

Evaluation of Random Errors and Their Causes in a Hamadan Teaching Hospital Laboratory during the Years of 2020 to 2021

Mehrnaz Ghahramani ¹, Rasoul Salimi², Fatemeh Amiri ^{3*}, Mahta Razaghi ⁴

¹ School of Medicine, Hamadan University of Medical Science, Hamadan, Iran

² Department of Emergency Medicine, Besat Hospital, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran

³ Department of Medical Laboratory Sciences, School of Paramedicine, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran

⁴ Department of Pathology, School of Medicine, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran

Abstract

Introduction: Sometimes, laboratory diagnosis accompany by errors. Detection of these errors could be effective in preventing their occurrence. This study aimed to evaluate random errors and their causes in a Hamadan teaching hospital laboratory during the years of 2020 to 2021.

Methods and Materials: In this cross-sectional and retrospective study, recorded random errors in a Hamadan teaching hospital laboratory was gathered during 2020 to 2021. The data were analyzed by SPSS software version 24. Frequency and percentage of desired variables were presented.

Results: According to the results, 312 random errors had been recorded. 98 (31.42%) of them had been only detected by Westgard method and 214 (68.58%) had been detected by both of Westgard and WHO methods. 98 (31.42%) of the random errors had been detected by R4S Westgard rule and 214 (68.58%) of them had been detected by 13S Westgard and WHO rule. The most common causes of random errors were equipment failure (109, 34.93%), reagent failure (82, 26.30%), environmental factors (68, 21.79%) and human error or procedure change (54, 17.07%) respectively. The most errors were related to biochemistry 200 (64.10%), hematology 70 (22.43%) and coagulation department 42 (13.47%) respectively.

Discussion and Conclusion: The main causes of random errors were equipment and reagent failure. Equipment update, reagent quality control and staff training could be effective in the reduction of these errors.

Keywords: Random error, Equipment failure, Quality control, Westgard, World health organization

*(Corresponding Author) Dr. Fatemeh Amiri, Department of Medical Laboratory Sciences, School of Paramedicine, Hamadan University of Medical Sciences, Hamadan, Iran.
Email: Amirif2012@gmail.com, f.amiri@umsha.ac.ir

بررسی میزان خطاهای تصادفی و علل آن‌ها در آزمایشگاه یک بیمارستان آموزشی همدان طی سال‌های ۱۳۹۹ تا ۱۴۰۰

مهرناز قهرمانی^۱، رسول سلیمی^۲، فاطمه امیری^{۳*}، مهتا رزاقی^۴

^۱دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران
^۲گروه طب اورژانس، بیمارستان بعثت، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران
^۳گروه علوم آزمایشگاهی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران
^۴گروه پاتولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران

چکیده

مقدمه: تشخیص آزمایشگاهی بعضی اوقات با خطا همراه است. شناسایی علل این خطاها می‌تواند در پیشگیری بروز آن‌ها مؤثر باشد. هدف از این مطالعه تعیین میزان خطاهای تصادفی و علل آن‌ها در آزمایشگاه یک بیمارستان آموزشی شهر همدان طی سال‌های ۱۳۹۹ تا ۱۴۰۰ می‌باشد.

مواد و روش‌ها: در این مطالعه مقطعی گذشته‌نگر خطاهای تصادفی ثبت‌شده در یک بیمارستان آموزشی شهر همدان طی سال‌های ۱۳۹۹ تا ۱۴۰۰ استخراج شد. داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۴ تجزیه و تحلیل شد. فراوانی و درصد متغیرهای مورد نظر ارائه گردید.

یافته‌ها: طبق نتایج حاصل، ۳۱۲ مورد خطای تصادفی شناسایی شده بود که ۹۸ مورد (۳۱/۴۲ درصد) تنها به روش قوانین وست گارد و ۲۱۴ مورد (۶۸/۵۸ درصد) به روش وست گارد و سازمان بهداشت جهانی شناسایی شده بودند. از خطاهای ثبت شده ۹۸ مورد (۳۱/۴۲ درصد) با قانون R4S وست گارد و ۲۱۴ مورد (۶۸/۵۸ درصد) با قانون 13S وست گارد و سازمان بهداشت جهانی شناسایی شده بودند. بیشترین علل اصلی خطای تصادفی ثبت شده به ترتیب به دلیل نقص تجهیزات (۱۰۹ مورد، ۳۴/۹۳٪)، نقص مواد آزمایشگاهی (۸۲ مورد، ۲۶/۳۰٪)، عوامل محیطی (۶۸ مورد، ۲۱/۷۹٪) و خطای انسانی / تغییر روش (۵۴ مورد، ۱۷/۰۷٪) بودند. بیشترین خطا به ترتیب مربوط به بخش بیوشیمی (۲۰۰ مورد، ۶۴/۱۰٪)، هماتولوژی (۷۰ مورد، ۲۲/۴۳٪) و انعقاد (۴۲ مورد، ۱۳/۴۷٪) می‌باشد.

بحث و نتیجه‌گیری: علت اصلی خطاهای تصادفی نقص تجهیزات و نقص مواد آزمایشگاهی بود. به روزرسانی تجهیزات، کنترل کیفی مواد مصرفی و آموزش کارکنان می‌تواند در کاهش این خطاها تأثیرگذار باشد.

کلمات کلیدی: خطای تصادفی، نقص تجهیزات، کنترل کیفیت، وست گارد، سازمان بهداشت جهانی

* (نویسنده مسئول) دکتر فاطمه امیری، گروه علوم آزمایشگاهی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران.

آدرس الکترونیکی: Amirif2012@gmail.com, f.amiri@umsha.ac.ir

مقدمه

اهمیت کار آزمایشگاه و جایگاه آن در چرخه مراقبت و درمان حائز اهمیت می باشد. نتایج آزمایش معتبر و دقیق در تشخیص و مدیریت بیماران نقش مهمی دارد و درصد قابل توجهی از تشخیص ها بر اساس نتایج آزمایشگاهی انجام می شود. خطای آزمایشگاهی به عنوان هرگونه نقصی از درخواست آزمایش، گزارش نتایج، تفسیر مناسب و مداخله مناسب برای بیمار تعریف شده است. پایش شاخص های کیفیت در آزمایشگاه که فازهای قبل انجام آزمایش، حین انجام و پس از انجام را پوشش می دهند تأثیر قابل توجهی بر عملکرد آزمایشگاه ها دارند (۱،۲). اولین و مهم ترین استراتژی مدیریت برای جلوگیری از خطاهای آزمایشگاهی، شناسایی آن و فعالیت هایی است که منجر به بروز خطای بیشتری می گردند. بنابراین وجود یک سیستم کیفیت و رعایت اصول کنترل کیفیت جهت اطمینان از ارائه نتایج صحیح، ضروری می باشد (۳-۶).

خطاهای آزمایشگاهی باتوجه به زمان بروز آنها به سه دسته تقسیم می شوند که عبارتند از: خطاهای مرحله قبل از انجام آزمایش (۷، ۸) این خطاها بیشترین خطاهای آزمایشگاهی و حدود ۵۰ تا ۷۰ درصد کل خطاها را شامل می شوند (۹). خطاهای مرحله انجام آزمایش (۱۰) این خطاها ۶ تا ۱۲ درصد خطاهای آزمایشگاهی را شامل می شوند (۱۰). خطاهای مرحله بعد از انجام آزمایش (۱۱).

خطاهای مرحله انجام آزمایش به دو دسته اصلی خطای سیستماتیک و خطای تصادفی تقسیم می شوند (۹، ۱۰، ۱۲، ۱۳). از این میان خطاهای تصادفی اغلب غیر قابل پیش بینی و اجتناب ناپذیرند. وقوع خطای تصادفی با علل مختلفی مانند: دمای ناپایدار، آلودگی وسایل مصرفی، آلودگی نمونه یا کنترل، وجود حباب در حین انتقال نمونه یا معرف، حجم ناکافی نمونه یا معرف، عدم رعایت زمان انکوباسیون، نوسانات جریان الکتریسیته، عدم رعایت شرایط نگهداری نمونه همراه است (۱۲، ۱۳). کنترل کیفیت (QC) بخشی از برنامه تضمین کیفیت که می تواند خطاهای تصادفی را شناسایی کند (۱۴، ۱۵). البته برخی شواهد حاکی از آن است که خطاهای تصادفی نه تنها در مرحله انجام آزمایش، بلکه در هر مرحله از تولید نتیجه آزمایش محتمل است که رخ دهند (۱۶). فراوانی این خطاها به دلیل

طراحی متفاوت مطالعات، عدم وجود تعریف یکسان و مشخص از خطا و نحوه بررسی خطای آزمایشگاه متفاوت گزارش شده است (۱۷، ۱۸). در مطالعات انجام شده میزان خطای تصادفی از یک دهم تا ۶ درصد متغیر می باشد (۱۹، ۲۰).

اولین ضرورت در به کارگیری کنترل کیفی داخلی، انتخاب روش مناسب QC برای اجرا است؛ یعنی انتخاب شاخص های آماری یا قوانین کنترلی و تعداد اندازه گیری های کنترل، با توجه به کیفیت مورد نیاز برای آزمایش. سپس روند صحیح QC باید به درستی اجرا شود (۲۳-۲۱). آزمایشگاه بسته به سطح کیفی و توان خود از روش های مختلفی برای تفسیر نتایج کنترل کیفیت داخلی و شناسایی خطاهای تصادفی و سیستمیک استفاده می کند. یکی از این روش ها استفاده از قوانین وست گارد یا سازمان بهداشت جهانی جهت تصمیم گیری درخصوص ارائه نتایج می باشد.

قوانین وست گارد شامل این موارد می باشد. 12s: قرار گرفتن یک نتیجه کنترل خارج از محدوده $2SD$ به عنوان منطقه هشدار بوده و نیاز به بررسی سایر قوانین نیست، 13s: قرار گرفتن یک نتیجه کنترل خارج از $3SD$ باعث رد نتایج می شود و نشان دهنده خطای تصادفی است، 22s: دو نتیجه متوالی و همسو خون کنترل خارج از محدوده $2SD$ باعث رد نتایج می شود و نشان دهنده خطای سیستماتیک است، 4sR: یک نتیجه خون کنترل خارج از محدوده $2SD$ دیگری خارج از محدوده $2SD$ باعث رد نتایج و نشان دهنده خطای تصادفی می باشد، 41s: چهار نتیجه متوالی و همسو خون کنترل خارج از محدوده $1SD$ یا $1SD$ - باشد، باعث رد نتایج می شود و نشان دهنده خطای سیستماتیک می باشد، 10X: ده نتیجه متوالی در یک طرف میانگین (بالا یا پایین میانگین) بدون توجه به انحراف معیار باعث رد نتایج می شود و نشان دهنده خطای سیستماتیک می باشد، 7T: وقتی هفت نتیجه نمونه کنترل به صورت متوالی الگو کاهشی یا افزایشی داشته باشند باعث رد نتایج می شود و نشان دهنده خطای سیستماتیک می باشد (۲). سازمان بهداشت جهانی نیز قوانین چندگانه جهت تفسیر نمودارها ارائه نموده است. این قوانین شامل این موارد می شود. یک بار خوانش نتیجه کنترل خارج از محدوده $2SD$ به عنوان منطقه هشدار بوده و می تواند مبین خطای تصادفی یا سیستماتیک باشد، یک بار خوانش نتیجه کنترل خارج از $3SD$ به معنی رد نتایج می شود و نشان دهنده خطای تصادفی یا سیستماتیک است، چهار خوانش

مواد و روش‌ها

در این مطالعه مقطعی و گذشته نگر اطلاعات کنترل کیفی داخلی، نتایج کنترل‌ها و نمودار لوی-جنینگ از مستندات آزمایشگاه‌ها و نرم‌افزار مربوطه جمع‌آوری شدند. با بررسی مستندات خطاهای تصادفی شناسایی و ثبت شده با استفاده از قوانین وست گارد و سازمان بهداشت جهانی تعیین شدند. بخش آزمایشگاهی مربوط به خطای ثبت شده تعیین شد. از طرفی علل ایجاد این خطاها همچون دمای ناپایدار، آلودگی مواد مصرفی، آلودگی نمونه یا کنترل، وجود حباب در حین انتقال نمونه یا معرف، حجم ناکافی نمونه یا معرف، عدم رعایت زمان انکوباسیون، نوسانات جریان الکتریسیته، عدم رعایت شرایط نگهداری نمونه، تجهیزات فرسوده، خطای انسانی باتوجه به مستندات موجود و هماهنگی با مسئولین بخش‌های مختلف آزمایشگاهی نیز ثبت شد. با تحلیل خطای رخ داده و بررسی علل ریشه‌ای آن و جهت سهولت ارائه نتایج، علل رخداد خطا در چهار دسته اصلی نقص تجهیزات، نقص مواد آزمایشگاهی، عوامل محیطی و خطای انسانی/ تغییر روش تقسیم بندی شد. معیار ورود مطالعه خطای تصادفی شناسایی شده طبق مستندات و معیار خروج عدم وجود مستندات و اطلاعات مورد نظر بود. اطلاعات جمع‌آوری شده با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه ۲۴ تجزیه و تحلیل گردید. از نمودارهای فراوانی جهت ارائه فراوانی و درصد متغیرهای مورد نظر استفاده گردید.

یافته‌ها

در بازه زمانی تعیین شده در مجموع برای بیماران بستری در بیمارستان آموزشی مورد نظر، ۱۴۵۰۰۰ مورد آزمایش درخواست شده بود. پس از بررسی روزهای کاری و مستندات کنترل کیفی مشخص شد که نمونه کنترل در بخش‌های هماتولوژی، بیوشیمی و انعقاد به طور روزانه مورد استفاده و سنجش قرار می‌گیرد. نتایج نمونه کنترل و نمودار لوی-جنینگ رسم شده مشخص کرد که در مجموع ۳۱۲ خطای تصادفی شناسایی شده بود. با بررسی نتایج نمونه کنترل و تطبیق آن با قوانین وست گارد و سازمان بهداشت جهانی، نتایج مبین این بود که از این تعداد خطای تصادفی، ۹۸ مورد (۳۱/۴۲ درصد) تنها به روش قوانین وست گارد و انطباق با این قوانین شناسایی شده‌اند و ۲۱۴ مورد (۶۸/۵۸ درصد) به هر دو روش وست گارد و سازمان بهداشت

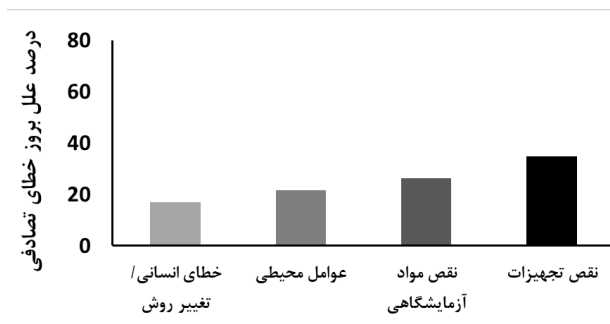
متوالی خارج از محدوده $\pm 1SD$ ، به معنی رد نتایج و نشان دهنده خطای سیستماتیک می‌باشد، شش خوانش متوالی در یک طرف میانگین (بالا یا پایین میانگین) به معنی رد نتایج و نشان دهنده خطای سیستماتیک می‌باشد (۱۲، ۱۳).

در قوانین وست گارد، موارد $1\ 3SD$ و $R4s$ مبین خطای تصادفی در آزمایشگاه هستند. در قوانین سازمان جهانی بهداشت نیز $1\ 3s$ نیز نشان دهنده خطای تصادفی هستند (۲، ۱۲، ۱۳). از طرفی هرگونه رخداد که باعث تغییر ناگهانی در نتیجه آزمایش شود علت خطای تصادفی است. با رعایت استانداردهای لازم، می‌توان از بروز برخی از این خطاها جلوگیری کرد (۲۴). در صورت عدم شناسایی خطاها، عواقب آن از جمله: درمان غیرضروری و نامناسب، عوارض درمانی، تأخیر در تشخیص صحیح، آزمایش تشخیصی اضافی و غیرضروری می‌تواند بسیار چشمگیر باشد (۲۵، ۲۶). خطا در تست‌های آزمایشگاه‌های بالینی منجر به تأخیر در درمان و یا درمان غلط می‌شوند و از این رو هزینه‌های اضافی و افزایش خطرات بیمار را باعث می‌شود و بر ایمنی بیمار نیز تأثیرگذار است (۸، ۲۷، ۲۸). خطاهای آزمایشگاهی می‌توانند جان بیماران را به خطر بیندازند. عدم کنترل خطاها در آزمایشگاه‌های بالینی می‌تواند باعث بروز پیامدهای خطرناک برای ایمنی بیمار و مرگ و میر در افراد شود. هرچند خطاهای آزمایشگاهی به نسبت سایر خطاهای پزشکی از نرخ رخداد پایین تری برخوردار هستند ولی بعضی اوقات شدت و اثر آن‌ها قابل ملاحظه است. به علت پیچیده بودن مراحل شناسایی، عدم ردیابی دقیق ناشی از نواقص مستندات و عدم ثبت به موقع خطاها، اثر مستقیم خطاهای تصادفی بر مرگ و میر بیماران به سختی قابل تأیید می‌باشد (۲۵، ۲۸).

با شناسایی دقیق خطاهای تصادفی می‌توان از تشخیص نادرست، تأخیر در تشخیص، تحمیل هزینه نابجا به سیستم و بیمار، جلوگیری نمود و در نهایت موجب ارتقا ایمنی، مراقبت و کیفیت خدمات ارائه شده به بیمار شد. از آنجا که مطالعه مشخصی جهت تعیین خطاهای تصادفی مرحله انجام آزمایش صورت نگرفته و گزارشی از میزان این خطاها در کشور ایران مستند نشده است، این پژوهش با هدف تعیین خطاهای تصادفی و علل آن‌ها در آزمایشگاه یک بیمارستان آموزشی شهرهمدان طی سال‌های ۱۳۹۹ تا ۱۴۰۰ بود.

آن‌ها با قانون 13S وست گارد و سازمان بهداشت جهانی تعیین شده‌اند.

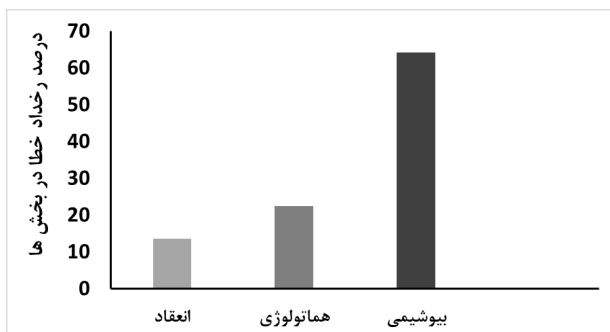
نمودار ۳ علل خطاهای تصادفی رخ داده در مدت زمان بررسی را نشان می‌دهد. با تحلیل مستندات موجود و ریشه‌یابی علل رخداد خطای تصادفی، مشخص شد که نقص تجهیزات (۱۰۹ مورد، ۳۴/۹۳٪) بیشترین علت بروز این خطاها بوده است. پس از نقص تجهیزات به ترتیب نقص مواد آزمایشگاهی (۸۲ مورد، ۲۶/۳۰٪)، عوامل محیطی (۶۸ مورد، ۲۱/۷۹٪) و خطای انسانی/تغییر روش (۵۴ مورد، ۱۶/۹۸٪) از دیگر علل خطاهای تصادفی بودند.



نمودار ۳- درصد علل بروز خطای تصادفی

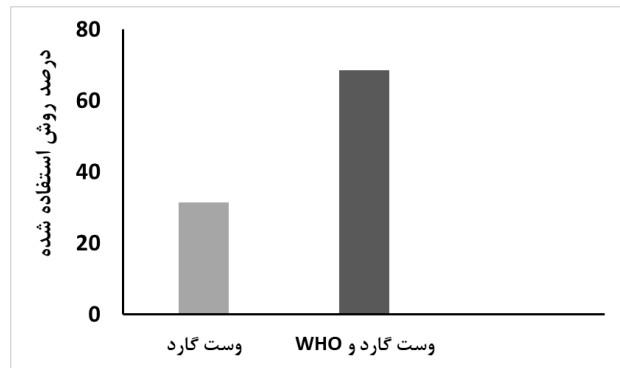
نمودار ۳ نشان دهنده این نکته است که هر نوع نقص در تجهیزات اعم از تجهیزات قدیمی، عدم کالیبراسیون و کنترل کیفی مناسب تجهیزات باعث رخداد بیشترین خطای تصادفی می‌شوند. هر نوع مشکل در مواد مصرفی آزمایشگاهی و عدم برقراری شرایط محیطی مناسب نیز در بروز این خطاها موثر هستند.

نتایج بررسی بخش‌های آزمایشگاهی که خطا در آن شناسایی شده است مبین این نکته بود که ۲۰۰ مورد (۶۴/۱۰٪) از این خطاها در بخش بیوشیمی رخ داده است. پس از آن در بخش هماتولوژی ۷۰ مورد (۲۲/۴۳٪) و در بخش انعقاد ۴۲ مورد (۱۳/۴۷٪) از این خطاها شناسایی شده بودند. (نمودار شماره ۴)



نمودار ۴- درصد رخداد خطای تصادفی در بخش‌های آزمایشگاه

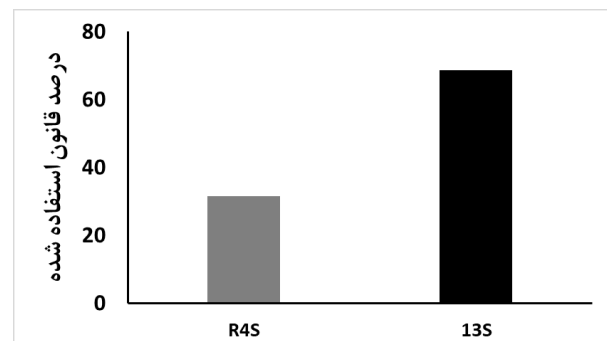
جهانی و انطباق با این قوانین ثبت شده بودند. (نمودار ۱)



نمودار ۱- درصد رخداد استفاده شده جهت شناسایی خطای تصادفی

طبق اطلاعات ارائه شده در نمودار شماره ۱، درصد خطاهای تصادفی شناسایی شده براساس قوانین وست گارد به همراه قوانین سازمان بهداشت جهانی بیشتر است. استفاده از قوانین سازمان بهداشت جهانی، می‌تواند احتمال شناسایی این خطاها و اطمینان از ثبت درست آن‌ها را افزایش دهد.

با بررسی نتایج نمونه کنترل و نمودار لوی-جنینگ مشخص شد که ۹۸ مورد (۳۱/۴۱ درصد) از خطاهای تصادفی با استفاده از قانون R4S (یک نتیجه کنترل خارج از محدوده $2SD$ + دیگری خارج از محدوده $2SD$) شناسایی شده‌اند که به مفهوم رد نتایج بوده است. ۲۱۴ مورد (۶۸/۵۸ درصد) خطای دیگر با استفاده از قانون 13S (یک نتیجه کنترل خارج از $3SD \pm$) ثبت شده بودند که این قانون نیز بر رد نتایج دلالت دارد. (نمودار ۲)



نمودار ۲- درصد قانون استفاده شده جهت شناسایی خطای تصادفی

همان‌طور که در نمودار ۲ نشان داده شده است، ۳۱/۴۲ درصد خطاهای تصادفی با قانون R4S وست گارد و ۶۸/۵۸ درصد

اخیر خطاهای تصادفی مرحله انجام آزمایش با توجه به نتایج کنترل کیفی آزمایشگاه بررسی شد. سیدی و همکارانش (۱۳۹۸) بیشترین عدم انطباق در آزمایشگاه‌های استان همدان را مربوط به فرایند انجام آزمایش گزارش نمودند (۲۹). به عبارتی بیشترین عدم انطباق مربوط به کنترل کیفیت داخلی بوده است. اطلاعات ایشان براساس چک لیست مصوب وزارت بهداشت در خصوص تمامی عدم انطباق‌های آزمایشگاه‌های سطح استان بود. در مطالعه اخیر، نتایج کنترل کیفیت داخلی یک آزمایشگاه آموزشی شهر همدان بررسی شد و میزان خطای تصادفی شناسایی شده با قوانین وست گارد و سازمان بهداشت جهانی گزارش گردید. به طور کلی میزان خطای حین انجام آزمایش با رعایت الزامات کنترل کیفیت آزمایشگاه و رعایت استانداردهای لازم کاهش می‌یابد (۲۱، ۲۵).

طبق یافته‌های مطالعه اخیر ۹۸ مورد خطاهای تصادفی با قانون R4S وست گارد و ۲۱۴ مورد آن‌ها با قانون 13S وست گارد و سازمان بهداشت جهانی شناسایی شده بودند. رسم نمودار لوی جنینگ و قوانین وست گارد بیشتر از سایر روش‌ها جهت تجزیه و تحلیل نتایج کنترل کیفی داخلی مورد استفاده قرار می‌گیرند. قوانین چندگانه وست گارد جهت تصمیم‌گیری در خصوص قابل قبول بودن نتایج حاصل از مرحله انجام آزمایش در یک سری کاری می‌باشد. این قوانین در کنار قوانین سازمان بهداشت جهانی ضمن کمک به شناسایی خطاهای سیستماتیک و تصادفی نتایج سری کاری را در دو منطقه هشدار و رد نتایج تقسیم بندی می‌کند (۳۰، ۳۱). تاشک و همکاران (۱۴۰۱) پس از بررسی نتایج کنترل کیفیت آزمایشگاه‌ها، به این نتیجه رسیدند که ۸۵/۳ درصد موارد در محدوده هشدار و ۱۴/۷ درصد در محدوده رد نتایج قرار دارند (۳۱). در مطالعه آن‌ها تطابق نتایج کنترل کیفی تنها با قوانین وست گارد و به طور کلی بدون تعیین خطای تصادفی یا سیستماتیک بررسی گردید. در مطالعه حاضر از قوانین سازمان بهداشت جهانی نیز استفاده شد و خطاهای تصادفی مرحله انجام آزمایش بررسی شدند. در هر دو مطالعه ذکر شده جهت رسم نمودار لوی جنینگ میانگین و انحراف معیار دوره‌های ۲۰ روزه مورد استفاده قرار گرفته بود. با استفاده از میانگین و انحراف معیار بازه طولانی‌تر تعداد موارد نقض قوانین وست گارد کاهش قابل توجهی خواهد داشت (۳۲). از طرفی استفاده از قوانین

طبق نتایج ارائه شده در نمودار ۴، بیشترین خطای تصادفی در بخش بیوشیمی رخ داده است. نتایج نمونه کنترل مبین بروز خطای تصادفی بیشتر در بخش هماتولوژی نسبت به بخش انعقاد بود.

بحث و نتیجه‌گیری

بروز خطا در ارائه خدمات سلامت، پدیده‌ای آسیب‌رسان و در بعضی موارد جبران‌ناپذیر است. خطاهای پزشکی تهدیدی برای رفاه و سلامتی بیمار می‌باشد که تا حد ممکن از رخداد آن باید جلوگیری کرد. در مقایسه با سایر خطاهای پزشکی، توجه کمتری به خطاهای آزمایشگاهی شده است. شناسایی به موقع این خطاها و تجزیه و تحلیل آن‌ها دارای اهمیت زیادی است. اجرای دقیق کنترل کیفیت داخلی در آزمایشگاه می‌تواند تا حدود زیادی این خطاها را کاهش دهد. این مطالعه مقطعی به بررسی میزان فراوانی خطاهای تصادفی و علل آن‌ها در آزمایشگاه یک مرکز آموزشی - درمانی پرداخته است.

یافته‌های مطالعه حاضر نشان داد که در این بازه زمانی ۳۱۲ مورد خطای تصادفی شناسایی شده است. ۳۱/۴۲ درصد تنها به روش قوانین وست گارد و ۶۸/۵۸ درصد به روش وست گارد و سازمان بهداشت جهانی شناسایی شده بودند. آموزشی بودن مرکز، حجم کاری بالا و کمبود منابع انسانی و تأثیر پاندمی کووید در زمان انجام مطالعه می‌تواند دلیلی بر افزایش تعداد خطاها شود. یکی دیگر از علل احتمالی این بود که در این تحقیق همزمان از دو روش قوانین وست گارد و سازمان بهداشت جهانی برای تشخیص خطا استفاده شده است که احتمال برآورد میزان خطا را بیشتر می‌کند. بیشتر مطالعات موجود درخصوص خطاهای مراحل قبل و بعد از انجام آزمایش اجرا شده‌اند (۲۹). فراوانی خطاهای آزمایشگاهی به دلیل طراحی متفاوت مطالعات، عدم وجود تعریف یکسان و مشخص از خطا و نحوه بررسی خطای آزمایشگاه متفاوت گزارش شده است (۱۸، ۲۱). در مطالعات انجام شده میزان خطای تصادفی از یک‌دهم تا ۶ درصد متغیر می‌باشد (۱۹، ۲۰).

در مطالعه انجام شده توسط حسین درگاهی و همکاران (۱۳۸۶) در ۱۴ آزمایشگاه بالینی در بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی تهران مشخص شد که خطاهای تصادفی اتفاق افتاده بیشتر به علت خطای مرحله نمونه‌گیری بوده است (۲۸). در مطالعه

اخیر، در بخش هماتولوژی میزان رعایت شاخص‌های کیفیت بالاتر از سایر بخش‌ها بوده و عدم انطباق و خطای کمتری در این بخش شناسایی شده است (۲۸). اوزبه در سال ۲۰۱۳ پس از انجام پژوهشی اعلام کرد که عدم رعایت اصول آزمایشگاهی به ترتیب ۲۴ درصد در بخش بیوشیمی، ۱۱ درصد در بخش هماتولوژی، ۲۱ درصد در بخش میکروبیولوژی، ۳۶ درصد در بخش ویروس شناسی و ۸ درصد در بخش سِرولوژی اتفاق افتاده است (۳۵). از آنجا که در مطالعه اخیر نتایج نمونه کنترل و تعیین خطای تصادفی مدنظر بود، و به علت عدم استفاده نمونه کنترل در برخی بخش‌ها یا عدم امکان ثبت و تجزیه و تحلیل نتایج با نمودار لوی جنینگ و قوانین وست گارد، تنها اطلاعات بخش‌های بیوشیمی، هماتولوژی و انعقاد بررسی شد.

در نهایت به دست آوردن تصویر کلی از خطاهای آزمایشگاهی در کشورهای درحال توسعه مشکل است. این موضوع نه به دلیل رویداد کمتر این خطاها در این کشورها بلکه به دلیل عدم وجود سیستم ثبت و گزارش دهی صحیح و کمبود مطالعات حقیقی در این زمینه است. این پژوهش در یک آزمایشگاه انجام شده است و باید در تعمیم نتایج آن به دیگر بیمارستان‌ها با احتیاط عمل نمود. از طرفی طبق هدف تعیین شده برای پژوهش، تنها خطاهای تصادفی شناسایی شده مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتن که خود می‌تواند از محدودیت‌های مطالعه باشد.

میزان خطاهای تصادفی شناسایی شده به نسبت قابل توجه می‌باشد. علت اصلی خطاهای تصادفی نقص تجهیزات و نقص مواد آزمایشگاهی بود. این اطلاعات می‌تواند در تصمیم‌گیری‌های تنظیم سیاست‌های نظارتی و اجرای کنترل کیفیت مفید باشد. لزوم به روزرسانی تجهیزات، کنترل کیفی مواد مصرفی و آموزش کارکنان تأکید می‌گردد.

تشکر و قدردانی

این مقاله حاصل طرح تحقیقاتی شماره ۱۴۰۱۰۱۰۹۲۸ و کد اخلاق IR.UMSHA ۱۴۰۰،۹۴۰ مصوب در دانشگاه علوم پزشکی همدان می‌باشد. از کارکنان محترم بیمارستان تشکر و قدردانی می‌شود.

وست گارد و نمودار لوی جنینگ به تنهایی احتمال عدم شناسایی برخی خطاها از جمله خطاهای سیستماتیک را مطرح می‌کند (۳۰). یاداو و همکارانش در سال ۲۰۲۰ از ۱۸۲۵ داده نتایج نمونه کنترل تعداد ۳۱ خطا گزارش کردند که از این تعداد، ۹ خطا، خطای تصادفی و ۲۲ مورد خطای سیستماتیک بودند و همه ۹ خطای تصادفی در نمودار لوی جنینگ مشخص شدند؛ اما ۲۲ مورد خطای سیستماتیک تنها با روش کیوسام مشخص شدند و در نهایت به این نتیجه رسیدند که بهتر است از هر دو نمودار جهت تفسیر نتایج استفاده شود (۳۳).

در مطالعه حاضر نقص تجهیزات، نقص مواد آزمایشگاهی، عوامل محیطی و خطای انسانی / تغییر روش به عنوان اصلی ترین علل بروز خطای تصادفی تعیین شدند. در مطالعه درگاهی علت رخداد خطاهای تصادفی شرایط نمونه و نمونه گیری اعلام شده است (۲۸). مطالعه بیگلری (۱۳۹۸) مشخص کرد که از علل عدم استقرار کنترل کیفیت انجام آزمایش عدم وجود سوابق کنترل کیفی و عدم انجام اقدام اصلاحی می‌باشد (۳۴). در مطالعه ایشان عدم انطباق‌های فرایند انجام آزمایش به طور کلی و با استفاده از چک لیست مصوب وزارت بهداشت بررسی شده است. مطالعه حاضر، نتایج کنترل کیفی و بروز خطای تصادفی را ارزیابی کرده است.

طبق یافته‌های مطالعه حاضر بخش بیوشیمی دارای بیشترین خطای تصادفی بود. پس از آن خطاهای تصادفی بیشتر در بخش هماتولوژی و انعقاد رخ داده بودند. علت افزایش خطا در بخش بیوشیمی می‌تواند به دلیل تنوع آزمایشات و حجم کاری بیشتر نسبت به سایر بخش‌ها باشد. بیگلری (۱۳۹۸) با بررسی کلیه عدم انطباق‌های رخ داده در فرایند انجام آزمایش، مشخص کرد که عدم انطباق بخش هماتولوژی بیشتر از بخش بیوشیمی بود و عدم انطباقی در بخش سِرولوژی دیده نشده بود (۳۴). این پژوهش استقرار کنترل کیفیت اعم از داخلی و خارجی در آزمایشگاه‌های خصوصی و دولتی استان را بررسی نموده بود. در پژوهش اخیر، فقط نتایج کنترل کیفیت داخلی یک آزمایشگاه جهت بررسی خطاهای تصادفی ارزیابی شد. درگاهی در سال ۱۳۸۶ میزان رعایت شاخص‌های کنترل کیفیت در بخش‌های مختلف آزمایشگاه را بررسی کردند. همسو با نتایج پژوهش

References

- Adl J. Existing hazards and failure in university laboratories. JTUMS. 2004;6(48): 252-58.
- Gholami MS, Shahraki H, Siadat P, Mir M, Vanaki N, Sargaziavval O. Quality control in hematology laboratory and blood bank. Tehran: JPH; 2020: 3-17 [in persian].
- Plebani M. Quality in laboratory medicine: an unfinished journey. J Lab Precis Med. 2017;2: 63.
- Wilson A, Roberts WL, Pavlov I, Fontenot J, Jackson B. Patient result median monitoring for clinical laboratory quality control. Clin Chem Acta. 2011;412(15-16): 1441-6.
- Kinns H, Pitkin S, Housley D, Freedman DB. Internal quality control: best practice. JCP. 2013;66(12): 1027-32.
- Kazmierczak SC. Laboratory quality control: using patient data to assess analytical performance. Clin Chem Lab Med. 2003;41(5): 617-627.
- Hammerling JA. A review of medical errors in laboratory diagnostics and where we are today. Laboratory medicine. 2012;43(2): 41-4.
- Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. Annals of clinical biochemistry. 2010;47(2): 101-10.
- Momenizadeh E, Riahi L, Nazarimanesh L. The effect of controlling clinical laboratory errors on patients' safety in Markazi province laboratories. Razi Journal of Medical Sciences. 2019;26(9): 102-11.
- Romero A, Munoz M, Ramos JR, Campos A, Ramírez G. Identification of preanalytical mistakes in the stat section of the clinical laboratory. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2005;43(9): 974-5.
- Bates DW, Cohen M, Leape LL, Overhage JM, Shabot MM, Sheridan T. Reducing the frequency of errors in medicine using information technology. Journal of the American Medical Informatics Association. 2001;8(4): 299-308.
- Razi F. Quality control in medical laboratories. 1st ed. Tehran: Navid Shiraz; 1388:63.
- Zaker F, Goodarzi M. Quality control in hematology and blood bank laboratory. 1st ed. Tehran. Jameenegar: 1399: 24.
- Petersmann A, Nauck M, Fuentes-Arderiu X, Kallner A. Auswertung Interner Qualitätskontrollen: Vergleich zwischen der Rili-BÄK und den 1: 2s und 1: 3s-Westgard Regeln. LaboratoriumsMedizin. 2015;39(6): 403-10.
- Fuentes-Arderiu X, Batista-Castellví J, Canalias F, Dot-Bach D, Martínez-Casademont M, Miró-Balagué J. Internal quality control and ISO15189. Accreditation and quality assurance. 2007;12: 369-75.
- Houwen B. Random errors in haematology tests: a process control approach. Clin Lab Haematol. 1990;12(1):157-68.
- Plebani M. Diagnostic errors and laboratory medicine—causes and strategies. Ejifcc. 2015; 26(1): 719.
- Lippi G, Bassi A, Brocco G, Montagnana M, Salvagno GL, Guidi GC. Preanalytic error tracking in a laboratory medicine department: results of a 1-year experience. Clinical chemistry. 2006;52(7): 1442-3.
- Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. Clinical chemistry. 2002;48(5): 691-8.
- Plebani M. Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. Clin Chem Lab Med. 2007;45(6):700-7.
- Younis O, Tamomh A, Suliman M. Assessment of applying internal quality control and its effect on accuracy of blood glucose measurement in some medical Laboratory in Kosti City, White Nile State, Sudan. MOJ Public Health. 2019;8(3): 98-106.
- Westgard JO. Internal quality control: planning and implementation strategies. Ann Clin Biochem. 2003;40(6): 593-611.
- Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. Clinical chemistry. 2007;53(7): 1338-42.
- World Health Organization. (2011). Laboratory quality management system: handbook: World Health Organization.
- Lippi G, Guidi GC. Risk management in the preanalytical phase of laboratory testing. 2007.
- Meidani Z, Farzandipour M, Maleki M, Farrokhan A. Examining the laboratory error rate of a pilot study of a teaching hospital. . Laboratory medicine. 2018; 32(8): 442-450.
- Grecu DS, Vlad DC, Dumitrascu V. Quality indicators in the preanalytical phase of testing in a stat laboratory. Laboratory medicine. 2014;45(1): 74-81.
- Dargahi H, Rezaian M. Monitoring of performance management using quality assurance indicators and ISO requirements. Tehran University of Medical Sciences Journal. 2008;65(1): 86-92.
- Seyedi SM, Afshari M, Amiri F, Daneshyar F, Biglari M, Jambozorg M. Survey on non-Conformities Reported in Public and Private Medical Laboratories of Hamadan Province. Paramed Sci Military Health. 2021. 10;15(4): 7-20 [in persian].
- Parvin CA, Robbins III S. Evaluation of the performance of randomized versus fixed time schedules for quality control procedures. Clin Chem. 2007;53(4): 575-80.
- Tashk O, Bigdellow MS, Solgi A, Fereidoony AH, Amiri F. Assessment of Internal Quality Control Results and Their Matching to Westgard Rules at Hamedan Teaching Hospital Medical Laboratories in 2021-2022. Paramedical Sciences and Military Health, 2022; 17(2): 6-16 [in persian].
- Shah HP, Jain S. Daily internal quality control in clinical biochemistry laboratory: Appropriate duration of quality control Sera testing for derivation of its mean and standard deviation. J Evid Based Med Healthc. 2021; 2992-6.
- Yadav S, Kalra R, Jahan A, Pruthi S, Sarin N, Singh S, et al. Significance of Simultaneous Use of Different Methods for Interpretation of Internal Quality Control Data An Experience

- of a Tertiary Care Hospital. APALM. 2020;7: 216-20.
34. Biglari M, Amiri F, Tavakoli S, Seyedi SM, Afshari M. Survey on Laboratory Test Quality Control Establishment in Public and Private Medical Laboratories in Hamedan Province. Paramed Sci Military Health. 2020. 10;15(3): 8-20 [in persian].
35. Osegbe I, Zemlin A, Kimengech KK, Erasmus RT. The impact of non-conformances on patient care at a pathology tertiary care laboratory in South Africa. Medical Technology SA. 2013;27(1): 29-32.