

میزان و علل خطاهای بعد از آزمایش در آزمایشگاه مرکز طبی کودکان

* دکتر صدیقه شمس: دانشیار و متخصص بیوشیمی، مرکز طبی کودکان، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران (*مؤلف مسئول). shamss@sina.tums.ac.ir
 دکتر محمد تقی حقی آشتیانی: دانشیار و متخصص پاتولوژی، مرکز طبی کودکان، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران. ashtianimt@sina.tums.ac.ir
 آمنه محسنی: کارشناس علوم آزمایشگاهی، مرکز طبی کودکان، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران. mohsenia@yahoo.com
 حشمت ایرانی: کارشناس علوم آزمایشگاهی، مرکز طبی کودکان، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران. iranih@yahoo.com
 زلیخا مرادی: مسئول پذیرش، مرکز طبی کودکان، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران. moradiz@yahoo.com
 مریم السادات طباطبایی: مسئول پذیرش، مرکز طبی کودکان، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران. sedisha@yahoo.com
 بهرام نیک منش: کارشناس ارشد انگل شناسی مرکز طبی کودکان، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران. bahram_nikmanesh@yahoo.com

تاریخ دریافت: ۹۰/۸/۲۹ تاریخ پذیرش: ۹۱/۱/۳۰

چکیده

زمینه و هدف: نتایج آزمایشگاهی به منظور تشخیص بیماری، پیگیری پیشرفت آن و نیز پاسخ به درمان استفاده می شود. لذا، ارائه نتایج صحیح و به موقع از اهداف اصلی آزمایشگاه‌ها می باشد. هدف از این مطالعه یافتن میزان و علل تاخیر در ارسال جواب آزمایش و نیز بررسی خطاهای بعد از آزمایش که بر صحت جواب آزمایش تاثیر می گذارند، بوده است.

روش کار: این مطالعه توصیفی در بیمارستان مرکز طبی کودکان در سال ۱۳۸۷ در مورد بیماران سرپایی و بستری انجام شد. بدین منظور به مدت ۳ ماه هر گونه شکایت بیمار، پزشک و یا بخش در مورد عدم دریافت به موقع جواب و یا اعتراض به صحت جواب آزمایش و نیز علت مشکل به وجود آمده در فرم‌های مخصوص ثبت شدند. اطلاعات به دست آمده پس از اتمام زمان لازم با کمک برنامه نرم افزاری SPSS.15 آنالیز و مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند. از آمار توصیفی مانند فراوانی، درصد و میانگین جهت بررسی میزان خطاها بر حسب متغیرهای مختلف و از آزمون های کای دو و فیشر برای بررسی ارتباط بین متغیرهای مستقل و وابسته استفاده شد.

یافته‌ها: از مجموع ۴۲۵ شکایت ثبت شده، ۳۷۵ مورد مربوط به عدم دریافت به موقع جواب و ۵۰ مورد عدم انطباق نتیجه آزمایش با بالین بیمار (شک به صحت جواب) بود. علل تاخیر در ارسال جواب آزمایش در ۲۸۷ مورد (۶۷٪)، علل اعتراض به صحت جواب در ۱۷ مورد (۳۴٪) در مرحله بعد از آزمایش (Postanalytical) قرار داشت. وارد نشدن جواب در کامپیوتر ۱۰۶ مورد (۲۷٪)، مفقود شدن جواب ۷۳ مورد (۲۵/۴٪)، اشتباهات نوشتاری ۶۵ مورد (۲۲/۶٪)، نداشتن درخواست آزمایش ۲۸ مورد (۹/۸٪) و اشتباه در فایل کردن جواب ۱۲ مورد

(۴/۲٪) از علل مشاهده شده، بودند. بخش های میکروبیولوژی، هماتولوژی و بیوشیمی آزمایشگاه به ترتیب با ۲۸/۲، ۲۰ و ۱۷/۴ درصد بیشترین شکایات را داشته‌اند که مربوط به آزمایش‌های کشت ادرار، CBC و بیوشیمی بوده است. متوسط شکایت در هر ماه: ۷۷ مورد (۱ به ۱۰۸ بیمار و ۱ به ۵۴۱ آزمایش) و درصد جواب‌هایی که به موقع آماده نشده بودند، ۴/۸ درصد بوده است.

نتیجه‌گیری: یافته‌های این تحقیق نشان می‌دهد که علل بخش عمده‌ای از عواملی که منجر به عدم ارسال به موقع نتیجه آزمایش و ارسال جواب غیر صحیح می شود، در مرحله بعد از آزمایش قرار دارد. لازم است در کنار به کارگیری دستورالعمل‌های ارتقاء خدمات آزمایشگاهی موجود، برنامه‌های ثبت و پیگیری خطاها در جهت پیشگیری و کاهش آن‌ها و به ویژه نظارت و ارتقاء مداوم فرآیند جواب دهی مورد توجه بیشتری قرار گیرد. همچنین همکاری متقابل پزشکان و کادر پرستاری با آزمایشگاه نقش بسزایی در کاهش خطا دارد.

کلیدواژه‌ها: خطاهای آزمایشگاهی، خطاهای بعد از آزمایش، خطاهای نوشتاری، جواب آزمایش.

مقدمه

یک هدف هستند و هریک بدون دیگری وجود ندارند.

توجه جهانی به خطاهای پزشکی اولین بار در سال ۱۹۹۹ آغاز شد؛ زمانی که اعلام شد خطاهای پزشکی هر سال بین ۴۴ تا ۹۸ هزار قربانی در آمریکا دارد. متعاقب این یافته حیرت انگیز، انجمن طب آمریکا حداقل ۵۰ درصد کاهش در خطاها

نتایج آزمایشگاهی به شرط اینکه صحیح و به موقع در اختیار پزشک قرار گیرند نقش مهمی در تشخیص و پیگیری درمان بیماران دارد. امروزه ارتقاء کیفیت در راس برنامه همه سازمان‌ها و مجامع و بالطبع گروه پزشکی می باشد. ارتقاء کیفیت و کاهش خطاها در واقع دو نام برای

جواب آزمایش به پزشک، عدم توجه پزشک به توضیحات آزمایشگاه در گزارش و تفسیر اشتباه نتیجه آزمایش از عمده‌ترین خطاهای این مرحله می‌باشند(۴).

مطالعه حاضر به منظور یافتن میزان و علل تاخیر در ارسال جواب آزمایش و نیز بررسی خطاهای بعد از آزمایش که منجر به اعتراض پزشک به صحت جواب آزمایش شده است، طراحی و انجام گردیده است.

روش بررسی

این مطالعه توصیفی در بیمارستان مرکز طبی کودکان در سال ۱۳۸۷ در مورد بیماران سرپایی و بستری انجام شد. در ابتدای اطلاعیه ای ضمن معرفی طرح و اهداف آن از پزشکان و پرستاران دعوت به همکاری شد. عدم دریافت به موقع جواب در مورد بیمار بستری، اعلام پزشک و یا پرستار و منشی بخش‌ها در مورد عدم دریافت جواب در زمان مقرر، و در مورد بیماران سرپایی "در فایل نبودن جواب" در صورت مراجعه بیمار برای گرفتن جواب طبق قبض دریافت جواب، در نظر گرفته شد. تمامی شکایات به مدت ۳ ماه توسط همکاران طرح در فرم‌های مخصوص ثبت شدند. همکاران علت مشکل به وجود آمده را پیگیری و نتیجه را در بخش دوم پرسش نامه ثبت می نمودند. در مواردی که اعلام می شد نتیجه آزمایش با بالین بیمار انطباق ندارد، در حله اول جواب مجدداً در کامپیوتر و دفاتر کنترل می‌شد. پس از تایید جواب اولیه در صورت موجود بودن نمونه و مناسب بودن آن، آزمایش مجدداً روی همان نمونه انجام می‌شد و در مورد صحت و یا عدم صحت آن قضاوت می‌شد.

اطلاعات به دست آمده پس از اتمام زمان لازم با کمک برنامه نرم افزاری SPSS.15 آنالیز و مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند. بدین منظور از آمار توصیفی مانند فراوانی، درصد و میانگین جهت بررسی میزان خطاها بر حسب متغیرهای مختلف و از آزمون‌های کای دوفیشر برای بررسی ارتباط بین متغیرهای مستقل و وابسته استفاده شد. مسائل اخلاقی از جمله محفوظ ماندن نام افرادی

در طی ۵ سال را به عنوان هدف اعلام کرد. هرچند بسیاری از دست اندرکاران بهداشت و درمان امریکا معتقد بودند این آمار صحیح نیست، ولی به دلیل اهمیت موضوع، توجه همگان به کاهش آن معطوف شد.

خطاهای آزمایشگاهی هم بخشی از خطاهای پزشکی محسوب می‌شوند. خوشبختانه سازمان‌ها و انجمن‌های معتبر علمی پاتولوژی و آزمایشگاهی از سالیان قبل به این مسئله توجه داشته‌اند و برنامه‌های متعددی برای شناسایی و کاهش خطاها تدوین و به اجرا درآورده‌اند.

برنامه‌های کنترل کیفی داخلی و خارجی، فراهم نمودن مواد و منابع در جهت استاندارد کردن روش‌ها، به کارگیری سیستم‌های اعتباربخشی و ISO، معرفی سیستم‌های مناسب جهت ثبت الکترونیک اطلاعات بهداشتی و حمایت از برنامه‌هایی که در جهت شناسایی و کاهش میزان خطاها می‌باشند، از آن جمله هستند(۱-۳).

به طور کلی فعالیت‌های آزمایشگاه به سه مرحله قبل از آزمایش، حین آزمایش و بعد از آزمایش تقسیم

می‌شود. برای کاهش خطاها و ارتقاء کیفی آزمایشگاه لازم است تمام مراحل ارتقاء یابند. علی‌رغم اینکه مطالعات نشان می‌دهند بیشتر مشکلات مربوط به مراحل قبل و بعد از آزمایش می‌باشد، اقدامات و مطالعات انجام شده در این خصوص به ویژه در مرحله بعد از آزمایش محدود می‌باشد.

این مسئله علاوه بر کم توجهی پژوهشگران، ناشی از مشکلات عملی در گزارش و یافتن منابع خطادر این مراحل نیز می‌باشد. مرحله Postanalytical از گزارش نتیجه تا تفسیر آن و اقدامات درمانی را شامل می‌شود که بخشی از آن در آزمایشگاه و بخشی خارج از آزمایشگاه است.

"گزارش نتیجه" عمده‌ترین شاخص این مرحله می‌باشد. اخیراً شاخص‌های دیگری مانند فرمت صورت حساب بیمار، گزارش به موقع نتایج بحرانی و رضایت بیمار(مراجعه دوباره به آزمایشگاه) به آن افزوده شده است. اشتباهات نوشتاری در گزارش نتیجه، نرسیدن به موقع

جدول ۱- علل شکایات ثبت شده در مرحله Post-analytical

جمع	عدم انطباق نتیجه آزمایش با بالین بیمار	تاخیر در دریافت جواب آزمایش	
۱۰۶ (۳۷٪)	۰ (۰٪)	۱۰۶ (۳۹/۳٪)	وارد نشدن جواب در کامپیوتر
۷۳ (۲۵/۴٪)	۰ (۰٪)	۷۳ (۲۷٪)	مفقود شدن جواب
۶۵ (۲۲/۶٪)	۱۶ (۹۴/۱٪)	۴۹ (۱۸/۱٪)	خطای نوشتاری
۲۸ (۹/۸٪)	۰ (۰٪)	۲۸ (۱۰/۴٪)	پذیرش نشدن آزمایش
۱ (۰/۳٪)	۱ (۵/۹٪)	۰ (۰٪)	خطای محاسباتی
۱۲ (۴/۲٪)	۰ (۰٪)	۱۲ (۴/۴٪)	اشتباه فایل شدن جواب
۲ (۰/۷٪)	۰ (۰٪)	۲ (۰/۹٪)	شکایت بی مورد
۲۸۷ (۱۰۰٪)	۱۷ (۱۰۰٪)	۲۷۰ (۱۰۰٪)	جمع

قرارداشته است.

وارد نشدن جواب در کامپیوتر ۱۰۶ مورد (۳۷٪)، مفقود شدن جواب ۷۳ مورد (۲۵/۴٪)، اشتباهات نوشتاری ۶۵ مورد (۲۲/۶٪)، نداشتن در خواست آزمایش ۲۸ مورد (۹/۸٪) و اشتباه در فایل کردن جواب ۱۲ مورد (۴/۲٪) از علل مشاهده شده بوده است. تنها یک مورد خطای محاسباتی در این بررسی مشاهده شد (جدول ۱).

در مورد بیماران بستری بیشترین شکایت از بخش ۳ (خون، غدد و کلیه) سپس بخش ۱ (عفونی) و بخش ۴ (گوارش) بوده است. اختلاف بین بخش‌های مختلف بیمارستان از نظر تعداد شکایت معنی‌دار بود ($p < 0/001$).

در مورد بخش‌های آزمایشگاه میکروبیولوژی، هماتولوژی و بیوشیمی به ترتیب با ۲۸/۲، ۲۰ و ۱۷/۴ درصد بیشترین شکایت را داشته‌اند که مربوط به آزمایش‌های کشت ادرار، CBC و بیوشیمی بوده است. اختلاف بین بخش‌های آزمایشگاه از نظر تعداد شکایات نیز معنی‌دار بود ($p < 0/001$). جزییات بیشتری از این بررسی در جداول ۲ و ۳ نشان داده شده است.

متوسط پذیرش بیمار/درخواست در هر ماه ۸۳۶۰ مورد و متوسط آزمایش انجام شده در هر ماه ۴۱۶۸۰ بوده است. متوسط شکایت در هر ماه ۷۷ مورد (۱ به ۱۰۸ بیمار و ۱ به ۵۴۱ آزمایش) و در صد جواب‌هایی که به موقع آماده نشده بودند، ۴/۸ درصد بوده است.

که به نحوی باعث به وجود آمدن خطا شده بودند و نیز اصلاح خطا مشاهده شده در جواب بیمار (از قبیل اطلاع به پزشک معالج، انجام آزمایش مجدد و...) در این مطالعه لحاظ شده است.

تعریف واژه‌ها

خطای (تایپی) نوشتاری: هرگونه اشتباهی در مشخصات بیمار و یا نتیجه آزمایش که هنگام وارد نمودن اطلاعات در کامپیوتر (Keyboard Error) و یا نوشتن آن‌ها به وجود آمده باشد.

فایلینگ/اشتباه: مواردی که مشخص می‌شد جواب اشتباهاً در فایل دیگری قرار داده شده و یا به بخش دیگری ارسال شده است.

مفقود شدن نتیجه/آزمایش: جوابی که قبلاً چاپ شده ولی در آزمایشگاه و یا پرونده بیمار موجود نباشد و جواب مجدد چاپ شده باشد.

یافته‌ها

به طور کلی در این طرح ۴۲۵ مورد اعتراض ثبت گردید که از این تعداد ۳۷۵ مورد مربوط به عدم دریافت به موقع جواب و ۵۰ مورد عدم انطباق نتیجه آزمایش با بالین بیمار (شک به صحت جواب) بود. ۷۴/۶ درصد موارد مربوط به بیماران سرپایی و ۲۵/۴ درصد مربوط به بیماران بستری بوده است. علل تاخیر در ارسال جواب آزمایش در ۲۸۷ مورد (۷۲٪) و علل اعتراض به صحت جواب در ۱۷ مورد (۳۴٪) در مرحله Post-analytical

که مناسب برای کار روتین باشد ارائه نشده است. با پیشرفت سریع تکنولوژی نوع خطاها دائماً تغییر می‌کند. لذا، بازنگری مداوم در برنامه های کنترلی امری اجتناب ناپذیر است. به همین دلیل لازم است هر آزمایشگاهی با توجه به سازماندهی و امکانات خاص خود شاخص‌های ارزیابی عملکرد خود را به طور اختصاصی داشته باشد. در مطالعات جدیدتر رضایتمندی پزشکان و پرستاران را نیز به عنوان شاخصی برای عملکرد آزمایشگاه در نظر گرفته‌اند (۵).

اکثر روش‌های به کار رفته نشان می‌دهد میزان خطا در مرحله قبل و بعد از آزمایش بیشتر از میزان خطا در مرحله آزمایش می‌باشد (۱۰-۶). این امر قابل انتظار است زیرا از طرفی با توجه به پیشرفت تکنولوژی و نیز با استفاده از نرم افزارهای متعدد و برنامه‌های کنترل کیفی، خطاهای آزمایشگاه در مرحله آزمایش (Analytical errors) بسیار کاهش یافته است.

از طرف دیگر این مرحله کاملاً تحت نظارت و کنترل آزمایشگاه می‌باشد. مطالعات معدودی نیز در زمینه تاثیر خطاهای آزمایشگاهی بر سرنوشت نهایی بیمار (Outcome) انجام شده است. بر اساس نتایج به دست آمده از این مطالعات حدود ۱۰ درصد خطاها در درمان بیمار تاثیر سوء داشته است و تاخیر در جواب‌دهی از مهم ترین این خطاها بوده است (۷ و ۱۱).

بررسی حاضر نشان داد در ۲۷/۴٪ موارد علت تاخیر در ارسال جواب وابسته به عوامل Pre-analytical و ۷۲٪ Post-analytical است. این بدان معنی نیست که خطای Post-analytical در این مرکز بیشتر از Pre-analytica است، زیرا ما به دنبال ثبت میزان خطاها در مراحل مختلف نبودیم. بلکه علت تاخیر در ارسال نتیجه ۲۷/۴٪ در مرحله پست آنالیتیکال و ۷۲٪ در مرحله پست آنالیتیکال بوده است.

ناهمگن بودن مطالعات مختلف از نظر طراحی و روش یافتن خطا، عدم وجود تعریف مشخص و یکسان از خطا، مقایسه مطالعات مختلف و بیان میزان خطا را عملاً غیرممکن ساخته است. تعریف خطا و روش شناسایی آن تاثیر بسیاری در میزان

جدول ۲- علل تاخیر در دریافت جواب آزمایش

به تفکیک بیماران بستری و سرپایی			
	بستری	سرپایی	جمع
مفقود شدن جواب	۸ (۱۲/۲٪)	۶۵ (۲۱٪)	۷۳ (۱۹/۵٪)
وارد نشدن جواب در کامپیوتر	۱۰ (۱۵/۱٪)	۹۶ (۳۱/۱٪)	۱۰۶ (۲۸/۳٪)
خطای نوشتاری	۲۳ (۳۴/۸٪)	۲۶ (۸/۴٪)	۴۹ (۱۳/۱٪)
انجام نشدن آزمایش	۱۱۶ (۲۴/۲٪)	۷۲ (۲۳/۳٪)	۱۸۸ (۲۳/۵٪)
پذیرش نشدن آزمایش	۸ (۱۲/۲٪)	۳۲ (۱۰/۳٪)	۴۰ (۱۰/۷٪)
مراجعه زودتر از موعد	۱ (۱/۵٪)	۳ (۱/۰٪)	۴ (۱/۱٪)
اشتباه فایل شدن جواب	۰ (۰٪)	۱۲ (۳/۹٪)	۱۲ (۳/۲٪)
شکایت بیمورد	۰ (۰٪)	۳ (۱/۰٪)	۳ (۰/۶٪)
جمع	۶۶ (۱۰۰٪)	۳۰۹ (۱۰۰٪)	۳۷۵ (۱۰۰٪)

جدول ۳- علل عدم انطباق نتایج آزمایش با بالین بیمار

در بیماران بستری و سرپایی			
	بستری	سرپایی	جمع
خطای پرسنلی	۳ (۷/۱٪)	۲ (۲۵٪)	۵ (۱۰٪)
خطای دستگاهی	۹ (۲۱/۴٪)	۱ (۱۲/۵٪)	۱۰ (۲۰٪)
خطای نوشتاری	۱۲ (۲۸/۶٪)	۴ (۵۰٪)	۱۶ (۳۲٪)
خطای محاسباتی	۱ (۲/۳٪)	۰ (۰٪)	۱ (۲٪)
نمونه مناسب نبوده است	۳ (۳/۲٪)	۰ (۰٪)	۳ (۶٪)
نمونه بیمار دیگری ارسال شده	۲ (۴/۸٪)	۱ (۱۲/۵٪)	۳ (۶٪)
شکایت بی مورد	۱۲ (۲۸/۶٪)	۰ (۰٪)	۱۲ (۲۴٪)
جمع	۴۲ (۱۰۰٪)	۸ (۱۰۰٪)	۵۰ (۱۰۰٪)

بحث و نتیجه گیری

خطاهای پزشکی اخیراً توجه زیادی را به خود معطوف داشته است که روز به روز نیز بیشتر می‌شود. خطاهای آزمایشگاهی نیز بخشی از خطاهای پزشکی است که از سالیان قبل مورد توجه بوده است.

برنامه‌های مختلفی برای ارزیابی عملکرد آزمایشگاه‌ها ارائه شده است که در آن‌ها شاخص‌هایی برای ارزیابی مراحل مختلف کار پیش بینی شده است. بعضی از آن‌ها مثل رضایت بیمار هر سه مرحله کار رادر بر می‌گیرد و مربوط به تمام قسمت‌های آزمایشگاه می‌شود و برخی مربوط به مرحله خاص یا بخش خاصی از آزمایشگاه می‌شود. با این حال هنوز دستورالعمل واحدی

(مربوط بیمار دیگر) از اشتباهات مشاهده شده بود. ارزیابی مداوم این خطا در ۱۶ دوره موجب کاهش آن از ۴ به ۱ در صد شده است. یکی از راه‌های کم کردن این خطا امتناع خون‌گیرها از نمونه‌گیری بیمار بدون دستبند بوده است. برخی از شرکت‌کنندگان در این برنامه‌ها اظهار کرده‌اند که پس از به کارگیری سیستم بارکد برای دستبندها این خطا بسیار کاهش یافته است (۵). در مطالعه‌ای که Siddiqui در کراچی انجام داد در ۱۰۰ درصد درخواست‌های مورد بررسی، اشکال در یکی از اطلاعات تشخیصی بیمار مشاهده شده است (۱۳).

در مطالعه حاضر بیشترین خطاها در بخش‌های میکروب‌شناسی، هماتولوژی و بیوشیمی بوده است. در مورد میکروب‌شناسی مهم‌ترین مسئله طولانی شدن زمان آماده شدن جواب به ویژه جواب‌های مثبت و در نتیجه امکان از قلم افتادن در هنگام جواب دهی است. در مورد هماتولوژی یکی از دلایل، کامپیوتری نبودن جواب‌ها است، که به دلیل عدم اتصال دستگاه‌های هماتولوژی به شبکه کامپیوتری بیمارستان می‌باشد.

بیوشیمی از بخش‌هایی است که تقریباً در همه جا بیشترین جواب آزمایش را در مقایسه با سایر بخش‌های آزمایشگاه دارد. در این بخش به دلیل تولید نتایج کمی، کنترل کیفی و یافتن خطا آسان‌تر است.

گزارش‌های مختلف در این زمینه نشانگر وجود ۲/۳-۰/۵ درصد خطا در نتایج این بخش بوده است (۱). علاوه بر آمار بالای این بخش تنوع آزمایش‌ها نیز می‌تواند دلیلی بر میزان بالای خطا در این بخش باشد.

مورد دیگر این مطالعه بررسی علل اعتراض به صحت جواب بود. در بررسی به شکایات در ۱۲ مورد دلیلی پیدا نشد؛ بدین معنی که یا جواب قبلی تایید شد و یا به دلیل کافی یا مناسب نبودن نمونه امکان تکرار و یافتن دلیل میسر نبود. ۱۷ مورد به دلایل پست آنالیتیکال بود که ۱۶ مورد آن خطای نوشتاری و فقط یک مورد محاسباتی بود. خطای نوشتاری شامل وارد کردن اشتباه نتایج

آن دارد. به عنوان مثال در یک مطالعه تعداد خطا به تعداد آزمایش تقسیم شده در حالی که در مطالعه دیگر تعداد خطا به تعداد درخواست تقسیم شده است. در مورد روش یافتن خطا نیز کنترل روند کار، نظارت و پرسش‌نامه و یا بررسی شکایات از روش‌های جمع‌آوری میزان خطا است که هرکدام ویژگی‌های خاص خود را دارند.

عمده‌ترین علت در عدم جواب دهی به موقع در مطالعه حاضر وارد نشدن جواب در کامپیوتر بوده است. در مطالعه‌ای که Stahl و همکارانش بین سال‌های ۱۹۹۶-۱۹۹۲ انجام داده‌اند، میزان و علل آزمایش‌های بدون جواب بررسی شد (۱۲). گم شدن نمونه و عدم انجام آزمایش علت ۳۰ درصد از موارد تحت بررسی آنان بود. محققین با طراحی روشی برای ثبت این مشکل در مدت ۵ سال توانستند کاهش قابل توجهی در آن به ویژه در مورد بیماران سرپایی (ارسالی از درمانگاه‌ها) به وجود آورند. در مطالعه حاضر ۲۳/۵ درصد از علل تاخیر در ارسال جواب، عدم انجام آزمایش بوده است. بررسی نشان داد مسئله بیشتر در مورد نمونه‌های مشترک بین بخش‌های آزمایشگاه بوده که به دلیل حجم کم نمونه در کودکان یک نمونه گرفته شده و کوتاهی پرسنل در پیگیری باعث از قلم افتادن آزمایش شده است.

گم شدن جواب نیز از جمله دلایل تاخیر در ارسال نتایج در مطالعه حاضر بود. جملاتی نظیر "آزمایشگاه نمونه یا جواب را گم کرده است" و "جواب به بخش نرسیده است" اغلب توسط آزمایشگاهیان شنیده می‌شود. اما در مورد علت این مشکلات کمتر تحقیق شده است. در مورد گم شدن جواب‌ها نیز علت بیشتر خطای انسانی است.

خطا در مشخصات بیمار از جمله اشتباهات رایج است که در این مطالعه نیز از علل تاخیر در ارسال نتیجه بوده است. در مطالعه‌ای که در بیمارستان‌های آمریکای شمالی انجام شده بود (که برای شناسایی بیمار از دستبند مخصوص استفاده می‌شود) گم کردن دستبند (نداشتن)، نبودن اطلاعات بیمار روی دستبند، ناخوانا بودن اطلاعات، اطلاعات غلط و نهایتاً دستبند عوضی

خطاها و سیستم های کیفی در زمینه های مختلف آزمایشگاه به تفکیک شامل آسیب شناسی تشریحی، سیتو پاتولوژی، شیمی بالینی، هماتولوژی، میکروبیولوژی، بیولوژی مولکولی و انتقال خون مورد مطالعه قرار گرفته و ۷ توصیه برای شناسایی و کاهش خطاها ذکر شده است.

این برنامه تاکنون بیش از ۱۰۰ بار در آمریکا انجام شده است و خطاهای مهم و شایع و روش های کاهش آنها شناسایی شده اند.

در مقاله Peter J Howantiz که در سال ۲۰۰۵ منتشر شد نتایج بیش از ۱۳۰ بار انجام این برنامه ها جمع بندی شده بود. بر اساس آن ۸ شاخص برای ارزیابی عملکرد آزمایشگاه ها و کاهش خطا ارائه شده است که شامل رضایت مشتری، طول زمان انجام آزمایش، مشخصات بیمار، کنترل کیفی، مناسب بودن نمونه، گزارش نتایج بحرانی (Critical value)، ضایعات خون و فرآورده های آن و آلودگی کشت خون می باشد (۵). همچنین توجه به عوامل خارج از آزمایشگاه و نظارت بر نحوه ارسال نمونه و نیز تفسیر آزمایش ها به طور صحیح و به موقع نیز اخیراً توجه زیادی را به خود معطوف داشته است (۱۷ و ۱۸).

در پایان پیشنهاد می شود با توجه به تجربیات کشورهای دیگر و این که بخش عمده ای از این خطاها مشترک بین آزمایشگاه ها می باشد، شاخص های اصلی و مطالعه شده برای شروع ارزیابی و به عنوان پایه در نظر گرفته شود و در کنار آن و همزمان با انجام مطالعات کشوری شاخص های ویژه کشور ما مشخص گردد و در کنار به کارگیری دستورالعمل های قبلی برای ارتقاء خدمات آزمایشگاهی برنامه های ثبت و پیگیری خطاها در جهت کاهش آنها در دستور کار سیستم های نظارتی قرار گیرد.

از محدودیت های این مطالعه عدم امکان ثبت تمام موارد و در همه شیفت های کاری بود. اما برای به دست آوردن درصد موارد تاخیر در ارسال نتیجه آمار زمان هایی که این امکان وجود داشت، در نظر گرفته شده است.

در بعضی موارد یافتن علت اصلی خطا امکان پذیر نبود و یا پس از پیگیری مشخص می شد که

آزمایش به صورت دستی و کامپیوتری (Keyboard entry) بوده است.

علی رغم روند رو به رشد استفاده از دستگاه های اتوماتیک در آزمایشگاه ها، همچنان بخش هایی از مراحل قبل و بعد از آزمایش نیاز به دخالت انسان دارد که یکی از آنها تایید نتیجه آزمایش است. گزارش و ارسال جواب به ویژه جواب های غیرطبیعی از مهم ترین عوامل مرحله بعد از آزمایش هستند. در مطالعه ای که در ۱۹۹۲ توسط CAP انجام شده است ۶۱۰۰۰ خطا در طول ۳ ماه بر سی از ۶۴۱ آزمایشگاه در زمینه گزارش نتیجه ثبت شده است که کمترین آن مربوط به بخش بانک خون و بیشترین آن به مربوط هماتولوژی بوده است (۱۴).

لازم است آزمایشگاه ها توجه ویژه ای به خصوص به ارسال جواب غیر طبیعی داشته باشند و پاتولوژیست ها و پرسنل آزمایشگاه روش مشخصی برای توضیح و مشاوره دادن به پزشکان برای این گونه جواب ها داشته باشند. از جمله تمهیدات که در این زمینه وجود دارد استفاده از برنامه های کامپیوتری و به کارگیری سیستم های هوشمند در ارزیابی نتایج می باشد. امروزه نرم افزارهایی نیز بدین منظور به بازار آمده اند تا مشکلات کنترل دستی نتایج از جمله وقت گیر بودن و خطای انسانی را کاهش دهد. از جمله این برنامه Lab Respond و VALAB می باشند (۱۵) که متأسفانه در دسترس ما نمی باشد.

خطاهای انسانی از طریق بررسی ریشه ای علل ایجاد آن، کنترل تمامی مراحل کار، استفاده از تکنولوژی های جدید آموزش مداوم و ارتباط موثر قابل شناسایی و کنترل است. دکتر Deming معتقد است ۸۵ درصد اشتباهات به دلیل اشکال سیستم یا فرآیند است و ۱۵ درصد آن مربوط به اشخاص می شود (۱۶). بنابراین ارتقاء مداوم فرآیندها کلید اصلی کاهش خطاها است. اما از آنجا که هر آزمایشگاهی هویت مستقل و منابع و امکانات خاص خود را دارد، روش کاهش خطا در هر کدام متفاوت است.

در مقاله ای که Hollensead SC C و همکارانش در سال ۲۰۰۴ منتشر نمودند (۱) انواع و میزان

9. Galloway M, Woods R, Whitehead S, Baird G, Stainsby D. An audit of error rates in a UK district hospital transfusion laboratory. *Transfus Med.* 1999; 9(3):199-203.

10. Wiwanitkit V. Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002:1994 certified clinical laboratory, a 6 - month monitoring. *BMC Clin Pathol.* 2001;1(1):5.

10. Astion ML, Shojania KG, Hamill TR, Kim S, Ng VL. Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety. *Am J Clin Pathol.* 2003; 120(1):18-26.

11. Stahl M, Lund ED, Brandslund I. Reasons for a laboratory's inability to report results for requested analytical tests. *Clin Chem.* 1998; 44(10):2195-97.

12. Siddiqui S. Laboratory errors as judged by test request slips and test reports. *J Coll Physicians Surg Pak.* 2006;16(2):136-38.

13. Howanitz PJ, Walker K, Bachner P. Quantification of errors in laboratory reports. A quality improvement study of the College of American Pathologists' Q-Probes program. *Arch Pathol Lab Med.* 1992;116(7):694-700.

14. Oosterhuis WP, Ulenkate HJ, Goldschmidt HM. Evaluation of lab respond, a new automated validation system for clinical laboratory test results. *Clin Chem.* 2000;46(11):1811-17.

15. Walton M. Deming management at work. New York: G.P. Putnam's Sons; 1991.

16. Barth JH. Clinical quality indicators in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem.* 2012 Jan;49(Pt 1):9-16. Epub 2011 Oct 31.

17. Hawkins R. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Ann Lab Med.* 2012;32:5-16.

شکایت موردی نداشته که در نتایج تحت عنوان " نامشخص " به آن‌ها اشاره شده است. عدم همکاری کامل پزشکان، پرستاران و پرسنل آزمایشگاه در اعلام موارد (بعضاً به دلیل ملاحظات اخلاقی) از دیگر محدودیت‌های این مطالعه بود.

تقدیر و تشکر

این مقاله نتیجه طرح تحقیقاتی مصوب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران به شماره قرارداد ۵۵۶۶ مورخ ۱۳۸۶/۲/۱۲ و همکاری کادر پزشکی، درمانی مرکز طبی کودکان به‌ویژه پرسنل آزمایشگاه می‌باشد که بدین وسیله از همه آن‌ها تشکر و قدردانی می‌شود.

منابع

1. Hollensead SC, Lockwood WB, Elin RJ. Errors in pathology and laboratory medicine: consequences and prevention. *J Surg Oncol.* 2004; 88(3):161-81.

2. Lawson NS, Howanitz PJ. The College of American Pathologists, 1946-1996. Quality assurance service. *Arch Pathol Lab Med.* 1997; 121(9):1000-08.

3. Wagner LR. The College of American Pathologists, 1946-1996: laboratory standards. *Arch Pathol Lab Med.* 1997;121(5):536-41.

4. Kirchner MJ, Funes VA, Adzet CB, Clar MV, Escuer MI, Girona JM, et al. Quality indicators and specifications for key processes in clinical laboratories: a preliminary experience. *Clin Chem Lab Med.* 2007;45(5):672-77.

5. Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine practical lessons to improve patient safety. *Arch Pathol Lab Med.* 2005;129(10):1252-61.

6. Banning J, Brown J, Hooper L, Hamilton J, Burnett J, Burnett L. Reduction of errors in laboratory test reports using continuous quality improvement techniques. *Clin Lab Manage Rev.* 1993;7(5):424-26, 428-30, 432-36.

7. Snyderman LK, Harubin B, Kumar S, Chen J, Lopez RE, Salem DN. Voluntary electronic reporting of laboratory errors: An analysis of 37532 laboratory event reports from 30 health care organizations. *Am J Med Qual.* 2011 Sep 14 [Epub ahead of print].

8. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem.* 2007;53(7):1338-42.

Rate and causes of post-analytical errors in clinical laboratory of children's medical center

***Sedigheh Shams, PhD.** Associate Professor of Biochemistry, Children's Medical Center, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran (*Corresponding author). shamss@sina.tums.ac.ir

Mohammad Tagi Haghi Ashtiani, MD. Professor of Pathology, Children's Medical Center, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran. ashtianimt@sina.tums.ac.ir

Ameneh Mohseni, BSc. Laboratory Technician, Children's Medical Center, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran. mohsenia@yahoo.com

Heshmat Irani, BSc. Laboratory Technician, Children's Medical Center, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran. iranih@yahoo.com

Zolikhha Moradi. Lab receptionist, Children's Medical Center, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran. moradiz@yahoo.com

Maryam Alsadat Tabatabai, Lab receptionist, Children's Medical Center, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran. sedisha@yahoo.com

Bahram Nikmanesh, MSc. Parasitologist, Children's Medical Center, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran. bahram_nikmanesh@yahoo.com

Abstract

Background: Laboratory tests are used to diagnose diseases, monitor its progress and response to treatment. So the goal of the laboratory medicine is reporting accurate and on time test results. The aim of this study was to evaluate rate and causes of post-analytical errors in the Clinical Laboratory of Children's Medical Center. We especially focused on 1) delay in reporting test results and 2) inaccuracy of test results.

Methods: This descriptive study was conducted in Children's Medical Center in 2008. Any complaint related to accurate reporting and on time test results from inpatients and outpatients, physicians and wards during 3 months period were registered. The reasons were investigated then recorded in predesigned forms; data were analyzed with SPSS version 15, Chi square and Fischer's tests.

Results: A total of 375 of 425 complaints were related to delay in reporting test results. We also recorded 50 cases of erroneous result complaints. Also 72% of delayed reports and 34% of complaints of unaccepted results were caused in post-analytical phase (i.e. after test was performed). "Failure to input the results in computer" was the main reason (37%). "Lost results" (25%) and transcription error (22.6%), "absence of laboratory request form" (9.8%) and "wrong method of filing" (4.2%) were the other observed causes. Microbiology, hematology and clinical chemistry were departments with the highest rate of complaints; whereas urine culture, CBC and biochemistry tests were the most frequent problematic tests. The rate of complaints was 1:108 patients or 1:541 tests, and 4.8% of results were not reported in timely manner.

Conclusion: Our findings revealed that the source of most of the errors related to reporting test results were in post-analytical phases. Therefore along with continuing the educational programme, and improvement of automation, it seems necessary to add periodic evaluation and investigation of errors to benchmarks programmes, especially in reporting test result processes, in order to provide error free service to physician and their patients. Cooperation with the clinicians and the other personnel outside the laboratory is also important for error reduction.

Keywords: Laboratory error, Post-analytical error, Transcription error, Test results.