

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 ایمنی بیمار داشته و ۸۰٪/۹۰ 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-توصیفی در یک مرکز درمانی در شهر تهران طی سال‌های ۱۴۰۰-۱۴۰۱ براساس متغیرهای موجود در دستورالعمل‌های وزارت بهداشت درخصوص نوع خطاها و عدم انطباق‌ها 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 عدم انطباق شناسایی گردید که ۱۱ نوع خطا در مرحله پیش از آنالیز، ۱۴ 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 (۲۱/۵٪/۱۸۰)، (۳۷/۳٪/۳۱۲) و (۴۱/۲٪/۳۴۵) مورد گزارش گردید که میزان خطاها دارای توزیع نرمال نبود ($P < 0/05$ و $df=2$).

نتیجه‌گیری: نتایج این بررسی می‌تواند به‌عنوان آگاهی بخشی درخصوص فراوانی خطاهای 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 کلامی^۱، زینب برجیان
بروجنی^۲، پگاه آردی^۳، احمد
ابوالفتحی^۴، محسن بایابی^۴، علی
اسدی^۵، مهدی زارعی^{۵*}

۱- گروه علوم آزمایشگاهی، دانشکده پزشکی،

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، سمنان، ایران.

۲- گروه فارغ‌شناسی پزشکی، دانشکده

بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران،

ایران.

۳- مرکز تحقیقات بیولوژی مولکولی، دانشگاه

علوم پزشکی بقیه‌الله، تهران، ایران.

۴- گروه علوم پزشکی و تشخیص هویت،

دانشکده اطلاعات و آگاهی، دانشگاه علوم

انتظامی امین، تهران، ایران.

۵- گروه علوم آزمایشگاهی، دانشکده

پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران،

ایران.

* نویسنده مسئول: تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس،

خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم

پزشکی تهران.

تلفن: ۰۲۱-۲۲۹۳۳۱۲۷

E-mail: mahdizareei53@yahoo.com

مقدمه

نرود^۱ انسان به‌واسطه محدودیت‌های شناختی، مستعد ارتکاب خطا بوده و جامعه پزشکی نیز از آن مستثنی نبوده و خطاها، کیفیت خدمات پزشکی را متاثر می‌سازد.^۲ خطا در سیستم بهداشت و درمان ماهیتی چندعاملی 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 به‌نحوی که اقدام موردنظر براساس آن برنامه به پیش

به همان اندازه مرحله آزمایش برای گزارش درست نتایج آزمایش‌ها اهمیت دارند.^{۱۲} با وجود ناهمگونی زیاد، در زمینه بروز خطاهای آزمایشگاهی، شواهد مطالعاتی قابل توجهی وجود دارد که نشان می‌دهد بیشتر خطاها در مرحله پذیرش با نرخ ۰.۷۷٪، در مرحله جوابدهی ۱۵٪ و در مرحله آنالیز حدود ۸٪ می‌باشد.^{۱۰}

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

مطالعات محدودی تاکنون در زمینه خطاهای آزمایشگاهی صورت گرفته است که نوع مرتبط آن در قسمت بحث در این مطالعه مورد مقایسه قرار گرفته است.^{۱۶-۱۳} با توجه به اهمیت موضوع، به عنوان یک تجربه علمی و عملی دیگر، تحقیق حاضر نیز با هدف تعیین نوع و میزان وقوع خطای 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 ۱۴۰۱-۱۴۰۰ انجام گردید. نتایج این بررسی می‌تواند به عنوان آگاهی بخشی در خصوص میزان فراوانی خطاها به تفکیک مراحل و نوع خطاهای آزمایشگاهی در سطح گروه هدف (آزمایشگاه‌های تشخیص طبی)، به ارتقا فرهنگ خطاپذیری، گزارش خطا و تلاش در جهت کاهش و رفع آنها کمک نماید.

روش بررسی

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

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

طبق اعلام دو موسسه در آمریکا (Starfield & Institute of Medicine) خطاهای پزشکی (شامل خطاهای 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.^۵ در ایران نیز در سال ۱۳۸۵، حدود پنج‌هزار شکایت به سازمان نظام پزشکی و حدود هفت‌هزار 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، خطاهای 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 این رو هزینه‌های اضافی و افزایش خطرات بیمار را موجب می‌شوند.^۷ نگرش پرسنل درمانی به موضوع گزارش خطاهای رخ داده یک عامل بسیار مهم در پیشگیری از وقوع و تکرار آنها می‌باشد.^۸ در کنار اهمیت این مسئله، اولین راه برای کاهش خطاهای پزشکی، شناسایی اولیه علل زمینه‌ساز بروز آنها می‌باشد.^۹ به‌طورکلی خطاها در آزمایشگاه در سه گروه پیش از آنالیز (Pre-analytical)، حین آنالیز (Analytical) و پس از آنالیز (Post-analytical) تقسیم‌بندی می‌شوند.^{۱۰} خطاهای پیش از آنالیز شامل خطاهای بخش پذیرش، لیبل‌زنی، نمونه‌گیری، جداسازی می‌باشند. خطاهای 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.^{۱۱} خطاهای پس از آنالیز نیز مرتبط با خطاهای ورود نتایج، بررسی نتایج یا تحویل نتایج به مراجعین و بیماران می‌باشد.^{۱۰،۱۱}

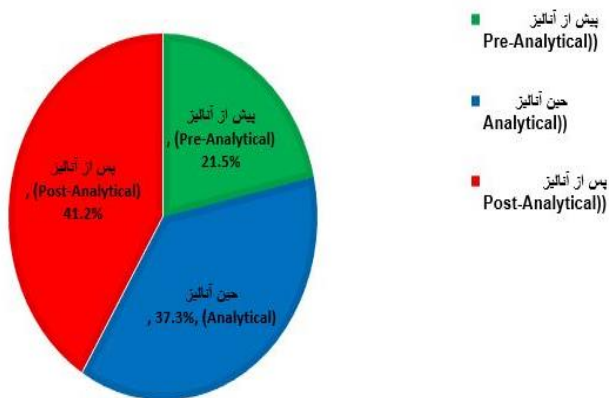
در حال حاضر تاکید زیادی بر روی این واقعیت وجود دارد که در فرایندهای آزمایشگاه‌های تشخیص طبی، مراحل پذیرش و جوابدهی

یافته‌ها

در مدت زمان یک ساله این مطالعه، تعداد بیمار مراجعه‌کننده حدود ۴۵۰۰۰ نفر بود. تعداد تست انجام شده در آزمایشگاه نیز ۵۹۴۰۰۰ گزارش گردید. تعداد کل یا میزان مطلق خطا، ۸۳۷ مورد گزارش شد. نسبت خطاها به تعداد مراجعین ۱/۹٪ و نسبت به تعداد تست‌های انجام شده ۰/۱۵٪ محاسبه گردید. براساس دستورالعمل‌های وزارت بهداشت، از نظر نوع خطا، در این مطالعه تعداد ۳۷ نوع خطا یا عدم انطباق 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 خطاها و فراوانی آنها به تفکیک، مطابق جدول ۱ می‌باشد. فراوانی خطاها در سه مرحله پیش، حین و پس از آنالیز به ترتیب (۲۱/۵٪)، (۳۷/۳٪) و (۴۱/۲٪) و (۳۴۵) مورد گزارش گردید که میزان خطاها دارای توزیع نرمال نبوده و بیشترین خطا در مرحله پس از آنالیز و کمترین خطا در مرحله پیش از آنالیز بود ($P < 0/05$ و $df=2$) (نمودار ۱).

در مرحله پیش از آنالیز، توزیع خطاها در مرحله پیش از آنالیز، بروز خطاها دارای توزیع نرمال نبوده و از ۱۰۰٪ خطا در این مرحله، بیشترین خطا مربوط به بخش پذیرش با ۱۳۲ مورد (۷۳/۳٪) و کمترین آن مربوط به بخش جداسازی با تعداد ۱۲ مورد (۶/۷٪) بود ($P < 0/05$ و $df=2$). تعداد خطاها در بخش نمونه‌گیری شامل عدم موفقیت در مرتبه اول، ۳۶ مورد (۲۰٪) 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 تمام‌وقت 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 خطاها و عدم انطباق‌ها در حیطه 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 پزشکی، نوع خطاها و عدم انطباق‌ها مطابق دستورالعمل‌ها درخصوص شرح وظایف هریک از قسمت‌ها و بخش‌های فنی و غیرفنی در نظر گرفته شد.^{۱۷}

متغیرهای مورد مطالعه براساس جدول نتایج (جدول ۱) مورد ارزیابی 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 عدم انطباق، فرم مربوطه را تکمیل و تحویل مدیریت می‌نمود. فرم‌های مربوطه با توجه به نوع عدم انطباق 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، ۶-۱۰ سال، ۱۱-۲۰ سال و بیشتر از ۲۰ سال)، وضعیت استخدام (رسمی یا قراردادی) نیز جمع‌آوری گردید. پس از جمع‌آوری داده‌ها، اطلاعات وارد SPSS software, version (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) 22 شد و پس از بررسی فراوانی‌ها در کلیه مراحل، با استفاده از روش‌های آماری Chi-square test و Fisher's exact test، تفاوت‌ها و ارتباطات نوع و میزان خطا در بین مراحل سه‌گانه آنالیز، بخش‌ها و غیره با در نظر گرفتن سطح معناداری ۰/۰۵ و با حدود اطمینان ۹۵٪ محاسبه گردید.

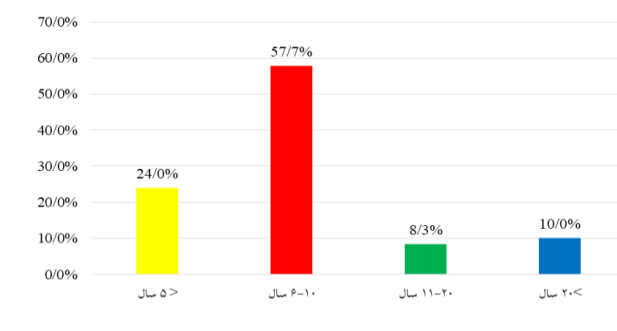
جدول ۱: انواع خطاهای شناسایی شده (متغیرهای مورد مطالعه) در آزمایشگاه برحسب مراحل سه گانه، بخش، نوع خطا و مصادیق آنها-تعداد(درصد)

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

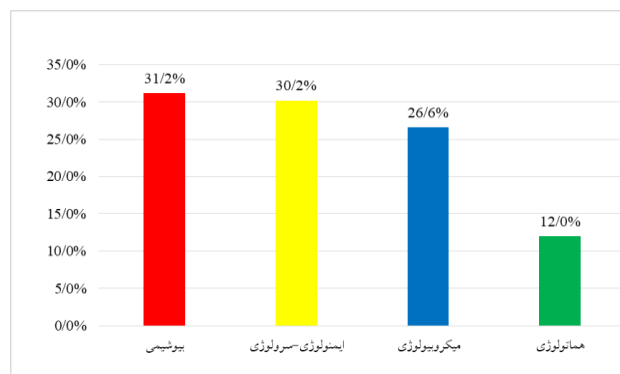
براساس بخش‌های فنی چهارگانه بیوشیمی، ایمنولوژی-سرولوژی، میکروبیولوژی و هماتولوژی، میزان خطاهای به ترتیب (۱۸۶٪/۳۱/۲)، (۱۸۰٪/۳۰/۲)، (۱۵۹٪/۲۶/۶) و (۷۲٪/۱۲) مورد گزارش گردید که این خطاهای بخش‌های فنی مربوط به دو مرحله حین آنالیز و پس از آنالیز می‌باشند و اختلاف معناداری از نظر آماری مشاهده گردید ($P=0/001$ 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 به‌عنوان ریسک مراقبت نامناسب میزان آن ۱/۲٪ تعیین گردید.

نمودار ۲: فراوانی نسبی خطاهای آزمایشگاهی برحسب سوابق سنواری کارکنان ($P<0/05$ و $df=3$)



نمودار ۳: فراوانی نسبی خطاهای آزمایشگاهی برحسب بخش‌های فنی در دو مرحله حین و پس از آنالیز ($P=0/001$ و $df=2$)



در مرحله آنالیز، از کل خطاهای این مرحله به‌صورت ۱۰۰٪، بروز خطاهای مرتبط با موارد انسانی، تجهیزاتی و مواد به ترتیب (۲۷۳٪/۸۷/۵)، (۳۶٪/۱۱/۵) و (۳٪/۱) 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، جابه‌جایی در ورود جواب تست‌ها به ترتیب دارای فراوانی (۱۲۶٪/۴۴/۲)، (۳۰٪/۱۰/۵)، (۳٪/۱) و (۸۸٪/۳۱/۶) و (۳۸٪/۷/۱۳) بود. خطاهای غیرمرتبط با بخش فنی توسط بخش جوابدهی شامل پرینت دوگانه جواب، اتصال اشتباه نتایج دو بیمار به یکدیگر، تحویل جواب به بیمار بدون بررسی نهایی توسط مسئول فنی و جواب ناقص به ترتیب (۳۶٪/۶۰)، (۱۵٪/۲۵)، (۶٪/۱۰) و (۳٪/۵) 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 موردارزیابی ۲۴ نفر بودند که ۱۲ نفر مرد و ۱۲ 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 ۴۱۱ مورد (۴۹/۱٪) از خطاهای مربوط به کارکنان مرد و ۴۲۶ مورد (۵۰/۹٪) 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 (۲۱۳٪/۶۱/۷) مورد و در بین زنان (۱۳۲٪/۳۸/۳) مورد گزارش گردید.

سوابق سنواری کارکنان در چهار رتبه تقسیم‌بندی گردید (کمتر از پنج سال، ۶-۱۰ سال، ۱۱-۲۰ سال و بیشتر از ۲۰ سال) که بین سوابق سنواری و میزان بروز خطا رابطه معناداری مشاهده گردید ($P<0/05$ و $df=2$) که بیشترین خطا در گروه ۶-۱۰ سال و کمترین خطاهای در گروه‌های ۱۱-۲۰ و بیشتر از ۲۰ سال مشاهده گردید (نمودار ۲).

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 (۴۰۸٪/۴۸/۷) و (۴۲۹٪/۵۱/۳) مورد گزارش گردید.

بحث

از آنالیز و کمترین خطا در مرحله پیش از آنالیز بود ($df=2$) و $P<0/05$ (نمودار ۱). با استناد به مطالعات دیگر، محدوده این خطاها در سه مرحله به ترتیب $۶۵\%-۴۶$ ، $۱۳\%-۷$ و $۴۷\%-۱۸$ گزارش شده است.^{۱۳} در صورت مقایسه، می‌توان دریافت که در مطالعه حاضر، میزان خطا در مرحله آنالیز بیشتر می‌باشد که از علل آن می‌توان به دستی‌بودن 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 خطاها به صورت تصادفی و خطاهای چشمی در رویت نمونه در چاهک‌های الیزا 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 تیروئیدی و تست هموگلوبین گلیکوزیله از موارد دیگر بروز خطاها در مرحله آنالیتیکال (آنالیز) می‌باشد. هرچند در مرحله آنالیز درصدهایی از خطاها به صورت ناآگاهی ناشی از آموزش ناکافی کارکنان ($۱۰/۴\%$) و در موارد دیگر به صورت عدم انجام برخی تست‌ها ($۱۳/۵\%$) مانند تست‌های روش دستی بخش بیوشیمی بوده که به دلیل مستلزم بودن فرایند جداگانه، اغلب مورد فراموشی بوده است.

علت پایین بودن خطا 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 خطاها در مرحله پیش از آنالیز باشد. از علل دیگر می‌توان به تناسب‌سازی بین ساعات پیک مراجعین و تعداد نیروی به‌کارگیری شده در ساعات پیک اشاره نمود که در آزمایشگاه مورد مطالعه حاضر، مطابق استانداردهای توصیه شده و همچنین مطابق نتیجه‌گیری مطلوب سایر مطالعات با به‌کارگیری توصیه‌های استاندارد، با افزایش تعداد کارکنان در ساعات پیک صورت می‌گرفته است و موضوع مدیریت مطلوب در کاهش میزان خطا در این مرحله مشهود می‌باشد.^{۲۱}

در مرحله پس از آنالیز نیز خطاها شامل دو بخش مرتبط و غیرمرتبط با بخش فنی تقسیم‌بندی گردید. خطاهای مرتبط با بخش فنی که توسط کارشناس بخش فنی صورت گرفته بود، اغلب مرتبط با خطای تاپی و شامل خطای تاپی معمول، خطای تاپی غیرعلمی،

اهمیت کار در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی و خروجی به‌دست‌آمده از آزمایشات انجام شده تاثیر به‌سزایی در سلامت جامعه دارد. آزمایشگاه‌ها تاثیر زیادی را در ایمنی بیمار دارند و $۹۰\%-۸۰$ تشخیص‌های پزشکی براساس نتایج تست‌های آزمایشگاهی می‌باشد.^{۱۶-۱۳} 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 خطاها در مراحل مختلف پیش، حین و پس از آنالیز قابل‌ملاحظه بوده و لازم است ضمن ثبت خطاها در تمام مراحل آنالیز آزمایشگاهی، نظارت اصلاحی برخط برای پیشگیری همچنان موردتداوم یابد تا این کار به تدریج بتواند خطاهای آزمایشگاهی را کم کند. مطابق مطالعات اعلام شده، ۱۶% میزان ۷۵% از خطاها در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی در محدوده اطمینان ۹۵% بوده، میزان $۱۲/۵\%$ فاقداهمیت بالینی می‌باشند و صرفاً، میزان $۱۲/۵\%$ از خطاها بر سلامت بیماران تاثیر قابل توجهی دارند که به‌عنوان ریسک مراقبت نامناسب در نظر گرفته می‌شوند. در مدت زمان یک ساله این مطالعه، تعداد کل یا میزان مطلق خطا، ۸۳۷ مورد گزارش شد. با توجه به تعداد بیمار مراجعه کننده (حدود ۴۵۰۰۰ نفر) و تعداد تست انجام شده در آزمایشگاه (۵۹۴۰۰۰ تست)، نسبت خطاها به تعداد مراجعین $۱/۹\%$ و نسبت به تعداد تست‌های انجام شده $۰/۱۵\%$ محاسبه گردید. براساس قانون شش سیگما که هدف آن کاهش خطا به زیر $۳/۴\%$ می‌باشد، درصد خطای به‌دست‌آمده در آزمایشگاه موردتحقیق در این مطالعه، بسیار کمتر از حدمجاز بوده و نشان‌دهنده رعایت استانداردهای علمی و مدیریتی در آزمایشگاه مذکور می‌باشد.^۱ در مطالعات مشابه دیگر درصد کلی خطاها نسبت به تعداد تست‌ها متنوع بوده و با درصدهای $۰/۴۷\%$ ، $۱/۲۹\%$ و $۱۶/۲\%$ گزارش گردیده است.^{۱۸-۲۰} در مقایسه با مطالعات ذکرشده، میزان کلی خطا در مطالعه حاضر بسیار پایین‌تر می‌باشد که نشان‌دهنده عملکرد قابل‌قبول کارکنان و مدیریت مجموعه در جهت تلاش برای خدمات مطلوب به بیماران می‌باشد. فراوانی خطاها در سه مرحله پیش، حین و پس از آنالیز به ترتیب $۱۸۰\%(۲۱/۵)$ ، $۳۱۲\%(۳۷/۳)$ و $۳۴۵\%(۴۱/۲)$ مورد گزارش گردید که میزان خطاها دارای توزیع نرمال نبوده و بیشترین خطا در مرحله پس

خطای تایپی بحرانی (مثل پتاسیم و یا کراتینین بالا)، عدم ورود جواب، جابه‌جایی در ورود جواب تست‌ها بود که علت اصلی اینگونه خطاها به دلیل عدم وجود سیستم جامع اطلاعات آزمایشگاهی (Laboratory information system, LIS) بوده که راه‌اندازی این‌گونه سیستم‌ها امروزه رواج داشته و آزمایشگاه‌های فاقد این سیستم می‌بایست تلاش نمایند تا جهت کاهش میزان خطاها 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 ($P < 0/05$ و $df = 2$). تعداد ۴۱۱ مورد ($49/1\%$) از خطاها 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 ($P < 0/05$ و $df = 1$) که تعداد موارد خطا نیز در این مرحله، در بین مردان ($61/7\%$) ۲۱۳ مورد و در بین زنان ($38/3\%$) ۱۳۲ 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 سنوات کاری در چهار رتبه تقسیم‌بندی گردید (کمتر از پنج سال، ۱۰-۶ سال، ۲۰-۱۱ سال و بیشتر از ۲۰ سال) که بین سنوات کاری و میزان بروز خطا رابطه معناداری مشاهده گردید ($P < 0/05$ و $df = 2$) که بیشترین خطا در گروه ۶-۱۰ سال و کمترین خطاها در گروه های ۱۱-۲۰ و بیشتر از ۲۰ سال مشاهده گردید (نمودار ۲). باتوجه به مصاحبه‌های حضوری با کارکنان و مدیریت آزمایشگاه، مطابق یک روند عادی، کارکنان در بدو استخدام یا همان کمتر از پنج سال سابقه کار، درخصوص عملکرد خود بسیار محتاطانه عمل می‌کنند و میزان مشاوره آنان درخصوص موارد مشکوک، حذرگری و یا ناشناخته با عوامل مدیریت و یا کارکنان با سابقه بیشتر از سایر کارکنان می‌باشد. فلذا، انجام خطا در بین این کارکنان کمتر می‌باشد. اما، با عادی شدن شرایط محیط کار، اعتماد به نفس کاذب و اطمینان بیش‌ازحد به خود، در بین آنها باعث افزایش عدم‌دقت شده که میزان بروز خطا در بین کارکنان با سابقه ۱۰-۶ سال را افزایش می‌دهد. اما با گذشت زمان سنواتی و افزایش تجربه درخصوص انجام آزمایشات و مهمتر از همه، آگاهی بر این نکته که امکان خطا در کارهای پرتکرار در آزمایشگاه هر لحظه وجود داشته و احتمال هر

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 ۱۰٪ به مهارت‌های کسب شده، مطابق اصول علمی و فرایندهای استاندارد، تست‌ها را انجام و نتایج را منتشر نمایند. در مقایسه خطاها از نظر نوع استخدام، بین کارکنان رسمی و قراردادی تفاوت معناداری مشاهده نگردید ($P > 0/05$ و $df = 2$) و فراوانی خطاها براساس نوع استخدام رسمی و قراردادی، به ترتیب ($48/4\%$) و ($51/3\%$) ۴۰۸ مورد گزارش گردید. با توجه به این نتیجه، می‌توان گفت که در صورت نظارت دقیق مبتنی 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.^{۲۱، ۲۲} در این راستا، پشتیبانی مدیریت و ارائه آموزش کافی به پرسنل در جهت تقویت امنیت شغلی و اصلاح فرآیندهای مرتبط و تعریف برخی از عوامل که می‌تواند به کاهش خطاهای انسانی کمک کرده و گزارش خطا را در صورت وقوع، افزایش دهد ضروری می‌باشد.^{۲۱، ۲۲} همچنین مطابق سایر مطالعات، پیشنهاد می‌شود یک برنامه کامپیوتری شبکه‌ای که همه پرسنل آزمایشگاه از خطاها و تجارب یکدیگر استفاده کنند بدون اینکه در این سیستم نامی از فرد مشخص شود طراحی و در آزمایشگاه مورد بهره‌برداری قرار گیرد.^{۲۱} براساس بخش‌های فنی چهارگانه بیوشیمی، ایمونولوژی-سرولوژی، میکروبیولوژی و هماتولوژی، میزان خطاها به ترتیب ($31/2\%$)، ($30/2\%$)، ($26/6\%$) و ($12/72\%$) مورد گزارش گردید که این خطاهای بخش‌های فنی مربوط به دو مرحله حین و پس از آنالیز می‌باشند و اختلاف معناداری از نظر آماری مشاهده گردید ($P = 0/001$ و $df = 2$) (نمودار ۳). کاهش خطا در بخش هماتولوژی نسبت به سایر بخش‌ها به دلیل سیستم اتوماتیک سنش‌ها 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

بهرتر فنی و غیر فنی در آزمایشگاه مذکور بوده است.^{۲۱-۲۳} نتایج این بررسی می‌تواند به‌عنوان آگاهی‌بخشی درخصوص میزان فراوانی خطاها به تفکیک مراحل و نوع خطاهای آزمایشگاهی در سطح گروه هدف (آزمایشگاه‌های تشخیص طبی)، به ارتقا فرهنگ خطاپذیری، 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، تجهیزایی و فرایندی در تمام مراحل آنالیز آزمایشگاهی به‌دقت ثبت شده و در راستای به‌حداقل رساندن آنها اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه انجام شود. با این وجود، مطالعات جامع‌تر با مشارکت مراکز درمانی بیشتری لازم است تا اطلاعات به‌دست‌آمده و مقایسه آنها با یکدیگر بتواند افق‌های روشن‌تری در جهت کاهش خطاهای آزمایشگاهی پیش روی کارکنان این بخش از خدمات پزشکی بگذارد.

می‌باشد (۱۵/۰٪)، اما مطابق قوانین شش سیگما، تلاش‌ها می‌بایست روزه‌روز در جهت کمتر کردن خطا به سمت آزمایشگاه بدون خطا باشد. اگرچه مطابق مطالعات گذشته میزان نسبی خطاهای موثر بر سلامت بیمار که به‌عنوان ریسک مراقبت نامناسب گزارش می‌شود، تا محدوده ۱۲/۵٪ نیز گزارش گردیده است، با این وجود، از بین خطاهای گزارش شده در مطالعه حاضر (۸۳۷ مورد) تعداد ۸۲۷ مورد از خطاها در فرایندهای آزمایشگاه کشف، گزارش و اصلاح گردیدند و فقط تعداد ۱۰ مورد از خطاها در خارج از آزمایشگاه توسط بیمار و یا پزشک بالینی، پیش از هرگونه اقدام خاص پزشکی اعم از بهداشتی و یا درمانی کشف گردیدند و به‌عنوان 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 ۲٪، ۳٪ و ۶٪ نیز گزارش گردیده‌اند کاهش قابل‌توجهی دارد که حاکی از نظارت

References

- Dabbagh A, Akbari ME, Fathi M. Medical errors in health system. *J Army Univ Med Sci I.R* 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, Reinharth 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. Wintrobe 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
Peghah Ardi Ph.D.²
Ahmad Abolfathi M.Sc.³
Mohsen Babaei Ph.D.⁴
Ali Asadi B.Sc.⁵
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.