

به نام خداوند لوح و قلم





# دانشگاه علوم پزشکی همدان

## معاونت تحقیقات و فناوری



## کنترل کیفی در برنامه های ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت

# Quality Control in Disease and Health Outcome Registries

دکتر طالب خداویسی، دکتری مدیریت اطلاعات سلامت  
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی همدان

## فهرست

- ابعاد کیفیت داده
- ابزارهای کنترل کیفیت
- ممیزی داده
- چرخه ممیزی
- بهبود مستمر کیفیت داده
- چالش‌های اصلی ارتقای کیفیت داده

- چرخه عمر داده در رجیستری
  - جمع آوری داده
  - اعتبارسنجی
  - ذخیره سازی
  - تحلیل
  - گزارش دهی
- نقش ها و ساختار تیم کنترل کیفیت
- چارچوب کنترل کیفیت داده

- رجیسترها
- مهمترین ویژگی ها
- انواع اصلی
- کاربردهای استراتژیک
- چالش ها
- کنترل کیفی و اهمیت آن



- **ساختار، ماهیت و فرآیند رجیستری**  
یک سیستم سازمان یافته، هدفمند و مستمر برای گردآوری، ذخیره سازی، یکپارچه سازی، تحلیل و گزارش دهی
- **دامنه و محتوای داده ها**  
داده های استاندارد و معتبر مربوط به جمعیت مشخصی از بیماران، رویدادهای سلامت، مداخلات درمانی یا پیامدهای بالینی
- **چرایی و اهداف راه اندازی**  
اهداف از پیش تعیین شده علمی، بالینی، مدیریتی، سیاست گذاری یا ارزیابی کیفیت



## رجیستری‌ها

با تعریف دقیق جمعیت هدف، متغیرها، شاخص‌های کیفیت داده، روش‌های گردآوری و سازوکارهای پایش و کنترل کیفی امکان تولید شواهد دنیای واقعی (Real-World Evidence) را فراهم می‌کنند.

## نقش کلیدی در

پایش سیر بیماری، ارزیابی اثربخشی و ایمنی مداخلات، مقایسه عملکرد مراکز ارائه‌دهنده خدمت، بهبود کیفیت مراقبت و حمایت از تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد در نظام سلامت ایفا می‌نمایند.



- رجیستری‌ها فراتر از یک پایگاه داده ساده هستند

شامل مجموعه‌ای از فرآیندهای ساختاریافته شامل استانداردسازی داده‌ها، تضمین کیفیت، حاکمیت داده، ملاحظات اخلاقی و محرمانگی، و بازخورد مستمر به ذی‌نفعان هستند که بقای علمی و کاربردی آن‌ها را تضمین می‌کند.

- گردانندگان و پایه‌های عملیاتی رجیستری‌ها

توسط نهادهای دولتی (مانند وزارت بهداشت یا سازمان جهانی بهداشت)، سازمان‌های تحقیقاتی (مانند CDC یا NIH)، انجمن‌های پزشکی، شرکت‌های دارویی یا مراکز دانشگاهی مدیریت شوند و اغلب بر اساس رضایت داوطلبانه بیماران یا الزامات قانونی (مانند گزارش‌دهی اجباری بیماری‌های عفونی) عمل می‌کنند.

# Registry vs. EHR



ویژگی	پرونده الکترونیک سلامت (EHR)	نظام ثبت (Registry)
تمرکز	مراقبت از بیمار فردی	مدیریت سلامت جمعیت/گروه خاص
ساختار داده	غالباً غیرساختارمند (Free Text)	شدیداً ساختارمند (Structured)
تداوم	محدود به مراجعات به مرکز درمانی	پیگیری طولانی مدت (Longitudinal Tracking)
هدف اصلی	تسهیل فرآیند درمان و صورت حساب	پژوهش، ارزیابی پیامد و ارتقای کیفیت

# Registry vs. Surveillance



## نظام ثبت (Registry) : تمرکز بر جمعیت و جزئیات بالینی

نظام‌های ثبت، پایگاه‌های داده‌ای ساختاریافته‌ای هستند که به طور سیستماتیک اطلاعات مربوط به جمعیت‌ها یا شرایط خاص را جمع‌آوری می‌کنند

**اهداف چندگانه:** این سیستم‌ها اهداف متنوعی از جمله پژوهش، پیشگیری و برنامه‌ریزی خدمات را دنبال می‌کنند

**مثال کاربردی:** یک نظام ثبت نقایص مادرزادی نه تنها موارد تشخیص داده شده را ردیابی می‌کند، بلکه فرآیند ارجاع بیماران به خدمات مداخله‌ای را نیز تسهیل می‌نماید.

## ۲. نظام مراقبت (Surveillance) : تمرکز بر پایش فعال و پاسخ سریع

در مقابل، نظام‌های مراقبت بیشتر بر پایش فعال (Active Monitoring)، ردیابی روندها (Trends) و شناسایی مسائل نوپدید بهداشتی در زمان واقعی (Real-time) تمرکز دارند.

**ماهیت مستمر:** این سیستم‌ها اغلب شامل جمع‌آوری و تحلیل مداوم داده‌ها برای حمایت از تصمیم‌گیری‌های فوری در حوزه سلامت عمومی هستند.

**هدف:** شناسایی سریع (شیوع ناگهانی / همه‌گیری محدود) و تغییرات ناگهانی در شاخص‌های سلامت جامعه.

# Registry vs. Surveillance



ویژگی	نظام ثبت (Registry)	نظام مراقبت (Surveillance)
واحد تحلیل	فرد (بیمار) در یک گروه خاص	جمعیت (Population)
تمرکز اصلی	مدیریت وضعیت، پیامد و پژوهش	شناسایی روندها و تهدیدات سلامت
بازه زمانی	اغلب طولانی مدت و پیگیرانه (Longitudinal)	مستمر و اغلب با نگاه به زمان حال (Real-time)
خروجی کلیدی	تسهیل ارجاع، ارزیابی کیفیت و بقا	تصمیم گیری های فوری سلامت عمومی
منبع داده	عمدتاً مستندات بالینی و پرونده ها	گزارش های آزمایشگاهی، مراکز درمانی و محیطی

**نکته بسیار مهم:** این دو سیستم علی رغم تفاوتها، مکمل یکدیگر هستند. امروزه رویکردهای مدرن به سمت یکپارچه سازی حرکت کرده اند؛ به طوری که:

ترکیب روش های جمع آوری داده در رجیستری با تکنیک های مراقبت فعال (Active Surveillance)، باعث تقویت توانمندی های پایش سلامت و ارتقای ظرفیت های پژوهشی می شود.

# مهم‌ترین ویژگی‌های متمایز کننده رجیستری



۱- هدف‌محور بودن (Purpose-Driven): برای پاسخ به یک یا چند سؤال از پیش تعریف‌شده در حوزه اپیدمیولوژی، پیامدهای سلامت، اثربخشی مراقبت یا کیفیت خدمات ایجاد می‌شود.

۲- مشاهده‌ای بودن (Observational): برخلاف کارآزمایی بالینی که مداخله می‌کند، رجیستری صرفاً وقایع را در شرایط واقعی (Real-World Evidence) ثبت و رصد می‌کند.

۳- پیوستار زمانی (Longitudinal): داده‌ها در یک مقطع زمانی واحد جمع‌آوری نمی‌شوند، بلکه روند بیماری، درمان و پیامدها را در طول زمان دنبال می‌کنند.

۴- جمعیت‌محور بودن (Population-Based): می‌تواند بر روی یک جمعیت تعریف‌شده جغرافیایی (مثل رجیستری سرطان یک استان) یا یک جمعیت بالینی خاص (مثل بیماران یک بیمارستان) متمرکز باشد.

# انواع اصلی رجیستری‌ها (بر اساس هدف)



۱- رجیستری بیماری (Disease Registry): متمرکز بر یک بیماری خاص (مانند سرطان، دیابت، ام‌اس، فیبروز سیستیک).

۲- رجیستری محصول/دستگاه (Product/Device Registry): برای پایش ایمنی و کارایی یک دارو، واکسن یا ایمپلنت خاص پس از ورود به بازار

۳- رجیستری رویداد یا مواجهه (Event or Exposure Registry): ثبت افرادی که در معرض یک خطر خاص (مانند مواد شیمیایی یا تشعشع) قرار گرفته‌اند.

۴- رجیستری سلامت (Health Service Registry): برای پایش کیفیت مراقبت و پیامدهای مرتبط با یک روش درمانی خاص (مانند جراحی تعویض مفصل یا استنت کرونری).

# کاربردهای استراتژیک رجیستری



۱- اپیدمیولوژی و نظارت (Epidemiology and Surveillance): تعیین بروز و شیوع بیماری، شناسایی کانون‌ها و روندهای زمانی.

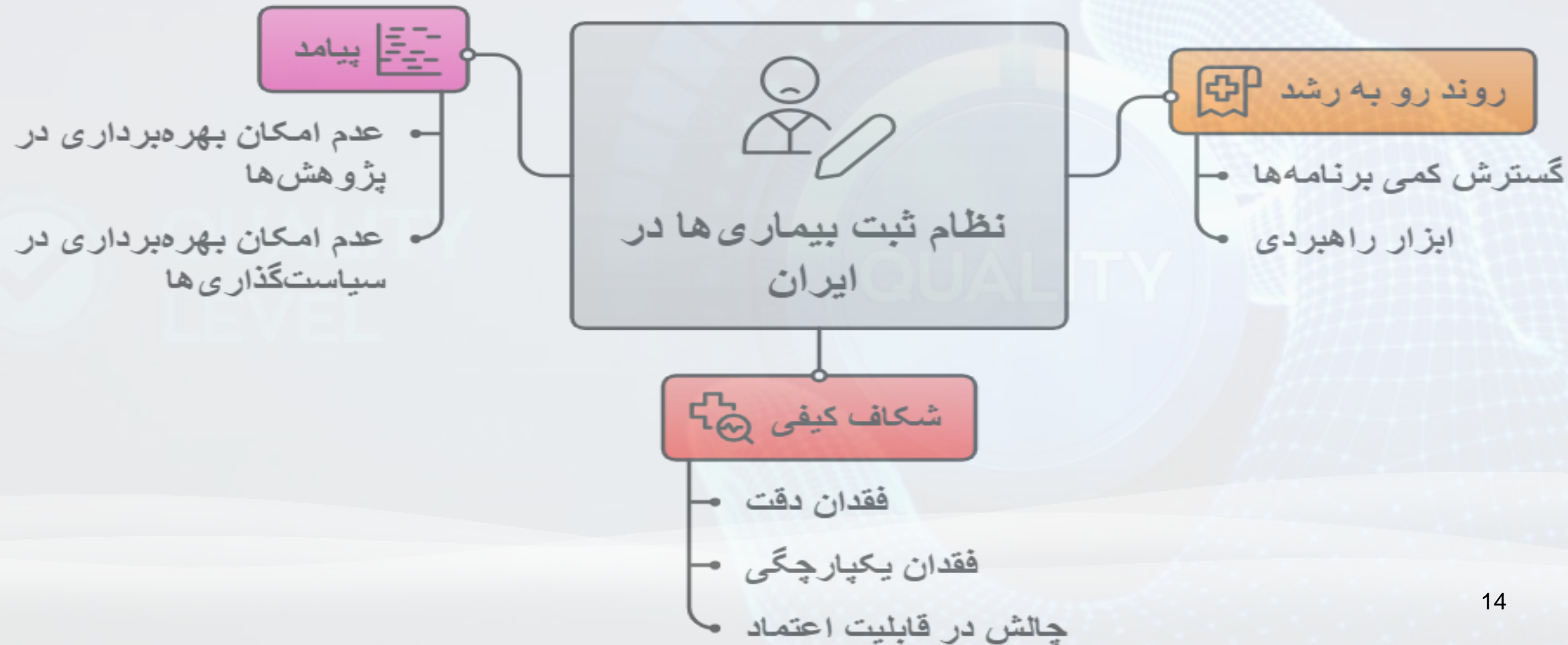
۲- پژوهش پیامدهای سلامت (Health Outcomes Research): بررسی اثربخشی درمان‌ها در دنیای واقعی، مقایسه روش‌های مختلف درمان.

۳- ارزیابی کیفیت مراقبت و سیاست‌گذاری (Quality Improvement & Policy Making): شناسایی شکاف‌های مراقبتی، تعیین معیارهای عملکرد (Benchmarks) و هدایت تخصیص منابع.

۴- حمایت از بیمار و درگیرسازی جامعه: کمک به بیماران برای یافتن مطالعات بالینی مناسب و اطلاع‌رسانی به جامعه.

۵- پایش ایمنی (Safety Monitoring): شناسایی سریع عوارض جانبی نادر یا بلندمدت درمان‌ها.

# وضعیت و چالش‌های نظام ثبت بیماری‌ها در ایران



# آسیب‌شناسی نظام‌های ثبت در ایران (چالش‌ها)



## ۱- چالش‌های زیرساختی و فنی:

- ناهمگونی پلتفرم‌ها و عدم ارتباط میان HIS و سامانه‌های ملی.
- تکرار داده‌ها و خطاهای انتقال به دلیل نبود یکپارچگی (Integration).

## ۲- چالش‌های متدولوژیک و استانداردسازی:

- فقدان پروتکل‌های واحد ملی و تنوع در تعاریف عملیاتی متغیرها.
- نبود QC Plan مستند، قواعد منطقی و ابزارهای اعتبارسنجی (Validation).

## ۳- چالش‌های عملیاتی و نیروی انسانی:

- ورود دیر هنگام داده‌ها و نقص در فیلدهای کلیدی (کدگذاری و شدت بیماری).
- فشار کاری بالا و محدودیت آموزش تخصصی برای ثبت‌کنندگان.

# آسیب‌شناسی نظام‌های ثبت در ایران (پیامدها)



بحران اعتبار: کاهش کیفیت شواهد (Evidence) و ایجاد سوگیری (Bias) در پژوهش‌ها.  
شکست در سیاست‌گذاری: تخصیص نامناسب منابع و تصمیم‌گیری بر پایه داده‌های مخدوش.  
کاهش اثربخشی: افت کیفیت مداخلات درمانی به دلیل تحلیل‌های ناصحیح.

# آسیب‌شناسی نظام‌های ثبت در ایران



پیامد بر کیفیت داده	شرح چالش	حیطه چالش
تکرار داده و خطای انتقال	جزیره‌ای بودن سامانه‌ها (HIS vs. Registry)	یکپارچگی
عدم قابلیت مقایسه (Incomparability)	نبود تعاریف واحد و پروتکل QC	استاندارد
کاهش بهنگام بودن و اعتبار نتایج	ورود دیر هنگام و فیلدهای ناقص	فرآیند
نبود نظارت بر صحت داده‌ها	فقدان QC Plan و داشبورد مدیریتی	ساختار
افزایش خطاهای انسانی در ثبت	فشار کاری و ضعف در آموزش	منابع انسانی

**جمله معروف Garbage In, Garbage Out (ورودی زباله، خروجی زباله) دقیقاً توصیف‌گر حالتی است که ما بدون QC به دنبال پژوهش و سیاست‌گذاری هستیم.**

# خطای انتقال



## ۱- خطاهای فنی و ساختاری (Structural Errors)

این خطاها زمانی رخ می‌دهند که قالب‌بندی (Format) دو سیستم با هم همخوانی ندارند:

**تغییر فرمت:** مثلاً تاریخ در سیستم مبدأ شمسی است (۱۴۰۲/۰۵/۲۰) اما در سیستم مقصد میلادی تعریف شده است. انتقال نادرست باعث می‌شود تاریخ‌ها به کلی تغییر کنند یا به عنوان داده‌ی "نامعتبر" (Null) شناسایی شوند.

**کوتاه شدن داده (Data Truncation):** اگر طول یک فیلد در سیستم مقصد کمتر از مبدأ باشد (مثلاً فیلد نام خانوادگی)، بخشی از داده در هنگام انتقال حذف می‌شود.

# خطای انتقال



## ۲. خطاهای محتوایی و معنایی (Semantic Errors)

این خطاها به دلیل نبود «استاندارد واحد» رخ می‌دهند:

**خطای نگاشت (Mapping Error):** مثلاً در سیستم بیمارستان، کد بیماری بر اساس ICD-10 است، اما رجیستری از کدگذاری اختصاصی استفاده می‌کند. اگر الگوریتم انتقال نتواند این دو را درست به هم متصل کند، نوع بیماری به اشتباه ثبت می‌شود.

**از دست رفتن واحد سنجش:** انتقال عدد ۱۸۰ برای قند خون بدون انتقال واحد آن ( mg/dL یا mmol/L) که منجر به تفسیر کاملاً غلط در مقصد می‌شود

# خطای انتقال



## ۳- خطاهای یکپارچگی داده (Integrity Errors)

داده‌های گمشده (**Packet Loss**): در حین انتقال فلهای (**Bulk Transfer**) داده‌ها، به دلیل اختلالات شبکه یا نقص نرم‌افزاری، بخشی از رکوردها (مثلاً اطلاعات ۱۰ بیمار از ۱۰۰ بیمار) اصلاً به مقصد نمی‌رسند.

ایجاد رکوردهای تکراری: گاهی به دلیل نقص در پروتکل انتقال، یک رکورد دو بار ارسال می‌شود که باعث **Double Counting** و تورم کاذب آمار رجیستری می‌گردد.

# چالش‌های کلیدی در راه‌اندازی و نگهداری رجیستری



- تامین منابع مالی پایدار
- تداوم در پیگیری بیماران
- یکپارچه‌سازی با سایر سیستم‌های اطلاعات سلامت (مانند پرونده الکترونیک سلامت)
- رعایت کامل ملاحظات اخلاقی و قانونی (به ویژه در بحث مالکیت و اشتراک داده)
- **حفظ و ارتقای مستمر کیفیت داده (موضوع اصلی کارگاه)**

# کنترل کیفیت (Quality Control – QC)



در سیستم‌های ثبت بیماری (Registries) به مجموعه فرآیندهای سیستماتیک، نظام‌مند، مستمر و از پیش تعریف‌شده اشاره دارد که برای تضمین:

- دقت (Accuracy)
- کامل بودن (Completeness)
- اعتبار (Validity)
- سازگاری (Consistency)
- به‌موقع بودن (Timeliness)
- قابلیت اعتماد داده‌ها

در تمام مراحل چرخه حیات رجیستری (از گردآوری تا تحلیل و گزارش‌دهی) طراحی و اجرا می‌شود

# کنترل کیفیت (Quality Control – QC)



فرآیندهای عملیاتی QC در چرخه حیات داده:

۱- اقدامات پایش و شناسایی (Detection):

- اعتبارسنجی خودکار (نرم‌افزاری)
- چک‌های منطقی (Range & Logic Checks)

۲. اقدامات ممیزی و تایید (Verification):

- ممیزی داخلی (Internal Audit)
- تطبیق با منبع اصلی (Source Data Verification)

۳. اقدامات اصلاحی (Correction):

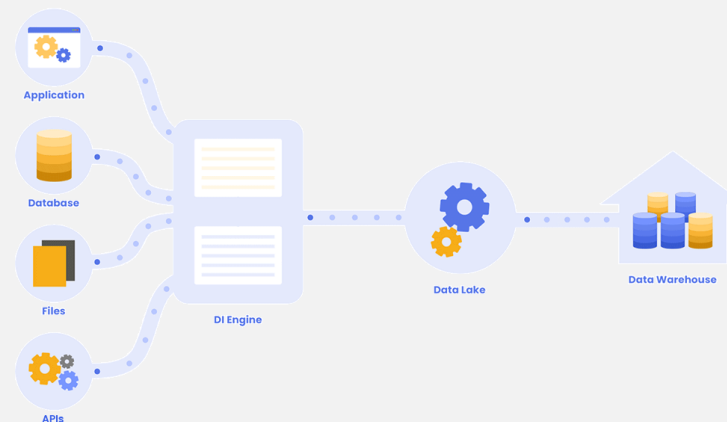
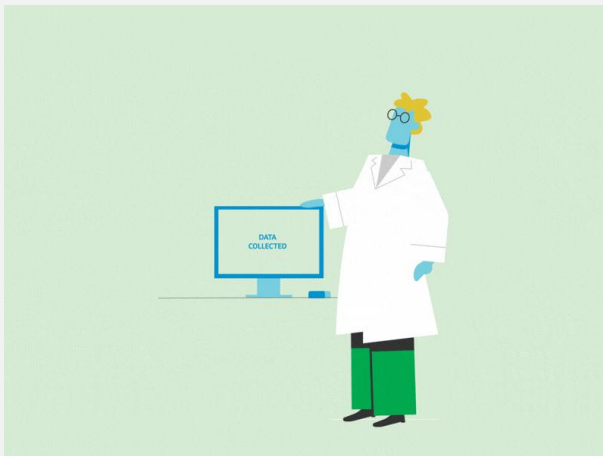
- بازاستخراج داده‌های مخدوش
- آموزش مجدد (Retraining) ثبت‌کنندگان

# اهمیت QC



## اهمیت QC، از اعتبار علمی تا تصمیم‌سازی

- پژوهش تراز اول: داده باکیفیت، تنها سد در برابر سوگیری (Bias) و نتایج گمراه‌کننده.
- قطب‌نمای سیاست‌گذاری: تضمین صحت در تخصیص منابع، پیش‌بینی بار بیماری و تدوین پروتکل‌ها.
- امنیت بالینی و اقتصادی: جلوگیری از خطاهای درمانی، نتایج مخدوش و هزینه‌های تحمیلی.



# اهمیت QC



اهمیت QC، از تعاملات بین‌المللی تا پایداری سیستم

- استانداردسازی و **Benchmarking**: امکان مقایسه عادلانه عملکرد مراکز (بدون QC، مقایسه غیرممکن است).
- سرمایه اجتماعی و اعتماد: جلب اعتماد متخصصان و سیاست‌گذاران به خروجی‌های نظام ثبت.
- دیپلماسی علمی: پیش‌نیاز ورود به شبکه‌های بین‌المللی (WHO/CDC) و مطالعات چندمرکزی.
- بقا و پایداری: جلوگیری از تبدیل شدن رجیستری به «قبرستان داده» و تضمین طول عمر سیستم.

# چرخه عمر داده در یک رجیستری



- چرخه عمر داده در یک رجیستری نشان می‌دهد که داده از لحظه تولید تا تبدیل شدن به اطلاعات قابل استفاده چه مراحل را طی می‌کند.

- کنترل کیفیت باید در تمام این مراحل جاری باشد تا از ایجاد خطا پیشگیری شود.



- خطاهای ایجاد شده در مراحل اولیه، در مراحل بعدی بزرگ‌تر و هزینه‌برتر

می‌شوند؛ بنابراین شناخت و مدیریت نقاط کلیدی کنترل کیفیت

در این چرخه برای پایداری و اعتبار رجیستری ضروری است.

# چرخه عمر داده در یک رجیستری



Collect → Validate → Store → Analyze → Report



# چرخه عمر داده در یک رجیستری



- جمع آوری (Collect)  
اطلاعات اولیه از بیمار، پرونده بالینی، HIS یا منابع دیگر ثبت می‌شود. کیفیت داده در این مرحله وابسته به دقت ثبت‌کنندگان، استاندارد فرم‌ها، تعریف متغیرها و آموزش است.
- اعتبارسنجی (Validate)  
داده‌ها از نظر کامل بودن، منطق داخلی (Logic Checks) محدوده‌ها (Range Checks) و سازگاری بین فیلدی بررسی می‌شوند. هدف، شناسایی خطا قبل از ذخیره‌سازی نهایی است.
- ذخیره‌سازی (Store)  
داده در سیستم رجیستری یا پایگاه داده مرکزی ذخیره می‌شود. ساختار مناسب پایگاه داده، نسخه‌سازی، امنیت، و حفظ Audit Trail اهمیت دارد.

# چرخه عمر داده در یک رجیستری



- تحلیل (Analyze):

داده‌های تمیز و معتبر برای برآورد شاخص‌ها، تحلیل روندها، ارزیابی پیامدها، مقایسه عملکرد مراکز و پژوهش‌های اپیدمیولوژیک استفاده می‌شود.

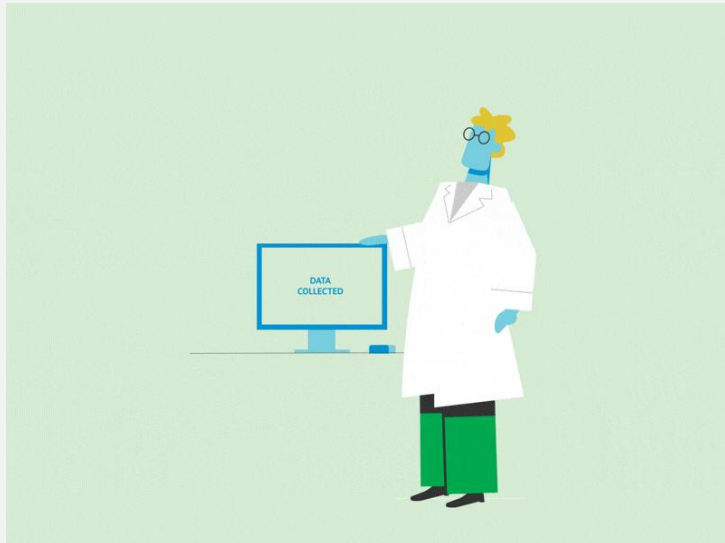
- گزارش‌دهی (Report):

نتایج تحلیل به مدیران، سیاست‌گذاران، پژوهشگران و مراکز درمانی ارائه می‌شود. کیفیت گزارش‌ها بستگی مستقیم به کیفیت کل چرخه قبل دارد.

# چرخه عمر داده – جمع آوری داده (Data Collection)



- مرحله جمع آوری داده، نخستین و یکی از حساس ترین مراحل چرخه عمر داده در یک رجیستری است.
- در این مرحله، اطلاعات خام از بیمار یا منابع اطلاعاتی بالینی استخراج و وارد سامانه رجیستری می شود.
- اگر کیفیت داده در این مرحله پایین باشد، حتی بهترین ابزارهای اعتبارسنجی در مراحل بعد نمی توانند همه خطاها را جبران کنند؛ زیرا خطاهای اولیه معمولاً ریشه ای و سخت اصلاح هستند.



# چرخه عمر داده – جمع آوری داده (Data Collection)



داده از منابع مختلف استخراج می شود

- پرونده بالینی بیمار (Paper / Electronic)

شامل شرح حال، تشخیص، آزمایش ها، داروها، مراحل درمان و اطلاعات ترخیص است.

- سیستم اطلاعات بیمارستانی (HIS)

شامل اطلاعات دموگرافیک، کدهای تشخیصی (ICD) کدهای درمانی (CPT) زمان ها، گزارش های بخش ها.

- سامانه های مکمل

مانند LIS (آزمایشگاه)، PACS (تصویربرداری)، سامانه اورژانس، سامانه ملی وزارت بهداشت.

- مصاحبه مستقیم با بیمار یا خانواده (در برخی رجیستری ها)

این تنوع منابع، خطر ناسازگاری، ناقص بودن یا تضاد اطلاعاتی را افزایش می دهد؛ بنابراین این مرحله یکی از نقاط کلیدی QC است.

# چرخه عمر داده – جمع آوری داده (Data Collection)



کیفیت داده در این مرحله به عوامل انسانی وابسته است

دقت و صحت اطلاعات ثبت شده به مهارت و دقت افرادی که داده را استخراج و وارد می کنند بستگی دارد.

موارد تأثیرگذار عبارت اند از:

- میزان آموزش افراد در استخراج اطلاعات صحیح

- آشنایی با مفاهیم بالینی و کدگذاری

- توانایی تشخیص فیلدهای کلیدی

- دقت در خواندن سوابق پزشکی

- به روز بودن دانش درباره استانداردهای رجیستری

بنابراین آموزش منظم و استاندارد ثبت کنندگان از مهم ترین اقدامات QC است.

# چرخه عمر داده – جمع آوری داده (Data Collection)



استاندارد فرم‌ها و طراحی مناسب ابزار جمع آوری داده

فرم‌های جمع آوری داده ((Case Report Form (CRF) یا eCRF) باید:

- ساختار استاندارد داشته باشند
- از فیلدهای اجباری استفاده کنند
- تعاریف واضح و یکنواخت داشته باشند
- از کشوه‌های انتخابی (Drop-down) و کدگذاری استاندارد استفاده کنند
- تا حد ممکن خطاهای تایپی و متنی را حذف کنند

طراحی ضعیف فرم‌ها باعث ورود داده‌های غیرقابل تحلیل، ناسازگار یا غیرقابل مقایسه می‌شود.

# چرخه عمر داده – جمع آوری داده (Data Collection)



## اهمیت تعریف دقیق متغیرها (Data Dictionary)

Data Dictionary سندی است که برای هر متغیر تعریف می کند:

- معنای دقیق
- نوع داده
- دامنه مجاز
- فرمت مجاز
- فیلدهای اجباری
- قواعد منطق داده (Logic Rules)

نبود یک Data Dictionary استاندارد باعث ثبت برداشت های متفاوت، غیرقابل مقایسه و ناسازگار می شود.

# چرخه عمر داده – جمع آوری داده (Data Collection)



## جمع‌بندی مرحله جمع آوری داده

- این مرحله پایه و اساس کل چرخه رجیستری است.

- بیشتر خطاهای مهم (Missing, Misclassification, Wrong Time) همین جا ایجاد می‌شوند.

- طراحی فرم استاندارد، آموزش پایدار ثبت‌کنندگان و تعریف سیاست‌های QC در همین مرحله ضروری است.

# چرخه عمر داده – اعتبارسنجی اولیه داده‌ها (Initial Data Validation)



- پس از جمع آوری داده، اولین و مهم‌ترین مرحله کنترل کیفیت، اعتبارسنجی اولیه است.

## Data validation report

2020-03-30 13:12:59

4

Failed

1

Warnings

1

Passed

mtcars

4 Failed

Validation rule	Status	Error details
vs and am values equal 0 or 2 only	X	Show
For wt and qsec we have: $\text{abs}(\text{col}) < 2 * \text{sd}(\text{col})$	X	Show
Column drat has only values larger than 3	X	Show
Each row sum for am:vs columns is less or equal 1	X	Show

1 Warnings

- مرحله‌ای که در آن داده‌ها قبل از ذخیره‌سازی نهایی و قبل از ورود به تحلیل، از چند منظر کلیدی بررسی می‌شوند.

- هدف این مرحله، تشخیص خطا در همان لحظه ورود و جلوگیری از انتقال خطا به مراحل بعدی چرخه عمر داده است؛ زیرا اصلاح خطای زودهنگام بسیار کم‌هزینه‌تر و مطمئن‌تر از اصلاح آن در پایان کار است.

## چرخه عمر داده – اعتبارسنجی اولیه داده‌ها (Initial Data Validation)



در این مرحله، داده‌ها از نظر موارد زیر بررسی می‌شوند:

۱- کامل بودن (Completeness Check)

۲- منطق داخلی داده (Logic Checks)

۳- محدوده یا دامنه‌پذیری داده (Range Checks)

۴- سازگاری بین فیلدی (Cross-field Consistency)

این ۴ مورد، هسته سخت نرم‌افزار رجیستری هستند. اگر نرم‌افزار شما این چک‌ها را در لحظه ورود داده (Real-time) انجام ندهد، شما بعداً با کوهی از داده‌های مخدوش مواجه خواهید شد که اصلاح آن‌ها ماه‌ها زمان می‌برد.



## ۱- کامل بودن (Completeness Check)

بررسی می‌شود که آیا فیلدهای مهم و ضروری پر شده‌اند یا خیر.

نمونه‌ها:

- تاریخ پذیرش، نوع بیماری، تشخیص اصلی، زمان رخداد
- فیلدهای **Key Fields** که نبودشان کل رکورد را بی‌ارزش می‌کند
- هشدار زمان واقعی هنگام خالی بودن فیلدهای **Mandatory**



## ۲- منطق داخلی داده (Logic Checks)

این چک‌ها بررسی می‌کنند که رابطه بین فیلدهای مختلف منطقی باشد.

تاریخ ترخیص نمی‌تواند قبل از تاریخ پذیرش باشد

بیمار فوت‌شده نمی‌تواند داروی پس از ترخیص دریافت کند

رجیستری سرطان (اگر  $\text{Stage} = \text{IV}$  وجود متاستاز (M1) باید ثبت شده باشد).

رجیستری تروما (اگر  $\text{GCS} = 3$  بیمار باید وضعیت بحرانی یا نیاز به مداخله سریع داشته باشد).

رجیستری نارسایی قلبی (اگر  $\text{EF} < 40\%$  باید نوع نارسایی HFrEF ثبت شده باشد).

هشدار ناسازگاری جنسیت/تشخیص (اگر جنسیت = مرد → نباید تشخیص «سرطان تخمدان» ثبت شود).

این قواعد مانع ورود داده‌های غیرممکن یا ناسازگار می‌شود.

## چرخه عمر داده – اعتبارسنجی اولیه داده‌ها (Initial Data Validation)



### ۳- محدوده یا دامنه‌پذیری داده (Range Checks)

بررسی می‌شود که مقدار داده در یک بازه منطقی یا بالینی قرار داشته باشد.

نمونه‌ها:

- ضربان قلب باید بین ۳۰ تا ۲۲۰ باشد
- فشارخون سیستولیک ۳۰۰ یا ۲۰ غیرمنطقی است
- در رجیستری‌های سکته مغزی، نمره NIHSS فقط ۰ تا ۴۲ است

دقت کنید که ما دو نوع Range Check داریم **Hard Range**: که سیستم اصلاً اجازه ثبت نمی‌دهد (مثل نمره NIHSS بالای ۴۲ که از نظر علمی غیرممکن است) و **Soft Range** که سیستم فقط هشدار می‌دهد (مثل ضربان قلب ۲۰۰ که نادر است اما در شرایط حاد ممکن است رخ دهد). هنر تیم QC، تعیین دقیق این مرزهاست تا مانع ورود داده‌های واقعی نشویم.

## چرخه عمر داده – اعتبارسنجی اولیه داده‌ها (Initial Data Validation)



### ۴- سازگاری بین فیلدی (Cross-field Consistency)

بررسی صحت داده‌ها بر اساس ارتباط منطقی بین دو یا چند متغیر مختلف.

**اهمیت:** شناسایی خطاهایی که به تنهایی صحیح به نظر می‌رسند (در بازه مجاز هستند) اما در کنار هم غیرممکن‌اند.

نمونه‌ها:

پروتکل درمانی (Clinical Pathway): انطباق درمان و شدت بیماری: به عنوان مثال، ثبت یک درمان تهاجمی (مثل جراحی پیشرفته) برای بیماری که در مرحله بسیار ابتدایی (Stage 0) ثبت شده، نشان‌دهنده خطای ثبت در یکی از این دو فیلد است.

- تطابق بیولوژیک (Demographic Alignment): بیماری‌های اختصاصی جنسیت: برای سرطان پروستات، سیستم باید به صورت خودکار فیلد جنسیت را روی «مرد» قفل کرده یا در صورت انتخاب «زن» هشدار قطعی بدهد.

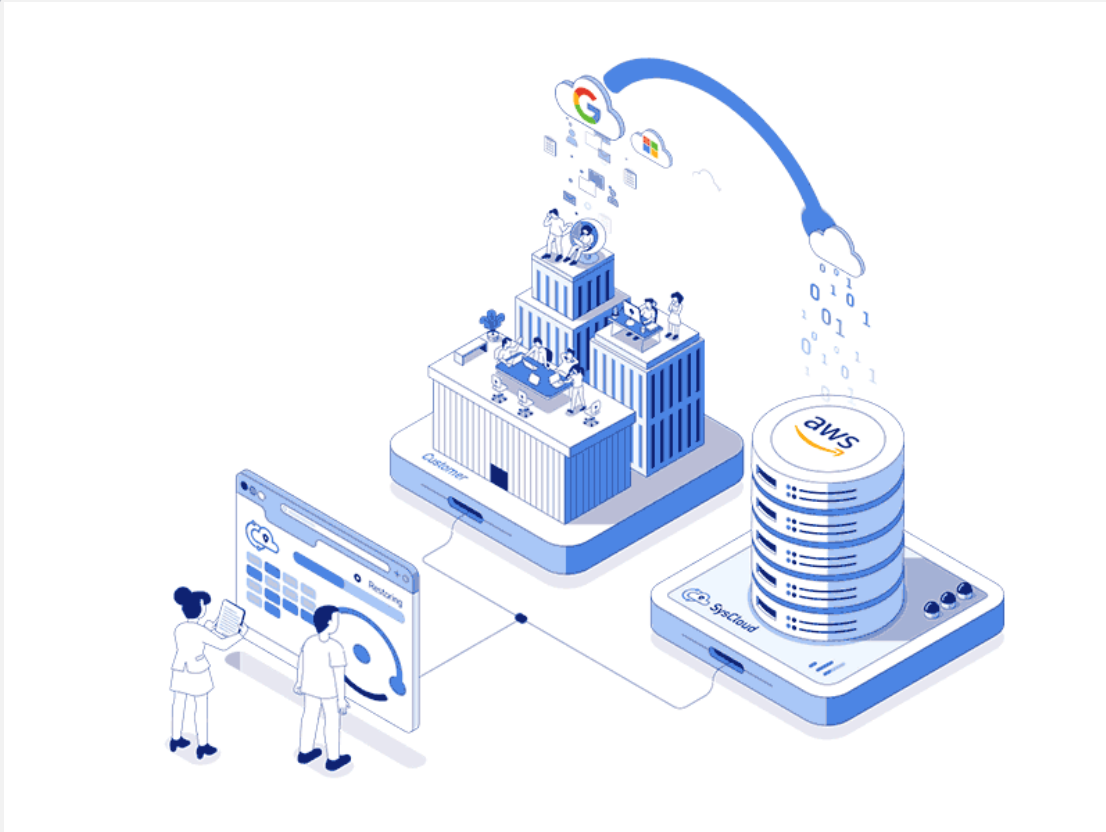


#### ۴- سازگاری بین فیلدی (Cross-field Consistency)

این مرحله از QC، هوشمندترین بخش سیستم است.

در اینجا ما فراتر از اعداد می‌رویم و پروتکل‌های بالینی را به کدهای برنامه‌نویسی تبدیل می‌کنیم. اگر این سازگاری‌ها چک نشوند، شما در مرحله تحلیل با داده‌هایی روبرو می‌شوید که از نظر ریاضی درست هستند اما از نظر پزشکی غیرممکن (Impossible) می‌باشند.

## چرخه عمر داده – ذخیره‌سازی داده (Store)



- مرحله ذخیره‌سازی داده یکی از بخش‌های حیاتی چرخه عمر داده در رجیستری است.
- حتی اگر داده به‌درستی جمع‌آوری و اعتبارسنجی شده باشد، ضعف در نحوه ذخیره‌سازی می‌تواند باعث از دست رفتن اطلاعات، مخدوش شدن داده، یا غیرقابل‌اعتماد شدن نتایج شود.
- در رجیستری‌های بیماری، ذخیره‌سازی باید ساختاریافته، امن، قابل ردیابی و مطابق با استانداردهای بین‌المللی QC باشد.

## چرخه عمر داده – ذخیره‌سازی داده (Store)



در این مرحله چند مؤلفه کلیدی اهمیت دارد:

- ساختار مناسب پایگاه داده (Database Architecture)
- نسخه‌سازی و پشتیبان‌گیری (Versioning & Backup Management)
- امنیت داده (Data Security)
- حفظ مسیر ردیابی تغییرات (Audit Trail)
- پایایی و یکپارچگی داده (Data Integrity)

# چرخه عمر داده – ذخیره سازی داده (Store)



## ۱- ساختار مناسب پایگاه داده (Database Architecture)

طراحی پایگاه داده باید بتواند:

- داده‌ها را در قالبی استاندارد، قابل تحلیل و قابل جستجو ذخیره کند
- از ورود اطلاعات ناسازگار جلوگیری کند
- روابط منطقی بین جدول‌ها (Patients, Encounters, Treatments, Outcomes) برقرار کند
- امکان پیگیری طولی بیمار (Follow-up) را فراهم کند

# چرخه عمر داده – ذخیره‌سازی داده (Store)



## ۱- ساختار مناسب پایگاه داده (Database Architecture)

پایگاه داده نامناسب باعث:

- داده‌های تکراری
- ناسازگاری بین رکوردها
- مشکل در استخراج داده برای تحلیل
- افت سرعت و کارایی رجیستری می‌شود.

## چرخه عمر داده – ذخیره سازی داده (Store)



### ۲- نسخه سازی و پشتیبان گیری (Versioning & Backup Management)

رجیستری ها باید دارای سیستم پشتیبان گیری منظم باشند:

- Backup روزانه / هفتگی
- نگه داری نسخه های تاریخی (Version History)
- ذخیره سازی در چند محل (محلی + سرور مرکزی)
- امکان بازیابی سریع در صورت خرابی سیستم

**اهمیت این موضوع:**

در صورت از دست رفتن داده، رجیستری ممکن است ماه ها یا سال ها اطلاعات ارزشمند را از دست بدهد.

## چرخه عمر داده – ذخیره‌سازی داده (Store)



### ۲- نسخه‌سازی و پشتیبان‌گیری (Versioning & Backup Management)

در مدیریت داده‌های سلامت و به‌ویژه در رجیستری‌های بیماری، نسخه‌سازی (Versioning) یکی از ارکان اصلی حفظ تمامیت داده (Data Integrity) و کنترل کیفیت است.

به زبان ساده، نسخه‌سازی یعنی «ثبات و نگهداری دقیق تغییرات در طول زمان». این مفهوم در دو سطح کلیدی در رجیستری اعمال می‌شود:

۱- نسخه‌سازی داده‌ها (Data Versioning)

۲- نسخه‌سازی ساختار و پروتکل (Metadata/MDS Versioning)

## چرخه عمر داده – ذخیره‌سازی داده (Store)



### ۱- نسخه‌سازی داده‌ها (Data Versioning)

تصور کنید داده‌های یک بیمار در رجیستری ثبت شده است. پس از مدتی، پزشک متوجه می‌شود که مرحله بیماری (Stage) به اشتباه ثبت شده و آن را ویرایش می‌کند.

بدون نسخه‌سازی: داده قبلی پاک می‌شود و داده جدید جایگزین می‌گردد. ما هرگز نمی‌فهمیم قبلاً چه بوده است.

با نسخه‌سازی: سیستم هر دو حالت را نگه می‌دارد. یعنی مشخص است که در تاریخ X داده چه بوده و در تاریخ Y به چه تغییری یافته است. این کار به ایجاد Audit Trail (ردپای بازرسی) کمک می‌کند تا بدانیم «چه کسی، چه چیزی را، در چه زمانی و چرا» تغییر داده است.

## چرخه عمر داده – ذخیره‌سازی داده (Store)



### ۲- نسخه‌سازی ساختار و پروتکل (Metadata/MDS Versioning)

رجیستری‌ها موجوداتی پویا هستند. ممکن است امسال تصمیم بگیرید یک فیلد جدید (مثلاً "سطح ویتامین D") به رجیستری اضافه کنید یا کدگذاری یک بیماری را از ICD-10 به ICD-11 تغییر دهید.

**اهمیت:** اگر شما ساختار را تغییر دهید اما نسخه‌های قبلی را مدیریت نکنید، تحلیل داده‌های سال‌های قبل با سال‌های جدید دچار تناقض می‌شود.

در نسخه‌سازی، ما می‌گوییم: «داده‌های سال ۱۳۹۵ تا ۱۴۰۰ با نسخه ۱.۰ پروتکل جمع‌آوری شده‌اند و داده‌های ۱۴۰۱ به بعد با نسخه ۲.۰». این کار مانع از تحلیل‌های غلط (Misinterpretation) می‌شود.

## چرخه عمر داده – ذخیره‌سازی داده (Store)



### ۳- امنیت داده (Data Security)

اطلاعات رجیستری اغلب شامل داده‌های حساس بیماران است؛ بنابراین امنیت باید در سطح بالا رعایت شود:

- سطح دسترسی کاربران (Role-Based Access Control)
- رمزنگاری داده در زمان ذخیره (At-rest encryption)
- رمزنگاری در زمان انتقال (HTTPS/SSL)
- ثبت ورود و خروج کاربران
- محافظت در برابر نفوذ، بدافزار و حملات سایبری

امنیت پایین می‌تواند منجر به نقض حریم خصوصی، از دست رفتن داده، یا مسئولیت حقوقی شود.

## چرخه عمر داده – ذخیره سازی داده (Store)



### ۴- حفظ مسیر ردیابی تغییرات (Audit Trail)

ثبت خودکار و غیر قابل تغییر تمامی فعالیت‌هایی که روی داده‌ها انجام می‌شود.

پنج پرسش کلیدی که Audit Trail پاسخ می‌دهد (The 5 Ws):

- **Who** (چه کسی): شناسایی کاربر (User ID) واردکننده یا ویرایش‌کننده.
- **When** (چه زمانی): مهر زمانی دقیق (Timestamp) تغییرات.
- **What** (چه تغییری): ثبت مقدار قبلی (Old Value) در کنار مقدار جدید (New Value).
- **Where** (کجا): مشخص کردن فیلد و رکورد تغییر یافته.
- **Why** (چرا): ثبت دلیل ویرایش (Reason for Change) توسط کاربر.

## چرخه عمر داده – ذخیره‌سازی داده (Store)



چرا **Audit Trail** برای پایداری رجیستری حیاتی است؟

- صیانت از تمامیت داده (**Data Integrity**):  
جلوگیری از دستکاری عمدی یا سهوی داده‌ها توسط کاربران.  
امکان بازگشت به نسخه‌های قبلی در صورت بروز خطای سیستماتیک یا اشتباه در ویرایش.
- تقویت نظارت و کنترل کیفیت (**QC**):  
افزایش شفافیت فرآیند اصلاح داده‌ها (مشخص بودن مسیر "داده خام" تا "داده نهایی").  
کاهش خطاهای انسانی از طریق ایجاد مسئولیت‌پذیری (**Accountability**) برای ثبت‌کننده.
- اعتباربخشی قانونی و حاکمیتی:  
پاسخگویی به ممیزی‌های (**Audits**) داخلی و خارجی برای کسب استانداردهای بین‌المللی.  
تضمین امانت‌داری در پژوهش‌های بالینی و رعایت اخلاق در پژوهش.

# چرخه عمر داده – ذخیره‌سازی داده (Store)



بدون **Audit Trail**، رجیستری غیرقابل اعتماد و غیرقابل دفاع در تحلیل‌ها و گزارش‌های رسمی خواهد بود.

Updates | Files | Activity Log | **DocuGen Sign**

DocuGen

**Sign** Settings History Subscription Preview & Send

19 documents remaining for signature. Next reset 28 Aug 2024. **Upgrade.**

✓ **Document**

Where is the document to be signed?

Upload file

👍 Great choice when the document to be signed is always the same. You will be able to drag and drop fields for the signers to fill, like name and signature.

Catch from a Files column (Best for documents generated by DocuGen!)

Looking for more options for document source? [Click here!](#)

✓ **Signers**

✓ **DocuGen Help**

✓ Internal Notifications

## چرخه عمر داده – ذخیره‌سازی داده (Store)



### ۵- پایایی و یکپارچگی داده (Data Integrity)

در مرحله ذخیره‌سازی، باید سازوکارهایی فعال باشد که:

- از تخریب داده (Corruption) جلوگیری کند
- از ورود داده تکراری جلوگیری کند
- هشدار ناسازگاری‌ها را ثبت کند
- ثبت ناقص داده را شناسایی کند

این بخش توسط پایگاه داده، اپلیکیشن رجیستری و کنترل‌های QC تضمین می‌شود.

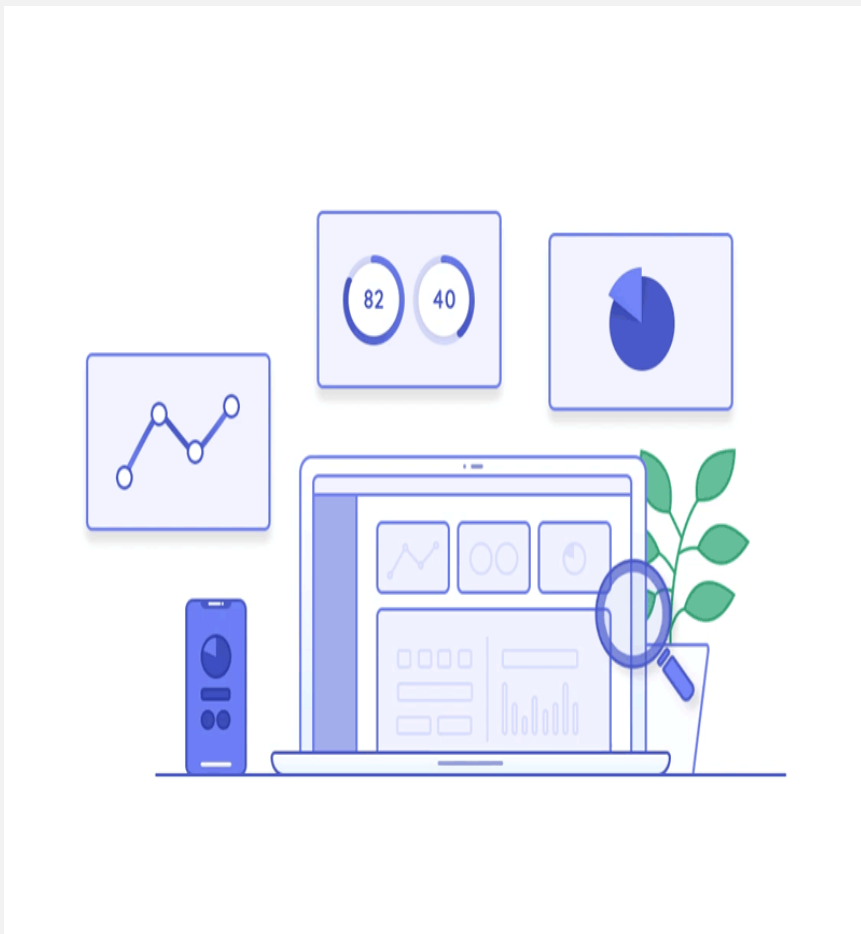
## چرخه عمر داده – تحلیل داده (Analyze)



- پس از آنکه داده‌ها جمع‌آوری، اعتبارسنجی و ذخیره شدند، مرحله تحلیل آغاز می‌شود.

- این مرحله نقطه‌ای است که داده خام به اطلاعات معنادار و سپس به شواهد قابل استفاده تبدیل می‌شود. اگر داده‌های ورودی تمیز، کامل و معتبر نباشند، حتی پیچیده‌ترین روش‌های تحلیل نیز نمی‌توانند خروجی قابل اعتماد تولید کنند.

- در رجیستری‌های بیماری، تحلیل داده‌ها نقش اصلی را در تصمیم‌سازی، پایش پیامدها، ارزیابی کیفیت مراقبت و پژوهش‌های علمی ایفا می‌کند.



## چرخه عمر داده – تحلیل داده (Analyze)



کاربردهای تحلیل داده ها در نظام های ثبت

۱- برآورد شاخص ها (Performance & Outcome Indicators)

۲- تحلیل روندها (Trend Analysis)

۳- ارزیابی پیامدها (Outcome Evaluation)

۴- مقایسه عملکرد مراکز (Benchmarking)

۵- استفاده در پژوهش های اپیدمیولوژیک و بالینی

# چرخه عمر داده – تحلیل داده (Analyze)



کاربردهای تحلیل داده ها در نظام های ثبت

## ۱- برآورد شاخص ها (Performance & Outcome Indicators)

از داده های معتبر برای محاسبه شاخص های کلیدی استفاده می شود، مانند:

- **Mortality Rate**
- **Complication Rate**
- **Readmission Rate**
- **Stage Distribution** در سرطان
- **Control Rate** در دیابت

این شاخص ها برای ارزیابی کیفیت خدمات، کارایی درمان و پایش روند بیماری ها ضروری هستند.

# چرخه عمر داده – تحلیل داده (Analyze)



کاربردهای تحلیل داده ها در نظام های ثبت

## ۲- تحلیل روندها (Trend Analysis)

تحلیل در رجیستری ها معمولاً طولی (Longitudinal) است.

- روند بروز و شیوع بیماری ها در زمان
- تغییرات کیفیت مراقبت
- اثر سیاست ها یا مداخلات سلامت
- عملکرد مراکز در بازه های مختلف زمانی

Trend Analysis به مدیران و سیاست گذاران امکان می دهد مشکلات را زود تشخیص داده و مداخله مؤثر طراحی کنند.

# چرخه عمر داده – تحلیل داده (Analyze)



کاربردهای تحلیل داده ها در نظام های ثبت

## ۳- ارزیابی پیامدها (Outcome Evaluation)

تحلیل داده رجیستری کمک می کند پیامدهای درمانی و بالینی بررسی شوند، مانند:

- میزان بهبود
- مرگومیر
- عوارض
- کیفیت زندگی (در برخی رجیستری ها)
- پاسخ به درمان

این تحلیل ها پایه پزشکی مبتنی بر شواهد و ارزیابی اثربخشی مداخلات هستند.

## چرخه عمر داده – تحلیل داده (Analyze)



کاربردهای تحلیل داده ها در نظام های ثبت

### ۴- مقایسه عملکرد مراکز (Benchmarking)

بر اساس شاخص های استاندارد، عملکرد مراکز مختلف درمانی با یکدیگر مقایسه می شود:

- مراکز با بهترین عملکرد
- مراکز با بیشترین خطا یا نقص
- مراکز نیازمند مداخله یا آموزش اضافه

Benchmarking یکی از مهم ترین ابزارهای ارتقای کیفیت در رجیستری ها است.

# چرخه عمر داده – تحلیل داده (Analyze)



کاربردهای تحلیل داده ها در نظام های ثبت

۵- استفاده در پژوهش های اپیدمیولوژیک و بالینی

رجیستری ها منابع ارزشمند برای پژوهش هستند:

- مطالعات Cohort
- مطالعات Trend
- تحلیل بقای بیماران (Survival Analysis)
- تحلیل عوامل خطر (Risk Factors)
- مطالعات پیامدهای واقعی (Real-World Evidence)

## چرخه عمر داده – تحلیل داده (Analyze)



وجود داده تمیز و معتبر باعث می شود نتایج پژوهش ها:

- قابل انتشار در مجلات معتبر باشند
- قابل استفاده در سیاست گذاری شوند

مرحله تحلیل، جایی است که ارزش واقعی رجیستری آشکار می شود. بدون داده باکیفیت، تمام شاخص ها، نمودارها، مقایسه ها و پژوهش ها می توانند گمراه کننده و حتی خطرناک شوند.

بنابراین کیفیت تحلیل، کاملاً وابسته به کیفیت مراحل قبل (Collect، Validate و Store) است.

## نقش‌ها و ساختار تیم کنترل کیفیت (QC Team Structure)



یک رجیستری موفق نیازمند تیمی است که مسئولیت‌های مشخص، مهارت‌های مکمل و فرآیندهای تعریف‌شده داشته باشد.

نبود نقش‌های واضح، شایع‌ترین علت ضعف QC در رجیستری‌ها است.

چهار نقش اصلی تیم QC

۱- Registry Manager (مدیر رجیستری)

۲- Data Manager (مدیر داده)

۳- QC Officer (کارشناس/افسر کنترل کیفیت)

۴- Clinical Validator (اعتبارسنج بالینی Clinical Expert)

# نقش‌ها و ساختار تیم کنترل کیفیت (QC Team Structure)



## ۱- Registry Manager (مدیر رجیستری)

مدیر رجیستری مسئول کلان مدیریت علمی، فنی و اجرایی رجیستری است.  
مسئولیت‌های اصلی:

- تعریف اهداف رجیستری و Scope فنی
- هدایت تیم QC و تصویب برنامه‌های کنترل کیفیت
- نظارت بر طراحی فرم‌ها، متغیرها و Data Dictionary
- هماهنگی بین مراکز ثبت، کمیته علمی، IT و مدیریت دانشگاه
- مدیریت بودجه، قراردادها و ارتباطات سازمانی

اهمیت نقش

کیفیت رجیستری بدون رهبری قوی و مستمر در سطح مدیریتی پایدار نمی‌ماند.

# نقش‌ها و ساختار تیم کنترل کیفیت (QC Team Structure)



## ۲- Data Manager (مدیر داده)

Data Manager مسئول کیفیت فنی داده و نگهداری زیرساخت پایگاه داده است.

وظایف اصلی:

- طراحی پایگاه داده (Database Structure)
- پیاده‌سازی قواعد اعتبارسنجی (Range, Logic, Format Checks)
- مدیریت فرآیند ورود، انتقال و پاک‌سازی داده‌ها
- تولید گزارش‌های QC ماهانه
- مدیریت Backup، نسخه‌سازی و امنیت پایگاه داده
- رفع مشکلات فنی داده و ارتباط با تیم IT

اهمیت نقش

درواقع Data Manager ستون فنی QC رجیستری است و مسئول یکپارچگی، امنیت و پایایی داده‌هاست.

# نقش‌ها و ساختار تیم کنترل کیفیت (QC Team Structure)



## ۳- QC Officer (کارشناس/افسر کنترل کیفیت)

QC Officer مسئول کنترل کیفیت روزانه داده‌ها، شناسایی خطا و پیگیری اصلاحات است.

وظایف اصلی:

- انجام اعتبارسنجی اولیه رکوردها (Initial Validation)
- شناسایی Missing ، Outlier، و ناسازگاری داده‌ها
- انجام ممیزی‌های دوره‌ای (Internal Audits)
- رصد شاخص‌های Timeliness، Accuracy، Completeness
- ارائه بازخورد به مراکز ثبت (Feedback Loops)
- ایجاد لیست خطا برای اصلاح توسط ثبت‌کنندگان

اهمیت نقش

QC Officer نقش «پایشگر میدانی» رجیستری است و تضمین می‌کند که خطاها قبل از تحلیل شناسایی و اصلاح شوند.

# نقش‌ها و ساختار تیم کنترل کیفیت (QC Team Structure)



## ۴- Clinical Validator (اعتبارسنج بالینی Clinical Expert)

متخصص بالینی که صحت علمی و بالینی داده‌های ثبت شده را ارزیابی می‌کند.

وظایف اصلی:

- بررسی همخوانی داده با پرونده بالینی
- ارزیابی منطق بالینی (Clinical Logic Check)
- اصلاح موارد Misclassification یا کدگذاری اشتباه
- مشارکت در به‌روزرسانی Data Dictionary
- تعیین فیلدهای کلیدی و شاخص‌های بالینی

مثال‌ها

- در رجیستری سکته: متخصص مغز و اعصاب
- در رجیستری سرطان: انکولوژیست یا پاتولوژیست
- در رجیستری دیابت: متخصص غدد

اهمیت نقش

بدون بررسی متخصص، داده‌ها ممکن است ظاهراً درست باشند اما از نظر بالینی اشتباه باشند

# چارچوب کنترل کیفیت داده (Data Quality Framework)



چارچوب کنترل کیفیت داده مجموعه‌ای از سیاست‌ها، فرآیندها، ابزارها و نظام‌های مستندسازی است که تضمین می‌کند داده‌های رجیستری دقیق، کامل، سازگار، به‌موقع و قابل اعتماد باشند.

این چارچوب باید از ابتدا طراحی شود و در طول عمر رجیستری به‌طور مستمر اجرا و به‌روزرسانی گردد. در رجیستری‌های موفق دنیا وجود DQ Framework یک الزام پایه‌ای است.

- سیاست‌ها (Policies)
- فرآیندهای اجرایی (Standard Operating Procedures – SOPs)
- ابزارهای کنترل کیفیت (QC Tools)
- مستندسازی (Documentation)

# چارچوب کنترل کیفیت داده (Data Quality Framework)



## ۱- سیاست‌ها (Policies)

سیاست‌ها سطح کلان چارچوب QC را مشخص می‌کنند و جهت‌گیری کلی رجیستری را تعیین می‌نمایند

مهم‌ترین سیاست‌ها شامل:

- استانداردهای کیفیت داده (Completeness, Accuracy, Timeliness)
- تعریف دقیق مسئولیت‌ها (QC Officer, Data Manager, Registry Manager)
- خط‌مشی در خصوص محرمانگی، امنیت و مالکیت داده
- سطح دسترسی کاربران و مجوزها (Access Control Policy)
- سیاست تصحیح خطا و مدیریت داده‌های مشکوک
- الزامات آموزش و توانمندسازی کارکنان ثبت

# چارچوب کنترل کیفیت داده (Data Quality Framework)



## ۲. فرآیندهای اجرایی (SOPs – Standard Operating Procedures)

SOPها توضیح می‌دهند که هر فرآیند QC باید چگونه، توسط چه کسی و در چه زمانی انجام شود.

نمونه SOPهای ضروری در رجیستری‌ها:

- جمع‌آوری داده (Data Collection SOP)
- ورود داده در سامانه
- اعتبارسنجی اولیه (Initial Validation)
- ممیزی دوره‌ای (Periodic Audit)
- مدیریت Missing Data
- اصلاح داده (Data Correction Workflow)
- امنیت و Backup
- استخراج داده برای تحلیل (Data Extraction SOP)

اهمیت SOPها: تضمین می‌کنند که همه مراکز ثبت با یک استاندارد واحد عمل کنند.

# چارچوب کنترل کیفیت داده (Data Quality Framework)



## ۳. ابزارهای کنترل کیفیت (QC Tools)

ابزارها، بازوی اجرایی QC برای تبدیل استانداردهای نظری به شاخص‌های قابل اندازه‌گیری هستند.

۱. ابزارهای سیستمی و هوشمند (Automated/Systematic Tools)

این ابزارها در دل نرم‌افزار رجیستری جای دارند و از بروز خطا در لحظه جلوگیری می‌کنند:

- **Validation Rules**: فیلترهای منطقی و بازه‌های عددی (Logic & Range Checks)
- **Real-time Alerts**: هشدارهای آنی هنگام ورود داده‌های ناسازگار.
- **Data Cleaning Tools**: شناسایی و مدیریت رکوردهای تکراری (Duplicate Detection)
- **Monitoring Dashboards**: داشبوردهای برخط برای پایش لحظه‌ای نرخ خطا و نقص داده‌ها.

# چارچوب کنترل کیفیت داده (Data Quality Framework)



## ۳. ابزارهای کنترل کیفیت (QC Tools)

ابزارها، بازوی اجرایی QC برای تبدیل استانداردهای نظری به شاخص‌های قابل اندازه‌گیری هستند.

### ۲. ابزارهای مدیریتی و نظارتی (Manual/Managerial Tools)

این ابزارها توسط تیم مدیریت رجیستری برای ارزیابی عملکرد مراکز استفاده می‌شوند:

- **Audit Checklists**: چک‌لیست‌های استاندارد برای ممیزی‌های دوره‌ای.
- **Feedback Mechanism**: فرم‌های بازخورد برای اصلاح رویه‌های ثبت در مراکز تحت پوشش.
- **Quality Metrics Matrix**: ماتریس شاخص‌های کیفیت برای رتبه‌بندی دقت داده‌های مراکز.
- **Internal Audit Plan**: برنامه مدون ممیزی داخلی جهت اطمینان از انطباق با پروتکل‌ها.

# چارچوب کنترل کیفیت داده (Data Quality Framework)



## ۴. مستندسازی (Documentation)

«مستندات، تکیه‌گاه اصلی شفافیت، تکرارپذیری و اعتبار علمی یک نظام ثبت هستند.»

### ارکان مستندسازی در QC

- **Data Dictionary**: شناسنامه متغیرها (شامل نام، نوع، کدگذاری و تعاریف عملیاتی).
- **Version Control**: مستندات نسخه‌های مختلف فرم‌های جمع‌آوری داده (CRF/eCRF) و تغییرات نرم‌افزاری.
- **Data Logs**: ثبت مسیر تغییرات داده‌ها (Audit Trail) و گزارش‌های دوره‌ای خطاها.
- **Standard Operating Procedures (SOPs)**: شیوه‌نامه‌های استاندارد اجرای QC
- **Compliance Docs**: مستندات مربوط به امنیت داده، حریم خصوصی و پروتکل‌های اخلاقی.



## ۴. مستندسازی (Documentation)

### ضرورت استراتژیک

- استقلال از فرد: جلوگیری از توقف یا انحراف سیستم با تغییر پرسنل (حفظ دانش سازمانی).
- قابلیت ممیزی (Auditability): پیش‌نیاز حیاتی برای دریافت تاییدیه‌های داخلی و بین‌المللی.
- ردیابی ریشه‌ای (Root Cause Analysis): فراهم کردن امکان بازگشت به عقب برای ردیابی و اصلاح خطاهای سیستماتیک.
- یکپارچگی تاریخی: تضمین اینکه داده‌های ۱۰ سال پیش با همان منطقی تحلیل شوند که امروز می‌شوند.

# چارچوب کنترل کیفیت داده (Data Quality Framework)



خروجی نهایی: یک QC Plan کامل و قابل اجرا

تمام اجزای فوق باید در نهایت در قالب طرح جامع کنترل کیفیت (QC Plan) تدوین شوند.

این پلن شامل:

- اهداف کیفیت
- ساختار تیم
- سیاست‌ها و SOP ها
- ابزارها و چک لیست‌های QC
- شاخص‌های پایش کیفیت
- زمان‌بندی ممیزی‌ها
- فرآیند بازخورد و اصلاح
- مکانیزم به‌روزرسانی و پایش مستمر

QC Plan، چارچوب QC را عملیاتی کرده و آن را از یک مفهوم کلی به یک برنامه اجرایی با قابلیت ارزیابی تبدیل می‌کند.

## ابعاد کیفیت داده (Data Quality Dimensions)



کیفیت داده مفهومی چندبعدی است و تنها با مجموعه‌ای از معیارها قابل سنجش و تضمین است. در رجیستری‌های بیماری، این ابعاد باید به‌طور دوره‌ای پایش و گزارش شوند تا مشخص شود داده تا چه حد قابل اتکا و قابل استفاده برای پژوهش، سیاست‌گذاری و پایش سلامت است.

۱- **Completeness** (کامل بودن داده)

۲- **Accuracy** (دقت / صحت داده)

۳- **Consistency** (یکنواختی / سازگاری داده‌ها)

۴- **Timeliness** (به‌موقع بودن)

۵- **Validity** (اعتبار داده)

# ابعاد کیفیت داده (Data Quality Dimensions)



## ۱- Completeness (کامل بودن داده)

درصد داده‌هایی که فیلدهای لازم و ضروری (Key Fields / Mandatory Fields) را بدون خالی بودن، کامل ثبت کرده‌اند.

### چرا مهم است؟

Missing Data مهم‌ترین تهدید برای اعتبار رجیستری‌هاست. داده ناقص می‌تواند:

- شاخص‌ها را دچار سوگیری کند
- روندها را اشتباه نشان دهد
- مانع تحلیل پیامدها شود
- مقایسه مراکز را غیرممکن کند

### مثال‌ها

- درصد رکوردی که تاریخ شروع/بروز علائم ثبت نشده است
- درصد بیماران سکته مغزی که مقیاس شدت سکته NIHSS به صورت ناقص ثبت شده است
- درصد پرونده‌های سرطان با Stage نامشخص

# ابعاد کیفیت داده (Data Quality Dimensions)



## ۲- Accuracy (دقت / صحت داده)

میزان انطباق داده ثبت شده با واقعیت بالینی یا سند اصلی.

### چرا مهم است؟

یک مقدار اشتباه (مثل تشخیص غلط یا زمان ثبت غلط) می تواند کل تحلیل را خراب کند.

### مثالها

- ثبت اشتباه تاریخ پذیرش
- اشتباه در کد ICD تشخیص اصلی
- خطا در مقادیر آزمایشها به دلیل ورود دستی
- ثبت اشتباه outcome (مثلاً بیمار زنده، فوت شده ثبت شود)

### چگونه سنجیده می شود؟

Re-abstraction Audit: یک ممیز مستقل (که قبلاً در ثبت اولیه دخیل نبوده) دوباره از منبع اصلی (پرونده بیمار، تصاویر، آزمایشگاه و ...) داده های همان بیمار را از نو استخراج (re-abstract) می کند و سپس این داده های دوباره استخراج شده را با داده های موجود در رجیستری مقایسه می کند.

## ابعاد کیفیت داده (Data Quality Dimensions)



### ۳- Consistency (یکنواختی / سازگاری داده‌ها)

داده‌ها باید از نظر منطقی با یکدیگر، با استانداردهای بالینی شناخته‌شده، بین مراکز مختلف و در طول زمان سازگار باشند. عدم سازگاری یکی از شایع‌ترین خطاهای قابل شناسایی در رجیستری‌هاست و با قوانین اعتبارسنجی خودکار به راحتی قابل تشخیص و پیشگیری است.

الف) سازگاری داخلی – (Internal Consistency) درون یک رکورد

ب) سازگاری خارجی / بین‌مرکزی / زمانی (External & Inter-site Consistency)



## ۳- Consistency (یکنواختی / سازگاری داده‌ها)

الف) سازگاری داخلی – (Internal Consistency) درون یک رکورد بررسی منطق درونی داده‌های یک بیمار

- تاریخ ترخیص باید بعد از تاریخ پذیرش باشد ( $\text{Discharge Date} \geq \text{Admission Date} + 1$ )
- جنسیت مرد → تشخیص‌های اختصاصی زنان (سرطان تخمدان، سرطان دهانه رحم، بارداری، سقط و ...) نباید ثبت شود
- مرحله IV سرطان → باید متاستاز دور (M1) ثبت شده باشد
- $\text{GCS} = 3$  → باید بیمار اینتوبه باشد یا وضعیت تنفسی حمایت‌شده ثبت شود
- سن  $> 15$  سال → تشخیص سرطان پروستات نباید وجود داشته باشد

## ابعاد کیفیت داده (Data Quality Dimensions)



### ۳- Consistency (یکنواختی / سازگاری داده‌ها)

ب) سازگاری خارجی / بین مرکزی / زمانی (External & Inter-site Consistency) تضمین اینکه یک متغیر در تمام مراکز و در تمام دوره‌های زمانی به یک شکل تعریف، جمع‌آوری و کدگذاری شود

- تعریف واحد و مشترک برای «تاریخ شروع علائم (onset date)» در تمام مراکز ثبت‌کننده
- روش وزن‌دهی و امتیازدهی یکسان (مثلاً Charlson Comorbidity Index یا NIHSS یا mRS) در همه مراکز
- کدگذاری یکسان تشخیص‌ها و پروسیجرها (ICD-10, ICD-O-3, ICPC-2) در طول زمان و بین مراکز
- توزیع آماری متغیرهای کلیدی (مثل میانگین سن تشخیص یا درصد متاستاز) در مراکز مختلف نباید تفاوت معنی‌دار و غیرقابل توجیه داشته باشد

اکثر این قوانین را می‌توان به صورت خودکار (automated validation rules) در نرم‌افزار رجیستری پیاده‌سازی کرد.

# ابعاد کیفیت داده (Data Quality Dimensions)



## ۴ - Timeliness (به موقع بودن)

مدت زمان سپری شده بین وقوع رویداد بالینی (مثل پذیرش، تشخیص، درمان یا ترخیص بیمار) و ثبت نهایی و معتبر داده در رجیستر. به موقع بودن یکی از ابعاد اصلی کیفیت داده است و مستقیماً بر ارزش عملی و علمی رجیستری تأثیر می گذارد.

### چرا به موقع بودن حیاتی است؟

تأخیر در ثبت داده:

- خطر فراموشی، از دست رفتن اطلاعات یا دسترسی نداشتن به پرونده را افزایش می دهد (کاهش Accuracy و Completeness)
- تحلیل های real-time یا early warning (مثل پایش اپیدمی یا کیفیت مراقبت) را غیرممکن می کند
- گزارش دهی قانونی و منظم به وزارت بهداشت/سازمان های بیمه گر را مختل می کند
- در مطالعات پژوهشی باعث bias زمانی (time-lag bias) می شود
- در شرایط اورژانسی (سکته، تروما، سرطان) می تواند بر تصمیم گیری بالینی و پیامد بیمار اثر منفی بگذارد



## ۴- Timeliness (به موقع بودن)

شاخص‌های عملی پایش Timeliness (برای داشبورد QC)

- درصد رکوردهای ثبت شده در  $X \leq$  روز پس از رویداد (هدف:  $\leq 95\%$ )
- میانگین و میانه زمان تأخیر ثبت (Lag Time) به تفکیک مرکز/ماه
- درصد رکوردهای «بیش از حد دیرکرد» ( $> 90$  روز)  $\rightarrow$  باید  $< 2\%$  باشد

### راهکارهای عملی افزایش به موقع بودن

- ثبت آنلاین/موبایل در لحظه پذیرش یا ویزیت (سامانه‌های یکپارچه بیمارستان)
- هشدار خودکار سیستمی پس از  $X$  روز تأخیر
- اختصاص نیروی ثبت کننده ثابت در هر مرکز (نه وابسته به پرستار/پزشک شلوغ)
- پاداش/جریمه عملکردی بر اساس شاخص **timeliness** در قرارداد مراکز

## ابعاد کیفیت داده (Data Quality Dimensions)



### ۵- Validity (اعتبار داده)

درجه‌ای که داده‌ها با واقعیت بالینی، قواعد منطقی، محدوده‌های معتبر و استانداردهای تعریف‌شده (مانند ICD-10، SNOMED-CT، یا دستورالعمل‌های بالینی) تطابق دارند.

Validity یکی از مهم‌ترین ابعاد کیفیت داده است و به دو سطح اصلی تقسیم می‌شود:

الف) اعتبار ساختاری / فرمت و محدوده (Format & Range Validity) بررسی اینکه داده‌ها از نظر قالب و محدوده عددی/متنی مجاز باشند (معمولاً با قوانین خودکار قابل پیاده‌سازی است).

ب) اعتبار محتوایی / بالینی (Clinical / Semantic Validity) بررسی منطق بالینی و سازگاری با دانش پزشکی شناخته‌شده (نیاز به قوانین پیچیده‌تر یا حتی ML دارد).

# ابعاد کیفیت داده (Data Quality Dimensions)



## ۵- Validity (اعتبار داده)

الف) اعتبار ساختاری / فرمت و محدوده (Format & Range Validity) بررسی اینکه داده‌ها از نظر قالب و محدوده عددی/متنی مجاز باشند (معمولاً با قوانین خودکار قابل پیاده‌سازی است).

هدف	توضیح / قانون پیشنهادی	مثال چک‌های ساختاری
جلوگیری از خطای ورود	تاریخ به فرمت YYYY/MM/DD یا شمسی استاندارد باشد	فرمت تاریخ
جلوگیری از کدهای خیالی	کد در لیست رسمی ICD-10-CM/ICD-O-3 وجود داشته باشد	کد ICD-10
تشخیص خطای تایپی	$300 \leq \text{وزن} \leq 20$ (kg) برای بزرگسالان	وزن بیمار
تضمین هویت بیمار	دقیقاً ۱۰ رقم و الگوریتم چک‌دیجیت درست باشد	کد ملی

# ابعاد کیفیت داده (Data Quality Dimensions)



## ۵- Validity (اعتبار داده)

ب) اعتبار محتوایی / بالینی (Clinical / Semantic Validity) بررسی منطق بالینی و سازگاری با دانش پزشکی شناخته شده (نیاز به قوانین پیچیده تر یا حتی ML دارد).

هدف	توضیح / قانون پیشنهادی	مثال چک های بالینی
تشخیص خطای زمانی	$DTN \geq 0$ دقیقه (نمی تواند منفی باشد)	Door-to-Needle Time در سکتة ایسکمیک
تشخیص خطای تشخیصی	سن بیمار $< 30$ سال $\rightarrow$ پرچم قرمز (بسیار نادر)	سرطان پروستات
رعایت استاندارد ADA / وزارت بهداشت	حداقل یک مقدار HbA1c در ۱۲ ماه گذشته ثبت شود	HbA1c در دیابت
جلوگیری از خطای فاحش	جنسیت مرد $\rightarrow$ کدهای مرتبط با بارداری نباید ثبت شود	بارداری

# ابعاد کیفیت داده (Data Quality Dimensions)



## چرا اعتبار داده حیاتی است؟

- Validity پایین → نتایج تحلیل‌ها (مانند نرخ بقا، شیوع، یا اثربخشی درمان) غیرقابل اعتماد و حتی گمراه‌کننده می‌شود
- در گزارش‌دهی به وزارت بهداشت یا انتشار مقاله، داده‌های نامعتبر می‌تواند اعتبار کل رجیستری را زیر سؤال ببرد
- در رجیستری‌های موفق جهانی (SEER, NTDB, GWTG) نرخ خطای Validity باید کمتر از ۲-۵٪ باشد

## شاخص‌های عملی پایش Validity (برای داشبورد QC)

- درصد رکوردهای پرچم‌دار (Flagged Records) به تفکیک نوع چک
- نرخ خطای Validity در ممیزی بازاستخراج (Re-abstraction Audit): هدف  $\leq 95\%$  تطابق

## ابعاد کیفیت داده (Data Quality Dimensions)



### راهکارهای عملی افزایش Validity

- پیاده‌سازی قوانین اعتبارسنجی خودکار (Hard/Soft Stops) در نرم‌افزار رجیستری
- آموزش مداوم ثبت‌کنندگان بر اساس **Data Dictionary** دقیق
- ممیزی دوره‌ای با روش **Re-abstraction** برای متغیرهای کلیدی
- استفاده از کتابخانه‌های استاندارد (مانند **ICD-10 API** یا **SNOMED lookup**)

# ابعاد کیفیت داده (Data Quality Dimensions)



۳ بعد تکمیلی برای تکمیل پکیج کیفیت:

## ۶. یکتایی (Uniqueness / De-duplication):

**تعریف:** اطمینان از اینکه برای هر بیمار یا هر رویداد بالینی، فقط و فقط «یک» رکورد وجود دارد.

**اهمیت:** وجود رکوردهای تکراری (Duplicates) باعث بزرگ‌نمایی کاذب در آمار شیوع و بروز بیماری‌ها می‌شود.

## ۷. دسترسی پذیری و امنیت (Accessibility & Security):

**تعریف:** داده‌ها باید برای افراد مجاز (پژوهشگران) در دسترس و در عین حال در برابر افراد غیرمجاز کاملاً حفاظت شده باشند.

**اهمیت:** کیفیتِ عالی داده‌ای که به دلیل مسائل فنی یا امنیتی قابل استخراج و تحلیل نباشد، عملاً «صفر» است.

## ۸. محرمانگی و بی‌نام‌سازی (Confidentiality / De-identification):

**تعریف:** رعایت استانداردهای اخلاقی در حذف هویت مستقیم بیماران (مانند نام و کدملی) هنگام خروجی گرفتن برای تحلیل.

**اهمیت:** این بعد ضامن «کیفیت اخلاقی» رجیستری است.

## ابزارهای کنترل کیفیت در لحظه ورود داده (Real-time QC Tools)



این ابزارها در نرم افزار رجیستری پیاده سازی می شوند و خطاها را قبل از ذخیره سازی نهایی رکورد شناسایی و اصلاح می کنند.

نتیجه: کیفیت داده از حالت «وابسته به فرد» به حالت «سیستماتیک و قابل تکرار» تبدیل می شود

# ابزارهای کنترل کیفیت در لحظه ورود داده (Real-time QC Tools)



#	ابزار	تعریف و مکانیزم	مثال‌های بالینی واقعی	مزایای کلیدی
۱	فیلدهای اجباری ( Mandatory / Required Fields – Hard Stop )	سیستم اجازه ذخیره رکورد را بدون پر کردن این فیلدها نمی‌دهد.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• کد ملی بیمار</li> <li>• تاریخ پذیرش/تشخیص</li> <li>• تشخیص اصلی</li> <li>• (ICD-10)</li> <li>• تاریخ شروع علائم (onset date)</li> <li>• وضعیت حیاتی در ترخیص (Alive/Dead)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• کاهش چشمگیر Missing Data در متغیرهای کلیدی</li> <li>• تضمین حداقل داده ضروری ( Core Dataset )</li> </ul>
۲	فیلدهای کدگذاری شده و فهرست انتخابی ( Coded / Drop-down Lists )	ورود فقط از لیست استاندارد ممکن است؛ متن آزاد ممنوع یا محدود.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• نوع دیابت: Type 1 / Type 2 / Gestational / Secondary</li> <li>• استیجینگ TNM سرطان</li> <li>• داروها با کد ATC</li> <li>• شدت سکته: NIHSS (0–42)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• حذف تنوع نگارشی و خطای املايي</li> <li>• یکسان‌سازی کامل داده‌ها</li> <li>• تسهیل تحلیل و گزارش‌گیری خودکار</li> </ul>

# ابزارهای کنترل کیفیت در لحظه ورود داده (Real-time QC Tools)



#	ابزار	تعریف و مکانیزم	مثال‌های بالینی واقعی	مزایای کلیدی
۳	کنترل دامنه مقادیر (Range / Bounds Checks)	مقادیر عددی/تاریخ باید در بازه معتبر بالینی یا منطقی باشند. هشدار یا بلوکه.	<ul style="list-style-type: none"> <li>فشارخون سیستولیک: ۲۵۰-۵۰ mmHg</li> <li>NIHSS: ۰-۴۲</li> <li>وزن بزرگسال: ۲۰-۳۰۰ kg</li> <li>سن تشخیص سرطان پروستات: <math>\leq 30</math> سال (هشدار زیر ۳۰)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>جلوگیری از خطاهای تایپی فاحش (مثل ۶۵۰ به جای ۶۵)</li> <li>شناسایی مقادیر غیرممکن</li> </ul>
۴	کنترل منطقی بین‌فیلدی (Cross-field Logic / Consistency Checks)	بررسی هماهنگی منطقی یا بالینی بین چندین فیلد.	<ul style="list-style-type: none"> <li>تاریخ ترخیص <math>\leq</math> تاریخ پذیرش + ۱ روز</li> <li>اگر سرطان بیمار Stage IV (مرحله ۴) ثبت شده باشد، حتماً باید متاستاز دور (Distant Metastasis = M1) هم به صورت «Yes» یا «M1» ثبت شده باشد.</li> <li>جنسیت مرد <math>\rightarrow</math> تشخیص‌های زنان (سرطان تخمدان، دهانه رحم، بارداری) بلاک شود</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>کشف خطاهای بالینی/منطقی که Range Check نمی‌گیرد</li> <li>افزایش اعتبار داده</li> </ul>

# ابزارهای کنترل کیفیت در لحظه ورود داده (Real-time QC Tools)



#	ابزار	تعریف و مکانیزم	مثال‌های بالینی واقعی	مزایای کلیدی
۵	تشخیص رکورد تکراری (Duplicate Detection)	الگوریتم تطبیق خودکار بر اساس کلیدهای منحصر به فرد یا ترکیبی.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• کد ملی + تاریخ پذیرش</li> <li>• نام خانوادگی + نام + تاریخ تولد + بیمارستان</li> <li>• هشدار یا بلوکه خودکار در صورت تطابق <math>\leq 95\%</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• جلوگیری از تورم مصنوعی تعداد موارد (به دلیل ثبت تکراری یک بیمار یا یک رویداد بالینی، تعداد کل موارد گزارش شده در رجیستری به طور کاذب و غیرواقعی افزایش پیدا می‌کند، در حالی که در واقعیت این افزایش وجود نداشته است).</li> <li>• حفظ صحت شاخص‌های اپیدمیولوژیک</li> </ul>
۶	پرسش‌ها و هشدارهای خودکار (Automated Queries / Soft & Hard Alerts)	سیستم هنگام شناسایی ناسازگاری پیام فوری نمایش می‌دهد و اصلاح یا توضیح می‌خواهد.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• «تاریخ ترخیص قبل از پذیرش است. لطفاً اصلاح کنید.»</li> <li>• «HbA1c برای بیمار دیابتی ثبت نشده (اجباری سالانه)»</li> <li>• «جنسیت با تشخیص ناسازگار است»</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• اصلاح خطا در همان لحظه ورود</li> <li>• کاهش ۷۰٪-۹۰٪ حجم ممیزی دستی بعدی</li> </ul>

# ممیزی داده (Data Audit)



ممیزی داده یکی از مهم‌ترین و غیرقابل حذف‌ترین ارکان کنترل کیفیت در رجیستری‌های بیماری و پیامدهای سلامت است. هدف ممیزی، بررسی دوره‌ای، ساختاریافته و قابل تکرار داده‌ها برای رسیدن به چهار هدف اصلی است:

- شناسایی و اندازه‌گیری میزان خطا
- کشف الگوهای خطا (سیستماتیک یا فردی)
- شناسایی مراکز/افراد نیازمند مداخله اصلاحی
- طراحی برنامه‌های بازآموزی و بهبود مستمر

۱- ممیزی داخلی (Internal Quality Control)

۲- ممیزی خارجی (External Quality Control / Independent Audit)

# ممیزی داده (Data Audit)



## ۱. ممیزی داخلی (Internal Quality Control)

بررسی منظم و روتین داده‌ها توسط تیم داخلی رجیستری یا مرکز ثبت (هفتگی تا فصلی)

### اهداف اصلی

- کشف زودهنگام خطاها قبل از ورود به تحلیل
- اصلاح سریع و کم‌هزینه داده
- ارائه بازخورد فوری به ثبت‌کنندگان و مراکز

# ممیزی داده (Data Audit)



## ۱. ممیزی داخلی (Internal Quality Control)

### فعالیت‌های رایج

- اجرای خودکار Range Checks ، Logic Checks و Duplicate Detection
- بررسی رکوردهای دارای Missing Data کلیدی
- تولید داشبورد و گزارش‌های ماهانه کیفیت
- ارسال بازخورد هدفمند به مراکز (Feedback Loop)

### مثال عملی

کاهش ناگهانی Completeness یک مرکز از ۹۲٪ به ۷۲٪ → تماس فوری، شناسایی علت (مثلاً تغییر پرسنل) و برنامه اصلاحی ۳۰ روزه.

# ممیزی داده (Data Audit)



## ۲. ممیزی خارجی (External Quality Control / Independent Audit)

ارزیابی مستقل کیفیت داده توسط فرد یا سازمانی خارج از تیم اجرایی رجیستری.

مجریان ممکن

- دانشگاه / مرکز تحقیقاتی دیگر
- معاونت بهداشت یا درمان وزارت بهداشت
- تیم ملی یا استانی رجیستری
- نهادهای اعتباربخشی یا بین‌المللی (IARC, WHO, ENCR)

# ممیزی داده (Data Audit)



## ۲. ممیزی خارجی (External Quality Control / Independent Audit)

چرا ضروری است؟

- حذف سوگیری (Bias) داخلی
- افزایش اعتبار علمی و قانونی داده‌ها
- استانداردسازی واقعی بین مراکز
- امکان مقایسه بین منطقه‌ای و بین‌المللی

در اکثر راهنماهای جهانی External Audit (AHRQ, EMA, ENCR) به شدت توصیه یا الزامی است.

# چرخه ممیزی (Audit Cycle)



چرخه ممیزی یک فرآیند تکرارشونده است که برای پایش مستمر کیفیت داده و ایجاد اصلاحات واقعی در رجیستری استفاده می‌شود.

این چرخه تضمین می‌کند که ممیزی فقط "ثبت خطا" نباشد، بلکه منجر به اصلاح سیستم و ارتقای کیفیت در طول زمان شود. چرخه استاندارد شامل پنج مرحله اصلی است:

۱- انتخاب نمونه (Sampling)

۲- مقایسه با استاندارد (Benchmark / Gold Standard Comparison)

۳- شناسایی خطا (Error Identification)

۴- اقدام اصلاحی (Corrective Actions)

۵- ارزیابی مجدد (Re-audit / Follow-up Audit)

# چرخه ممیزی (Audit Cycle)



## چرا نمونه‌گیری مهم است؟

ممیزی تمام رکوردها معمولاً ممکن نیست؛ بنابراین نمونه‌گیری:

- هزینه ممیزی را منطقی می‌کند
- امکان اجرای منظم و دوره‌ای ممیزی را فراهم می‌کند
- تصویر دقیقی از کیفیت کل داده ارائه می‌دهد

مثال

- در یک رجیستری با ۱۰,۰۰۰ رکورد، هر ماه ۳۰۰ رکورد به‌طور تصادفی ممیزی می‌شود.

## ۱. انتخاب نمونه (Sampling)

در این مرحله تعیین می‌شود که:

- چه تعداد رکورد بررسی شوند
- مربوط به چه دوره زمانی باشند
- از کدام مراکز یا واحدها انتخاب شوند
- روش نمونه‌گیری چه باشد (تصادفی، طبقه‌بندی‌شده، هدفمند)

# چرخه ممیزی (Audit Cycle)



## هدف

تشخیص اینکه:

- داده درست ثبت شده؟
- کامل است؟
- با استانداردهای تعریف شده هماهنگ است؟

## ۲. مقایسه با استاندارد (Benchmark / Gold Standard Comparison)

در این مرحله داده ثبت شده با استانداردهای مرجع مقایسه می شود.  
این استاندارد می تواند:

- پرونده واقعی بیمار (Re-abstraction)
- استاندارد بالینی (Clinical Guidelines)
- قواعد منطقی (Logic Rules)
- استانداردهای سازمانی یا ملی
- مدل داده و Data Dictionary رجیستری

# چرخه ممیزی (Audit Cycle)



## ۳. شناسایی خطا (Error Identification)

منظور از خطا چیست؟

هر اختلافی بین داده ثبت شده و استاندارد مرجع یک خطاست.

خطاها شامل:

- Missing فیلدهای ناقص
- Wrong Value مقدار نادرست
- Incorrect Coding کد ICD اشتباه
- Logical Errors تعارض بین فیلدها
- Data Out of Range
- ورود داده تکراری

## خروجی این مرحله

- فهرست خطاها
  - میزان خطا
  - نوع و الگوی خطا
  - مراکزی که خطا در آنها بیشتر است
  - کاربران یا فرآیندهای مشکل دار
- مثلاً:
- 22% از پرونده‌ها تاریخ onset ناقص دارند
  - 14% کد ICD با پرونده واقعی ناسازگار است
  - 6% داده‌ها در منطق زمانی خطا دارند

# چرخه ممیزی (Audit Cycle)



## مثال‌هایی از اقدامات اصلاحی:

### سطح فردی

- آموزش مجدد ثبت‌کنندگان
- کاهش خطاهای ورود به دلیل کمبود مهارت

### سطح سیستمی

- افزودن Rule Check در نرم‌افزار
- افزودن Mandatory Field
- ساده‌سازی یا اصلاح فرم‌ها
- ایجاد پیام هشدار در ورود داده

### سطح مدیریتی

- ایجاد نظام گزارش‌دهی دوره‌ای

## ۴. اقدام اصلاحی (Corrective Actions)

این مرحله قلب چرخه ممیزی است.

در این مرحله باید:

- خطاها اصلاح شوند
- علت خطا تحلیل شود
- برنامه بهبود تدوین شود
- مسئول و زمان اصلاح مشخص شود

هدف این مرحله این است که خطا در آینده تکرار نشود، نه

اینکه فقط فعلی اصلاح شود.

# چرخه ممیزی (Audit Cycle)



## مثال

در یک دوره:

• Completeness تاریخ onset از ۷۰٪ به

۹۲٪ رسیده

• Error Rate منطق زمانی از ۸٪ به ۲٪

رسیده

اگر نتیجه مطلوب باشد:

• اقدام اصلاحی تثبیت می شود

اگر نتیجه ضعیف باشد:

• چرخه دوباره تکرار می شود

• مداخله جدید طراحی می شود

## ۵. ارزیابی مجدد (Re-audit / Follow-up Audit)

پس از اجرای اقدامات اصلاحی، یک ممیزی دوباره باید

انجام شود تا بررسی شود:

• خطا کاهش یافته؟

• اقدام اصلاحی مؤثر بوده؟

• مشکل همچنان وجود دارد یا خیر؟

## بهبود مستمر کیفیت (CQI / PDCA)



### بهبود مستمر کیفیت (CQI / PDCA)

بهبود کیفیت در رجیستری نباید یک کار مقطعی یا «واکنشی» باشد.

کیفیت باید به صورت دائمی، ساختاریافته و مبتنی بر داده پایش و ارتقاء یابد.

مدل جهانی استاندارد این کار، چرخه PDCA است

«در یک رجیستری پویا، کیفیت یک مقصد نیست، بلکه یک مسیر دائمی برای  
صیانت از اعتبار داده‌هاست.»

# بهبود مستمر کیفیت (CQI / PDCA)



## مدل استاندارد ارتقای کیفیت: چرخه PDCA

این چرخه ۴ مرحله‌ای، تضمین‌کننده گذار از مدیریت «واکنشی» (Reactive) به مدیریت

«پیش‌گیرانه» (Proactive) است:

۱- برنامه‌ریزی (Plan)

۲- اجرا (Do)

۳- بررسی و پایش (Check)

۴- اقدام اصلاحی (Act)

# چالش‌های اصلی ارتقای کیفیت داده و پایداری رجیستری‌ها



رجیستری‌های بیماری در ایران در سال‌های اخیر رشد کرده‌اند، اما بخشی از آنها هنوز در سطح «کاری»، «پژوهشی» یا «مقطعی» باقی مانده‌اند و به استانداردهای پایدار و منظم QC نرسیده‌اند.

برخی از چالش‌های اصلی که مانع ارتقای کیفیت داده و پایداری رجیستری‌ها می‌شود عبارت‌اند از:

۱. کیفیت پایین داده‌های برخی مراکز

۲. نبود استانداردهای واحد

۳. تفاوت در فرآیندهای ورود داده

۴. یکپارچه نبودن HIS بیمارستان‌ها

۵. کمبود منابع انسانی و مالی

# چالش‌های اصلی ارتقای کیفیت داده و پایداری رجیستری‌ها



## ۱. کیفیت پایین داده‌های برخی مراکز

مشکل چیست؟

در بسیاری از رجیستری‌ها:

- درصد بالایی از فیلدهای کلیدی پر نمی‌شوند (Missing Data)
- داده‌های وارد شده با واقعیت پرونده همخوان نیستند (Accuracy پایین)
- بخش مهمی از اطلاعات دیر وارد می‌شود (Timeliness ضعیف)

## چرا این مشکل رخ می‌دهد؟

- نبود آموزش کافی ثبت‌کنندگان
- نبود کنترل کیفیت در لحظه ورود
- نبود سازوکار بازخورد و پیگیری
- ثبت‌کنندگان پرمشغله و بدون انگیزه سازمانی

## پیامد

- داده‌های نهایی برای تحلیل و سیاست‌گذاری قابل اعتماد نیستند
- مراکز قوی و ضعیف قابل تمایز نیستند
- نتایج تحقیقات دچار سوگیری می‌شوند



## ۲. نبود استانداردهای واحد

مشکل چیست؟

هر دانشگاه یا مرکز:

- فرم خاص خود را دارد
- تعریف متفاوتی از متغیرها ارائه می‌دهد

مثال: تاریخ تشخیص سرطان (Diagnosis Date)

گاهی تاریخ تشخیص سرطان، تاریخ گزارش پاتولوژی است.

در مرکز دیگر، تاریخ اولین مراجعه ثبت می‌شود.

جایی دیگر تاریخ اولین علامت ذکر می‌شود.

در برخی مراکز نیز تاریخ ثبت در HIS به عنوان «تشخیص» وارد می‌شود.

در نتیجه، شاخص‌هایی مانند «زمان بین تشخیص تا شروع درمان» کاملاً متفاوت و غیرواقعی دیده می‌شوند.

# چالش‌های اصلی ارتقای کیفیت داده و پایداری رجیستری‌ها



## ۲. نبود استانداردهای واحد

مشکل چیست؟

هر دانشگاه یا مرکز:

• قواعد اعتبارسنجی متفاوتی اجرا می‌کند

مثال: فیلدهای ضروری (Mandatory Fields)

– در یک مرکز:

متغیرهای کلیدی مانند تاریخ ورود، تشخیص نهایی، نتیجه درمان، بدون تکمیل اجازه ذخیره رکورد داده نمی‌شود.

– در مرکز دیگر:

ثبت‌کننده می‌تواند رکورد را بدون این فیلدها ذخیره کند.

نتیجه:

– در مرکز اول Completeness بالا است، در مرکز دوم داده ناقص و غیرقابل تحلیل می‌شود.

# چالش‌های اصلی ارتقای کیفیت داده و پایداری رجیستری‌ها



## ۲. نبود استانداردهای واحد

مشکل چیست؟

هر دانشگاه یا مرکز:

- قواعد اعتبارسنجی متفاوتی اجرا می‌کند
- فرم خاص خود را دارد
- تعریف متفاوتی از متغیرها ارائه می‌دهد

نتیجه:

- داده‌ها قابلیت مقایسه ملی ندارند
- در بسیار از موارد، حتی در یک دانشگاه دو مرکز با دو روش متفاوت ثبت می‌کنند

مثال:

در سکتة مغزی:

- در یک مرکز "onset time" زمان شروع علائم است
- در مرکز دیگر "اولین مراجعه ثبت‌شده" ثبت می‌شود

این اختلاف باعث بی‌اعتبار شدن شاخص‌های ملی

می‌شود.

# چالش‌های اصلی ارتقای کیفیت داده و پایداری رجیستری‌ها



## ۳. تفاوت در فرآیندهای ورود داده

منظور چیست؟

مراکز مختلف:

- نیروهای متفاوت (پرستار، کارشناس، دانشجو، کارمند IT) برای ثبت داده دارند
- با روش‌های متفاوت ثبت می‌کنند (سیستمی، دستی، پرونده‌خوانی، تماس تلفنی)
- سیاست ثبت یکسان ندارند

## مثال‌ها:

- در یک مرکز، داده روزانه ثبت می‌شود
- در مرکز دیگر، داده هر ۳ ماه یک بار از پرونده‌ها استخراج می‌شود

## پیامد:

- داده فاقد هماهنگی، سازگاری (Consistency) و Timeliness قابل قبول است

# چالش‌های اصلی ارتقای کیفیت داده و پایداری رجیستری‌ها



## ۴. یکپارچه نبودن HIS بیمارستان‌ها

وضعیت موجود:

بسیاری از بیمارستان‌های ایران:

- از HIS های مختلف استفاده می کنند
- اغلب استاندارد داده مشترک ندارند
- تبادل داده بین HIS و سامانه‌های رجیستری انجام نمی شود

نتیجه:

- اطلاعات باید دوباره کاری و دستی استخراج شود
- احتمال خطا، حذف داده و تأخیر افزایش می یابد
- رجیستری‌ها امکان اتوماسیون QC واقعی پیدا نمی کنند

## مثال:

اگر HIS خروجی CSV یا Web Service استاندارد ندهد:

- ثبت کننده مجبور است از روی پرونده یا صفحه HIS دوباره تایپ کند
- این کار منبع اصلی خطای انسانی است

# چالش‌های اصلی ارتقای کیفیت داده و پایداری رجیستری‌ها



## ۵. کمبود منابع انسانی و مالی

واقعیت میدانی:

بسیاری از رجیستری‌ها:

- کارمند اختصاصی ندارند
- پروژه‌ای یا از دانشجویان موقت استفاده می‌کنند
- بودجه پایدار برای نیروی QC، نرم‌افزار، سرور یا ممیزی ندارند

## پیامد:

- کیفیت داده وابسته به افراد است
- با رفتن یک نفر، کل رجیستری دچار افت شدید کیفیت می‌شود
- ممیزی منظم انجام نمی‌شود
- تحلیل داده عقب می‌افتد



**دانشگاه علوم پزشکی همدان**

**معاونت تحقیقات و فناوری**

**سپاس از توجه شما**



**t.khodaveisi@gmail.com**

