



تأثیر کنترل خطاهای آزمایشگاه بالینی بر ایمنی بیماران در آزمایشگاه‌های استان مرکزی

ابراهیم مومنی زاده: کارشناس ارشد مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی، گروه مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی، واحد علوم تحقیقات، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران
لیلا ریاحی: استادیار، گروه مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی، واحد علوم و تحقیقات، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران (*نویسنده مسئول). l.riahi@srbiau.ac.ir
لیلا نظری منش: استادیار، گروه مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی، واحد علوم و تحقیقات، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران

چکیده

کلیدواژه‌ها

خطای آزمایشگاه، ایمنی بیمار، رویکرد تجزیه و تحلیل حالات و اثرات خطا (FMEA)، ابعاد ایمنی، آزمایشگاه بالینی

زمینه و هدف: از مطرح‌ترین رویکردهای مقابله با خطاهای آزمایشگاه پزشکی FMEA است. هدف پژوهش حاضر تعیین تأثیر کنترل خطای آزمایشگاه بالینی بر اساس اجرای FMEA بر ایمنی بیماران در آزمایشگاه‌های استان مرکزی بود.
روش کار: پژوهش حاضر از نوع هدف کاربردی، از لحاظ روش مداخله‌ای شبه تجربی و از لحاظ گردآوری داده‌ها مقطعی از نوع قبل-بعد بود. ابزار پژوهش پرسشنامه استاندارد چک لیست ایمنی بیمار سازمان جهانی بهداشت بود. جامعه آماری کارشناسان فنی آزمایشگاه‌های بالینی بود که بصورت تمام سرشماری در دو گروه نمونه مداخله و شاهد و به تعداد ۷۱ نفر در هر گروه انتخاب شدند. داده‌های پژوهش با آمار توصیفی و آزمون همبستگی اسپیرمن جهت بررسی همبستگی مقدار متغیرها قبل و بعد از مداخله و آزمون ویلکاکسون جهت تعیین تأثیر کنترل خطای آزمایشگاه بالینی بر ایمنی بیماران تحلیل شد. از نرم افزار SPSS22 استفاده شد.

یافته‌ها: نتایج نشان داد بین ابعاد ایمنی بیمار قبل و بعد مداخله همبستگی معنی دار ($p < 0.05$) و مثبت وجود دارد. مطابق نتایج آزمون ویلکاکسون، تأثیر کنترل خطای آزمایشگاه بالینی بر ایمنی بیماران و ابعاد آن یعنی حاکمیت و رهبری ایمنی بیماران ($Z = -6/73, p = 0/001$)، جلب مشارکت و تعامل بیماران و جامعه ($Z = -5/83, p = 0/001$)، خدمات بالینی ایمن و مبتنی بر شواهد ($Z = -6/60, p = 0/001$) و محیط ایمن ($Z = -6/109, p = 0/001$) تأیید شد.

نتیجه‌گیری: باتوجه به تأثیری که کنترل خطاهای آزمایشگاه بر ایمنی بیماران داشته است، لذا به مدیران آزمایشگاه‌های استان مرکزی پیشنهاد می‌گردد بر اجرای رویکرد FMEA تمرکز نمایند تا نتایج قابل ملاحظه‌ای در رابطه با ایمنی بیماران در بلند مدت حاصل شود.

تعارض منافع: گزارش نشده است.

منبع حمایت کننده: حامی مالی نداشته است.

تاریخ دریافت: ۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پذیرش: ۹۸/۰۸/۱۱

شیوه استناد به این مقاله:

Momenizadeh I, Riahi L, Nazarimanesh L. The effect of controlling clinical laboratory errors on patients' safety in Markazi province laboratories. Razi J Med Sci. 2019;26(9):102-111.

*انتشار این مقاله به صورت دسترسی آزاد مطابق با [CC BY-NC-SA 3.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/) صورت گرفته است.



Original Article

The effect of controlling clinical laboratory errors on patients' safety in Markazi province laboratories

Ibrahim Momenizadeh, MSc in Health Services Management, Department of Health Services Management, Science and Research Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran

Leila Riahi, Assistant Professor, Department of Health Services Management, Science and Research Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran (* Corresponding author). l.riahi@srbiau.ac.ir

Leila Nazarimanesh, Assistant Professor, Department of Health Services Management, Science and Research Branch, Islamic Azad University, Tehran, Iran

Abstract

Background: One of the most approaches to coping with medical laboratory errors is the FMEA. The purpose study was to determine the effect of clinical laboratory error on the basis of FMEA on patient safety in laboratories in Markazi province.

Material and Method: The present study was an applied-objective type in terms of quasi-experimental interventional method and for collecting pre-lateral data. The instrument was a standard questionnaire of the WHO patient safety checklist. The statistical population of the study was technical experts of clinical laboratories, which were counted in two groups of intervention and control groups and 71 persons in each group. Data were analyzed by descriptive statistics and Spearman correlation test for correlating variables before, after intervention and Wilcoxon test to determine the effect of clinical laboratory error control on patients' safety.

Results: Using SPSS22 software and according to Spearman, there is a significant correlation between the dimensions of patient's safety before and after intervention ($p < 0.05$). According Wilcoxon test, the effect of clinical laboratory error control on patients' safety and its dimensions, ie, governance and safety of patients ($p = 0.001$, $z = 6.73$), involvement of patients and society ($z = -5.83$, $p = 0.001$), safe and evidence-based clinical services ($p = 0.001$, $z = -6.60$) and safe environment ($p = 0.001$, $z = -6.109$) were approved.

Conclusion: Regarding the effect of controlling laboratory errors on patients' safety, it is suggested that the managers of the laboratories of Markazi province focus on the implementation of the FMEA in order to achieve significant results in long run.

Conflicts of interest: None

Funding: None

Keywords

Laboratory error
controlling,
Patient safety, Failure
Mode and Effects
Analysis (FMEA),
Dimensions of safety,
Clinical laboratory

Received: 22/06/2019

Accepted: 02/11/2019

Cite this article as:

Momenizadeh I, Riahi L, Nazarimanesh L. The effect of controlling clinical laboratory errors on patients' safety in Markazi province laboratories. Razi J Med Sci. 2019;26(9):102-111.

*This work is published under CC BY-NC-SA 3.0 licence.

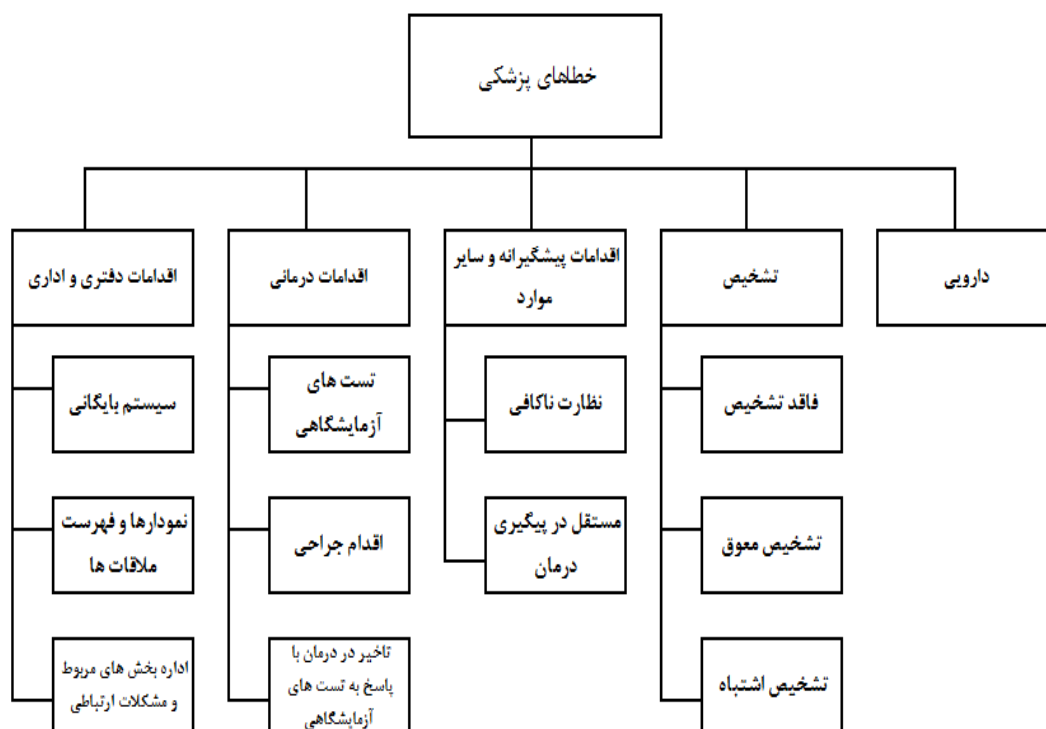
ایمنی بیمار جز بسیار مهم و الزامی کیفیت مراقبت‌های بهداشتی درمانی است و باید در سازمان‌های ارائه‌دهنده مراقبت‌های بهداشتی درمانی در نظر گرفته شود. ایمنی بیمار رویکردی جدید است که بر گزارش‌دهی، تجزیه و تحلیل و پیشگیری از خطاهای پزشکی که اغلب منجر به بروز خطاهای ناخواسته می‌شود تاکید می‌ورزد (۷).

خطاهای پزشکی یکی از مشکلات جدی در نظام سلامت و تهدیدی برای ایمنی بیمار محسوب می‌شوند. مسأله ایمنی بیمار، نقشی برجسته در مراقبت سلامت ایفا می‌کند (۸) (شکل ۱).

یکی از شایع‌ترین و مهم‌ترین خطاهایی که ایمنی بیمار را تهدید می‌کند و ممکن است هزینه‌های گزافی برای مراکز ارائه‌دهنده خدمت داشته باشند، خطاهای آزمایشگاه پزشکی است. آزمایشگاه‌ها تاثیر زیادی را در ایمنی بیمار دارند و ۸۰ تا ۹۰ درصد تشخیص‌های پزشکی بر اساس تست‌های آزمایشگاهی می‌باشد. باتوجه به اینکه آزمایشگاه‌ها پایه‌های تشخیص درمان هستند، خطاهای آزمایشگاهی می‌تواند جان بیماران را به خطر بیندازند. خطا در تست‌های آزمایشگاه‌های بالینی منجر به تاخیر در درمان و یا درمان غلط می‌شوند و از این رو هزینه‌های اضافی و افزایش خطرات بیمار را باعث می‌شود (۱۰).

خطاهای آزمایشگاهی باتوجه به چرخه انجام آزمایش‌ها، در سه گروه ۱- خطاهای مرحله قبل از انجام آزمایش (Preanalytical stage) قبل از اینکه نمونه در آزمایشگاه مورد بررسی قرار بگیرد اتفاق می‌افتند. بسیاری از نتایج گمراه کننده آزمایشگاهی که پزشکان اغلب آنها را به خطا در آزمایشگاه نسبت می‌دهند، در واقع نتیجه مشکلات پیش از آنالیز هستند که قبل از درگیر شدن آزمایشگاه اتفاق می‌افتند. بعنوان مثال، خطا در شناسایی بیمار و نیز خطا در برچسب زدن لوله‌های نمونه خون می‌تواند باعث ایجاد خطای آزمایشگاهی در مرحله پذیرش نمونه شود (۱۱). ۲- خطاهای مرحله انجام آزمایش (Analytical stage) شامل نتایج پوچ یا نتایج بی‌معنی همچون ناهمخوانی

ارائه خدمات بهداشتی درمانی با هدف نهایی ارتقای سطح سلامت انسان‌ها طراحی و پیاده می‌گردد و به نظر می‌رسد با خطاپذیری و آسیب رساندن به انسان‌ها ارتباطی ندارد (۱). با وجود این، نظام بهداشت و درمان مجموعه‌ای متشکل از کارکنان مراقبت بهداشتی درمانی، متخصصان، ساختارها، اجزا و روابط چندگانه است که چنین نظامی ممکن است منجر به نقص در عملکرد شود و بروز خطا در آن امری اجتناب‌ناپذیر است (۲). ایمنی بیمار یک دغدغه جهانی در زمینه سلامت است که بیماران را در تمامی عرصه‌های خدمات سلامت در کلیه کشورهای جهان اعم از توسعه یافته یا در حال توسعه، متأثر می‌سازد، مطالعات پژوهشی نشان داده‌اند که به‌طور متوسط در حدود ۱۰ درصد از تمام موارد بستری، بیماران به درجات مختلف دچار آسیب می‌شوند و برآورد می‌گردد که تا ۷۵ درصد از این خطاها قابل پیشگیری باشند. مراقبت و خدمات درمانی غیر ایمن علاوه بر تحمیل رنج به انسان‌ها هزینه اقتصادی سنگین نیز به بار می‌آورند. در واقع چنین تخمین زده می‌شود که بین ۵ تا ۱۰ درصد هزینه‌های مربوط به سلامت، ناشی از خدمات بالینی غیر ایمنی می‌باشد که منجر به آسیب بیماران می‌گردند و در این میان سهم نارسائی سیستم‌ها و روال‌ها بیش از نقش افراد است (۳). در ایران نیز بعید به نظر می‌رسد شیوع این خطاها از وضعیتی مطلوب‌تر نسبت به نظام سلامت کشورهای غربی بهره‌مند باشد. افزایش پرونده‌های ارجاعی شکایات مردم از پزشکان و پرستاران به سازمان نظام پزشکی و دادگاه‌ها می‌تواند گواهی بر این حدس باشد (۴). در کشور ما بررسی‌های به‌عمل آمده نشان می‌دهد که دلیل اصلی عدم گزارش خطاهای پزشکی ترس از مواخذه و بازخواست می‌باشد (۵). عدم کنترل عوامل خطر در آزمایشگاه‌های بالینی می‌تواند منجر به ایجاد عفونت‌های مختلف به ویژه عفونت‌های ویروسی و یا تشخیص نادرست شود که این می‌تواند باعث بروز پیامدهای خطرناک برای ایمنی بیمار و مرگ‌ومیر در افراد شود (۶).



شکل ۱- انواع خطای پزشکی مطابق موسسه ی پزشکی آمریکا (۹)

در زمینه پاسخ و گزارشگری درباره فرصت‌ها و خطراتی تعریف کرد که دسترسی به اهداف را تحت تاثیر قرار می‌دهد. در حال حاضر تاکید زیادی بر مدیریت خطا به عنوان کلیدی برای موفقیت در ارزیابی اهداف سازمانی وجود دارد (۱۳).

یکی از روش‌های مدیریت خطای آزمایشگاه روش تحلیل حالات و اثرات خطا می‌باشد که به اختصار FMEA نامیده می‌شود. تحلیل حالات و اثرات خطا یک روش آینده‌نگر است که برای مطالعه نظام‌مند نقص‌های اجزای یک سیستم که به طور سیستماتیک به شناسایی خطاهایی که یک محصول یا یک فرایند می‌تواند با آن مواجهه داشته باشد و نتایج و اثرات ایجاد شده آن می‌پردازد (۱۴). آزمایشگاهی که سیستم‌های مدیریت و ابزارهای آن و سیستم ایزو ۱۵۱۸۹ استفاده نمودند از خطای کمتر و در نتیجه ایمنی بیشتری برای بیماران برخوردار بودند (۱۵). همچنین آزمایشگاه‌هایی که از سیستم مدیریت کیفیت همانند مدیریت ریسک و همچنین الزامات سیستم ISO 15189 در مدیریت آزمایشگاه پزشکی استفاده نموده اند از وضعیت ایمنی بیشتری برای بیمار برخوردار هستند (۱۶). از طرف

جواب آزمایش که از نظر علم پزشکی اعتبار ندارد و در تشخیص‌های پزشکی کمک کننده نیستند (۱۲) و ۳- خطاهای مرحله بعد از انجام آزمایش (Postanalytical stage) شامل ورود اطلاعات نادرست، زمان چرخش بالا، گزارش‌دهی و تحلیل نتایج طبقه‌بندی نمود. مرحله بعد آنالیز 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 (۱۲).

تقریباً بیش از نیمی از خطاهای آزمایشگاهی قابل‌پیشگیری هستند. به دست آوردن تصویر کلی از خطاهای آزمایشگاهی در کشورهای در حال توسعه مشکل است. این موضوع نه به دلیل رویداد کمتر این خطاها در این کشورها بلکه به دلیل عدم وجود سیستم ثبت و گزارش‌دهی صحیح و کمبود مطالعات حقیقی در این زمینه است. یکی از روش‌های موثر برای شناسایی و کاهش خطاهای پزشکی و بخصوص خطاهای آزمایشگاهی استفاده از مدیریت خطا است. مدیریت خطا را می‌توان به عنوان فرایندی پیوسته و سازمان یافته در کل سازمان برای تعیین، ارزیابی، تصمیم‌گیری

الزامات اساسی ایمنی بیمار سازمان جهانی بهداشت استفاده شد. این ابزار در مطالعات خارجی و داخلی متعددی جهت سنجش ایمنی بیمار همانند مطالعه سیددیکو و همکاران (۱۸)، جباری و همکاران (۳) و آصف زاده و همکاران (۱۹) استفاده شده است و پایایی و روایی آن در این مطالعات نیز تایید شده است. در پژوهش حاضر ترجمه معتبر (تنها تغییر استفاده از واژه آزمایشگاه به جای مرکز بهداشتی و درمانی بوده است) برای طراحی پرسشنامه پژوهش مورد استفاده قرار گرفت و در ادامه به بررسی روایی و پایایی آن پرداخته شد. همچنین در این پژوهش روایی ابزار پژوهش با رویکرد صوری و پایایی با رویکرد دوباره آزمون (روش بازآزمایی) استفاده شد. مطابق نتایج این آزمون ضریب همبستگی محاسبه شده همه در بازه ۹۵ تا ۹۸ درصد است از نظر روش بازآزمایی پرسشنامه تحقیق از پایایی مناسبی برخوردار بود. شیوه نمره گذاری آن بر اساس طیف لیکرت بود. به طوری که گزینه خیلی بد، نمره ۱، بد نمره ۲، متوسط نمره ۳، خوب نمره ۴ و خیلی خوب نمره ۵ را به خود اختصاص داد. در تحلیل داده‌ها از آمار توصیفی و برای توصیف آزمودنی‌های پژوهش و برای تحلیل آماری از روش استنباطی استفاده شد. باتوجه به نتیجه آزمون چولگی و کشیدگی و عدم نرمال بودن برخی از داده‌های متغیرها از آزمون همبستگی اسپیرمن و آزمون ویلکاکسون برای به آزمون گذاشتن فرضیه‌های پژوهش در سطح معنی داری ($p \leq 0.05$) استفاده شد.

ملاحظات اخلاقی: این مطالعه با شناسه IR.IUA.SRB.REC.1397.172 توسط کمیته اخلاق پژوهشی دانشگاه آزاد واحد علوم تحقیقات تهران به تصویب رسیده است.

یافته‌ها

در اینجا، به تجزیه و تحلیل داده‌های گردآوری شده از پرسشنامه پرداخته شده است. این تحلیل در دو بخش توصیفی و استنباطی انجام گرفته است. در بخش توصیفی ابتدا به بررسی ویژگی‌های جمعیت شناختی نمونه آماری پرداخته شد. همچنین به منظور تحلیل داده‌ها و آزمون فرضیه‌های پژوهش با استفاده از نرم افزار SPSS و بوسیله انجام شاخص‌های چولگی و

دیگر بکارگیری رویکردهای مدیریت ریسک همانند FMEA، آنالیز خطر و کنترل نقاط بحرانی (HAZOP - hazards and operability studies) رویکرد مطالعه خطر و قابلیت عملکرد سیستم و در نتیجه تعیین اقدام اصلاحی برای خطاهای آزمایشگاه‌ها موجب کاهش خطاها و در نتیجه افزایش ایمنی بیمار می‌شود (۱۴). در کشور ما اگر چه هنوز آمار مدونی از میزان خطاهای آزمایشگاه در دست نیست، اما باتوجه به شافل بودن پژوهشگر در بخش آزمایشگاه‌های استان مرکزی و تجربه شغلی بالای ۲۲ سال و اطلاع از میزان حوادث و خطاهای ایجاد شده در آزمایشگاه و شکایات دریافتی از سوی بیماران به صورت کتبی و شفاهی، می‌توان این حدس را زد که در آزمایشگاه‌های کشور خطاهای آزمایشگاهی زیادی وجود دارد که می‌تواند ایمنی بیماران را با خطر روبرو نماید و از طرف دیگر مطابق مطالعات پیشین هیچ‌یک از مطالعات گذشته به طور تجربی به بررسی تاثیر کنترل خطا و مدیریت و کاهش خطاهای آزمایشگاه بالینی بر ایمنی بیماران پرداخته است. لذا مطالعه حاضر به تعیین تاثیر کنترل خطاهای آزمایشگاه بالینی بر ایمنی بیماران در آزمایشگاه‌های استان مرکزی می‌پردازد و هدف آرمایی این پژوهش استفاده از نتایج این پژوهش جهت ترویج بکارگیری ابزارهای مقابله با خطای آزمایشگاه‌های بالینی همانند FMEA و افزایش ایمنی بیماران با استفاده از نتایج حاصل از پژوهش، توسط مدیران آزمایشگاه‌ها است.

روش کار

روش انجام پژوهش از نوع توصیفی - همبستگی بوده و به لحاظ نتیجه از نوع پژوهش‌های کاربردی به شمار می‌رود و به لحاظ زمان از نوع پژوهش‌های مقطعی و از منظر هدف از نوع کاربردی است. همچنین پژوهش حاضر یک مطالعه ی مداخله ای از نوع شبه تجربی (Quasi-Experimental) می‌باشد. جامعه آماری این پژوهش شامل پرسنل و کارشناسان فنی شاغل در آزمایشگاه‌های بالینی در دو گروه مداخله و شاهد و به تعداد ۷۱ نفر در هر گروه و در مجموع ۱۴۲ نفر بود. در این پژوهش نمونه‌گیری انجام نشده و بصورت سرشماری، کل جامعه آماری مورد بررسی قرار گرفت. ابزار تحقیق پرسشنامه استاندارد ارزیابی وضعیت

توصیف متغیرهای از آن جهت دارای اهمیت است که نتایج آزمون فرضیه‌های پژوهش براساس داده‌ها و شاخص‌های این متغیرها استخراج می‌گردد. داده‌های تحقیق دارای مقیاس فاصله‌ای هستند. برای توصیف متغیرهای پژوهش از شاخص‌های مرکزی و پراکندگی استفاده شده است که در ادامه به توصیف آنها پرداخته شده است. جدول ۲ شاخص‌های توصیفی برای متغیرهای پژوهش قبل و بعد از اجرای FMEA در گروه مداخله را نشان می‌دهد:

جدول ۲ آمار توصیفی مربوط به متغیرهای پژوهش را در حالت قبل و بعد مداخله در گروه مداخله را نشان می‌دهد:

مطابق نتایج جدول ۲ متغیرهای این پژوهش در مرحله بعد از استقرار FMEA دارای میانگین بالاتر از حد متوسط بوده اند (بیشتر از ۳ شده اند) که این نشان می‌دهد ارزیابی این متغیرها در وضعیتی مطلوب و رضایت بخشی قرار داشته‌اند؛ اما هر چهار متغیر در مرحله قبل از استقرار FMEA همگی دارای میانگین پایین‌تر از حد متوسط بوده اند (کمتر از ۳ شده اند) و این نشان می‌دهد که ارزیابی این متغیرها در وضعیتی

کشیدگی به منظور تعیین نرمال بودن توزیع داده‌ها و از آزمون ویلکاکسون برای تحلیل فرضیات تحقیق پرداخته شد. نتایج نشان داده است که در آزمایشگاه‌های منتخب استان مرکزی کنترل خطای آزمایشگاه بالینی بر ایمنی بیمار در ابعاد حاکمیت و رهبری ایمنی بیماران، جلب مشارکت و تعامل بیماران و جامعه، خدمات بالینی ایمن و مبتنی بر شواهد و محیط ایمن تاثیر دارد.

قسمت اول پرسشنامه مربوط به مشخصات فردی پاسخگویان شامل جنسیت، سن، تحصیلات و تجربه کاری پاسخ دهندگان می‌باشد. یافته‌های مربوط به مشخصات فردی پاسخگویان در قالب جدول ۱ است.

جدول ۱ یافته‌های توصیفی برخی از ویژگی‌های جمعیت شناختی پاسخگویان مورد پرسشگری می‌باشد. همانطور که در جدول ۱ مشاهده می‌شود، در گروه قبل مداخله اکثریت زن ولی در گروه شاهد اکثریت پاسخگویان مرد بودند. در گروه مداخله اکثریت در رده سنی ۳۶ تا ۴۵ سال بوند ولی در گروه شاهد اکثریت در رده سنی ۲۶ تا ۳۵ سال بودند. در دو گروه مداخله و شاهد اکثریت پاسخگویان دارای تحصیلات کارشناسی و سابقه کاری بین ۱۰ تا ۱۵ سال بودند.

جدول ۱- آمار توصیفی ویژگی جمعیت شناختی

گروه شاهد		گروه مداخله			
درصد	فراوانی	درصد	فراوانی		
۵۱	۳۶	۴۳	۳۱	مرد	جنسیت
۴۹	۳۵	۵۷	۴۰	زن	
۱۰۰	۷۱	۱۰۰	۷۱		مجموع
۱۵	۱۱	۱۷	۱۲	۲۰-۲۵	سن
۳۲	۲۳	۲۶	۱۸	۲۶-۳۵	
۳۰	۲۱	۳۱	۲۳	۳۶-۴۵	
۲۳	۱۶	۲۶	۱۸	>۴۵	
۱۰۰	۷۱	۱۰۰	۷۱		مجموع
۶۱	۴۴	۶۰	۴۳	کارشناسی	تحصیلات
۲۰	۱۴	۳۰	۲۱	ارشد	
۹	۶	۱۰	۷	دکتری	
۱۰۰	۷۱	۱۰۰	۷۱		مجموع
۱۰	۷	۱۳	۹	>۵	سابقه کار
۱۸	۱۳	۱۳	۹	۵-۱۰	
۴۰	۲۸	۴۴	۳۱	۱۰-۱۵	
۱۰	۷	۱۵	۱۱	۱۵-۲۰	
۲۲	۱۶	۱۵	۱۱	>۲۰	
۱۰۰	۷۱	۱۰۰	۷۱		مجموع

جدول ۲- شاخص‌های توصیفی برای متغیرهای پژوهش قبل و بعد از اجرای FMEA در گروه مداخله

بعد از اجرای FMEA					قبل از اجرای FMEA					ابعاد	متغیر
شاخص	شاخص	انحراف	میانگین	میانگین	شاخص	شاخص	انحراف	میانگین	میانگین		
کشیدگی	چولگی	معیار			کشیدگی	چولگی	معیار				
۰/۹۱	-۱/۱۹	۰/۴۶	۳/۶۷	۳/۵۷	۰/۶۱	-۰/۱۹	۰/۸۱	۲/۶۷	۲/۸۵	التزام مدیریت ارشد آزمایشگاه به ایمنی بیمار	حاکمیت و رهبری ایمنی
۱۱/۱۷	-۳/۴۰	۰/۳۰	۴	۳/۹۱	-۱/۰۹	-۰/۲۶	۰/۹۴	۳	۲/۷۷	برنامه ایمنی بیمار آزمایشگاه	
-۰/۶۶	-۰/۷۹	۰/۷۰	۴	۳/۶۹	-۰/۸۰	-۰/۱۵	۰/۸۵	۲/۶۷	۲/۸۱	تامین وسایل و تجهیزات ضروری با کارکرد مناسب در آزمایشگاه	
-۲۰/۳۸	-۴/۳۸	۰/۳۳	۴	۳/۹۳۲	-۱/۳۶	-۰/۳۸	۱/۱۱	۲	۲/۵۲	تامین کارکنان فنی، واجد صلاحیت و مهارت‌های لازم در کلیه شیفت‌های آزمایشگاه	
-۰/۵۵	-۱/۱۱	۰/۳۶	۳/۸۹	۳/۷۲	-۰/۵۶	-۰/۴۸	۰/۷۱	۲/۷۸	۲/۶۹	کل حاکمیت و رهبری ایمنی	
۴/۳۴	-۲/۲۷	۰/۵۳	۴	۳/۷۷	-۱/۶۹	-۰/۱۴	۱/۱۲	۲	۲/۸۸	افزایش سطح آگاهی بیماران و مراقبین آنها	جلب مشارکت و تعامل بیمار و جامعه
۳/۷۹	-۲/۱۰	۰/۵۰	۴	۳/۷۷	-۱/۷۳	-۰/۲۲	۱/۰۸	۴	۲/۹۸	تضمین شناسایی صحیح هویت بیماران و احراز آن در تمامی مراحل آزمایش	
۶/۸۳	-۲/۴۸	۰/۴۵	۴	۳/۷۷	-۰/۵۷	-۰/۳۱	۰/۸۰	۳	۲/۹۳	کل جلب مشارکت و تعامل بیمار و جامعه	
-۰/۱۷	-۰/۶۲	۰/۶۳	۴/۵۰	۴/۲۲	-۰/۹۳	-۰/۲۲	۰/۷۱	۳	۳/۱۶	وجود سیستم بالینی اثربخش تضمین کننده ایمنی بیمار	خدمات بالینی ایمن و مبتنی بر شواهد
-۰/۲۶	-۱/۱۲	۰/۶۸	۴/۲۵	۳/۹۶	-۱/۱۳	۰/۱۴	۱/۰۴	۳	۲/۹۳	برقراری سیستم به منظور کاهش خطر ابتلا به عفونت‌های مکتسبه از خدمات آزمایشگاه	
-۰/۰۲	-۰/۸۷	۰/۷۹	۴/۵۰	۴/۲۳	-۱/۰۲	۰/۴۴	۰/۸۷	۲	۲/۳۷	تضمین ایمنی خون و نمونه های خونی	
۱/۴۱	-۱/۸۴	۰/۳۸	۴	۳/۸۳	-۱/۶۹	-۰/۳۹	۱/۰۵	۴	۳/۱۰	ایمن بودن سیستم دارویی آزمایشگاه	
-۰/۳۳	-۰/۹۹	۰/۵۵	۴/۲۹	۴/۰۹	-۰/۷۳	۰/۲۷	۰/۶۸	۲/۷۱	۲/۸۶	کل خدمات بالینی ایمن و مبتنی بر شواهد	
-۰/۸۶	-۱/۲۹	۰/۶۵	۴/۲۵	۴	-۰/۵۴	-۰/۳۰	۰/۷۴	۳	۲/۹۹	سیستم ایمن مدیریت دفع پسماندها (کل محیط ایمن)	محیط ایمن

متغیرها در قبل مداخله با شاهد و مقایسه میانگین متغیرها در بعد مداخله با شاهد را نشان می دهد. با توجه به اینکه مقدار سطح معناداری (Sig) بررسی مقایسه میانگین ابعاد و مولفه های ابعاد ایمنی بیمار در آزمون ویلکاکسون در گروه قبل و بعد مداخله کمتر از ۰/۰۵ است؛ بنابراین می توان گفت در سطح اطمینان ۹۵٪ مداخله FMEA در آزمایشگاه و در نتیجه کاهش خطای آزمایشگاه بر ایمنی بیماران تاثیر داشته است و با توجه به افزایش میانگین های ابعاد و مولفه های ایمنی بیمار پس از اجرای FMEA، این تاثیر به صورت مثبت بوده است.

از طرف دیگر با توجه به اینکه مقدار سطح معناداری (Sig) بررسی مقایسه میانگین ابعاد و مولفه های ایمنی بیمار در آزمون ویلکاکسون در گروه مداخله قبل و شاهد بیشتر از ۰/۰۵ است؛ بنابراین در سطح اطمینان ۹۵٪ وضعیت میانگین ابعاد و مولفه های ایمنی بیمار در هر دو گروه قبل مداخله و شاهد تفاوت معنی داری نداشته است و در نهایت با توجه اینکه مقدار سطح معناداری (Sig) بررسی مقایسه میانگین ابعاد و

مطلوب و رضایت بخشی قرار نداشته است و می توان به لحاظ توصیفی گفت که استقرار FMEA در آزمایشگاهها بر ایمنی بیماران تاثیر مثبت داشته است. از آنجایی که میزان چولگی و کشیدگی توزیع نرمال برابر با صفر است، چولگی و کشیدگی نزدیک به صفر، نرمال بودن توزیع داده ها را بیان می کند. همچنین اگر چولگی و کشیدگی متغیری از ۲- کوچکتر و از ۲ بزرگتر باشد، آن توزیع متغیر مطلقاً نرمال نخواهد بود. نتایج نشان می دهد که برخی از متغیرهای پژوهش نرمال نیستند.

جدول ۳ نتیجه آزمون همبستگی اسپیرمن بین متغیرهای تحقیق را در گروه مداخله را نشان می دهد. با توجه به معنی دار بودن ضریب همبستگی ($Sig < 0/05$) و تایید رابطه همبستگی بین متغیرهای تحقیق در مرحله قبل و بعد مداخله در ادامه جهت بررسی تاثیر کنترل خطای آزمایشگاه بر ایمنی بیمار از آزمون ویلکاکسون استفاده میشود. جدول ۴ نتایج آزمون ویلکاکسون در در سه گروه مقایسه ای میانگین متغیرها در قبل و بعد مداخله، مقایسه ی میانگین

جدول ۳- بررسی همبستگی بین گروه مداخله

متغیر	ابعاد	نتایج آزمون اسپیرمن در گروه مداخله قبل و بعد مداخله
		Sig
		ضریب آزمون
	التزام مدیریت ارشد آزمایشگاه به ایمنی بیمار	۰/۳۹۴
حاکمیت و رهبری ایمنی	برنامه ایمنی بیمار آزمایشگاه	۰/۰۳۴
	تامین وسایل و تجهیزات ضروری با کارکرد مناسب در آزمایشگاه	۰/۰۲۷
	تامین کارکنان فنی، واجد صلاحیت و مهارت‌های لازم در کلیه شیفت‌های آزمایشگاه	۰/۰۴۳
	کل حاکمیت و رهبری ایمنی	۰/۰۳۰
جلب مشارکت و تعامل بیمار و جامعه	افزایش سطح آگاهی بیماران و مراقبین آنها	۰/۰۳۲
	تضمین شناسایی صحیح هویت بیماران و احراز آن در تمامی مراحل آزمایش	۰/۰۱۸
	کل جلب مشارکت و تعامل بیمار و جامعه	۰/۳۳۸
	وجود سیستم بالینی اثربخش تضمین کننده ایمنی بیمار	۰/۰۳۴
خدمات بالینی ایمن و مبتنی بر شواهد	برقراری سیستم به منظور کاهش خطر ابتلا به عفونت‌های مکتسبه از خدمات آزمایشگاه	۰/۰۰۱
	تضمین ایمنی خون و نمونه های خونی	۰/۴۲۷
	ایمن بودن سیستم دارویی آزمایشگاه	۰/۰۰۴
	کل خدمات بالینی ایمن و مبتنی بر شواهد	۰/۰۱۱
	سیستم ایمن مدیریت دفع پسماندها (کل محیط ایمن)	۰/۳۲۸
		۰/۰۲۴
		۰/۳۴۵
		۰/۰۳۵
		۰/۰۲۶

جدول ۴- نتایج آزمون ویلکاکسون

متغیر	ابعاد	نتایج آزمون ویلکاکسون در گروه مداخله قبل و بعد مداخله	نتایج آزمون ویلکاکسون در گروه شاهد قبل مداخله و شاهد
		Z	Z
		Sig.	Sig.
حاکمیت و رهبری ایمنی	التزام مدیریت ارشد آزمایشگاه به ایمنی بیمار	۰/۰۰	۰/۰۰
	برنامه ایمنی بیمار آزمایشگاه	۰/۰۰	۰/۰۰
	تامین وسایل و تجهیزات ضروری با کارکرد مناسب در آزمایشگاه	۰/۰۰	۰/۰۰
	تامین کارکنان فنی، واجد صلاحیت و مهارت‌های لازم در کلیه شیفت‌های آزمایشگاه	۰/۰۰	۰/۰۰
کل حاکمیت و رهبری ایمنی	افزایش سطح آگاهی بیماران و مراقبین آنها	۰/۰۰	۰/۰۰
جلب مشارکت و تعامل بیمار و جامعه	تضمین شناسایی صحیح هویت بیماران و احراز آن در تمامی مراحل آزمایش	۰/۰۰	۰/۰۰
	کل جلب مشارکت و تعامل بیمار و جامعه	۰/۰۰	۰/۰۰
خدمات بالینی ایمن و مبتنی بر شواهد	وجود سیستم بالینی اثربخش تضمین کننده ایمنی بیمار	۰/۰۰	۰/۰۰
	برقراری سیستم به منظور کاهش خطر ابتلا به عفونت‌های مکتسبه از خدمات آزمایشگاه	۰/۰۰	۰/۰۰
	تضمین ایمنی خون و نمونه های خونی	۰/۰۰	۰/۰۰
	ایمن بودن سیستم دارویی آزمایشگاه	۰/۰۰	۰/۰۰
کل خدمات بالینی ایمن و مبتنی بر شواهد	کل خدمات بالینی ایمن و مبتنی بر شواهد	۰/۰۰	۰/۰۰
محیط ایمن	سیستم ایمن مدیریت دفع پسماندها (کل محیط ایمن)	۰/۰۰	۰/۰۰

بحث و نتیجه‌گیری

ایمنی بیمار یکی از مهمترین ابعاد کیفیت مراقبت است و هیچ مسئله‌ای به مانند آسیب رسیدن به بیمار با فلسفه مراقبت‌های بهداشتی مغایرت ندارد اما اقدامات و رویه‌های درمانی همیشه بی خطر نیست و امکان رخداد

مولفه‌های ایمنی بیمار در آزمون ویلکاکسون در گروه بعد مداخله و شاهد کمتر از ۰/۰۵ است؛ بنابراین می‌توان گفت در سطح اطمینان ۰/۰۵ وضعیت ایمنی بیمار در دو گروه بعد مداخله و شاهد تفاوت معنی داری داشته و مقدار آن در گروه بعد مداخله بیشتر است.

مراکز خدمات و بهداشت و درمانی از جمله آزمایشگاه‌هایی که سیستم‌های مدیریت و ابزارهای آن از جمله FMEA استفاده نمودند از خطای کمتر و در نتیجه ایمنی بیشتری برای بیماران برخوردارند و در نهایت گونزالس لائو و همکاران (۲۰) و پلبانی (۱۴) به این نتیجه دست یافتند که مراکز ارائه‌دهنده خدمات بهداشت و درمان از جمله آزمایشگاه‌هایی که از FMEA استفاده نمودند محیط ایمن‌تری از جمله در خصوص مدیریت دفع پسماند برای بیماران فراهم نموده‌اند.

هدف اصلی این پژوهش، مطالعه تاثیر کنترل خطاهای آزمایشگاه بالینی بر ایمنی بیماران در آزمایشگاه‌های استان مرکزی به منظور کاهش میزان خطاها و افزایش ایمنی بیماران است؛ و می‌توان گفت اگر مدیران آزمایشگاه‌های استان مرکزی در خصوص اجرای رویکردهای تحلیل و پیشگیری از خطا از جمله FMEA حرکت نمایند نتایج قابل ملاحظه‌ای در رابطه با ایمنی بیماران در بلند مدت متصور خواهد بود.

محدودیت‌ها: موارد زیر را می‌توان به عنوان محدودیت‌های پژوهش حاضر نام برد:

- این پژوهش در آزمایشگاه‌های منتخب استان مرکزی انجام شده است و بنابراین در تعمیم نتایج آن به دیگر سازمان‌ها بایستی با احتیاط عمل نمود.

- از محدودیت‌های این پژوهش می‌توان به محدودیت‌های ذاتی جمع‌آوری داده‌های پژوهش با استفاده از پرسشنامه اشاره نمود. محدودیت‌هایی مانند عدم تطبیق کامل ادراک پاسخ‌دهندگان با واقعیت‌ها، و احتمال عدم درک مفاهیم و محتوی سؤال‌ها پرسشنامه و بروز ابهام برای پاسخگو.

تقدیر و تشکر

این مقاله حاصل بخشی از پایان نامه کارشناسی ارشد مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی با عنوان "تاثیر کنترل خطاهای آزمایشگاه بالینی بر ایمنی بیماران در آزمایشگاه‌های استان مرکزی" در دانشکده علوم و فناوری‌های پزشکی علوم تحقیقات تهران است. بدینوسیله از زحمات مدیریت و کارکنان آزمایشگاه‌های بالینی استان مرکزی و همچنین دانشکده علوم و فناوری‌های پزشکی علوم تحقیقات تهران به خاطر همکاری صمیمانه سپاسگزاری می‌شود.

خطاهای پزشکی و وقایع تهدید کننده ایمنی بیمار همواره وجود دارد. یکی از شایع‌ترین و مهم‌ترین خطاهایی که ایمنی بیمار را تهدید می‌کند و ممکن است هزینه‌های گزافی برای مراکز ارائه‌دهنده خدمت داشته باشند، خطاهای آزمایشگاه پزشکی است. با توجه به گستره وسیع خطاهای پزشکی از جمله خطاهای آزمایشگاه بالینی در نظام‌های پیشرفته بهداشتی و درمانی و هزینه‌های مرتبط با آن، رویکردهای متفاوتی برای مقابله با خطاهای پزشکی و ارتقا ایمنی بیمار توسعه یافته است. یکی از مهم‌ترین و مطرح‌ترین این رویکردها، رویکرد آینده‌نگر تجزیه و تحلیل حالات و اثرات خطا (FMEA) است.

در این پژوهش، برای بررسی تعیین تاثیر کنترل خطای آزمایشگاه بالینی بر اساس اجرای رویکرد FMEA بر ایمنی بیماران در آزمایشگاه‌های استان مرکزی یک فرضیه مهم و چهار فرضیه فرعی آزمون شد که فرضیه مهم و هر چهار فرضیه فرعی تایید شد.

طبق تحلیل یافته‌های پژوهش با آزمون ویلکاکسون با مقادیر سطح خطا و ضریب تعیین مناسب، تاثیر مثبت خطای آزمایشگاه بالینی بر اساس اجرای رویکرد FMEA بر ایمنی بیماران و ابعاد آن به عبارت حاکمیت و رهبری ایمنی بیماران، جلب مشارکت و تعامل بیماران و جامعه، خدمات بالینی ایمن و مبتنی بر شواهد و محیط ایمن تایید شد. این بدان معنی است که در آزمایشگاه‌های استان مرکزی با اجرای رویکرد FMEA و در نتیجه کاهش خطای آزمایشگاه بالینی، انتظار می‌رود که ایمنی بیماران در این آزمایشگاه‌ها بهبود یابد.

لازم به ذکر است که نتایج حاصل با مطالعات پیشین همخوانی دارد بطوریکه گونزالس لائو و همکاران (۲۰) و پلبانی (۱۴) در مطالعات خود به این نتیجه دست یافتند که اجرای FMEA و کاهش خطا باعث افزایش مباحث مدیریت ایمنی بیمار می‌گردد و از طرف دیگر گونزالس لائو و همکاران (۲۰) و کاووسی و همکاران (۲۱) در مطالعات خود به این نتیجه دست یافتند که اجرای FMEA و کاهش خطا باعث افزایش مشارکت و تعامل با بیماران و جامعه و در نتیجه افزایش آگاهی بیماران و بهبود ایمنی بیمار می‌شود. همچنین گونزالس لائو و همکاران (۲۰) و سایاکوولی و همکاران (۱۵) و کاووسی و همکاران (۲۱) به این نتیجه دست یافتند که

References

1. Kachalia A, Kaufman SR, Boothman R, Anderson S, Welch K, Saint S, et al. Liability claims and costs before and after implementation of a medical error disclosure program. *Ann Int Med.* 2010;(4):213-21.
2. Feleming M, Wentzell N. Patient safety culture improvement tool: Development and guidelines for use. *Health Care Quart J.* 2008;7(3):10-5.
3. Jabbari A, Raisi A, Rostami V. Patient Safety Status in Selected Training Hospitals Affiliated with Isfahan University of Medical Sciences. *Health Inf Manage.* 2015;12(1):108. [Persian]
4. Nasiripour AA, Raeissi P, Ghaffari F, Maleki M, Jafari M. Designing A Medical Errors Control Model For Tehran University Of Medical Science Hospitals. *Payavard.* 2014;8(1):44-56. [Persian]
5. Movahhednia S, Partovy SZ, Bastani M, Mahmoodi F. Nurse Managers' perspectives about Reasons for not reporting medical errors in Firoozgar Hospital: 2012. *Razi J Med Sci.* 2014;21(125):110-118. [Persian]
6. Khalooei A, Malakootian M, Mehdipour Rabouri M. Environmental Health Situation of Public and Private Medical Diagnostic Laboratories in Kerman, 2014. *J Saf Promot Inj Prev.* 2016;4(1):1338-1342. [Persian]
7. Sorra J, Nieva VF. Hospital Survey on Patient Safety Culture, 2012. 2012 User Comparative Database Report Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. AHRQ Publication No. 12-0017.
8. Grober ED, Bohnen JM. Defining medical error. *Can J Surg.* 2005;48:39-44.
9. Kohn L, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err Is Human :Building a Safer Health System. Washington, D.C: National Academy Press; 2000. pp: 10.
10. Carraro P, Plebani. Errors in a stat laboratory: Types and frequencies 10 years later. *Clin Chem.* 2007;53(1):1338-1342.
11. Chawla R, Goswami B, Tayal D, Mallika V, 2009. Identification of the Types of Preanalytical Errors in the Clinical Chemistry Laboratory. Department of Biochemistry. Pant Hospital, New Delhi, India.
12. Frank HW. Clinical laboratory tests: Which, why, and what do the results mean? *Lab Med J.* 2009;40(2):105-113.
13. Shams S, Haghi Ashtiani MT, Mohseni A, Irani H, Moradi Z, Tabatabai MA, et al. The rate and causes of post-analytical errors in clinical laboratory of children's medical center. *Razi J Med Sci.* 2012;19(96):12-19. [Persian]
14. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem.* 2010;47:101-110.
15. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, West J, Garcia Del Pino Castro I, Furtado Vieira K, et al. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. *Clin Chim Acta.* 2009;404(1):79-85.
16. Allen L. Role of a quality management system in improving patient safety—Laboratory aspects. *Clin Biochem.* 2013;46:1187-1193
17. Capunzo M, Cavallo P, Boccia G, Brunetti L, Pizzuti S. A FMEA Clinical Laboratory Case Study: How to Make Problems and Improvements Measurable. *Clin Leadersh Manag Rev.* 2006;18:37-41.
18. Siddiqi S, Elasadly R, Khorshid I, Fortune T, Leotsakos A, Letaief M, et al. Patient Safety Friendly Hospital Initiative: from evidence to action in seven developing country hospitals. *Int J Qual Health Care.* 2012;24(2):144-51.
19. Asefzade S, Mehrabian F, Nikpey A, Kianmehr S. Assessment of Patient Safety Based on Standards of Patient Safety Friendly Hospitals in Education and Treatment Centers of Rasht City in 2013. *RME.* 2013;5(1):36-44. [Persian]
20. González Lao E, Salas García A, Figuerola M, Moreno E, Paraire A. Errors of Clinical Laboratory and Its Impact on Patient Safety. *Open J Soc Sci.* 2017;5(1):243-253.
21. Kavosi Z, Setoodehzadeh F, Fardid M, Gholami M, Khojastefar M, Hatam M, et al. Risk Assessment of the Processes of Operating Room Department using the Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) Method. *J Hosp.* 2017;16(3):57-70. [Persian]