

## فصل هشتم

# اصول کنترل کیفی در برنامه های ثبت بیماریها

دکتر کاظم زنده دل

برای آنکه یک برنامه ثبت بتواند به سیاستگذار کمک کند باید فرایند ثبت از کیفیت کافی برخوردار باشد و از طرفی بتوان به کیفیت داده ها و نتایج آن اعتماد کرد. بنا براین مسولین برنامه ثبت باید با موضوع کنترل کیفی در برنامه های ثبت آشنا باشند و برنامه مشخصی برای کنترل کیفی داده ها و نتایج ثبت داشته باشند. در گزارشهای ثبت لازم است شاخصهای کیفیت ثبت مشخص شده و وضعیت شاخصها در مراحل مختلف ثبت گزارش شود. روش کنترل کیفی بستگی به اهداف ثبت دارد. به عنوان شاخصها و نتایج کنترل کیفی در برنامه های ثبتی که نتایج آنها در سیاستگذاری استفاده می شود نسبت به ثبت هایی که فقط روند بیماری را نشان می دهد از حساسیت بیشتری برخوردار است. با توجه به آنکه اکثر برنامه های ثبت، از نظر ابعاد کاری وسیع هستند و حجم قابل توجهی داده را مدیریت می کنند توجه به موضوع کنترل کیفی هم نسبی می باشد و بستگی به بودجه ثبت و فعالیتهای مرتبط با کنترل کیفی دارد. بهترین رویکرد این است که برای کنترل کیفی روی موضوعاتی و ابعادی تمرکز شود که ممکن است با خطای زیاد همراه باشد و این موضوع را موقع طراحی ثبت باید مد نظر قرار داد. سه محور مهم در موضوع کنترل کیفی وجود دارد که در این فصل به آنها پرداخته ایم. این محورها شامل اقدامات کنترل کیفی بر اساس فرایندهای ثبت، کیفیت داده ها و نتایج ثبت و شاخصهای اندازه گیری کنترل کیفی ثبت می باشند.

### الف) کنترل کیفی بر اساس فرایندهای ثبت

فرایندهای ثبت سرطان بطور خلاصه شامل موارد ذیل می باشد:

- ۱- طراحی برنامه و پرسشنامه ثبت
- ۲- شناسایی موارد
- ۳- جمع آوری اطلاعات
- ۴- ثبت اطلاعات در نرم افزار
- ۵- اصلاح خطاها و تکرار گیری
- ۶- ارسال داده ها

۷- تجزیه و تحلیل

۸- تهیه گزارش

۹- نگهداری و آرشیو داده ها

در هر یک از مراحل فوق لازم است اقدامات مناسبی برای اطمینان از کیفیت انجام برنامه صورت گیرد. این اقدامات می تواند بسیار متنوع و متعدد باشد. خلاصه اقداماتی که در هر یک از مراحل لازم است انجام شود در این بخش ارائه شده است. البته این اقدامات فقط به موضوعات مهم اشاره کرده است و هر برنامه ثبت می تواند با توجه به اهداف، منابع داده ها، تعداد و گروههای همکار و سایر مسایل اختصاصی اقدامات ویژه خود را برای کنترل کیفی ثبت انجام دهد.

### ۱) طراحی برنامه و پرسشنامه ثبت

مسولین اجرایی ثبت باید تعاریف دقیق و شفاف از متغیرها و فرایندهای اجرای ثبت و همچنین شاخصهای کنترل کیفی ارائه کنند. متغیرها بر اساس استانداردهای علمی و در صورت امکان استانداردهای کدگذاری بین المللی تعریف شوند. فرم یا پرسشنامه ثبت باید از روایی و پایایی کافی برخوردار باشد و امکان تفسیر اطلاعاتی که باید ثبت شود به حد اقل ممکن برسد.

### ۲) شناسایی موارد

در هر برنامه ثبت تعریف دقیقی از بیماری و پیامد ثبت وجود داشته باشد و بصورت شفاف در دستور العمل ثبت ارائه شود. از طرفی امکان تشخیص بیماری و یا پیامد مورد نظر وجود داشته باشد و کارشناسان ثبت باید بتوانند براحتی مشخص کنند که آیا بیمار شرایط ورود به ثبت را دارد یا خیر. از طرفی منابع مختلفی که باید برای شناسایی بیمار و ثبت اطلاعات به آنها مراجعه شود باید مشخص شود. ممکن است در بخش مدارک پزشکی و یا درمانگاه نتوانیم به اطلاعات همه بیماران دسترسی پیدا کنیم. در این صورت ممکن است ثبت کاملی نداشته باشیم و بصورت سیستماتیک بعضی از بیماران که پیش آگهی بهتر و یا بدتر از سایر بیماران دارند وارد برنامه ثبت نشوند و نتیجه گیری ها مخدوش شود. به همین دلیل معمولا برای انجام ثبت اطلاعات بیماران به تمام منابع اطلاعاتی که ممکن است بیماران در آنجا خدمات گرفته باشند مراجعه کنیم. از طرفی نباید فرایند شناسایی بیمار بسیار سخت و غیر قابل اجرا شود و همواره یک تعادلی بین کامل بودن داده ها انجام پذیری ثبت وجود داشته باشد. در صورتیکه نیاز به انجام غربالگری برای انتخاب موارد نیاز است باید قبل از مراحل ثبت انجام شود و مواردی که شناسایی شده اند و شرایط ورود را دارند ثبت شوند. مراحل غربالگری معمولا جزو فرایندهای ثبت محسوب نمی شوند و ضروری است تمهیدات لازم برای آن در سیستم بهداشتی و درمانی دیده شود.

### ۳) جمع آوری داده ها

جمع آوری داده های ثبت جزو مراحل بسیار کلیدی و اساسی هر برنامه ثبت می باشد. برای اطمینان از داده ها و نتایج ثبت لازم است شرایط جمع آوری اطلاعات از کیفیت قبل قبولی برخوردار باشد. محل جمع آوری داده ها، دانش و توانایی کارشناس ثبت، حجم کار و ابزارهای جمع آوری داده ها می تواند در کیفیت کار ثبت تاثیر بسزایی داشته باشد. کارشناسان ثبت باید آموزش کافی در مورد معیارهای ورود بیماران، متغیرهای ثبت، نحوه جمع آوری ثبت، شاخصهای کنترل کیفی ببینند. حجم کار متناسب برای

کارشناس ثبت تعریف شود و حجم کار بر اساس بودجه و امانات ثبت تنظیم شود. مسولین ثبت باید بازخورد مناسب به خطاهای جمع آوری ارائه کنند. در صورتیکه از اطلاعات ثبت شده در نرم افزارهای بیمارستان و آزمایشگاهها استفاده می شود، از نحوه صحیح ورود داده ها به این نرم افزارها اطمینان حاصل کنید. در صورت لزوم مداخلات نرم افزاری و آموزشی برای ورود صحیح داده ها به این نرم افزارها را انجام دهید.

#### ۴) ورود اطلاعات به نرم افزار

نرم افزارهای ثبت باید حد اقل اصول کنترل را برای ورود اطلاعات در نظر بگیرد. مثالهایی از نحوه کنترل کیفی بر اساس نرم افزارهای ثبت شامل موارد ذیل می باشد:

الف) بعضی از متغیرها باید برای ثبت یک بیمار ضروری باشد و نرم افزار در صورت عدم تکمیل آنها به کارشناس ثبت هشدار لازم را بدهد.

ب) برای نرم افزار یک مرحله ورود اطلاعات و یک مرحله تایید اطلاعات در نظر گرفته شود و در مرحله تایید کامل بودن تمام اقلام ضروری چک شود و مسول کنترل کیفی پس از تکمیل اقلام ضروری اطلاعات را تایید کند.

ج) بعضی از اقلام دادهای مثل تاریخ، محل زندگی بیمار و ... بصورت انتخاب از منوهای نرم افزار باشد تا امکان ثبت اشتباه اطلاعات اساسی وجود نداشته باشد. برای بعضی متغیرها مثل **کد ملی** فرمولهایی وجود دارد که می تواند صحت آن را هنگام ثبت چک کند و اجازه ثبت اشتباه این متغیرها را ندهد.

د) امکان **تکرار گیری** با داده های ثبت شده قبلی وجود داشته باشد و برای ترکیب مواردی تکراری استراتژی و روش مناسبی در نظر گرفته شده باشد.

ه) نرم افزار می تواند گزارشهای دوره ای و نمودارهایی راتهییه کند و روند ورود اطلاعات، توزیع متغیرهای مختلف بر اساس منبعی ارسال کننده اطلاعات، بازه های زمانی مختلف، و کارشناس ثبت گزارش را به مسول ثبت گزارش کند. **بررسی گزارشها می تواند به عنوان ابزار کنترل کیفی فرایند جمع آوری و ثبت داده ها** مورد استفاده قرار گیرد.

#### ۵) ارسال داده ها

در صورتیکه برنامه ثبت بصورت چند مرکزی انجام می شود، هر یک از مراکز همکار یک نفر **مسول کنترل کیفی** داشته باشد و قبل از ارسال داده ها مراحل کنترل کیفی را بر روی دادهای جمع آوری شده انجام دهد.

#### ۶) تحلیل داده ها

معمولا هر برنامه ثبت اهداف مشخصی را برای تحلیل داده ها در نظر می گیرد و آنالیزهای آماری معمولا هر ثبت مبتنی بر این اهداف هستند. از روشهای علمی و استاندارد برای تحلیل داده ها و تهیه جداول و نمودارها استفاده شود. یک نفر متخصص اپیدمیولوژی یا متخصص آمار بر مراحل تحلیل داده ها و نتایج نظارت کند. شاخصهای کنترل کیفی مربوط ثبت براساس استانداردهای علمی مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرد. کارشناسان ثبت و مسولین تحیل داده باید آموزشهای لازم در خصوص نحوه صحیح تحلیل داده ها را ببینند.

## ۷) تهیه گزارش

مسولین برنامه های ثبت باید از فرمت استاندارد برای انتشار گزارشهای دوره ای ثبت استفاده شود. در گزارشهای ثبت باید شاخصهای کنترل کیفی همراه با نتایج اولیه منتشر شود. پس از انتشار نتایج هم لازم است اعتبار نتایج ثبت با انجام مطالعات کنترل کیفی ارزیابی شود. روشهایی مثل صید باز صید، جمع آوری و کد گذاری مجدد داده ها، مقایسه نتایج ثبت یا گزارش هایی که به روشهای دیگر منتشر شده است، مقایسه با نتایج سالهای قبل و همچنین سایر کشورهای مشابه و تحلیل صحیح تفاوتها جزو روشهای مرسوم است که برای ارزیابی کیفیت ثبت پیشنهاد می شود.

## ۷) سایر موارد

یکی از مهمترین اجزا هر سیستم ثبت برنامه های آموزشی اولیه و آموزش مداوم است که باید در اولویت مسولین برنامه ثبت قرار گیرد. هر کارشناس ثبت جدید قبل از شروع به همکاری در یک دوره آموزشی شرکت کرده و گواهی شرکت در دوره را دریافت کند. دانش و نگرش و عملکرد پرسنل ثبت در سطوح مختلف بصورت دوره ای ارزیابی شود و مداخلات آموزشی بر اساس نتایج آن تنظیم شود. ضروری است زمان و بودجه مناسب برای اجرای اجزاء کنترل کیفی ثبت در نظر گرفته شود. برنامه اعتبار بخشی مراکز همکار در برنامه ثبت طراحی شود و گواهی های لازم بر اساس آنها صادر شود.

## ب) کیفیت داده ها و نتایج ثبت

همانطور که در بالا گفته شد، کیفیت و نتایج ثبت جزو مهمترین ابعادی است که در کنترل کیفی مورد توجه قرار می گیرد. شاخصهای مهمی که در این بخش به آن پرداخته می شود شامل موارد زیر است:

- ۱- قابل مقایسه بودن
- ۲- کامل بودن ثبت
- ۳- صحیح بودن اطلاعات ثبت
- ۴- بروز بودن نتایج ثبت

### ۱) قابل مقایسه بودن

فعالیت های ثبت روز به روز در حال گسترش است و گروههای علمی و اجرایی با اهداف مختلف برای انجام ثبت اقدام می کنند. این گروهها در مقاطع مختلف تصمیم می گیرند نتایج خود را با سایر برنامه های مشابه مقایسه کنند. این مقایسه ها در صورتی قابل انجام است که از معیارها و تعاریف استاندارد استفاده کرده باشند. در خصوص بیماریهای مختلف ممکن است استانداردهای متفاوتی مطرح باشد. به عنوان مثال رایج ترین معیاری که برای تعیین تشخیص بیماریها مورد استفاده قرار می گیرد، طبقه بندی بین المللی بیماریهاست که اصطلاحاً به عنوان کدهای ICD نامبرده می شود که امروزه ویرایش دهم آن مورد استفاده قرار می

گیرد<sup>۱</sup>. علاوه بر این کدگذاری های دیگری هم وجود دارد که هر کدام خصوصیات و کاربردهای خود را دارند جزئیات هر یک از کدگذاری های بین المللی در فصل ... به تفصیل ارائه شده است. مهمترین نکته ای که در این فصل بر آن تاکید می شود این است که استفاده از هر یک از این کدها بر اساس استانداردهای هر یک در ابتدای برنامه مشخص شده و همواره از آن استفاده شود. بجز این کدها ممکن است اقلام اطلاعاتی دیگری در برنامه ثبت جمع آوری شود که شامل این کدها نمی شود. در این صورت لازم است برای هر یک از اقلام اطلاعاتی تصمیم گیری شود. بهتر است این تصمیم گیری ها طوری انجام شود که امکان مقایسه داده های ثبت را با سایر برنامه های دنیا فراهم کند. در غیر اینصورت مشکلات زیادی برای تحلیل نتایج در مقایسه با سایر برنامه های بین المللی ایجاد خواهد شد. در خصوص اقلام داده ها و نحوه تعیین آنها بصورت مفصل در فصل ..... بحث شده است.

## ۲) کامل بودن داده ها

کامل بودن داده های ثبت از دو جنبه مطرح است. اول آنکه تمام بیماریانی که بر اساس هدف برنامه باید ثبت شوند را بتوان جمع آوری و ثبت کرد. ثانيا، اطلاعات مربوط تمام متغیرهای اصلی که ضروری هستند را ثبت کنیم. وجه اول اهمیت بسیار زیادی دارد زیرا ممکن است با عدم ثبت بخشی از بیماران نتیجه گیری های مربوط به هدف ثبت مخدوش شود. به عنوان مثال اگر بصورت سیستماتیک بیماریانی که بسیار بدحال هستند و با بیماریانی که حال عمومی خوبی دارند را ثبت نکنیم، نتیجه گیری در مورد پیامدهای بیماران مخدوش خواهد بود. در ثبت های جمعیتی که باید تمام بیماران در یک جمعیت تعریف شوند، ثبت کم بیماران منجر به کاهش تخمین در میزان بروز و شیوع بیماری مورد نظر خواهد بود و ممکن است سیاستگذاران را در برنامه ریزی به اشتباه بیندازد. به عنوان مثال در برنامه ثبت جمعیتی که لازم است تمام بیماران مبتلا به سرطان را ثبت کنیم، ثبت ناقص بیماران منجر می شود آمار دقیقی از وضعیت سرطانیها نداشته باشیم. در ثبت سرطان ایران، به دلیل مشکلاتی که در ثبت وجود داشت میزان کم شماری قابل توجهی در سرطان هایی مثل ریه و معده اتفاق افتاد و بجای آنکه سرطان ریه در جایگاه خود به عنوان سرطان دوم و یا سوم کشور مورد توجه قرار بگیرد، سالها در رده ششم و یا هفتم قرار گرفت. لذا حساسیت لازم برای مبارزه با مصرف تنباکو (سیگار و قلیان) ایجاد نشد. همچنین اگر در یک ثبت بیمارستانی اگر تمام بیماریانی که طبق تعریف باید ثبت شوند را ثبت نکنیم، ممکن است نتیجه گیری های اشتباه حاصل شود.

در وجه دوم کامل بودن هم که مربوط به اقلام داده هاست اهمیت دارد. مثلا اگر آدرس محل سکونت، تاریخ تشخیص، سن، و .. جزو داده های گم شده باشد، در انتها نمی شود داده ها را آنالیز کرد و گزارشهای مناسبی برای اهداف ثبت تولید کرد. بنا براین لازم است تمهیداتی اندیشید که اطلاعات لازم در مورد متغیرهای ثبت جمع آوری شود. یکی از تمهیدات مهم در این خصوص این است که نرم افزار ثبت بصورتی طراحی شود که ثبت اقلام ضروری هر بیمار در نرم افزار کنترل شود و اجازه ثبت ناقص بیمار را ندهد. البته همواره بین میزان کامل بودن داده ها و سختی کار باید تناسب وجود داشته باشد و حساسیت ثبت نسبت به بعضی از اقلام داده ای کمتر باشد تا فعالیت ثبت با توقف های طولانی روبرو نشود. بعلاوه لازم است از میزان داده های گم شده گزارش های دوره ای تهیه شود و بصورت مرتب به کارشناسان ثبت و مراکز همکار گزارش ارسال شود.

<sup>1</sup> International Classification of Diseases, Version 10 (ICD10)

### ۳) صحیح بودن داده ها

استفاده از گزارش های ثبت مبتنی بر اعتمادی است که به صحت آن وجود دارد. تشخیص دقیق بیماری، سن، جنس، تاریخ های مختلف و سایر اقلام اطلاعاتی باید از حد اکثر صحت و اعتبار برخوردار باشند. صحت اطلاعات، رابطه مستقیم با حجم کار و تعداد اقلام اطلاعاتی دارد. هر چقدر حجم کار زیاد باشد و تعداد اقلام اطلاعاتی که جمع آوری می شود زیاد باشد کیفیت کار افت پیدا می کند و باعث می شود زمان طولانی صرف جمع آوری اطلاعات شود و اطلاعات جمع آوری شده از صحت لازم برخوردار نباشد. نکته دیگری که در صحت داده ها اثر دارد تعاریفی است که برای هر متغیر وجود دارد. تعریف متغیرها باید طوری باشد که احتمال تفسیرهای مختل از داده و همچنین میزان خطا در جمع آوری ثبت اطلاعات به حد اقل برسد.

### ۴) به هنگام بودن ثبت

هدف از هر برنامه ثبت، تحلیل منظم داده ها برای تصمیمات بهداشتی و درمانی می باشد. بنا براین نتایج ثبت باید هر چه زودتر منتشر شود و سیاستگذاران از آن برای برنامه ریزی های خود استفاده کنند. از طرفی، هر چقدر گزارش ثبت به موقع منتشر شود، نشان می دهد که از نظر مدیریتی شرایط خوبی وجود دارد و نتایج چنین ثبتی بیشتر قابل اعتماد است. معیارهای متفاوتی برای زمان مناسب ثبت وجود دارد. به عنوان مثال حد اقل ۶ ماه و حد اکثر ۲ سال پس از پایان سال، شاخص به هنگام بودن برنامه ثبت می باشد. این زمان می تواند بر اساس نوع برنامه و اهداف ثبت متغیر باشد.

### ج) شاخصهای اندازه گیری کیفیت ثبت

با توجه به مطالبی که گفته شد، هر برنامه ثبت باید برای شاخصهای مناسبی را برای ارزیابی کیفیت ثبت مشخص کند و برای اندازه گیری آنها اقدام کند. سطح دستیابی به شاخصها هم موضوع مهمی است که مسولین ثبت باید در مورد آنها تصمیم گیری کنند. در مراحل شروع ثبت باید سطح دقت شاخصها با حساسیت پایین تری تعیین شود و به تدریج حساسیت و سطح دقت ها افزایش یابد. میزان حساسیت کیفیت و سطح دقت اطلاعات به نوع متغیر هم بستگی دارد. به عنوان مثال انتظار داریم برای ثبت جنس بیماران از همان ابتدا حساسیت بیش از ۹۵٪ درصد در نظر گرفته شود. در این قسمت به بعضی از معیارهایی که در برنامه های ثبت باید اندازه گیری شود اشاره می شود. مسولین برنامه های ثبت لازم است برای برنامه های خود بررسی های لازم را انجام بدهند و معیارهای مشخصی را تعیین کرده و برای ارزیابی آنها در هنگام اجرای برنامه اقدام کنند. جدول ۱ میزان حساسیت برنامه ثبت را برای شاخصهای مختلف ارائه می کند. این میزانهای پیشنهادی مبتنی بر تجربه نویسندگان میزانهایی است که در دستورالعمل های مختلف ارائه شده است. بر اساس میزان دستیابی به این شاخصها می توان برنامه های مختلف ثبت را به سه گروه خیلی خوب (استاندارد طلایی)، متوسط و ضعیف طبقه بندی کرد.

جدول ۱: میزان حساسیت پیشنهادی برای معیارها و شاخصهای مختلف مرتبط با کیفیت ثبت

معیار ارزیابی کیفیت	حد اقل حساسیت برنامه
درصد مشخصات فردی (سن، جنس، کدملی، ...)	٪۹۵
درصد مشخصات بالینی (تشخیص بیماری، شدت بیماری، درمان های انجام شده، ...)	٪۸۵
درصد داده های گم شده مربوط به مشخصات فردی	٪۹۵
درصد داده های گم شده مربوط به مشخصات بالینی	٪۸۵
صحت و میزان کامل بودن دادهای مربوط به تاریخ های مهم تشخیص، درمان، فوت	٪۸۵
میزان دانش کارشناسان ثبت	٪۸۰
درصد شناسایی بیماران براساس هدف و میزان کامل بودن ثبت	٪۹۰
درصد پیگیری بیماران	٪۸۵
ثبات در جمع آوری و گزارش بیماران در بازه های زمانی مختلف	٪۹۰
نسبت داده هایی که براساس تشخیص قطعی و صحیح وارد برنامه ثبت شده است	٪۸۰
تاخیر در انتشار گزارش ثبت برای یک سال	۶-۲۴ ماه از پایان سال

منابع بیشتر برای مطالعه

1. Michelle B., Leavy MPH: Registries for Evaluating Patients Outcome: A User Guide, vol. 1, Second edn; 2014.
2. Hofferkamp J: Standards for Cancer Registries Volume III: STANDARDS FOR COMPLETENESS, QUALITY, ANALYSIS, MANAGEMENT, SECURITY AND CONFIDENTIALITY OF DATA: North American Association of Central Cancer Registries; 2008.
3. German R: Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems, CDC: USA. In.
4. Parkin DM, Bray F: Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods Part II. Completeness. Eur J Cancer 2009, 45(5):756-764.
5. Bray F, Parkin DM: Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods. Part I: comparability, validity and timeliness. Eur J Cancer 2009, 45(5):747-755.
6. Zendeheel K, Sedigh Z, Hassanloo J, Nahvijou A: Audit of a nationwide pathology-based cancer registry in Iran. BCCR 2011, 2:7-13.