



Σχολή Επιστημών Υγείας και Πρόνοιας  
Τμήμα Βιοϊατρικών Επιστημών



Εργαστήριο Χημείας, Βιοχημείας, Κοσμητολογίας

ΠΡΟΠΤΥΧΙΑΚΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**Η εκτίμηση κινδύνου σε παραμέτρους που επηρεάζουν προαναλυτικό  
και μετααναλυτικό στάδιο των αναλύσεων**

GRADUATE THESIS

**The risk assessment in factors affecting preanalytical and  
postanalytical stages of analyses**



ΟΝΟΜΑ ΦΟΙΤΗΤΗ(ΤΩΝ)/NAME OF STUDENTS

**Μαρία Μαρκουλάκη**  
Markoulaki Maria

ΟΝΟΜΑ ΕΙΣΗΓΗΤΗ/NAME OF THE SUPERVISOR

**Καρκαλούςος Πέτρος**  
Karkalousos Petros

ΑΙΓΑΛΕΩ/AIGALEO 2021





Faculty of Health and Caring Professions  
Department of Biomedical Sciences



GRADUATE THESIS

**The risk assessment in factors affecting preanalytical and postanalytical stages of analyses**

MARIA MARKOULAKI

Registration Number  
marillou\_mm1@yahoo.gr

FIRST SUPERVISOR  
Petros Karkalousos

FIRST SUPERVISOR  
Maria Trapali

FIRST SUPERVISOR  
Christine Fountzoula

AIGALEO 2021



## **Δήλωση συγγραφέα προπτυχιακής διπλωματικής εργασίας**

Ο/η κάτωθι υπογεγραμμένος/η ΜΑΡΚΟΥΛΑΚΗ ΜΑΡΙΑ του ΕΥΑΓΓΕΛΟΥ, με αριθμό μητρώου 13018 φοιτητής/τρια του Τμήματος Βιοϊατρικών Επιστημών της Σχολής Επιστημών Υγείας και Πρόνοιας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, δηλώνω ότι:

«Είμαι συγγραφέας αυτής της πτυχιακής/διπλωματικής εργασίας και ότι κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος. Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

Όνομα(τα) φοιτητή(των)

Μαρκουλάκη Μαρία, 2021





## **Ευχαριστίες**

Στα πλαίσια της διπλωματικής εργασίας αυτής θα ήθελα να ευχαριστήσω πρώτα από όλα τους γονείς μου, που συνέβαλαν στην μόρφωση μου με τους καλύτερους δυνατούς τρόπους αλλά οφείλω και να ευχαριστήσω τον εισηγητή μου κ. Καρκαλούσο Πέτρο για την βοήθεια του έτσι ώστε να ολοκληρωθεί αυτή η εργασία.





## **Περίληψη**

Η παρούσα εργασία, έχει ως σκοπό αρχικά να κάνει μία εκτίμηση της έννοιας του κινδύνου αλλά και όλων των φάσεων του συνολικού εργαστηριακού εργαστηριακού ελέγχου και πιο συγκεκριμένα πώς αυτή η έννοια του κινδύνου μπορεί να επηρεάσει και σε ποιον βαθμό τόσο την προαναλυτική όσο και την μετααναλυτική φάση των αναλύσεων. Επίσης, πρέπει να κατανοηθεί ότι τα εργαστηριακά σφάλματα, εκείνα που παρεμβαίνουν σε όλα τα στάδια του εργαστηριακού ελέγχου στο προαναλυτικό, αναλυτικό, και μετααναλυτικό, είναι αδύνατον να μην εμφανιστούν, όμως είναι εφικτό αυτά να μειωθούν. Στόχος είναι να μελετηθούν τα εργαστηριακά σφάλματα έτσι ώστε να αποφευχθούν, ιδιαίτερα στην προαναλυτική φάση διότι αποτελεί καθοριστικής σημασίας το στάδιο αυτό, προκειμένου να συνεχιστούν ομαλά και να είναι αναμφισβήτητα τα επόμενα στάδια του εργαστηριακού ελέγχου. Τα σφάλματα αυτά αναλύονται περαιτέρω στο 2<sup>ο</sup> Κεφάλαιο και στο 3<sup>ο</sup> Κεφάλαιο της εργασίας αυτής.

**Λέξεις κλειδιά:** εκτίμηση κινδύνου, εργαστηριακός έλεγχος, προαναλυτικό στάδιο, μετααναλυτικό στάδιο, εργαστηριακό σφάλμα

## **Abstract**

This present thesis aims initially at assessing the concept of risk but also all phases of total testing process and more specifically how this concept of risk can affect and to what degree both the preanalytical and postanalytical phases. Also, it should be understood that laboratory errors, those that interfere with all phases of total testing process, in preanalytical, analytical and postanalytical phases, it is impossible not to occur, but it is possible to reduce them. The aim is to study laboratory errors in order to avoid them, especially in the preanalytical phase because this phase is crucial in order to continue smoothly and to be undoubtedly the next phases of this total testing process. These errors are further detailed in Chapter 2 and Chapter 3 of this thesis.

**Keywords:** risk assessment, laboratory testing, preanalytical phase, postanalytical phase, laboratory error

## Περιεχόμενα

|  |  |
|--|--|
| Δήλωση περί λογοκλοπής .....   | <b>Σφάλμα! Δεν έχει οριστεί σελιδοδείκτης.</b> |
| Ευχαριστίες.....   | VII  |
| Περίληψη.....  | IX   |
| Abstract.....  | X  |
| Συνοτομογραφίες .....  | XIII   |
| Εισαγωγή .....   | 1  |
| Κεφάλαιο 1. Τα στάδια της διεργασίας του συνολικού εργαστηριακού ελέγχου .....                 | 2  |
| 1.1. Η προαναλυτική φάση της διεργασίας του εργαστηριακού ελέγχου.....                         | 2  |
| 1.1.1. Μεταβλητές αποτελεσμάτων: Δείκτες .....   | 3  |
| 1.2. Η αναλυτική φάση της διεργασίας του εργαστηριακού ελέγχου.....                            | 4  |
| 1.2.1. Ερμηνεία σημαντικών βημάτων στην αναλυτική φάση .....                                   | 5  |
| 1.3. Η μετααναλυτική φάση της διεργασίας του εργαστηριακού ελέγχου .....                       | 6  |
| 1.4. Ανάλυση των σημαντικών βημάτων της διαδικασίας συνολικού εργαστηριακού ελέγχου.....       | 7  |
| Κεφάλαιο 2. Η επίδραση των εργαστηριακών σφαλμάτων στο προαναλυτικό στάδιο των αναλύσεων ..... | 9  |
| 2.1. Αξιολόγηση των προαναλυτικών σφαλμάτων στην προαναλυτική φάση .....                       | 9  |
| 2.2. Μεθοδολογία Έρευνας στην συχνότητα των προαναλυτικών σφαλμάτων σε OPD δείγματα.....       | 11   |
| 2.2.1. Σχόλια Έρευνας.....   | 13   |
| 2.2.2. Αξιολόγηση κριτηρίων για την συλλογή πληροφοριών των ασθενών.....                       | 15   |
| 2.3. Σφάλματα στην συλλογή αίματος .....   | 16   |
| 2.4. Παράγοντες που παρεμβαίνουν στις βιοχημικές παραμέτρους .....                             | 18   |
| 2.4.1. Παράγοντες που επιδρούν στα αποτελέσματα της γλυκόζης .....                             | 18   |
| 2.4.2. Παράγοντες που επιδρούν στα αποτελέσματα του καλίου – Αίτια ψευδοϋπερκαλιαιμίας .....   | 19   |
| 2.4.3. Παράγοντες που επιδρούν στα αποτελέσματα της χολερυθρίνης.....                          | 19   |
| 2.4.4. Παράγοντες που επιδρούν στο αποτέλεσμα στην AST (Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση).....       | 20   |
| 2.4.5. Παράγοντες που επιδρούν στο αποτέλεσμα της LDH (Γαλακτική Αφυδρογονάση) .....           | 20   |
| 2.4.6. Παράγοντες που επιδρούν στο αποτέλεσμα της κρεατινίνης .....                            | 20   |
| 2.4.7. Παράγοντες που επιδρούν στο αποτέλεσμα των πρωτεϊνών .....                              | 21   |
| 2.4.8. Παράγοντες που επιδρούν στο αποτέλεσμα του νατρίου .....                                | 21   |
| 2.5. Η παρακολούθηση των δεικτών ποιότητας (QI) στην προαναλυτική φάση .....                   | 21   |
| 2.5.1. Πρότυπο ISO 9002:1994.....  | 22   |
| 2.5.2. Πρότυπο ISO 15189 .....   | 22   |

|  |    |
|--|----|
| 2.5.3. EQA/PT: Ο ρόλος της εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας / Δοκιμών επάρκειας και αναφορών .....   | 23 |
| Κεφάλαιο 3. Η επίδραση των εργαστηριακών σφαλμάτων στο μετααναλυτικό στάδιο των αναλύσεων και τα κριτήρια απόδοσης της μετααναλυτικής φάσης..... | 24 |
| 3.1. Αξιολόγηση των μετααναλυτικών σφαλμάτων .....   | 24 |
| 3.2. Συνολική αυτοματοποίηση εργαστηρίου .....   | 25 |
| 3.2.1. Πλεονεκτήματα και περιορισμοί του συνολικού εργαστηριακού αυτοματισμού  | 26 |
| 3.3. Πιστοποιητικά CLIA – Πιστοποιητικά Πράξης Κλινικής Εργαστηριακής Βελτίωσης ....   | 26 |
| 3.4. Δραστηριότητες μετααναλυτικής φάσης για την εργασία στην διαδικασία του συνολικού εργαστηριακού ελέγχου.....                                | 28 |
| 3.4.1. Πρόσθετες δοκιμές στην μετααναλυτική φάση .....   | 29 |
| 3.4.2. Ερμηνευτικός σχολιασμός στην μετααναλυτική φάση .....   | 30 |
| 3.4.3. Αναφορά αποτελεσμάτων που χρειάζονται επείγουσα κλινική ανασκόπηση για την ασφάλεια των ασθενών .....                                     | 31 |
| 3.5. Κριτήρια απόδοσης της μετααναλυτικής φάσης .....  | 32 |
| 3.5.1. Ερμηνευτική Κλίμακα ‘‘ Likert’’ .....   | 34 |
| 3.5.2. Μετααναλυτική ποιότητα και κλινικό αποτέλεσμα .....   | 36 |
| Κεφάλαιο 4. Η ανάπτυξη εργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου που βασίζεται στην διαχείριση κινδύνου .....  | 38 |
| 4.1. Η έννοια της διαχείρισης κινδύνου .....   | 38 |
| 4.2. Η ανάπτυξη του σχεδίου ποιοτικού ελέγχου.....   | 39 |
| 4.3. Η εκτίμηση κινδύνου στο πλαίσιο του σχεδίου του ποιοτικού ελέγχου.....  | 40 |
| 4.4. Ερμηνεία δειγμάτων ελέγχου (control) .....  | 42 |
| 4.5. Τελικά Συμπεράσματα .....   | 43 |
| Αναφορές .....   | 44 |
| Πηγές Εικόνων .....  | 46 |

## **Συντομογραφίες**

**CLSI** – Clinical & Laboratory Standards Institute – Ινστιτούτο Εργαστηριακών και Κλινικών Προτύπων

**EDTA** – ethylenediaminetetraacetic acid – Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ

**Hba1C** – Hemoglobin A1C – Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη

**NaF** – Neutral Sodium Fluoride – Ουδέτερο φθοριούχο νάτριο

**OPD** – Outdoor Patient Department – Εξωτερικό τμήμα Ασθενών

**PSA** – Prostate Specific Antigen – Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο

## Εισαγωγή

Στην σημερινή εποχή, πλέον στα κλινικά εργαστήρια όπου έχει ενσωματωθεί η αυτοματοποίηση σε εργαστηριακές δοκιμές, η τελική διάγνωση εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ακεραιότητα των εργαστηριακών αποτελεσμάτων. Έχουν επιτευχθεί αξιοσημείωτες πρόοδοι σε όλα τα βήματα του εργαστηριακού ελέγχου, από το βήμα παραλαβής δειγμάτων έως το τελικό βήμα της παράδοσης του εργαστηριακού αποτελέσματος και έχουν οδηγηθεί σε σημαντική μείωση των σφαλμάτων, παρόλα αυτά η συμμόρφωση στην ρουτίνα των εργαστηρίων, εξακολουθεί να είναι χαμηλή. Σκοπός της παρούσας εργασίας, είναι να κατανοηθεί η έννοια του εργαστηριακού σφάλματος, αλλά και η εκτίμηση του ίδιου του κινδύνου στο προαναλυτικό αλλά και στο μετααναλυτικό στάδιο του εργαστηριακού ελέγχου, έτσι ώστε να γίνει πρόληψη των σφαλμάτων και να μειωθεί η βλάβη σε έναν ασθενή. Πιο συγκεκριμένα, εκείνα τα στάδια του εργαστηριακού ελέγχου που επηρεάζουν περισσότερο τόσο το αποτέλεσμα, όσο και το κόστος των αποτελεσμάτων, είναι το προαναλυτικό αλλά και το μετααναλυτικό όπου αντιπροσωπεύουν το 0,1 % - 9,3% των εργαστηριακών σφαλμάτων. Έτσι, πρέπει να εκτιμήσουμε ότι ως εργαστηριακό σφάλμα ορίζεται ως "ένα ελλάτωμα" που εμφανίζεται σε οποιαδήποτε φάση του εργαστηριακού κύκλου, από το βήμα της παραλαβής δειγμάτων μέχρι το βήμα της αναφοράς των αποτελεσμάτων, την κατάλληλη ερμηνεία και αντίδραση σε αυτά. Τέλος, η παρούσα εργασία χωρίζεται σε 4 μέρη: στο πρώτο κεφάλαιο αναλύονται όλα τα στάδια του εργαστηριακού ελέγχου όπου ξεκινάει με την προαναλυτική φάση που περιλαμβάνει την συλλογή, την μεταφορά, την ερμηνεία, και την επεξεργασία των δειγμάτων και καταλήγει στην μετααναλυτική φάση με την εκτέλεση του ελέγχου των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, την μεταφορά, την ερμηνεία, την παρακολούθηση αλλά και τον επανέλεγχο τους. Στην συνέχεια, στο δεύτερο κεφάλαιο γίνεται μία αξιολόγηση των εργαστηριακών σφαλμάτων στο προαναλυτικό στάδιο των αναλύσεων, εν συνεχεία στο τρίτο κεφάλαιο αναλύεται η επίδραση του κινδύνου στο μετααναλυτικό στάδιο των αναλύσεων και τέλος στο τέταρτο κεφάλαιο εκτελείται μία γενικότερη ερμηνεία της διαχείρισης του κινδύνου εντός του πλαισίου της ανάπτυξης του εργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου.

## **Κεφάλαιο 1. Τα στάδια της διεργασίας του συνολικού εργαστηριακού ελέγχου**

### **1.1. Η προαναλυτική φάση της διεργασίας του εργαστηριακού ελέγχου**

Η προαναλυτική φάση είναι το πρώτο στάδιο στην διεργασία του εργαστηριακού ελέγχου και περιλαμβάνει την συλλογή, την μεταφορά και την επεξεργασία των δειγμάτων. Μία σωστή διαδικασία της προαναλυτικής φάσης είναι ζωτικής σημασίας για να ληφθεί το κατάλληλο δείγμα και ως εκ τούτου να επιτευχθούν τα πιο αξιόπιστα εργαστηριακά αποτελέσματα και η προώθηση της ασφάλειας των ασθενών. Οι συνεχείς αλλαγές στο εργαστηριακό προσωπικό δημιουργούν την ανάγκη για να αναπτυχθούν στρατηγικές βελτίωσης, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος των σφαλμάτων. Λαμβάνοντας υπόψιν, την ροή εργασίας του εργαστηρίου είναι μία διαδικασία αλυσίδας, όπου η κάθε φάση διασυνδέεται με μία άλλη φάση άμεσα ή έμμεσα και οποιοδήποτε λάθος στην προαναλυτική φάση οδηγεί σε σφάλμα μέχρι και στην τελευταία φάση. Αποτελείται δηλαδή από μία διαδικασία εντολής ελέγχου από τον ιατρό να κάνει αίτηση για έντυπο το οποίο συμπληρώνεται ότι το δείγμα συλλέχθηκε, κατόπιν μεταφέρεται στο εργαστήριο και τελικώς να έχουμε το προετοιμασμένο δείγμα προς εξέταση. Το προαναλυτικό στάδιο αποτελούσε το πιο επιρρεπές σε τμήμα σφαλμάτων με ποσοστό 46-71%. Το προαναλυτικό στάδιο είναι τόσο περίπλοκο που ένα λάθος σε οποιοδήποτε βήμα, γίνεται συχνά εμφανές στην αναλυτική ή μετααναλυτική φάση. Η προαναλυτική φάση ξεκινάει με 2 μέρη (Nichols.H.James et al,2011).

- **Οι έλεγχοι που έχουν απαιτηθεί από ιατρούς/κλινικούς:** α) Προφορική ή γραπτά γραμμένη η συνταγή από ιατρούς, β) Δημιουργία αίτησης
- **Συλλογή δείγματος:** Αυτή η φάση ξεκινάει με την επιλογή εντολών εργασίας για τους αιμολήπτες από υπάλληλο εργαστηρίου και τελειώνει όταν υπάρχουν ισχυρισμοί των δειγμάτων ασθενών στην φάση ανάλυσης του εργαστηρίου για έλεγχο. Κατά την συλλογή δείγματος είναι πολύ σημαντικό κομμάτι να γίνει η **σωστή ταυτοποίηση του ασθενούς** για να την διασφάλιση αυτών των πρώτων δεδομένων από το εργαστήριο.

Σε αυτό το βήμα περιλαμβάνεται και η **διαδικασία αιμοληψίας** με τα εξής βήματα: **Προετοιμασία των φιαλιδίων** (σύμφωνα με το CLSI για την προτεινόμενη σειρά)

1. Χρήση των ατομικών μέτρων προστασίας
2. Επιλογή της κατάλληλης θέσης για αιμοληψία
3. Προετοιμασία της κατάλληλης θέσης για αιμοληψία
4. Εφαρμογή λάστιχου περίδεσης
5. Χρήση του vacutainer
6. Φλεβοκέντηση
7. Σωστή ανακίνηση φιαλιδίων
8. Ταυτοποίηση δείγματος (όνομα ασθενούς, αριθμός περιστατικού ή κωδικός εργαστηρίου)
9. Απόρριψη των αναλώσιμων (συριγγών, βελόνων)
10. Αποστολή του δείγματος στο ενδιαφερόμενο εργαστήριο (Hawkins R. et al,2012)

#### **1.1.1. Μεταβλητές αποτελεσμάτων: Δείκτες**

**Αιμολυμένο δείγμα:** Για δείγματα ορού και πλάσματος, οποιοσδήποτε βαθμός αιμόλυσης να συμβεί θεωρείται ως αιμολυμένο δείγμα (οι οπτικές ενδείξεις αιμόλυσης θα πρέπει να εγκαταλειφθούν λόγω της χαμηλής ευασθησίας και της κακής αναπαραγωγιμότητας) (Nichols.H.James et al,2011).

**Δείγμα που περιέχει θρόμβους**

**Ανεπαρκές Δείγμα**

**Μη σωστή επισήμανση δείγματος**

**Άδειο Φιαλίδιο**

**Δείγμα Λιπαιμικό**



## 1.2. Η αναλυτική φάση της διεργασίας του εργαστηριακού ελέγχου

Η αναλυτική φάση του εργαστηριακού ελέγχου αποτελείται από την ανάλυση των δειγμάτων και από την δημιουργία αναφορών και είναι ύψιστης σημασίας για να παραχθούν αξιόπιστα τα αποτελέσματα ελέγχων. Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των ελέγχων εξαρτάται από 2 καθοριστικούς παράγοντες ποιότητας α) ακρίβεια, β) πιστότητα. Έτσι επικεντρώνεται στην εξασφάλιση αξιόλογων αποτελεσμάτων ελέγχου. Αυτό το στάδιο, έχει εξελιχθεί σε ένα πολύ εξελιγμένο επίπεδο, λόγω της προόδου στην τεχνολογία και των βελτιώσεων στην τεχνολογία των υπολογιστών και ως αποτέλεσμα πολλών από τους χειριστές αυτοματισμού. Συγκριτικά η αναλυτική φάση έχει μικρότερο σφάλμα από την προαναλυτική φάση, αλλά για να διατηρηθούν τα σφάλματα ελεγχόμενα, είναι απαραίτητο να κατανοήσουμε τους τύπους σφαλμάτων που συμβαίνουν σε αυτήν την φάση. Ταξινομούνται στις εξής κατηγορίες (Cuhadar S. et al, 2013):

- Συστημικά Σφάλματα (Ανιχνευτήρες, Λαμπτήρες, Μπλοκάρισμα στους βραχίονες των οργάνων)
- Συστηματικά Σφάλματα (παρουσία ελαττώματος σε κάποιο αναλυτή ή σε αναλυτική μέθοδο)
- Τυχαία Σφάλματα (Πρόωρα ή καθυστερημένα μέτρα ανάγνωσης, Ακατάλληλη λειτουργία θερμοκρασίας) Μπορούν να προκληθούν λόγω χρονισμού, σε διακυμάνσεις στην θερμοκρασία. Εμφανίζονται τυχαία κατά την διάρκεια της μέτρησης.
- Μη βαθμονόμηση
- Μη συμμόρφωση με τον ποιοτικό έλεγχο
- Επιμόλυνση Αντιδραστηρίων
- **Οι εργασίες που ταξινομούνται στο αναλυτικό στάδιο είναι οι παρακάτω:**
- Η εισαγωγή δείγματος και η μεταφορά του εντός κυβέττας
- Προσθήκη αντιδραστηρίου
- Ανάμειξη δείγματος και αντιδραστηρίου
- Επώαση
- Ανίχνευση
- Υπολογισμοί
- Έκθεση λόγου και αποτελέσματος

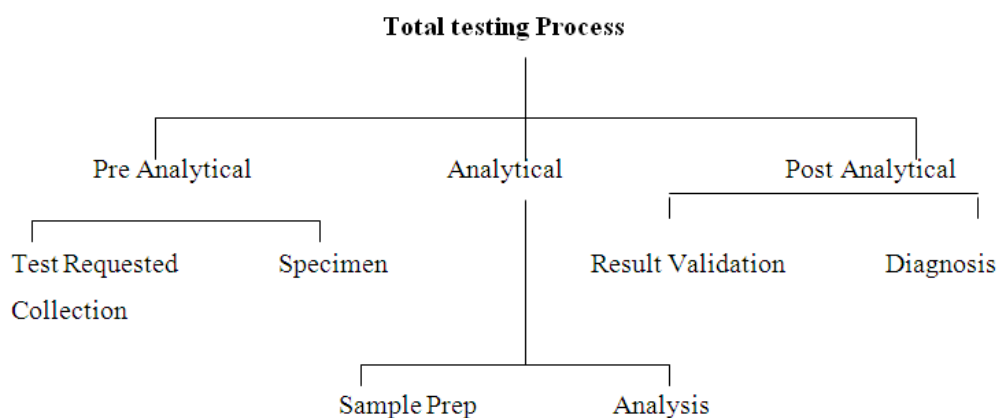
(Cuhadar S. et al, 2013).

### **1.2.1. Ερμηνεία σημαντικών βημάτων στην αναλυτική φάση**

- Η επεξεργασία του δείγματος πριν από την ανάλυση περιλαμβάνει την επισήμανση με ετικέττα, την φυγοκέντρωση και οι αραιώσεις που γίνονται όπου χρειαστεί από μία μεγάλη ποσότητα διαλύματος.
- Πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι συνθήκες υπό τις οποίες δουλεύουν τα όργανα είναι οι κατάλληλες, το όργανο αφού είναι ενεργοποιημένο, πρέπει να πραγματοποιεί πλήρη έλεγχο του συστήματος, πριν ξεκινήσει οποιαδήποτε ανάλυση. Αυτό θα αποτρέψει την ακατάλληλη διακοπή λειτουργίας του συστήματος, σφάλματα στην βαθμονόμηση και σε προβλήματα φθοράς του οργάνου.
- Πρέπει να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των δειγμάτων, να εκτελεστεί ο ποιοτικός έλεγχος πριν ξεκινήσει η διαδικασία ανάλυσης στον αναλυτή ο οποίος δίνει διαβεβαίωση και εμπιστοσύνη προς τον τεχνολόγο στο αποτέλεσμα ελέγχου.
- Η διαδικασία της βαθμονόμησης (calibration) πρέπει πάντα να ολοκληρώνεται διότι διαφορετικά δίνει αμφίβολα αποτελέσματα που αποτελούν ακόμη μία αιτία σφαλμάτων.
- Το δείγμα που λαμβάνεται για ανάλυση πληρεί όλα τα κριτήρια της ακεραιότητας του δείγματος για να αποφευχθεί οποιαδήποτε σφάλμα.
- Θα πρέπει να ενημερώνονται στο σύστημα οι προσθήκες των αντιδραστηρίων όπως η λήξη αντιδραστηρίου, ο αριθμός παρτίδας, αριθμός αναλύσεων διαφορετικά θα οδηγήσουν σε λάθη κατά την ανάλυση.
- Ακάταλλη ανάμειξη, επώαση και ανίχνευση του δείγματος και του αντιδραστηρίου μπορεί να οδηγήσουν σε τυχαίο αναλυτικό σφάλμα.
- Είναι ευθύνη του τεχνολόγου να μεταφέρει το αποτέλεσμα από τον αναλυτή και να διασφαλίσει ότι δεν υπάρχουν μαθηματικά σφάλματα και να χρησιμοποιήσει την σωστή φόρμουλα για την ερμηνεία του αποτελέσματος (Plebani M. et al, 2006).

### 1.3. Η μετααναλυτική φάση της διεργασίας του εργαστηριακού ελέγχου

Στην μετααναλυτική φάση της διαδικασίας ελέγχου, τα αποτελέσματα παραδίδονται στον ιατρό και στους κλινικούς όπου ερμηνεύουν και λαμβάνουν διαγνωστικές και θεραπευτικές αποφάσεις ανάλογα. Πιο συγκεκριμένα, όπως η ακατάλληλη χρήση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, κρίσιμα αποτελέσματα αναφοράς και η διαβίβαση σωστών αποτελεσμάτων αποτελούν περιοχές πιθανού σφάλματος στην μετααναλυτική φάση του εργαστηριακού ελέγχου. Με την χρήση των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών εξετάσεων για κλινική διάγνωση στην λήψη αποφάσεων, αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της κλινικής ιατρικής. Σε ποσοστό 60-70% περισσότερο της σημαντικότερης απόφασης της αποδοχής, υπευθυνότητας και φαρμάκων, είναι με βάση τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων. Αυτό το υψηλό ποσοστό έχει μεγάλη επιρροή στην αξιοπιστία του εργαστηριακού ελέγχου και η έκθεση είναι απαραίτητη (Pincus Mathew R, 2011). Τα εργαστηριακά σφάλματα οδηγούν στην απόρριψη του δείγματος, όπου αυτό με την σειρά του απαιτεί συλλογή και ανάλυση επαναλαμβανόμενου δείγματος και έτσι αυτό οδηγεί σε καθυστέρηση στην αναφορά των αποτελεσμάτων των εξετάσεων. Οποιαδήποτε καθυστέρηση στα αποτελέσματα μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την υγεία των ασθενών. Ακόμη η ποιότητα της μετααναλυτικής φάσης, μας υπενθυμίζει ότι τα κλινικά εργαστήρια πρέπει κατά κύριο λόγο να στοχεύουν να είναι κλινικά αποτελεσματικά, υποστηρίζοντας την λήψη κλινικών αποφάσεων και εξασφαλίζοντας βελτιωμένα αποτελέσματα για τους ασθενείς (Ajzner Eva et al, 2016).



Σχεδιάγραμμα 1. Διαδικασία συνολικού εργαστηριακού ελέγχου

#### **1.4. Ανάλυση των σημαντικών βημάτων της διαδικασίας συνολικού εργαστηριακού ελέγχου**

Για να αξιολογηθούν σφάλματα στην προαναλυτική και μετααναλυτική φάση, απαιτείται καλύτερη κατανόηση των σημαντικών βημάτων της διαδικασίας του συνολικού εργαστηριακού ελέγχου, καθώς πρόκειται για μία διαδικασία πολλαπλών σταδίων όπου το καθένα έχει την δική του σημασία.

- **Έλεγχοι που ζητήθηκαν από κλινικούς:** Είναι το πρώτο βήμα που όταν ένας κλινικός ιατρός ή παθολόγος συνταγογραφεί εργαστηριακή εξέταση και τελειώνει με την δημιουργία της αίτησης για συλλογή δειγμάτων (Howanitz,1983).
- **Αιμοληψία:** Η διάτρηση φλέβας γνωστή ως αιμοληψία είναι μία εξαιρετικά πολύπλοκη δεξιότητα που απαιτεί εμπειρογνωμοσύνη και κριτική κρίση. Σφάλματα στην αιμοληψία μπορεί να προκαλέσουν κάποια βλάβη στους ασθενείς ή να έχει ως αποτέλεσμα να τραυματιστεί ο αιμολήπτης από τρύπημα της βελόνας. Η συλλογή δείγματος ξεκινάει με το δελτίο αίτησης (παραπεμπτικό) από τον υποδοχέα του εργαστηρίου, κατόπιν στα φιαλίδια σύμφωνα με τους απαιτούμενους ελέγχους συλλέγεται αίμα από τους ασθενείς και γίνεται η επισήμανση, η εισαγωγή και η αποστολή του δείγματος προς τα εργαστήρια ανάλυσης. Σε ποσοστό 32 – 75% συμβαίνουν σφάλματα όλων των εργαστηρίων σε αυτό το στάδιο (Howanitz,1983).
- **Προετοιμασία Δείγματος:** Είναι το πρώτο στάδιο της δεύτερης φάσης (αναλυτικής φάσης) πριν ξεκινήσει η ανάλυση, προετοιμάζεται το δείγμα όπως γίνεται με τον διαχωρισμό του ορού, λαμβάνεται μία ποσότητα αυτού του ορού που αντιπροσωπεύει το συνολικό δείγμα, εάν χρειάζεται γίνονται αραιώσεις και στην συνέχεια εκτελείται ο έλεγχος. Οποιαδήποτε αμέλεια ή σφάλμα σε αυτό το βήμα, επηρεάζει την αξιοπιστία του αποτελέσματος της ανάλυσης (Howanitz,1983).
- **Ανάλυση:**  
Εκτελούνται οι έλεγχοι και οι εξετάσεις των δειγμάτων σύμφωνα με την συνταγή του ιατρού.

- **Επικύρωση αποτελέσματος:** Στην τελευταία φάση του εργαστηριακού ελέγχου, έχουμε την επικύρωση του αποτελέσματος, που περιλαμβάνει την σύνταξη εκθέσεων, την ερμηνεία των αποτελεσμάτων και την έκδοση αναφοράς προς τους ασθενείς ή κλινικούς ιατρούς (Howanitz,1983).
- **Διάγνωση:** Αποτελεί μετααναλυτική δραστηριότητα που γίνεται από τους κλινικούς, θεραπεύοντας τους ασθενείς με βάση της αναφοράς του εργαστηριακού ελέγχου. Τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην λήψη διαγνωστικών αποφάσεων. Άνω του 60 – 70% της πιο σημαντικής απόφασης στην αποδοχή, απαλλαγή και στην αγωγή βασίζεται στο αποτέλεσμα του εργαστηριακού ελέγχου. Λόγω αυτής της κρίσιμης επίδρασης στην απόφαση των ιατρών, η ποιότητα του εργαστηριακού ελέγχου και η υποβολή των εκθέσεων χρήζει μεγάλης σημαντικότητας (Howanitz, 1983).

## **Κεφάλαιο 2. Η επίδραση των εργαστηριακών σφαλμάτων στο προαναλυτικό στάδιο των αναλύσεων**

### **2.1. Αξιολόγηση των προαναλυτικών σφαλμάτων στην προαναλυτική φάση**

Τα σφάλματα στην προαναλυτική φάση συνήθως προκύπτουν από τα υψηλά επίπεδα κύκλου εργασιών του προσωπικού, της αμέλειας, από έλλειψη κατανόησης ορθών εργαστηριακών πρακτικών και αναποτελεσματικής κατάρτισης. Στα σφάλματα αυτά περιλαμβάνονται τα εξής:

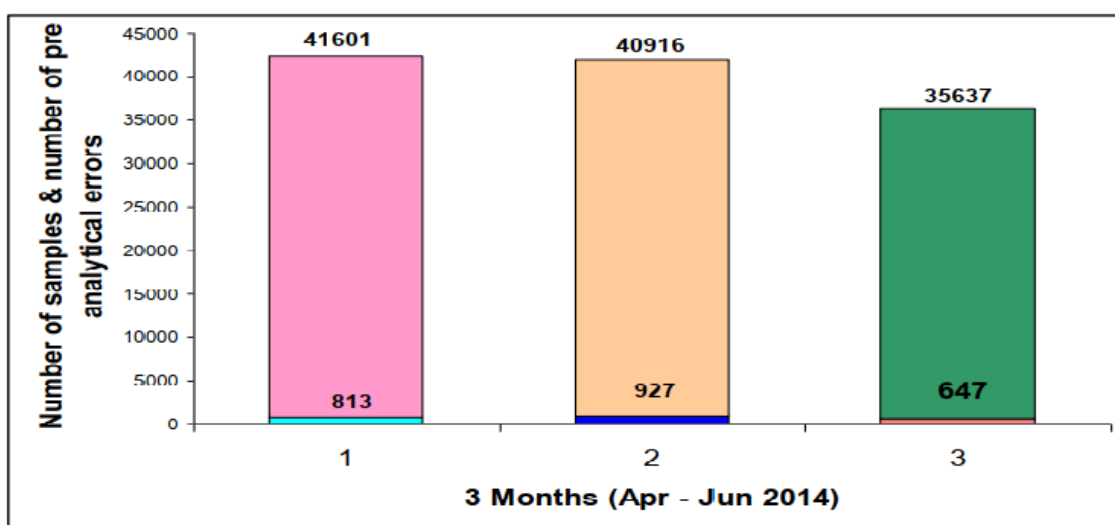
- Ακατάλληλο αίτημα εξέτασης
- Ανεπαρκή σε όγκο δείγματα
- Καθυστερήσεις στην μεταφορά δειγμάτων
- Ακατάλληλη αποθήκευση
- Δυσανάγνωστες εντολές
- Ακατάλληλη φλεβοκέντηση
- Ανεπαρκής ταυτοποίηση του ασθενούς
- Ακατάλληλη ταυτοποίηση δειγμάτων
- Αιμόλυση
- Σφάλμα στην συλλογή δειγμάτων
- Σφάλμα πλήρωσης φιαλιδίων (Hawkins R. et al, 2012).

Το 70% των συνολικών σφαλμάτων καθ'όλη την διαγνωστική διαδικασία συμβαίνει στην προαναλυτική φάση. Τέτοια σφάλματα συνήθως οδηγούν σε απόρριψη δείγματος και συνεπώς παράγουν αβεβαιότητα, απογοήτευση, ταλαιπωρία και άγχος σε γιατρούς και ασθενείς, υπερβολικό κόστος, παρατεταμένο χρόνο εκτέλεσης, επανάληψη, απώλεια εμπιστοσύνης και εργαστηριακή απώλεια εμπιστοσύνης εντός του εργαστηρίου. Όσον αφορά στην συλλογή του δείγματος έχει αποκαλυφθεί ότι τα περισσότερα εργαστηριακά σφάλματα σε αυτήν την φάση, κυρίως ευθύνονται λόγω της έλλειψης τυποποιημένων πρωτοκόλλων. Αυτός είναι ο κύριος λόγος για το υψηλό ποσοστό σφάλματος σε αυτό το σημαντικό βήμα. Τα προαναλυτικά σφάλματα στο εργαστήριο συμβαίνουν σε ένα εύρος από 31,6-75% (Bonini,2002). Τα κριτήρια για τα προαναλυτικά σφάλματα είναι τα εξής (Hawkins R. et al, 2012):

- Ανεπαρκής Όγκος Δείγματος

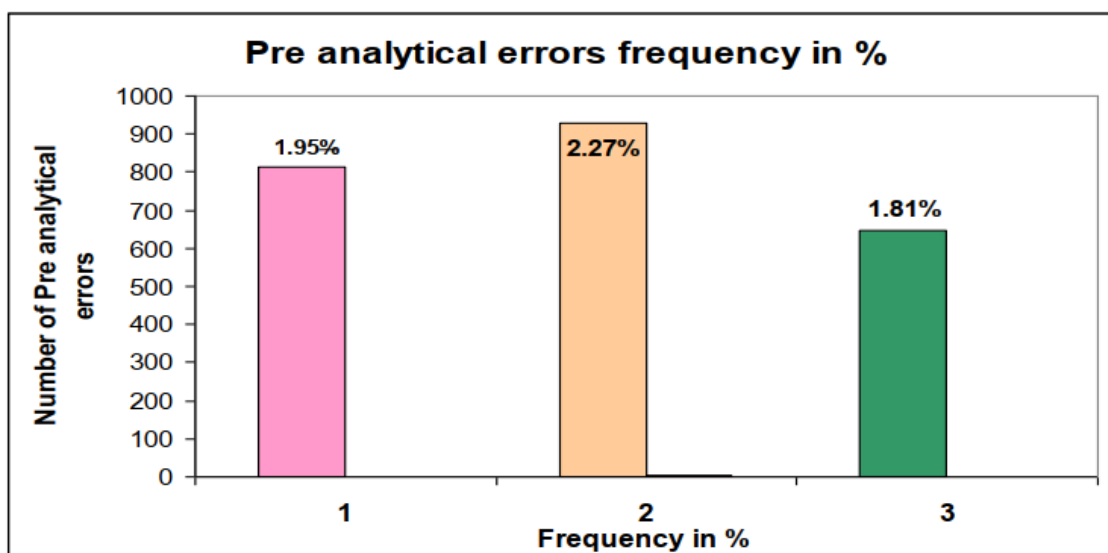
- Εσφαλμένη ταυτοποίηση του ασθενούς
- Ελλιπόν Δείγμα
- Συλλογή δείγματος σε ακατάλληλο φιαλίδιο
- Δείγμα που περιέχει θρόμβο σε φιαλίδιο με αντιπηκτικό EDTA
- Λάθος δείγμα (αιμολυμένο, λιπαιμικό δείγμα)
- Δείγμα που δεν είναι ψυχόμενο
- Ελλιπής εργαστηριακή εντολή
- Καθυστερημένη μεταφορά δείγματος
- Σφάλματα στην προετοιμασία του δείγματος (Hawkins R. et al, 2012)

Σχετικά με την ταυτοποίηση του ασθενούς πολλοί παράγοντες μπορούν να συμβάλλουν σε εσφαλμένη ταυτοποίηση όπως είναι θέματα που σχετίζονται με το φόρτο εργασίας της δειγματοληψίας, υλικά που χρησιμοποιούνται στην διαδικασία ταυτοποίησης, ή η προσέγγιση του προσωπικού που επιβεβαιώνει την ταυτότητα του ασθενούς.



**Fig 2** Number of pre analytical errors

Σχεδιάγραμμα 2. Αριθμός προαναλυτικών σφαλμάτων σε εργαστηριακούς ελέγχους 3 μηνών Απρίλιος - Ιούνιος 2014 σε OPD δείγματα.



**Fig 3** frequency in % of preanalytical error

Σχεδιάγραμμα 3. Συχνότητα % των προαναλυτικών σφαλμάτων σε OPD δείγματα

Υπάρχουν 5 αλληλένδετα βήματα που μπορούν να αποτρέψουν τα προαναλυτικά σφάλματα:

- Καθιέρωση σαφών γραπτών διαδικασιών
- Βελτίωση της επαγγελματικής κατάρτισης στον τομέα της υγείας
- Αυτοματοποίηση λειτουργιών, λειτουργιών υποστήριξης και λειτουργιών εκτέλεσης
- Οι ποιοτικοί δείκτες για την παρακολούθηση
- Βελτίωση της επικοινωνίας μεταξύ των επαγγελματιών υγείας και προώθηση της συνεργασίας μεταξύ των τμημάτων (Plebani M. et al, 2006).

## 2.2. Μεθοδολογία Έρευνας στην συχνότητα των προαναλυτικών σφαλμάτων σε OPD δείγματα

| Περίοδος συλλογής δεδομένων     | ΑΠΡΙΛΙΟΣ | ΜΑΪΟΣ  | ΙΟΥΝΙΟΣ | ΣΥΝΟΛΟ        |
|---------------------------------|----------|--------|---------|---------------|
| Αριθμός εξετάσεων               | 166314   | 176912 | 171601  | <b>514827</b> |
| Αριθμός Δειγμάτων               | 41601    | 40816  | 35637   | <b>118054</b> |
| Αριθμός προαναλυτικών σφαλμάτων | 813      | 927    | 647     | <b>2387</b>   |
| Συχνότητα σε %                  | 1.95%    | 2.27%  | 1.81%   | <b>2.02%</b>  |

Πίνακας 1. Συχνότητα των σφαλμάτων που συμβαίνουν στα OPD δείγματα.

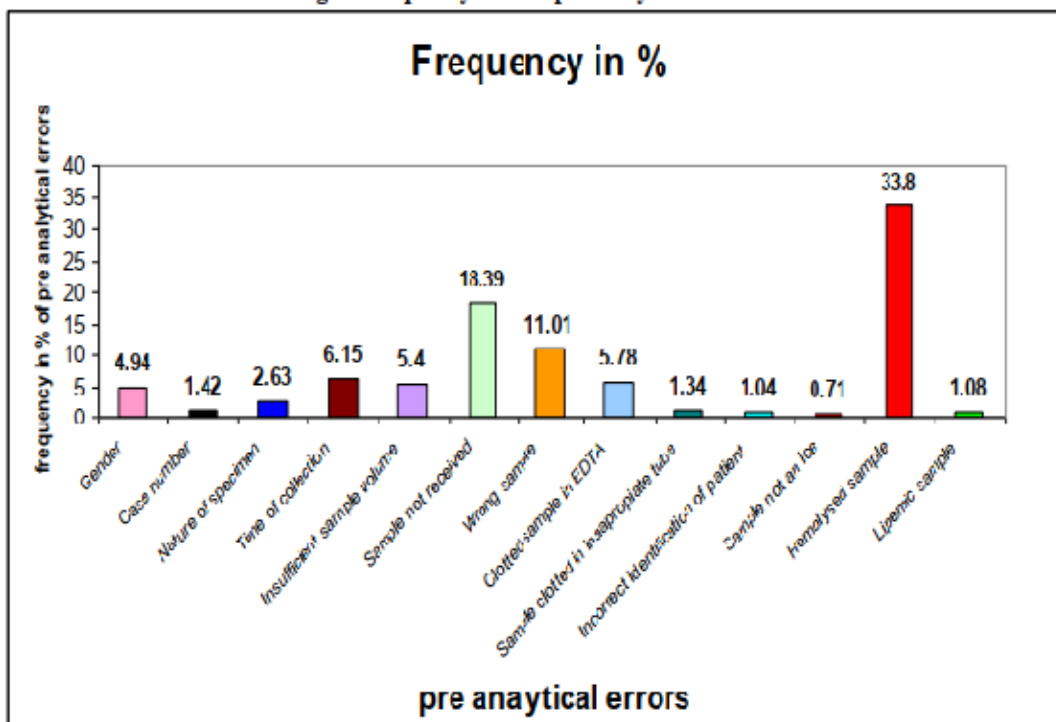


Στα πλαίσια ερευνητικής μελέτης που διεξήχθη στο τμήμα εργαστηριακών υπηρεσιών Νοσοκομείου Τριτοβάθμιας Φροντίδας, η έρευνα αυτή βασίστηκε σε παρατηρήσεις χρησιμοποιώντας δεδομένα 3 μηνών των εργαστηριακών υπηρεσιών (Απριλίου – Ιουνίου 2014), όπου βοήθησαν να παρατηρηθούν λεπτομερώς η εργαστηριακή διαδικασία και οι πρακτικές εργασίας τις οποίες ακολούθησαν οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγείας(κλινικοί ιατροί, τεχνολόγοι εργαστηρίων). Το τμήμα αυτό των Εργαστηριακών Υπηρεσιών είναι πιστοποιημένο κατά ISO: 9001:2008.Ο αριθμός των εξετάσεων που στάλθηκαν για ανάλυση ήταν μεγαλύτερος από τον αριθμό των ασθενών, επειδή απαιτούνται περισσότεροι από έναν ελέγχους σε ένα μόνο δείγμα (Toshniwal Seema et al, 2016).

Πίνακας 2. Συχνότητα των προαναλυτικών σφαλμάτων σε Εργαστηριακούς ελέγχους 3 μηνών.

| Σφάλματα στα Προαναλυτικά Βήματα             | Αριθμός | Συχνότητα σε % |
|--|---------|----------------|
| <b>Πληροφορίες Ασθενούς</b>                  |         |                |
| Όνομα  | 0       | 0              |
| Ηλικία                                       | 149     | 6.24%          |
| Φύλο   | 118     | 4.94%          |
| Αριθμός Περιστατικού                         | 34      | 1.42%          |
| Φύση του δείγματος                           | 63      | 2.63%          |
| Χρόνος Συλλογής                              | 147     | 6.15%          |
| Ανεπαρκής όγκος δείγματος                    | 129     | <b>5.40%</b>   |
| Δείγμα που δεν παραδόθηκε                    | 439     | <b>18.39%</b>  |
| Λάθος δείγμα                                 | 263     | 11.01%         |
| Δείγμα που περιέχει θρόμβο με EDTA           | 138     | 5.78%          |
| Δείγμα που συλλέχθηκε σε ακατάλληλο φιαλίδιο | 32      | 1.34%          |
| Δείγμα που δεν είναι ψυχόμενο                | 25      | 1.04%          |
| Λανθασμένη ταυτοποίηση του δείγματος         | 17      | 0.71%          |
| Αιμολυμένο δείγμα                            | 807     | <b>33.80%</b>  |
| Λιπαιμικά δείγματα                           | 26      | 1.08%          |

Fig 5. Frequency in % of pre analytical errors



Σχεδιάγραμμα 5. Συχνότητα σε % των προαναλυτικών σφαλμάτων

## Ορισμοί Δειγμάτων

- **Αιμολυμένο δείγμα:** Η ορατή αιμόλυση που ακολουθεί μετά την φυγοκέντρηση, ορίζεται ως η παρουσία ελεύθερης αιμοσφαιρίνης (Nichols.H.James et al, 2011).
- **Λιπαιμικό δείγμα:** Τα λιπαιμικά δείγματα παρατηρούνται συχνά μετά την συλλογή από ένα βαρύ γεύμα ή λόγω προϋπάρχουσας μεταβολής διαταραχής (Nichols.H.James et al, 2011).
- **Δείγμα που περιέχει θρόμβο:** Εκείνα τα δείγματα που παρουσιάζουν ορατούς θρόμβους είτε θρόμβοι ερυθρών αιμοσφαιρίων στο ολικό αίμα ή με παρουσία ινικής στο πλάσμα (Nichols.H.James et al, 2011).

### 2.2.1. Σχόλια Έρευνας

Κατά την περίοδο των 3 μηνών, 118.054 δείγματα διεξήχθησαν, εκ των οποίων τα 2387 παρουσίασαν κάποιο είδος προαναλυτικού σφάλματος στο 2.02%. Οι 3 κύριες παρατηρούμενες αιτίες των προαναλυτικών σφαλμάτων ήταν η αιμόλυση όπου

ανέρχεται σε ποσοστό 33,80%, επιπλέον ήταν δείγμα που δεν παραδόθηκε σε ποσοστό 18,39% και η τρίτη αιτία ήταν ανεπαρκής όγκος δείγματος σε ποσοστό 5,40%. Το υπόλοιπο ποσοστό το 47,74 το αποτελούν άλλα αίτια. Όλα τα δείγματα που προέρχονται από εξωτερικό τμήμα ασθενών του νοσοκομείου, δημιουργήθηκαν με ένα μηχανογραφημένο δελτίο το οποίο μεταφέρει τις πληροφορίες ασθενών και τις λεπτομέρειες ελέγχου. Όλα αυτά τα δείγματα έχουν ως βάση προκαθορισμένα κριτήρια ή παραμέτρους που πρέπει να αναφερθούν στα έντυπα αιτήσεων και στα εργαστηριακά κριτήρια για προαναλυτικά σφάλματα. Σε αυτήν την μελέτη, όταν εξετάστηκε η φόρμα εργαστηριακής απαίτησης, σημειώθηκε ότι τα έντυπα αυτά δεν μεταφέρουν όλες τις πληροφορίες σχετικά με το δείγμα του ασθενούς. Σε ποσοστό μόλις 1% σχηματίζει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες. Αυτό οφείλεται στην αμέλεια ή στην έλλειψη ευαισθητοποίησης του προσωπικού του εργαστηρίου σχετικά με την σημασία των απαιτούμενων πληροφοριών. Στην μελέτη αυτή, παρατηρήθηκε επίσης ότι το όνομα του ασθενούς καταγράφηκε σε όλες τις μορφές, ενώ η **ηλικία** δεν αναφέρθηκε σε ποσοστό **6.24%**, το **φύλο** σε **4.94%** και ο **αριθμός του περιστατικού** σε **1.42%** (Ajzner Eva et al, 2016).

Όσον αφορά τις λεπτομέρειες του δείγματος, **η φύση του δείγματος** δεν αναφέρεται σε ποσοστό **2.63%** ή ο **χρόνος συλλογής του δείγματος** σε ποσοστό **6.15%**.

Το επόμενο, το πιο συνηθισμένο προαναλυτικό σφάλμα που βρέθηκε είναι **δείγμα που δεν ελήφθη σε ποσοστό 18,39%**. Τρίτη αιτία σφάλματος, αποτελεί ο **ανεπαρκής όγκος δείγματος**, υπεύθυνη για σφάλμα σε ποσοστό **5,40%**. Αυτό αποδίδεται στο γεγονός ότι είναι δύσκολο να συλλεχθούν δείγματα αίματος από παιδιά ειδικά από νεογνά, σε ασθενείς με χρόνιες εκφυλιστικές ασθένειες και σε ηλικιωμένους ασθενείς. Κατά την διάρκεια της μελέτης, παρατηρήθηκε ότι το πιο εμφανιζόμενο προαναλυτικό σφάλμα ήταν τα αιμολυμένα δείγματα. **Η αιμόλυση αντιπροσωπεύει την πλειοψηφία των αποτυχιών στο δείγμα που ελήφθη στο εργαστήριο.** Η κατάψυξη και η απόψυξη του δείγματος του αίματος οδηγεί σε μαζική αιμόλυση (Sikaris Kenneth et al, 2015).

Περισσότερο από 95% του αιμολυμένου δείγματος οφειλόταν σε λανθασμένη διαδικασία δειγματοληψίας ή μεταφοράς. Επιπλέον, η **αρνητική επίδραση των αποτρέψιμων εργαστηριακών σφαλμάτων στα αποτελέσματα των ασθενών,**

παρατηρήθηκε στο **24,4%** των περιπτώσεων στην οποία τα περισσότερα από αυτά τα σφάλματα έχουν οδηγήσει σε επανάληψη δοκιμών.

Οι λανθασμένες τιμές οδήγησαν σε μία σειρά διαστημάτων αναφοράς που μπορούν να καλύψουν το πραγματικό αποτέλεσμα. Για παράδειγμα, η αόρατη αιμόλυση μπορεί να καλύψει την υποκαλιαιμία, έτσι μπορεί να προκαλέσει λανθασμένη διάγνωση και πολλά εργαστήρια χρησιμοποιούν αναλυτές που ανιχνεύουν δείκτες ορού, επομένως η αιμόλυση εξακολουθεί να αποτελεί συνεχιζόμενη πρόκληση για τα εργαστήρια (Sikaris Kenneth et al, 2015).

### **2.2.2. Αξιολόγηση κριτηρίων για την συλλογή πληροφοριών των ασθενών**

Μία από τις σημαντικότερες λεπτομέρειες που απαιτώνται στην ανάλυση του δείγματος είναι ο χρόνος όταν συλλέγονται πληροφορίες όπως α) η ηλικία, β) το φύλο, γ) η φύση του δείγματος (αιμολυμένο, λιπαιμικό), ερμηνεύουν τα αποτελέσματα και ελαχιστοποιούν τον εσφαλμένο προσδιορισμό της νόσου (Hawkins R. et al, 2012).

Οι παραμέτροι που αφορούν την συλλογή πληροφοριών των ασθενών είναι οι εξής:

- Όνομα
- Φύλο
- Φύση του δείγματος
- Ηλικία
- Αριθμός Περιστατικού
- Ημερομηνία Συλλογής (Sikaris Kenneth et al, 2015).

Η χρήση της ηλικίας και του φύλου στα εργαστηριακά έντυπα αιτήματος του ασθενούς είναι σημαντική για την ορθή ερμηνεία των αποτελεσμάτων, καθώς οι εξετάσεις είναι διαφορετικές για διαφορετικές ηλικιακές ομάδες και φύλο. Ως προς την φύση του δείγματος, όταν εμφανίζεται αιμόλυση αντιπροσωπεύει την πλειοψηφία των αποτυχιών στο δείγμα που ελήφθη στο εργαστήριο. Η αιμόλυση οδηγεί σε επιπλέον διακοπή των ενδοκυτταρικών περιεχομένων εντός του πλάσματος που αυτό οδηγεί στην πτώση τιμών καλίου, σακχάρου, LDH. Άλλου τύπου δειγμάτων είναι τα λιπαιμικά τα οποία παρατηρούνται συχνά μετά την συλλογή από ένα βαρύ γεύμα ή λόγω προϋπάρχουσας μεταβολής διαταραχής.

Τέλος, δείγματα που περιέχουν θρόμβο, διακρίνονται ως θρόμβοι ερυθρών αιμοσφαιρίων στο ολικό αίμα (Toshniwal Pawan et al, 2016).

### **2.3. Σφάλματα στην συλλογή αίματος**

Μία καλή τεχνική φλεβοκέντησης που εκτελείται πρέπει να ελαχιστοποιεί το τραύμα στον ασθενή, να μειώνει τον κίνδυνο επανασυλλογής και να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο αιμόλυσης. Τα σφάλματα στην φλεβοκέντηση ανιχνεύονται ότι προκαλούν το 24 – 30% μίας σοβαρής λανθασμένης διάγνωσης ασθενούς.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα εξής:

- Κατά την διάρκεια της φλεβοκέντησης, ο βραχίονας πρέπει να τοποθετηθεί με φορά προς τα κάτω, για να αποφευχθεί πιθανή αντίστροφη ροή των πρόσθετων (αντιπηκτικό EDTA, ηπαρίνη κλπ), λόγω του κενού εντός του σωλήνα (Pincus Mathew R, 2011)
- Η περιοχή φλεβοκέντησης όπου υπάρχει ενδοφλέβια θεραπεία πρέπει να αποφεύγεται, ωστόσο αν δεν υπάρχει εναλλακτική λύση για παράδειγμα λόγω μαστεκτομής, αιματώματος ή λοίμωξης, η θέση της ενδοφλέβιας θεραπείας πρέπει να προτιμάται (Cuhadar S. et al, 2013).
- Η περιοχή της φλεβοκέντησης, πρέπει να απολυμανθεί με 70% αιθανόλη. Απαιτείται προσοχή αρχικά να στεγνώσει η αιθανόλη πριν την εισαγωγή της βελόνας, διαφορετικά θα προκαλέσει ρήξη της μεμβράνης των ερυθροκυττάρων και επακόλουθη αιμόλυση (Plebani M. et al, 2006).
- Το λάστιχο περίδεσης πρέπει να απελευθερωθεί μόλις ξεκινήσει η πρώτη ροή αίματος. Όταν αφήνουμε το λάστιχο περίδεσης περισσότερο από ένα λεπτό, καταλήγει στην εμφάνιση αιμοσυγκεντρώσεων και σε σφάλματα δοκιμής.
- Η αιμοσυγκέντρωση (αύξηση της συγκέντρωσης των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο κυκλοφορούντο αίμα, μείωση του όγκου του πλάσματος σε σχέση με τον αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων) προκαλεί αύξηση σε ασβέστιο και σε κάλιο στον ορό καθώς επίσης και το σφίξιμο της γροθιάς, προκαλεί αύξηση της CK (κινάση κρεατινίνης) και του καλίου στον ορό (Hawkins R. et al, 2012).

- Η χρήση συριγγών αποτελεί μία σημαντική αιτία της τεχνητής αιμόλυσης, λόγω της δύναμης που εφαρμόζεται κατά την διάρκεια της απορρόφησης και της μεταφοράς στο φιαλίδιο σε σύγκριση με τα φιαλίδια κενού τα οποία είναι προκαθορισμένα για την συλλογή κατάλληλου όγκου αίματος εντός αυτών.
- Η βελόνα με μεγάλη διάμετρο (μικρό gauge) μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα κύτταρα. Συνήθως το προτιμώμενο μέγεθος βελόνας είναι το 21-Gauge.
- Η φυγοκέντρηση επίσης σε φιαλίδιο συλλογής μικρού όγκου αίματος είναι μία άλλη αιτία αιμόλυσης (Sikaris Kenneth et al, 2015).
- Με βάση την προτεινόμενη σειρά συλλογής φιαλιδίων κενού, το αίμα που συλλέγεται με συγκεκριμένη σειρά στα φιαλίδια αποφεύγει έτσι την διασταυρούμενη μόλυνση των πρόσθετων, μεταξύ των φιαλιδίων λόγω της βελόνας που διαπερνά το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου από καουτσούκ και που έρχεται σε επαφή με το εσωτερικό πρόσθετο.
- Οι παρεμβολές που προκαλούνται από το αντιπηκτικό EDTA, προσδιορίζονται εύκολα από έντονη υπερκαλιαιμία, υπασβεστιαίμια (<από 0,5 mmol/L) υπομαγνησισαιμία και υποξιναιμία. Άλλες παρεμβολές είναι η μεταφορά ενεργοποιητών θρόμβου στα φιαλίδια κιτρικού νατρίου.
- Η σωστή ανάμειξη των φιαλιδίων αμέσως μετά την συλλογή για 5 φορές συνιστάται από τους κατασκευαστές φιαλιδίων (Nichols.H.James et al, 2011).

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Αποστειρωμένη καλλιέργεια αίματος</li> <li>2. Πήξη (γαλάζιο καπάκι)</li> <li>3. Φιαλίδιο με μη-πρόσθετα για ορό (κόκκινο καπάκι)</li> <li>4. Φιαλίδιο με διαχωριστικό πήκτωμα-γέλη (κόκκινο καπάκι)</li> <li>5. Φιαλίδιο ηπαρίνης (πράσινο καπάκι)</li> <li>6. Φιαλίδιο με EDTA (μωβ καπάκι)</li> <li>7. Φιαλίδιο με οξαλικό/φθόριο (γκρι καπάκι)</li> <li>8. Άλλα φιαλίδια</li> </ol> |
|--|

Πίνακας 1. Προτεινόμενη σειρά συλλογής αίματος σε φιαλίδια με βάση το CLSI.

## **2.4. Παράγοντες που παρεμβαίνουν στις βιοχημικές παραμέτρους**

Στον συνολικό εργαστηριακό έλεγχο, για να επιτευχθεί ένα αξιόπιστο αποτέλεσμα της δοκιμής απαιτεί την ανίχνευση όλων των βημάτων, ωστόσο για τον έλεγχο του προαναλυτικού σταδίου είναι τόσο περίπλοκος τρόπος που ένα μεγάλο μέρος των βημάτων, εξαρτάται από τον ίδιο τον άνθρωπο και έτσι καταλαμβάνει το πιο λανθασμένο μέρος των συνολικών δοκιμών. Στόχος είναι η ανάδειξη του πολυπαραγοντικού εξαρτώμενου από τον άνθρωπο, λανθασμένου σταδίου που επηρεάζει τα αποτελέσματα των βιοχημικών δοκιμών ρουτίνας, η οποία μπορεί εύκολα να προληφθεί με την ευαισθητοποίηση και την εκπαίδευση του προσωπικού του εργαστηρίου (Cuhadar S. et al, 2013).

Το μέγεθος σφάλματος αυξάνεται ιδιαίτερα στα εξαρτώμενα από τον άνθρωπο μέρη όπως (συλλογή δειγμάτων, χειρισμός, μεταφορά, αποθήκευση) τα οποία είναι ως επί το πλείστον εκτός ελέγχου του εργαστηρίου. Ο καλύτερος έλεγχος αυτών των μεταβλητών θα βελτιώσει την συνολική ποιότητα ανάλυσης, για την οποία ο μεγάλος ρόλος στο παιχνίδι, δίνεται στα εργαστήρια από τους Οργανισμούς Διαπίστευσης. Για απροσδόκητα αποτελέσματα δοκιμών, η επικοινωνία με τον ιατρό είναι σημαντική αφού η δοκιμή πρέπει να επαναληφθεί μετά, αποκτώντας ουσιαστικές πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα της συλλογής δειγμάτων, αλλά αν ανιχνευθεί ένα ακατάλληλο δείγμα πρέπει να ζητηθεί εκ νέου (Hawkins R. et al, 2012).

### **2.4.1. Παράγοντες που επιδρούν στα αποτελέσματα της γλυκόζης**

Οι συγκεντρώσεις της γλυκόζης στον ορό, βρέθηκαν να είναι 2% - 5% υψηλότερες από το πλάσμα ως αποτέλεσμα της μετατόπισης του υγρού από τα ερυθροκύτταρα στο πλάσμα λόγω αντιπηκτικών. Σε σύγκριση με την συγκέντρωση της γλυκόζης στο πλάσμα, όπου έχει προσδιοριστεί ως 10% - 15% υψηλότερη από το ολικό αίμα, επειδή ένα σημαντικό συστατικό της μετρούμενης γλυκόζης βρίσκεται έξω από τα ερυθροκύτταρα, επομένως η γλυκόζη του ολικού αίματος εξαρτάται από την τιμή του αιματοκρίτη. Με την μείωση της τιμής του αιματοκρίτη, αυξάνεται η γλυκόζη στο αίμα (Sikaris Kenneth et al, 2015).

**Συγκεντρώσεις γλυκόζης: ολικό αίμα < πλάσμα < ορός**

Η συγκέντρωση της γλυκόζης μειώνεται λόγω της συνεχιζόμενης γλυκολιτικής δράσης των ερυθροκυττάρων και των λευκοκυττάρων σύμφωνα με τον (Tietz,2013).

Επειδή η γλυκόλυση εμφανίζεται στο κυτταρικό τμήμα του αίματος, ο σχηματισμός φραγμού του φιαλιδίου με το διαχωριστικό γέλης και η αποθήκευση στο ψυγείο, προστατεύει τις συγκεντρώσεις γλυκόζης (-2,1 % κλινικά ασήμαντο) για έως και 36 ώρες αποθήκευσης (Plebani M. et al, 2006). Για την διευκόλυνση της επίδρασης της γλυκόλυσης, η προσθήκη NaF (neutral sodium fluoride/ουδέτερο φθοριούχο νάτριο) στο φιαλίδιο, για την ανασταλτική επίδραση του στην ενόλαση ένα ένζυμο στην γλυκολυτική οδό έχει προταθεί, ωστόσο κατά την διάρκεια των 1-2 ωρών το αποτέλεσμα κρίθηκε ως ανεπαρκές.

#### **2.4.2. Παράγοντες που επιδρούν στα αποτελέσματα του καλίου – Αίτια ψευδοϋπερκαλιαιμίας**

Η ψευδοϋπερκαλιαιμία ορίζεται ως η έντονη αύξηση του καλίου, απουσία κλινικής παθολογίας στην ισορροπία των ηλεκτρολυτών. Η αιτία στον ορό, μπορεί να οφείλεται σε διαρροή καλίου από αιμοπετάλια κατά την διάρκεια της πήξης, ή από διάσπαση λευκών αιμοσφαιρίων ή σε βλάβη των ερυθροκυττάρων. Πιο συγκεκριμένα, η ψευδοϋπερκαλιαιμία, μπορεί να προκύψει από την λύση των λευκοκυττάρων κατά την διάρκεια της φλεβοκέντησης και κατά την διάρκεια πλήρους πήξης αίματος σε ασθενείς με κακοήγη λευκοκυττάρωση και με λύση αιμοπεταλίων σε μυελοπολλαπλασιαστικές διαταραχές. Ενώ η χαμηλότερη συγκέντρωση καλίου στο πλάσμα, αποδίδεται στην πρόληψη σχηματισμού θρόμβων με ρήξη των αιμοπεταλίων και την απελευθέρωση του καλίου. (Mc Pherson A.Richard et al, 2011).

#### **2.4.3. Παράγοντες που επιδρούν στα αποτελέσματα της χολερυθρίνης**

Η αιμόλυση παρεμβαίνει στην διαδικασία της χολερυθρίνης με την δραστικότητα της ψευδοπεροξειδάσης της ελεύθερης αιμοσφαιρίνης αναστέλλοντας τον σχηματισμό χρώματος διαζονίου. Λόγω της αιμόλυσης, οι συνολικές συγκεντρώσεις χολερυθρίνης βρέθηκαν ως μειωμένες ακόμη και στα ήπια αιμολυμένα δείγματα (δηλαδή 0,5 – 1 g/L).



Λόγω της φωτοευαισθησίας της χολερυθρίνης, τα δείγματα πρέπει να προστατεύονται από την έκθεση στο φως έως ότου να γίνει η ανάλυση (Toshniwal Pawan et al,2016).

**2.4.4. Παράγοντες που επιδρούν στο αποτέλεσμα στην AST (Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση)** Σε αιμολυμένα δείγματα, το πλούσιο AST σε κυτταρικό περιεχόμενο εισέρχεται στο πλάσμα, αυξάνοντας έτσι ψευδώς τα επίπεδα της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (Toshniwal Pawan et al,2016).

**2.4.5. Παράγοντες που επιδρούν στο αποτέλεσμα της LDH (Γαλακτική Αφυδρογονάση)**

Η δραστηριότητα της LDH, υπάρχει σε όλα τα κύτταρα, στο κυτταρόπλασμα έτσι η λύση των κυττάρων προκαλεί ψευδώς αυξημένα επίπεδα LDH. Η συγκέντρωση 0,27 g/L ελεύθερης αιμοσφαιρίνης στο πλάσμα, είχε ως αποτέλεσμα αύξηση των επιπέδων της άνω του 20% η οποία είναι σε βαθμό αόρατης αιμόλυσης.

**2.4.6. Παράγοντες που επιδρούν στο αποτέλεσμα της κρεατινίνης**

Οι αυξημένες συγκεντρώσεις της χολερυθρίνης, μπορεί να επηρεάσουν την μέθοδο Jaffe (μία χρωματομετρική μέθοδο για την αξιολόγηση της κρεατινίνης), όπου η απορρόφηση της δοκιμασίας είναι κοντά στην κορυφή απορρόφησης της χολερυθρίνης περίπου στα 456 nm. Η δοκιμασία Jaffe είναι πολύ αλκαλική και η χολερυθρίνη εκδηλώνεται σε χολοπρασίνη κατά την διάρκεια της περιόδου ανάλυσης και προκαλεί μία μείωση στην απορρόφηση η οποία είναι ανάλογη με την συγκέντρωση χολερυθρίνης. Αυτή η αντίδραση Jaffe μπορεί επίσης να επηρεαστεί από την λιπαιμία και / ή την αιμόλυση που αυξάνει ψευδώς την κρεατινίνη ορού. Επίσης αιμολυμένα δείγματα που περιέχουν την εμβρυική αιμοσφαιρίνη (HbF) παρεμβαίνουν στην αντίδραση Jaffe και είναι δυνατόν να ληφθούν αρνητικά αποτελέσματα κρεατινίνης. Επειδή η εμβρυική αιμοσφαιρίνη είναι ανθεκτική στα αλκάλια, η αλλαγή χρώματος εμφανίζεται αργά παρουσία καυστικού νατρίου NaOH και παρεμβαίνει στην αντίδραση, επομένως σε βρέφη ηλικίας <1ετών συνιστάται η ενζυματική μέθοδος (Toshniwal Pawan et al,2016).

#### **2.4.7. Παράγοντες που επιδρούν στο αποτέλεσμα των πρωτεϊνών**

Η παρουσία παραπρωτεϊνών κατηγορίας IgM παρεμβαίνει στον προσδιορισμό της ολικής πρωτεΐνης ορού με την μέθοδο Biuret (Ajzner Eva et al, 2016).

#### **2.4.8. Παράγοντες που επιδρούν στο αποτέλεσμα του νατρίου**

Η ψευδοϋπονατριαιμία μπορεί να προκύψει από την συλλογή του δείγματος από την περιοχή με ενδοφλέβια θεραπεία, έτσι το δείγμα αραιώνεται από το υποτονικό υγρό (5% δεξτρόζη). Η υπονατριαιμία (χαμηλά επίπεδα νατρίου) μπορεί εύκολα να αναγνωριστεί από τα υψηλά επίπεδα γλυκόζης στον ορό. Επίσης, το αυξημένο ιξώδες και του επακόλουθου μειωμένου υδατικού τμήματος του πλάσματος, μπορεί έτσι να προκαλέσει ψευδώς χαμηλές συγκεντρώσεις νατρίου (Ajzner Eva et al, 2016).

### **2.5. Η παρακολούθηση των δεικτών ποιότητας (QI) στην προαναλυτική φάση**

Η ανάπτυξη των δεικτών ποιότητας είναι η διαπίστευση της Εργαστηριακής Ιατρικής που αποτελεί ένα σημαντικό βήμα για την παροχή ισχυρών αποδεικτικών στοιχείων ποιότητας σε όλες τις διαδικασίες του συνολικού εργαστηριακού ελέγχου. Επομένως οι δείκτες ποιότητας διαδραματίζουν βασικό ρόλο στην διασφάλιση στο ότι έχουμε στοχευμένα μέτρα για συνεχή βελτίωση στην μείωση του κινδύνου σφάλματος στην κλινική πρακτική. Η παροχή υπηρεσιών ποιότητας συνεπάγεται με 2 βασικά στοιχεία ποιότητας (Usman Uzma et al, 2015).

- Λειτουργική ποιότητα που αντιστοιχεί στην διαδικασία
- Αντίληψη

Αυτά τα στοιχεία μπορούν να μετρηθούν από τους δείκτες ποιότητας (QIs) – Διαρθρωτικοί Δείκτες Ποιότητας και η αναγνώριση επιτυγχάνεται μέσω της διαδικασίας της πιστοποίησης και διαπίστευσης. Οι διαρθρωτικοί δείκτες ποιότητας είναι μία ευκαιρία για εσωτερικές και εξωτερικές συγκρίσεις με άλλες υπηρεσίες που μοιράζονται τα ίδια χαρακτηριστικά. Η εφαρμογή των ποιοτικών ή εργαστηριακών δοκιμών απαιτεί μία συνολική διαχείριση ποιότητας κατά την διάρκεια της

εργαστηριακής διαδικασίας που περιλαμβάνει τις προ- και μετα-αναλυτικές φάσεις. Κατά την αξιολόγηση της ποιότητας των εργαστηριακών υπηρεσιών με τους δείκτες ποιότητας είναι σημαντική η συστηματική και η συνεχής συλλογή και ανάλυση των δεδομένων χρησιμοποιώντας μία ποικιλία δεικτών και καλύπτει όλες τις φάσεις της διαδικασίας του συνολικού ελέγχου και επικεντρώνεται σε τομείς με σημαντικές επιπτώσεις για τα αποτελέσματα της φροντίδας της υγείας των ασθενών. Ειδικά στην προαναλυτική φάση, η συλλογή δεδομένων και η παρακολούθηση των δεικτών ποιότητας δεν οδηγούν απαραίτητα σε μία βελτιωμένη ποιότητα (Cuhadar S. et al, 2013).

#### **2.5.1. Πρότυπο ISO 9002:1994**

Είναι ένα πρότυπο για την εξασφάλιση ποιότητας στην παραγωγή, στην εγκατάσταση και στην συντήρηση το οποίο περιλαμβάνει μία σειρά οδηγιών όπου παρέχουν καθοδήγηση για χρήση σε κλινικά εργαστήρια. Η ποιότητα στην εργαστηριακή ιατρική θα πρέπει να οριστεί ως εγγύηση ότι κάθε βήμα καθ' όλη της διαδικασίας του εργαστηριακού ελέγχου έχει πραγματοποιηθεί σωστά δημιουργώντας μία πολύτιμη ιατρική απόφαση κάνοντας και την αποτελεσματική φροντίδα των ασθενών (Hawkins R. et al, 2012).

#### **2.5.2. Πρότυπο ISO 15189**

Το πρότυπο διαπίστευσης εργαστηρίων 2007 παρέχει την προαναλυτική φάση ως βήματα που ξεκινούν σε χρονολογική σειρά «κατόπιν αιτήματος του ιατρού», συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής ελέγχου, της προετοιμασίας του ασθενούς, πρωτογενής συλλογής και μεταφοράς δειγμάτων στο εργαστήριο και ολοκληρώνεται κατά την έναρξη της διαδικασίας αναφοράς.

Αυτό σαφώς αναγνωρίζει την ανάγκη για αξιολόγηση, παρακολούθηση και βελτίωση όλων των διεργασιών και διαδικασιών.

Η ορθή πρακτική δεν περιορίζεται σε:

- Στην διαδικασία σχεδιασμού εργαστηρίου προκειμένου να προσδιοριστούν και να ανιχνευτούν σφάλματα, στην δημιουργία αναφορών και παρακολούθηση (Toshniwal Pawan et al, 2016).

- Στον επανασχεδιασμό διαδικασίας
- Στην ενισχυμένη εκπαίδευση για την υγεία
- Στην βελτιωμένη επικοινωνία μεταξύ των επαγγελματιών υγείας

Ορισμένες από τις παραπάνω διαδικασίες μπορούν να οδηγήσουν σε σημαντική μείωση των προαναλυτικών σφαλμάτων οι οποίες περιλαμβάνουν βέλτιστες πρακτικές και συμμόρφωση με νέες στρατηγικές για να αποφεύγονται τα σφάλματα (Toshniwal Seema et al, 2016).

### **2.5.3. EQA/PT: Ο ρόλος της εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας / Δοκιμών επάρκειας και αναφορών**

Το εργαστήριο έχει ξοδέψει δεκαετίες στην βελτιωμένη ποιότητα ανάλυσης με την καθιέρωση του εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και της εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας (EQA). Ο ρόλος της EQA και των PT είναι να παρέχεται αξιόπιστη αξιολόγηση και να επιτρέπει στα εργαστήρια να παρακολουθούν την κατάσταση της ποιότητας των εσωτερικών διεργασιών και διαδικασιών, της επάρκειας των διαγνωστικών συστημάτων και την ευθύνη και την αρμοδιότητα του προσωπικού καθώς επίσης και τον ορισμό της αβεβαιότητας της μέτρησης στα εργαστηριακά αποτελέσματα.

Η ευθύνη που φέρουν οι επαγγελματίες του εργαστηρίου είναι να αναλύσουν τα δείγματα καταλλήλως με βάση την EQA / PT, να προσδιορίσουν τις τάσεις ή την μεροληψία που δεν μπορεί να είναι εμφανής στα ενιαία αποτελέσματα, να μελετούν τις βασικές αιτίες που παράγουν μη αποδεκτή επίδοση. Επίσης πρέπει να εφαρμόζουν και να παρακολουθούν τα κατάλληλα μέτρα για να εξαλειφθούν τα αίτια υποκείμενου μέσου προκειμένου να επαληθευτεί η αποτελεσματικότητα και πάνω από όλα να προσδιοριστεί εάν το πρόβλημα επηρεάζει την κλινική λήψη αποφάσεων (Sikaris Kenneth et al, 2015).

## **Κεφάλαιο 3. Η επίδραση των εργαστηριακών σφαλμάτων στο μετααναλυτικό στάδιο των αναλύσεων και τα κριτήρια απόδοσης της μετααναλυτικής φάσης**

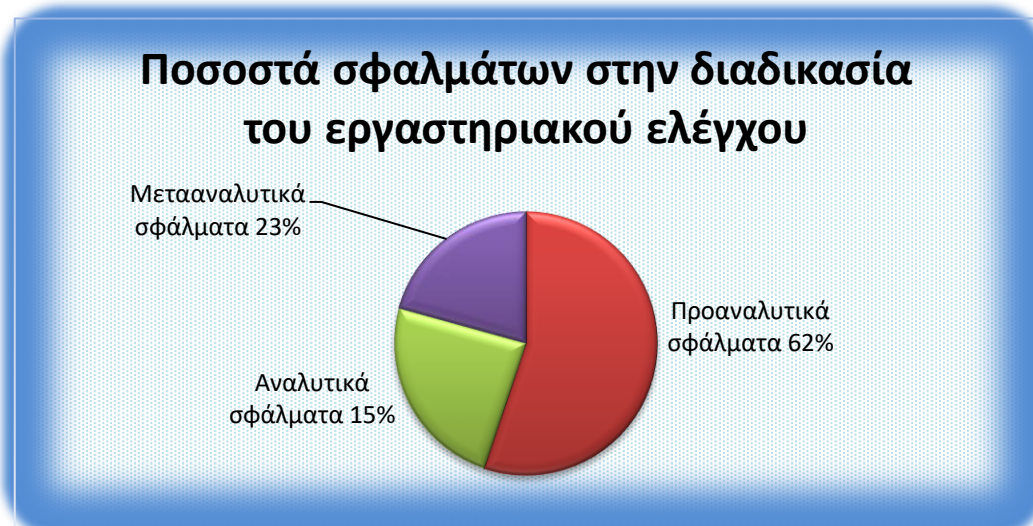
### **3.1. Αξιολόγηση των μετααναλυτικών σφαλμάτων**

Η μετααναλυτική διαδικασία θεωρείται ως η λιγότερο επιρρεπής σε σφάλματα από τις αναλυτικές διαδικασίες μέσω της ευρείας υιοθέτησης της εργαστηριακής αυτοματοποίησης και της σχετικής εργαστηριακής αναφοράς. Τα μετααναλυτικά σφάλματα είναι πολύ λίγα αλλά μερικές φορές γίνονται κρίσιμα, κατά τα στοιχεία σφάλματος όπως είναι: α) η εσφαλμένη αναφορά των αποτελεσμάτων, β) καθυστερήσεις στην αναφορά ή μπορεί να συμβούν σφάλματα σε δοκιμές που απαιτούν χρόνο (πρωϊνά δείγματα, βραδινά δείγματα, δείγματα που έχουν ληφθεί μετά από αγωγή), μπορούν να εμποδίσουν σημαντικές κλινικές αποφάσεις. Καθώς επίσης και η χειρωνακτική μεταγραφή είναι επιρρεπής σε περισσότερα σφάλματα σε σχέση με τα αυτοματοποιημένα συστήματα αναφοράς που χρησιμοποιούν διασυνδέσεις υπολογιστών. **Πιο συγκεκριμένα, τα πιο κοινά σφάλματα υπολογίζοντας ως προς τα συνολικά εργαστηριακά σφάλματα σε αυτό το στάδιο είναι:**

- Λάθος επαλήθευση
- Καθυστέρηση αποτελεσμάτων
- Σφάλματα που δεν αναφέρονται ή αναφέρονται σε λάθος παρόχους
- Αποτυχίες στον ποιοτικό έλεγχο
- Ανακριβή αποτελέσματα που αναφέρονται εξαιτίας των μετααναλυτικών σφαλμάτων στην εισαγωγή δεδομένων και των σφαλμάτων μεταγραφής (Nichols.H.James et al, 2011).

Συνίσταται επαλήθευση αναφοράς, κοινοποίηση αναφοράς στους ιατρούς, ερμηνεία του εργαστηριακού αποτελέσματος από τους κλινικούς ιατρούς. Στην μετααναλυτική φάση της διαδικασίας ελέγχου, τα αποτελέσματα παραδίδονται στον ιατρό και στους κλινικούς, όπου ερμηνεύουν και λαμβάνουν διαγνωστικές και θεραπευτικές αποφάσεις ανάλογα. Η ακατάλληλη χρήση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, κρίσιμα αποτελέσματα αναφοράς και η διαβίβαση των σωστών αποτελεσμάτων αποτελούν περιοχές πιθανού σφάλματος στην μετααναλυτική φάση

της διαδικασίας του συνολικού εργαστηριακού ελέγχου (Plebani M. et al, 2006). Με την χρήση των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών εξετάσεων για την κλινική διάγνωση στην λήψη αποφάσεων αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της κλινικής ιατρικής. Σε ποσοστό περισσότερο από 60 – 70% της σημαντικότερης απόφασης της αποδοχής, υπευθυνότητας και των φαρμάκων είναι με βάση τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων. Αυτό το υψηλό ποσοστό έχει μεγάλη επιρροή στην αξιοπιστία του εργαστηριακού ελέγχου και η έκθεση είναι απαραίτητη. Έτσι ο σκοπός της εργαστηριακής ιατρικής και να αναφέρονται με ακρίβεια τα αποτελέσματα του ελέγχου για την αξιολόγηση του ποσοστού και των αιτιών των μετααναλυτικών σφαλμάτων εστιάζονται σε α) καθυστέρηση στην αναφορά των αποτελεσμάτων ελέγχου, β) και στην αβεβαιότητα των αποτελεσμάτων ελέγχου (Hawkins R. et al, 2012).



Σχεδιάγραμμα 3 – Ποσοστά σφαλμάτων στην διαδικασία του συνολικού εργαστηριακού ελέγχου

### 3.2. Συνολική αυτοματοποίηση εργαστηρίου

Η ιδέα της πλήρους αυτοματοποίησης ενός κλινικού εργαστηρίου έχει τις ρίζες της στην Ιαπωνία και η διαδικασία δοκιμάστηκε για πρώτη φορά στις αρχές της δεκαετίας του 1980. Τα πρώιμα σχέδια χρησιμοποιούσαν ρομπότ ενός βραχίονα, μεταφορικούς μάντες και τροποποιήσεις σε υπάρχοντες αναλυτές βιοχημείας για να εκτελέσουν όσο το δυνατόν περισσότερα προαναλυτικά και αναλυτικά καθήκοντα χωρίς ανθρώπινη παρέμβαση. Κάθε εργαστηριακός σταθμός εργασίας συζεύχθηκε με τους μεταφορικούς μάντες, έτσι ώστε τα δείγματα να μπορούν να μετακινηθούν από έναν σταθμό εργασίας σε άλλο. Μία συνολική προσέγγιση εργαστηριακού αυτοματισμού μπορεί να

περιγραφεί ως τον συνδυασμό πολλών μέσων, ενοποιημένων οργάνων, κελιών εργασίας που συνδεούνται με ένα σύστημα διαχείρισης και μεταφοράς δειγμάτων καθώς και με ένα στοιχείο λογισμικού ελέγχου διεργασιών για την αυτοματοποίηση ενός μεγάλου ποσοστού εργαστηριακής εργασίας (Sikaris Kenneth et al, 2015). Για παράδειγμα, ένας υπολογιστής έχει την δυνατότητα να συνδεθεί με άλλους υπολογιστές και αυτό έχει βελτιώσει δραστικά τις προσπάθειες αυτοματισμού. Οι υπολογιστές των οργάνων μπορούν να συνδεθούν μέσω διεπαφών με εργαστηριακά συστήματα πληροφοριών (LIS) για να παρέχουν ένα μέσο μετάδοσης πληροφοριών. Οι υπολογιστές των οργάνων είναι τώρα εξοπλισμένοι με τα μέσα σύνδεσης με το διαδίκτυο μέσω της μετάδοσης του πρωτοκόλλου ελέγχου / πρωτοκόλλου Internet (TCP/IP) (Pincus Mathew R, 2011).

### **3.2.1. Πλεονεκτήματα και περιορισμοί του συνολικού εργαστηριακού αυτοματισμού**

Τα πλεονεκτήματα του συνολικού εργαστηριακού αυτοματισμού περιλαμβάνουν την μείωση των σφαλμάτων στην επισήμανση των δειγμάτων και την μείωση των ισοδύναμων πλήρους απασχόλησης. Πλέον τα εργαστήρια που χρησιμοποιούν υψηλό βαθμό αυτοματοποίησης έχουν έτσι την δυνατότητα να φέρουν νέες δοκιμασίες στο εργαστήριο χρησιμοποιώντας μέρος του προσωπικού που δεν χρειάζεται πλέον για αυτοματοποιημένες δοκιμές. Σημαντικοί περιορισμοί του συνολικού εργαστηριακού αυτοματισμού περιλαμβάνουν την ανάγκη για σημαντικές οικονομικές επενδύσεις και αυξημένο χώρο δαπέδου. Ένας άλλος παράγοντας που απαιτεί την προσοχή των σχεδιαστών λόγω της πολύπλοκης φύσης του συνολικού εργαστηριακού αυτοματισμού, είναι η ανάγκη για εξαιρετικό τεχνικό προσωπικό για την λειτουργία και την αντιμετώπιση προβλημάτων του συστήματος (Cuhadar S. et al, 2013).

### **3.3. Πιστοποιητικά CLIA – Πιστοποιητικά Πράξης Κλινικής Εργαστηριακής Βελτίωσης**

Η πιστοποίηση CLIA βασίζεται σε εργαστηριακά πρότυπα που ποικίλλουν ανάλογα με την πολυπλοκότητα των μετρήσεων που εκτελούνται. **Όλα τα εργαστήρια πρέπει να πιστοποιούνται βάσει ενός από αυτούς τους 5 πιστοποιητικών CLIA που αναφέρονται**

**στον πίνακα 6 – 1.** Άλλες δοκιμές που τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC) έχουν αποφασίσει να έχουν χαμηλό κίνδυνο ασθενών ακόμη και αν εκτελούνται εσφαλμένα, παραιτούνται από τους περισσότερους κανονισμούς. Όλα τα εργαστήρια πρέπει να είναι εγγεγραμμένα στην Ομοσπονδιακή κυβέρνηση και πρέπει να καταβάλλουν διετή τέλη άδειας για να έχουν έγκυρο αριθμό αναγνώρισης CLIA πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε εργαστηριακής ανάλυσης που χρησιμοποιείται στην φροντίδα των ασθενών (Mc Pherson A. Richard et al,2011; Pincus Mathew R et al, 2011).



#### **Πιστοποιητικό Παραίτησης**

Πιστοποιητικό που εκδίδεται σε εργαστήριο για την διενέργεια μόνο δοκιμών που έχουν αρθεί.

#### **Πιστοποιητικό για διαδικασίες μικροσκοπίας που εκτελούνται από τον πάροχο**

Πιστοποιητικό που εκδίδεται σε ένα εργαστήριο στο οποίο ένας γιατρός, ή ειδικευόμενος δεν εκτελεί άλλες δοκιμές εκτός από τις διαδικασίες μικροσκοπίας: επιτρέπει στο εργαστήριο για να εκτελέσει επίσης πιστοποιητικά παραίτησης

#### **Πιστοποιητικό εγγραφής**

Πιστοποιητικό που εκδίδεται σε εργαστήριο που επιτρέπει στην ύπαρξη να διεξάγει εργαστηριακές δοκιμές μέτριας ή υψηλής πολυπλοκότητας ή και τα δύο, έως ότου η ύπαρξη να προσδιοριστεί με έρευνα ότι συμμορφώνεται με τους κανονισμούς CLIA.

#### **Πιστοποιητικό συμμόρφωσης**

Πιστοποιητικό που εκδίδεται σε εργαστήρια μετά από επιθεώρηση που διαπιστώνει ότι το εργαστήριο συμμορφώνεται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις CLIA.

#### **Πιστοποιητικό Διαπίστευσης**

Πιστοποιητικό που εκδίδεται σε εργαστήριο με βάση την διαπίστευση του εργαστηρίου από οργανισμό διαπίστευσης εγκεκριμένο από την διοίκηση χρηματοδότησης της υγειονομικής περίθαλψης.

Πίνακας 6-1 Τύποι πιστοποιητικών πράξης κλινικής εργαστηριακής βελτίωσης

### **3.4. Δραστηριότητες μετααναλυτικής φάσης για την εργασία στην διαδικασία του συνολικού εργαστηριακού ελέγχου**

Ο κύριος στόχος της καθημερινής λειτουργίας των εργαστηρίων ήταν η επίτευξη και η διατήρηση της υψηλότερης αναλυτικής ποιότητας των αποτελεσμάτων των εξετάσεων. Πρόσφατα αυτή η εργασία έχει διευρυνθεί ώστε να περιλαμβάνει δραστηριότητες για την βελτιστοποίηση των αποτελεσμάτων των ασθενών σε όλα τα στάδια της

διαδικασίας του συνολικού εργαστηριακού ελέγχου. Ορισμένα άλλα βήματα θα πρέπει να γίνουν κατά κύριο λόγο εργαστηριακή ευθύνη με την συμμετοχή κλινικών ιατρών όπως: **α) πρόσθετες δοκιμές στην μετααναλυτική φάση, β) εξατομικευμένος ερμηνευτικός σχολιασμός και γ) αναφορά αποτελεσμάτων με κλινική επείγουσα ανάγκη.**

Αυτές οι τελευταίες δραστηριότητες μετααναλυτικής φάσης, όπου τα εργαστήρια χαρακτηρίζονται ως πρωταρχικά υπεύθυνα για την εργασία στην διαδικασία του συνολικού εργαστηριακού ελέγχου, μπορεί να είναι καλοί στόχοι για να ξεκινήσουν ή να αυξήσουν τις πρόσθετες αναλυτικές δραστηριότητες του εργαστηρίου (Pincus Mathew R, 2011).

#### **3.4.1. Πρόσθετες δοκιμές στην μετααναλυτική φάση**

Οι ειδικοί του εργαστηρίου αναμένεται να βοηθήσουν τους κλινικούς ιατρούς να ζητήσουν κατάλληλες εξετάσεις για να τους βοηθήσουν να απαντήσουν στις κλινικές τους ερωτήσεις. Αυτό περιλαμβάνει υποβοηθούμενες τεχνικές απαίτησης εξετάσεων στην προ – προαναλυτική φάση καθώς και τεχνικές απαίτησης πρόσθετων εξετάσεων που εφαρμόζονται στην μετααναλυτική φάση. Κατά την διάρκεια των πρόσθετων δοκιμών, οι εργαστηριακές έρευνες προστίθενται στα υπάρχοντα αποτελέσματα των δοκιμών, είτε αυτόματα με βάση αλγόριθμων (στοχαστικές δοκιμές), είτε από επαγγελματίες του εργαστηρίου οι οποίοι εκτός από τα αποτελέσματα εξετάζουν επίσης το κλινικό πλαίσιο του ασθενούς. **Τυπικά παραδείγματα στοχαστικών δοκιμών** είναι η προσθήκη ελεύθερης θυροξίνης, όταν η ορμόνη διέγερσης του θυρεοειδούς είναι ανώμαλη ή το ελεύθερο ειδικό αντιγόνο του προστάτη σε περίπτωση αυξημένου επίπεδου ολικού PSA. Σε περιπτώσεις με πολλαπλά μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων, η προσθήκη κατάλληλων εξετάσεων με στοχαστικές δοκιμές απαιτεί επαγγελματική ιατρική εμπειρία σε συνδυασμό με την γνώση των χαρακτηριστικών του ασθενούς και δεν μπορεί να γίνει με αυτοματοποιημένα πρωτόκολλα (Mc Pherson A.Richard et al, 2011). Παρόλο που οι στοχαστικές δοκιμές θεωρούνται χρήσιμος τρόπος για την βελτίωση της διαδικασίας της διάγνωσης και της θεραπείας ασθενών τόσο από διαφορετικούς γενικούς ιατρούς όσο και πληθυσμούς ασθενών δεν υπάρχει

ακόμη συναίνεση σχετικά με το σημείο κατά το οποίο θα πρέπει να αναφέρονται οι πρόσθετες δοκιμές, για ποιες δοκιμές και για ποιο είδος αποτελεσμάτων.

#### **3.4.2. Ερμηνευτικός σχολιασμός στην μετααναλυτική φάση**

Τα ερμηνευτικά σχόλια αποτελούν αφηγηματικές ερμηνείες των εργαστηριακών αποτελεσμάτων στο πλαίσιο της κλινικής κατάστασης του ασθενούς. Τα σχόλια που είναι μόνο ειδικά για τα αποτελέσματα και δεν αναφέρονται γενικά στο πλαίσιο του ασθενούς δεν αντιπροσωπεύουν **ερμηνευτικό σχολιασμό δηλαδή προειδοποιητικές ή επεξηγηματικές σημειώσεις** σχετικά με την ποιότητα ή την επάρκεια του πρωτογενούς δείγματος που προσαρτάται αυτόματα από το εργαστηριακό σύστημα πληροφοριών όπως «το δείγμα είναι αιμολυμένο».

Έχει αποδειχθεί ότι οι κλινικοί ιατροί βρήκαν ερμηνευτικά σχόλια εξοικονομώντας χρόνο και βελτιώνοντας την ακρίβεια των διαγνώσεων τους.

Αρκετές μελέτες δείχνουν ότι αν και τα περισσότερα από τα ερμηνευτικά σχόλια που δίνονται από τους ειδικούς του εργαστηρίου είναι κατάλληλα, παρατηρούνται ασυνέπειες στα σχόλια και ορισμένα από αυτά μπορεί να είναι άμεσα παραπλανητικά όταν οι ειδικοί του εργαστηρίου παρουσιάζονται με τα ίδια ιστορικά περιστατικών. Επίσης υποστηρίζεται ότι οι επαγγελματίες του εργαστηρίου θα πρέπει να εκπαιδεύονται ακόμη και στην ερμηνεία των συνήθων εργαστηριακών εξετάσεων, διότι όταν οι ειδικοί του εργαστηρίου κλήθηκαν να προσθέσουν ερμηνευτικά σχόλια σε μη εσωτερικά εργαστηριακά αποτελέσματα δοκιμών, οι περισσότερες από τις μισές ερμηνείες ήταν ακατάλληλες ή / και παραπλανητικές. Είναι απολύτως απαραίτητο να βελτιωθεί η ποιότητα του ερμηνευτικού σχολιασμού. Αυτή η βελτιωμένη ποιότητα μπορεί να επιτευχθεί με την εκπαίδευση, με την διαθεσιμότητα των βέλτιστων πρακτικών και κατευθυντηρίων οδηγιών και με την ίδρυση ή με την επέκταση των προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας EQA για την αξιολόγηση αυτής της δραστηριότητας της μετααναλυτικής φάσης (Pincus Mathew R,2011). **Το ιδανικό ερμηνευτικό σχόλιο πληρεί τρία κριτήρια:**

- Περιγράφει τις ανωμαλίες στα τεχνικά δεδομένα

- Ερμηνεύει αυτές τις πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών επιπτώσεων όπως για την **διάγνωση (Πίνακας 1 - Ερμηνευτική κλίμακα Likert)**.
- Παρέχει γνώσεις για παρακολούθηση συμπεριλαμβανομένων περαιτέρω δοκιμών ή ειδικών παραπομπών (Pincus Mathew R, 2011).

### **3.4.3. Αναφορά αποτελεσμάτων που χρειάζονται επείγουσα κλινική ανασκόπηση για την ασφάλεια των ασθενών**

Τα ιατρικά εργαστήρια συχνά παράγουν κλινικά απροσδόκητα αποτελέσματα που απαιτούν έγκαιρη κλινική αξιολόγηση. **Ο πρόσφατα προτεινόμενος ορισμός με βάση τον κίνδυνο αυτών των αποτελεσμάτων διαφοροποιείται μεταξύ 2 κατηγοριών κινδύνου:** (Sikaris Kenneth et al, 2015).

- **CRR – Critical Risk Result (αποτελέσματα κρίσιμου κινδύνου)**
- **SRR – Significant Risk Result (αποτελέσματα σημαντικού κινδύνου)**

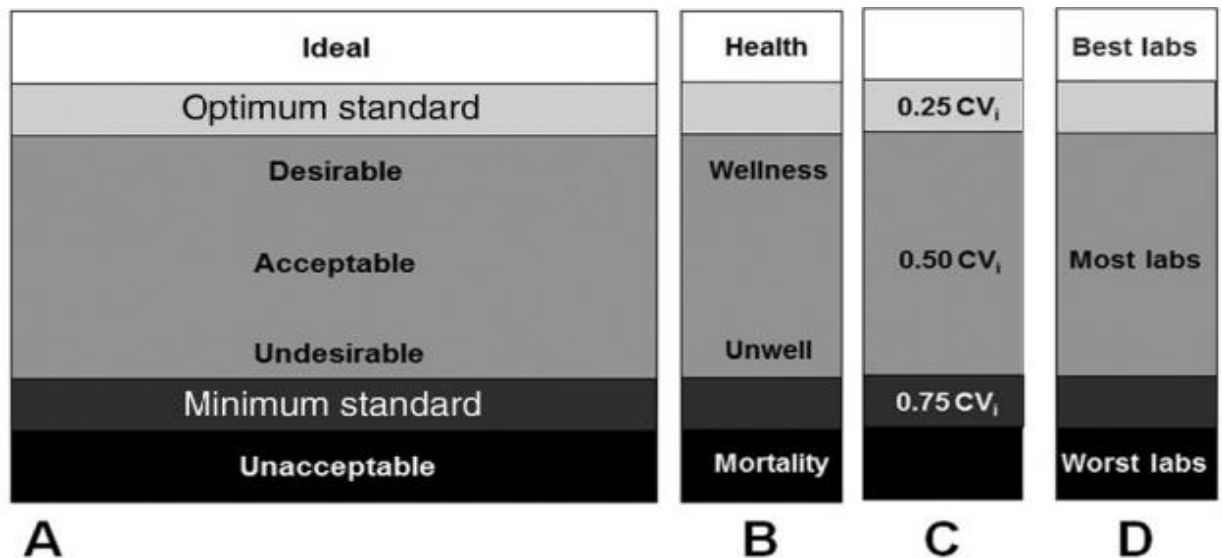
Επιπλέον, ο όρος **αποτελέσματα υψηλού κινδύνου HRR (High – Risk Results)** ως κατάλληλος γενικός όρος για κρίσιμα και σημαντικά αποτελέσματα κινδύνου έχουν επίσης εισαχθεί. **A) Τα αποτελέσματα CRR – Critical Risk Result** ορίζονται ως τα αποτελέσματα που απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα και δράση επειδή υποδεικνύουν υψηλό κίνδυνο επικείμενου θανάτου ή μείζονος βλάβης του ασθενούς. **B) Τα αποτελέσματα SRR – Significant Risk Result**, επισημαίνονται ως τα αποτελέσματα δοκιμών που είναι λιγότερο επείγοντα, αλλά πρέπει να αναφέρονται μέσα σε μικρότερο χρονικό διάστημα από αυτό για τα αποτελέσματα ρουτίνας.

Τα **αποτελέσματα σημαντικού κινδύνου**, ορίζονται ως αποτελέσματα που δεν είναι άμεσα απειλητικά για την ζωή, δεν απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα αλλά υποδηλώνουν σημαντικό κίνδυνο για την ευημερία των ασθενών και συνεπώς απαιτούν ιατρική φροντίδα και ενέργειες παρακολούθησης εντός κλινικά αιτιολογημένου χρονικού όριου (Sikaris Kenneth et al, 2015). **Παραδείγματα κοινών αποτελεσμάτων κρίσιμου κινδύνου CRR περιλαμβάνουν** μη φυσιολογικές συγκεντρώσεις καλίου ή γλυκόζης στον ορό ή στο πλάσμα, **ενώ παραδείγματα αποτελεσμάτων σημαντικού κινδύνου SRR** μπορεί να είναι αυξημένα λευκοκύτταρα που παρατηρούνται συνήθως σε χρόνια λευχαιμία ή σε αδενοκαρκίνωμα πρώιμου

σταδίου σε ένα δείγμα ρουτίνας σκληροειδεκτομής. Τα εργαστήρια πρέπει να διαθέτουν συστήματα και μηχανισμούς για την ταχεία αναγνώριση και έγκαιρη αναφορά αυτών των αποτελεσμάτων υψηλού κινδύνου που χρειάζονται επείγουσα κλινική ανασκόπηση για την ασφάλεια των ασθενών (Sikaris Kenneth et al, 2015). Οι κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI για την διαχείριση των αποτελεσμάτων κρίσιμου κινδύνου και των αποτελεσμάτων σημαντικού κινδύνου, έχουν πρόσφατα δημοσιευθεί για να παρέχουν καθοδήγηση για τα εργαστήρια. Οι δείκτες ποιότητας που προτείνονται για κρίσιμες τιμές, στόχος είναι να καθοριστεί το επίπεδο επιτυχούς αναφοράς των αποτελεσμάτων κρίσιμου κινδύνου στο εργαστήριο και των χρόνων ανάκαμψης στην κοινοποίηση των αποτελεσμάτων κρίσιμου κινδύνου τόσο για τους εσωτερικούς όσο και για τους εξωτερικούς ασθενείς.

### **3.5. Κριτήρια απόδοσης της μετααναλυτικής φάσης**

Η μετααναλυτική φάση περιλαμβάνει την λήψη ποιοτικών τεχνικών αποτελεσμάτων και την παροχή των μέσων για κλινική ερμηνεία στην έκθεση. Τα διαστήματα ή οι τιμές αναφοράς είναι συνήθως στατιστικά όρια εμπιστοσύνης για την τυπική εξάπλωση των αποτελεσμάτων σε έναν υγιή πληθυσμό αναφοράς. Οι τιμές αναφοράς χρησιμοποιούνται συνήθως ως βάση για την ερμηνεία των δεδομένων, ωστόσο τα εργαστήρια ποικίλλουν ως προς αυτές τις τιμές αναφοράς που χρησιμοποιούν ακόμη και όταν η ανάλυση είναι παρόμοια. Τα όρια κλινικής απόφασης είναι γενικά ανώτερα από τα διαστήματα (τιμές) αναφοράς ως βάση ερμηνείας, επειδή αντιμετωπίζουν την ειδική κλινική ανησυχία σε οποιονδήποτε ασθενή. Τα πιο βαθιά κριτικά μη φυσιολογικά αποτελέσματα θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου θνησιμότητας (Sikaris Kenneth et al, 2015). **Τα τρία βήματα στην ερμηνεία της έκθεσης ποιότητας** 1) περιγράφοντας τα μη φυσιολογικά δεδομένα, 2) ερμηνεύοντας τις κλινικές πληροφορίες μέσα σε αυτά τα δεδομένα, 3) παρέχοντας γνώσεις για την κλινική παρακολούθηση υπογραμμίζουν ότι η ποιότητα όλων των εργαστηριακών δοκιμών αντικατοπτρίζεται στην επίδραση της στην κλινική διαχείριση και στην βελτίωση των αποτελεσμάτων των ασθενών (Sikaris Kenneth et al, 2015).



(Kenneth Sikaris, Clin Chem Lab Med, 2015)

Σχέδιο 1: (Α) Γενικό πλαίσιο για την ποιότητα που χρησιμοποιεί τα ελάχιστα και βέλτιστα πρότυπα για να χωρίσει την μη αποδεκτή απόδοση από τα αποδεκτά και ιδανικά επίπεδα απόδοσης.

(Β) Κριτήρια απόδοσης κλινικού αποτελέσματος, όπου οι δυσμενείς εκβάσεις είναι ανεπιθύμητες ή μη αποδεκτές, ενώ η υγεία είναι η ιδανική κατάσταση.

(Γ) Κριτήρια απόδοσης βιολογικής μεταβλητότητας χρησιμοποιώντας 0,25/0,50/0,75 CV<sub>i</sub> ως βέλτιστα, επιθυμητά και ελάχιστα πρότυπα.

(Δ) Υπερσύγχρονα κριτήρια απόδοσης, όπου η απόδοση των περισσότερων εργαστηρίων αποτελεί την βάση αποδεκτής ποιότητας, ενώ η απόδοση των καλύτερων εργαστηρίων είναι το βέλτιστο σημείο αναφοράς και τα χειρότερα εργαστήρια καθορίζουν την μη αποδεκτή απόδοση.

- Το **παραπάνω (σχήμα 1 Α)** δείχνει μία συνέχεια της ποιότητας, όπου διάφορες ορολογίες μπορούν να εκπροσωπούνται σε σχέση με τα ελάχιστα ή βέλτιστα πρότυπα. Ακόμη και όταν δεν επιτυγχάνεται η βέλτιστη απόδοση, η απόδοση μπορεί να εξακολουθεί να είναι αποδεκτή, εφόσον είναι πάνω από το ελάχιστο πρότυπο. Δεν είναι επιθυμητό ωστόσο να είναι πολύ κοντά στο ελάχιστο πρότυπο, διότι μία μικρή πτώση των επιδόσεων θα μπορούσε να γίνει μη αποδεκτή (Sikaris Kenneth et al, 2015).
- Το **σχήμα 1Β** δείχνει ότι αυτά τα γενικά πρότυπα ποιότητας μπορούν να μεταφερθούν σε ένα κλινικό πλαίσιο. Με βάση την Ιπποκρατική Αρχή του “primum non – nocere” η βλάβη είναι ανεπιθύμητη, αν όχι μη αποδεκτή και ο

ιδανικός στόχος είναι η τέλεια υγεία (αν και δεν είναι εφικτή για πολλούς ασθενείς)

Το **σχήμα 1Γ** δείχνει ότι το γενικό πρότυπο ποιότητας, είναι επίσης παρόμοιο με τα επίπεδα ποιότητας που ορίζονται από την θεωρία της βιολογικής μεταβλητότητας. Πιο συγκεκριμένα οι αναλυτικές διακυμάνσεις που αναφέρονται επίσης ως αβεβαιότητα μέτρησης συνήθως ορίζονται ως η διασπορά των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται για ένα μόνο δείγμα σε σύγκριση με τον μέσο όρο των μετρήσεων αυτών και συνοψίζονται ως ο **συντελεστής αναλυτικής μεταβλητότητας (CV)**. Είναι γενικά αποδεκτό ότι ο CV δεν πρέπει ποτέ να είναι τόσο ευρείος, ώστε να θολώνει την πραγματική κατάσταση του ασθενούς. Ωστόσο, ένας μεμονωμένος ασθενής έχει επίσης καθημερινές ενδοατομικές βιολογικές παραλλαγές (CV<sub>i</sub>). Όταν η CV<sub>a</sub> υπερβαίνει την CV<sub>i</sub>, είναι αδύνατο να διαπιστωθεί εάν η απόκλιση στο αποτέλεσμα οφείλεται σε σφάλματα μέτρησης ή σε πραγματικές αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς. Σύμφωνα με την θεωρία της βιολογικής μεταβλητότητας, το CV<sub>a</sub>, πρέπει να διατηρείται κάτω από το CV<sub>i</sub> και το κλάσμα που συνήθως βρίσκεται αποδεκτό είναι το **CV<sub>a</sub> < 0.5 CV<sub>i</sub>** (Sikaris Kenneth et al, 2015).

- Κατά το **σχήμα 1Δ** όταν δεν έχουν καθοριστεί κλινικά πρότυπα ποιότητας ή όταν οι στόχοι βιολογικής μεταβλητότητας δεν είναι εφικτοί, η τυπική απόδοση μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρότυπο για την ποιότητα. Το εάν είναι το καλύτερο 25 % ή το καλύτερο 10 % των εργαστηρίων που ορίζουν ένα σημείο αναφοράς τελευταίας τεχνολογίας, ποικίλλει ανάλογα με την γενική φύση αυτού του προτύπου (Sikaris Kenneth et al, 2015).

### 3.5.1. Ερμηνευτική Κλίμακα Likert

Υπάρχουν πολλές ποσοτικές δοκιμασίες που ερμηνεύονται σε κανονική κλίμακα, συμπεριλαμβανομένων των εξετάσεων εγκυμοσύνης (μη έγκυος / πιθανόν έγκυος / έγκυος) και γλυκοζυλιωμένης Hb<sub>a1c</sub> (υγιής / προδιαβητικός / διαβητικός / κακώς ελεγχόμενος διαβητικός). Τα κανονικά αποτελέσματα είναι ποιοτικοί όροι που έχουν κάποια διαδοχική λογική. Υπάρχουν και άλλοι τύποι ποιοτικών αποτελεσμάτων που δεν μπορούν να παραγγελθούν επειδή δεν υπάρχει υποκείμενη διαδοχική λογική στην

ποικιλία των αποτελεσμάτων. Τέτοια παραδείγματα περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα της ηλεκτροφόρησης πρωτεΐνης ορού όπου ένα συγκεκριμένο πρότυπο μπορεί να υποδεικνύει υγεία έναντι φλεγμονής, μυελώματος, νεφρωσικού συνδρόμου αλλά αυτά τα αποτελέσματα δεν αντιπροσωπεύουν παθολογική αλληλουχία εντός ασθενών ή αλληλουχία κλινικής σοβαρότητας μεταξύ ασθενών (Sikaris Kenneth et al, 2015). Αυτά τα ποιοτικά δεδομένα είναι κατηγορηματικά και συνήθως περιλαμβάνουν τον προσδιορισμό ενός ξεχωριστού και ανεξάρτητου προτύπου. Άλλα κατηγορηματικά αποτελέσματα περιλαμβάνουν την ερμηνεία διαφόρων επιπέδων ορμονών TSH + FT4 + FT3. Το **ISO 17043:2010** αυτό το διεθνές πρότυπο για την δοκιμή επάρκειας (γνώσεων) ορίζει ερμηνευτικές δοκιμές ως ξεχωριστή κατηγορία δοκιμών σε κατηγορηματικά ποιοτικά δεδομένα.

- Αναγνωρίζει ότι στις δοκιμές επάρκειας, η ποιότητα της ερμηνείας εξαρτάται περισσότερο από την ικανότητα ενός συμμετέχοντα να εντοπίζει ένα πρότυπο παρά μια τεχνική αξιολόγηση του εργαστηρίου γενικά.
- Το παράρτημα Β του διεθνούς πρότυπου, υποδηλώνει ότι τα πρότυπα απόδοσης για ποιοτικά δεδομένα θα πρέπει ιδανικά να αξιολογούνται με συναίνεση εμπειρογνομώνων. **(Πίνακας 1 - Ερμηνευτική κλίμακα Likert)**
- Το πρότυπο προτείνει επίσης την **χρήση κλίμακας 5 σημείων (5 Πολύ Καλό, 4 Καλό, 3 Ικανοποιητικό, 2 Μη Ικανοποιητικό, 1 Φτωχό)**

Αυτές οι κλίμακες συμφωνίας "Likert", οι οποίες χρησιμοποιούνται συχνά για την μέτρηση της συμφωνίας μεταξύ παρατηρητών όπου:

- Το 5 Συμφωνούν Έντονα
- 4 Συμφωνούν
- 3 Ούτε συμφωνούν / Ούτε διαφωνούν
- 2 Διαφωνούν
- 1 Διαφωνούν Έντονα (Sikaris Kenneth et al, 2015).

Όταν η ερμηνεία ενός συμμετέχοντα είναι όμοια με μία αναγνωρισμένη ομάδα εμπειρογνομώνων τότε η απόδοση είναι ιδανική. Εάν η ερμηνεία δεν είναι πανομοιότυπη τότε απαιτείται συναίνεση εμπειρογνομώνων για να διαπιστωθεί εάν το αποτέλεσμα είναι αποδεκτό επειδή παρά την ερμηνεία που διαφέρει μπορεί ακόμα να οδηγήσει σε μία παρόμοια βέλτιστη κλινική ανταπόκριση. Εάν η ερμηνεία είναι



διαφορετική και θα οδηγήσει επίσης σε διαφορετική υποβέλτιστη κλινική έκβαση, η ερμηνεία αυτή είναι εσφαλμένη ή μη αποδεκτή (Sikaris Kenneth et al, 2015).

### **3.5.2. Μετααναλυτική ποιότητα και κλινικό αποτέλεσμα**

Στην Στοκχόλμη το 1999, σύμφωνα με το *HJM Goldschmidt (Εγχειρίδιο για Κλινικά Εργαστήρια)* επισήμανε ότι στην μετααναλυτική φάση, τα ακατέργαστα δεδομένα όπως οι αριθμοί σε ένα εργαστηριακό αποτέλεσμα μετατρέπονται σε πληροφορίες όταν δίνεται νοήμα σε αυτά τα δεδομένα. Αυτά τα δεδομένα και οι πληροφορίες μπορούν στην συνέχεια να σχετίζονται με την βάση γνώσεων και την εμπειρία ενός εμπειρογνώμονα (εργαστηριακός και / ή κλινικός ιατρός) και να μετατραπούν σε νέες διαδικαστικές γνώσεις για τον συγκεκριμένο ασθενή που βοηθά τις ιατρικές αποφάσεις συμπεριλαμβανόμενης της θεραπείας.

**Η ιεραρχία της Στοκχόλμης μπορεί να απλοποιηθεί σε 3 κριτήρια ποιότητας:**

- Ποιότητα με βάση το κλινικό αποτέλεσμα
- Ποιότητα με βάση την βιολογική μεταβλητότητα
- Ποιότητα με βάση την κατάσταση της προόδου

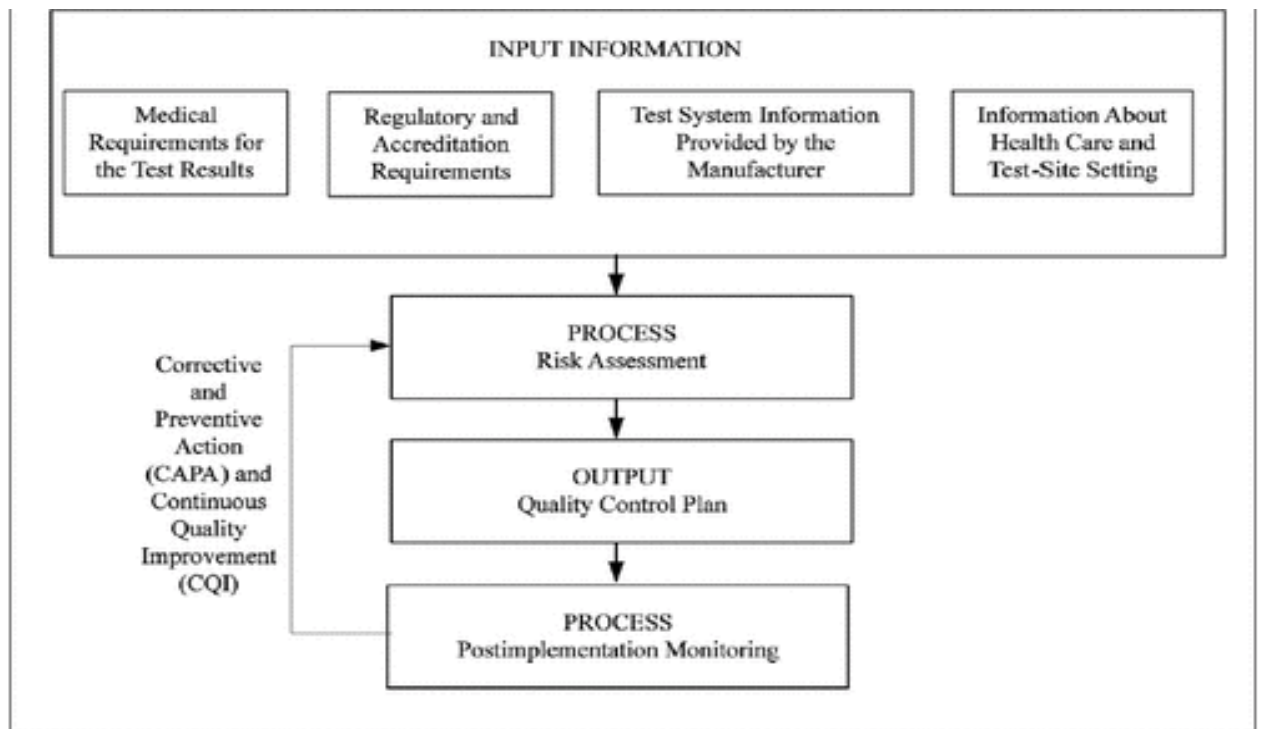
Η μετααναλυτική ποιότητα είναι ο τελικός έλεγχος της συνοχής της προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής ποιότητας και της χρησιμότητας της απάντησης που λαμβάνεται στο πλαίσιο της αλληλεπίδρασης του κλινικού ασθενούς (Sikaris Kenneth et al, 2015). Το υψηλότερο κριτήριο για τον καθορισμό της ποιότητας της ανάλυσης ή των ορίων αναφοράς σχετίζεται με το αν οι διαφορές μπορούν να συνδεθούν σε δυσμενείς κλινικές εκβάσεις για τον ασθενή (Sikaris Kenneth et al, 2015). Για παράδειγμα, πρέπει να έχουμε μεθόδους γλυκοζυλιωμένης HbA1C που μπορούν να διακρίνουν στο 53 mmol/mol (7,0%) και στο 64 mmol/mol (8,0%) επειδή οι μελέτες έδειξαν ότι αυτές οι δύο τιμές αντιπροσωπεύουν σημαντικά διαφορετικούς κλινικούς κινδύνους έκβασης. Παρομοίως όταν μία τιμή HbA1C στο 48 mmol/mol (6,5%), ορίστηκε ως ένα διαγνωστικό όριο για τον διαβητή λόγω της συσχέτισης του με παραδείγματα χάριν αμφιβληστροειδοπάθεια, αυτή η τιμή είναι επίσης πολύ πιο σημαντική από οποιαδήποτε προσπάθεια καθορισμού του διαστήματος αναφοράς για την HbA1C. Αντί να οριστεί ένα διάστημα αναφοράς για την **HbA1C** το επόμενο όριο

ενδιαφέροντος είναι περίπου 39 mmol/mol (5,6%) επειδή αυτό ορίζει μία προδιαβητική κατάσταση που σχετίζεται με αυξημένο καρδιαγγειακό κίνδυνο. Αυτό το παράδειγμα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης απεικονίζει τόσο την δύναμη όσο και την αδυναμία των ορίων κλινικής απόφασης. Εάν ένας ασθενής έχει αποτέλεσμα εκτός των ορίων αναφοράς, αυτοί γενικά έχουν αυξημένο κίνδυνο νοσηρότητας και θνησιμότητας. Αν και τα όρια κλινικής απόφασης προέρχονται ιδανικά από επίσημες κλινικές μελέτες αποτελεσμάτων, αυτές είναι λιγότερο συχνές από αυτές που ορίζονται από την συναίνεση των κλινικών ιατρών. Ενώ όσον αφορά για το **PSA**, όσο υψηλότερο είναι το επίπεδο PSA πάνω από την μέση τιμή της κατανομής αναφοράς, ο κίνδυνος της νόσου αυξάνεται εκθετικά, ενώ κάτω από αυτήν την μέση τιμή που σχετίζεται με την ηλικία, ο κίνδυνος είναι αμελητέος. Είναι αρκετά ενδιαφέρον το γεγονός ότι τα τυπικά κρίσιμα όρια κινδύνου σε συνεργασία μεταξύ εργαστηριακών και εξειδικευμένων κλινικών ιατρών για το **νάτριο** < 120 ή > 150 mmol / L, καθώς επίσης και τα επίπεδα **καλίου** μεταξύ < 2,6 ή > 6,0 mmol / L, όλα αντιπροσωπεύουν περίπου τον κίνδυνο θνησιμότητας σε νοσηλεία κατά 30 %. Επίσης, η χαμηλή **αλβουμίνη** σπάνια οδηγεί σε κλινική δράση, ενώ το υψηλό **ασβέστιο** συνήθως οδηγεί σε άμεση δράση. Το ασβέστιο είναι μία από τις λίγες αναλύσεις που δεν μπορούν να ικανοποιήσουν τους στόχους βιολογικής μεταβλητότητας (0,5 CVi), και η ερμηνεία του πάσχει επίσης από αυξημένη αβεβαιότητα λόγω μίας ποικιλίας μεθόδων αλβουμίνης. Ωστόσο όταν οι κλινικοί ιατροί ειδοποιούνται και αναγνωρίζουν μία κρίσιμη ανωμαλία ασβεστίου, οι κλινικές ενέργειες είναι σημαντικές συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας και των περαιτέρω δοκιμών. Επίσης, τα διαστήματα αναφοράς ορμονών μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με το φύλο και την ηλικία του ασθενούς ή το σημείο κλινικής απόφασης για την παρουσία ανθεκτικότητας / αντίστασης στην ινσουλίνη που μπορεί να διαφέρει κατά την εγκυμοσύνη σε σύγκριση με τις ενήλικες που δεν είναι έγκυες (Sikaris Kenneth et al, 2015).

## **Κεφάλαιο 4. Η ανάπτυξη εργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου που βασίζεται στην διαχείριση κινδύνου**

### **4.1. Η έννοια της διαχείρισης κινδύνου**

Η διαχείριση κινδύνου είναι η συστηματική εφαρμογή των πολιτικών, των διαδικασιών και των πρακτικών διαχείρισης για καθήκοντα ανάλυσης, αξιολόγησης, ελέγχου και παρακολούθησης του κινδύνου (η επίδραση της αβεβαιότητας στους στόχους) για την ελαχιστοποίηση, την παρακολούθηση και τον έλεγχο της πιθανότητας ή/και των επιπτώσεων των ατυχών γεγονότων και για την μεγιστοποίηση της πραγματοποίησης των ευκαιριών. Τα κλινικά εργαστήρια διεξάγουν μία σειρά δραστηριοτήτων που θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως διαχείριση κινδύνου συμπεριλαμβανομένης της επαλήθευσης της απόδοσης νέων εξετάσεων, της αντιμετώπισης προβλημάτων οργάνων και της ανταπόκρισης στα παράπονα του ιατρού. Η **ανάπτυξη ενός σχεδίου ποιοτικού ελέγχου** για μία εργαστηριακή δοκιμή απαιτεί έναν χάρτη διαδικασίας, της διαδικασίας εξέτασης λαμβάνοντας υπόψιν τα αδύναμα βήματα στις προαναλυτικές, αναλυτικές και μετααναλυτικές φάσεις των δοκιμών, όπου υπάρχει αυξημένη πιθανότητα σφαλμάτων. Στην ουσία, η διαχείριση κινδύνου βοηθά τα εργαστήρια να βρουν την βέλτιστη ισορροπία μεταξύ του παραδοσιακού ποιοτικού ελέγχου (ανάλυση των δειγμάτων control) και άλλων διαδικασιών ελέγχου έτσι ώστε κάθε κίνδυνος κατά την λειτουργία του οργάνου εξορθολογίζεται με μία διαδικασία ελέγχου για την μείωση του κινδύνου (Nichols.H.James,2011).



Σχεδιάγραμμα 1 Διαδικασία για την συνεχής βελτίωση και ανάπτυξη ενός σχεδίου ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με το CLSI/Clinical and Laboratory Standards Institute,2010)

Για την υγειονομική περίθαλψη ο κίνδυνος θεωρείται γενικά ότι σημαίνει την πιθανότητα να υποστεί ή να αντιμετωπίσει βλάβη ή απώλεια. Έτσι ο κίνδυνος είναι ουσιαστικά η πιθανότητα βλάβης σε έναν ασθενή ή η πιθανότητα σφάλματος που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του ασθενούς. Ο κίνδυνος γενικά μπορεί να εκτιμηθεί μέσω ενός συνδυασμού της πιθανότητας βλάβης και της σοβαρότητας αυτής της βλάβης (Nichols.H.James,2011).

**Υπάρχουν δύο μέθοδοι για την μείωση του κινδύνου βλάβης σε έναν ασθενή:**

- Να αποφευχθεί το σφάλμα από την εμφάνιση και έτσι να αποτραπεί η βλάβη του ασθενούς (Nichols.H.James,2011).
- Να εντοπιστεί το σφάλμα προτού να βλάψει τον ασθενή (Nichols.H.James,2011).

#### **4.2. Η ανάπτυξη του σχεδίου ποιοτικού ελέγχου**

Το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων CLSI αναπτύσσει μία κατευθυντήρια οδηγία. Τον εργαστηριακό ποιοτικό έλεγχο που βασίζεται στην διαχείριση του κινδύνου. Η παρούσα κατευθυντήρια οδηγία EP23 περιγράφει την ορθή εργαστηριακή πρακτική για την ανάπτυξη του σχεδίου του ποιοτικού ελέγχου με βάση τις πληροφορίες μετριάσμου του κινδύνου του κατασκευαστή, τις ισχύουσες

κανονιστικές και διαπίστευσης απαιτήσεις και με βάση την ατομική υγειονομική περίθαλψη και εργαστηριακή ρύθμιση. Αυτό το σχέδιο ποιοτικού ελέγχου είναι μία βελτιστοποιημένη ισορροπία την ανάλυσης δειγμάτων ελέγχου που συνδυάζεται από τον κατασκευαστή με τις κατασκευασμένες διαδικασίες ελέγχου στο όργανο και το εργαστήριο υλοποιεί τις διαδικασίες ελέγχου για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λάθους και της βλάβης σε έναν ασθενή κατά την χρήση του οργάνου για εργαστηριακές δοκιμές. Μόλις εφαρμοστεί το σχέδιο του ποιοτικού ελέγχου, παρακολουθείται για συνεχή σφάλματα. Όταν οι τάσεις είναι εμφανείς διερευνάται η πηγή των σφαλμάτων και αυτές οι νέες πληροφορίες υποβάλλονται σε επεξεργασία μέσω μίας νέας εκτίμησης κινδύνου για να προσδιορίσει εάν απαιτούνται αλλαγές στο σχέδιο του ποιοτικού ελέγχου για την διατήρηση του κινδύνου σε κλινικά αποδεκτό επίπεδο. Αυτό αποτελεί την διορθωτική δράση και τον συνεχή κύκλο βελτίωσης (Nichols.H.James,2011). Απαιτείται σαφής επικοινωνία των πιθανών πηγών σφάλματος και οριοθέτηση των ρόλων του εργαστηρίου και του κατασκευαστή για τον τρόπο ανίχνευσης και πρόληψης σφαλμάτων, προκειμένου να αναπτυχθεί ένα σχέδιο ποιοτικού ελέγχου το οποίο στην συνέχεια ελέγχεται με βάση τις απαιτήσεις διαπίστευσης για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις συστάσεις και υπογράφεται από τον διευθυντή του εργαστηρίου ως σχέδιο ποιοτικού ελέγχου για το εν λόγω όργανο. Διότι η ανάπτυξη ενός σχεδίου ποιοτικού ελέγχου που περιβάλλει μία εργαστηριακή συσκευή απαιτεί συνεργασία ανάμεσα στον κατασκευαστή και το εργαστήριο. Επίσης οι αναλυτές μπορεί να αποτύχουν παρά την σωστή λειτουργία εάν προγραμματιστούν εσφαλμένοι παράγοντες βαθμονομητή (calibrator) ή εάν τα δείγματα δεν εφαρμοστούν σωστά, ποσοτικοποιηθούν ή αραιωθούν. Επομένως οι εκτιμήσεις για κοινές πηγές περιβαλλοντικού σφάλματος, σφάλματα χειριστών αλλά και αναλυτών πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την ανάπτυξη ενός σχεδίου ποιοτικού ελέγχου.

#### **4.3. Η εκτίμηση κινδύνου στο πλαίσιο του σχεδίου του ποιοτικού ελέγχου**

Η διαδικασία της εκτίμησης κινδύνου επαναλαμβάνεται για κάθε κίνδυνο ή πιθανότητα σφάλματος που εντοπίζεται μέσω αδύναμων βημάτων στον χάρτη διαδικασίας. Μία εκτίμηση κινδύνου ξεκινάει με τον εντοπισμό ενός πιθανού κινδύνου ή σφάλματος που ονομάζεται προσδιορισμός κινδύνου. Μόλις εντοπιστεί εκτιμάται η πιθανότητα και η

σοβαρότητα της βλάβης. Ένα τέτοιο παράδειγμα αποτελεί ο κίνδυνος που προέρχεται από έναν ανεκπαιδευτο χειριστή που χρησιμοποιεί μία συσκευή δοκιμής.

- Ο κίνδυνος είναι η “λειτουργία από έναν ανεκπαιδευτο χειριστή”
- Η πιθανότητα βλάβης μπορεί να εκτιμηθεί ως α) Συχνή=μία φορά την εβδομάδα, β) Πιθανή=1 φορά τον μήνα, γ) ή Απομακρυσμένη=μία φορά τον χρόνο ή παραπάνω (Nichols.H.James,2011).
- Η σοβαρότητα της βλάβης εάν η συσκευή λειτουργεί από ανεκπαιδευτο χειριστή είναι άγνωστη αλλά θα μπορούσε να είναι 1) Σοβαρή = Τραυματισμός ή βλάβη που απαιτεί ιατρική παρέμβαση, 2) Αμελητέα = να προκληθεί ταλαιπωρία/δυσφορία ή μπορεί να οριστεί ως Μικρής σημασίας = να προκληθεί προσωρινός τραυματισμός ή βλάβη που δεν απαιτεί ιατρική περίθαλψη. Η ικανότητα ανίχνευσης ενός σφάλματος και η ανιχνευσιμότητα συνυπολογίζονται επίσης στην εκτίμηση αλλά για λόγους απλότητας η ανιχνευσιμότητα θεωρείται ως μηδενικό σενάριο. Έτσι ο κίνδυνος στο απλό παράδειγμα παρακάτω θα εξαρτηθεί μόνο από την πρόληψη του σφάλματος ή της σοβαρότητας της βλάβης εάν παρουσιαστεί σφάλμα (Nichols.H.James,2011).

**Πίνακας 1 - Πίνακας Αποδοχής Κινδύνων**

| <b>Σοβαρότητα της βλάβης</b> |                 |              |               |
|------------------------------|-----------------|--------------|---------------|
| <b>Πιθανότητα της βλάβης</b> | <b>Αμελητέα</b> | <b>Μικρή</b> | <b>Σοβαρή</b> |
| Συχνή                        | Μη αποδεκτή     | Μη αποδεκτή  | Μη αποδεκτή   |
| Πιθανή                       | Αποδεκτή        | Μη αποδεκτή  | Μη αποδεκτή   |
| Απομακρυσμένη                | Αποδεκτή        | Αποδεκτή     | Αποδεκτή      |

(James H. Nichols, 2011)

Ο κίνδυνος μπορεί να εκτιμηθεί συνδυάζοντας την πιθανότητα βλάβης με την σοβαρότητα της βλάβης όπως απεικονίζεται στον Πίνακα 1, για την αξιολόγηση της κλινικής αποδοχής του κινδύνου. Συνδυάζοντας την πιθανότητα και την σοβαρότητα της βλάβης μπορούμε να εκτιμήσουμε ότι ο κίνδυνος σε εργαστηριακό περιβάλλον είναι κλινικά αποδεκτός αλλά στο σημείο της φροντίδας, ο κίνδυνος είναι μη αποδεκτός και θα χρειασθούν πρόσθετα μέτρα ελέγχου για την μείωση του κινδύνου. Ένα ακόμη παράδειγμα επίσης αποτελεί ένα όργανο το οποίο φέρνει χαρακτηριστικά γνωρίσματα κλειδώματος χειριστή όπου ο εκπαιδευμένος χειριστής πρέπει να εισαγάγει την

απαραίτητη ταυτοποίηση του πριν ξεκλειδώσει το όργανο και ξεκινήσει η ανάλυση. Στην περίπτωση αυτή, εάν μόνο τα αναγνωριστικά αυτά μπορούν να ξεκλειδώσουν το όργανο τότε η πιθανότητα βλάβης μπορεί να μειωθεί σε πιθανή ή ακόμη και απομακρυσμένη και έτσι ο κίνδυνος χρήσης μίας τέτοιας συσκευής είναι κλινικά πλέον αποδεκτός. Το παράδειγμα αυτό δείχνει ότι μία τέτοια μηχανική διαδικασία από τον κατασκευαστή όπως είναι το κλείδωμα χειριστή μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ορισμένων σφαλμάτων προκειμένου να βελτιωθεί η ποιότητα των αποτελεσμάτων της εξέτασης (Nichols.H.James,2011).

#### **4.4. Ερμηνεία δειγμάτων ελέγχου (control)**

Ο ιστορικός ποιοτικός έλεγχος προέκυψε από το βιομηχανικό περιβάλλον όπου τα εργοστάσια ανέλυσαν δείγματα ενός προϊόντος για να εξασφαλίσουν ότι το προϊόν πληρούσε τις προδιαγραφές και η γραμμή παραγωγής λειτουργούσε όπως αναμενόταν. Στο εργαστήριο, ένα δείγμα control γνωστής συγκέντρωσης, μερικές φορές αποκαλείται ως δείγμα “ποιοτικού ελέγχου” ή “QC” δείγμα και αναλύεται σαν δείγμα ασθενούς. Ένα δείγμα ελέγχου είναι ένα δείγμα με γνωστή συγκέντρωση που αποτελείται από μία μεσοκυττάρια ουσία παρόμοια με ένα δείγμα ασθενούς. Εάν το όργανο παράγει ένα αποτέλεσμα εντός αποδεκτής ανοχής της συγκέντρωσης στόχου τότε το σύστημα μέτρησης θεωρείται σταθερό και λειτουργεί όπως αναμένεται. Ωστόσο, τα σταθεροποιημένα δείγματα control προσφέρουν ένα εύρος στόχου για τους αναλυτές ειδικά τόσο για την μάρκα όσο και για το μοντέλο του συστήματος της μέτρησης που επιτρέπουν την χρήση τους για τον προσδιορισμό της συνεχιζόμενης σταθερότητας των εργαστηριακών οργάνων (Nichols.H.James,2011). Αυτά τα δείγματα control μπορούν να αναλυθούν κάθε ημέρα της δοκιμής (ή περισσότερο πιο συχνά για δοκιμές μεγάλου όγκου), και αν η δοκιμή ανακτήσει τα αναμενόμενα αποτελέσματα – στόχου, τότε το προσωπικό του εργαστηρίου γνωρίζει ότι το σύστημα είναι σταθερό και τα αποτελέσματα των ασθενών ότι είναι αποδεκτά. Δυστυχώς όταν τα δείγματα ελέγχου αποτυγχάνουν να ανακτήσουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα, κάτι έχει αποτύχει στην διαδικασία δοκιμής και το εργαστήριο πρέπει να αντιμετωπίσει την πηγή της αποτυχίας και να το διορθώσει προτού να μπορέσει να επαναληφθεί ο έλεγχος των ασθενών. Η αντιμετώπιση προβλημάτων θα λειτουργήσει εάν οι εξετάσεις πραγματοποιούνται σε

παρτίδες δειγμάτων, όπου τα αποτελέσματα μπορούν να κρατηθούν μέχρι τα αποτελέσματα control (που αναλύονται με κάθε παρτίδα δειγμάτων), και που αυτά τα αποτελέσματα control εξετάζονται και συγκρίνονται με τις αναμενόμενες συγκεντρώσεις – στόχων. Εάν αυτά τα αποτελέσματα είναι αποδεκτά, τότε τα αποτελέσματα του ασθενούς μπορούν να δοθούν. Εάν ένα δείγμα control αποτύχει να ανακτήσει τα αναμενόμενα αποτελέσματα, το εργαστήριο πρέπει να σταματήσει τις δοκιμές ασθενών, να διορθώσει το πρόβλημα και στην συνέχεια να αναλύσει εκ νέου τα δείγματα των ασθενών πίσω, όταν το σύστημα έκανε αναφορά αποδεκτών αποτελεσμάτων. Η επανάληψη σε δοκιμές μπορεί να είναι δαπανηρή τόσο για το κόστος εργασίας, όσο και για το κόστος των αντιδραστηρίων. Μόλις εντοπιστεί και διορθωθεί το πρόβλημα μπορεί να χρειαστεί να διορθωθούν ορισμένα αποτελέσματα και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ιατρούς που αμφισβητούν την ποιότητα του εργαστηρίου. **Τέλος τα δείγματα control ωστόσο είναι ένα καλό μέσο ανίχνευσης συστηματικών σφαλμάτων αλλά αποδίδουν ελάχιστα στην ανίχνευση τυχαίων σφαλμάτων κατά την αναλυτική φάση** (Nichols.H.James,2011).

#### **4.5. Τελικά Συμπεράσματα**

Έτσι η ιστορική ανάλυση των δειγμάτων control έχει προσφέρει στα εργαστήρια κάποιο βαθμό διασφάλισης και ανάλυσης των δειγμάτων control τις τελευταίες δεκαετίες και θα συνεχίζει να προγραμματίζει ένα σημαντικό ρόλο στην μελλοντική εξασφάλιση ποιότητας σε συνδυασμό με τους ενσωματωμένους ελέγχους που βρέθηκαν σε νεότερες συσκευές. Επίσης, τα εργαστήρια θα πρέπει να παρακολουθούν τα ανεπιθύμητα συμβάντα για να μάθουν πώς να ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο και να καθιερώνουν διαδικασίες για την πρόληψη τους. Είναι σημαντικό να ταξινομηθούν τα εργαστηριακά σφάλματα αυτών που σχετίζονται με την πραγματική ή δυνητική επίπτωση πάνω στα αποτελέσματα στους ασθενείς τα οποία επιτρέπουν τον προσδιορισμό της σπουδαιότητας του ίδιου του σφάλματος. Τα πρότυπα για την ανίχνευση και την αναφορά του εργαστηριακού σφάλματος πρέπει να καθοριστούν και η ακριβής ανάλυση της εκτίμησης του σφάλματος στο κλινικό εργαστήριο πρέπει να ικανοποιηθεί. Είναι σημαντικό να προσδιοριστούν οι τρόποι μείωσης των εργαστηριακών σφαλμάτων. Είναι αδύνατον στην ιατρική όπως άλλωστε και σε οποιαδήποτε άλλη ανθρώπινη δραστηριότητα να εξαιρεθεί εντελώς το σφάλμα αλλά



μπορούν όμως να μειωθούν. Η μείωση του αριθμού των σφαλμάτων είναι έγκυρη και ευαίσθητη ένδειξη της αποτελεσματικότητας των διορθωτικών ενεργειών. Ένα άλλο σημαντικό βήμα προς την δημιουργία μίας κουλτούρας στην οποία υπάρχει κίνδυνος είναι η αναγνώριση και η ασφάλεια των ασθενών που αναγνωρίζεται ως κάθε μία ευθύνη. Στην πραγματικότητα μπορούμε όλοι να συμφωνήσουμε ότι τα λάθη μπορούν να οριστούν ως ελάττωμα της εντολής του ελέγχου για την αναφορά των αποτελεσμάτων και την αντίστοιχη απάντηση σε αυτά αλλά ο στόχος μας είναι να προσδιορίσουμε τα πιο σημαντικά βήματα στην διαδικασία του συνολικού εργαστηριακού ελέγχου και να δημιουργήσουμε ένα σχέδιο στρατηγικών διόρθωσης σφαλμάτων μόνο στο εργαστήριο αλλά και των εργαστηριακών σφαλμάτων που προκαλούνται από οργανωτικά προβλήματα εντός του εργαστηρίου. Τα εργαστηριακά σφάλματα που προκαλούνται από οργανωτικά προβλήματα εκτός του εργαστηρίου, αυτοί είναι οι λόγοι που συσχετίζονται με κοινά άλλα σφάλματα στην υγεία και χρειάζονται πολλές διορθωτικές ενέργειες. Ο ρόλος του κλινικού ελέγχου στην ανίχνευση αυτού του τύπου σφάλματος και στην βελτίωση της κλινικής παρουσίασης αναγνωρίζεται όλο και περισσότερο.

## **Αναφορές**

Ajzner Eva.(2016).Adding value in the postanalytical phase.*The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine EIJFCC* 27(2):166-173.

Cuhadar S. (2013) Preamalytical variables and factors that interfere with the biochemical parameters: a review.QA Biotechnology.01;2(2):19

Hawkins R ,(2012).Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process.*Annals of Laboratory Medicine* 5-16

McPherson.A. Richard.,Pincus Mathew R. (2011).Analytic Stage.*Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods.* 22,66-68.

McPherson. A.Richard., Pincus Mathew R . (2011). Automated Analysis. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods.* 22,64-65.

McPherson. A.Richard., Pincus Mathew R. (2011).Laboratory Regulation. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods.* 22,73-75.

McPherson.A.Richard.,Pincus Mathew R. (2011).Postanalytic Stage. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 22, 68-69.

McPherson.A.Richard.,Pincus Mathew R. (2011). Preanalytical Stage. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*. 22,65-66.

Nichols.H.James.(2011).Laboratory Quality Control Based on Risk Management.*Annals of Saudi Medicine* 31 (3):223-228.

Plebani M.,(2006).Errors in Clinical Laboratory or errors in Laboratory medicine.*Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 44(6):750-759

Sikaris Kenneth.,(2015)Performance Criteria of the post-analytical phase.*Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 53(6):949-958.

Toshniwal Pawan.,Toshniwal Seema.,Shah Mahendra Rita.(2016).An Insight View on Pre and Post-Analytical Errors in Clinical Chemistry Laboratory of A Tertiary Care Super Specialty Teaching Hospital.*National Journal of Laboratory Medicine* 5(4): 10-11.

Usman Uzma.,Dr Siddiqui Ahmed Javed.,Lodhi Javed (2015). Evaluation and Control of Pre Analytical Errors in Required Quality Variables of Clinical Lab Services. *IOSR Journal of Nursing and Health Science*. 4:54-69.

## Πηγές Εικόνων

|   |  |
|---|--|
| ΣΧΕΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 1: ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ                                      | Usman U.,Siddiqui JA.,Lodhi J.Journal of Nursing and Health Science.2015.pp.55 |
| ΣΧΕΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2: ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ ΣΕ ΟΡD ΔΕΙΓΜΑΤΑ                                 | Usman U.,Siddiqui JA.,Lodhi J.Journal of Nursing and Health Science.2015.pp.67 |
| ΣΧΕΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 3: ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ % ΤΩΝ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ ΣΕ ΟΡD ΔΕΙΓΜΑΤΑ                         | Usman U.,Siddiqui JA.,Lodhi J.Journal of Nursing and Health Science.2015.pp 67 |
| ΣΧΕΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 5: ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΣΕ % ΤΩΝ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ                                      | Usman U.,Siddiqui JA.,Lodhi J.Journal of Nursing and Health Science.2015.pp 68 |
| ΣΧΕΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 3: ΠΟΣΟΣΤΑ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ ΣΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ           | Cuhadar S.QA Biotechnology Open Access.2013.pp 5                               |
| ΣΧΕΔΙΟ 1:(Α)  | Kenneth Sikaris.(CCLM)Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.2015.pp.950   |
| ΣΧΕΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 1: ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΝΕΧΗΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΕΝΟΣ ΣΧΕΔΙΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ | Nichols H.James. <i>Annals of Saudi Medicine</i> .2011.pp.224                  |