

بهشته‌غریبی: کارشناس آزمایشگاه، مرکز بهداشت شهرستان اردبیل، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
روح‌اله‌سالمی قشلاق: کارشناس علوم آزمایشگاهی، شبکه بهداشت و درمان مغان (گرمی)، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
محمد جواهریان: کارشناس علوم آزمایشگاهی، شبکه بهداشت و درمان پارس آباد مغان، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
فاطمه فرجی مزرعه‌خلف: کارشناس علوم آزمایشگاهی، شبکه بهداشت و درمان مشگین شهر، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

## مدیریت و کنترل خطا در آزمایشگاه بالینی

### تعریف خطا

احتمال روبرو شدن با آسیب یا زیان، خطا گویند. خطا را می‌توان از برآیند فراوانی احتمال، و شدت آسیب تخمین زد. طیف خطا از بسیار کم تا بسیار زیاد گسترده است و هرگز نمی‌توان به خطای صفر دست یافت. رویدادهایی که به‌طور فراوان رخ می‌دهند، خطای بزرگ‌تری را مطرح می‌کنند و رخدادهایی که منجر به آسیب بیشتری می‌شوند از خطای بالایی برخوردارند. آزمون آزمایشگاهی نمونه‌های بیمار، یک فرایند پیچیده هست و خطا می‌تواند در هر نقطه‌ای از این روند آزمون اتفاق بیفتد، بنابراین آزمایشگاه‌ها باید مراحل را جهت اطمینان از ایجاد نتایج قابل اعتماد و دقیق به کار ببرند. آزمایشگاه باید مراحل آزمون خود را از نظر نقاط ضعف و خطاها بررسی کند و هرزمانی که خطاها می‌توانند رخ بدهند قبل از این‌که آنها بر نتایج آزمون اثر بگذارند، هر اقدامی را جهت شناسایی و پیشگیری از بروز خطاها به کار بگیرد. این کار را می‌توان با طرح فرایند آزمون یا پیگیری یک نمونه در مراحل پیش آنالیتیکی، آنالیتیکی و پس آنالیتیکی آزمون و بررسی هر مرحله فرایند از نظر احتمال وجود خطاهای بالقوه، انجام داد. در نتیجه وظیفه ما به‌عنوان مدیر آزمایشگاه، مدیریت خطا در آزمایشگاه و رساندن آن به مقدار قابل قبول بالینی است. خطا را می‌توان به‌واسطه قابلیت تشخیص نیز برآورد کرد. بدین طریق که شناسایی و پیشگیری خطاها قبل از ترک آزمایشگاه و تماس با بیمار در نظر گرفته شود. آنالیز کنترل کیفی، یکی از مهم‌ترین مکانیسم‌های تشخیص خطا است که به‌وسیله آزمایشگاه‌ها جهت هشدار خطاهای سیستم آزمون قبل از این‌که آنها نتایج بیمار را تحت تأثیر قرار دهند، به پرسنل فنی آزمایشگاه اعمال می‌شود.

آزمایشگاه بالینی نقش اساسی در تصمیم‌گیری‌های پزشکی دارد و بدین روی، نتایج آن باید قابل اعتماد و دقیق باشد. گفتنی است که هیچ آزمایش و یا دستگاه آزمایشگاهی تهی از لغزش نیست. خطاها می‌توانند در مراحل پیش آنالیتیکی، آنالیتیکی و پس آنالیتیکی آزمون رخ دهند. از این‌رو پایش دقیق در کنترل کیفی برای پیشگیری از لغزش‌های احتمالی، پیش از اینکه به بیمار آسیبی برسد، مهم‌ترین بخش آزمون آزمایشگاهی به‌شمار می‌آید. این پدیده را می‌توان با مدیریت خطا به آنها دست یازید.

A-EP23 دستور کار تازه ای است از CLSI، که اصول مدیریت خطا را به آزمایشگاه بالینی می‌شناساند. این دستور کار تازه، وامدار مفاهیم دستورکار مدیریت خطای کارخانه‌های صنعتی است. در این میان دستور کار تازه برای گنجاندن اصول مدیریت خطا به آزمایشگاه بالینی پیشنهاد شده است که با مدیریت خطا، نسبت احتمال خطا را به حداقل رسانده و اعتبار نتایج آزمون را تضمین می‌کند. راهکار مدیریت خطا توصیه می‌کند که آزمایشگاه‌ها برای کمینه‌سازی پتانسیل خطاها، با تدوین QCP های اختصاصی جهت آشکارسازی خطاها، ویژه موجود در آنالیز آزمایشگاهی، نقش فعالی داشته باشند. آزمایشگاه‌ها باید جهت شناسایی نقاط ضعف هر مرحله آزمون، روند آزمون‌ها را ترسیم کند. زمانی که خطا شناسایی شد، آزمایشگاه روندهای کنترلی مناسبی را جهت شناسایی و پیشگیری از وقوع خطا برمی‌گزیند. تمام خطاها و روندهای کنترلی در QCP خلاصه‌شده است. پس از اجرای QCP، کارایی QCP آزمایشگاه باید به‌طور مداوم پایش شود و با شناسایی خطاهای بیشتر جهت اطمینان از اعتبار نتایج بیمار و باقی ماندن خطا در مقدار قابل قبول بالینی، QCP باید اصلاح شود.

## روش‌های آنالیز خطا

آنالیز خطا را، به طوری که در سند EP18 از CLSI توصیف شده است. می‌توان به دو بخش اصلی تقسیم کرد:

### ۱- بخش اول

این بخش شامل تجزیه و تحلیل عوامل و اثرهای شکست (failure modes and effects analysis = FMEA) است که منابع نهفته ی کاستی را شناسایی و شیوه ی اثر کاستی ها را بر روی سیستم تعیین می‌کند. به‌ویژه FMEA شامل کشف منابع کاستی، تعیین احتمال و پیامدهای هر کاستی و ترسیم اقدامات کنترلی جهت شناسایی و حذف چنین کاستی ها هست. به خاطر همین، FMEA یک رویکرد پایین به بالا در نظر گرفته می‌شود. در آزمایشگاه بالینی قبل از این که آزمایش جدید یا سیستم ابزار در یک مکان گذاشته می‌شود باید FMEA اجرا شود. آزمایشگاه باید با نمایندگی تولیدکننده محصول، جهت تعیین خطاهای از پیش شناسایی شده و سپس تعیین خطاها بالقوه ویژه آزمایشگاه در مراحل مختلف فرآیند و ترسیم اقدامات کنترلی جهت پیشگیری از این کاستی ها، رایزنی کند. تکنیک مشابهی جهت بررسی منابع کاستی، آنالیز درخت خطا (fault tree analysis = FTA) است. FTA یک رویکرد بالا به پایین است که با فرض مقدار بالای خطا، شروع شده و سپس علت اصلی خطا را تعیین می‌کند. FTA زمانی سودمند است که چندین کاستی و اثرات آنها در سطح سیستم بررسی شود. جهت ارزیابی کامل همه راه‌های ممکن که می‌تواند سیستم آزمایشگاه را ناتوان کند و نحوه کاهش وقوع کاستی، باید FMEA و FTA باهم اجرا شوند.

### ۲- بخش دوم

در این بخش فرآیند آنالیز خطا مستلزم کاهش میزان کاستی های مشاهده شده از طریق گزارش کاستی و سیستم کار اصلاحی (failure reporting and corrective action system = FRACAS) است. FRACAS جزئیات کاستی هایی که در سیستم اتفاق افتاده را شرح داده و اقدامات کنترلی را جهت تصحیح این کاستی ها به کار می‌گیرد. اقدامات کنترلی می‌تواند نحوه پیشگیری از وقوع دوباره کاستی واقعی یا نحوه پیشگیری از اثرات پایین دستی کاستی ها را شرح دهد. FRACAS توسط تولیدکنندگان پس از طراحی محصول ولی قبل از ورود محصول به بازار، انجام می‌شود و جهت فهم اینکه ابزار یا سیستم از نقطه نظر نگهداری و اعتبار چگونه است FRACAS

ضروری است. آزمایشگاه بالینی باید FRACAS را جهت اصلاح علل خطاهای مشاهده شده، بر روی تمام فرآیندهای آزمایشگاهی موجود، اجرا کند.

### مدیریت خطا در آزمایشگاه

اگرچه تکنیک‌ها و استانداردهای مدیریت خطا به‌طور سنتی، درباره ی تولیدکنندگان بوده است، اما دستورکارهایی مانند سند A-EP23 از CLSI برای شناخت اصول مدیریت خطا، ویژه ی آزمایشگاه بالینی است. این دستورکار، برای کارکنان و برای تدوین و نگهداری برنامه کنترل کیفیت (quality control plan = QCP) برای آزمون‌های آزمایشگاه پزشکی بر اساس اصول مدیریت خطا صنعتی نگاشته شده است. اجرای A-EP23 نباید برای آزمایشگاه‌ها دشوار باشد. از این رو آن‌ها از پیش اعمالی را انجام می‌دهند که می‌توان به عنوان مدیریت خطا در نظر گرفت. این اعمال شامل ارزیابی کارایی ابزارها و آزمایشات جدید قبل از آزمون نمونه‌های بیمار، انجام تعمیر و کنترل کیفی (QC) منظم، پاسخ به شکایات پزشک و برطرف کردن خطاها هست. QCP نقاط ضعف را در مراحل پیش‌آنالیتیکی، آنالیتیکی و پس‌آنالیتیکی آزمون شناسایی کرده و اعمال خاصی را برای شناسایی، پیشگیری و کنترل خطاهایی که ممکن است سبب آسیب به بیمار شود توصیف می‌کند.

### تدوین QCP را می‌توان به چهار مرحله تقسیم کرد:

مرحله نخست شامل جمع آوری داده های سیستم، از جمله رهنمودهای سازنده درباره ی بهره‌وری درست از دستگاه ها یا سنجش ها، کاربرد پزشکی نتایج آزمون (چگونگی تأثیر نتایج آزمون بر مدیریت بیمار، نتایج تست مورد استفاده برای غربالگری در مقابل تشخیص است) برای درک ویژگی و مشخصات کارکرد و شناخت حدود مجاز برای خطا و مقررات مربوط به روایی و نیازمندی های پذیرفته شده در اعتبار آزمون. همچنین در نظر گرفتن شرایط درونی آزمایشگاه، از جمله آزمایش پرسنل و شرایط محیطی، می‌تواند بر خطر و احتمال بروز خطا تأثیر بگذارد.

گام دوم، آزمایشگاه خطر را ارزیابی کرده و اقدامات کنترلی را برای کاهش پتانسیل خسارت شناسایی می‌کند. مرحله سوم، لیست کردن کردن خلاصه ی کنترل کیفیت، شامل خطرات شناسایی شده و اقدامات آزمایشگاهی برای به حداقل رساندن خطا. سرانجام، انجام دادن برنامه کنترل

آسیب ناچیز که سبب ناراحتی یا ناراحتی موقت می‌شود تا آسیب بحرانی یا مصیبت‌بار مسبب بروز صدمه دائمی یا مرگ بیمار، متفاوت است.

### کنترل خطا

پس از ارزیابی حالت‌های ممکن کاستی‌ها در فرآیند آزمون و برآورد خطای آنها، آزمایشگاه اقدامات کنترلی مناسبی را جهت شناسایی یا پیشگیری از رسیدن خطابه بیمار و نگهداری خطا در مقدار قابل قبول بالینی، انتخاب می‌کند.

QC جهت پایش کارایی سیستم اندازه‌گیری، اختصاص داده شده است و زمانی اطلاع می‌دهد که سودمندی نتایج آزمون جهت اهداف بالینی در نظر گرفته شده آن توسط کاستی به وجود آمده، محدود شود. آزمایشگاه‌ها محدوده و قوانین کنترل وضع کرده که تعیین می‌کند چه مقدار تغییر در کارایی آزمایش مجاز است قبل از آن که نتایج QC خارج از کنترل در نظر گرفته شود. قوانین و ستگارد یکی از این نمونه‌ها است، که حدهای محاسبه شده از مقدار میانگین و انحراف معیار نمونه‌های کنترل را به کار می‌برد و زمانی اندازه‌گیری شدند که سیستم پایدار است و برای پذیرش یا رد نتایج QC، توصیف می‌شود. با استفاده از قوانین کنترل چندگانه می‌توان تشخیص خطا را با حفظ احتمال پایین رد کاذب، بهبود بخشید.

نمونه‌های QC باید در شرایط یکسان با نمونه‌های بیمار آزمون شوند و باید در روند متوالی اجرا شود. در حالت کلی، حداقل مقدار دو QC در هر روز آزمون توصیه می‌شود. با این حال، فراوانی آزمون QC باید خطا سیستم آزمون و براساس پایداری آنالیت و سیستم اندازه‌گیری، وجود کنترل‌های ذاتی، تعداد نمونه بیمار پردازش شده، استفاده کلینیکی از نتایج آزمون و فراوانی کالیبراسیون را منعکس کند. فراوانی آزمون QC نیز باید یکسان با الزامات نظارتی و اعتباری باشد. اندازه‌گیری نمونه‌های QC در شناسایی خطاهای سیستماتیک اثرگذار بر روی تمام نتایج آزمون در یک شیوه قابل پیش‌بینی، مفید است. آزمایشگاه‌ها فرایندهای کنترلی گوناگونی را در اختیار خودشان دارند. نمونه‌های بیمار را می‌توان از طریق محاسبه

کیفیت برای اثربخشی و پایش. در صورت ذکر خطاها، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) برای اصلاح و بهبود کیفیت QCP انجام می‌شود. بنابراین، طرح ارزیابی و کنترل ریسک اولیه به طور مداوم با گذشت زمان بهبود می‌یابد تا اطمینان حاصل شود که همه خطرات شناخته شده به خوبی کنترل می‌شوند و هیچ خطری جدید شناسایی نمی‌شود.

### ارزیابی خطا

هیچ آزمون یا فرآیند آزمایشگاهی بی‌خطا نیست. افزون بر این، به علت اینکه فرآیند آزمون آزمایشگاهی دارای مراحل فراوانی است، تعداد خطاهای نهفته، می‌تواند زیاد باشد. در نتیجه ارزیابی و اولویت‌بندی خطاها و تعیین مقدار خطای

قابل قبول در آزمایشگاه بالینی، مهم هست. FMEA

جهت شناسایی نقاط ضعف، تعیین احتمال و شدت آسیب که پیامد خطاها در برخی مراحل فرآیند آزمون است و کنترل‌ها جهت شناسایی و پیشگیری چنین خطاهایی، معرفی می‌شود و بهتر است از راه نقشه یابی انجام شود. هر مرحله آزمون جهت شناسایی کاستی‌های احتمالی و اقداماتی که جهت شناسایی و پیشگیری خطاها می‌توان انجام داد، بررسی می‌شود. همه اجزای سیستم مورد ارزیابی قرار می‌گیرد، از نمونه بیمار آغاز تا معرف‌ها، شرایط محیطی که می‌تواند آنالیزر را تحت تأثیر قرار دهد، خود آنالیزر و کارکنان آزمون برای

بررسی کاستی‌های احتمالی در نظر گرفته می‌شوند. برآوردی از این کاستی‌ها و فراوانی آنها، همچنین آسیب احتمالی ناشی از هر کاستی، تعیین می‌شود. ترکیب فراوانی و شدت آسیب به آزمایشگاه امکان می‌دهد، تا اول حالت‌های کاستی پرخا را شناسایی کرده و قابلیت پذیرش بالینی وقایع کم‌خطا را تعیین کند. برای مثال، نمونه به شدت همولیز شده می‌تواند سبب افزایش مقدار پتاسیم شود. اگر همولیز در سابقه پزشکی بیمار شناسایی نشده باشد، پزشک افزایش پتاسیم را اشتباه تفسیر کرده و منجر به آسیب بیمار به علت درمان نامناسب می‌شود. میزان آسیب با استفاده از مقیاس نیمه کمی مقادیر شدت، از



میانگین اجراهای نتایج آزمون به‌عنوان کنترل خود جهت نشان دادن رانش یا تغییر در کارایی آنالیز در طول زمان، استفاده کرد. تولیدکنندگان جهت پیشگیری از استعمال معرف‌های تاریخ گذشته در داخل بارکدهای معرف، تاریخ انقضا را اعمال کرده‌اند. ارزیابی کیفی خارجی یا آزمون کارایی (PT)، فرآیند کنترلی دیگر در آزمایشگاه است که می‌توان جهت اطمینان از کارایی سیستم آزمون استفاده کرد. نمونه به‌صورت دوره‌ای از یک برنامه تضمین کیفی خارجی مثل CAP (کالج پاتولوژیست‌های آمریکا) به آزمایشگاه پست می‌شود. این نمونه‌ها همانند نمونه‌های بیمار آنالیز شده نتایج جهت درجه‌بندی از طریق مقایسه نتایج با آزمایشگاه‌های دیگر با استفاده از ابزارهای آزمایشگاه یکسان برگشت داده می‌شوند. اگر نتایج یک آزمایشگاه از خطای تام مجاز (که به‌عنوان بی‌دقتی و سوگیری حساب می‌شود) تجاوز کند، کارایی سیستم آزمون آزمایشگاه ممکن است از سایر آزمایشگاه‌ها انحراف پیدا کند که این موضوع ممکن است یک سیگنال و اشاره‌ای به یک کاستی داشته باشد و نیاز به رفع مشکل دارد.

### برنامه کنترل کیفی

اگر تمام ضعف‌های فرآیند آزمون شناخته شود و فرآیندهای کنترلی مناسب برای هر ضعف بیان شود این خطاها و فرآیندهای کنترلی به‌عنوان QCP خلاصه می‌شود. QCP توسط آزمایشگاه برای روند آزمون و پایش کارایی آزمون جهت اطمینان از شناسایی و پیشگیری کافی خطاها، اجرا می‌شود. QCP را می‌توان با بررسی معیارهای کیفی هر آزمون مثل شکایات پزشک پایش کرد. زمانی که شکایت دریافت شد، آزمایشگاه جهت تعیین آنچه رخ داده و نحوه پیشگیری از تکرار خطا در آینده، باید عیب‌یابی کند. QCP باید ارزیابی مجدد شود، تا تعیین کند که چنانچه این یک کاستی تازه است و در روند انجام QCP اولیه دیده نشده است یا اگر این خطا با رخداد بسیار بالا، یا با شدت بالایی از آسیب نسبت به قبلی روی داده است، باید مورد نظر قرار گیرد. وقتی خطا مجدداً ارزیابی شد، QCP باید جهت حفظ خطا در مقدار قابل قبول بالینی، به‌طور مناسب اصلاح شود و QCP اصلاح‌شده اجرا شود. آزمایشگاه باید همچنان، هرگونه شرایط اثرگذار بر QCP از جمله فراخوان‌های تولیدکنندگان یا به‌روزرسانی محصول و اتخاذ QCP به این تغییرات را اطلاع دهد. برای مثال اگر خطا پس از اجرای QCP رخ دهد به علت پایش نادرست دمای یخچال است که معرف‌ها در آن

ذخیره‌شده‌اند، آزمایشگاه باید جهت پیشگیری از وقوع خطا در آینده، فرآیندهای کنترلی جدیدی را ایجاد کند. آزمایشگاه می‌تواند، اثر ذخیره نادرست معرف بر روی کارایی آزمایش و نتایج را برای کارکنان دوباره آموزش دهد، بررسی روزانه دما را تقویت کند و اطمینان دهد که هر یخچال مجهز به ترمومتر مدام پایش شده یا حتی سیستم هشداردهنده است و زمانی که دما از محدود تعیین‌شده منحرف شود هشدار می‌دهد. علاوه بر این می‌توان هر یخچال را به ژنراتور پشتیبان متصل کرد، که در هنگام قطع برق، یخچال دمای مناسب خودش را حفظ کرده، و معرف‌ها تحت تأثیر قرار نگیرند. سپس این تغییرات در QCP گنجانده شود و کارایی روند کنترلی تازه به‌گونه‌ی دوره‌ای، برای اطمینان از کارایی اقدامات اصلاحی، پایش می‌شود.

### منابع:

1. International Organization for Standardization. Medical devices - Application of risk management to medical devices ISO 2007 :14971. Geneva: International Organization for Standardization, 2007.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Risk management techniques to identify and control laboratory error sources. Approved guideline 2nd ed. EP-18A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2009.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Laboratory quality control based on risk management. Approved guideline 1st ed. EP-23A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2011.
4. ISO/IEC. Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards. ISO/IEC Guide 51. Geneva: International Organization for Standardization, 1999.
5. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 501-27:493;1981.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Statistical quality control for quantitative measurements procedures: principles and definitions. Approved guideline 3rd ed. C-24A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2006.
7. Sarah W Njoroge, Ph.D. and James H Nichols, Ph.D: Risk Management in the Clinical Laboratory. Ann Lab Med 278-34:274;2014 <http://dx.doi.org>