

Выявление и предотвращение ошибок в лабораторной медицине

Введение

За последнее десятилетие, после публикации отчета Института медицины (ИОМ) « Ошибаться — это человек» , безопасность пациентов, наконец, стала объектом внимания медиков и общественности. 1 Осведомленность и понимание медицинских ошибок быстро расширились благодаря энергичному движению за безопасность пациентов, продвигающему более безопасное здравоохранение с помощью «системных» решений, благодаря главному посту из отчета ИОМ: причиной медицинских ошибок и предотвратимых смертей не была небрежность или некомпетентные люди, но плохие системы. 2 Однако по сравнению с другими типами медицинских ошибок ошибкам в лабораторной медицине уделялось мало внимания, и причины такого пренебрежения сложны, как показано в таблице 1 .

Таблица 1 Ошибки в лабораторной медицине: причины пренебрежения

- | |
|---|
| 1. Неоднородное и неоднозначное определение того, что на самом деле представляет собой лабораторная ошибка; |
| 2. Трудности в обнаружении и идентификации всех типов ошибок и потребность в хорошо разработанных протоколах исследования, направленных на оценку всех шагов в общем процессе тестирования (ТТР); |
| 3. Сложность ТТР и необходимость сотрудничества и интеграции между различными поставщиками медицинских услуг; |
| 4. Плохое восприятие врачами и другими заинтересованными сторонами вреда ошибок в лабораторной медицине; |
| 5. Специалисты лаборатории неохотно сообщают и раскрывают данные о типах ошибок и их частоте; |
| 6. Более широкое использование дополнительных/альтернативных вариантов тестирования (например, по месту оказания медицинской помощи, рядом с пациентом и самоконтроль). |

Большинство из многих различных терминов, используемых в литературе для определения ошибок в лабораторной медицине (например, ошибки, грубые ошибки, дефекты, выбросы, неприемлемые результаты и неудовлетворительное качество), имеют негативные коннотации вины, индивидуальной ошибки и вины и, что еще хуже, относятся к исследованиям. сосредоточение внимания на ограниченном количестве шагов общего процесса тестирования (ТТР). Ключевой шаг к инициативам, направленным на снижение количества ошибок и повышение безопасности пациентов в этой дисциплине, будет сделан после того, как будет достигнут консенсус в отношении всеобъемлющего определения ошибок в лабораторных испытаниях.

Ошибки в лабораторной медицине по своей сути неясны, поскольку их трудно идентифицировать, а когда они обнаруживаются, их труднее понять, чем другие виды медицинских ошибок. По сравнению с неблагоприятными событиями, связанными с хирургическим вмешательством или другими

ошибками лечения, которые часто бросаются в глаза и очевидны, лабораторные ошибки, как правило, более коварны и их трудно точно определить во времени и месте. Трудности во многом зависят от наличия нескольких этапов. Во-первых, существует промежуток времени между лабораторными исследованиями, действиями врачей и результатами лечения пациентов. Потенциальные сбои на этапах процесса, ближайших к вмешательству пациента, на самом деле с большей вероятностью могут привести к травмам или причинению вреда пациенту. Сбои, возникающие на более ранних этапах процесса, с большей вероятностью приведут к нарушению процесса, но к «активным и пассивным» защитным барьерам, которые опираются на технологии, людей, процедуры и административный контроль – могут смягчить их потенциальный вред или могут помешать признанию их влияния на окончательный неблагоприятный эффект. Во-вторых, процесс тестирования сложен, состоит из множества шагов и растягивается на несколько провайдеров. Более того, только аналитическая фаза находится под лабораторным контролем, в то время как пре- и постаналитическая фазы относятся к различным заинтересованным сторонам, помимо лаборатории, таким как врач, медсестра, пациент и другие лица, участвующие в идентификации пациента, вводе данных, сборе образцов. и транспорт. В постаналитической фазе существует возможность неадекватной реакции на получение, интерпретацию и использование лабораторной информации. Во-вторых, процесс тестирования сложен, состоит из множества шагов и растягивается на несколько провайдеров. Более того, только аналитическая фаза находится под лабораторным контролем, в то время как пре- и постаналитическая фазы относятся к различным заинтересованным сторонам, помимо лаборатории, таким как врач, медсестра, пациент и другие лица, участвующие в идентификации пациента, вводе данных, сборе образцов. и транспорт. В постаналитической фазе существует возможность неадекватной реакции на получение, интерпретацию и использование лабораторной информации. в то время как пре- и постаналитические этапы относятся к различным заинтересованным сторонам, помимо лаборатории, таким как врач, медсестра, пациент и другие лица, участвующие в идентификации пациента, вводе данных, сборе образцов и транспортировке. В постаналитической фазе существует возможность неадекватной реакции на получение, интерпретацию и использование лабораторной информации. в то время как пре- и постаналитические этапы относятся к различным заинтересованным

сторонам, помимо лаборатории, таким как врач, медсестра, пациент и другие лица, участвующие в идентификации пациента, вводе данных, сборе образцов и транспортировке. В постаналитической фазе существует возможность неадекватной реакции на получение, интерпретацию и использование лабораторной информации.³ Поэтому для тщательного изучения ТТП необходимы тщательно спланированные исследования, междисциплинарный подход и командная работа. В-третьих, врачи, ответственные за принятие клинических решений, редко воспринимают лабораторные ошибки как опасный источник нежелательных явлений у пациентов, и при этом они не понимают, что большинство лабораторных дефектов может быть результатом пре- и постаналитических этапов. В-четвертых, специалисты лабораторий неохотно разглашают данные о частоте и типах ошибок, наблюдаемых в их собственных условиях, опасаясь чувства вины, личной неудачи и вины, связанных с этими событиями. ⁴Это, в свою очередь, затрудняет оценку всего процесса тестирования и установление спецификаций качества для каждого этапа, чтобы выявить слабые места в политиках и процедурах, чтобы предоставить возможности для улучшения качества путем формулирования и определения приоритетов корректирующих действий. Наконец, лабораторное тестирование больше не проводится только в условиях клинической лаборатории: тестирование по месту оказания медицинской помощи, самый быстрорастущий сегмент современного рынка клинических лабораторных исследований, тестирование в присутствии пациента и самоконтроль являются широко используемыми альтернативными или дополнительными вариантами тестирования.

Поэтому существует настоятельная необходимость оценивать ошибки в лабораторной медицине в рамках надежной системы ТТП. С точки зрения пациента важна целостность всего процесса, и необходимо предотвратить любую ошибку на пре-, интра- или постаналитической фазе. С этой точки зрения, любой возможный дефект в ТТП должен быть расследован, чтобы предотвратить и устранить любое негативное влияние на уход за пациентом, независимо от вовлеченного шага и того, была ли ошибка вызвана лаборантом (например, ошибка калибровки или тестирования). или нелаборантом (например, неправильный запрос на анализ, ошибка в идентификации пациента, сборе крови и/или интерпретации результатов). ⁵, ⁶

Определение ошибки

Различные термины, используемые в качестве синонимов в литературе по лабораторным ошибкам, являются результатом различных планов исследований, которые почти всегда позволяли оценивать аналитические ошибки (например, выбросы, неприемлемые результаты) или, как в случае с отдельным планом исследования, нечувствительны ко многим этапам процесса тестирования, особенно к тем, которые находятся в начале и/или в конце цикла. Одно недавнее и интересное предложение состоит в том, чтобы использовать нейтральный термин, такой как «недостаток качества»,

который смягчает негативные коннотации, связанные с ранее сообщенными терминами, и связанный с этим страх перед виновностью и обвинением. В соответствии с автором,⁴ Это определение имеет четкий акцент на уходе за пациентами и результатах лечения пациентов, а не на процессах и процедурах. Однако термин «ошибка» используется в медицинской литературе и, следовательно, должен использоваться также для обозначения ошибок в лабораторной медицине, особенно потому, что они являются частью более широкой проблемы диагностических ошибок.⁷ Техническая спецификация, выпущенная Международной организацией по стандартизации (ISO/TS 22367), определяет лабораторную ошибку как

невыполнение запланированного действия, как предполагалось, или использование неправильного плана для достижения цели, происходящее на любом этапе лабораторного цикла, от заказа исследований до сообщения результатов и их надлежащей интерпретации и реагирования на них

Это исчерпывающее определение имеет несколько преимуществ и, в частности, способствует ориентированной на пациента оценке ошибок в лабораторных исследованиях. Было подчеркнуто, что «продвижение ухода, ориентированного на пациента, должно быть переведено в необходимость исследования любого возможного дефекта, возникающего в ТТП и способного в конечном итоге оказать негативное влияние на пациента. С точки зрения пациента необходимо учитывать любые прямые или косвенные отрицательные последствия, связанные с лабораторным тестом, независимо от того, находится ли источник в пре-, интра- или постаналитической фазе; кроме того, не имеет значения, была ли ошибка вызвана работником лаборатории (например, ошибка калибровки или тестирования) или оператором, не являющимся сотрудником лаборатории (например, неверная идентификация пациента/образца, неправильный запрос на исследование или интерпретация).⁵ Таким образом, ТТР является уникальной основой для рассмотрения и выявления лабораторных ошибок, как при тестировании в «традиционных» клинических лабораториях, так и при тестировании по месту оказания медицинской помощи (РОСТ) или альтернативных типах тестирования (устройства для тестирования в присутствии пациента и самоконтроля).

Виды ошибок в лабораторной медицине и их распространенность

Лабораторная медицина, как специальность, в которой приоритет отдавался контролю качества, всегда была в авангарде сокращения ошибок. С точки зрения контроля качества и количества ошибок лабораторная медицина имеет гораздо лучшие показатели, чем большинство других областей здравоохранения. Некоторые исследования показывают, что на аналитическом этапе средняя частота ошибок составляет всего 0,002%; это работает на уровне пяти сигм. Для сравнения, частота инфекций и ошибок в лечении ближе к трем сигмам, то есть частота дефектов более чем в 3000 раз выше, чем в клинической лаборатории (рис. 1).² (Понятие «сигма», в

соответствии со строгими критериями статистического контроля качества, означает, что процесс считается контролируемым, если вариация, выраженная в виде стандартного отклонения [сигма, σ] – менее 1/6 разницы между средним значением процесса и контрольным пределом. 9 Процесс, достигающий производительности «Шесть сигм» [6σ], т. е. изменение процесса на 6σ , создаст очень мало дефектов: 3,4 дефекта на миллион возможностей [DPMO]). 10

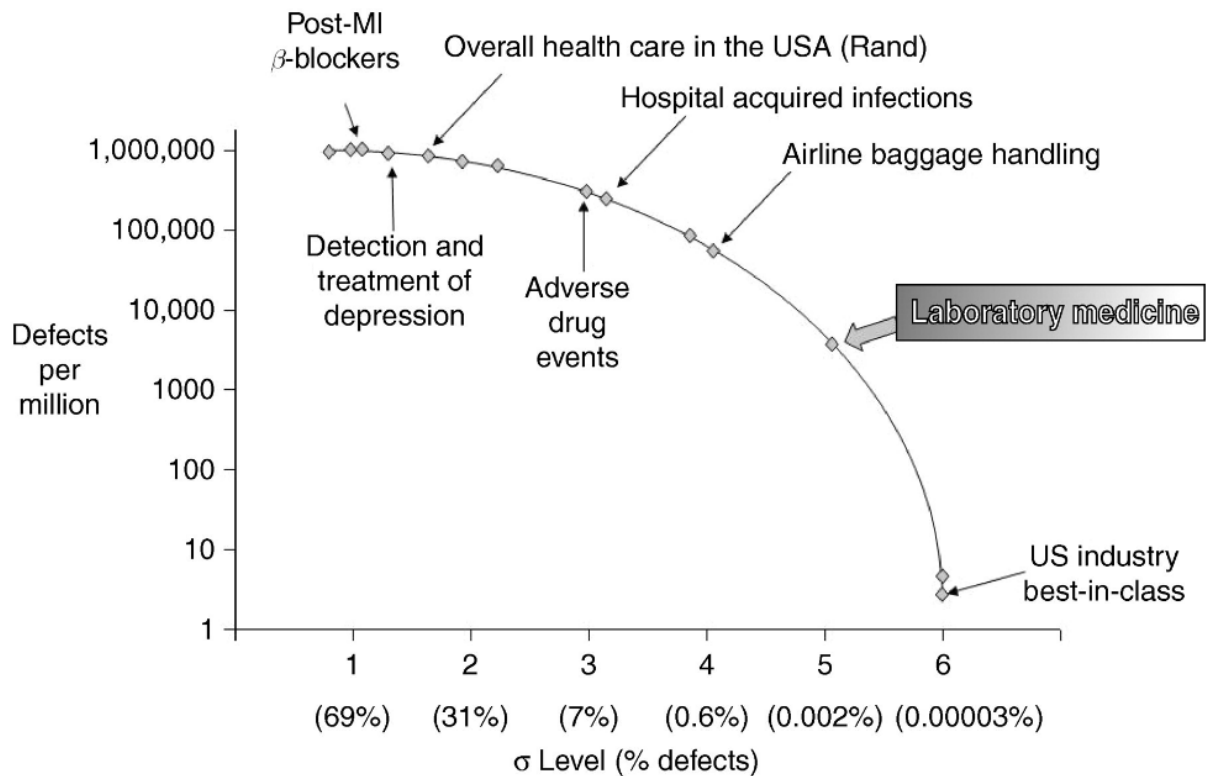


Рисунок 1 Уровень брака в лабораторной медицине по сравнению с другими секторами (из ссылки, ² изменены)

Однако данные менее впечатляющие, если рассматривать весь процесс тестирования, включая отбор, запрос, идентификацию пациентов, сбор и транспортировку образцов, анализ, отчетность, интерпретацию и использование лабораторных результатов. Как заявил Марк Грабер 11 «ошибки, связанные с лабораторными исследованиями, слишком распространены и составляют значительную долю диагностических ошибок в современной медицине». Лабораторные исследования в современной клинической медицине занимают все более важное место в диагностическом процессе и в мониторинге эффектов терапии. Таким образом, даже небольшое количество ошибок лабораторных тестов среди миллиардов тестов, проводимых каждый день во всем мире, может иметь важные последствия для здоровья и безопасности пациентов. Собранные данные о частоте лабораторных ошибок будут в решающей степени зависеть от дизайна исследования и, в частности, от изучаемых этапов ТТР. Поэтому легко понять, почему частота ошибок в литературе может варьироваться от

одной идентифицированной ошибки на каждые 33–50 событий до 1000 событий или от 214 до 8300 лабораторных результатов. 12 – 16

Аналитические ошибки

Ранние исследования в области ошибок в лабораторной медицине были посвящены выявлению аналитических ошибок, причем аналитическая фаза была «ядром» лабораторной работы, а аналитические процессы находились под контролем персонала лаборатории. Анализ данных, собранных и представленных в литературе, начиная с статьи, опубликованной Белком и Сандерманом в 1947 году, до результатов, собранных Коллегией американских патологов в 90-х годах, и, наконец, данных, опубликованных Витте и его сотрудниками в 1997 г. показывает, что частота ошибок снизилась со 162 116 на миллион лабораторных тестов (частей на миллион, ppm) до 447 ppm. 17 – 20 Это резкое и впечатляющее сокращение ошибок примерно в 300 раз достигается за счет автоматизации, усовершенствованных лабораторных технологий, стандартизации анализов, четко определенных правил внутреннего контроля качества, эффективных схем обеспечения качества и более подготовленного персонала. Однако недавно собранные данные показывают, что качество анализа по-прежнему является серьезной проблемой. Вестгард продемонстрировал, что оценки по шкале σ для обычных клинических биохимических тестов и тестов на коагуляцию неудовлетворительны, в лучшем случае от 3 до 4 σ . Неудовлетворительные аналитические характеристики были описаны не только в области клинической химии, но и в тестах гематологии, коагуляции и молекулярной биологии. 21 В частности, относительно высокая частота аналитической ошибки была задокументирована для иммуноанализов, связанных с неблагоприятными клиническими исходами. В некоторых случаях аналитическое вмешательство в иммуноанализ приводило к грубо ошибочным результатам. 22, 23 Недавно собранные данные об интерференции пара-белков во многих лабораторных измерениях, включая глюкозу, билирубин, С-реактивный белок, креатинин и альбумин, демонстрируют, что частота этого типа ошибок переменна и, вероятно, занижена. 24 Кроме того, было продемонстрировано, что гемолиз по-прежнему вызывает ложно высокие уровни биохимических параметров, что подчеркивает необходимость в более подходящих руководящих принципах для идентификации и надлежащей обработки непригодных образцов. 25

Как уже подчеркивалось, нет никакого расхождения между впечатляющим снижением аналитических ошибок, достигнутым за последние несколько десятилетий, и текущими данными о том, что аналитическое качество неудовлетворительно при оценке по шкале сигма, причем шесть сигм являются одним из лучших доступных подходов для обеспечения объективных результатов. оценки и показатели в нескольких отраслях. 11, 26 Таким образом, несмотря на впечатляющее улучшение аналитического качества, совокупность данных свидетельствует о

необходимости дальнейших улучшений. Это должно быть достигнуто путем разработки и использования в повседневной практике научно обоснованных спецификаций качества анализа; если бы это было сделано, правила внутреннего контроля качества и процедуры внешней оценки качества были бы более подходящими. Кроме того, существует острая необходимость в программах стандартизации, направленных на улучшение метрологической прослеживаемости и исправление систематических ошибок и систематических ошибок. Наконец, в клинических лабораториях следует ввести более строгие показатели, такие как «Шесть сигм», чтобы улучшить текущее качество анализа.

Пре- и постаналитические этапы

Хотя частота лабораторных ошибок сильно различается в зависимости от дизайна исследования и изучаемых этапов ТТР, серия статей, опубликованных в период с 1989 по 2007 год, привлекла внимание лаборантов к пре- и постаналитическим этапам, которые в настоящее время кажутся более важными, подвержены ошибкам, чем аналитическая фаза. Наша группа опубликовала две статьи в 1997 и 2007 гг., используя один дизайн исследования, который позволил нам изучить большинство этапов ТТП в одном и том же клиническом контексте; он также использовал то же меню тестов (статалитическая). 27, 28 Результаты (табл. 2) демонстрируют значительное, хотя и не резкое, снижение количества ошибок в 2007 г., но аналогичное распределение ошибок. На преаналитическом этапе был самый высокий уровень ошибок, наиболее частые проблемы, возникающие из-за ошибок при заполнении пробирок, неподходящих контейнеров и процедур запроса. Ошибки идентификации были отмечены для трех пациентов и 14 связанных тестов (875 частей на миллион) в исследовании 2007 года. В более позднем исследовании наблюдалось значительное снижение доли образцов, собранных ненадлежащим образом с пути инфузии. Основными причинами ошибок на постаналитической фазе были чрезмерное время оборота в более позднем исследовании, ошибки при вводе с клавиатуры и пропущенное исправление ошибочных результатов в более раннем исследовании. Благодаря усовершенствованным информационным процедурам, было достигнуто сокращение ошибок в расшифровке тестов и идентификации подопечных. Однако как на преаналитическом, так и на постаналитическом этапах возникли новые типы ошибок, в частности связанные с применением персоналом новых процедур информационной системы. Дальнейшие исследования подтверждают, что пре- и постаналитические этапы гораздо более подвержены ошибкам, чем аналитический этап.

Таблица 2 Частота и виды ошибок по фазам ТТП (данные из ссылки [28](#))

	Абсолютная частота (частей на миллион)		Относительная частота (%)	
	1996 г.	2006 г.	1996 г.	2006 г.
Всего ошибок	4667	3092		
Преаналитический	3186	1913 г.	68,2	61,9
Аналитический	617	646	13,3	15,0
постаналитический	864	715	18,5	23,1

Пре-пре- и пост-постаналитические этапы

Хотя концепция петли «мозг-мозг» была разработана Лундбергом в 1981 г., лабораторные работники не были достаточно обеспокоены начальным и конечным этапами ТТП, а именно уместностью запроса на тест, идентификацией пациента и образца и, соответственно, реакцией врача на лабораторный отчет, а также интерпретация и использование лабораторных результатов. ³¹ , ³² Однако при изучении начала и конца цикла выясняется, что в настоящее время эти этапы, не выполняемые ни в клинической лаборатории, ни, по крайней мере, частично, под контролем лабораторного персонала, более подвержены ошибкам, чем другие. . ³³ , ³⁴ Недавние данные об ошибках на препреаналитическом этапе — первоначальные процедуры не проводились ни в клинической лаборатории, ни, по крайней мере, частично, под контролем лабораторного персонала — подчеркивают, что отказ от назначения соответствующих диагностических тестов, включая лабораторные, составил 55 % наблюдаемых случаев пропущенных и запоздалых диагнозов в амбулаторных условиях и 58% ошибок в отделении неотложной помощи. ³⁵ – ³⁸

На последних этапах цикла было обнаружено, что неправильная интерпретация диагностических или лабораторных тестов является причиной высокого процента ошибок в амбулаторных условиях, а также в отделениях неотложной помощи (таблица 3). В совсем недавней статье подчеркивается, что неспособность информировать амбулаторных пациентов о клинически значимых аномальных результатах теста или документировать факт предоставления соответствующей информации, по-видимому, является относительно распространенным явлением, происходящим в одном из каждых 14 тестов. Примеры включают пациентов, не информированных о результатах общего холестерина до 8,2 ммоль/л (318 мг/дл), уровня гематокрита до 28,6% и уровня калия до 2,6 ммоль/л. Общий уровень отказа информировать пациента или записывать/документировать передачу информации составил 7,1%, в зависимости от практики от 0% до 26%.⁴⁰ Эта неспособность информировать пациентов о клинически важных результатах препятствует переходу от традиционной патерналистской роли врачей к новой модели, включающей «совместное принятие решений», в которой врач

пытается предоставить пациенту и его семье полный спектр информации, включая результаты лабораторных исследований, о клиническом состоянии.

41 Дальнейшие доказательства ошибок в реакции на лабораторную информацию приведены в исследовании назначения калия, несмотря на наличие гиперкалиемии.

42 Другое исследование показало, что более 2% (2,6% в 2000 г., 2,1% в 2007 г.) пациентов с показателями тиреотропина (ТТГ) выше 20 мЕд/мл не наблюдались.

43 Наконец, интересное исследование стационарных пациентов показало, что почти у половины из 1095 выписанных пациентов ожидаются результаты лабораторных и рентгенологических исследований, и что 9% этих результатов потенциально могут быть использованы для принятия мер.

44 В целом приведенные выше данные демонстрируют, что начальный и заключительный этапы процесса ТТР, в частности, запрос на анализ и реакция на лабораторные результаты, не только более подвержены ошибкам, чем все остальные этапы, но и являются более важными причинами потенциальных неблагоприятных исходов. для пациентов. Имеющиеся в настоящее время данные об относительной частоте ошибок в ТТП сведены в Таблицу 4 .

Таблица 3 Пост-пост аналитические ошибки: частота неправильной интерпретации диагностических тестов в различных клинических условиях

Параметр	Первая помощь	Медицина внутренних органов	Отдел скорой помощи
Неправильная интерпретация диагностических тестов: оценка (%)	37	38	37
Рекомендации	35	39	38

Фаза ТТП	Тип ошибки	Относительная частота (%)
Пре-пре-аналитический	Неправильный запрос на тестирование	
	Порядок въезда	
	Неправильная идентификация пациента/образца	
	Образец, взятый из инфузионного пути	
	Сбор проб (гемолиз, свертывание, недостаточный объем и т. д.)	46–68,2%
	Неподходящий контейнер	
	Обращение, хранение и транспортировка	
	Сортировка и маршрутизация	
преаналитический	Слить	
	Аликвоты, пипетирование и маркировка	3,0–5,3%
	Центрифугирование (время и/или скорость)	
	Неисправность оборудования	
аналитический	Примеры смешивания	7,0–13%
	Помехи (эндогенные или экзогенные)	
	Необнаруженный сбой в контроле качества	
	Ошибочная проверка аналитических данных	
Постаналитический	Неудача в сообщении / рассмотрении сообщения	
	Чрезмерное время оборота	12,5–20%
	Неправильный ввод данных и ошибка ручной транскрипции	
	Сбой/задержка в сообщении о критических значениях	
Пост-пост-аналитический	Отороченная/отсутствующая реакция на лабораторный отчет	
	Неверная интерпретация	
	Несоответствующий/неадекватный план последующего наблюдения	25–45,5%
	Отсутствие заказа соответствующей консультации	

Ошибки при тестировании РОСТ и альтернативных сайтов

В литературе мало данных об ошибках РОСТ, основное внимание уделяется аналитическим ошибкам. Заявленное преимущество РОСТ, в дополнение к сокращению времени обработки, заключается в том, что для получения лабораторных результатов требуется меньше шагов. Кроме того, «ошибки, возникающие во время транспортировки, существенно сокращаются, а постаналитические ошибки практически полностью исключаются, поскольку результаты представляются непосредственно лицу, осуществляющему уход». 45 Это, в свою очередь, должно уменьшить сопутствующие ошибки. Однако, несмотря на иллюзию простоты, на устройства РОСТ влияет несколько факторов окружающей среды и факторов, связанных с оператором. Управление пре-, интра- и постаналитическими процессами является серьезной проблемой в РОСТ, так же как и в централизованных лабораториях. Недавно мы проанализировали ошибки и проблемы безопасности пациентов, связанные с РОСТ, приняв модифицированную систему классификации ошибок Kost, которая учитывает

все этапы процесса тестирования, тем самым демонстрируя, что РОСТ снижает количество ошибок и риск ошибки только на нескольких этапах всего процесса тестирования. 46 , 47 Кроме того, с точки зрения управления рисками, РОСТ породил новые и серьезные проблемы, особенно в отношении компетентности оператора и несоблюдения процедур. Потенциально более опасная возможность заключается в том, что быстрая доступность результатов и немедленное терапевтическое вмешательство могут усилить клиническое воздействие ошибок и привести к неблагоприятным последствиям для пациентов. 48 , 49 Недавно мы продемонстрировали значительное количество ошибок в транскрипции данных и неполные данные, полученные с помощью портативных глюкометров в условиях стационара, тем самым подчеркнув уязвимость постаналитической фазы при использовании РОСТ. 50 Хотя эти ошибки не возникают в лаборатории, они связаны с использованием результатов клиницистами и лицами, осуществляющими уход, и, как часть общего процесса тестирования и диагностики, должны учитываться и управляться в соответствии с перспективой, ориентированной на пациента. Таким образом, ТТР обеспечивает уникальную основу для анализа и снижения ошибок и риска ошибок не только при «централизованном» лабораторном тестировании, но также при РОСТ и всех других альтернативных вариантах тестирования на месте.

Влияние ошибок в лабораторной медицине

Кажется вероятным, что лишь небольшая часть лабораторных ошибок приводит к реальному вреду для пациента и неблагоприятным событиям благодаря нескольким барьерам и защитным слоям, существующим между выпуском лабораторной информации, процессом принятия решения и, в конечном счете, действием на пациента. Имеющиеся в литературе данные о влиянии лабораторных ошибок на уход за пациентами приведены в таблице 5 .

Таблица 5 Влияние ошибок в лабораторной медицине на результаты лечения пациентов

Авторы (ссылка)	Количество ошибок	Влияние на уход за пациентами (%)	Нежелательные явления или риск нежелательных явлений (%)
Росс JW 13	336	30	7
Гайка РА 51	180	27	12
Плебани М 27	189	26	6.4
Карраро П 28	160	24,4	2,7

Риск нежелательных явлений и ненадлежащего лечения из-за лабораторных ошибок колеблется от 2,7% до 12%, при этом в большем проценте случаев (от 24,4% до 30%) лабораторная ошибка выливается в

проблему ухода за пациентом. В исследованиях, опубликованных нашей группой, ошибки приводили к неадекватной госпитализации в отделения интенсивной терапии, неадекватным переливаниям крови, модификациям терапии гепарином и дигоксином. 27, 28 Влияние лабораторной ошибки на путешествие пациента в отношении дальнейших несоответствующих исследований (как лабораторных, так и визуализирующих) и более инвазивных тестов и дополнительных консультаций намного выше и, хотя не обязательно вредно, создает дискомфорт и влечет за собой более высокие затраты как для пациентов, так и для здоровья. система ухода. С точки зрения управления рисками подавляющее большинство лабораторных ошибок, практически не влияющих на уход за пациентами, предоставляют важные возможности для обучения. На самом деле, любая ошибка, независимо от ее кажущейся тривиальности, может указывать на недостатки в политике и процедурах, которые могут не привести к неблагоприятным событиям в их конкретном контексте, но могут причинить вред пациенту в несколько иных обстоятельствах. Поэтому, подходящая система классификации лабораторных ошибок в зависимости от их серьезности должна помочь определить приоритеты для улучшения качества и сфокусировать корректирующие/предупредительные действия; система оценок должна учитывать не только реальный ущерб, причиненный пациенту, но и потенциальный наихудший исход, если такая ошибка повторится.⁵² В соответствии с Технической спецификацией ИСО «Медицинские лаборатории — снижение количества ошибок за счет управления рисками и постоянного улучшения», любая клиническая лаборатория должна внедрить процессы для: (а) выявления процессов с высоким риском, когда потенциальная ошибка может привести к риску для безопасности пациентов; (б) выявление фактических инцидентов, связанных с отклонениями от стандартных требований; (с) определение и анализ связанных рисков для безопасности пациентов; (d) контроль этих рисков и (е) мониторинг эффективности предпринятого контроля. 8В дополнение к ISO/TS 22367, недавнее предложение, имеющее несколько достоинств, предполагает, что можно присвоить как фактическую (А), так и потенциальную (Р) оценку для описания серьезности отдельной лабораторной ошибки, оценивая ее в соответствии с по 5-балльной системе оценки тяжести, основанной на результатах лечения пациента. 4 Более низкий балл означает отсутствие изменений в ведении пациентов; отсутствие неблагоприятного клинического исхода в результате индивидуальной ошибки; и более высокий балл означает «значительный неблагоприятный клинический исход». В недавнем исследовании с использованием этой системы оценки за 30-месячный период и с учетом 714 988 полученных запросов на лабораторные тесты и 658 ошибок 75% ошибок получили оценку «А» 1 (отсутствие нежелательных явлений), а 67,9% были отнесены к оценке «Р» 5 (потенциально значительный неблагоприятный клинический исход). Эти данные еще раз демонстрируют, что лабораторные ошибки могут играть значительную роль в снижении общего качества ухода за пациентами, включая его безопасность.

Парадигмы ошибок и стратегии повышения безопасности пациентов

Проблему человеческой ошибки, особенно ошибку в медицине, можно рассматривать с трех точек зрения: личность, юридическая и системная модель. 53

Индивидуальный подход

Давняя и широко распространенная традиция персонального подхода акцентирует внимание на небезопасных действиях, ошибках и процессуальных нарушениях отдельных лиц на остром конце: медсестер, терапевтов, хирургов, анестезиологов, фармацевтов и, в редких случаях, лаборантов. Он рассматривает небезопасные действия как возникающие в первую очередь из-за аномальных психических процессов, таких как забывчивость, невнимательность, плохая мотивация, небрежность, небрежность и безрассудство. Контрмеры, направленные главным образом на снижение нежелательной изменчивости поведения человека, включают дисциплинарные меры, угрозу судебного разбирательства, переподготовку, обвинение и пристыжение. Индивидуальный подход, господствующая традиция в медицине, имеет серьезные недостатки: он исключает детальный анализ несчастных случаев, инцидентов, промахов и изолирует небезопасные действия от их системного контекста, что исключает эффективную политику управления рисками. 54

Юридический подход

В соответствии с этой моделью ответственные специалисты не должны совершать ошибок, поскольку это входит в их обязанности. Такие ошибки редки, но их достаточно, чтобы вызвать неблагоприятные последствия для пациентов. Ошибки с негативными последствиями считаются следствием небрежности или даже неосторожности и поэтому требуют санкций. С этой точки зрения связь между ближайшими действиями и плохими результатами доказать гораздо легче, чем связь между организационными проблемами и управленческими решениями. Удобство для юристов преследовать индивидуальные ошибки, а не коллективные, дополнительно подкрепляется готовностью профессионалов, включая врачей, брать на себя ответственность за свои действия. У этой модели есть несколько недостатков, в том числе тот факт, что часто ошибки совершают лучшие люди. Хуже того, он препятствует любой инициативе, направленной на раскрытие врачебных ошибок. 55 , 56 Юридический подход, кроме того, поощряет защитную медицину, которая в лабораторных условиях может привести к чрезмерному и ненужному тестированию, что приведет к чрезмерным затратам и связанной с этим неэффективности.

Системный подход

Основная предпосылка системного подхода заключается в том, что люди могут ошибаться, а ошибок следует ожидать даже в самых лучших

организациях. Ошибки, рассматриваемые как последствия, а не причины, возникают из-за системных факторов, включая повторяющиеся ловушки ошибок на рабочем месте и организационные процессы, которые их вызывают. Контрмеры основаны на предположении, что, хотя условия жизни человека изменить нельзя, условия, в которых они работают, можно улучшить. В частности, центральную роль в этом подходе играют защита, барьеры и гарантии. Высокотехнологичные системы, в том числе клинические лаборатории, имеют много защитных слоев, но иногда они пронизаны дырами, как ломтики швейцарского сыра, и дыры в многочисленных слоях могут на мгновение выстроиться в линию, открывая траекторию возможности аварии,⁵⁷ Практика лабораторной медицины очень сложна. Из факторов, связанных со сложностью ТТР, возможно, наиболее важными являются несколько этапов и различные специалисты, участвующие в этих этапах, которые лишь частично находятся под контролем специалистов лаборатории. Рисунок 2 показана модель швейцарского сыра, адаптированная к специфике лабораторной медицины, с акцентом на наиболее важные пробелы и уровни защиты, наиболее эффективными из которых являются идентификация и документирование всех процессов и процедур, автоматизация и упрощение, адекватное обучение персонала, контроль и показатели качества. В соответствии с этой моделью способность обнаруживать первые признаки и коллективная воля к реализации корректирующих мер являются важными предпосылками эффективной программы управления рисками. Инструменты управления технологическим процессом и упреждающего анализа опасностей, такие как FMEA (анализ видов и последствий отказов),⁵⁸ – 60

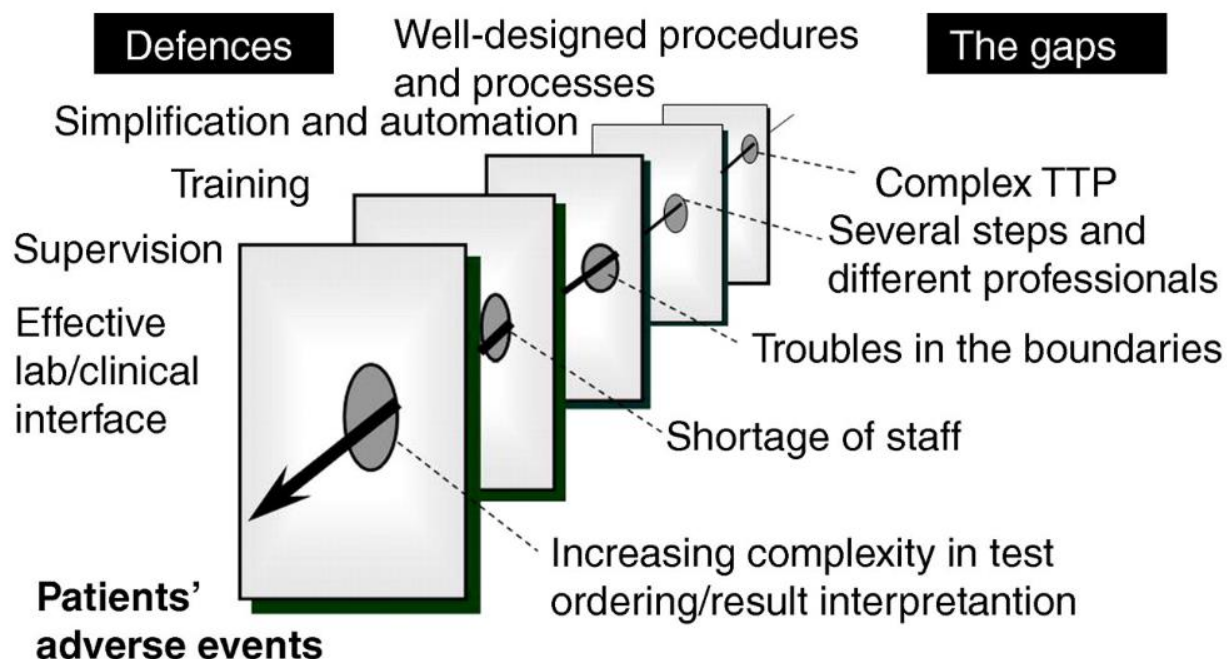


Рисунок 2 Модель швейцарского сыра в применении к лабораторной медицине: пробелы и защита. Согласно модели, описанной Ризоном ⁵⁷, наличие дыр в каком-либо одном защитном слое обычно не вызывает неблагоприятных событий. Обычно это происходит только тогда, когда дыры во многих слоях выстраиваются в линию, чтобы обеспечить траекторию возможности аварии.

Процессы для уменьшения ошибок в лабораторной медицине

За последние несколько лет, в дополнение к усилиям, направленным на сокращение аналитических ошибок и улучшение качества анализа, были достигнуты важные успехи в устранении ошибок в лабораторной медицине. Благодаря внедрению преаналитических рабочих станций было достигнуто значительное снижение преаналитических ошибок при автоматизации таких процедур, как подготовка образцов, центрифугирование, аликвотирование, пипетирование и сортировка. ⁶¹, ⁶² Растущий интерес, проявленный к разработке руководств и стандартных операционных процедур для идентификации пациентов, сбора крови, обращения с образцами и принятия или отклонения образцов, несомненно, приведет к более высоким стандартам качества. ⁶³ – ⁶⁵ Аналогичным образом, были внесены значительные улучшения в постаналитическую фазу транскрипции данных в результате сопряжения анализаторов и лабораторных информационных систем. Важно отметить, что транскрипция данных является источником серьезных ошибок, особенно если многие числа и результаты необходимо вводить в лабораторный компьютер вручную. Дальнейшие важные достижения на постаналитическом этапе касаются политики и процедур, используемых для сообщения о критических значениях, а также инициатив, направленных на лучшее понимание и повышение эффективности доставки отчетов об испытаниях запрашивающим врачам. ⁶⁶, ⁶⁷ Недавно были разработаны

автоматические компьютеризированные системы связи, чтобы повысить своевременность уведомления и избежать потенциальных ошибок, для которых программы аккредитации требуют повторного чтения результатов. После проверки дежурными врачами лаборатории критические значения автоматически сообщаются (в режиме реального времени) врачам, службам коротких сообщений или предупреждающим сообщениям, появляющимся на настольных компьютерах. 67 , 68 Эти ИТ-системы, которые повышают вероятность связи с врачом по вызову, легко адаптируются для связи с пациентами через их мобильные телефоны или настольные компьютеры, тем самым представляя собой эффективное средство сокращения или даже устранения невозможности сообщить пользователям об аномальных результатах амбулаторных тестов. Дальнейшие разработки касаются внедрения более эффективных автоматизированных процедур проверки данных и отчетности, а также внедрения систем, позволяющих эффективно управлять знаниями для поддержки интерпретации данных и принятия клинических решений в местах оказания помощи. 69 В самом простом случае это может быть прямая ссылка на лабораторный справочник, содержащий руководство по интерпретации, а также информацию о процедуре, необходимую для проведения такого исследования на конкретном пациенте. 70 Аналогичные инструменты следует использовать для повышения уместности запросов на тестирование. Точный анализ всех процессов тестирования и документированных процедур с помощью упреждающих инструментов, таких как FMEA и HAZOP, уже доказал свою эффективность в снижении индекса вероятности риска и, следовательно, в повышении безопасности пациентов при лабораторных исследованиях. 58–60 Эти упреждающие инструменты все чаще и с большей готовностью принимаются лаборантами и клиницистами, поскольку они используют профессиональные компетенции посредством позитивного подхода к проблемам, сосредоточив внимание на изучении всего процесса тестирования, тем самым предвидя серьезные нежелательные явления и превентивно применяя изменения, чтобы предотвратить их.

Международные инициативы по сокращению ошибок в лабораторной медицине

Недавно Всемирный альянс за безопасность пациентов (выдвинутый Всемирной ассамблеей здравоохранения в 2004 г. в целях повышения безопасности пациентов в качестве глобальной инициативы) включил сообщение о критических результатах испытаний среди 23 потенциальных тем для решения вопросов безопасности пациентов, тем самым признав важность предотвращения ошибок в лабораторных исследованиях. тестирование. 71 Вторая цель Совместной комиссии 2008 г. «Национальные цели безопасности пациентов для лабораторий» состоит в том, чтобы «повысить эффективность общения между лицами, осуществляющими уход», при этом первая цель заключается в повышении «точности идентификации пациентов», таким образом подчеркивая начальный и конечный этапы. процесса тестирования. 72 Рабочая группа «Лабораторные

ошибки и безопасность пациентов» (WG-LEPS) Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) предприняла проект под названием «Модель показателей качества», основанный на выявлении ценного и общепризнанного качества. Показатели на всех этапах процесса тестирования. Вкратце, после обсуждения и анализа предложения, сделанного 26 клиническими лабораториями, входящими в состав Рабочей группы, были выбраны 25 показателей качества: 16 для преаналитической, три для аналитической и шесть для постаналитической фазы. В настоящее время лаборатории-участницы могут размещать данные, собранные в их собственном учреждении, по каждому без исключения показателю качества на специально разработанном веб-сайте (www.3.centroricercabiomedica.it). Был проведен и представлен предварительный анализ собранных данных, но для надежного статистического анализа необходимы дополнительные данные. 73 Дальнейшие шаги проекта: (a) определение предварительных спецификаций качества для каждого показателя качества; (b) оценить данные по отношению к предварительным спецификациям качества; (c) провести повторную оценку спецификаций качества и (d) внедрить программу внешнего обеспечения качества, с помощью которой участвующие лаборатории могут оценивать свою работу на основе сравнения полученных результатов с желательными спецификациями качества, определенными для каждого показателя. Таким образом, общая цель программы состоит в том, чтобы побудить каждую клиническую лабораторию оценивать и контролировать свою работу не только в аналитических аспектах, но и на пре- и постаналитических этапах. Кроме того,

Еще одно предложение состоит в том, чтобы осуществить проект, направленный на определение и содействие принятию политики сигнальных событий в лабораторной медицине. Сигнальное событие — это неожиданное происшествие, связанное со смертью или серьезной физической или психологической травмой или с их риском, сигнализирующее о необходимости немедленного расследования и реагирования. Термины «сигнальное событие» и «медицинская ошибка» не являются синонимами: не все сигнальные события происходят из-за ошибки и не все ошибки приводят к сигнальным событиям. Поскольку оценка клинических исходов по отношению к лабораторной диагностике, как известно, является сложной задачей, еще одной проблемой является идентификация тех лабораторных явлений, возникающих в ходе всего процесса тестирования, которые наиболее тесно связаны с причинением вреда пациенту. Это подчеркивает острую необходимость в разработке и использовании надежных и общепризнанных показателей эффективности, которые отражали бы «наилучшую практику» в рамках ТТР, а также в выявлении «лабораторных контрольных событий», которые способствовали бы получению дополнительных сведений об инцидентах и привлекать поставщиков к ответственности за безопасность пациентов. Имеющиеся данные указывают на то, что потенциальные «дозорные события» могут включать неправильные запросы на тесты для критических заболеваний (например, инфаркт

миокарда, тромбоэмболия легочной артерии), неверную идентификацию пациентов, использование неподходящих анализов, серьезные аналитические ошибки, критические тесты, выполненные на неподходящих образцах (например, гемолизированных, сгустков крови).), выпуск результатов лабораторных исследований, несмотря на плохие результаты контроля качества, невозможность оповещения о критических значениях и неправильное назначение отчета.⁷⁴ Наконец, урок, который мы извлекли из самой серьезной лабораторной ошибки в Италии (ошибка транскрипции отчета, приведшая к передаче ВИЧ трем пациентам после трансплантации), заключается в необходимости избегать ручной транскрипции данных. ⁷⁵ Это трагическое событие, вызванное человеческим фактором, еще раз продемонстрировало слабость системы и дыры в защитных слоях. В частности, было подчеркнуто, что этот инцидент произошел из-за «недостаточной осведомленности о специфике процесса донорства и неоценки последствий для уже перенесших трансплантацию пациентов или находящихся в очереди на трансплантацию и для задействованного персонала» и связанных с этим процедур. ⁷⁵ Принимая во внимание текущие международные инициативы и рекомендации, можно резюмировать некоторые приоритетные области повышения безопасности пациентов и сокращения ошибок в лабораторной медицине, как показано в Таблице 6 .

Таблица 6 Приоритетные области повышения безопасности пациентов в лабораторной медицине

1. Точность идентификации пациента/образца;
2. Эффективность передачи лабораторных данных;
3. Сообщение критических результатов испытаний;
4. Критерии приемлемости и браковки образцов;
5. Уместность запроса на тестирование;
6. Избегайте ручной транскрипции данных.

Выводы

За последние два десятилетия были достигнуты значительные успехи в понимании и уменьшении ошибок в медицине. Наконец, те, кто вовлечен, осознают, что ошибки вызваны не «плохими» людьми, а указывают на слабость системы, системы, которая включает в себя почти все процессы и методы, которые мы используем для организации и выполнения практически всего, что мы делаем в медицине. в том числе лабораторной медицины. Таким образом, первый урок, который мы усвоили, заключается в том, что теория систем работает и что ошибок и травм можно избежать путем перепроектирования систем таким образом, чтобы лицам, осуществляющим уход, было трудно совершать ошибки. В лабораторной медицине анализ процессов, запись/документирование всех процедур и процессов в

соответствии со стандартами качества, в частности ISO 15189: 2007, который был специально разработан для медицинских лабораторий,⁷⁶ Точный анализ и контроль всех процедур и процессов, включенных в процесс тестирования, особенно если используются эффективные инструменты, такие как методы FMEA и HAZOP, могут значительно уменьшить слабые места и уязвимые этапы, тем самым максимально обеспечив безопасность пациентов. В лабораторной медицине мы узнали, что ТТР является уникальной основой для выявления и уменьшения ошибок, включая начальные шаги, такие как идентификация пациента и уместность запроса на тест, и заключительные шаги, такие как сообщение и интерпретация результатов теста.

Второй урок заключается в том, что командная работа является основой безопасности, особенно если мы хотим повысить уместность запросов на тесты и реакцию на результаты тестов. Наличие систем экспертной поддержки, которые предоставляют информацию об эффективности диагностики и критериях интерпретации в месте оказания медицинской помощи, может сыграть свою роль, но междисциплинарное сотрудничество и сотрудничество являются обязательными для обеспечения ориентированного на пациента подхода к уменьшению количества ошибок. Международные проекты, направленные на разработку показателей качества для всех этапов процесса тестирования и установление соответствующих спецификаций качества, могут позволить клиническим лабораториям сравнивать, контролировать и улучшать свою работу в повседневной практике, а не только на этапе анализа. Наконец, цели, выбранные международными организациями

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

- 1.Кон Л.Т., Корриган Дж.М., Дональдсон М.С. *Человеку свойственно ошибаться: создание более безопасной системы здравоохранения*. Вашингтон, округ Колумбия: Издательство национальных академий, 1999 г.
- 2.Прыжок ЛЛ. Ошибки в медицине. *Клин Чим Акта* 2009; 404: 2–5
- 3.Бун диджей. Безопасно ли сдавать лабораторные анализы. *Accred Qual Assur* 2004; 10: 5–9
- 4.О'Кейн М. Ответность, классификация и оценка нарушений качества в медицинских лабораториях. *Клин Чим Акта* 2009; 404: 28–31
- 5.Плебани М. Ошибки в клинических лабораториях или ошибки в лабораторной медицине? *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 750–9
- 6.Плебани М. Ошибки в лабораторной медицине и безопасность пациентов: путь вперед. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45: 700–7
- 7.Плебани М. Исследование айсберга ошибок в лабораторной медицине. *Клин Чим Акта* 2009; 404: 16–23
- 8.Международная организация по стандартизации/техническим спецификациям. Медицинские лаборатории – сокращение ошибок за счет управления рисками и постоянного улучшения. ИСО/ТС 22367: 2008.
- 9.Хинкли СМ. Определение лучших систем контроля качества путем проектирования и проверки. *Клин Хим* 1997; 43: 873–9
- 10.Gras JM, Philippe M. Применение концепции «Шесть сигм» в клинических лабораториях: обзор. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45: 789–96.
- 11.Грабер МЛ. Врач и лаборатория. Партнеры по сокращению диагностических ошибок, связанных с лабораторными исследованиями. *Ам Дж. Клин Патол* 2005; 124 (Приложение 1): S1–S4.
- 12.Максвини Р.Р., Вудроу Д.А. Типы ошибок в клинической лаборатории. *J Med Lab Technol* 1969; 26: 340–6.
- 13.Росс JW, Бун DJ. *Институт критических проблем лабораторной практики здравоохранения*. Уилмингтон, Делавэр: DuPont Press, 1989: 173.
- 14.Хури М., Бернетт Л., Маккей М.А. Частота ошибок в австралийских лабораториях химической патологии. *Med J Aust* 1996; 165: 128–30.
- 15.Лэпворт Р., Тил Т.К. Лабораторные ошибки снова. *Энн Клин Биохим* 1994; 31:78–84
- 16.Бонини П., Плебани М., Чериоти Ф., Рубболи Ф. Ошибки в лабораторной медицине. *Клин Хим* 2002; 48: 691–8
- 17.Белк В.П., Сандерман Ф.В. Обзор точности химических анализов в клинических лабораториях. *Ам Дж. Клин Патол*, 1947; 17: 853–61.
- 18.Steindel SJ, Howanitz PJ, Renner SW. Причины неудач при проверке квалификации по клинической химии и анализу газов крови: исследование

Q-Probes Колледжа американских патологоанатомов в 665 лабораториях. *Arch Pathol Lab Med* 1996; 120: 1094–101

19.Хованиц П.Дж. Ошибки в лабораторной медицине: практические уроки для повышения безопасности пациентов. *Arch Pathol Lab Med* 2005; 129: 1252–61

20.Витте ВанНесс С.А., Ангштадт Д.С., Пеннелл Б.Дж. Ошибки, ошибки, промахи, выбросы или неприемлемые результаты: сколько? *Клин Хим* 1997; 43: 1352–6

21.Вестгард Дж.О., Вестгард С.А. Качество лабораторных исследований сегодня. *Ам Дж. Клин Патол* 2006; 125: 343–54.

22.Тейт Дж., Уорд Г. Помехи в иммуноанализе. *Clin Biochem Rev* 2004; 25: 105–20

23.Исмаил АА. Помехи эндогенных антител в автоматизированных иммуноанализах: что нужно знать лаборантам. *Дж. Клин Патол*, 2009; 62: 673–8.

24.Далал Б.И., Бриджен М.Л. Фальшивые биохимические измерения в результате гематологических заболеваний. *Ам Дж. Клин Патол* 2009; 131: 195–204.

25.Липпи Г., Бланкарт Н., Бонини П., Грин С., Китчен С., Палика В. и др. Гемолиз: обзор основной причины неподходящих образцов в клинических лабораториях. *Clin Chem Lab Med* 2008; 46: 764–72.

26.Станкович А.К., Ромео П. Роль компаний, занимающихся диагностикой *in vitro*, в снижении лабораторных ошибок. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45: 781–8.

27.Плебани М., Карраро П. Ошибки в статистической лаборатории: типы и частота. *Клин Хим* 1997; 43: 1348–51

28.Карраро П., Плебани М. Ошибки в статистической лаборатории: типы и частота 10 лет спустя. *Клин Хим* 2007; 53: 1338–42

29.Astion ML, Shojana KG, Hamil TR, Kim S, Ng VL. Классификация отчетов о лабораторных происшествиях для выявления проблем, угрожающих безопасности пациентов. *Ам Дж. Клин Патол* 2003; 120: 18–26.

30.Калра Дж. Медицинские ошибки: влияние на клинические лаборатории и другие важные области. *Клин Биохим* 2004; 37:1052-62

31.Лундберг ГД. Действия на основании значимых лабораторных результатов. *ДЖАМА* 1981; 245: 1762–3.

32.Лундберг ГД. Потребность в повестке дня исследований результатов для клинических лабораторных испытаний. *ДЖАМА* 1998; 280: 565–6.

33.Лапосата М., Диге А. Аналитическая ошибка «до-пре-» и «пост-пост»: частые угрозы безопасности пациентов, связанные с клинической лабораторией. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45: 712–9.

34.Строобанц А.К., Гольдшмидт Х.М., Плебани М. Расчеты бюджета ошибок в лабораторной медицине: связывание понятий биологической изменчивости и допустимых медицинских ошибок. *Клин Чим Акта* 2003; 333: 169–76.

35.Хикнер Дж., Грэм Д.Г., старейшина Н.К. и др. Ошибки процесса тестирования, их вред и последствия, о которых сообщают практики семейной медицины: исследование Национальной исследовательской сети Американской академии семейных врачей. *Qual Saf Health Care* 2008; 17: 194–200

36.Ганди Т.К., Качалия А., Томас Э.Дж. и др. Пропущенные и отсроченные диагнозы в амбулаторных условиях: исследование закрытых исков о врачебной ошибке. *Энн Интерн Мед* 2006; 145: 488–96

37.Уолс Т.Л., Крам П.М. Частота пропуска результатов анализов и связанных с этим задержек лечения в высококомпьютеризированной системе здравоохранения. *BMC Fam Pract* 2007; 8: 32–42

38.Качалия А., Ганди Т.К., Пуполо А.Л. и др. Пропущенные и отсроченные диагнозы в отделении неотложной помощи: исследование закрытых исков о врачебных ошибках от 4 страховщиков ответственности. *Энн Эмерг Мед* 2007; 49: 196–205

39.Грабер М.Л., Франклин Н., Гордон Р. Диагностическая ошибка во внутренней медицине. *Arch Intern Med* 2005; 165: 1493–9.

40.Казалино Л.П., Данэм Д., Чин М.Х. и др. Частота неинформирования пациента о клинически значимых результатах амбулаторных исследований. *Arch Int Med* 2009; 169: 1123–9.

41.Hartzband P, Groopman J. Сохранение пациента в уравнении – гуманизм и реформа здравоохранения. *N Engl J Med* 2009; 361: 554–5

42.Шифф Г.Д., Аггарвал Х.К., Кумар С., МакНатт Р.А. Несмотря на назначение калия. гиперкалиемия: ошибки при приеме лекарств, обнаруженные путем объединения лабораторных и аптечных информационных систем. *Am J Med* 2001; 109: 494–7

43.Шифф Г.Д., Ким С., Кросняр Н. и др. Пропущенный диагноз гипотиреоза, обнаруженный путем связывания лабораторных и аптечных данных. *Arch Intern Med* 2005; 165 (5): 574–7.

44.Рой С.Л., Пун Э.Г., Карсон А.С. и др. Проблемы безопасности пациентов, возникающие в связи с результатами анализов, которые возвращаются после выписки из больницы. *Энн Интерн Мед* 2005; 143: 121–8

45.Дренк НЭ. Тестирование в местах оказания медицинской помощи в реаниматологии: взгляд клинициста. *Клин Чим Акта* 2001; 307: 3–7

46.Кост ГЖ. Предотвращение проблем, медицинских ошибок и биологических опасностей при тестировании по месту оказания медицинской помощи. *Пункт оказания медицинской помощи* 2003; 2: 78–88.

47.Плебани М. Снижает ли РОСТ риск ошибки в лабораторных исследованиях? *Клин Чим Акта* 2009; 404: 59–64

48.Джонс Б.А., Мейер Ф.А. Безопасность пациентов при тестировании по месту оказания медицинской помощи. *Clin Lab Med* 2004; 24: 997–1022.

49.Мейер Ф.А., Джонс Б.А. Ошибка тестирования по месту оказания медицинской помощи. *Arch Pathol Lab Med* 2005; 129: 1262–7

50.Карраро П., Плебани М. Постаналитические ошибки с портативными глюкометрами в условиях больницы. *Клин Чим Акта* 2009; 404: 65–7

51.Наттинг П.А., Мейн Д.С., Фишер П.М. и др. Проблемы лабораторных исследований в первичной медико-санитарной помощи. *ДЖАМА* 1996; 275: 635–9.

52.О'Кейн М.Дж., Линч П.Л., МакГоуэн Н. Разработка системы отчетности, классификации и классификации нарушений качества в лаборатории клинической биохимии. *Энн Клин Биохим* 2008; 45: 129–34

53.Причина JT. *Человеческая ошибка*. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк: издательство Кембриджского университета, 1990.

54.Прыжок Л.Л., Фромсом Дж.А. Проблемные врачи: есть ли решение на системном уровне? *Энн Интерн Мед* 2006; 144: 107–15

55.Гостин Л. Подход общественного здравоохранения к уменьшению количества ошибок: врачебная ошибка как барьер. *ДЖАМА* 2000; 283:1742–3

56.Прыжок ЛЛ. Сообщение о нежелательных явлениях. *N Engl J Med* 2002; 14: 1633–8.

57.Reason J. Человеческая ошибка: модели и управление. *BMJ* 2000; 320: 768–70

58.Chiozza ML, Ponzetti C. FMEA: модель сокращения врачебных ошибок. *Клин Чим Акта* 2009; 404: 75–8

59.Плебани М., Чериоти Ф., Мессери Г., Османо К., Пансини Н., Бонини П. Лабораторная сеть передового опыта: повышение безопасности пациентов и эффективности обслуживания. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 150–60.

60.Синьори С., Чериотти Ф., Санна А. и др. Анализ процессов и рисков для уменьшения ошибок в клинических лабораториях. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45: 742–8.

61.Холман Дж.В., Миффлин Т.Е., Фелдер Р.А., Демерс Л.М. Оценка автоматической преаналитической роботизированной рабочей станции в двух академических медицинских центрах. *Клин Хим* 2002; 48: 540–8

62.Да Рин Г. Преаналитические рабочие станции: инструмент для уменьшения лабораторных ошибок. *Клин Чим Акта* 2009; 404: 68–74

[ИСИ](#)

63.Липпи Г., Гвиди Г.К., Маттиуцци С., Плебани М. Преаналитическая изменчивость: темная сторона Луны в лабораторных испытаниях. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 358–65.

[ИСИ](#)

64.Липпи Г., Гвиди Г.К. Управление рисками на преаналитическом этапе лабораторных исследований. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45: 720–7.

[ИСИ](#)

65.Липпи Г., Банфи Г., Буттарелло М. и др. Рекомендации по обнаружению и обращению с неподходящими образцами в клинических лабораториях. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45: 728–36.

66.Пива Э., Плебани М. Интерпретационные отчеты и критические значения. *Клин Чим Акта* 2009; 404: 52–8

67.Пива Э., Шаковелли Л., Занинотто М., Лапосата М., Плебани М. Оценка эффективности компьютеризированной системы уведомления для сообщения о критических значениях. *Ам Дж. Клин Патол* 2009; 131: 432–41.

[ИСИ](#)

68.Плебани М. Интерпретативное комментирование: инструмент для улучшения лабораторно-клинического интерфейса. *Клин Чим Акта* 2009; 404: 46–51

[ИСИ](#)

69.Oosterhuis WP, Ulenkate HJ, Goldschmidt HM. Оценка LabRespond, новой автоматизированной системы проверки результатов клинических лабораторных исследований. *Клин Хим* 2000; 46: 1811–7

ИСИ

70.Кей Дж. Технология для повышения качества и ответственности. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 719–23

71.Всемирная организация здравоохранения: Полевой обзор решений для обеспечения безопасности пациентов; 2008. См. http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/2008_field_review/en/ (последняя проверка 18 января 2009 г.).

72.Совместная комиссия по аккредитации организаций здравоохранения. Международные цели безопасности пациентов. 2007. См. <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals> (последняя проверка 8 января 2009 г.).

73.Шаковелли Л., Плебани М. Рабочая группа IFCC по лабораторным ошибкам и безопасности пациентов. *Клин Чим Акта* 2009; 404: 79–85

74.Липпи Г., Маттиуцци К., Плебани М. Отчет о событиях в лабораторной медицине. Есть ли что-то, что нам не хватает? *MLO Med Lab Obs* 2009; 41:23

75.Итальянский национальный центр трансплантологии. Выводы первого заседания Совместной комиссии по случаю передачи ВИЧ от донора органов в Италии. См. <http://sysnews.multimodo.com/compoweb/590/File/Conclusions%20of%20the%20first%20meeting.pdf> (последняя проверка 13 августа 2009 г.)

76.ИСО 15189:2007. Медицинские лаборатории – особые требования к качеству и компетентности.