

آزمایش قند خون در بیمارستان (با دستگاه گلوکومتر): منابع خطا و مدیریت آنها



در اندازه گیری قند خون در بیمارستان با دستگاه های گلوکومتر امکان ایجاد خطاها وجود دارد. هر دستگاهی در شرایط خاصی دچار خطا می شود. در محیط بیمارستان با صدها دستگاه و هزاران اپراتور شرایط برای خطا مستعد می باشد که می تواند کیفیت نتایج آزمایش قند خون را در بیمارستان تحت تأثیر قرار دهد. خطا می تواند در هر فازی از پره آنالیتیک، آنالیتیک و پست آنالیتیک اتفاق بیفتد. منابع متداول خطا شامل بیمار، عوامل مداخله گر (تداخلات)، اشتباه اپراتور، عوامل محیطی و نقص دستگاه می باشد. مدل های اولیه (قدیمی) گلوکومتر قابلیت کمتری در هشدار به اپراتور برای عوامل خطا داشتند. مدل های جدید گلوکومتر دارای کنترل درونی و ممیزی داخلی جهت شناسایی خطا و هشدار به اپراتور از طریق عدم گزارش نتایج غلط را دارند. برخی از این پروسه ها و فرایندهای کنترلی مربوط به ساختار نرم افزاری و مدیریت داده ها است؛ و برخی مربوط به انجام دهندگان تست در بیمارستان نظیر تمیز کردن منظم دستگاه و کنترل نتایج جهت حصول اطمینان از نتایج صحیح عملکرد گلوکومتر است. پزشکان می بایست نسبت به منابعی که پتانسیل ایجاد خطا را دارند آگاه و هوشیار باشند و اقداماتی جهت کنترل خطا و به حداقل رساندن آسیب به بیمار را انجام دهند. در واقع حصول نتایج قابل اطمینان هم بستگی به کنترل داخلی که به تولید کنندگان دستگاه ها مربوط می شود و هم بستگی به نکاتی کنترلی (نظیر آموزش اپراتور، اعتبار سنجی دستگاه ها، تعمیر و نگهداری دستگاه ها) که می بایست در بیمارستان انجام شود، دارد.

منابع خطا

هرخطایی دو بخش دارد: یکی توانایی ایجاد آسیب و در ادامه شدت آسیب وارده به بیمار (۲و۱). به منظور به حداقل رساندن خطاها یک بیمارستان می تواند احتمال ایجاد خطا را با بهبود روش های تشخیصی و یا پیشگیری از عواقب و تاثیرات خطاهای تشخیص داده نشده به بیمار (به عبارتی کاهش آسیب به بیمار) را کاهش دهد. به طور سنتی آزمایشگاه ها از کنترل کیفی، با استفاده از نمونه هایی که شبیه نمونه بیمار هستند و میزان واقعی آنالیت در آنها مشخص است برای حصول نتایج قابل اعتماد در اندازه گیری قند خون (شامل وسایل، معرف ها، اپراتور) استفاده می کنند. با این وجود باز هم امکان ایجاد خطا وجود دارد. بنابراین کنترل و قابل اعتماد بودن نتایج کنترلی لزوما بدین معنی نیست که بقیه نتایج آزمایشات قند (در ادامه) نیز درست و صحیح هستند. مدل های مختلف گلوکومتر هر کدام به طور منحصر به فردی تحت تاثیر بیمار، روش، محیط و اثرات اپراتور هستند (۳ و ۴). در جدول ۱ به شایع ترین منابع ایجاد خطا در آزمایش قند خون با استفاده از گلوکومتر اشاره شده است.

منابع بالقوه ایجاد خطا در استفاده از گلوکومتر	فرایندهای کنترلی و استراتژی های کاهش خطا
الف) عوامل مربوط به بیمار	
داروها (مالتوز - گزیلوز - گالاکتوز)	استفاده از دستگاه های گلوکومتر که تحت تاثیر این تداخلات قرار نمی گیرند.
هماتوکریت	آموزش محدوده قابل قبول هماتوکریت
	استفاده از یک دستگاه گلوکومتر که قادر به تصحیح اثرات هماتوکریت باشد.
موارد منع استفاده از دستگاه در موارد (گردش خون ضعیف - کتواسیدوز دیابتی - تروما)	آموزش محدودیت های استفاده از دستگاه
ب) عوامل مربوط به اپراتور	
تمام تاریخ انقضاء معرف	توجه به بارکد نوار تست که تاریخ انقضا آن تمام نشده باشد.
کالیبراتور اشتباه (تصحیح نشده)	توجه به بارکد کالیبراتور که هر بار به صورت اتوماتیک در هر بار که دستگاه کالیبرمی شود.
حجم ناکافی نمونه	استفاده از دستگاهی که قادر باشد حجم مناسب خون را برداشت کند و اثرات جانبی را اصلاح نماید.
ضد عفونی و شستشو نادرست دستگاه	استفاده از پروتوکل توصیه شده توسط شرکت سازنده جهت ضد عفونی و شستشو
تغییر ناخواسته (سهوا) واحد اندازه گیری	تنظیم توابع دستگاه طوری که تحت تاثیر تغییر تنظیم توسط

از mg/dl به mmol/lit	پراتور قرار نگیرد.
پراتور آموزش ندیده	کنترل و چک کردن اپراتور
آنالیز اشتباه کنترل(خرابی کنترل)	چک کردن کنترل که در محدوده نرمال باشد..
آنالیز نتایج با کنترل اشتباه	استفاده از بارکد های کنترلی که به صورت خودکار سطح کنترل را تشخیص و شناسائی کند.
اشتباه در تشخیص بیمار	استفاده از دستگاههایی که دارای ID برای بیمار هستند و اختصاص بارکد به بیماران
(ج) منابع و عوامل محیطی	
افزایش دما	کنترل داخلی گلوکومتر به منظور مشخص شدن دما آنالیز کنترل جهت تایید عملکرد نوار استریپ

داروها، شرایط فیزیولوژیک و هماتوکریت می توانند گلوکومتر را تحت تاثیر قرار دهند. عدم تعویض کلاهک، قرار دادن دستگاه در معرض نور هوا و رطوبت دستگاه با خطر خرابی دستگاه و ایجاد خطا همراه است. اپراتور می تواند با فراموش کردن تاریخ انقضاء نوار تست و انجام تست با نوار منقضی شده و یا می تواند با دستکاری سهواً واحد اندازه گیری از mg/dl به mmol/lit ایجاد خطا کند. همچنین خطا می تواند در زمان وارد کردن کدهای کالیبراسیون به دستگاه یا زمانی که اپراتور فراموش کند کدهای کالیبراتور جدید را به دستگاه وارد کند رخ کند. آنالیز نمونه ها توسط اپراتورهای آموزش ندیده یا استفاده از نمونه به مقدار کم می تواند نتایج را به چالش بیندازد. عدم تجزیه و تحلیل نتایج کنترل توصیه شده توسط شرکت سازنده یا انجام آزمایش بیماران در صورتیکه نتایج کنترل کیفی در حد مورد مورد انتظار نباشد می تواند منجر به ایجاد خطا شود. استفاده از دستگاه در خارج از محدوده درجه حرارت توصیه شده(در آمبولانس و هلیکوپتر...) می تواند نتایج را تحت تاثیر قرار دهد. اشتباهاتی نظیر وارد کردن اشتباه نتایج، شناسایی غلط بیمار، می تواند منجر ایجاد خطا و درج نتایج اشتباه در سابقه بیمار شود. در نتیجه انواع منابع خطا در انجام آزمایش قند خون وجود دارد و نتایج را بدون کنترل کیفی جهت تشخیص و جلوگیری از انواع خطا نباید گزارش نمود.

فرایندهای کنترلی

دستگاه های جدیدتر دارای ابزارهای الکترونیکی و دیگر فرایندهای کنترلی هستند که توسط شرکت های سازنده برای کاهش خطاهای احتمالی طراحی شده اند. این فرایندها شامل نرم افزارهای کنترلی پیشرفته، و

دیگر بخش های پیشرفته عملیاتی که جهت ارائه تضمین کیفیت فراتر از آنالیز نمونه های کنترل است. درحالی که آنالیز دو سطح از کنترل که همانند نمونه بیمار هستند می تواند خطاهای سیستماتیک را تشخیص دهند. اما نمونه های کنترلی نقش اندکی در تشخیص خطاهای اتفاقی از قبیل داروها، هماتوکریت، اشتباهات تشخیصی نادرست بیمار که نتایج را نمونه ها تحت تاثیر می گذارد، هستند. در واقع جهت به حداقل رساندن عوامل بالقوه ایجاد خطا در آزمایش قند خون توسط گلوکومتر ترکیبی از نقشه های کنترل کیفی توسط بیمارستان (استفاده مکرر از نمونه های کنترلی) و فرایندهای کنترل توسط شرکت های سازنده دستگاه ها (مهندسی دستگاهها) مورد نیاز است.

مدیریت خطاها با رسم مراحل دخیل در فرایند آزمایش اندازه گیری قند خون شروع می شود. هر مرحله شامل پره آنالیتیک (قبل از اندازه گیری)، جمع آوری نمونه، آنالیز و گزارش نتایج (پست آنالیتیک) تفسیر نتایج می باشد به صورت نمودار ترسیم تا نقاط ضعف فرایند آزمایش مشخص شود. این نقاط ضعف مکان های بالقوه جهت بروز خطا هستند که آزمایشگاه باید با عوامل کنترلی در آنها دخالت کرده و احتمال خطا را کاهش دهد. پس از شناسایی عوامل خطا در بیمارستان با فن آوری جدید (دستگاه های) گلوکومترها می توانند خطا را به حداقل برسانند.

عوامل مربوط به بیمار

خطای بیمار و اثرات فیزیولوژیک مربوط به بیمار یک منبع معمول خطا در گلوکومترها هستند. مالتوز یک قند است که در برخی داروهای داخل وریدی (ایمونوگلوبولین) وجود دارد و در دیالیز مورد استفاده قرار می گیرد. مالتوز با روش های گلوکز دهیدروژناز که از آن به عنوان سیستم تشخیص دهنده استفاده می کنند، واکنش متقابل نشان می دهد (5). دیگر قندها، از جمله گزیلوز و گالاکتوز، نیز ممکن است با این روش تداخل پیدا کنند، که منجر به افزایش کاذب سطح قند خون با گلوکومتر می شوند (6). استفاده از یک سیستم جایگزین، مانند گلوکز دهیدروژناز وابسته به (NAD) یا گلیکوز دهیدروژناز وابسته (FAD)، به دلیل این که این سیستم ها توسط مالتوز یا دیگر قندها تحت تاثیر قرار نمی گیرند، توصیه می شود.

گلوکومترها توسط هماتوکریت نیز تحت تاثیر قرار می گیرند. میزان بالا و پایین هماتوکریت ها اثرات متنوعی که وابسته به مدل های دستگاه های گلوکومتر هستند را تولید می کنند زیرا هر مدل از گلوکومتر از ترکیبی از جدا سازی کمی متفاوت و روش تحلیلی استفاده می کند که نسبت به تفاوت ها در ویسکوزیته ی هماتوکریت بیماران، منحصر به فرد است. پزشکان باید از هماتوکریت و دامنه و محدودیت استفاده از محدوده هماتوکریت دستگاه گلوکومتر آگاه باشند. با این حال، بسیاری از پزشکان به طور معمول هماتوکریت بیمار را قبل از تفسیر نتایج گلوکز تعیین نمی کنند، بنابراین تعدادی از نتایج به ویژه در آن جمعیت هایی از بیماران که دارای مقادیر بالای از هماتوکریت هستند (نوزاد، پلی سیتمی، پس از جراحی، تروما، مراقبت های ویژه، و بیماران مبتلا به سرطان) ممکن است نادرست باشند. گلوکومترهایی که از روش های جداسازی در نوار تست آنها استفاده نمی شود (به عنوان مثال، روش های مبتنی بر کووت که نمونه را لیز می کنند) تحت تاثیر هماتوکریت قرار نمی

گیرند. یک شرکت به تازگی یک گلوکومتر را ابداع کرده که هماتوکریت را به طور همزمان با هر بار تست گلوکز اندازه گیری می کند، و نتیجه را برای به حداقل رساندن تاثیر هماتوکریت، تغییر می دهد (7 و 8). تمام گلوکومترها نیز با گردش خون ضعیف، تحت تاثیر قرار گرفته است که می تواند در شوک، کم آبی بدن، کتواسیدوز دیابتی (به ویژه شرایط هیپراسمولار نان کتوتیک)، و تروما رخ دهد. در این شرایط دستگاه گلوکومتر می تواند نتایج را به طور قابل توجهی پایین تر نسبت به نتایج آزمایشگاه های تشخیص طبی نشان دهد (9). پزشکان باید از عواملی که پتانسیل ایجاد خطا را دارند آگاه بوده و روش های جایگزین مانند استفاده دستگاه های اندازه گیری گاز خون و یا ارسال نمونه به آزمایشگاه های مرکزی استفاده کنند.

منابع اپراتوری خطا

خطاهای اپراتور از مشکلات متداول در اندازه گیری قند خون با گلوکومتر است، که با توجه به تعداد اپراتورها و انواع سطوح آموزشی کارکنان درگیر در روند تست رخ می دهند. کارکنانی که با یک بیمار در ارتباط هستند ممکن است وقت کافی را برای دقت به تاریخ انقضای نوار تست قبل از استفاده صرف نکنند. در حالی که نمونه های کنترل اگر به طور منظم استفاده شوند، می توانند خطاهای فاحش حاصل از استفاده از معرف منقضی شده را نمایان کنند. گزارش نتایج بیمار قبل از اینکه نتایج کنترل ها تجزیه و تحلیل شوند امکان ایجاد خطا را موجب می شوند. بسیاری از تولید کنندگان در حال حاضر با ارائه ویال های بارکد دار و یا نوار تست هایی که تاریخ انقضا و تاریخ تولید را به صورت بارکد نشان می دهد و ایجاد یک کد خطا در اندازه گیری در زمانی تاریخ انقضاء معرف به اتمام رسیده را پیشنهاد می کنند. کالیبراسیون نیز به صورت بارکد در نوار تست کد گذاری می شود. این استراتژی امکان استفاده ی یک اپراتور از نوار تست منقضی شده و یا فراموش کردن تغییر کالیبراسیون در مواقع تعویض کالیبر نوارهای تست را از بین می برد.

عدم استحکام کاپ ویال نوار تست می تواند منجر به قرار گرفتن در معرض هوا، نور و رطوبت شود که منجر به کاهش عملکرد نوار تست می شود. اقدامات کنترلی منظم می تواند نوار تست تخریب شده را تشخیص دهد، اما برخی از تولید کنندگان نوارهای تستی که به صورت یکبار مصرف است را تولید کرده اند. که در این حالت هر نوار تست با اطلاعات کالیبراسیون و تاریخ انقضا بارکد شده است، و با بسته بندی منحصر به فرد خطر قرار گرفتن در شرایط زیست محیطی را از بین می برد.

روش کار اپراتور در استفاده از گلوکومتر نیز منبع دیگری از خطا است. اپراتورها ممکن است خون بیش از حد کم و یا بیش از حد به نوار تست وارد کنند. برخی از مدل های جدید گلوکومتر در حال حاضر به صورت خودکار نمونه را برداشت می کنند و آزمایش زمانی انجام می شود که نمونه به اندازه کافی و مناسب به نوار تست داده شود. برخی از تولید کنندگان اجازه استفاده مجدد (انجام نمونه بعدی) نمونه را حداکثر 15-30 ثانیه بعد از تست قبلی را می دهند، در حالی که تولید کنندگان دیگر خاموش کردن دستگاه برای انجام نمونه بعدی را جهت جلوگیری از خرابی دستگاه که به دنبال مرطوب شدن و آسیب الکترونیکی ایجاد می شود، را توصیه می

کنند.

مواد ضد عفونی کننده نیز خطری برای آسیب رساندن به یک گلوکومتر، بسته به مدل گلوکومتر هستند. مراکز کنترل و پیشگیری بیماری اخیراً توصیه می کنند که گلوکومتر مورد استفاده در بیماران بستری در بیمارستان نباید به اشتراک گذاشته شوند(10). اگر آنها باید به اشتراک گذاشته شوند، دستگاه باید تمیز و بعد از هر استفاده ضد عفونی شوند. پاک کننده های خاص می تواند باقی مانده نمک را خارج کند، این نمک ها می تواند الکترودهای گلوکومتر را آلوده و بر نتایج تاثیر بگذارد. بعضی گلوکومتر ها حساس به الکل هستند، که می تواند باعث تیرگی و خش روی صفحه نمایش پلاستیکی دستگاه، و خطا در نمایش نتایج گردد. اپراتورها باید به توصیه های تولیدکنندگان گلوکومتر جهت تمیز کردن و ضدعفونی کردن برای هر مدل از گلوکومترها توجه کنند چرا که هر مدل از گلوکومتر ممکن است روش ضدعفونی و شستشوی متفاوتی داشته باشد.

نرم افزار های پیشرفته گلوکومتر یک کاهش قابل توجه در مقایسه با خطاهای سیستم های نظارت دستی فراهم می کند. امنیت نرم افزار این اجازه را می دهد تا تنظیمات دستگاه به وسیله کارکنان مربوطه تغییر کند. این موضوع مانع از این می شود تا یک اپراتور سهوا واحدهای گزارش را از میلی گرم بر دسی لیتر به میلی مول بر لیتر یا کالیبراسیون های تغییر یافته، یا تغییرات lot number، تاریخ و زمان، و یا دیگر تنظیمات حیاتی دستگاه را تغییر دهد. نرم افزار هایی که دارای قفل هستند باعث می شوند که اپراتور با شماره شناسائی خاص خود از دستگاه استفاده کند و این موضوع باعث می شود اپراتور آموزش ندیده نتواند از دستگاه استفاده کند. در این حالت اگر اپراتور در لیست افراد دارای صلاحیت تعریف شده برای دستگاه(گلوکومتر) نباشد، دستگاه اجازه ی آزمایش از بیمار را نمی دهد .

دیگر عواملی که در گلوکومترهای جدید وجود دارد و باید مدنظر باشد استفاده از نمونه های کنترلی در دوره های زمانی تعریف شده است. اگر کنترل ها در محدوده نرمال نباشند، دستگاه قفل خواهد شد و تا زمان رفع اشکال و رسیدن به نتایج قابل قبول کنترل، از آزمایش جدید جلوگیری خواهد شد. این ویژگی از احتمال این خطا که نمونه های بیماران به دنبال نتایج کنترل های اشتباه انجام شود جلوگیری می کند. با وجود ممانعت های کنترل کیفی، اپراتورها ممکن است به دلیل عدم دقت باعث قفل دستگاه شوند(به عنوان مثال دادن نمونه کنترل بالا (high) زمانی که دستگاه در حال انتظار برای نمونه پایین(low) است) که در نتیجه این امر موجب خطا در نتایج کنترل و قفل دستگاه می شود. نسل های جدید گلوکومترها دارای بارکد مخصوص ویال محلول کنترل و در نتیجه احتمال خطا را کم می کنند.

نرم افزارهای هوشمند نیز با کمک با اسناد و و سوابق بیمار نتایج را ارائه می دهند، و خطر تشخیص(تعیین هویت) نادرست بیمار را به حداقل می رسانند. در واقع در این حالت نرم افزارهای گلوکومتر نتایج اندازه گیری شده برای بیمار و نتایج کنترل ها را در خود ذخیره می کنند و اگر گلوکومتر به سیستم اینترنتی بیمارستان(یا از طریق مودم تلفن) متصل شد به صورت الکترونیکی به سابقه پزشکی بیمار منتقل شود. این نرم افزار مستندات دقیق از هر بار آزمایش انجام شده را ارائه می دهند(چه برای کنترل و چه برای بیمار). این یک

فرایندی است که توسط ثبت دستی به دلیل شرایط و فشارهای کاری که بر روی کارکنان بیمارستان است، کامل انجام نمی شود. علاوه بر این نرم افزار دستگاه نتیجه آزمایش، اپراتور انجام دهنده، شماره بارکد آزمایش، را جهت کنترل کیفی در خود ذخیره می کند. ورود اطلاعات بیمار به صورت دستی منجر تعدادی از خطاها می شود از جمله اینکه که نتایج آزمایش ممکن است گم شود و یا حتی به صورت اشتباه به سابقه ی پزشکی بیمار دیگری منتقل شود. بستن مچ بند جهت شناسایی بیماران باعث بهبود دقت ورود اطلاعات شناسایی در آزمایش می شود، اما به طور کامل دقیق نیست(11).

منابع محیطی ایجاد کننده خطا

احتمال ایجاد خطا در استفاده از دستگاه های گلوکومتر در خارج از محدوده کنترل شده و توصیه شده در بیمارستان وجود دارد. آمبولانس ها، هلیکوپترها، و پرستاران مراقب در منزل باید دستگاه های گلوکومتر و نوارهای تست را در گرمای تابستان و سرمای زمستان با خود انتقال دهند. در حالی که همه تولید کنندگان شرایط خاصی جهت استفاده از دستگاه ها را توصیه کرده اند، و کارکنان این قسمت ها ممکن است این شرایط را در زمانی که شرایط حاد و فوری است مانند مورد تروما یا ممکن است به این نکته توجه نکنند مانیتور دستگاه در درجه حرارت مناسب خود قادر به نمایش است. گلوکومترهای جدیدتر سیستم کنترلی داخلی دارند که درجه حرارت و رطوبت را نمایش می دهد، و خطا را در زمانی که شرایط به صورت استاندارد نیست نشان می دهند. این عوامل کنترلی موجب کاهش خطاهای محیطی می شوند. با این حال، این عوامل کنترلی نمی توانند اثرات محیطی بر معرف دستگاه را نشان دهند. بنابراین محدوده درجه حرارت مناسب دستگاه و یا شرایط محیطی مناسب جهت عملکرد صحیح دستگاه گلوکومتر باید به اپراتور اطلاع داده شود تا از بروز خطا جلوگیری شود.

1. International Organization for Standardization. Medical devices – application of risk management to medical devices. ISO 14971, 2nd ed. Geneva, Switzerland: IOS; 2007.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Risk management techniques to identify and control laboratory error sources; approved guideline. EP18-A2, 2nd ed. Wayne, PA: CLSI; 2009
3. Klonoff DC, Perz JF. Assisted monitoring of blood glucose: special safety needs for a new paradigm in testing glucose. J Diabetes Sci Technol. 2010;4(5):1027–31.
4. Ginsberg BH. We need tighter regulatory standards for blood glucose monitoring, but they should be for accuracy disclosure. J Diabetes Sci Technol. 2010;4(5):1265
5. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, U.K. Department of Health. Medical device alert. MDA/2007/058 – Point of care and home-use blood glucose meters: Roche Accu-

- Chek and Glucotrend; Abbott Diabetes Care FreeStyle. July 19, 2007. Available from: www.mhra.gov.uk. Accessed August 2010.
6. U.S. Food and Drug Administration. FDA Public Health Notification: Potentially Fatal Errors with GDH-PQQ* Glucose Monitoring Technology. August 13, 2009. www.fda.gov. Accessed August 2010.
 7. Thomas A, Sall S, Roberts C, Drayton M, Dubois J, Clampitt R. An evaluation of the analytical performance of a new generation hospital based glucose meter and an assessment of its clinical reliability in a neonatal care unit. *Point of Care*. 2009;8(2):68–73.
 8. Holtzinger C, Szelag E, DuBois JA, Shirey TL, Presti S. Evaluation of a new POCT bedside glucose meter and strip with hematocrit and interference corrections. *Point of Care*. 2008;7(1):1–6.
 9. Blank FSJ, Miller M, Nichols J, Smithline H, Crabbe G, Pekow P. Blood glucose measurement in patients with suspected diabetic ketoacidosis: a comparison of Abbott MedisensePCx point-of-care meter values to reference laboratory values. *J Emerg Nurs* 2009;35(2):93–6.
 10. Centers for Disease Control and Prevention. Infection prevention during blood glucose monitoring and insulin administration. CDC: Atlanta, GA. Available from: <http://www.cdc.gov/injectionsafety/bloodglucose-monitoring.html>. Accessed September 2010.
 11. Nichols JH, Bartholomew C, Brunton M, Cintron C, Elliott S, McGirr J, Morsi D, Scott S, Seipel J, Sinha D. Reducing medical errors through barcoding at the point of care. *Clin Leadersh Manag Rev*. 2004;18(6):328–34
 12. Blood Glucose Testing in the Hospital: Error Sources and Risk Management James H. Nichols, Ph.D., DABCC, FACJournal of Diabetes Science and Technology Volume 5, Issue 1, January 2011 © Diabetes Technology Society.