

بررسی نوع و میزان خطاها در آزمایشگاه تشخیص طبی یک مرکز درمانی در شهر تهران: یک تجربه پزشکی-آزمایشگاهی

چکیده

دریافت: ۱۴۰۱/۱۲/۱۱ ویرایش: ۱۴۰۱/۱۲/۱۶ پذیرش: ۱۴۰۲/۰۱/۰۶ آنلاین: ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

زمینه و هدف: آزمایشگاه تاثیر زیادی در اینمی بیمار داشته و ۹۰-۸۰٪ تشخیص‌های پزشکی براساس نتایج آزمایشگاهی می‌باشد. این پژوهش با هدف تعیین نوع و میزان وقوع خطاها در کلیه مراحل پیش، حین و پس از آنالیز و تجزیه و تحلیل علل وقوع و یافتن راهکارهای منطقی جهت کاهش آنها انجام گردید.

روش بررسی: مطالعه حاضر از نوع مقطعی-تصویفی در یک مرکز درمانی در شهر تهران طی سال‌های ۱۴۰۰-۱۴۰۱ براساس متغیرهای موجود در دستورالعمل‌های وزارت بهداشت درخصوص نوع خطاها و عدم‌انطباق‌ها در حیطه شرح وظایف هریک از بخش‌های فنی و غیرفنی موجود در بخش کنترل کیفی کلیه آزمایشگاه‌ها انجام گردید. حجم نمونه حاصل از جمع‌آوری داده‌ها در مدت یک سال و از طریق محاسبات آماری با SPSS software, version 22 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) تحلیل گردید.

یافته‌ها: در مدت مطالعه، تعداد بیمار مراجعه‌کننده حدود ۴۵۰۰۰ نفر و تعداد تست انجام شده ۵۹۴۰۰۰ گزارش گردید. تعداد مطلق خطاها، ۸۳۷ مورد گزارش شد. نسبت خطاها به تعداد مراجعین ۱/۹٪ و نسبت به تعداد تست ۰/۱۵٪ محاسبه گردید. از نظر نوع خطا، ۳۷ نوع خطا یا عدم‌انطباق شناسایی گردید که ۱۱ نوع خطا در مرحله پیش از آنالیز، ۱۲ نوع در مرحله آنالیز و ۱۲ نوع در مرحله پس از آنالیز بود. فراوانی خطاها در سه مرحله پیش، حین و پس از آنالیز به ترتیب ۰/۲۱(۵)، ۱۸۰(۰/۲۱) و ۳۴۵(۰/۴۱/۲) مورد گزارش گردید که میزان خطاها دارای توزیع نرمال نبود ($P<0.05$).

نتیجه‌گیری: نتایج این بررسی می‌تواند به عنوان آگاهی بخشی درخصوص فراوانی خطاها در آزمایشگاهی به تفکیک مراحل و نوع آنها در سطح گروه هدف به ارتقا فرهنگ خطاپذیری، گزارش خطا و تلاش در جهت اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی برای کاهش و رفع آنها کمک نماید.

کلمات کلیدی: آنالیز، تشخیص طبی، خطا، آزمایشگاه.

محمد حسین کلاهی^۱، زینب بر جیان
بروجنی^۲، پگاه آردی^۲، احمد
ابوالفتحی^۳، محسن بابایی^۳، علی
اسدی^۴، مهدی زارعی^{۴*}

۱- گروه علوم آزمایشگاهی، دانشکده پزشکی،
دانشگاه علوم پزشکی سمنان، سمنان، ایران.
۲- گروه فارچ شناسی پزشکی، دانشکده
بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران،
ایران.

۳- مرکز تحقیقات بیولوژی مولکولی، دانشگاه
علوم پزشکی بقیه الله، تهران، ایران.
۴- گروه علوم پزشکی و تشخیص هویت،
دانشکده اطلاعات و آگاهی، دانشگاه علوم
انتظامی امین، تهران، ایران.
۵- گروه علوم آزمایشگاهی، دانشکده
پیارپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران،
ایران.

* نویسنده مسئول: تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس،
خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم
پزشکی تهران.

تلفن: ۰۲۱-۴۲۹۳۳۱۷۷
E-mail: mahdizareei53@yahoo.com

مقدمه

نرود.^۱ انسان به واسطه محدودیت‌های شناختی، مستعد ارتکاب خطا بوده و جامعه پزشکی نیز از آن مستثنی نبوده و خطاها، کیفیت خدمات پزشکی را متأثر می‌سازد.^۲ خطا در سیستم بهداشت و درمان ماهیتی چندعامی دارد که از آن جمله عوامل انسانی، سیستمی، تجهیزاتی و فرایندی می‌باشند که با مدیریت این عوامل می‌توان وقوع خطا را در یک سیستم کاهش داد که سهم عامل انسانی در این میان

اقدامات پزشکی از مراحل تشخیص اولیه مانند آزمایش یا یک تزریق ساده تا مراحل درمان تخصصی ممکن است با خطا همراه باشد. خطا عبارت است از اختلال در کامل کردن یک روند برنامه‌ریزی شده به نحوی که اقدام موردنظر براساس آن برنامه به پیش

به همان اندازه مرحله آزمایش برای گزارش درست نتایج آزمایش‌ها اهمیت دارد.^{۱۲} با وجود ناهمگونی زیاد، در زمینه بروز خطاها آزمایشگاهی، شواهد مطالعاتی قابل توجهی وجود دارد که نشان می‌دهد بیشتر خطاها در مرحله پذیرش با نرخ ۷۷٪ در مرحله جوابدهی ۱۵٪ و در مرحله آنالیز حدود ۸٪ می‌باشد.^{۱۰}

یکی از روش‌های اصلی افزایش ایمنی بیمار، استفاده از سیستم گزارش‌دهی و فراهم کردن امکانات برای آنالیز و پیشگیری از بروز خطاهاست. وظیفه اخلاقی تمام کارکنان سیستم بهداشتی و درمانی ایجاد می‌کند خطاها را برای ارتقا ایمنی بیمار گزارش کنند. بنابراین گزارش خطاها حرفة‌ای برای ارتقا امنیت بیمار، امر اساسی و یک فعالیت ضروری محسوب می‌شود. زیرا از طریق گزارش خطا می‌توان انواع خطاها را با افراد دست اندکار مراقب سلامت در میان گذاشت و شیوه پیشگیری از وقوع مجدد آنها را آموزش داد.^۲

مطالعات محدودی تاکنون در زمینه خطاها آزمایشگاهی صورت گرفته است که نوع مرتبط آن در قسمت بحث در این مطالعه مورد مقایسه قرار گرفته است.^{۱۳-۱۶} با توجه به اهمیت موضوع، به عنوان یک تجربه علمی و عملی دیگر، تحقیق حاضر نیز با هدف تعیین نوع و میزان وقوع خطاها انسانی، تجهیزاتی، مواد و فرایندی در کلیه مراحل پیش، حین و پس از آنالیز و تجزیه و تحلیل علل وقوع و یافتن راهکارهای منطقی جهت کاهش آنان در یک مرکز درمانی در شهر تهران (حضرت قائم عج) طی سال‌های ۱۴۰۰-۱۴۰۱ انجام گردید. نتایج این بررسی می‌تواند به عنوان آگاهی‌بخشی درخصوص میزان فراوانی خطاها به تفکیک مراحل و نوع خطاها آزمایشگاهی در سطح گروه هدف (آزمایشگاه‌های تشخیص طبی)، به ارتقا فرهنگ خطاپذیری، گزارش خطا و تلاش درجهت کاهش و رفع آنها کمک نماید.

روش بررسی

مطالعه حاضر توصیفی-تحلیلی و از نوع مقطعی بوده و جمعیت موردمطالعه شامل کارکنان آزمایشگاه تشخیص طبی در قسمت‌های پذیرش، لیبلزنی، نمونه‌گیری و جداسازی (مرحله پیش از آنالیز)، بخش‌های فنی هماتولوژی، بیوشیمی بالینی، میکروبیولوژی و ایمنولوژی-سرولوژی (مرحله حین آنالیز) و بخش جوابدهی (مرحله

قابل ملاحظه می‌باشد.^۳ لیکن، در حوزه پزشکی و سلامت، تمامی خطاها دارای اهمیت فوق العاده‌ای هستند.^۴

طبق اعلام دو موسسه در آمریکا (Starfield & Institute of Medicine) خطاها پزشکی (شامل خطاها دارویی، آزمایشگاهی-تشخیص، جراحی، رادیولوژی و غیره) پس از بیماری‌های قلبی-عروقی و سرطان‌ها، به عنوان سومین علل مرگ‌ومیر در بیمارستان‌ها و موسسات مراقبت سلامت آمریکا محسوب می‌شوند و سالانه نزدیک به ۹۸۰۰۰ مورد مرگ‌ومیر در اثر این‌گونه خطاها رخ می‌دهد که خسارات زیادی را در پی دارد.^۵ براساس آخرین آمار منتشرشده، پس از تصادفات، سرطان، ایدز و غیره، اشتباهات پزشکی به عنوان هشتمین علت مرگ در جهان محسوب می‌شوند.^۶ در ایران نیز در سال ۱۳۸۵ حدود پنج هزار شکایت به سازمان نظام پزشکی و حدود هفت هزار شکایت به سازمان پزشکی قانونی ارائه شده است.^۵

آزمایشگاه‌ها تاثیر زیادی را در ایمنی بیمار دارند و ۸۰-۹۰٪ تشخیص‌های پزشکی براساس نتایج تست‌های آزمایشگاهی می‌باشد.^۶ با توجه به این‌که آزمایشگاه‌ها پایه‌های تشخیصی درمان هستند، خطاها آزمایشگاهی می‌تواند جان بیماران را به خطر بیندازد.^۶ خطا در تست‌های آزمایشگاه‌های تشخیص طبی منجر به تاخیر در درمان و یا درمان غلط می‌شوند و از این‌رو هزینه‌های اضافی و افزایش خطرات بیمار را موجب می‌شوند.^۷ نگرش پرسنل درمانی به موضوع گزارش خطاها رخ داده یک عامل بسیار مهم در پیشگیری از وقوع و تکرار آنها می‌باشد.^۸ در کنار اهمیت این مسئله، اولین راه برای کاهش خطاها پزشکی، شناسایی اولیه علل زمینه‌ساز بروز آنها می‌باشد.^۹ به طور کلی خطاها در آزمایشگاه در سه گروه پیش از آنالیز (Pre-analytical)، حین آنالیز (Analytical) و پس از آنالیز (Post-analytical) تقسیم‌بندی می‌شوند.^{۱۰} خطاها بخش از آنالیز شامل خطاها بخش پذیرش، لیبلزنی، نمونه‌گیری، جداسازی می‌باشند. خطاها حین آنالیز اغلب مرتبط با امورات فنی و تکنیکی و حتی علمی می‌باشد که می‌تواند توسط عامل انسانی، تجهیزات و یا مواد مورداستفاده اتفاق بیافتد.^{۱۰} خطاها پس از آنالیز نیز مرتبط با خطاها ورود نتایج، بررسی نتایج یا تحويل نتایج به مراجعین و بیماران می‌باشد.^{۱۱}

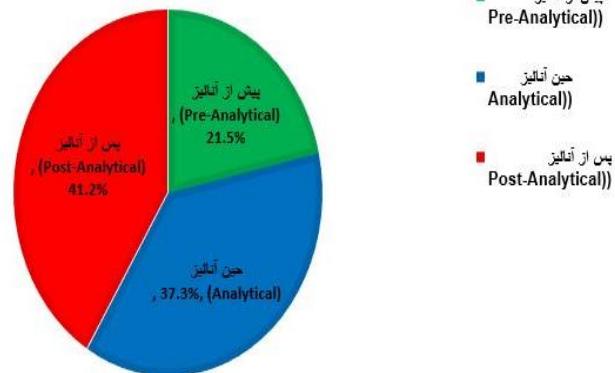
در حال حاضر تاکید زیادی بر روی این واقعیت وجود دارد که در فرایندهای آزمایشگاه‌های تشخیص طبی، مراحل پذیرش و جوابدهی

یافته‌ها

در مدت زمان یک ساله این مطالعه، تعداد بیمار مراجعه کننده حدود ۴۵۰۰۰ نفر بود. تعداد تست انجام شده در آزمایشگاه نیز ۵۹۴۰۰ گزارش گردید. تعداد کل یا میزان مطلق خطا، ۸۳۷ مورد گزارش شد. نسبت خطاهای به تعداد مراجعین ۱/۹٪ و نسبت به تعداد تست‌های انجام شده ۱۵٪/۰ محسوبه گردید. براساس دستورالعمل‌های وزارت بهداشت، از نظر نوع خطا، در این مطالعه تعداد ۳۷ نوع خطا یا عدم‌انطباق شناسایی و گزارش گردید. از این تعداد، ۱۱ نوع خطا در مرحله پیش از آنالیز، ۱۴ نوع در مرحله آنالیز و ۱۲ نوع خطا در مرحله پس از آنالیز بود. انواع خطاهای فراوانی آنها به تفکیک، مطابق جدول ۱ می‌باشد. فراوانی خطاهای در سه مرحله پیش، حین و پس از آنالیز به ترتیب $(21/5)/21/0$ ٪، $(37/3)/180$ ٪ و $(41/2)/345$ ٪ مورد گزارش گردید که میزان خطاهای دارای توزیع نرمال نبوده و بیشترین خطا در مرحله پس از آنالیز و کمترین خطا در مرحله پیش از آنالیز بود $(df=2)$ و $(P<0.05)$ (نمودار ۱).

در مرحله پیش از آنالیز، توزیع خطاهای در مرحله پیش از آنالیز، بروز خطاهای دارای توزیع نرمال نبوده و از ۱۰۰٪ خطا در این مرحله، بیشترین خطا مربوط به بخش پذیرش با ۱۳۲ مورد $(73/3)/0$ ٪ و کمترین آن مربوط به بخش جداسازی با تعداد ۱۲ مورد $(6/7)/0$ ٪ بود $(df=2)$ و $(P<0.05)$. تعداد خطاهای در بخش نمونه‌گیری شامل عدم موقوفیت در مرتبه اول، ۳۶ مورد $(20)/%$ بود.

نمودار ۱: فراوانی نسبی خطا در مراحل سه‌گانه پیش، حین و پس از آنالیز $(df=2)$ و $(P<0.05)$



پس از آنالیز) مرکز درمانی حضرت قائم عج در شهر تهران می‌باشد. زمان مطالعه به مدت یک سال از ابتدای سال ۱۴۰۰ تا ابتدای سال ۱۴۰۱ می‌باشد. معیار ورود افراد به این پژوهش پرسنل تمام وقت شاغل در آزمایشگاه با حداقل سابقه کاری دو سال فعالیت در زمینه کار آزمایشگاهی بود همچنین معیارهای خروج این پژوهش نیز کارشناسان خدمت وظیفه عمومی و پیام‌آوران بهداشتی، کارآموزان و کارکنان دارای بیماری زمینه‌ای در نظر گرفته شد.

حجم نمونه حاصل از جمع‌آوری داده‌ها در مدت یک سال و براساس متغیرهای موجود در دستورالعمل‌های وزارت بهداشت درخصوص نوع خطاهای عدم‌انطباق‌ها در بخش شرح وظایف هریک از بخش‌های فنی و غیرفنی موجود در بخش کنترل کیفی کلیه آزمایشگاه‌ها انجام گردید. برابر قواعد و دستورالعمل‌های اداره امور آزمایشگاه‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پژوهشی، نوع خطاهای عدم‌انطباق‌ها مطابق دستورالعمل‌ها درخصوص شرح وظایف هریک از قسمت‌ها و بخش‌های فنی و غیرفنی درنظر گرفته شد.^{۱۷}

متغیرهای مورد مطالعه براساس جدول نتایج (جدول ۱) موردارزیابی قرار گرفتند که به دلیل تکرار شدن، از عنوان نمودن در این بخش خودداری شد. مسئول کنترل کیفی آزمایشگاه بدون اطلاع کارکنان از پیش‌فرض کار پژوهشی، مطابق روال عادی، در کلیه موارد عدم‌انطباق، فرم مربوطه را تکمیل و تحويل مدیریت می‌نمود. فرم‌های مربوطه با توجه به نوع عدم‌انطباق یا خطای مرتبط با یکی از مراحل آنالیز دسته‌بندی می‌شدند. هر دسته از خطاهای مرتبط با مراحل سه‌گانه آنالیز، به زیرمجموعه‌های وابسته به آن مرحله تقسیم‌بندی می‌شدند. در نهایت داده‌ها جمع‌آوری و وارد سیستم نرم‌افزار آماری شدند.

همچنین در این فرم اطلاعات دموگرافیک افراد شامل جنس، سابقه کار (کمتر از پنج سال، ۱۰-۲۰ سال، ۲۰-۳۰ سال و بیشتر از ۳۰ سال)، وضعیت استخدام (رسمی یا قراردادی) نیز جمع‌آوری گردید. پس از جمع‌آوری داده‌ها، اطلاعات وارد SPSS software, version 22 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) در کلیه مراحل، با استفاده از روش‌های آماری Chi-square test و Fisher's exact test، تفاوت‌ها و ارتباطات نوع و میزان خطاهای در بین مراحل سه‌گانه آنالیز، بخش‌ها و غیره با درنظر گرفتن سطح معناداری 0.05 و با حدود اطمینان ۹۵٪ محاسبه گردید.

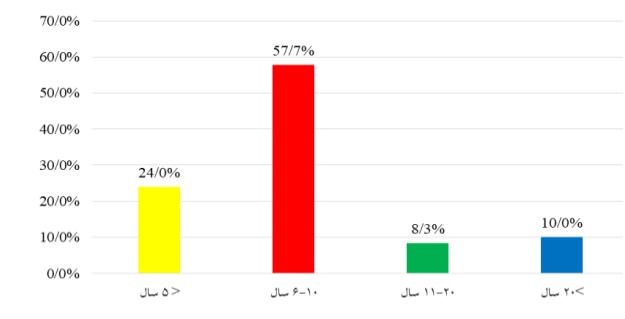
جدول ۱: انواع خطاهای شناسایی شده (متغیرهای مورد مطالعه) در آزمایشگاه بر حسب مراحل سه گانه، بخش، نوع خطا و مصاديق آنها-تعداد(درصد)

خطای مراحل سه گانه	بخش یا نوع مرتبه	تعداد(درصد)	مصاديق خطاهای در آزمایشگاه	تعداد(درصد)	تعداد(درصد)
پیش از آنالیز Pre-Analytical	پذیرش	۱۳۲(٪۱۵/۸)	تکرار در ثبت تست	۴۸(٪۵/۷)	۴۸(٪۵/۷)
		۱۸(٪۲/۲)	عدم ثبت یک تست	۲۱(٪۲/۵)	
		۱۸(٪۲/۲)	عدم ثبت دو تست		
		۱۲(٪۱/۴)	ثبت تست اشتباه (جایگزینی اشتباه و ثبت تست اضافه)		
		۱۵(٪۱/۸)	برخورد نامناسب با بیمار		
		۲۷(٪۳/۲)	سایر		
	نمونه گیری	۳۶(٪۴/۳)	عدم موقتی در نمونه گیری در مرحله اول		
		۹(٪۱/۱)	پارگی رگ و نشت خون در حین نمونه گیری		
	جدا سازی	۱۲(٪۱/۴)	عدم بالا نسی لوله در سانتریفیوژ		
		۶(٪۰/۷)	اوٹ نمونه بدون مرحله جداسازی		
حین آنالیز Analytical	انسانی	۲۷۳(٪۳۲/۶)	خطای تصادفی برای یکبار مثل خطای چشمی	۷۷(٪۹/۲)	۷۷(٪۹/۲)
		۳۰(٪۳/۶)	خطای تکراری از یک نوع (سیستماتیک فردی)		
		۳۵(٪۴/۲)	عدم تشخیص علمی در انجام آزمایش		
		۱۰(٪۱/۲)	ستجش نمونه نامناسب (لیپیمیک)		
		۲۲(٪۲/۶)	خطا در انجام کنترل کیفی روزانه (سرم کنترل)		
		۱۲(٪۱/۴)	عدم دقیق در محلول سازی		
		۱۸(٪۲/۲)	عدم تکرار نتیجه غیربازمالم		
		۴۲(٪۵)	عدم انجام یک تست		
		۱۵(٪۱/۸)	انجام تست بدون درخواست		
		۱۲(٪۱/۴)	سایر		
پس از آنالیز Post-Analytical	تجهیزاتی	۳۶(٪۴/۳)	خطای نرم افزاری در کالیبراسیون	۲۱(٪۲/۵)	۲۱(٪۲/۵)
		۳۶(٪۴/۳)	نقص سخت افزاری		
		۳(٪۰/۴)	خراب بودن محلول کیت مصرفی		
	مواد مصرفی	۲۸۵(٪۳۴)	خطای تایپی معمولی در ثبت نتایج	۱۲۶(٪۱۵)	۱۲۶(٪۱۵)
		۳۰(٪۳/۶)	خطای تایپی متجر به جواب غیرعلمی و غیرقابل قبول		
		۳(٪۰/۴)	خطای تایپی منجر به نتیجه بحرانی		
		۸۸(٪۱۰/۵)	عدم ورود نتیجه آزمایش		
		۳۸(٪۴/۵)	جا به جایی در ورود نتایج تستها		
		۳۶(٪۴/۳)	پرینت تکراری		
		۱۵(٪۱/۸)	الصاق اشتباه نتایج بیماران به یکدیگر		
مرتبه با بخش فنی	مرتبه با بخش فنی	۶۰(٪۷/۲)	جوابدهی به بیماران بدون امضا مسئول فنی	۶(٪۰/۷)	۶(٪۰/۷)
		۲(٪۰/۴)	تحویل جواب ناقص به بیمار		
		۸۳۷(٪۱۰۰)	جمع	۸۳۷(٪۱۰۰)	۸۳۷(٪۱۰۰)
		جمع			

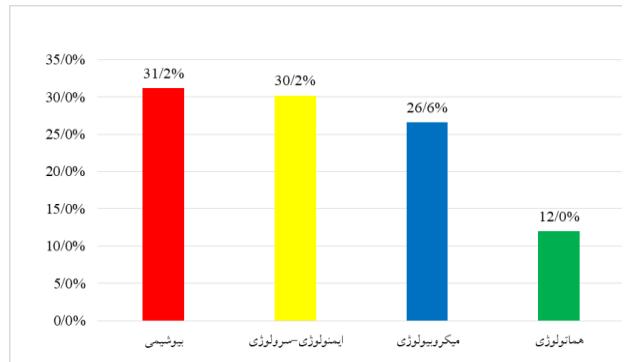
براساس بخش‌های فنی چهارگانه بیوشیمی، ایمنولوژی-سرولوژی، میکروبیولوژی و هماتولوژی، میزان خطاهای به ترتیب $159(٪.۲۶/۶)$ ، $180(٪.۳۰/۲)$ ، $186(٪.۳۱/۲)$ و $72(٪.۱۲)$ مورد گزارش گردید که این خطاهای بخش‌های فنی مربوط به دو مرحله حین آنالیز و پس از آنالیز می‌باشند و اختلاف معناداری از نظر آماری مشاهده گردید ($P=0.001$ و $df=2$). (نمودار ۳).

از بین تعداد کل خطاهای گزارش شده در آزمایشگاه، تعداد ۱۰ خطا در مجموعه آزمایشگاه کشف نگردید و گزارش خطا در نتایج آزمایشات، پیش از اقدام خاص درمانی، توسط بیمار و یا پزشکان بالینی به آزمایشگاه اطلاع داده شد که به عنوان ریسک مراقبت نامناسب میزان آن $1/2\%$ تعیین گردید.

نمودار ۲: فراوانی نسبی خطاهای آزمایشگاهی بر حسب سوابق سنواتی کارکنان ($P<0.05$ و $df=3$)



نمودار ۳: فراوانی نسبی خطاهای آزمایشگاهی بر حسب بخش‌های فنی در دو مرحله حین و پس از آنالیز ($P=0.001$ و $df=2$)



در مرحله آنالیز، از کل خطاهای این مرحله به صورت $1/100$ بروز خطاهای مرتبط با موارد انسانی، تجهیزاتی و مواد به ترتیب $36(٪.۱۱/۵)$ ، $36(٪.۱۱/۵)$ و $36(٪.۱۱/۵)$ بودند و دارای توزیع نرمال نبوده و اختلاف معناداری مشاهده گردید ($P<0.05$ و $df=2$).

در مرحله پس از آنالیز نیز خطاهای شامل دو بخش مرتبط و غیرمرتبط با بخش فنی تقسیم‌بندی گردید. خطاهای مرتبط با بخش فنی که توسط کارشناس بخش فنی انجام شده بود، شامل خطای تایپی معمول، خطای تایپی غیرعلمی، خطای تایپی بحرانی، عدم ورود جواب، جایه‌جایی در ورود جواب تست‌ها به ترتیب دارای فراوانی $88(٪.۳۱/۶)$ ، $30(٪.۱۰/۵)$ ، $44(٪.۱۲/۶)$ و $38(٪.۱۳/۷)$ بود. خطاهای غیرمرتبط با بخش فنی توسط بخش جوابدهی شامل پرینت دوگانه جواب، اتصال اشتباہ نتایج دو بیمار به یکدیگر، تحويل جواب به بیمار بدون بررسی نهایی توسط مسئول فنی و جواب ناقص به ترتیب $60(٪.۲۵)$ ، $25(٪.۱۵)$ و $5(٪.۱۰)$ مورد بودند که در این مرحله نیز خطاهای دارای توزیع نرمال نبوده و اختلاف معناداری مشاهده گردید ($P<0.05$ و $df=2$).

تعداد کل کارکنان موردار زیابی 24 نفر بودند که 12 نفر مرد و 12 نفر زن بودند. از نظر توزیع خطاهای رخ داده در بین دو جنس زن و مرد، رابطه معناداری مشاهده نگردید ($P<0.05$ و $df=2$). تعداد 411 مورد ($٪.49$) از خطاهای مربوط به کارکنان مرد و 426 مورد ($٪.50/۹$) مربوط به کارکنان زن بود. با این وجود در مرحله پس از آنالیز، اختلاف معناداری از نظر بروز خطا بین دو جنس مشاهده گردید ($P<0.05$ و $df=1$) که تعداد موارد خطا نیز در این مرحله، در بین مردان ($٪.61/۷$) 213 مورد و در بین زنان ($٪.38/۳$) 132 مورد گزارش گردید.

سوابق سنواتی کارکنان در چهار رتبه تقسیم‌بندی گردید (کمتر از پنج سال، $6-10$ سال، $11-20$ سال و بیشتر از 20 سال) که بین سوابق سنواتی و میزان بروز خطا رابطه معناداری مشاهده گردید ($P<0.05$ و $df=2$) که بیشترین خطا در گروه $6-10$ سال و کمترین خطاهای در گروه‌های $11-20$ و بیشتر از 20 سال مشاهده گردید (نمودار ۴). در مقایسه خطاهای از نظر نوع استخدام، بین کارکنان رسمی و قراردادی تفاوت معناداری مشاهده نگردید ($P<0.05$ و $df=2$) و فراوانی خطاهای براساس نوع استخدام رسمی و قراردادی، به ترتیب $40.8(٪.51/۳)$ و $42.9(٪.51/۴)$ مورد گزارش گردید.

بحث

از آنالیز و کمترین خطای در مرحله پیش از آنالیز بود ($df=2$) ($P<0.05$) (نمودار ۱). با استناد به مطالعات دیگر، محدوده این خطای در سه مرحله به ترتیب $46\%-65\%$ ، $13\%-7\%$ و $47\%-18\%$ گزارش شده است.^{۱۳} در صورت مقایسه، می‌توان دریافت که در مطالعه حاضر، میزان خطای در مرحله آنالیز بیشتر می‌باشد که از علل آن می‌توان به دستی بودن بیشتر روش‌های انجام آزمایش اشاره نمود. در آزمایشگاه مورد مطالعه، روش انجام آزمایشات در بخش‌های هورمون، ایمنولوژی، سرولوژی، انعقاد و میکروبیولوژی به صورت دستی بوده که در اغلب موارد خطایها به صورت تصادفی و خطای‌های چشمی در رویت نمونه در چاهک‌های الایزا با رویداد عدم ریختن نمونه در چاهک و یا ریختن مجدد نمونه در یک چاهک می‌باشد. همچنین خطای ناشی از ابزارهای تجهیزات پزشکی مانند سمپلر در برخی آزمایشات حساس مانند تست‌های تیروییدی و تست هموگلوبین گلیکوزیله از موارد دیگر بروز خطایها در مرحله آنالیتیکال (آنالیز) می‌باشد. هرچند در مرحله آنالیز درصد هایی از خطایها به صورت ناگاهی ناشی از آموزش ناکافی کارکنان (10%) و در موارد دیگر به صورت عدم انجام برخی تست‌ها (13%) مانند تست‌های روش دستی بخش بیوشیمی بوده که به دلیل مستلزم بودن فرایند جدگانه، اغلب مورد فراموشی بوده است.

علت پایین بودن خطای در مرحله پیش از آنالیز در مقایسه با سایر مطالعات، به نظر می‌رسد استفاده از کارکنان مجرب در قسمت پذیرش، نمونه‌گیری و در محل مواجهه حضوری با بیماران باعث کاهش بروز خطایها در مرحله پیش از آنالیز باشد. از علل دیگر می‌توان به تناسب‌سازی بین ساعت‌های پیک مراجعین و تعداد نیروی به کارگیری شده در ساعت‌های پیک اشاره نمود که در آزمایشگاه مورد مطالعه حاضر، مطابق استانداردهای توصیه شده و همچنین مطابق نتیجه‌گیری مطلوب سایر مطالعات با به کارگیری توصیه‌های استاندارد، با افزایش تعداد کارکنان در ساعت‌های پیک صورت می‌گرفته است و موضوع مدیریت مطلوب در کاهش میزان خطای در این مرحله مشهود می‌باشد.^{۲۱}^{۲۰}

در مرحله پس از آنالیز نیز خطایها شامل دو بخش مرتبط و غیر مرتبط با بخش فنی تقسیم‌بندی گردید. خطای‌های مرتبط با بخش فنی که توسط کارشناس بخش فنی صورت گرفته بود، اغلب مرتبط با خطای تایپی و شامل خطای تایپی معمول، خطای تایپی غیر علمی،

اهمیت کار در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی و خروجی به دست آمده از آزمایشات انجام شده تاثیر به سزایی در سلامت جامعه دارد. آزمایشگاه‌ها تاثیر زیادی را در اینمی بیمار دارند و $90\%-80\%$ تشخیص‌های پزشکی براساس نتایج تست‌های آزمایشگاهی می‌باشد.^{۱۴} اقدامات پزشکی از مراحل تشخیص اولیه مانند آزمایش یا یک تزریق ساده تا مراحل درمان تخصصی ممکن است با خطا همراه باشد. نتایج حاصل از این مطالعه نشان داد که میزان بروز خطایها در مراحل مختلف پیش، حین و پس از آنالیز قابل ملاحظه بوده و لازم است ضمن ثبت خطایها در تمام مراحل آنالیز آزمایشگاهی، نظارت اصلاحی بر خط برای پیشگیری همچنان مورد تداوم یابد تا این کار به تدریج بتواند خطای‌های آزمایشگاهی را کم کند. مطابق مطالعات اعلام شده، 16% میزان 75% از خطایها در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی در محدوده اطمینان 95% بوده، میزان $12/5\%$ فاقد اهمیت بالینی می‌باشد و صرفاً، میزان $12/5\%$ از خطایها بر سلامت بیماران تاثیر قابل توجهی دارند که به عنوان ریسک مراقبت نامناسب در نظر گرفته می‌شوند. در مدت زمان یک ساله این مطالعه، تعداد کل یا میزان مطلق خط، 837 مورد گزارش شد. با توجه به تعداد بیمار مراجعه کننده (حدود 45000 نفر) و تعداد تست انجام شده در آزمایشگاه (59400 تست)، نسبت خطایها به تعداد مراجعین $1/9\%$ و نسبت به تعداد تست‌های انجام شده $15/10\%$ محاسبه گردید. براساس قانون شش سیگما که هدف آن کاهش خطای به زیر $3/4\%$ می‌باشد، درصد خطای به دست آمده در آزمایشگاه مورد تحقیق در این مطالعه، بسیار کمتر از حد مجاز بوده و نشان‌دهنده رعایت استانداردهای علمی و مدیریتی در آزمایشگاه مذکور می‌باشد.^{۱۵} در مطالعات مشابه دیگر درصد کلی خطایها نسبت به تعداد تست‌ها متنوع بوده و با درصد های $0/47\%$ ، $1/29\%$ و $16/2\%$ گزارش گردیده است.^{۱۶-۲۰} در مقایسه با مطالعات ذکر شده، میزان کلی خطای در مطالعه حاضر بسیار پایین تر می‌باشد که نشان‌دهنده عملکرد قابل قبول کارکنان و مدیریت مجموعه در جهت تلاش برای خدمات مطلوب به بیماران می‌باشد. فراوانی خطایها در سه مرحله پیش، حین و پس از آنالیز به ترتیب $1/5\%$ ، $21/5\%$ ، $312/3\%$ و $41/2\%$ مورد گزارش گردید که میزان خطایها دارای توزیع نرمال نبوده و بیشترین خطای در مرحله پس

خطا در شرایط جدید، مستقل از خطای رخ داده قبلی است، کارکنان را بیشتر به سمت رعایت نکات آموزشی سوق داده و باعث می‌شود تا بدون اعتماد به نفس کاذب و بدون اطمینان ۱۰۰٪ به مهارت‌های کسب شده، مطابق اصول علمی و فرایندهای استاندارد، تست‌ها را انجام و نتایج را منتشر نمایند. در مقایسه خطاهای از نظر نوع استخدام، بین کارکنان رسمی و قراردادی تفاوت معناداری مشاهده نگردید ($P>0.05$) و فراوانی خطاهای براساس نوع استخدام رسمی و قراردادی، به ترتیب (40.8%) و (42.9%) مورد گزارش گردید. با توجه به این نتیجه، می‌توان گفت که در صورت نظرات دقیق مبنی بر اصول علمی و بدون تورش جانبدارانه، بر کارکنان با استخدام رسمی، باعث پویایی یک مجموعه شده که نتیجه غایی آن کاهش بروز خطا و رضایتمندی از مجموعه آزمایشگاهی می‌باشد. در صورت رعایت دقیق استانداردهای علمی، نظریه‌های حاشیه‌ای مبنی بر ترس کارکنان قراردادی از نبود امنیت شغلی باعث رعایت بیشتر استانداردها توسط این طیف از کارکنان در مقایسه با کارکنان با استخدام رسمی می‌شود، چندان جایگاهی نخواهد داشت.^{۲۰} در این راستا، پشتیبانی مدیریت و ارائه آموزش کافی به پرسنل در جهت تقویت امنیت شغلی و اصلاح فرایندهای مرتبط و تعریف برخی از عوامل که می‌تواند به کاهش خطاهای انسانی کمک کرده و گزارش خطای را در صورت وقوع، افزایش دهد ضروری می‌باشد.^{۲۱} همچنین مطابق سایر مطالعات، پیشنهاد می‌شود یک برنامه کامپیوتری شبکه‌ای که همه پرسنل آزمایشگاه از خطاهای و تجارب یکدیگر استفاده کنند بدون اینکه در این سیستم نامی از فرد مشخص شود طراحی و در آزمایشگاه موربه برداری قرار گیرد.^{۲۲} براساس بخش‌های فنی چهارگانه بیوشیمی، ایمتوولژی-سرولژی، میکروبیولوژی و هماتولوژی، میزان خطاهای به ترتیب (18.6% ، 18.0% ، 15.9% و 12.6%) کاهش فنی مربوط به دو مرحله حین و پس از آنالیز می‌باشد و اختلاف معناداری از نظر آماری مشاهده گردید ($P=0.01$) (نمودار ۳). کاهش خطا در بخش هماتولوژی نسبت به سایر بخش‌ها بهدلیل سیستم اتوماتیک سنجش‌ها بوده و در این بخش دخالت روش‌های دستی کمتر از سایر بخش‌ها بوده که منجر به کاهش بروز خطا در بخش هماتولوژی نسبت به سایر بخش‌ها شده است. هرچند میزان کلی خطا در این مطالعه کمتر از استانداردهای اعلام شده

خطای تایپی بحرانی (مثل پتاسیم و یا کراتینین بالا)، عدم ورود جواب، جایه‌جایی در ورود جواب تست‌ها بود که علت اصلی این‌گونه خطاهای Laboratory (به دلیل عدم وجود سیستم جامع اطلاعات آزمایشگاهی information system, LIS) می‌باشد. این‌گونه سیستم‌ها امروزه رواج داشته و آزمایشگاه‌های فاقد این سیستم می‌باشد تلاش نمایند تا جهت کاهش میزان خطاهای در مراحل پیش و پس از آنالیز خود را به این سیستم تجهیز نمایند. از نظر توزیع خطاهای رخ داده در بین دو جنس زن و مرد، رابطه معناداری مشاهده نگردید ($P=0.5$). تعداد ۴۱۱ مورد (49.1%) از خطاهای مربوط به کارکنان مرد و ۴۲۶ مورد (50.9%) مربوط به کارکنان زن بود. با این وجود در مرحله پس از آنالیز، اختلاف معناداری از نظر بروز خطا بین دو جنس مشاهده گردید ($P<0.05$) که تعداد موارد خطا نیز در این مرحله، در بین مردان (61.7%) مورد و در بین زنان (38.3%) مورد گزارش گردید. به نظر می‌رسد که به دلیل فراوانی بالای تست‌ها و به تبع آن فراوانی تعداد دفعات ورود نتایج دستی در سیستم جوابدهی درخصوص بخش بیوشیمی که کارکنان آن اغلب از مردان بوده‌اند باعث این اختلاف آماری شده است. سوابق کاری کارکنان از نظر سوابق کاری در چهار رتبه تقسیم‌بندی گردید (کمتر از پنج سال، $6-10$ سال، $11-20$ سال و بیشتر از 20 سال) که بین سوابقات کاری و میزان بروز خطا رابطه معناداری مشاهده گردید ($P<0.05$) که بیشترین خطا در گروه $10-6$ سال و کمترین خطاهای در گروه‌های $20-11$ و بیشتر از 20 سال مشاهده گردید (نمودار ۲). با توجه به مصاحبه‌های حضوری با کارکنان و مدیریت آزمایشگاه، مطابق یک روند عادی، کارکنان در بدء استخدام یا همان کمتر از پنج سال سابقه کار، درخصوص عملکرد خود بسیار محتاطانه عمل می‌کنند و میزان مشاوره آنان درخصوص موارد مشکوک، حدمزی و یا ناشناخته با عوامل مدیریت و یا کارکنان با سابقه بیشتر از سایر کارکنان می‌باشد. فلذًا، انجام خطا در بین این کارکنان کمتر می‌باشد. اما، با عادی شدن شرایط محیط کار، اعتماد به نفس کاذب و اطمینان بیش از حد به خود، در بین آنها باعث افزایش عدم‌دقت شده که میزان بروز خطا در بین کارکنان با سابقه $6-10$ سال را افزایش می‌دهد. اما با گذشت زمان سنواتی و افزایش تجربه درخصوص انجام آزمایشات و مهمنت از همه، آگاهی بر این نکته که امکان خطا در کارهای پر تکرار در آزمایشگاه هر لحظه وجود داشته و احتمال هر

بهتر فنی و غیرفنی در آزمایشگاه مذکور بوده است.^{۲۱} ۲۰-۲۳

نتایج این بررسی می‌تواند به عنوان آگاهی‌بخشی در نصوص میزان فراوانی خطاهای تفکیک مراحل و نوع خطاهای آزمایشگاهی در سطح گروه هدف (آزمایشگاه‌های تشخیص طبی)، به ارتقا فرهنگ خطاب‌پذیری، گزارش خطا و تلاش در جهت کاهش و رفع آنها کمک نماید. با توجه به تنوع خطاهای گزارش شده و اهمیت نقش آنها در دیگر مراحل تشخیص و درمان، لازم است کلیه خطای انسانی، تجهیزاتی و فرایندی در تمام مراحل آنالیز ازمایشگاهی به دقت ثبت شده و در راستای به حداقل رساندن آنها اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه انجام شود. با این وجود، مطالعات جامع تر با مشارکت مراکز درمانی بیشتری لازم است تا اطلاعات بدست آمده و مقایسه آنها با یکدیگر بتواند افق‌های روش‌تری در جهت کاهش خطاهای آزمایشگاهی پیش روی کارکنان این بخش از خدمات پزشکی بگذارد.

می‌باشد (۱۵٪)، اما مطابق قوانین شش سیگما، تلاش‌ها می‌بایست روزیه روز در جهت کمتر کردن خطأ به سمت آزمایشگاه بدون خطا باشد. اگرچه مطابق مطالعات گذشته میزان نسبی خطاهای موثر بر سلامت بیمار که به عنوان ریسک مراقبت نامناسب گزارش می‌شود، تا محدوده ۱۲/۵٪ نیز گزارش گردیده است، با این وجود، ازین خطاهای گزارش شده در مطالعه حاضر (۸۳۷ مورد) تعداد ۸۲۷ مورد از خطاهای در فرایندهای آزمایشگاه کشف، گزارش و اصلاح گردیدند و فقط تعداد ۱۰ مورد از خطاهای در خارج از آزمایشگاه توسط بیمار و یا پزشک بالینی، پیش از هرگونه اقدام خاص پزشکی اعمان بهداشتی و یا درمانی کشف گردیدند و به عنوان ریسک نسبی مراقبت نامناسب با میزان ۱/۲٪ در این مطالعه تعیین گردید.^{۱۶} این میزان ریسک مراقبت نامناسب در این مطالعه در مقایسه با سایر مطالعات که ۰/۲٪ و ۰/۳٪ و ۰/۶٪ نیز گزارش گردیده‌اند کاهش قابل توجهی دارد که حاکی از نظرارت

References

- Dabbagh A, Akbari ME, Fathi M. Medical errors in health system. *J Army Univ Med Sci IR* 2006; 4(3): 957-966. [Persian].
- Anderson E. Evaluating the Impact of Information Technology on Medication Errors: A Simulation. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2003; 10(3): 292.
- Marcus K. Reducing Medical Error: Risk Management. *Emergency Services Royal Melbourne Hospital* 2005;16(2).
- Kopec D, Kabir MH, Reinhart D, Rothschild O, Castiglione JA. Human Errors in Medical Practice: Systematic Classification and Reduction with Automated Information Systems. *Journal of Medical Systems* 2003;27(4): 297-313.
- Anonymous. [Medical error reporting]. *Journal of Tabriz University of Medical Sciences* 2016: 1-52. [in Persian].
- Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: Types and frequencies 10 years later. *Clin Chem* 2007; 53: 1338-1342.
- Cavanaugh E. A method for determining costs associated with laboratory error. *Am J Public Health* 1981; 71: 831-834.
- Kingston M, Evans SM, Smith BJ, Berry JG. Attitude of doctors and nurses towards incidents reporting: A qualitative analysis. *Med J Aust* 2004; 181:36-39.
- Williams & Wilkins. Winthrope M. M. Clinical Hematology. 10th ed. London: Williams & Wilkins, cop. 1999.
- McPherson RA, Pincus MR. Henry's clinical diagnosis and management by laboratory methods E-book. *Elsevier Health Sciences* 2021.
- Chawla R, Goswami B, Tayal D, Mallika V. Identification of the types of preanalytical errors in the clinical chemistry laboratory: 1-year study at GB Pant Hospital. *Laboratory medicine* 2010; 41(2):89-92.
- Upreti S, Upreti S, Bansal R, Jeelani N, Bharat V. Types and frequency of preanalytical errors in haematology lab. *Journal of clinical and diagnostic research: JCDR* 2013;7(11):2491.
- Eng. Wafa Al-faraeh, Eng. Mohamed F. Ababeneh. The detection and prevention of errors in Clinical laboratory. *International Journal of Scientific and Research Publications* 2018; 8(11): 480-485.
- Mario Plebani. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med* 2006;44(6):750-759.
- Syed Riaz Mehdi, Sharique Ahmad, Noorin Zaidi. Assessment of laboratory errors and best laboratory practices in human healthcare. *International Journal of Bioassays* 2016;5(7): 4704-4706.
- Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clinical chemistry* 2002;48(5):691-8.
- Ministry of Health and Medical Education, Iran University of Medical Sciences. <https://vct.iums.ac.ir/page/33668>.
- Witte DL, VanNess SA, Angstadt DS, Pennell BJ. Errors, mistakes, blunders, outliers, or unacceptable results: how many? *Clin Chem* 1997; 43:1352-6.
- Steindel SJ, Howanitz PJ, Renner SW. Reasons for proficiency testing failures in clinical chemistry and blood gas analysis: a College of American Pathologists Q-Probes study in 665 laboratories. *Archives of pathology & laboratory medicine* 1996; 120(12):1094-101.
- Belk WP, Sunderman FW. A survey of the accuracy of chemical analyses in clinical laboratories. *American Journal of Clinical Pathology* 1947;17(11):853-61.
- Farid Ghaffari, Yahya Rasoulzadeh, Mohamad Asghari Jafarabadi, Iman Dianat. The variety and rate of human error in reception staff of clinical laboratories in Tehran and Tabriz in 2014. *Iran Occupational Health* 2016; 12(6): 28-38.
- Mostafaei D, Barati Marnani A, Mosavi Esfahani H. Medication Errors of Nurses and Factors in Refusal to Report Medication Errors among Nurses in a Teaching Medical Center of Iran. *Iranian Red Crescent Medical Journal* 2014; 1. [Persian].
- Lippi G, Plebani M, Šimundić AM. Quality in laboratory diagnostics: From theory to practice. *Biochem Med* 2010; 20:126-130.
- Ross JW, Boone DJ. Institute on critical issues in health laboratory practice. *Wilmington, DE: DuPont Press* 1989:173pp.
- Nutting PA, Main DS, Fisher PM, Stull TM, Pontius M, Seifert M, et al. Problems in laboratory testing in primary care. *Med Assoc 1996; 275: 635-9.*

Investigating the type and frequency of errors in the medical diagnostic laboratory in a medical center in Tehran, Iran: a medical-laboratory experience

Mohammad Hossein Kalami
B.Sc.¹
Zeinab Borjian Boroujeni
Ph.D.²
Pegah Ardi Ph.D.²
Ahmad Abolfathi M.Sc³
Mohsen Babaei Ph.D.⁴
Ali Asadi B.Sc⁵
Mahdi Zareei Ph.D.^{2*}

1- Department of Medical Laboratory Sciences, Faculty of Medicine, Semnan University of Medical Sciences, Semnan, Iran.
2- Department of Medical Mycology, School of Public Health, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
3- Molecular Biology Research Center, Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
4- Department of Medical Sciences, Faculty of Intelligence and Criminal Investigation Sciences and Technology, Amin Police University, Tehran, Iran.
5- Department of Medical Laboratory Sciences, School of Allied Medical Sciences, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

* Corresponding author: Department of Medical Mycology, School of Public Health, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
Tel: +98-21-42933127
E-mail: mahdizareei53@yahoo.com

Abstract

Received: 02 Mar 2023 Revised: 07 Mar. 2023 Accepted: 26 Mar. 2023 Available online: 4 Apr. 2023

Background: Medical Laboratories have a great impact on patient safety and 80-90% of medical diagnoses are based on the results of laboratory tests. Medical procedures from the initial diagnostic steps such as a test or a simple injection to specialized treatment steps may be erroneous. The aim of this study was to determine the type and rate of human error, equipment, materials and procedures in all stages including before analysis, during analysis and after analysis to analyze the causes and find logical solutions to reduce of them.

Methods: This cross-sectional descriptive study was performed in a medical center in Tehran, Iran during the years 1400-1401. Data collection was considered in accordance with the instructions of the Laboratory Affairs Department of the Ministry of Health and Medical Education regarding the type of errors in the field of job description in each of the technical and non-technical sections. Data was analyzed by IBM SPSS software, version 22 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) software.

Results: During the period of study, the number of referred patients was about 45,000 and the number of tests 594,000. The total number of errors was 837. The ratio of errors to the patients was 1.9% and to the tests 0.15%. The 37 types of errors were identified and reported in this study. Of these, 11 types of errors were in the pre-analysis, 14 types during the analysis and 12 types of errors in the post-analysis stage. The frequency of errors in the three stages was 180(21.5%), 312(37.3%) and 345(41.2%), respectively that the errors rate did not have a normal distribution and a significant difference was observed ($P<0.05$, $df=2$).

Conclusion: Due to the variety of reported errors and the importance of their role in other stages of diagnosis and treatment, it is necessary that all human, equipment and process errors in all stages of laboratory analysis be carefully recorded and corrective and preventive measures be taken to minimize them.

Keywords: analysis, clinical laboratory, error, medical diagnosis.