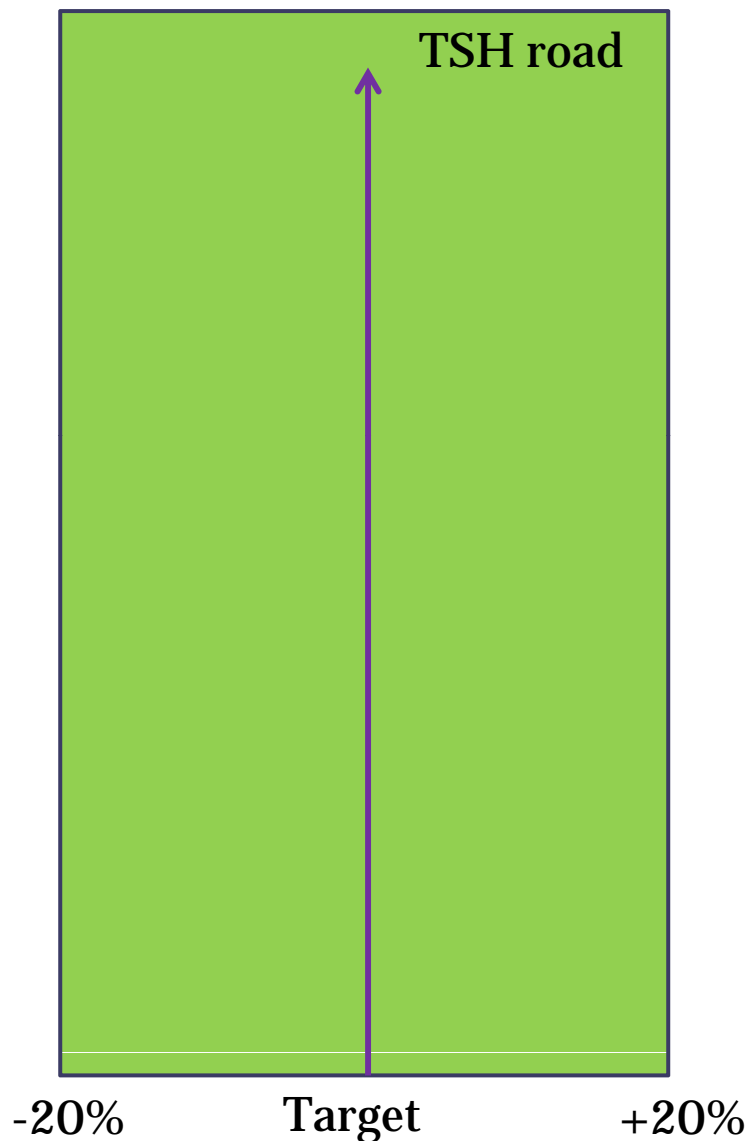
بخش یکم:

پایش کیفیت

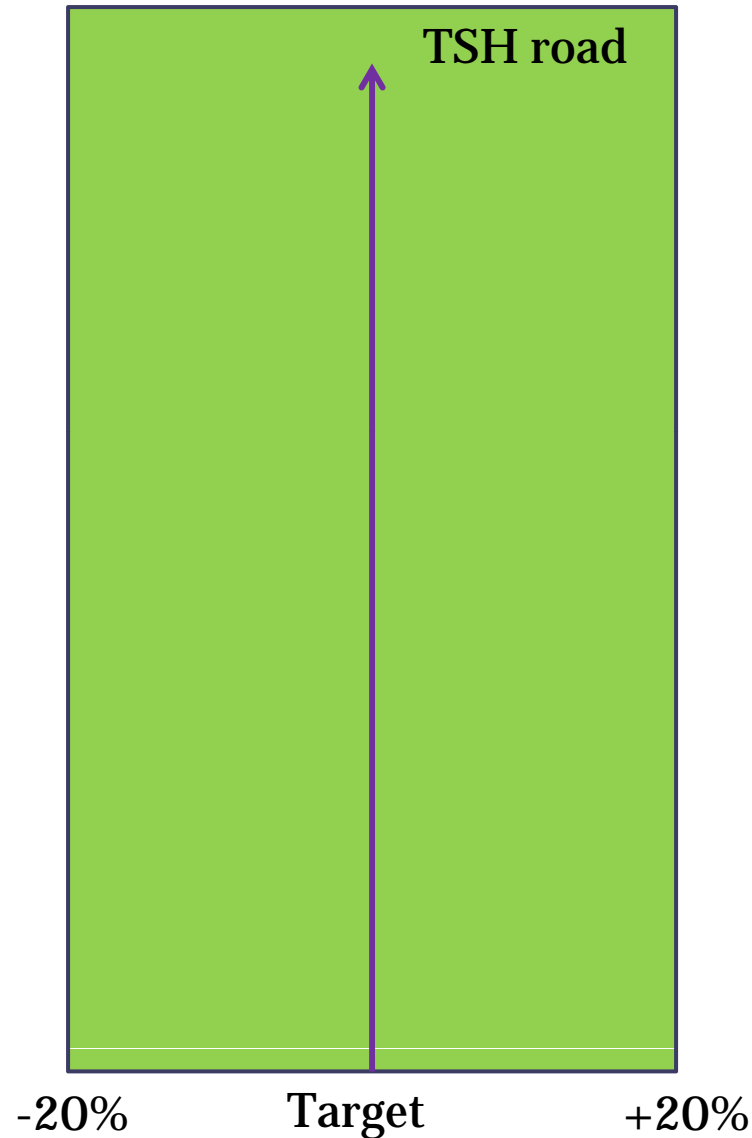
- بیایید فرض کنیم که ما صنعتگر هستیم و یک مشتری از ما خواسته برای وی تعدادی ساچمه‌ی **خوب** تولید کنیم.
- گام اول در برآورده کردن درخواست این مشتری این است که بدانیم “خوب” از نظر وی چه معنایی دارد؛ یعنی معیارهای **کیفیت مورد نظر** مشتری را بشناسیم.
- به این منظور باید مشتری به دو پرسش ما پاسخ دهد تا کیفیت مورد نظر وی روشن شود.

- **پرسش یکم:** اندازه‌ی محصولی که ما تولید می‌کنیم (مثلا ساچمه یا جواب آزمایش) تا چقدر می‌تواند با اندازه‌ی مورد نظر مشتری اختلاف داشته باشد؛ یعنی از **اندازه‌ی هدف** کوچکتر یا بزرگتر باشد؟
- پاسخ این پرسش بسته به نوع محصول و کاربرد آن متفاوت است. به عنوان مثال ممکن است یک مشتری به ساچمه‌هایی نیاز داشته باشد که حداکثر ۱۰٪ با اندازه‌ی هدف اختلاف داشته باشند و مشتری دیگری بخواهد از ساچمه‌ها در دستگاهی استفاده کند که حداکثر ۱٪ اختلاف قابل تحمل باشد.
- به عنوان مثالی آزمایشگاهی، تولید جواب **TSH** را در نظر بگیریم.

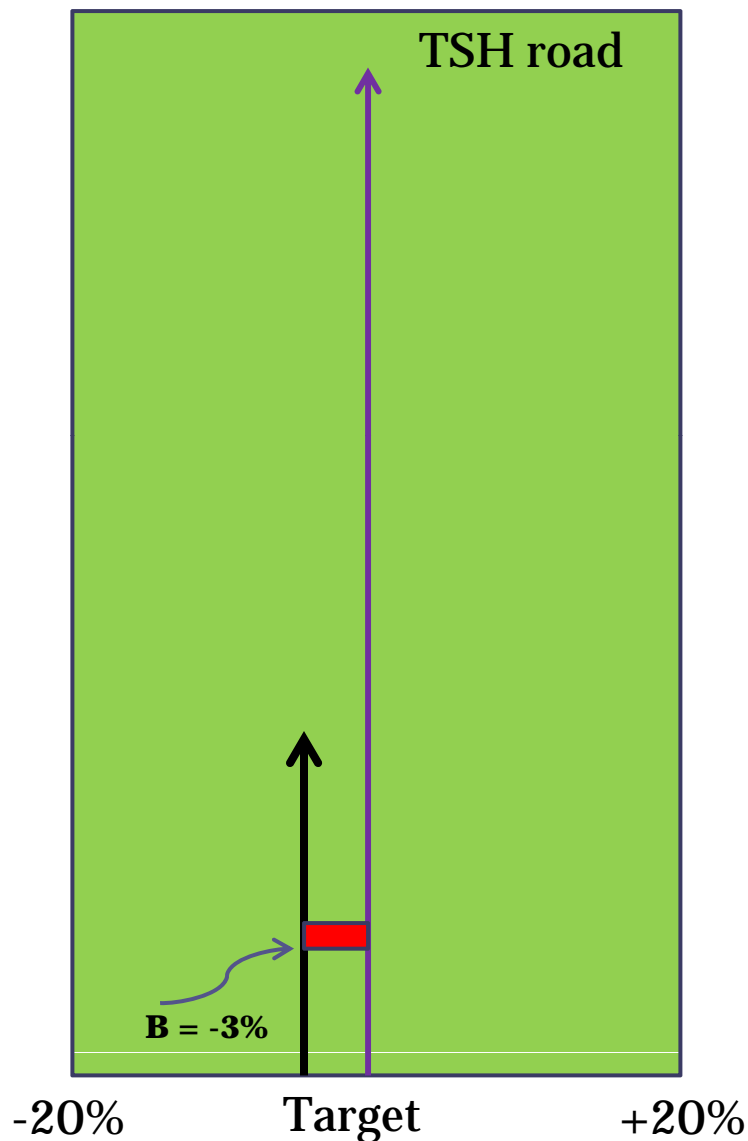
- از نظر CLIA برای آزمایش TSH حداکثر ۲۰٪ اختلاف با مقدار واقعی قابل قبول است. حال بیابید با استفاده از یک مثال ببینیم این به چه معناست:
- این مثال مانند آن است که قرار است ما در راه یکطرفه‌ای رانندگی کنیم. خط وسط این راه، خط "هدف" است که باید بر روی آن برانیم، **اما اجازه داریم به اندازه‌ی ۲۰٪ از خط هدف دور شویم؛** یعنی عرض جاده تا ۲۰٪ در دوسوی خط وسط است.
- عرض جاده همان چیزی است که به اصطلاح "**خطای کل مجاز**" (TE_a) نامیده می‌شود.



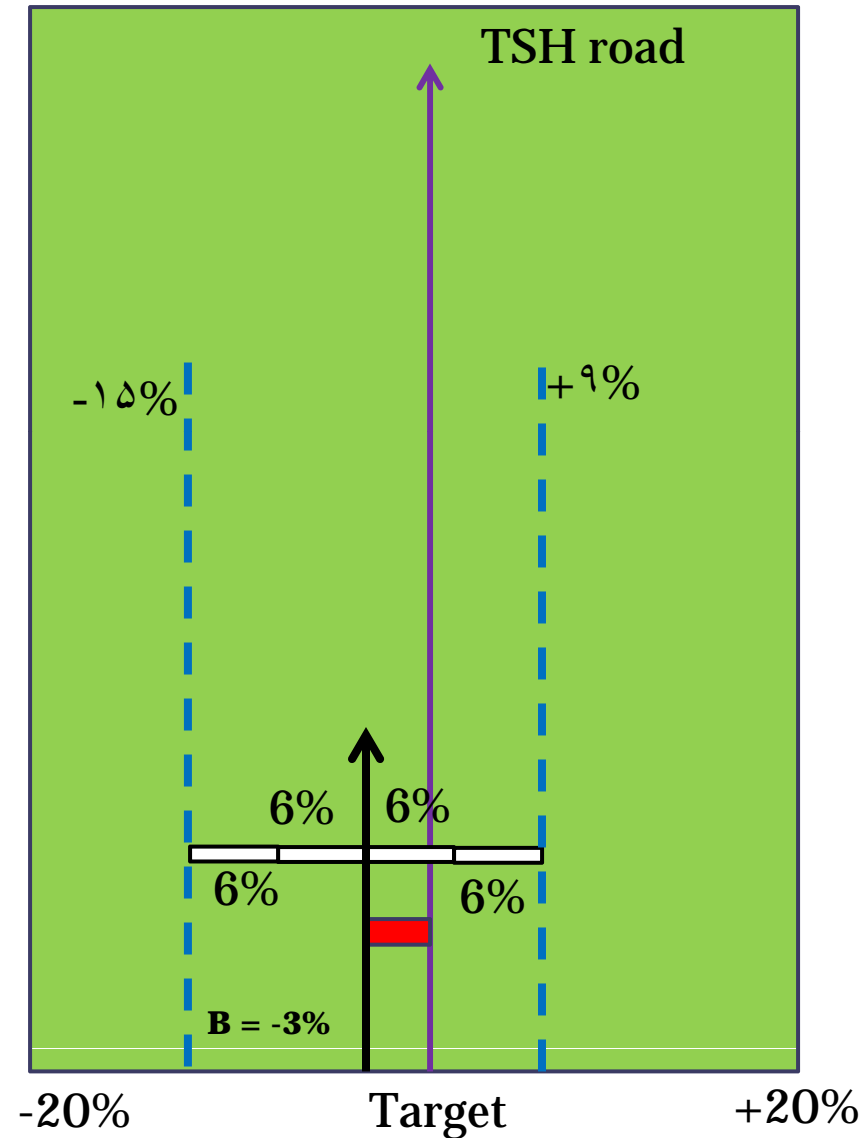
- حال هنگام پرسیدن پرسش دوم از مشتری است:
- **پرسش دوم:** چه تعداد از ساچمه‌ها می‌توانند اندازه‌ای بیرون از TEa داشته باشد؟
- در صنعت پاسخ چنین است: در آسانگیرانه‌ترین حالت حداکثر مجاز هستید در کوتاه مدت ۰.۳٪ تولید بیرون از محدوده داشته باشید (یعنی کیفیت ۳ سیگما)؛ و برای تولید دارای کیفیت "کلاس جهانی" (یعنی ۶ سیگما) حداکثر مجاز هستید در کوتاه مدت از هر ۱ میلیارد تولید تنها ۲ تا بیرون از محدوده‌ی مجاز تولید کنید.
- در آزمایشگاه به طور رایج مجاز هستیم در کوتاه‌مدت ۵٪ خطا داشته باشیم (یعنی کیفیت بلند مدت ۲ سیگما!).
- پس ویژگی‌های کیفیت مورد نظر شدند:
 - ✓ **محدوده‌ی مجاز خطا، و**
 - ✓ **تعداد مجاز خروج از محدوده؛**
- که برای مثال TSH به ترتیب ۲۰٪ و ۵٪ است.



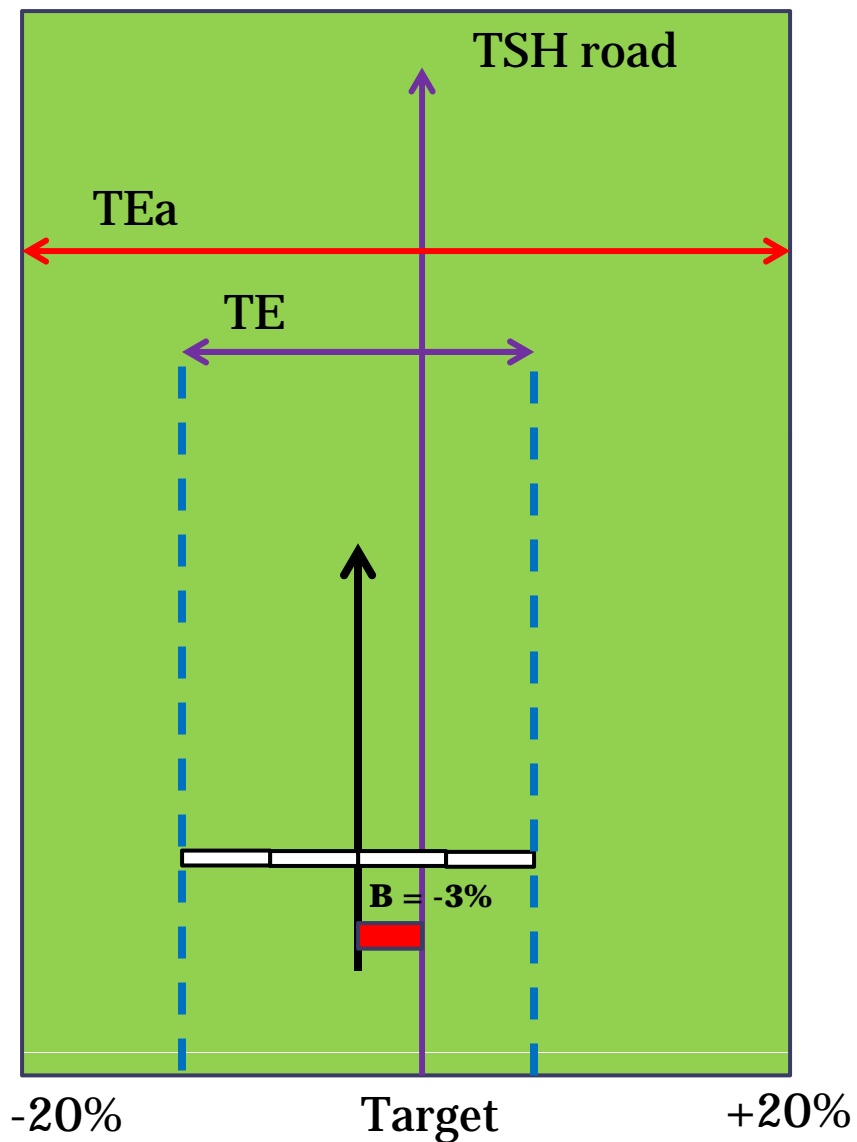
- حال هنگام آن است که ببینیم که آیا دستگاه ساختمسازی یا دستگاه اندازه گیری TSH ما می تواند چنین **باید**هایی را برآورده کند؟ به عبارت دیگر آیا ما به شکلی رانندگی می کنیم که دست کم ۹۵% مواقع درون جاده باشیم؟
- برای پاسخ، نیاز داریم که **ویژگی های اجرایی** سامانهی مورد نظر را بدانیم؛ چه سامانهی ساختمسازی باشد، چه سامانهی رانندگی باشد، و چه سامانهی تولید TSH.
- **ویژگی های اجرایی** مورد نظر عبارتند از: **نامیزانی** و **انحراف معیار (B و CV)**.
- **نامیزانی** به ما می گوید که خط میانگین حرکت ما نسبت به خط وسط جاده چگونه است. اگر نامیزانی مثلا ۳-٪ باشد به آن معناست که ما به طور متوسط روی خطی که ۳٪ در طرف چپ خط وسط جاده است رانندگی می کنیم.



- چنانچه CV برابر ۶٪ باشد، با توجه به این که:
 - حداکثر ۵٪ خطا مجاز است؛ یعنی ۹۵٪ تولید باید سالم باشد، و
 - بر پایه‌ی توزیع فراوانی گاسی: ۹۵٪ از توزیع در فاصله‌ی $X \pm 2SD$ قرار می‌گیرد،
 - برای این مثال، ۹۵٪ مواقع خودروی ما جایی است در فاصله‌ی $12\% \pm 3\%$ است؛ یعنی از ۱۵٪- تا ۹٪.



- بنا بر این، با نامیزانی ۳-٪ و انحراف معیار ۶٪:
- ❖ فاصله‌ی بین خط‌های بریده‌ی آبی جایی است که خودروی ما ۹۵٪ موارد در آن قرار دارد.
- این "فاصله‌ی حرکت ۹۵٪" همانی است که به اصطلاح **خطای کل** نامیده می‌شود (**TE**).



• ما از TE و TEa برای دو منظور استفاده می‌کنیم:

❖ **یکم:** برای **تصمیم‌گیری در باره‌ی قابل قبول بودن کارکرد یک سامانه.**

• اگر خطای کل کمتر از خطای کل مجاز باشد،
یعنی:

$$TE < TEa$$

آنگاه روش پذیرفته است.

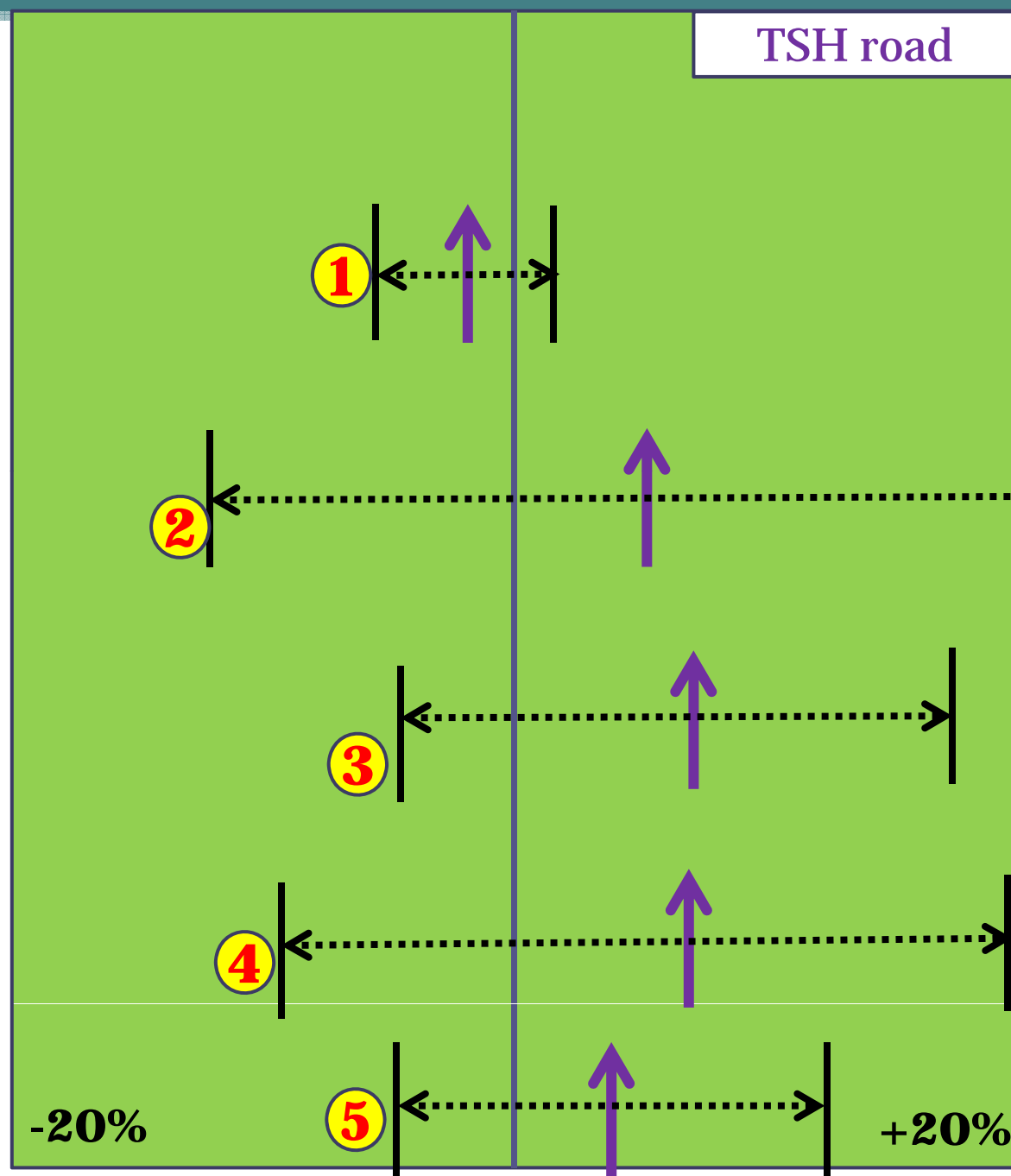
• فرض کنیم ما ۵ روش مختلف اندازه‌گیری TSH داریم:

No	TE (B, CV)
۱	5 (-3, 1)
۲	22 (6, 8)
۳	16 (7, 4.5)
۴	19.5 (5.5, 7)
۵	15 (3, 4.5)

TSH road

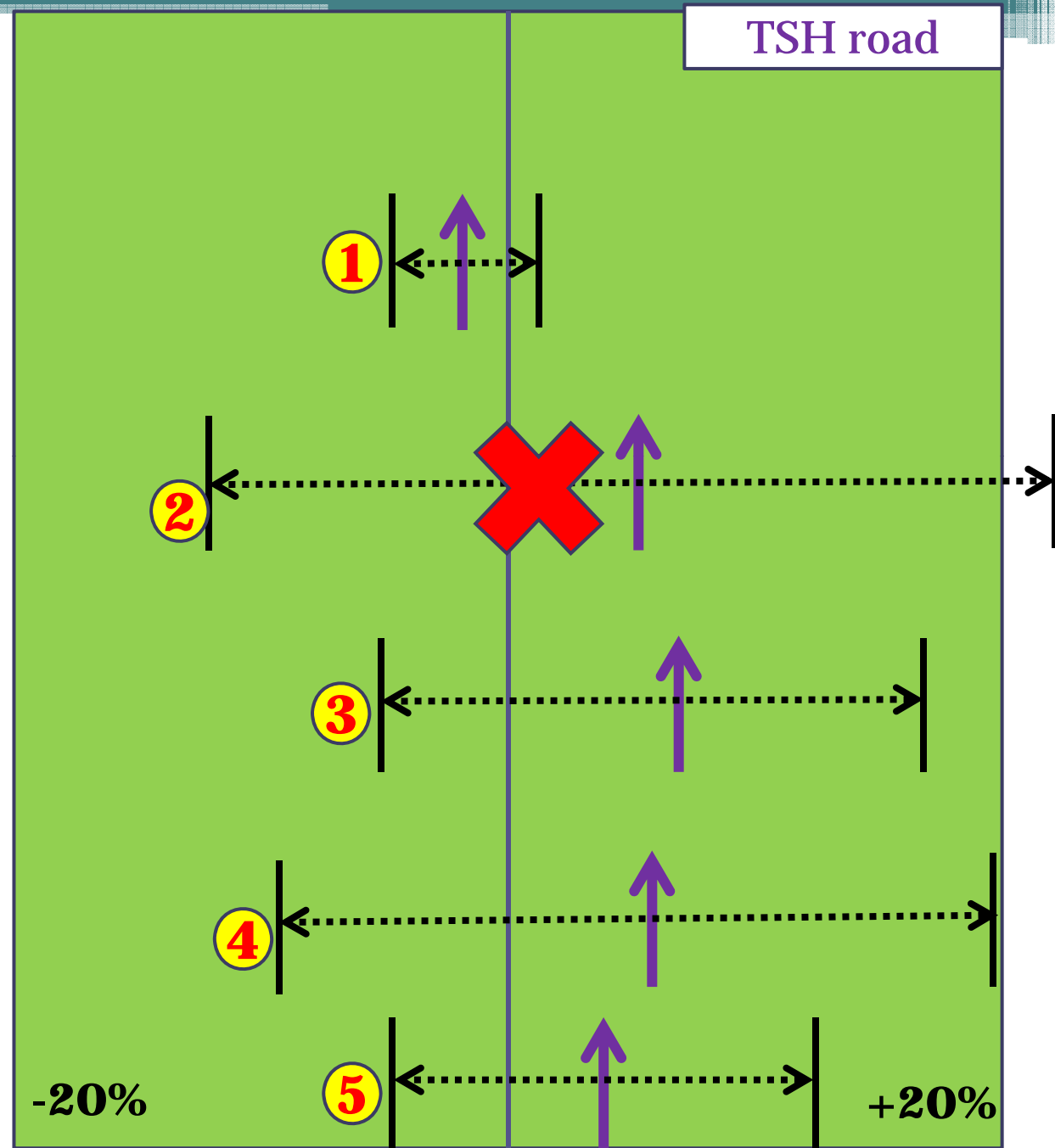
- پرسش: کدام روش پذیرفته است؟
- بیابید به حرکت آن‌ها در جاده نگاه کنیم:

No	TE (B, CV)
۱	5 (-3, 1)
۲	22 (6, 8)
۳	16 (7, 4.5)
۴	19.5 (5.5, 7)
۵	12 (3, 4.5)



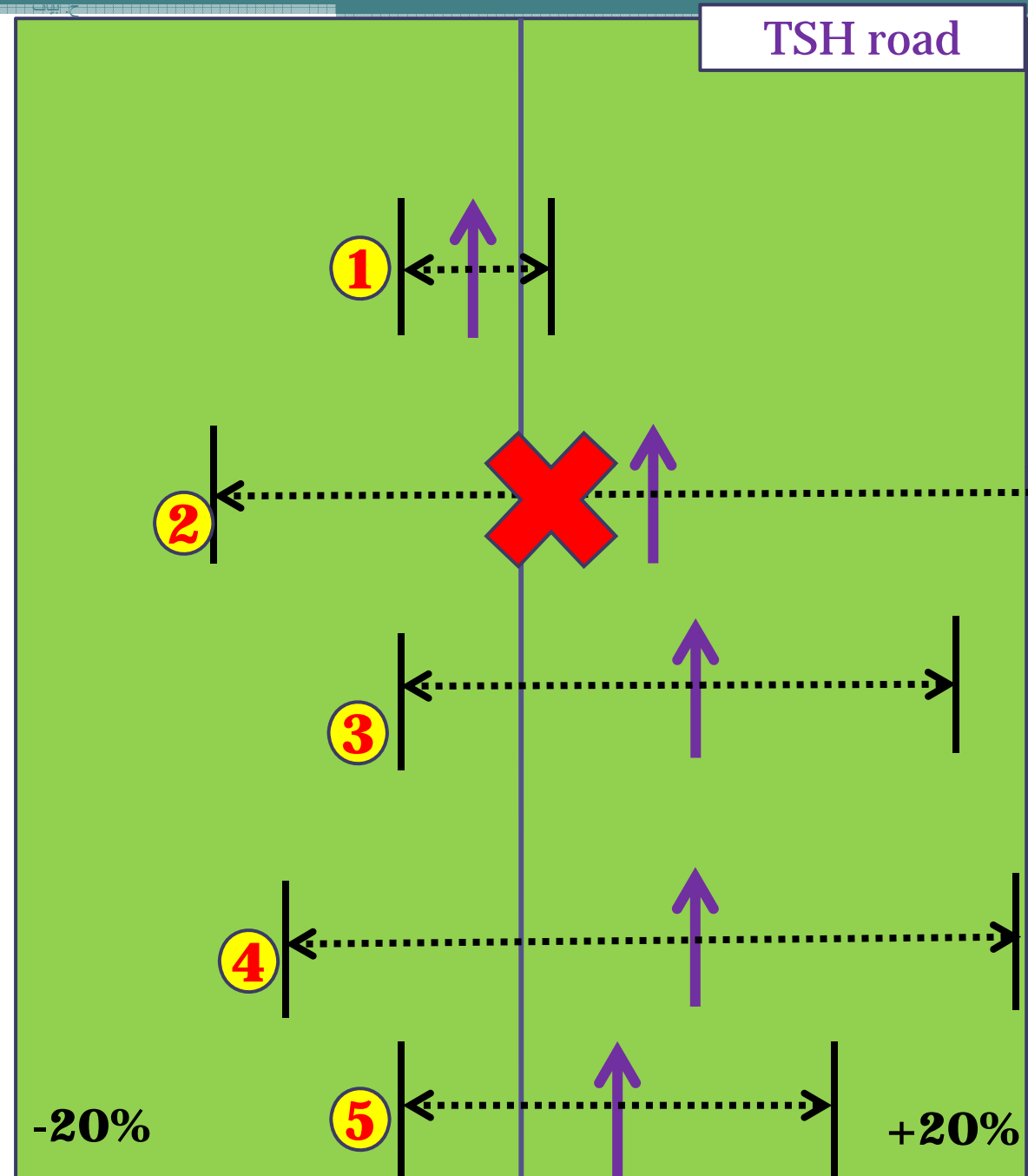
- روشن است که به غیر از روش شماره ۲، بقیه پذیرفته هستند.

No	TE (B, CV)
۱	5 (-3, 1)
۲	22 (6, 9)
۳	16 (7, 4.5)
۴	19.5 (5.5, 7)
۵	12 (3, 4.5)

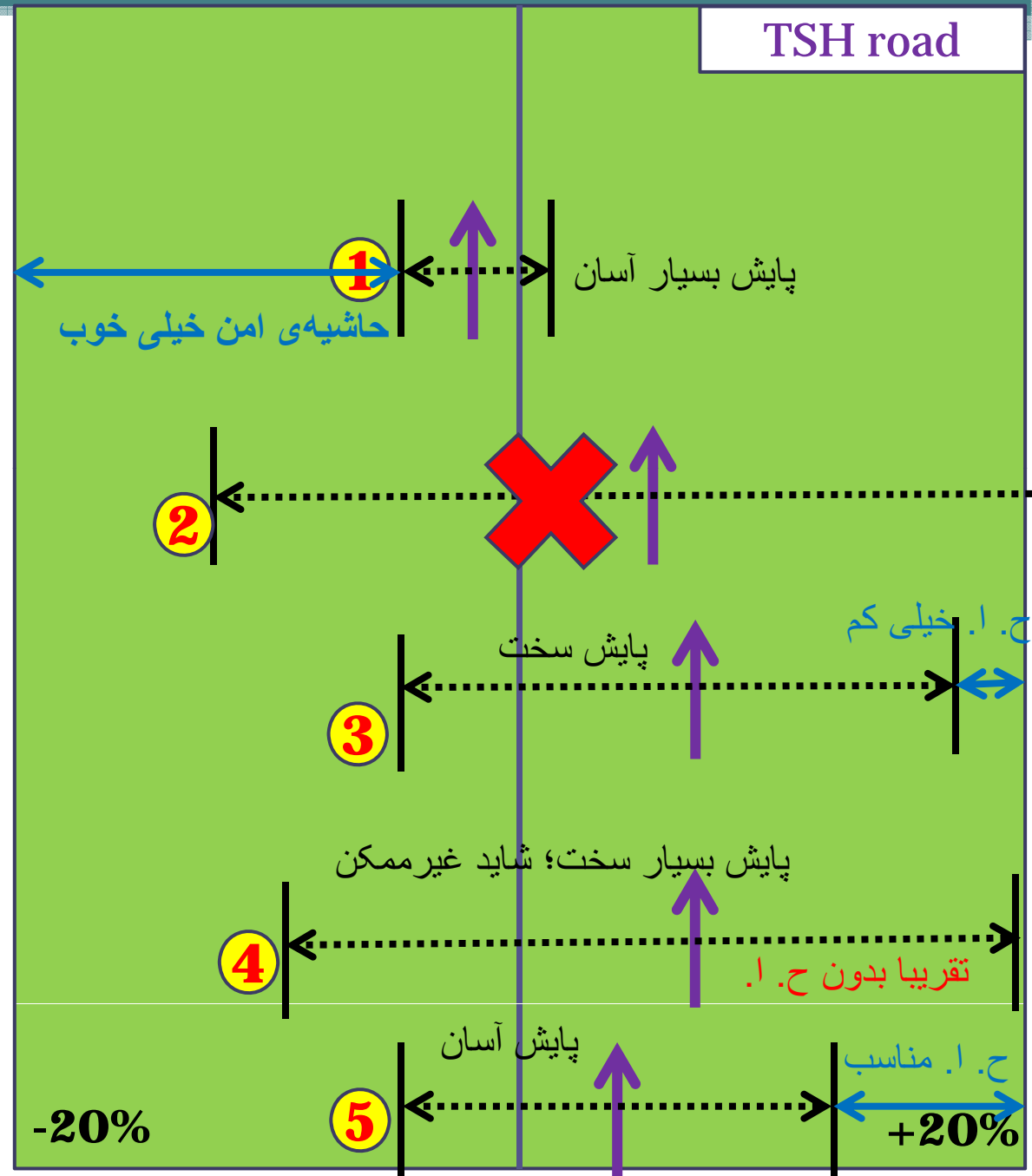


- پرسشی دیگر: از بین ۴ روشی که پذیرفته هستند، کدام بهتر است؟
- اگر این‌ها ۴ اتوبوس باشند، ترجیح می‌دهیم که خانواده‌هایمان با کدام یک سفر کنند؟
- اگر اتوبوس شماره یک را ترجیح می‌دهیم، بنا بر این باید سعی کنیم که آزمایش‌های بیماران را با روش‌هایی مانند شماره ۱ انجام دهیم!

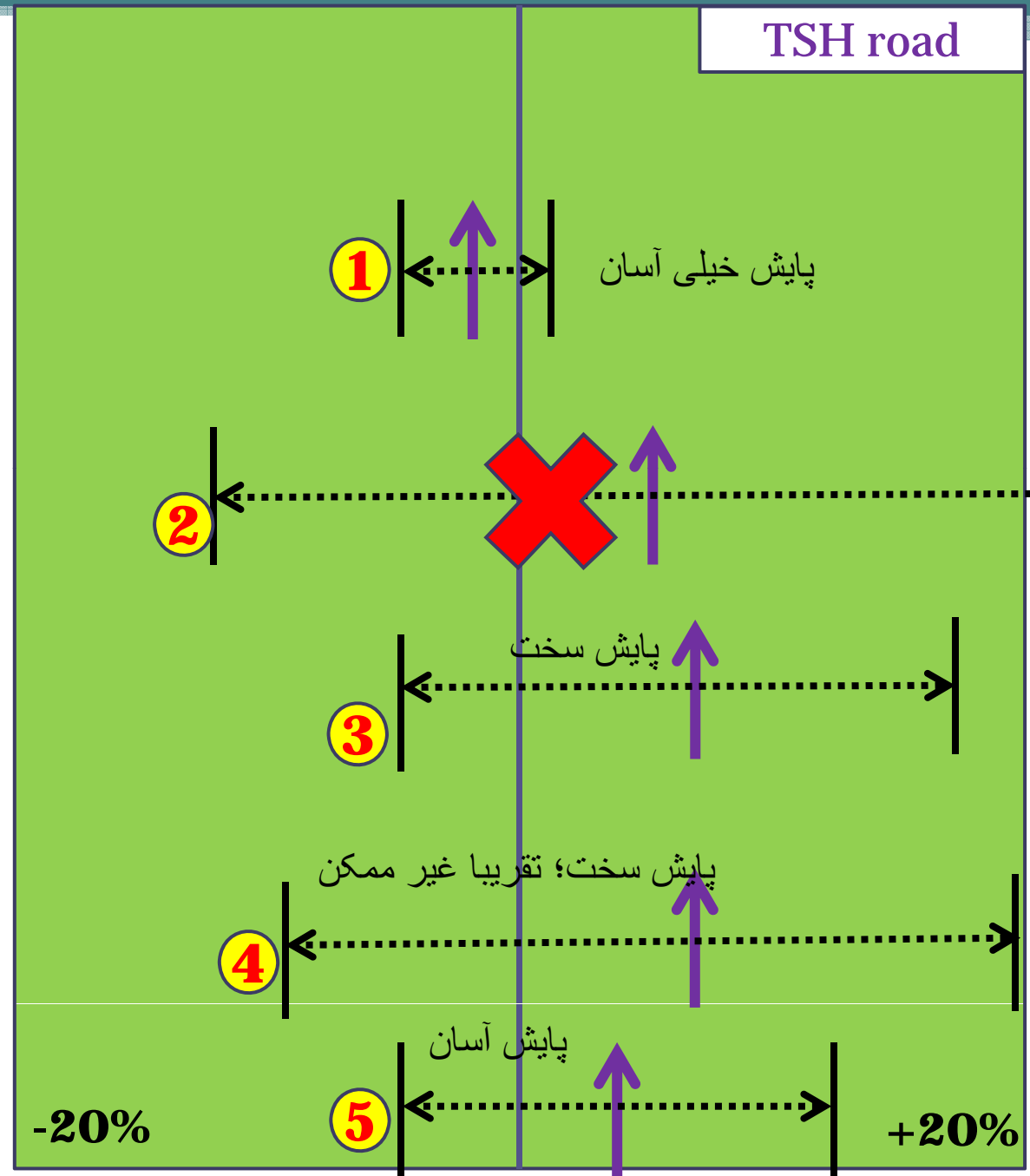
No	TE (B, CV)
۱	5 (-3, 1)
۲	22 (6, 9)
۳	16 (7, 4.5)
۴	19.5 (5.5, 7)
۵	12 (3, 4.5)



- حال می‌خواهیم از TE و TEa برای **هدف دوم** استفاده کنیم: **انتخاب برنامه‌ی پایش کیفیت**.
- به نظر شما نگهداری کدام خودرو در جاده، یعنی **پایش کیفیت** حرکت آن، آسانتر است؟
- برای پاسخ باید در طرف نامیزانی هر خودرو، فاصله‌ی بین محدوده‌ی حرکت ۹۵٪ و مرز جاده را در نظر بگیریم: یعنی **حاشیه‌ی امن**.
- هرچه حاشیه‌ی امن بزرگتر باشد، پایش روش آسانتر است.
- همانطور که می‌بینیم باز هم پاسخ پرسش ما خودروی شماره ۱ است زیرا حاشیه‌ی امن بزرگتری دارد.



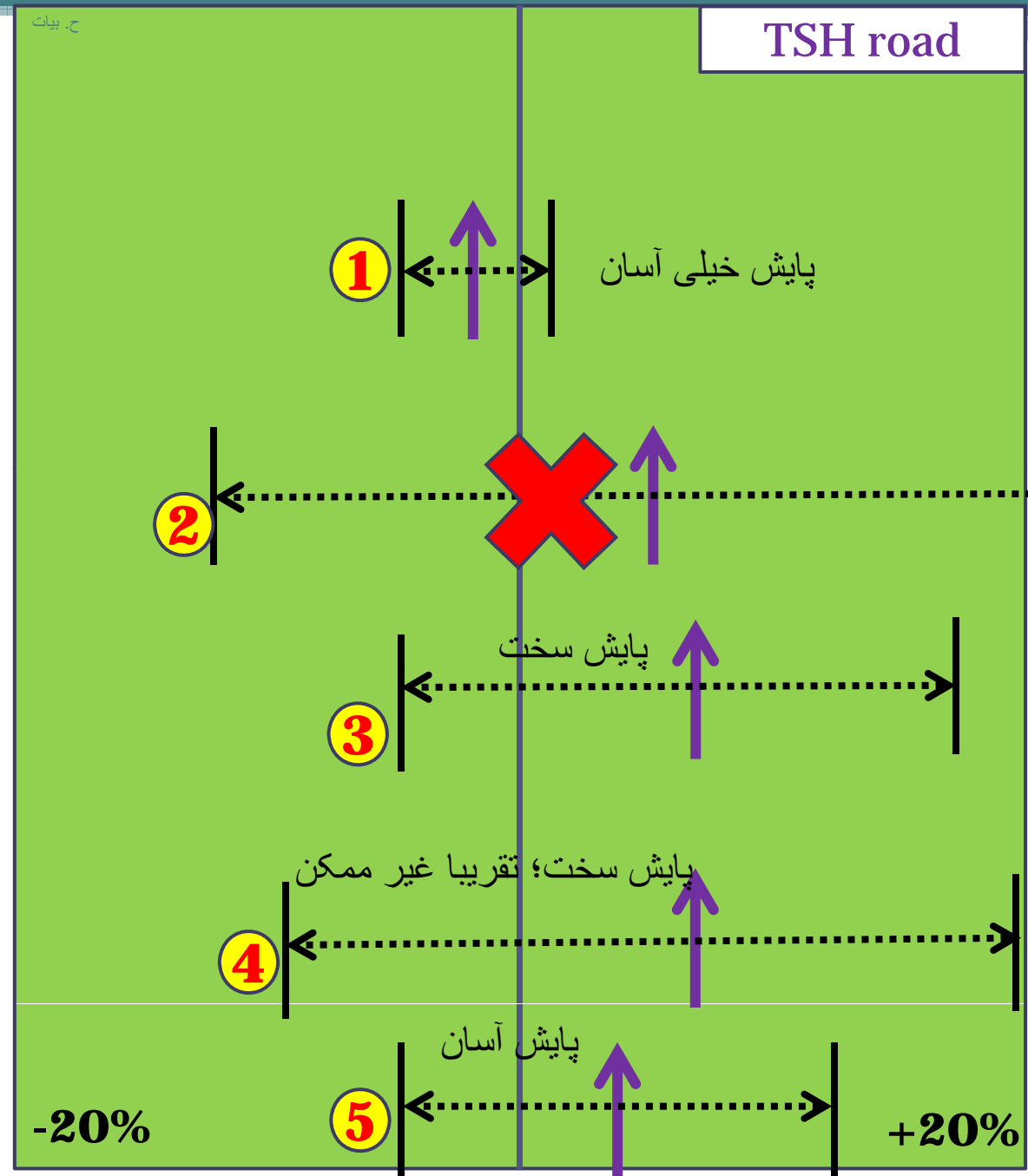
- بیابید آسانی پایش این خودروها را با هم مقایسه کنیم:
- اگر روش سنجش ما مانند خودروی شماره ۱ باشد، آنگاه می‌توانیم:
- از معیار تک‌فانونی $1:3.5S$ برای پایش کیفیت آن استفاده کنیم،
- با آسودگی خاطر بیشتری رانندگی کنیم؛ یعنی کمتر نگاهمان به ابزارهای ارزیابی باشد، و این یعنی کمترین تعداد خوانش کنترل در هر دور (N مساوی ۲ یا ۳)،
- راننده‌ی کم‌تجربه‌تری بر آن خودرو بگماریم،
- کارهایی مانند تنظیم جلوبندی را به فاصله‌های طولانی‌تری انجام دهیم؛ یعنی "نگهداری پیشگیرانه‌ی" کمتر،
- با فاصله‌های طولانی‌تر به سرویسکار برای ارزیابی موتور و دیگر بخش‌ها مراجعه کنیم؛ یعنی "ارزیابی کارکرد" کمتر،
- ...



ح. بیات

TSH road

- اگر روش سنجش ما مانند خودروی شماره ۴ باشد،
آنگاه باید:
- از معیار سخت چندقانونی استفاده کنیم،
- پیوسته چشمان به جاده و ابزارهای ارزیابی باشد،
و این یعنی حداکثر تعداد خوانش کنترل در هر
دور (N مساوی ۶ یا ۸)،
- راننده‌ای باتجربه بر آن خودرو بگماریم (و حقوق
بشتری بپردازیم)،
- کارهایی مانند تنظیم جلوبندی را به دفعات بیشتر
انجام دهیم (و البته باز هم هزینه‌ی بیشتر!)،
- با فاصله‌های کوتاه‌تر به مکانیک برای ارزیابی
مراجعه کنیم (باز...)،
- ...



• این همان چیزی است که دکتر جیمز ا. وستگارد بیان می‌کند:

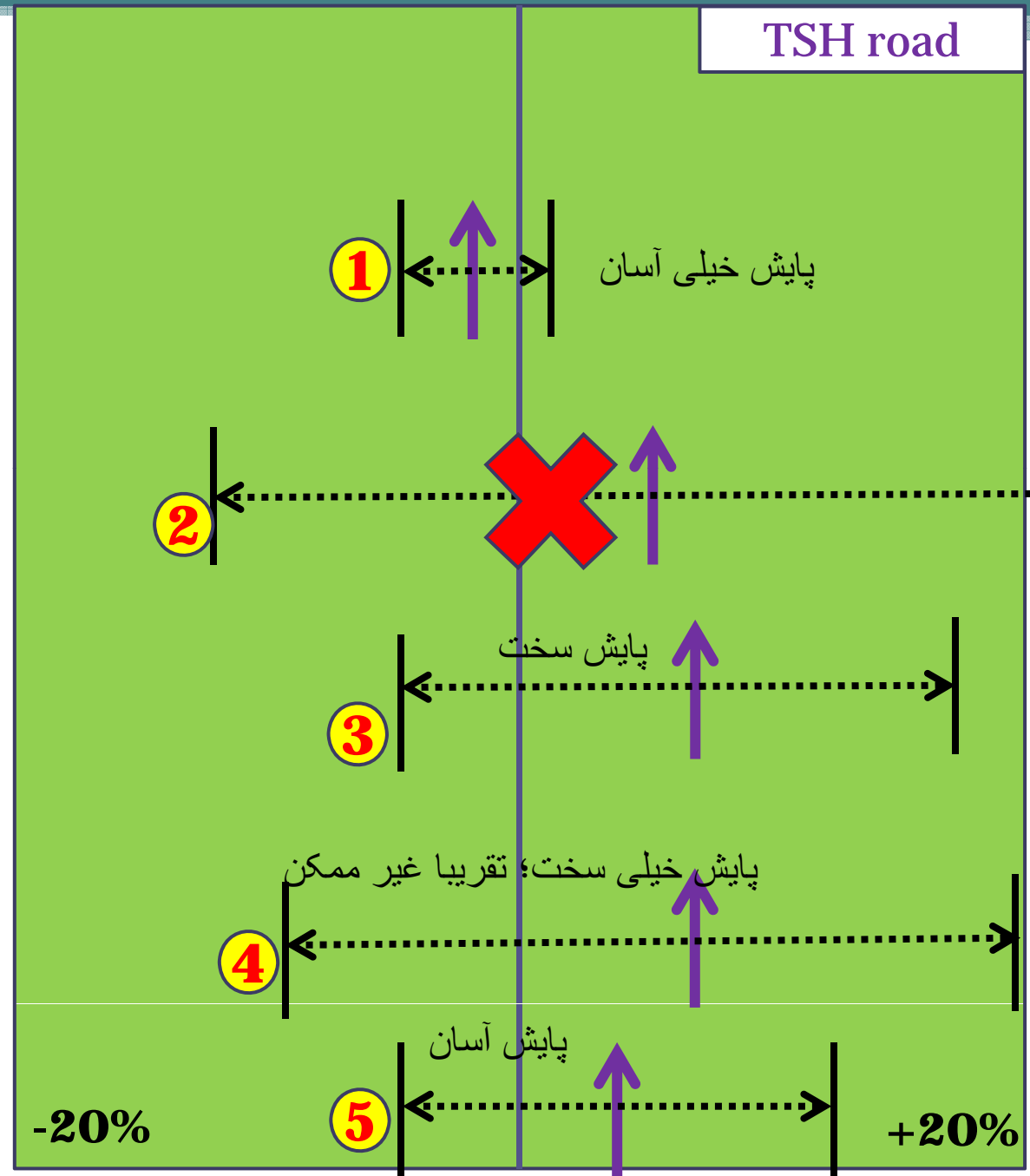
❖ هرچه یک روش میزان تر و دقیق‌تر باشد، پایش آن آسان‌تر است،

❖ همه‌ی روش‌ها را نباید با یک معیار پایش کرد؛ بلکه باید برای هر روش برنامه‌ی پایش کیفیت مناسب آن روش را طراحی کرد، و نتیجه می‌گیرد که:

"هیچ برنامه‌ی پایش کیفیت

تک‌اندازه‌ای که مناسب همه‌ی روش‌ها

باشد وجود ندارد."



بخش دوم:

بهبود کیفیت

الف) باریک کردن محدوده‌ی مجاز

- حال بیایید فرض کنیم که TEa کم شود. آیا چنین رخدادی ممکن است؟
- چرا که نه؟ البته که ممکن است، و در واقع اگر ما می‌خواهیم بهتر به بیماران رسیدگی کنیم باید چنین کنیم.
- در طول چند سال گذشته، CAP محدوده‌ی خطای کل مجاز برای آزمایش A1C را از ۱۵٪ به ۱۲٪، و سپس در سال ۲۰۱۱ به ۷٪ کاهش داده است.
- پرسش: اگر عرض مجاز جاده باریک شود، چه خواهد شد؟
- بیایید باز هم به جاده بازگردیم:

A1C road

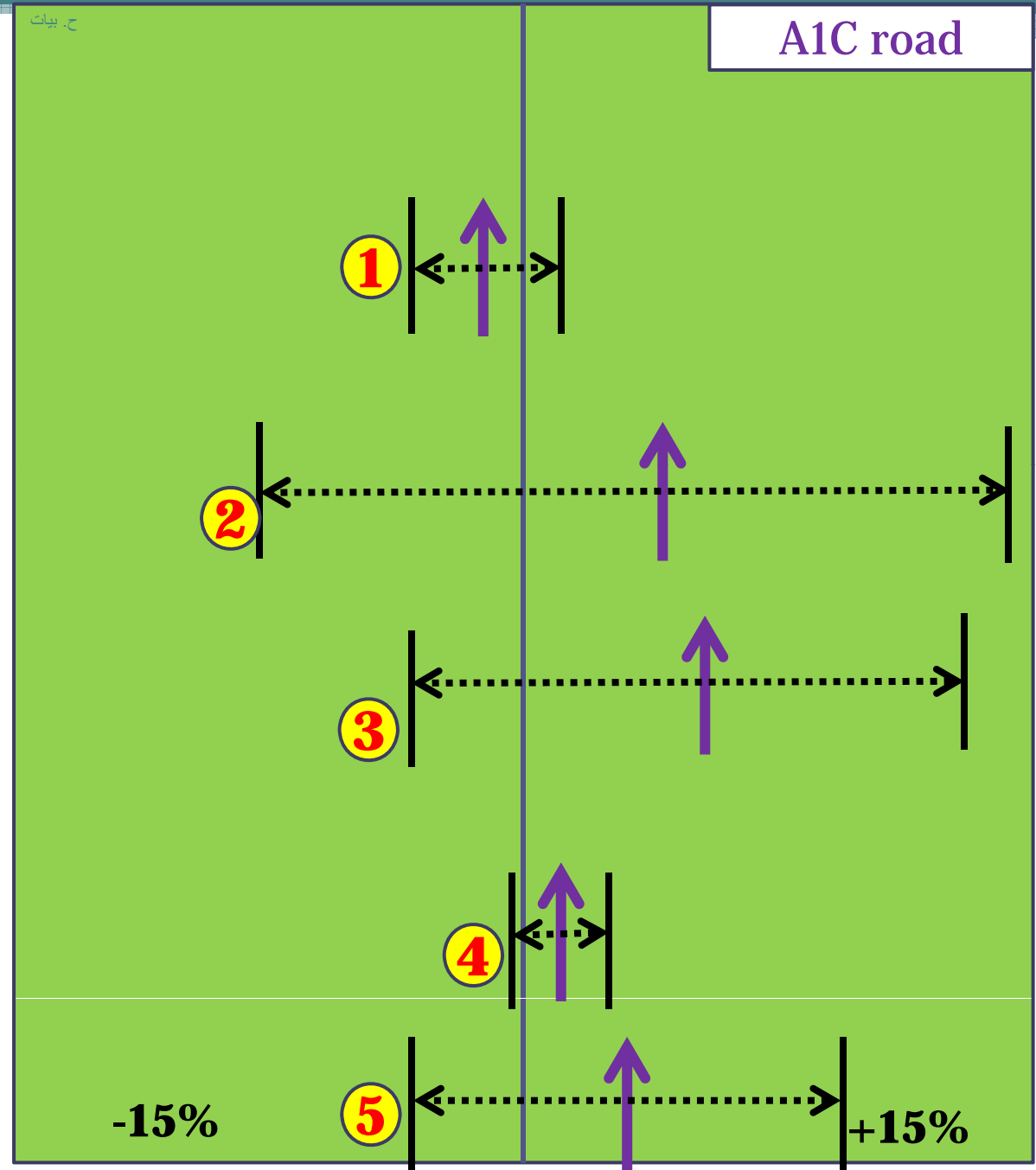
ح. بیات

- اگر خطای کل مجاز ۱۵٪ باشد:

✓همه‌ی روش‌های نمایش داده شده در این مثال پذیرفته‌اند،

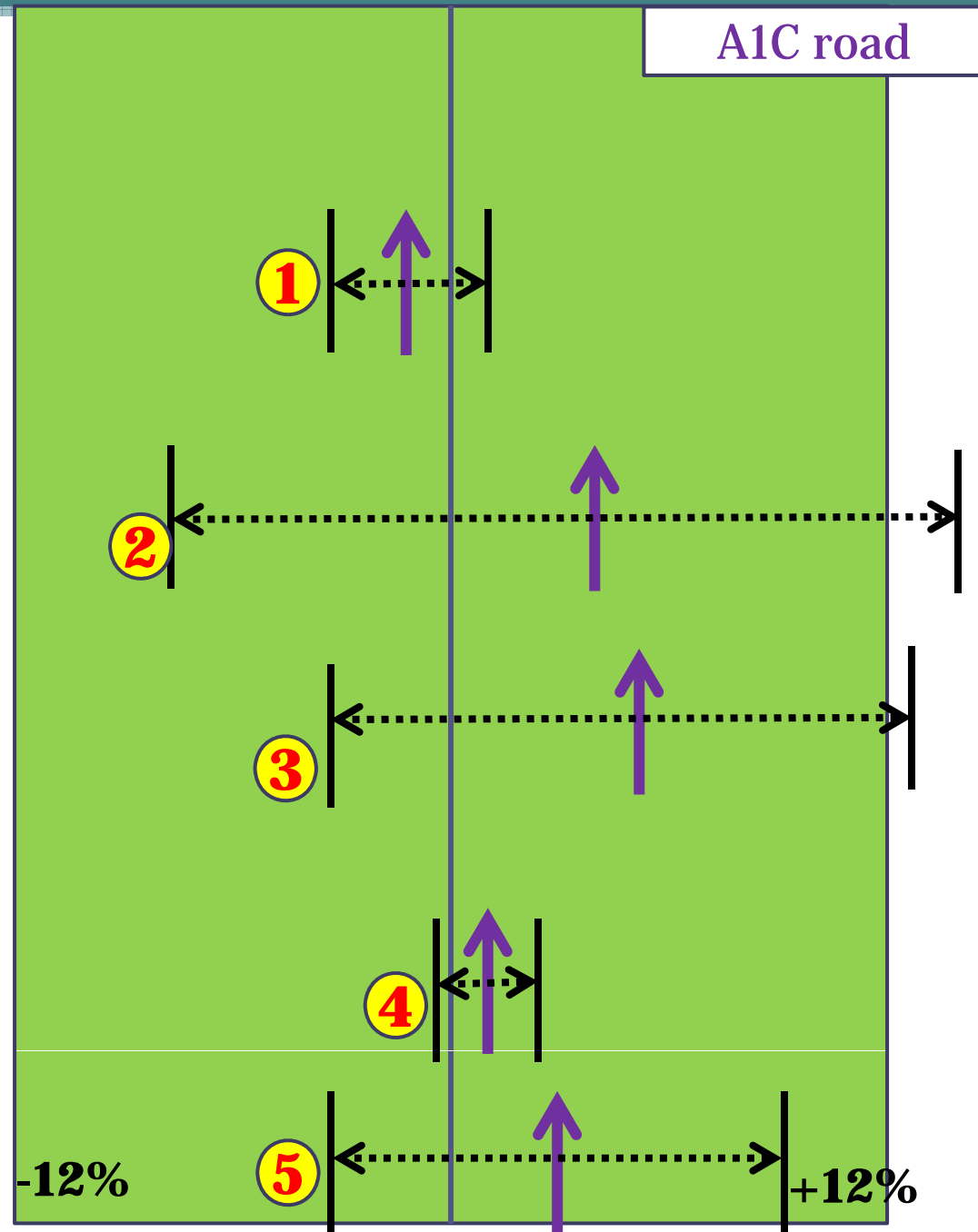
✓روش شماره‌ی ۴ بهترین است و پایش آن آسانترین است (معیار 1:4S با دو بار و یا حداکثر یک بار خوانش کنترل در هر دور بدون نیاز به روش‌های پایش غیرآماري)،

✓روش شماره‌ی ۲ اگرچه پذیرفته است اما پایش آن بسیار سخت است (قانون چندمعیاری با خوانش ۴ کنترل در هر دور و نیز به کار بستن حداکثری روش‌های پایش غیرآماري).



A1C road

- اگر خطای کل مجاز ۱۲٪ باشد:
 - ✓ دیگر روش‌های ۲ و ۳ پذیرفته نیستند،
 - ✓ هنوز هم پایش روش ۴ خیلی آسان است،
 - ✓ اگرچه روش ۵ هنوز هم پذیرفته است اما پایش آن تا حدودی سخت می‌شود (پایش آماری سخت‌تر و نیز به کار بستن روش‌های پایش غیر آماری).



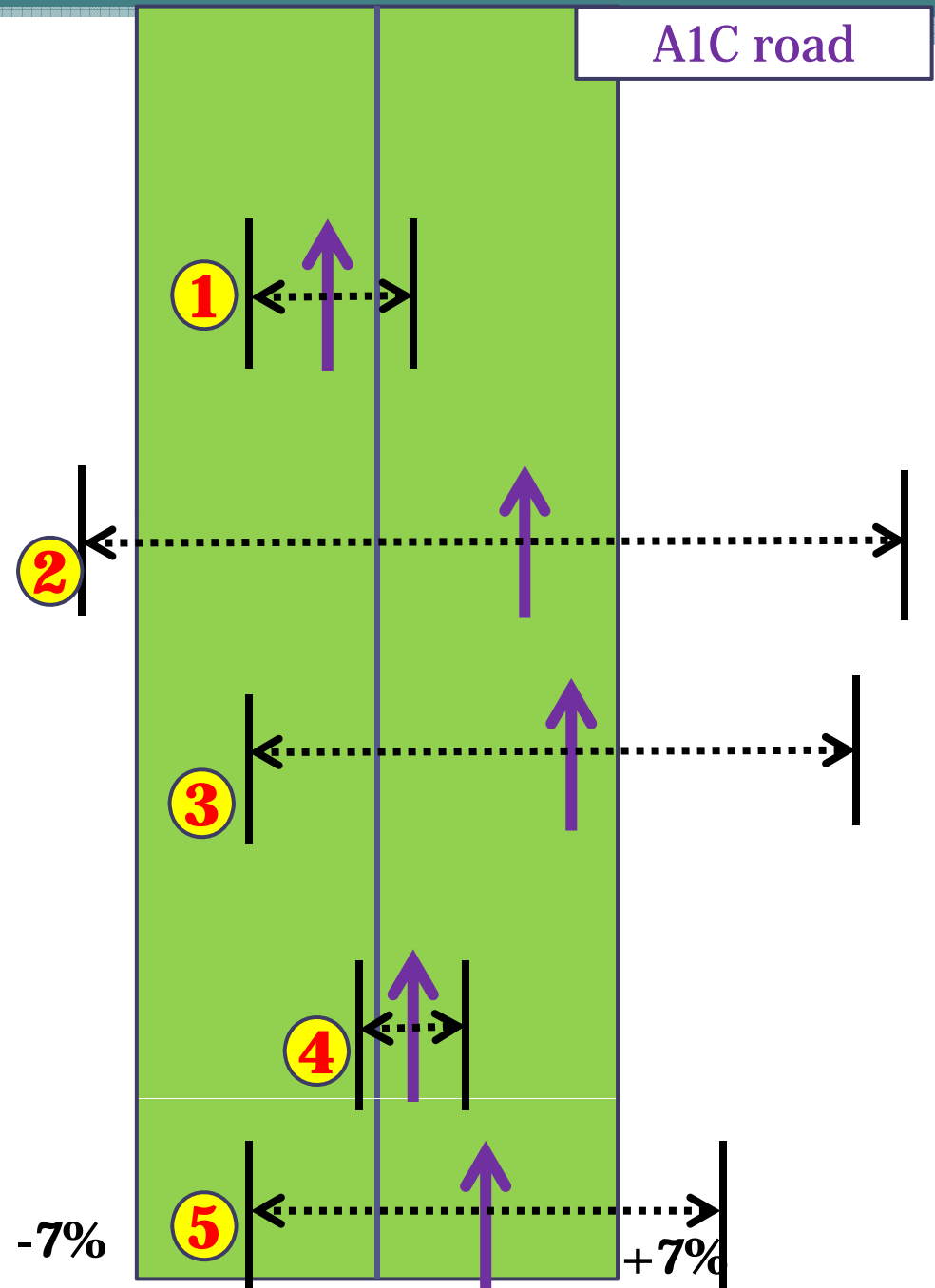
A1C road

• با خطای کل مجاز ۷٪ کنونی:

✓ روش ۵ هم رد می‌شود،

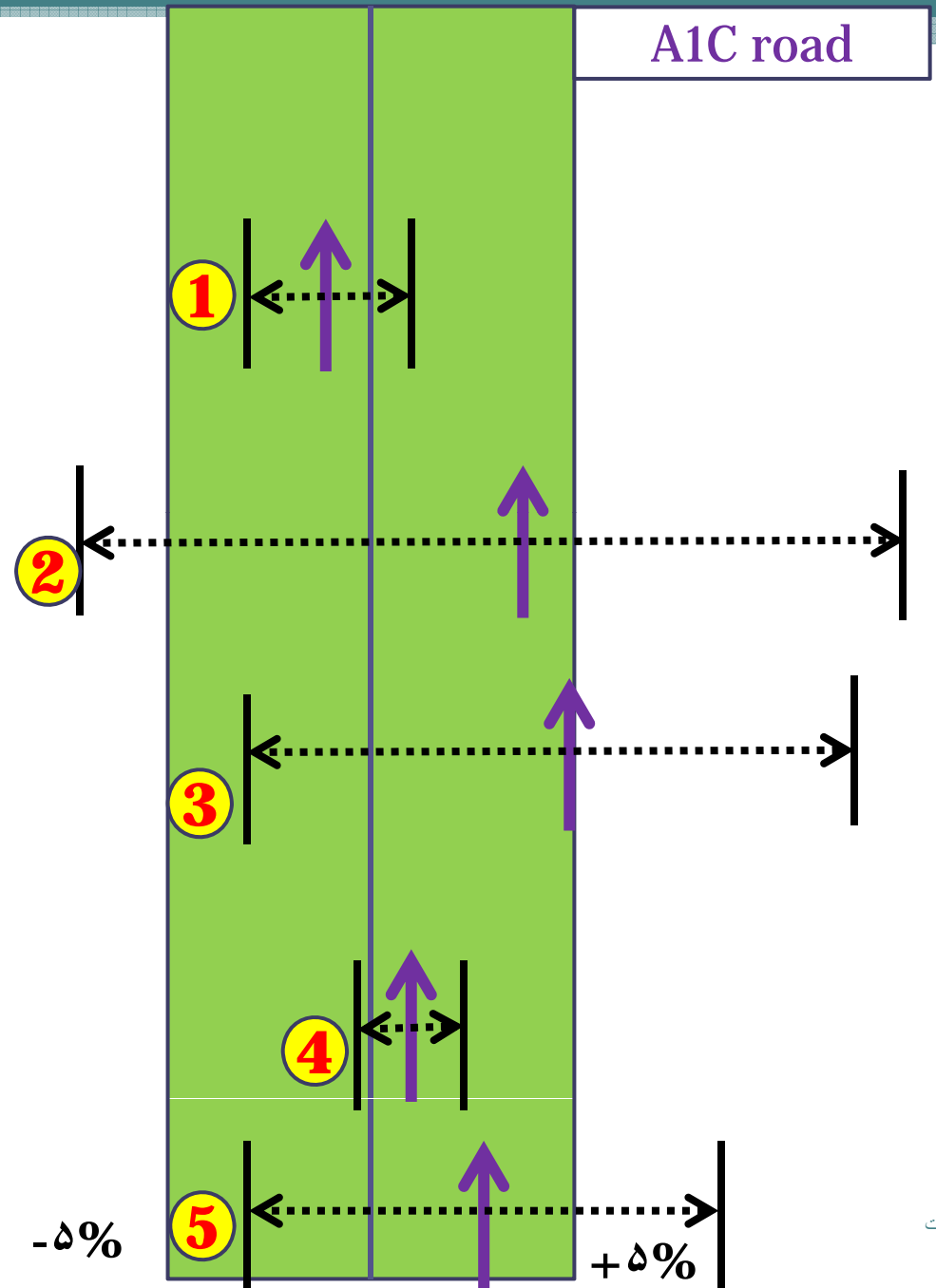
✓ پایش روش ۴ به اندکی تلاش بیشتر نیاز دارد اگرچه هنوز هم آسان است (مثلا قانون 1:3S)،

✓ اگرچه روش ۱ هنوز پذیرفته است اما پایش آن تا حدودی سخت می‌شود.



- در سال ۲۰۱۳ که بنا است CAP خطای مجاز کل A1C را به ۵٪ کاهش دهد چه بر سر روش‌های ما خواهد آمد؟
در آن صورت:

- ✓ روش ۱ به پایش کیفیت آماری/غیر آماری سخت‌تری نیاز خواهد داشت،
- ✓ روش ۴ دیگر مانند دوران $TEa=15\%$ ، روشی "فوق‌العاده با پایش خیلی آسان" به شمار نخواهد آمد، بلکه روشی با کیفیت متوسط به شمار خواهد آمد که پایش آن به معیار سختگیرانه‌ای مانند $1:2.5S$ یا معیار چندقانونی نیاز خواهد داشت.



بخش دوم:

بهبود کیفیت

ب) کم کردن تعداد خطای مجاز

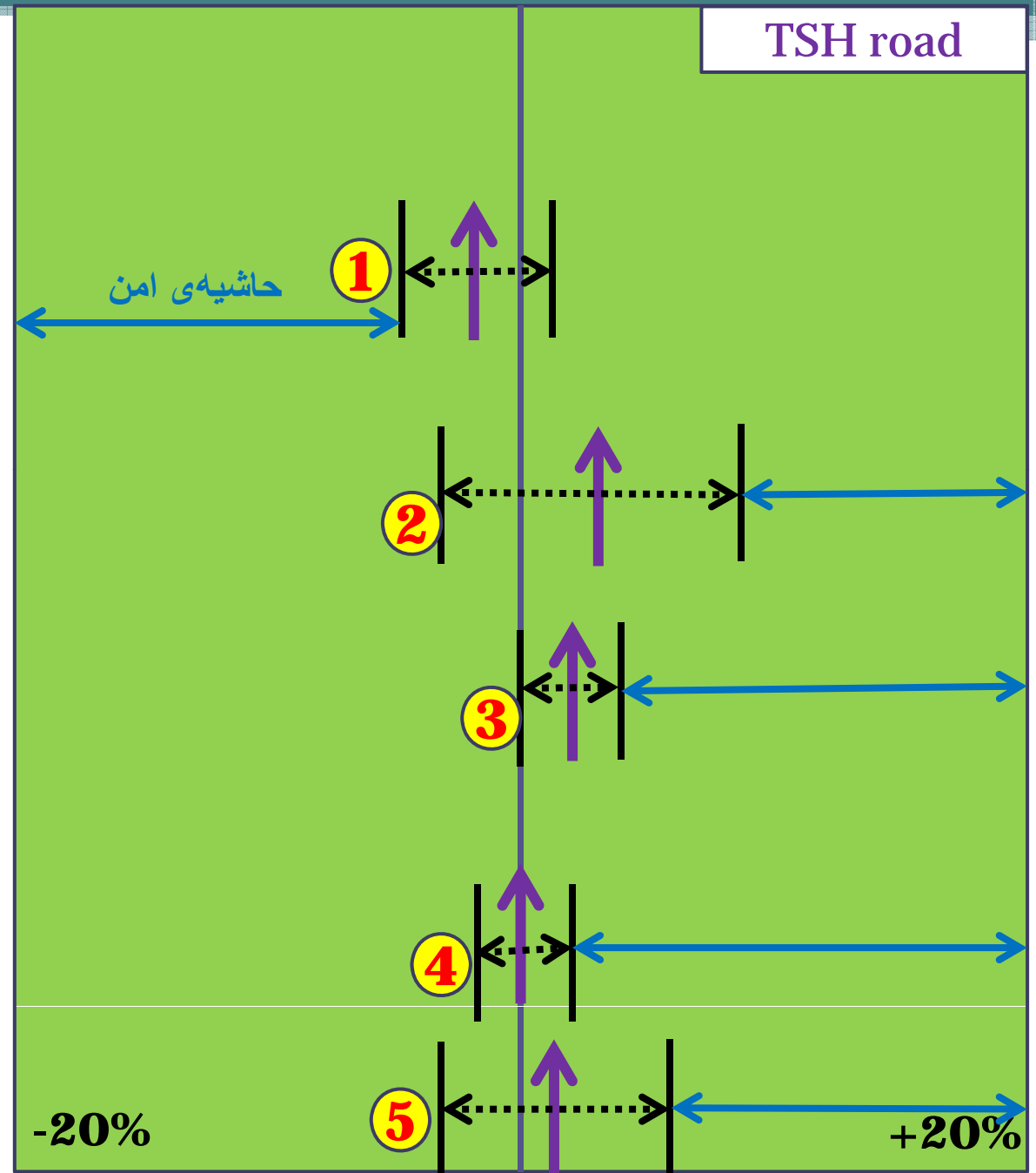
- آیا ممکن است به دلیل رخداد دیگری (غیر از کاهش خطای کل مجاز) تعدادی از روش‌های کنونی ما ناپذیرفته به شمار آیند؟
- بله؛ برای از رده خارج کردن برخی از روش‌های کنونی ما راه دیگری هم هست! و باز هم اگر ما بنا داریم که بهتر به بیماران رسیدگی کنیم، باید به سوی این راه برویم.
- همانطور که می‌دانیم در حال حاضر بیرون بودن ۵٪ از نتیجه‌ها از محدوده‌ی مجاز پذیرفته است یعنی کیفیت بلند مدت ۲ سیگما.
- در حالی که در صنعت تولید با کیفیت ۳ سیگما، حداقل کیفیت پذیرفتنی است، و ایدآل آن است که تولید با کیفیت ۶ سیگما باشد. چرا در میدان سلامت نباید کیفیت ۶ سیگما مد نظر باشد؟
- بیایید ببینیم اگر در آزمایشگاه به سوی کیفیت ۶ سیگما حرکت کنیم چه خواهد شد؟

TSH road

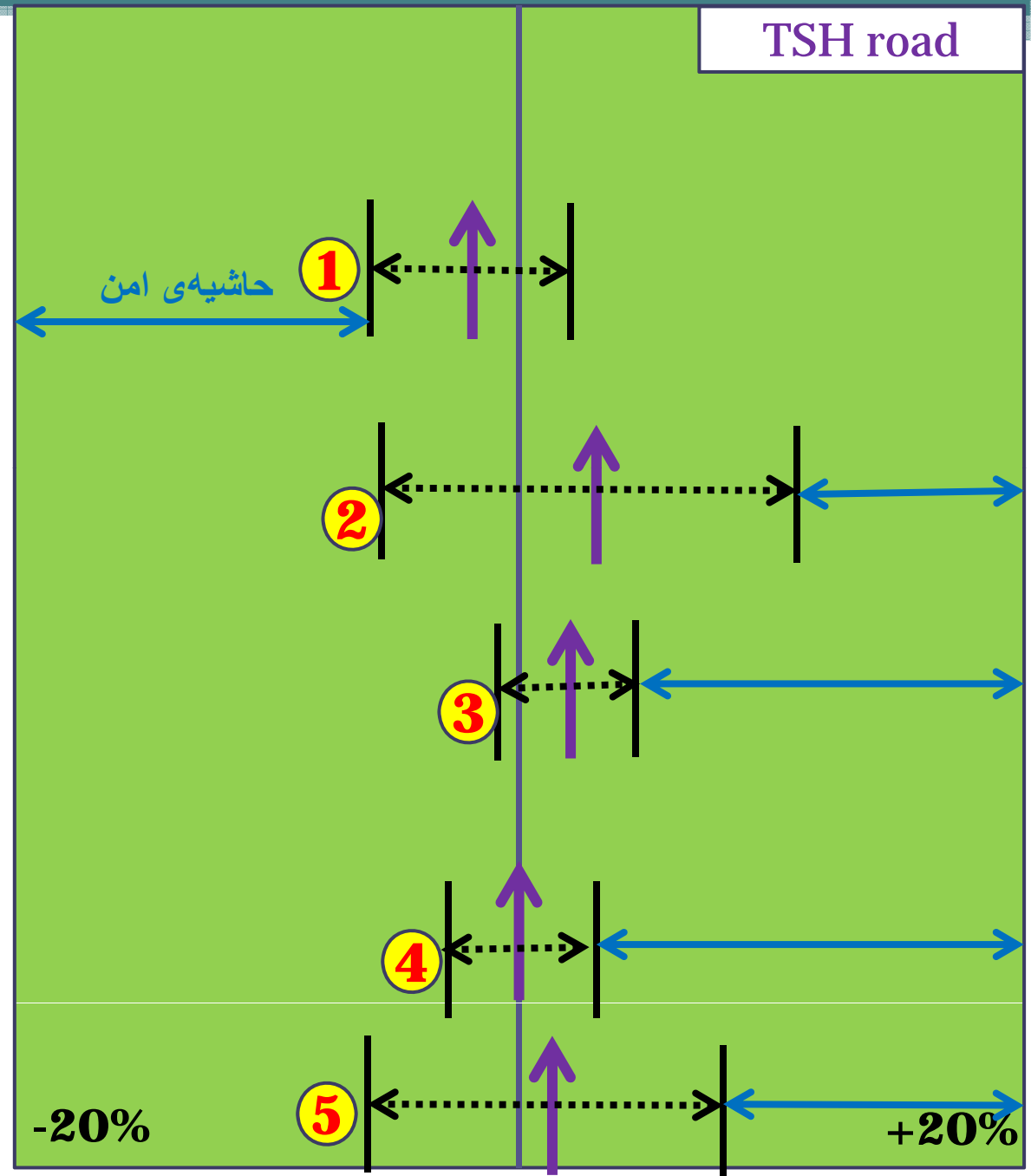
- در مثال روبرو ۵ روش داریم که بر اساس معیار "۹۵٪ خوب" کنونی هر ۵ تا خوب به شمار می‌آیند؛ همگی آن‌ها حاشیه‌ی امنیت خوبی دارند، و پایش همگی آن‌ها آسان است.
- اگر بنا باشد ۹۹.۷٪ از تولید ما خوب باشد (کیفیت کوتاه مدت ۳ سیگما) چه خواهد شد؟
- هنگامی که ۹۵٪ تولید خوب پذیرفته بود خطای کل از فرمول زیر حساب می‌شد:

$$TE = B + 2CV$$
- اما حالا با انتظار ۹۹.۷٪ تولید خوب، باید خطای کل را از فرمول زیر حساب کنیم:

$$TE = B + 3CV$$



- رفتن از " $B + 2CV$ " به " $B + 3CV$ " به معنای کاهش حاشیه‌ی امنیت است.
- همانطور که دیده می‌شود، حالا پایش روش ۲ سخت خواهد شد.



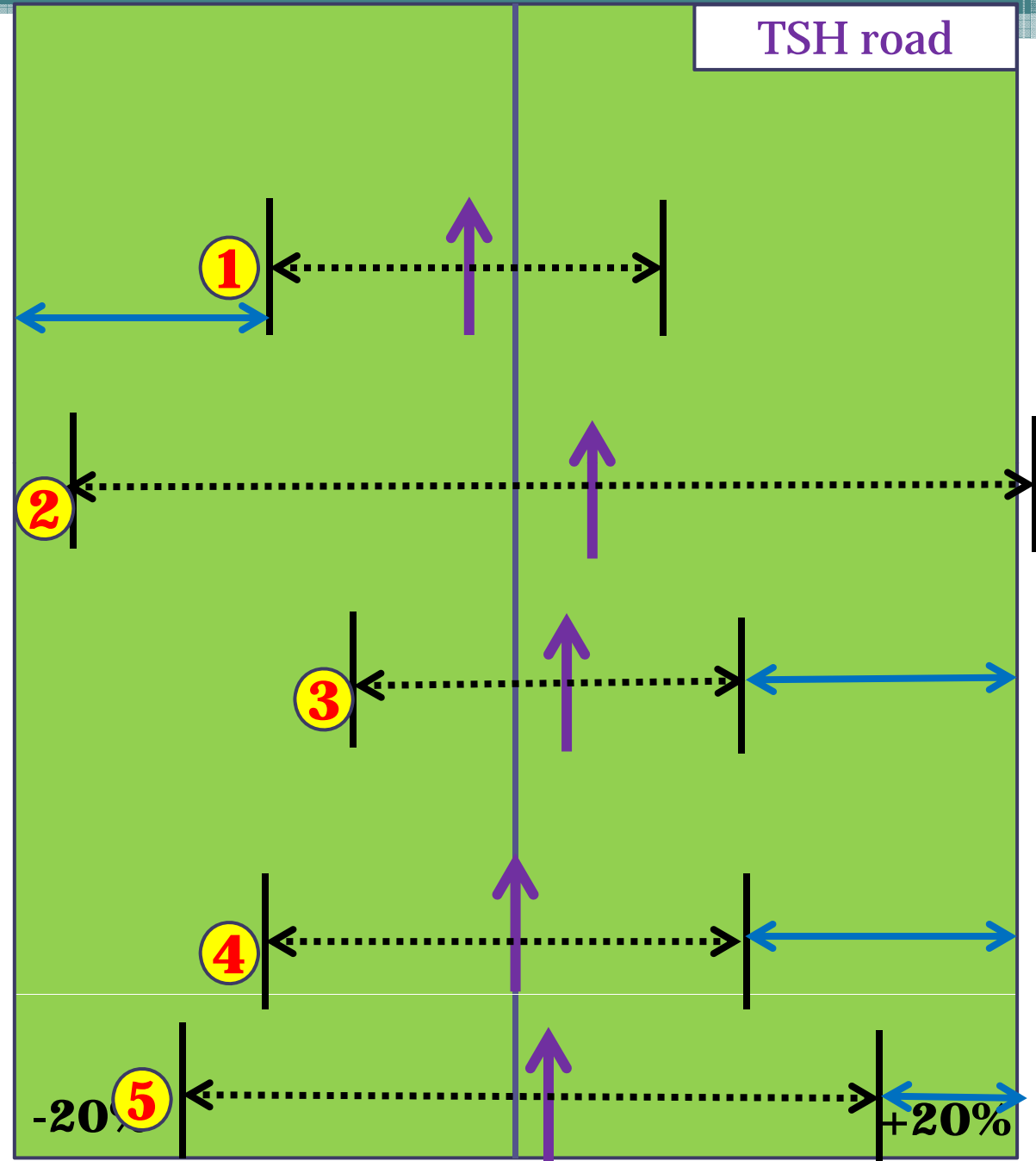
- در باره‌ی آزمایش کردن با **کیفیت ۶ سیگما** چطور؟
- در این صورت:

$$TE = B + 6CV$$

- با انتظار ارائه‌ی جواب آزمایش با کیفیت ۶ سیگما:
 - ❖ تعدادی از روش‌های کنونی ما دیگر پذیرفته نخواهند بود (اتوبوس‌هایی مانند روش ۲ دیگر اجازه‌ی حمل مسافر نخواهند داشت و ار رده خارج خواهند شد!)،

و

- ❖ تعدادی زیادی از روش‌های کنونی اگرچه باز هم قابل قبول خواهند بود اما در مقایسه با انتظار کیفیت ۶ سیگما، **پایش آن‌ها به زحمت بیشتری نیاز خواهد داشت؛** و شاید آنچنان پرزحمت که کنار گذاشتن آن‌ها به صرفه‌تر باشد.



سخن آخر:

برای بهتر کارکردن هرچه بیشتر، یعنی **بهبود کیفیت پیوسته**، باید:

➤ **محدوده‌های مجاز** را باریکتر کرد،

➤ **تعداد خطای مجاز** را کمتر کرد و به سوی انتظار کیفیت ۶ سیگما و بهتر حرکت کرد،

➤ **روش‌های بهتری** که نامیزانی و انحراف معیار کوچکتری دارند به کار گرفت تا بتوانند این بایدها را برآورده کنند،

➤ **با طراحی برنامه‌های پایش کیفیت** بر پایه‌ی "بایدهای کیفیت" و "ویژگی‌های اجرایی" هر

روش، از پابرجا ماندن کیفیت مورد نظر مطمئن شد،

➤ و کیفیت را پیوسته ارزیابی کرد؛

تا از این راه بتوان هرچه بیشتر مراقب سلامتی بیماران بود چرا که به بیان استن وستگارد:

«بهای کیفیت ، مانند آزادی ، **پایش پیوسته** است .

وضعیت آرمانی برای یک سازمان پایبند به سلامتی بیمار ، رسیدن به

آرمانشهر آرامش نیست ، بلکه **نگرانی همیشگی** است .»

پیروز بائید...