



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ

Τμήμα Μηχανολόγων Μηχανικών

Τομέας Βιομηχανικής Διοίκησης & Επιχειρησιακής Έρευνας

Εκπόνηση διπλωματικής εργασίας με θέμα:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΕΘΟΔΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ και ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

- Πραγματοποιήθηκε από τον σπουδαστή: **ΟΡΦΑΝΟΥΔΑΚΗ ΙΩΑΝΝΗ**
- Επιβλέπων: **ΝΑΘΑΝΑΗΛ ΔΗΜΗΤΡΗΣ**, λέκτορας Σχολής Μηχανολόγων Μηχανικών ΕΜΠ, Τομέας Βιομηχανικής Διοίκησης & Επιχειρησιακής Έρευνας

ΑΘΗΝΑ, Σεπτέμβριος 2012

Ένα δερμό ευχαριστώ και μια γεστή αγκαλιά σε όλους όσους με στήριξαν με υπομονή και κατανόηση, ή και συμπρέιχαν σε αυτή την ιεροδιάδερα, κοντινούς συγγενείς, φίλους (ιδιαίτερα τη ευχάριστό μου Μ.), τον ειδηλεύοντα λέκτορα που ανέλαβε την ιδερίωση μου και τους εργαζομένους του τριτοβάθμιου ιατρυατρικού νοσοκομείου που εξετάγεται. Χωρίς αυτούς η ιδερίωση της δε θα ήταν δυνατή -και η κατάσταση του νευρικού μου συστήματος εκτός ελέγχου.

Salut!

© Ευδαρρύνεται η αναυδαρρυνγή μέρους ή όλου του ιδερευχομένου της εργασίας, αρκεί να μη χρηνευοιδουηθεί για λόγους επιδωρευματοιδουήσης της υγείας ή άλλων κοινών αγαθών.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	7
1.1. Καλύτερος σχεδιασμός και λήψη αποφάσεων με την αποτελεσματικότερη ανάλυση επικινδυνότητας και την προληπτική διαχείριση κινδύνων	8
2. ΚΥΡΙΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ	10
2.1. Έννοιες και ορισμοί	11
2.1.1. Ολική αξιοπιστία (Dependability)	11
2.1.2. Ανθρώπινος λάθος, ανθρώπινη αξιοπιστία	13
2.1.3. Ανθρώπινο λάθος: μοντέλα και διαχείριση	15
2.1.4. Ελάττωμα, Αστοχία, Σφάλμα	17
2.2. Παράθεση κύριων μεθόδων ανάλυσης επικινδυνότητας	20
2.2.1. Προκαταρκτική Ανάλυση Κινδύνου (Preliminary Hazard Analysis - PHA)	20
2.2.2. Ανάλυση καταστάσεων και επιπτώσεων αστοχίας (Failure Modes and Effects Analysis - FMEA)..	20
2.2.2.1. Παρουσίαση της μεθόδου FMEA και των αποτελεσμάτων της	22
2.2.2.2. Καταστάσεις αστοχίας, επιπτώσεις και ανάλυση κρισιμότητας	22
2.2.2.3. Μέθοδος FMEA και Ανάλυση Ελαττωμάτων - Ανάλυση HAZOP	23
2.2.3. Μέθοδος Δέντρου Αιτιών (Cause Tree Method - CTM)	24
2.2.3.1. Περιγραφή της μεθόδου	24
2.2.3.2. Ανεπιθύμητο γεγονός και στοιχειώδη ή βασικά γεγονότα	26
2.2.3.3. Κατασκευή δέντρου αιτιών: αρχές	27
2.2.3.4. Σύνολο ελάχιστων περικοπών	28
2.2.4. Μέθοδος Συνδυασμού Συγκεντρωμένων Σφαλμάτων (Gathered Fault Combination Method - GFCM)	29
2.2.4.1. Παρουσίαση της GFCM	29
2.2.4.2. Κύρια χαρακτηριστικά της μεθόδου	31
2.2.4.3. GGF και σύνολο ελάχιστων περικοπών	33
2.2.5. Μέθοδος Δέντρου Συνεπειών (Consequence Tree Method - CQTM)	34
2.2.5.1. Περιγραφή της μεθόδου δέντρου συνεπειών	34
2.2.5.2. Κατασκευή δέντρων συνεπειών	34
2.2.5.3. Boolean μείωση	38
2.2.6. Μέθοδος Διαγράμματος Αιτιών - Συνεπειών (Cause - Consequence Diagram Method - CCDM) ..	39
2.2.6.1. Περιγραφή της μεθόδου CCDM	39
2.2.6.2. Κατασκευή του διαγράμματος αιτιών - συνεπειών	40
2.3. Σύγκριση των κύριων μεθόδων ανάλυσης επικινδυνότητας	42
2.3.1. Προκαταρκτική Ανάλυση Κινδύνου (Preliminary Hazard Analysis - PHA)	42
2.3.2. Ανάλυση Καταστάσεων και Επιπτώσεων Αστοχίας (Failure Modes and Effects Analysis - FMEA)..	42
2.3.3. Μέθοδος Δέντρου Αιτιών (Cause Tree Method - CTM)	44
2.3.4. Μέθοδος Συνδυασμού Συγκεντρωμένων Σφαλμάτων (Gathered Fault Combination Method - GFCM)	45
2.3.5. Μέθοδος Δέντρου Συνεπειών (Consequence Tree Method - CQTM)	47

2.3.6.	Μέθοδος Διαγράμματος Αιτιών - Συνεπειών (Cause - Consequence Diagram Method - CCDM) ..	47
2.3.7.	Συνοπτικός Πίνακας παρουσίασης και συγκρισιμότητας μεθόδων ανάλυσης επικινδυνότητας ..	49
3.	ΠΕΡΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	51
3.1.	Διασφάλιση αξιοπιστίας - έλεγχος ποιότητας	52
3.2.	Εργαστηριακά σφάλματα	53
3.2.1.	Κατηγορίες σφαλμάτων με βάση τον χρόνο τέλεσης	53
3.2.2.	Παράθεση εργαστηριακών σφαλμάτων	55
3.2.3.	Μέθοδοι εντοπισμού χονδροειδών λαθών	56
3.2.4.	Λανθάνουσες αστοχίες στις εργαστηριακές υπηρεσίες	57
3.2.5.	Επιπλέον προβληματισμοί και δυνατές παρεμβάσεις	59
3.2.6.	Απαιτούμενες πηγές για πετυχημένη και μακροχρόνια εγκατάσταση μέτρων απόδοσης	61
3.2.7.	Παράδειγμα σφάλματος, χαρακτηριστικά και δυνατές παρεμβάσεις	64
3.3.	Προληπτικές διαδικασίες - σήμανση δείγματος	65
3.3.1.	Γενικά	65
3.3.2.	Γραμμωτός κώδικας - barcode	65
3.3.3.	Περιοχή εφαρμογής και υλικό ετικέτας	66
4.	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	68
4.1.	Πεδίο εφαρμογής έρευνας και ανάλυσης	69
4.1.1.	Αντικείμενο, χώρος έρευνας και ροή διαδικασίας	69
4.1.2.	Σχεδιάγραμμα εργαστηρίου	71
4.1.3.	Τι αναλύεται στο βιοχημικό εργαστήριο	73
4.1.4.	Αξιολόγηση της ποιότητας στο βιοχημικό εργαστήριο	73
4.2.	Ηλεκτρονική ροή δεδομένων ασθενών	75
4.2.1.	Πληροφοριακά συστήματα και σύστημα μηχανοργάνωσης	75
4.2.2.	Λογισμικό σύστημα διαχείρισης δειγμάτων (medilab)	76
4.2.2.1.	Σκοπός του λογισμικού	76
4.2.2.2.	Συνοπτική περιγραφή του συστήματος	76
4.2.2.3.	Γενική περιγραφή του συστήματος	77
4.2.2.4.	Λειτουργικά στάδια της εφαρμογής	79
4.3.	Προσωπικό βιοχημικού εργαστηρίου	80
5.	ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΡΟΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ	82
5.1.	Διαγράμματα ροής – flowchart	83
5.1.1.	Γραμματεία Εξωτερικών Ιατρείων (τακτικά ιατρεία / εφημερίες) - flowchart	83
5.1.2.	Βιοχημικό εργαστήριο - flowchart	86
5.2.	Σημειώσεις διαγράμματος ροής διαδικασίας στο βιοχημικό εργαστήριο	95
6.	ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ	120
6.1.	Ανάλυση καταστάσεων αστοχίας και επιπτώσεων στην υγειονομική περίθαλψη (Healthcare Failure Modes and Effects Analysis - HFMEA)	121
6.1.1.	Συνηθισμένα λάθη στη HFMEA	121
6.1.2.	Βήματα και πίνακες της HFMEA	124
6.2.	Ανάλυση διαδικασίας βιοχημικού εργαστηρίου	127
6.2.1.	Παραλαβή δείγματος	127
6.2.2.	Καταχώρηση εξετάσεων	134
6.2.3.	Φυγοκέντρηση	139
6.2.4.	Ανάλυση	144

6.2.5.	Επεξεργασία αποτελεσμάτων	147
6.2.6.	Παράδοση αποτελεσμάτων	150
6.3.	Αιτίες αστοχιών και βελτιωτικές προτάσεις	154
6.3.1.	Παραλαβή δείγματος - μελέτη	154
6.3.2.	Καταχώρηση εξετάσεων - μελέτη	157
6.3.3.	Φυγοκέντρηση - μελέτη	160
6.3.4.	Ανάλυση - μελέτη	163
6.3.5.	Επεξεργασία αποτελεσμάτων - μελέτη	166
6.3.6.	Παράδοση αποτελεσμάτων - μελέτη	170
7.	ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	173
7. 1.	Συμπεράσματα - πρώτο σκέλος	174
7. 2.	Συμπεράσματα - δεύτερο σκέλος	175
8.	ΠΗΓΕΣ	178
8.1.	Άρθρα - έντυπα - βιβλιογραφία	179
8.2.	Διαδικτυακοί τόποι	179

1.ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1. Καλύτερος σχεδιασμός και λήψη αποφάσεων με την αποτελεσματικότερη ανάλυση επικινδυνότητας και την προληπτική διαχείριση κινδύνων

Για την εύρεση λύσεων σε συγκεκριμένα προβλήματα υπάρχουν τουλάχιστον δύο δρόμοι. Αντί να επιλεχθεί ο 'εύκολος δρόμος' της ψευδαίσθησης της γνώσης μέσα από την απευθείας βύθιση στον κόσμο των μαθηματικών, προτιμάται η πιο δύσκολη διαδικασία της εξήγησης των μεθοδολογιών που προτείνονται, ούτως ώστε ο καθένας βρίσκει και προσαρμόζει τον τρόπο λύσης στο εκάστοτε πρόβλημα. Στην παρούσα παράθεση των μεθοδολογιών, δηλαδή, δίνεται βάση περισσότερο στην ποιοτική παρά στην ποσοτική ανάλυση που έπεται.

Η γνώση του βέλτιστου δρόμου της πλαisiώσης και ανάλυσης μιας ερώτησης είναι πρώτιστης σημασίας πριν την υιοθέτηση κάποιας από τις πολυπληθείς μεθόδους λύσης. Έχει αποδειχτεί πως με αυτή τη λογική διαδρομή, είναι ιδιαίτερα σπάνιο να αναλυθούν με την ίδια μέθοδο δύο συστήματα του ίδιου πεδίου. Η εφευρετικότητα που κάτι τέτοιο επιφέρει, είναι μία από τις ιδιαίτερες αρετές της μηχανικής αξιοπιστίας.

Οι μέθοδοι και οι τεχνικές που παρουσιάζονται στο δεύτερο κεφάλαιο της διπλωματικής εργασίας -από μια παραλλαγή από τις οποίες προκύπτει και αυτή που θα χρησιμοποιηθεί- προέρχονται, κυρίως, από μετάφραση μέρους του πρώτου τόμου του βιβλίου του Villemeur Alain (1991), 'Reliability, availability, maintainability and safety assessment', με την επιλογή για παράθεση των πιο θεωρητικών αλλά και πιο βασικών εξ'αυτών.

Η προληπτική διαχείριση κινδύνων στοχεύει στον εντοπισμό των λαθών που μπορεί να συμβούν σε ένα υπό σχεδίαση ή υπό λειτουργία σύστημα ή μέσο εργασίας, προκειμένου να αναπτυχθούν μέτρα ή να αξιολογηθούν εναλλακτικοί σχεδιασμοί που θα μειώνουν ή θα εξαλείφουν την πιθανότητα να συμβούν αυτά τα λάθη. Σε περιπτώσεις όπου οι παραπάνω στοχεύσεις θεωρηθούν δύσκολες έως αδύνατες, αναπτύσσονται, εναλλακτικά, μέτρα μείωσης των συνεπειών των λαθών, σχεδιάζοντας ανεκτικά σε ανθρώπινα λάθη συστήματα.

Η αποτελεσματική διαχείριση των κινδύνων μπορεί να βελτιώσει τη λήψη αξιόπιστων αποφάσεων, ειδικά όταν υλοποιείται ως μέρος ενός ολοκληρωμένου στρατηγικού σχεδιασμού. Πολύ συχνά ωστόσο, οι τακτικές διαχείρισης κινδύνου δεν είναι αυτόματες αλλά εφαρμόζονται ως αντίδραση σε κάποιο γεγονός, ενώ οι πληροφορίες βρίσκονται κλειδωμένες σε βάσεις δεδομένων περιορισμένης πρόσβασης.

Η ανάλυση επικινδυνότητας (*risk assessment*) {1} αποτελεί ένα σημαντικό βήμα στη διαδικασία διαχείρισης κινδύνων. Αποτελεί τον προσδιορισμό της ποσοτικής ή ποιοτικής αξίας των κινδύνων που σχετίζονται με μια συγκεκριμένη κατάσταση και συνιστούν αναγνωρισμένη απειλή (ονομάζεται επίσης *κίνδυνος-hazard*). Η ποσοτική αξιολόγηση των κινδύνων απαιτεί υπολογισμούς δύο συνιστωσών του κινδύνου: το μέγεθος της δυνητικής απώλειας, και την πιθανότητα να συμβεί αυτή. Σε όλους τους τύπους της μηχανικής πολύπλοκων συστημάτων συχνά πραγματοποιούνται εξελιγμένες αναλύσεις επικινδυνότητας μέσα στα πλαίσια της μηχανικής της ασφάλειας και της μηχανικής της αξιοπιστίας όταν αφορά απειλές κατά της ζωής, του περιβάλλοντος ή της λειτουργίας των μηχανών. Η αεροδιαστημική και η βιομηχανία του πετρελαίου και των σιδηροδρόμων έχουν μια μακρά ιστορία ενασχόλησης με την ανάλυση επικινδυνότητας. Επίσης, νοσοκομεία και βιομηχανίες τροφίμων ελέγχουν τους κινδύνους, τους αναλύουν και τους αξιολογούν σε συνεχή βάση. Οι μέθοδοι ανάλυσης επικινδυνότητας μπορεί να διαφέρουν μεταξύ των βιομηχανιών και ανάλογα με το αν σχετίζονται με γενικές οικονομικές αποφάσεις ή για περιβαλλοντικές, οικολογικές ή αξιολογήσεις κινδύνων στον τομέα της υγείας.

Μέσα στον εργασιακό χώρο, απαιτείται νομικά να γίνεται εκτίμηση των κινδύνων τραυματισμού και των προβλημάτων υγείας που επηρεάζουν τους εργαζομένους. Η ανάλυση επικινδυνότητας είναι η προσεκτική εξέταση των διαφόρων παραγόντων που μπορούν να επιφέρουν τους κινδύνους αυτούς. Επίσης, με τις μεθόδους εκτίμησης των κινδύνων βεβαιώνεται ότι είναι επαρκείς οι προφυλάξεις που εφαρμόζονται προκειμένου να προληφθεί η ζημιά που ενδέχεται να συμβεί σε έναν εργαζόμενο.

Στο πλαίσιο της υγείας, η ανάλυση επικινδυνότητας είναι η διαδικασία ποσοτικοποίησης της πιθανότητας κάποιας βλαβερής συνέπειας για άτομα ή πληθυσμούς από συγκεκριμένες ανθρώπινες δραστηριότητες. Στις περισσότερες χώρες δεν επιτρέπεται η χρήση συγκεκριμένων χημικών ουσιών ή οι λειτουργίες ειδικών εγκαταστάσεων (π.χ. σταθμοί παραγωγής ηλεκτρικής ενέργειας, κατασκευαστικά εργοστάσια), εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι δεν αυξάνουν τον κίνδυνο του θανάτου ή της ασθένειας πάνω από ένα συγκεκριμένο όριο.

Η προληπτική ιατρική περιλαμβάνει τη 'συνταγή' που μας προσφέρει τη δυνατότητα να προστατεύουμε ένα από τα πολυτιμότερα αγαθά, την υγεία μας, στον υψηλότερο βαθμό. Είναι ακριβώς, όπως αυτό που λένε οι μεγάλοι δάσκαλοι της πολεμικής τέχνης: 'Η πραγματική νίκη σε μια μάχη είναι να αποτρέψεις τη μάχη'. Στοιχεία των σφαλμάτων στις εργαστηριακές διαδικασίες και τρόποι περιορισμού τους αναφέρονται στο τρίτο κεφάλαιο 'περί ασφάλειας ασθενών'.

Η έρευνα που ζητείται να γίνει σε αυτή τη διπλωματική εργασία, αφορά ένα τριτοβάθμιο παιδιατρικό νοσοκομείο. Η ανάλυση της εργασίας συνίσταται στη σαφή και λεπτομερή αποτύπωση (και μέσω συνεντεύξεων των εργαζομένων) -στο τέταρτο και πέμπτο κεφάλαιο- της διαδικασίας-ροής της πληροφορίας (των στοιχείων του ασθενή, των εξετάσεων και των αποτελεσμάτων τους) και του υλικού-δείγματος (αίμα, ούρα, κόπρανα) σε ένα υπο-τμήμα του νοσοκομείου, στο βιοχημικό εργαστήριο, που αποτελούν και τον έλεγχο ποιότητας, σε συνδυασμό και με την ανάλυση -στο έκτο κεφάλαιο- της ευαισθησίας του συστήματος σε ενδεχόμενα λάθη (ανάλυση επικινδυνότητας και βελτιωτικά μέτρα). Η 'εμμονή' στη λεπτομέρεια, ακόμα και σε αντικείμενα που φαίνεται να άπτονται του ιατρικού, παρά του μηχανολογικού, ενδιαφέροντος ή σε άλλα που δεν αναλύονται στην παρούσα εργασία (πχ διάγραμμα ροής διαδικασίας στη γραμματεία εξωτερικών ιατρείων), γίνεται για λόγους πληρότητας και κατανόησης. Ταυτόχρονα, αποτελούν πεδία ενδεχόμενης μελλοντικής παρέμβασης, επανασχεδιασμού και σύνδεσης μεθόδων, διαδικασιών, προσωπικού και χωροταξίας ολόκληρου του νοσοκομείου.

Παράλληλα, εξετάζονται έννοιες (αξιοπιστία, σφάλμα κλ), μέθοδοι ανάλυσης επικινδυνότητας, μελετούνται η ασφάλεια των ασθενών, περιγράφεται το νοσοκομείο και το λογισμικό του σύστημα, αποτυπώνονται οι χώροι του νοσοκομείου, σχεδιάζεται το διάγραμμα ροής (flowchart), διενεργείται ανάλυση καταστάσεων αστοχίας και επιπτώσεων στην υγειονομική περίθαλψη (HFMEA) στο βιοχημικό εργαστήριο του νοσοκομείου και παρατίθενται τα συμπεράσματα αυτής της ανάλυσης.

Στόχος είναι ο σχεδιασμός του συστήματος, των εργαστηριακών διαδικασιών, όπως και οι δικλείδες ασφαλείας που θα εμπεριέχουν για την αποφυγή λαθών, να είναι τέτοια, ώστε η ποιότητα της πληροφορίας που θα λάβει ο γιατρός ή η ομάδα γιατρών να θεωρείται κατάλληλη για να γίνει η σωστή διάγνωση για τον ασθενή.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

{1} Wikipedia. *Risk assessment*, 2010, http://en.wikipedia.org/wiki/Risk_assessment.

2.Κύριες μέθοδοι ανάλυσης επικινδυνότητας

2.1. Έννοιες και ορισμοί

Ακολούθως περιγράφονται έννοιες χρήσιμες πριν την εισαγωγή στην περιγραφή των μεθόδων ανάλυσης.

2.1.1. Ολική Αξιοπιστία (Dependability)

Η ανάγκη για ασφαλή και αξιόπιστα εργαλεία αποτελεί μέρος των ανησυχιών του ανθρώπου εξ'αμνημονεύτων χρόνων, πιθανόν από τη στιγμή που σχεδιάστηκαν και διαμορφώθηκαν τα πρώτα εργαλεία. Όσο αποκτούσε εμπειρία, ο άνθρωπος σταδιακά βελτίωνε τα εργαλεία του. Για χιλιάδες χρόνια, σφάλματα και ατυχήματα ήταν τα μόνα σχολεία εκμάθησης της δημιουργίας πιο ασφαλούς και αξιόπιστου εξοπλισμού.

Εξαιτίας της πιεστικής ανάγκης για έλεγχο της αξιοπιστίας όλο και περισσότερο σύνθετων συστημάτων, αποτελούμενων από εκατοντάδες στοιχεία, προκύπτουν καινούριες αντιλήψεις και ερωτήματα: μπορεί η αξιοπιστία να προβλεφθεί στη σχεδιαστική φάση και πώς μπορεί να μετρηθεί; Έτσι, γεννιέται το πρώτο μοντέλο πρόβλεψης της αξιοπιστίας και λειτουργεί με όρους έξω από τη λογική της πιθανότητας. Μέσω ενός μοντέλου συστημάτων του παρελθόντος και συστημάτων που θα προέκυπταν στη συνέχεια, οι μηχανικοί ήλπιζαν να προβλέπουν την ολική αξιοπιστία -μια ιδιοφυής μα ουτοπική φιλοδοξία σε καιρούς (περίοδος Β' Παγκοσμίου Πολέμου) που η γνώση της αξιοπιστίας των στοιχείων ήταν ανεπαρκής και δεν επέτρεπε ακριβής αξιολόγηση.

Από αυτή την περίοδο, οι αντιλήψεις έχουν πολλαπλασιαστεί και οι σχετιζόμενοι μέθοδοι και μέτρα έχουν αναπτυχθεί αισθητά σε διάφορους τομείς. Στο ενδιαφέρον για την αξιοπιστία (*reliability*) και την ασφάλεια (*safety*) προστέθηκε και αυτό για τη δυνατότητα διάθεσης (*availability*) και συντήρησης (*maintainability*), δημιουργώντας ανάπτυξη μιας τυπικής μηχανικής επιστήμης που ονομάστηκε ολική αξιοπιστία (*dependability*) {1}.

Η ραγδαία ανάπτυξη υπολογιστών και υπολογιστικών συστημάτων σε διάφορα πεδία έχει φέρει στο επίκεντρο την ανάγκη βάσιμων και αξιόπιστων συστημάτων. Και ενώ στο παρελθόν το ενδιαφέρον επικεντρωνόταν στην απόδοση συστημάτων, η ολική αξιοπιστία των συστημάτων (*system dependability*) αποκτάει όλο και περισσότερη σημασία. Ο Laprie (L85) ορίζει την ολική αξιοπιστία συστημάτων ως 'τη δυνατότητα ενός συστήματος ή προϊόντος να παρέχει το προσδοκώμενο επίπεδο υπηρεσιών στους χρήστες ειδικά υπό το φως αστοχιών και άλλων συμβάντων που έχουν επιπτώσεις στο επίπεδο των παρεχόμενων υπηρεσιών'.

Η ολική αξιοπιστία είναι μία επιστήμη όπως οι φυσικές επιστήμες: είναι έτσι επειδή εμπεριέχει μοντέλα αξιοπιστίας, τις αντίστοιχες εξισώσεις για τον υπολογισμό της πιθανότητας ενός ανεπιθύμητου συμβάντος από τις αιτίες του ή συνδυασμούς των στοιχειωδών του αιτιών, πολυάριθμα μέτρα (πιθανότητα, αριθμός σφαλμάτων κλ) και την επικύρωση των εν λόγω μέτρων έναντι της εμπειρίας της λειτουργίας με συστήματα και στοιχεία τους.

Με την πιο ευρεία της έννοια, η ολική αξιοπιστία ορίζεται ως η επιστήμη των αστοχιών: συμπεριλαμβάνει, οπότε, τη γνώση αυτών των αστοχιών, την αξιολόγηση, την πρόβλεψη, τη μέτρηση και τον έλεγχό τους.

Με την ακριβή έννοια του όρου, η ολική αξιοπιστία είναι η ικανότητα μιας οντότητας να εκτελέσει μία ή περισσότερες προδιαγραμμένες λειτουργίες υπό ορισμένες συνθήκες {2}. Χαρακτηρίζεται από τις ακόλουθες έννοιες:

- *Αξιοπιστία (reliability)*. Είναι η ικανότητα μιας οντότητας να εκτελέσει μία προδιαγραμμένη λειτουργία υπό συγκεκριμένες συνθήκες για ένα δεδομένο χρονικό διάστημα.

- *Διαθεσιμότητα (availability)*. Είναι η ικανότητα μιας οντότητας να βρίσκεται σε κατάσταση να εκτελέσει μία προδιαγραμμένη λειτουργία υπό δεδομένες συνθήκες κάποια δεδομένη στιγμή.
- *Συντηρησιμότητα (maintainability)*. Είναι η ικανότητα μιας οντότητας να διατηρείται ή να αποκαθίσταται σε μια κατάσταση στην οποία μπορεί να εκτελέσει μια προδιαγραμμένη λειτουργία, όταν η συντήρηση εκτελείται υπό δεδομένες συνθήκες και χρησιμοποιεί δηλωμένες διαδικασίες και πόρους. Η συντηρησιμότητα χαρακτηρίζει την ικανότητα ενός συστήματος να ανακτήσει την αποδοτικότητα της λειτουργίας του έπειτα από μια αστοχία.
- *Ασφάλεια (safety)*. Αυτή είναι η ικανότητα μιας οντότητας να μην προκαλέσει, υπό δεδομένες συνθήκες, κρίσιμα ή καταστροφικά συμβάντα.

Με την πάροδο των χρόνων έχουν ενσωματωθεί στην ολική αξιοπιστία κι άλλες έννοιες, όπως:

- *Αντοχή (durability)*. Η ικανότητα μιας οντότητας να παραμένει ικανή να εκτελέσει μια προδιαγραμμένη λειτουργία υπό συνθήκες χρήσης και συντήρησης, μέχρι να φτάσει σε μια οριακή κατάσταση.
- *Επίδοση διατήρησης λειτουργίας (service retainability performance)*. Η ικανότητα μιας υπηρεσίας, από τη στιγμή που αποκτάται, να συνεχίσει να παρέχεται υπό ορισμένες συνθήκες για το ζητούμενο χρονικό διάστημα.
- *Επίδοση λειτουργικής ετοιμότητας (serviceability performance)*. Η ικανότητα μιας υπηρεσίας να αποκτάται -μέσα σε συγκεκριμένα όρια ανοχών και άλλων συνθηκών- όταν ζητείται από τον χρήστη, και να συνεχίσει να παρέχεται για το απαιτούμενο χρονικό διάστημα.

Συνεπώς μπορούμε να θεωρήσουμε ότι ο όρος 'ολική αξιοπιστία' αποτελεί το γενικό όρο που περιλαμβάνει και μελετά την αξιοπιστία, διαθεσιμότητα, ασφάλεια και συντηρησιμότητα συστημάτων. Ανάλογα με το περιβάλλον εφαρμογής, ένα ή περισσότερα από αυτά τα χαρακτηριστικά αποτελούν κατάλληλη προβολή της συμπεριφοράς του συστήματος. Έτσι για παράδειγμα, σε ένα περιβάλλον πληροφοριακών συστημάτων διαχείρισης, η αναλογία χρόνου που είναι ικανό το σύστημα να προσφέρει τις προσδοκώμενες υπηρεσίες (διαθεσιμότητα του συστήματος) αποτελεί ένα σημαντικό κριτήριο. Σε ένα σύστημα ελέγχου πτήσης αεροσκαφών, οι αστοχίες του συστήματος μπορεί να είναι καταστροφικές. Συνεπώς η δυνατότητα του συστήματος να παρέχει συνεχώς υπηρεσίες χωρίς καταστροφικές αστοχίες (αξιοπιστία του συστήματος) είναι μεγαλύτερης σημασίας.

Κριτήρια αποτίμησης ολικής αξιοπιστίας {3}

Τα κριτήρια ολικής αξιοπιστίας μπορούμε να θεωρήσουμε ότι ανήκουν σε δυο μεγάλες κατηγορίες: την αξιοπιστία συστημάτων και την διαθεσιμότητα συστημάτων. Ανάλογα με την περίπτωση που εξετάζουμε ένα ή περισσότερα από αυτά τα κριτήρια μπορεί να είναι κατάλληλο. Το κριτήριο της αξιοπιστίας συστημάτων συνήθως είναι σχετικό σε περιπτώσεις συστημάτων που είναι ευαίσθητα σε αστοχίες και διακοπές λειτουργίας. Η διαθεσιμότητα συστημάτων αποτελεί κριτήριο για συστήματα που επιδέχονται επισκευή και όπου σύντομες διακοπές είναι ανεκτές. Κυρίως οι εμπορικές εφαρμογές υπολογιστικών συστημάτων, όπως συστήματα τραπεζικών αναλήψεων ή συστήματα κράτησης εισιτηρίων ανήκουν σε αυτή την κατηγορία.

Ο Heimann (HMT89) αναφέρει τρεις διαφορετικούς λόγους για την χρήση της ολικής αξιοπιστίας στην αποτίμηση συστημάτων:

- Η ολική αξιοπιστία επιτρέπει τη *σύγκριση* μεταξύ διαφορετικών σχεδιαστικών επιλογών, ταυτόχρονα με το κόστος και την απόδοση. Μαζί με το κόστος και την απόδοση, η ολική αξιοπιστία είναι το τρίτο κρίσιμο

κριτήριο πάνω στο οποίο λαμβάνονται αποφάσεις σχετικές με το σύστημα.

- Η ολική αξιοπιστία εστιάζει κατάλληλα στην *προσπάθεια βελτίωσης* ενός προϊόντος. Η αποτίμηση της ολικής αξιοπιστίας επιτρέπει να προσδιοριστούν οι όψεις της συμπεριφοράς του συστήματος, όπως η αξιοπιστία υποσυστημάτων, κάλυψη σφαλμάτων, στρατηγικές συντήρησης που παίζουν κρίσιμο ρόλο στον καθορισμό της γενικής αξιοπιστίας του συστήματος.
- Η ολική αξιοπιστία λαμβάνει υπόψη θέματα που αφορούν την *ασφάλεια και κινδύνους*. Η αποτίμηση της ολικής αξιοπιστίας επιτρέπει να προσδιοριστούν επισφαλείς καταστάσεις και κίνδυνοι που εμπλέκονται με το σύστημα και καθιστούν αδύνατη την παροχή των προσδοκώμενων υπηρεσιών.

2.1.2. Ανθρώπινο λάθος, ανθρώπινη αξιοπιστία {4},{5},{6}

Η *ανθρώπινη αξιοπιστία* ορίζεται ως 'η ικανότητα του ανθρώπου να πραγματοποιεί μία ενέργεια που έχει εκμάθει, κάτω από δεδομένες συνθήκες, και για μία καθορισμένη χρονική περίοδο' (Leplat 1985). Η διερεύνηση των αιτιών των ανθρωπίνων λαθών με στόχο τη βελτίωση της ανθρώπινης αξιοπιστίας, προϋποθέτει τη μελέτη τόσο του ανθρώπινου παράγοντα όσο και του συστήματος εργασίας, υπό το πρίσμα της αλληλεπίδρασης τους. Τα δε μέτρα για τη βελτίωση της ανθρώπινης αξιοπιστίας, μπορεί να αφορούν τόσο το σύστημα εργασίας (εργονομικός σχεδιασμός των στοιχείων του συστήματος εργασίας, ανάπτυξη και παροχή βοηθημάτων), όσο και στον ανθρώπινο παράγοντα (εκπαίδευση).

Το *ανθρώπινο λάθος* ορίζεται ως 'μία εκτός των ορίων ενέργεια, όπου τα όρια αυτά καθορίζονται από το σύστημα εργασίας' (Swain 1990). Η πλειοψηφία των ατυχημάτων και των συμβάντων έχουν ως πρώτο παράγοντα ευθύνης το ανθρώπινο λάθος. Τα λάθη είναι αναμενόμενες συνέπειες βασικών και συνήθως χρήσιμων νοητικών μηχανισμών, όχι τυχαίες ή αυθαίρετες διαδικασίες. Θα μπορούσε να ειπωθεί πως 'η σωστή εκτέλεση και τα συστηματικά λάθη είναι δύο πλευρές του ίδιου νομίσματος', όπως και, επίσης: 'τα λάθη δεν είναι μόνο αιτίες, είναι και επιπτώσεις. Δε συμβαίνουν ως απομονωμένες δυσλειτουργίες στα μυαλά των ανθρώπων. Αντιθέτως, σχηματίζονται από τις συνθήκες της εργασίας, τον εξοπλισμό και, εν γένει, τον εργασιακό χώρο' (Reason J.).

Διακρίνονται δύο επίπεδα παραγωγής λαθών όσον αφορά τις νοητικές δραστηριότητες εκτέλεσης καθήκοντος, *λάθη στην αντίληψη των πληροφοριών* που εκπέμπονται από το περιβάλλον εργασίας και *λάθη κατά την πραγματοποίηση των ενεργειών*.

- Τα λάθη κατά την *αντίληψη των πληροφοριών* μπορεί να σχετίζονται με τις δραστηριότητες, τις γνώσεις και την κατάσταση του ανθρώπου (πχ ψυχικός φόρτος) ή και με τον τρόπο μετάδοσης πληροφοριών και τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος εργασίας.

Έτσι, έχουμε λάθη παράλειψης (κατά την υποδοχή της πληροφορίας), λάθη σύγχυσης (διάκρισης πληροφοριών) και παρερμηνείας (νοήματος).

- Τα λάθη κατά την *πραγματοποίηση των ενεργειών* διακρίνονται σε *σφάλματα ή λάθη (mistakes)*, σε *γλιστρήματα και σε παραβιάσεις (violations)*.

Τα *γλιστρήματα* σχετίζονται με τη διάσπαση της προσοχής και την αποτυχία παρακολούθησης των ενεργειών που εκτελούνται, δηλαδή με την αποτυχία εκτέλεσης της σωστής και επιδιωκόμενης ενέργειας (για διαδικασίες βασισμένες σε δεξιότητες). Συμβαίνουν συνήθως όταν εκτελείται αυτόματα μια ιδιαίτερα εξασκημένη συμπεριφορά ή μια εργασία ρουτίνας, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερη συγκέντρωση και συνειδησιακή προσπάθεια. Το άτομο έχει τη σωστή πρόθεση, όμως, ακούσια, αποτυγχάνει να τη φέρει εις πέρας. Μπορούν να προέλθουν από την έλλειψη προσοχής ή από την ανάκληση από τη μνήμη των

σχεδίων σε περιπτώσεις παράλληλης εκτέλεσης ενεργειών και σε περιπτώσεις όπου παρεμβάλλεται κάποιο χρονικό διάστημα μεταξύ προγραμματισμού και εκτέλεσης ενεργειών.

Τα γλιστρήματα χωρίζονται σε ολισθήματα (*slips of action*) και σε παρεκκλίσεις (*lapses of memory*).

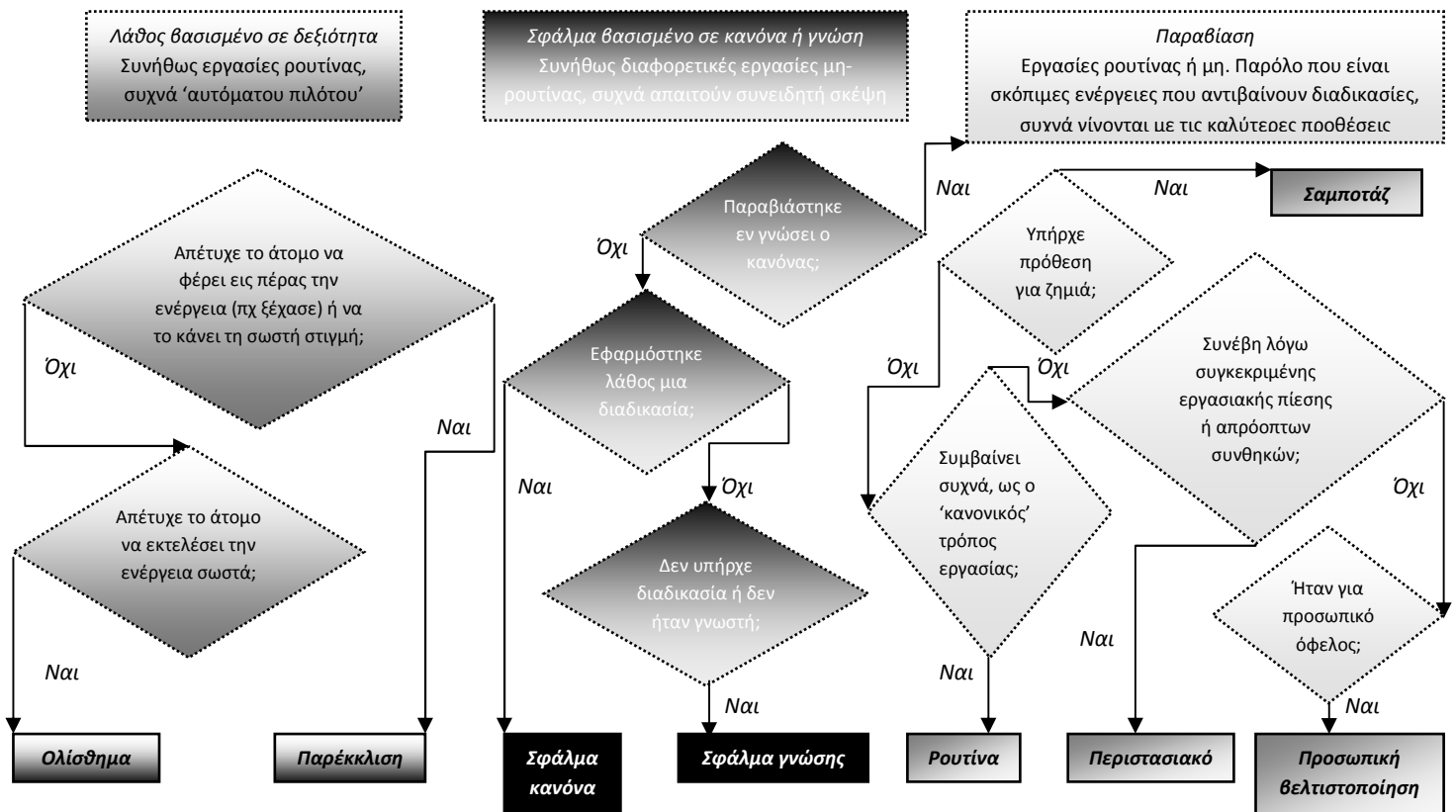
- Τα ολισθήματα είναι λάθη, όπου μια πιο συχνά εκτελούμενη συμπεριφορά επικρατεί αντί μιας λιγότερο οικείας είτε όταν αντικείμενα διαφόρων ενεργειών βρίσκονται κοντά ή είναι οπτικά παρόμοια (πχ παραπλήσιο χειριστήριο ή χώρος εργασίας).
- Οι παρεκκλίσεις είναι λάθη, όπου ο στόχος ξεχνιέται κατά τη διάρκεια μιας ακολουθίας ενεργειών ή παραλείπεται ένα βήμα σε μια ακολουθία ρουτίνας.

Τα λάθη αυτά είναι συχνά εμφανή -αφού έχουν ήδη, όμως, συμβεί, και ως εκ τούτου οι λύσεις τείνουν να συμπεριλαμβάνουν τη δημιουργία ενός ανεκτικού σε λάθη συστήματος- καθιστώντας αδύνατη τη διάπραξη του λάθους (προστασία και δικλίδες ασφαλείας) ή παρέχοντας τη δυνατότητα να διορθωθεί το λάθος πριν το πρακτικό αποτέλεσμα που φέρει.

Τα σφάλματα είναι λάθη βασισμένα σε γνώση ή κανόνες. Πρόκειται για ενέργειες κατάλληλες για μια άλλη από την υπάρχουσα κατάσταση, για σωστή εκτέλεση μιας ακατάλληλης ενέργειας, για παρερμηνεία μιας κατάστασης ή για κακή εφαρμογή ενός κανόνα που χρησιμοποιείται συχνά και φαίνεται να ταιριάζει στην περίπτωση. Σε αντίθεση με τα γλιστρήματα μπορεί να προκληθούν από έλλειψη εμπειρίας ή ακατάλληλη εκπαίδευση.

Οπότε, ο έλεγχος των σφαλμάτων τείνει να εστιαστεί στη βελτίωση διαδικασιών και στην εκπαίδευση.

Σχήμα 1. ταξινόμηση λαθών/παραβιάσεων



Όπως συμβαίνει και με τα ολισθήματα και τις παρεκκλίσεις, η συγκέντρωση διαδραματίζει καίριο ρόλο στα σφάλματα. Ενώ ο ρόλος της συγκέντρωσης είναι να ελέγχει τις διαδικασίες που στηρίζονται σε

δεξιότητες, συμμετέχει, επίσης, ενεργά στην αναλυτική αιτιολόγηση και στην επίλυση προβλημάτων της διαδικασίας που βασίζεται σε γνώση και σε κανόνες. Δηλαδή, παρουσιάζονται περισσότερα ολισθήματα, παρεκκλίσεις ή σφάλματα, όταν προκύπτουν ακόμα και περιστασιακοί παράγοντες που μας διασπούν την προσοχή. Οι περιστασιακοί αυτοί παράγοντες περιλαμβάνουν φυσιολογικούς παράγοντες, όπως κούραση, απώλεια ύπνου, αλκοόλ, ασθένεια και ψυχολογικούς παράγοντες, όπως άγχος, εκτέλεση πολλαπλών δραστηριοτήτων, ανία, απογοήτευση, φόβο, ανησυχία και θυμό.

Μία *παραβίαση* συμβαίνει όταν ένα άτομο εκούσια επιλέγει να εφαρμόσει έναν κανόνα ή μια διαδικασία διαφορετική από αυτή που γνωρίζουν πως απαιτείται, ακόμα κι αν το κάνουν συχνά με καλή πρόθεση (δε συμπεριλαμβάνεται η περίπτωση κάποιος απλά να μη γνωρίζει τον κανόνα).

Ο έλεγχος των παραβιάσεων περνάει μέσα από μια σειρά θεμάτων, όπως την αντίληψη των κινδύνων, στάσεις και συμπεριφορές, την κουλτούρα και τον σχεδιασμό της εργασίας. Πολλές φορές η παραβίαση προκύπτει όταν, μετά από ασφυκτικά όρια λειτουργίας και κινήσεων που έχουν τεθεί στις διαδικασίες, παρουσιάζεται απαραίτητη η εκτέλεση ορισμένων 'διαγραμμένων' ενεργειών για τη συνέχεια της εργασίας.

2.1.3. Ανθρώπινο λάθος: μοντέλα και διαχείριση {7}

Το πρόβλημα του ανθρώπινου λάθους μπορεί να αντιμετωπισθεί με δύο τρόπους: την *προσέγγιση του ατόμου* και την *προσέγγιση του συστήματος*. Καθεμιά από αυτές έχει ένα μοντέλο αιτιώδους συνάφειας του σφάλματος και κάθε μοντέλο οδηγεί σε πολύ διαφορετικές φιλοσοφίες διαχείρισης σφαλμάτων. Η κατανόηση αυτών των διαφορών έχει σημαντικές πρακτικές συνέπειες για την αντιμετώπιση του πανταχού παρόντος κινδύνου της 'ατυχίας' στην κλινική πρακτική.

Η προσέγγιση του ατόμου επικεντρώνεται στα λάθη των φυσικών προσώπων, κατηγορώντας τους για αφηρημάδα, απροσεξία, ή ηθική αδυναμία. Η προσέγγιση του συστήματος επικεντρώνεται στις συνθήκες υπό τις οποίες εργάζονται τα άτομα και προσπαθεί να χτίσει την άμυνα για να αποτρέπει τα λάθη ή να αμβλύνει τις συνέπειές τους. Οι οργανώσεις υψηλής αξιοπιστίας -που έχουν λιγότερο από το μερίδιο που τους αναλογεί στα ατυχήματα- αναγνωρίζουν ότι η ανθρώπινη μεταβλητότητα είναι μια δύναμη προς αξιοποίηση για την αποτροπή λαθών, αλλά εργάζονται σκληρά για να επικεντρωθούν στη μεταβλητότητα, όντας συνεχώς απασχολημένοι με την πιθανότητα της αποτυχίας.

Ατομική προσέγγιση: Η μακροχρόνια και εκτεταμένη παράδοση της ατομικής προσέγγισης εστιάζει στις επισφαλείς ενέργειες -λάθη και παραβιάσεις διαδικασίας- των ανθρώπων: νοσοκόμοι, γιατροί, χειρουργοί, αναισθησιολόγοι, φαρμακοποιοί κλ. Μελετά αυτές τις μη ασφαλείς ενέργειες όπως προκύπτουν κυρίως από παρεκκλίνουσες νοητικές διεργασίες, όπως η απώλεια μνήμης, έλλειψη προσοχής, φτωχή κίνητρο, απροσεξία, αμέλεια και απερισκεψία. Φυσικά, τα αντίστοιχα αντίμετρα κατευθύνονται κυρίως στη μείωση της ανεπιθύμητης μεταβλητότητας στην ανθρώπινη συμπεριφορά. Αυτές οι μέθοδοι περιλαμβάνουν εκστρατείες με αφίσες που ανταποκρίνονται στο αίσθημα φόβου των ανθρώπων, περιγράφοντας μια άλλη διαδικασία (ή προσθέτοντάς τη στις υφιστάμενες), πειθαρχικά μέτρα, απειλές αγωγής, επανεκπαίδευση, κατηγορώ και διαπομπεύσεις. Οι οπαδοί αυτής της προσέγγισης έχουν την τάση να αντιμετωπίζουν τα λάθη ως ηθικά ζητήματα, με την προϋπόθεση ότι 'άσχημα πράγματα συμβαίνουν σε κακούς ανθρώπους' -αυτό που οι ψυχολόγοι καλούν 'υπόθεση του δίκαιου κόσμου'.

Η ατομική προσέγγιση παραμένει η κυρίαρχη παράδοση στην ιατρική, όπως και αλλού. Από κάποιες απόψεις έχει κάποια πλεονεκτήματα. Ρίχνοντας την ευθύνη αποκλειστικά στα άτομα είναι συναισθηματικά πιο ικανοποιητικό από τη στοχοποίηση ιδρυμάτων. Οι άνθρωποι θεωρούνται ως ελεύθερα όντα σε θέση να επιλέγουν μεταξύ ασφαλών και μη ασφαλών τρόπων συμπεριφοράς. Αν κάτι πάει στραβά, είναι προφανές ότι ένα άτομο (ή ομάδα ατόμων) είναι ορισμένοι ως υπεύθυνοι. Αναζητώντας στο μέτρο του δυνατού την αποσύνδεση των μη ασφαλών πράξεων ενός ατόμου από κάθε θεσμική ευθύνη είναι σαφώς προς το συμφέρον των διαχειριστών. Είναι, επίσης, συχνά πιο βολικό νομικά (πχ στη Βρετανία).

Όμως, η ατομική προσέγγιση έχει σοβαρές ελλείψεις και δεν είναι ικανοποιητικά προσαρμοσμένη στον ιατρικό τομέα. Πράγματι, η προσκόλληση σε αυτή την προσέγγιση είναι πιθανό να παρακλώσει την ανάπτυξη ασφαλέστερων ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης.

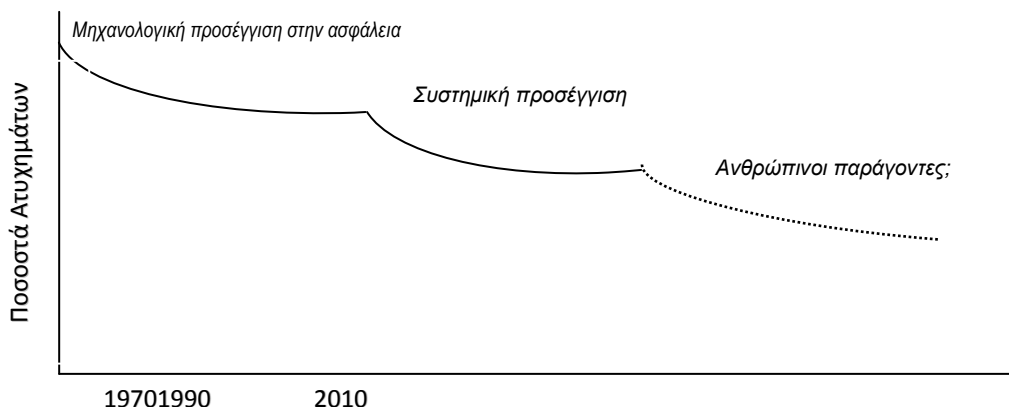
- ♦ Αν και μερικές μη ασφαλείς ενέργειες σε κάθε τομέα είναι οφθαλμοφανείς, η συντριπτική πλειοψηφία δεν είναι.
- ♦ Στις συντήρηση αερομεταφορών -με ομοιότητες με τις ιατρικές διαδικασίες από πολλές απόψεις- το 90% περίπου των παρεκκλίσεων από την ποιότητα κρίθηκαν ως 'άκακες'.
- ♦ Η αποτελεσματική διαχείριση του κινδύνου εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την καθιέρωση μιας κουλτούρας διαρκούς περιγραφής και αναφοράς της διαδικασίας και των λαθών.
- ♦ Χωρίς μια λεπτομερή ανάλυση των δυσάρεστων εξελίξεων, των επεισοδίων και των παρ'ολίγο ατυχημάτων, δεν υπάρχει κανένας τρόπος αποκάλυψης επαναλαμβανόμενων παγίδων λαθών ή αναγνώρισης πού είναι η 'άκρη', μέχρι να πέσουμε πάνω της (βλ. καταστροφή στο Τσερνομπίλ).
- ♦ Η εμπιστοσύνη είναι βασικό στοιχείο μιας κουλτούρας λεπτομερούς αναφοράς και αυτή, με τη σειρά της, προϋποθέτει την ύπαρξη μιας δίκαιης κουλτούρας -η διάθεση μιας συλλογικής αντίληψης για το πού πρέπει να τραβηχτεί η γραμμή μεταξύ άμεμπτη και επιλήψιμης ενέργειας.
- ♦ Φτιάχνοντας μια δίκαιη κουλτούρα είναι ένα ουσιαστικό πρώτο βήμα στη δημιουργία μιας ασφαλούς κουλτούρας.

Μια άλλη σοβαρή αδυναμία της ατομικής προσέγγισης είναι ότι δίνοντας έμφαση στην ατομική προέλευση του σφάλματος, *απομονώνονται οι μη ασφαλείς πράξεις από το πλαίσιο του συστήματος τους*. Ως αποτέλεσμα, δύο σημαντικά χαρακτηριστικά του ανθρώπινου λάθους τείνουν να παραβλέπονται. Καταρχήν, τα λάθη δεν είναι το μονοπώλιο λίγων άτυχων, συμβαίνει στον καθένα. Έπειτα, κάθε άλλο παρά τυχαία, οι ατυχίες τείνουν να πέσουν σε *επαναλαμβανόμενα μοτίβα*. Το ίδιο σύνολο περιστάσεων μπορεί να προκαλέσει παρόμοια λάθη, ανεξάρτητα από τα εμπλεκόμενα άτομα. Η επιδίωξη μεγαλύτερης ασφάλειας εμποδίζεται σοβαρά από μια προσέγγιση που δεν αναζητά και αφαιρεί το λάθος, προκαλώντας με αυτόν ένα ασταθές και διάτρητο σε θέματα ασφαλείας σύστημα.

Συστημική προσέγγιση: Η βασική προϋπόθεση για την προσέγγιση του συστήματος είναι ότι θα πρέπει να αναμένονται λάθη από τους ανθρώπους, ακόμη και στις καλύτερες οργανώσεις. Τα λάθη, όπως ειπώθηκε, προτιμάται να θεωρούνται ως επιπτώσεις παρά αίτια, προερχόμενα από συστημικούς παράγοντες παρά από την ανθρώπινη φύση. Αυτά περιλαμβάνουν επαναλαμβανόμενες παγίδες λαθών στο χώρο εργασίας και στις οργανωτικές διεργασίες που οδηγούν σε αυτά. Τα αντίμετρα βασίζονται στην υπόθεση πως, αν και δεν μπορούμε να αλλάξουμε την ανθρώπινη κατάσταση, μπορούμε να αλλάξουμε τις συνθήκες υπό τις οποίες εργάζονται οι άνθρωποι. Μια κεντρική ιδέα είναι αυτή των αμυνών του συστήματος. Όλες οι επικίνδυνες τεχνολογίες έχουν στην κατοχή τους εμπόδια και εγγυήσεις. Όταν μια ανεπιθύμητη ενέργεια συμβεί, το σημαντικό ζήτημα δεν είναι ποιος αναμίχθηκε, αλλά πώς και γιατί οι άμυνες απέτυχαν.

Επιπρόσθετα, έχει αναπτυχθεί η τεχνολογία/επιστήμη των *Ανθρώπινων Παραγόντων*, που περιλαμβάνει τη μελέτη όλων των πτυχών του τρόπου με τον οποίο οι άνθρωποι σχετίζονται με τον κόσμο γύρω τους, με στόχο τη βελτίωση της απόδοσης της ασφάλειας και της εμπειρίας του τελικού χρήστη. Η βελτιστοποίηση της ανθρώπινης επίδοσης στο χώρο εργασίας, συνδυάζει έναν πλούτο γνώσης, κυρίως από τους κλάδους της ψυχολογίας και της εργονομίας. Θεωρώντας μια ανθρωποκεντρική λογική του εργασιακού περιβάλλοντος, εξετάζεται το σύνολο του συστήματος και η επίδρασή του στον τρόπο που οι άνθρωποι συμπεριφέρονται και αλληλεπιδρούν με αυτό.

Σχήμα 2. μπορούν να μειωθούν περισσότερο τα ποσοστά ατυχημάτων (ατυχήματα ανά εξεταζόμενα δείγματα);



Γενικά, ‘η εργονομία μας έχει διδάξει ότι δεν πρέπει να περιμένουμε την παντελή εξάλειψη του ανθρώπινου λάθους’ (Ridley και Channing, 2004). Συχνά, η παράθεση των αποτελεσμάτων μελετών για τις Ανθρώπινες Αστοχίες τοποθετείται σε πίνακες με λεπτομέρειες για ένα σχέδιο δράσης, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι θα γίνουν συστάσεις και βελτιωτικές προτάσεις. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι για να εξασφαλιστεί πως τα υλικά και οι υπηρεσίες προέρχονται από εγκεκριμένους προμηθευτές, πραγματοποιείται λεπτομερής ανάλυση κόστους-ωφέλειας.

2.1.4. Ελάττωμα, Αστοχία, Σφάλμα {8}

Σύστημα και στοιχεία: ένα σύστημα είναι μια ντετερμινιστική οντότητα (δηλαδή που μπορεί να αναγνωριστεί), που αποτελείται από μια διασυνδεδεμένη ή διαδραστική συλλογή διακριτών στοιχείων. Οι όροι που περιγράφουν το σύστημα και τα στοιχεία του είναι: τμήμα, στοιχείο, υποσύστημα, βασικό σύστημα, σύστημα. Για λόγους ευκρίνειας θα συσχετίζονται ως εξής:

(ΤΜΗΜΑ) ⊆ (ΣΤΟΙΧΕΙΟ) ⊆ (ΥΠΟΣΥΣΤΗΜΑ) ⊆ (ΒΑΣΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ) ⊆ (ΣΥΣΤΗΜΑ)

Αστοχία (failure): ο τερματισμός της ικανότητας μιας οντότητας να εκτελέσει μία προδιαγραμμένη λειτουργία. Μια οντότητα θα έχει αποτύχει όταν δεν είναι πλέον ικανή να εκπληρώσει τη λειτουργία της.

Κατ’επέκταση, λέγεται πως συμβαίνει μία αστοχία όταν η ικανότητα μιας οντότητας να εκτελέσει μία προδιαγραμμένη λειτουργία έχει τροποποιηθεί: οι σχετικές ανοχές πρέπει τότε να οριστούν. Για να οριστεί αυτή η έννοια της αστοχίας πιο επακριβώς, επεξεργάστηκαν αρκετές διαβαθμίσεις αστοχιών.

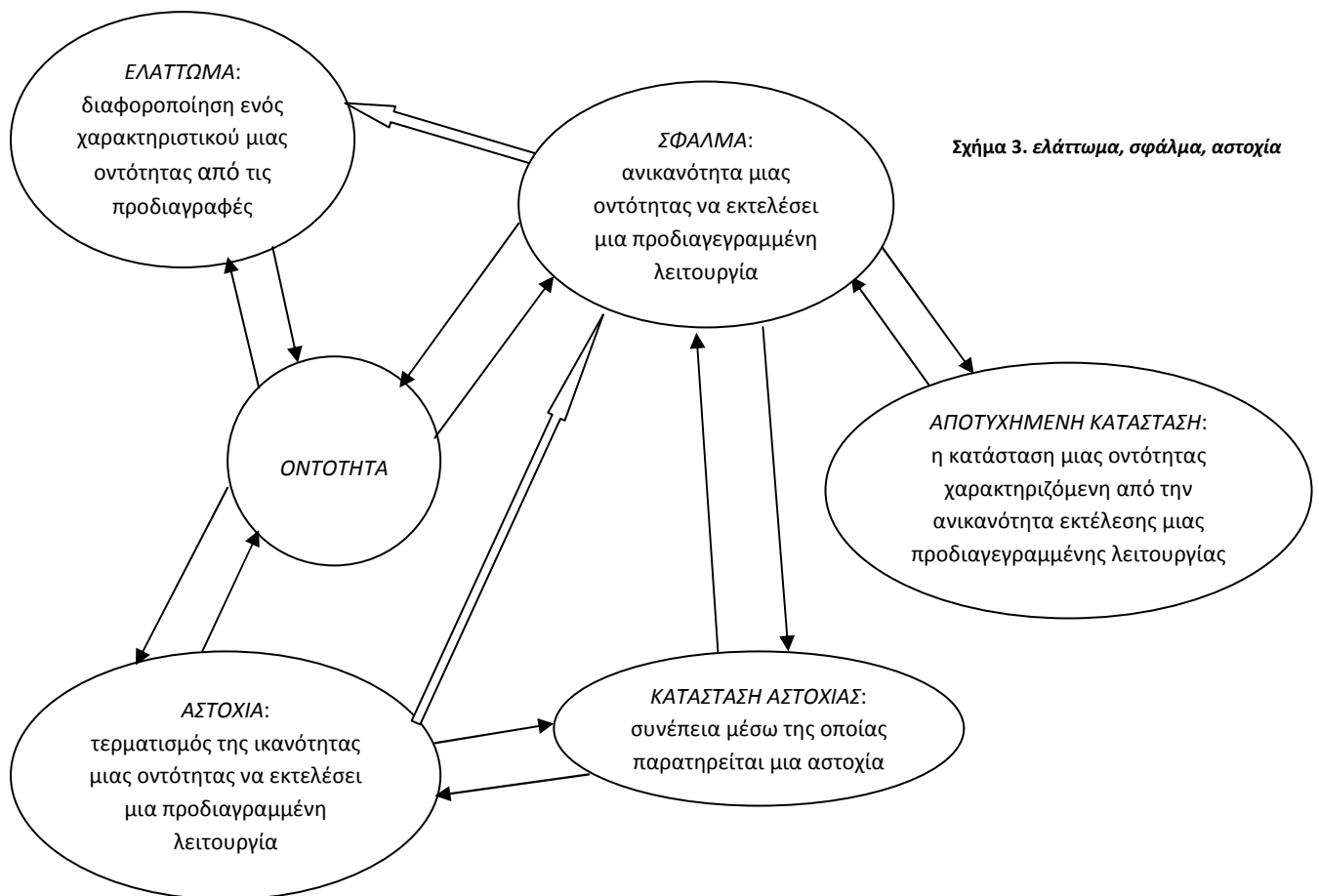
Για παράδειγμα, οι διαβαθμίσεις των αστοχιών ανάλογα με τις *επιπτώσεις* είναι:

- *Ελάχισσα αστοχία.* Οποιαδήποτε αστοχία μπορούσε να προκαλέσει υποβάθμιση της απόδοσης λειτουργίας του συστήματος, έχοντας ως συνέπεια αμελητέα ζημιά στο σύστημα ή στο περιβάλλον του (αλλά όχι ζημιά σε ζωή ή άκρο).

- **Σημαντική αστοχία.** Οποιαδήποτε αστοχία υποβαθμίζει την απόδοση λειτουργίας του συστήματος, χωρίς αξιολογη ζημιά είτε στο σύστημα είτε σε ζωή ή άκρο.
- **Κρίσιμη αστοχία.** Οποιαδήποτε αστοχία θα μπορούσε δυνητικά να προκαλέσει την απώλεια κύριας λειτουργίας του συστήματος, συντελώντας σε σημαντική ζημιά στο σύστημα ή στο περιβάλλον του και αμελητέα ζημιά απέναντι σε ζωή ή άκρο.
- **Καταστροφική αστοχία.** Οποιαδήποτε αστοχία θα μπορούσε δυνητικά να προκαλέσει την απώλεια κύριας λειτουργίας του συστήματος, συντελώντας σε σημαντική ζημιά στο σύστημα ή στο περιβάλλον του ή/και απώλεια ζωής ή άκρου.

Ενώ, η διαβάθμιση σύμφωνα με τις αιτίες που προκαλούν τις αστοχίες είναι:

- **Πρωτεύουσα αστοχία.** Αστοχία μιας οντότητας που δεν προκαλείται είτε άμεσα είτε έμμεσα από την αστοχία άλλης οντότητας.
- **Δευτερεύουσα αστοχία.** Αστοχία μιας οντότητας που προκαλείται είτε άμεσα είτε έμμεσα από την αστοχία μιας άλλης οντότητας, για την οποία οντότητα δεν ήταν ούτε κατάλληλη ούτε σχεδιάστηκε εναντίον της.
- **Αστοχία εντολής.** Αστοχία μιας οντότητας που προκλήθηκε είτε άμεσα είτε έμμεσα από την αστοχία μιας άλλης οντότητας, για την οποία οντότητα ήταν είτε κατάλληλη είτε σχεδιασμένη εναντίον της.



Σχήμα 3. ελάττωμα, σφάλμα, αστοχία

Σφάλμα (fault): η αδυναμία μιας οντότητας να εκτελέσει μια προδιαγραμμένη λειτουργία. Όταν συμβαίνει ένα σφάλμα, η οντότητα θεωρείται ελαττωματική. Το σφάλμα είναι πάντοτε το αποτέλεσμα μιας αστοχίας.

Αυτός ο ορισμός αμφισβητείται κάποιες φορές. Κάποιος μπορεί, θεωρητικά, να αντιληφθεί ένα σφάλμα χωρίς τη λήξη της ικανότητας της οντότητας να εκπληρώσει μια προδιαγραμμένη λειτουργία -οπότε και χωρίς αστοχία- αν αυτή η οντότητα δεν ήταν ποτέ ικανή να λειτουργήσει σωστά. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε σχεδιαστικό λάθος.

Παρουσιάζονται ομοιότητες στις διαβαθμίσεις ενός σφάλματος με μία αστοχία αλλά και μία συγκεκριμένη, για το σφάλμα, διαβάθμιση, ανάλογα με την ανιχνευσιμότητά του. Χαρακτηρίζεται, δηλαδή, ως διαλείπων, εφήμερο, επίμονο -μόνιμο- ή λανθάνων.

Ελάττωμα (defect): μια οποιαδήποτε απόκλιση χαρακτηριστικού μιας οντότητας από τις προδιαγραφές, όπου η έκταση της απόκλισης υπερβαίνει τα επιτρεπτά όρια υπό δεδομένες συνθήκες. Έτσι το ελάττωμα τείνει να ορίζεται ως μη συμμορφούμενο με τους στόχους και τις προδιαγραφές.

Όπως και με την αστοχία, έτσι και ένα ελάττωμα μπορεί να χαρακτηριστεί ελάσσονος, σημαντικής, κρίσιμης ή καταστροφικής σημασίας.

Ένα ελάττωμα στο σύστημα ή σε στοιχείο του, θα μπορούσε να μην επηρεάσει την ικανότητα του συστήματος να εκτελέσει μια προδιαγραμμένη λειτουργία. Οπωσδήποτε, όμως, μία αστοχία θα προκαλούσε ένα ελάττωμα, από τη στιγμή που η λήξη της ικανότητας μιας οντότητας να εκτελέσει μια προδιαγραμμένη λειτουργία συνδέεται αδιαμφισβήτητα με τη διαφοροποίηση της πραγματικής ιδιότητας από την αναμενόμενη ιδιότητα λειτουργίας.

2.2. Παράθεση κύριων μεθόδων ανάλυσης επικινδυνότητας

2.2.1. Προκαταρκτική Ανάλυση Κινδύνου (Preliminary Hazard Analysis - PHA) {9}

Η προκαταρκτική ανάλυση επικινδυνότητας άρχισε να χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ στις αρχές της δεκαετίας του '60, στα πλαίσια ανάλυσης ασφαλείας των πυραύλων με υγρό προωθητικό αέριο. Ακολούθως επισημοποιήθηκε η χρήση της στην αεροναυπηγική και επεκτάθηκε και στη χημική βιομηχανία.

Οι στόχοι αυτής της μεθόδου είναι:

- a. να αναγνωρίσει τους κινδύνους σε μία βιομηχανική εγκατάσταση, όπως και τις αιτίες τους
- b. να αξιολογήσει τη σοβαρότητα των επιπτώσεων των επικίνδυνων καταστάσεων και τα πιθανά ατυχήματα

Το επόμενο βήμα είναι να καθορίσει όλους τους επιμέρους τρόπους διόρθωσης, ελέγχου ή ελαχιστοποίησης των επικίνδυνων καταστάσεων και των δυνατών ατυχημάτων που αναγνωρίστηκαν πρωτίτερα.

Οι μηχανικοί χρησιμοποιούν την εμπειρία και την κρίση τους για να αναγνωρίσουν κινδύνους και να τους συσχετίσουν με έτοιμες λίστες-οδηγούς για κάθε πεδίο, που μεγαλώνουν με τον καιρό.

Αυτή η ανάλυση μπορεί να συμπεριλαμβάνει μία εκτίμηση του ρίσκου που σχετίζεται με τον κάθε κίνδυνο, κάτι που είναι εφικτό όταν παρέχονται πληροφορίες για μια ακριβής ή πρόχειρη εκτίμηση να συμβεί ένα επικίνδυνο γεγονός ή κάποιο πιθανό ατύχημα. Η λεγόμενη και προκαταρκτική ανάλυση ρίσκου και επικινδυνότητας είναι απαραίτητη, ειδικά αν θέλει κάποιος να υιοθετήσει προληπτικά μέτρα για τα πιο πιθανά να συμβούν ατυχήματα.

Η προκαταρκτική ανάλυση επικινδυνότητας περιλαμβάνει τα στοιχεία που φαίνονται στον Πίνακα 1.

1. Σύστημα ή λειτουργία	2. Φάση	3. Επισφαλείς οντότητες	4. Συμβάντα που προκαλούν επικίνδυνες καταστάσεις	5. Επικίνδυνη κατάσταση	6. Γεγονός που οδηγεί σε πιθανό ατύχημα	7. Πιθανό ατύχημα	8. Συνέπειες ή αποτελέσματα	9. Ταξινόμηση με βάση τη σοβαρότητα	10. Προληπτικά μέτρα	11. Εφαρμογή αυτών των μέτρων
-------------------------	---------	-------------------------	---------------------------------------------------	-------------------------	-----------------------------------------	-------------------	-----------------------------	-------------------------------------	----------------------	-------------------------------

Πίνακας 1. προκαταρκτική ανάλυση επικινδυνότητας - PHA

Αυτή η ανάλυση μπορεί να αποτελέσει εργαλείο προς την ασφάλεια μιας εργοστασιακής εγκατάστασης.

Τέλος, στη χημική βιομηχανία λαμβάνει υπ' όψη τα διαφορετικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται και τις εγγενείς ιδιότητές τους, καθώς και τη διαδικασία που χρησιμοποιείται ή ακόμα και τον εξοπλισμό.

2.2.2. Ανάλυση Καταστάσεων και Επιπτώσεων Αστοχίας (Failure Modes and Effects Analysis - FMEA) {10}

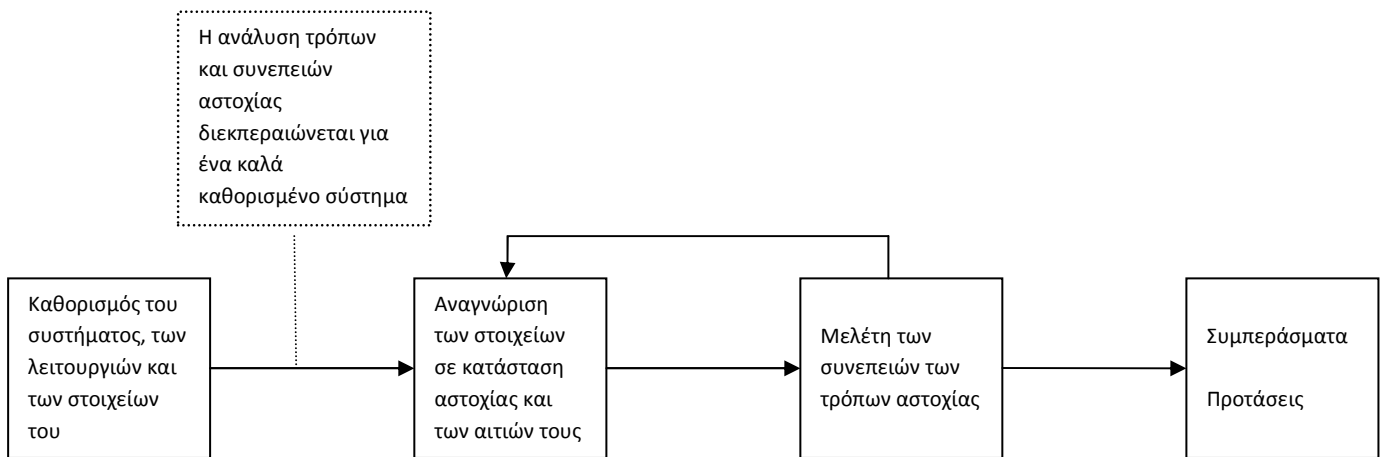
Η μέθοδος ανάλυσης καταστάσεων και επιπτώσεων αστοχίας - FMEA χρησιμοποιήθηκε για πρώτη φορά τη δεκαετία του '60 στο αεροναυπηγικό πεδίο, για την ανάλυση της ασφάλειας αεροσκαφών. Από τότε, η χρήση της επεκτάθηκε: υπαγορεύει τις ρυθμιστικές αρχές για μελέτες ασφάλειας των αεροπλάνων (όπως

και ασφάλεια της σελινακάτου), χρησιμοποιείται σε πολυπληθή έγγραφα και κανονισμούς, στον χημικό, κατασκευαστικό και άλλους βιομηχανικούς τομείς, στην ασφάλεια πυρηνικών εγκαταστάσεων, ενώ εκδόθηκε και διεθνής κανονισμός στηριγμένος σε αυτή τη μέθοδο.

Η μέθοδος ανάλυσης τρόπων και επιπτώσεων αστοχίας είναι μια επαγωγική ανάλυση που χρησιμοποιείται για μια συστηματική μελέτη των πιο πιθανών αιτιών και συνεπειών που επηρεάζουν τα στοιχεία ενός συστήματος. Γενικά, χρησιμοποιείται:

- a. στην αξιολόγηση των συνεπειών κάθε τρόπου αστοχίας των στοιχείων ενός συστήματος στις πολλαπλές λειτουργίες αυτού του συστήματος
- b. στην αναγνώριση των καταστάσεων αστοχίας που επηρεάζουν σημαντικά τη διαθεσιμότητα, την αξιοπιστία, τη συντηρησιμότητα ή την ασφάλεια του συστήματος

Υπάρχουν τέσσερα στάδια κατά τη διαδικασία της ανάλυσης καταστάσεων και επιπτώσεων αστοχίας, που περιγράφονται στο ακόλουθο Σχήμα 4.



Σχήμα 4. στάδια κατά την ανάλυση καταστάσεων και επιπτώσεων αστοχίας

Επίσης, απαιτούνται οι εξής πληροφορίες:

- οι κύριες λειτουργίες του συστήματος
- τα λειτουργικά όρια του συστήματος ως σύνολο, όπως και αυτά των στοιχείων του
- οι προδιαγραφές της λειτουργίας του συστήματος και των στοιχείων του, όπως και προδιαγραφές που αφορούν το περιβάλλον στο οποίο βρίσκονται

Το επίπεδο κατάρρευσης του συστήματος θα πρέπει επίσης να καθορίζεται σύμφωνα με τα στοιχεία για τα οποία αρκετές πληροφορίες είναι διαθέσιμες.

Μία περίπτωση που αξίζει να αναφερθεί, είναι πως ενδέχεται το αίτιο αστοχίας να προέρχεται από την αστοχία άλλων στοιχείων. Η αστοχία ενός στοιχείου, μπορεί να προέρχεται από το εξωτερικό αίτιο της αστοχίας ενός άλλου στοιχείου. Από την άλλη, μελετώντας τις συνέπειες της αστοχίας του πρώτου στοιχείου ίσως βρεθούν κι άλλα εξωτερικά αίτια της αστοχίας των υπολοίπων στοιχείων. Οπότε, τα αίτια και οι καταστάσεις αστοχίας καθορίζονται στο πλαίσιο μιας επαναληπτικής ανάλυσης, συμπεριλαμβάνοντας και τη μελέτη των επιπτώσεων.

2.2.2.1. Παρουσίαση της μεθόδου FMEA και των αποτελεσμάτων της

Η ανάλυση και τα αποτελέσματά της παρουσιάζονται σε πίνακες. Τα ονόματα του συστήματος και του θέματος της εργασίας αναγράφονται στην κορυφή του πίνακα, ο οποίος έχει την ακόλουθη μορφή (δίπλα στα διάφορα πεδία οι διευκρινήσεις, όπου χρειάζεται):

Πίνακας 2. ανάλυση καταστάσεων και επιπτώσεων αστοχίας

Θέμα εργασίας: Ανάλυση FMEA Πηγή στοιχείων:

Αναγνώριση στοιχείου	- Ταυτότητα, κωδικός, όνομα, τύπος, τοποθεσία
Λειτουργίες, καταστάσεις	- Οι καταστάσεις λειτουργίας του στοιχείου και του συστήματος διαχωρίζονται
Τρόποι αστοχίας	- Για κάθε στοιχείο και κατάσταση λειτουργίας
Πιθανά αίτια αστοχίας	✓ Ταξινόμηση των εσωτερικών και εξωτερικών πιθανών αιτιών αστοχίας ✓ Μη εξαντλητική ανάλυση σε αυτή τη φάση
Επιπτώσεις στο σύστημα	✓ Εξονυχιστική αναφορά για κάθε τρόπο αστοχίας
Επιπτώσεις σε εξωτερικά συστήματα	✓ Για ταυτόχρονη ανάλυση συστημάτων που αλληλεπιδρούν ή όταν ακολουθεί ανάλυση συνδυασμού συγκεντρωμένων σφαλμάτων
Μέσα εντοπισμού	✓ Συστήματα, διαδικασίες κλ, όπως συναγερμοί, περιοδικά τεστ και έλεγχοι
Συχνότητα ελέγχου και δοκιμή-τεστ	
Σχόλια	✓ Ασύνηθιστα προβλήματα και συνέπειες κλ

2.2.2.2. Καταστάσεις αστοχίας, επιπτώσεις και ανάλυση κρισιμότητας

Οι καταστάσεις αστοχίας, οι επιπτώσεις κι η ανάλυση κρισιμότητας (failure modes, effects and criticality analysis - FMECA), στην οποία αναλύονται η πιθανότητα να συμβεί κάποια αστοχία και το επίπεδο κρισιμότητας των συνεπειών της κάθε αστοχίας, είναι μία φυσική επέκταση της FMEA. Η FMECA αποτελείται από δύο μέρη:

- τη μέθοδο FMEA, που έχει ήδη περιγραφεί
- την ανάλυση κρισιμότητας, που βοηθάει στην εκτίμηση του ζύγους πιθανότητας-σοβαρότητας κάθε αστοχίας

Για να εκτιμηθεί η σοβαρότητα των διαφόρων τρόπων αστοχίας, οι επιπτώσεις της αστοχίας αντιστοιχούνται σε ένα επίπεδο σοβαρότητας. Είναι τέσσερις διαβαθμίσεις που συνηθίζονται να χρησιμοποιούνται, συνδεδεμένες με τις επουσιώδεις, σημαντικές, κρίσιμες ή καταστροφικές συνέπειες της αστοχίας.

Για να καθοριστεί η κρισιμότητα της αστοχίας, συνυπολογίζεται το ζεύγος πιθανότητα-σοβαρότητα. Όσο πιο μεγάλη η πιθανότητα και πιο σοβαρές οι επιπτώσεις, τόσο πιο κρίσιμη θεωρείται η αστοχία και τόσο πιο ζωτικής σημασίας είναι να παρθούν διορθωτικά μέτρα.

Για τη διαβάθμιση των αστοχιών με αυτά τα κριτήρια, μερικές φορές συνδράμει ένας πίνακας της μορφής του Πίνακα 3. Εννοείται πως οι διαβαθμίσεις σοβαρότητας προσαρμόζονται στο κάθε σύστημα που μελετάται.

Πίνακας 3. παράδειγμα του πλέγματος κρισιμότητας

	Πιθανότητα				
Σοβαρότητα		Πολύ χαμηλή	Χαμηλή	Μέτρια	Υψηλή
Διαβάθμιση I ή μικρές επιπτώσεις					
Διαβάθμιση II ή σημαντικές επιπτώσεις					
Διαβάθμιση III ή κρίσιμες επιπτώσεις					
Διαβάθμιση IV ή καταστροφικές επιπτώσεις					

Τα αποτελέσματα της μεθόδου FMEA παρέχουν ένα μοντέλο μιας συστηματικής και πολύ ολοκληρωμένης πρώτης ανάλυσης των τρόπων αστοχίας των στοιχείων, των αιτιών τους και των επιπτώσεών τους στο σύστημα. Ο αντίκτυπος τους στην αξιοπιστία μπορεί, επομένως, να εκτιμηθεί.

2.2.2.3. Μέθοδος FMEA και Ανάλυση Ελαττωμάτων - Ανάλυση HAZOP

Σε μερικές περιπτώσεις, η μέθοδος FMEA που περιλαμβάνει την ανάλυση όλων των στοιχείων του συστήματος που εξετάζεται, είναι πολύ δύσχρηστη. Άλλες παρόμοιες τεχνικές έχουν γι' αυτό το λόγο αναπτυχθεί, ειδικά για συστήματα κυκλοφορούντων ρευστών.

Μία προσέγγιση είναι η υπόθεση πως υπάρχουν *ελαττώματα* στο σύστημα. Ένα ελάττωμα είναι η απόκλιση κάποιου χαρακτηριστικού του συστήματος από τις προδιαγραφές. Για κάθε ελάττωμα που φαίνεται (πχ δεν υπάρχει ταχύτητα ροής), αναζητούνται οι αιτίες και έπειτα αναγνωρίζονται οι επιπτώσεις σε όλη την εγκατάσταση.

Η τεχνική ανάλυσης *Μελέτη της Εξέλιξης της Επικίνδυνης Κατάστασης (HAZOP)*, χρησιμοποιείται στη βρετανική χημική βιομηχανία και άρχισε να αναπτύσσεται στις αρχές της δεκαετίας του '70. Κυρίως εφαρμόζεται σε θερμο-υδραυλικά συστήματα και η χρήση της προτείνεται σε κάθε νέα εγκατάσταση ή στις επεκτάσεις των ήδη υπαρχουσών.

Ο πίνακας ανάλυσης με αυτή τη μέθοδο περιέχει 'λέξεις-οδηγούς' για να βοηθήσουν τον αναλυτή (τι δεν υπάρχει, περισσότερο από κλ). Σε κάθε νέο βήμα της μελέτης και με τη βοήθεια αυτών των λέξεων, όλες οι πιθανές αιτίες αστοχίας και οι επιπτώσεις τους παρατίθενται, με πρώτη την εξέταση των σημαντικών παραμέτρων της εγκατάστασης και τις διάφορες παραλλαγές τους. Οπότε αναγνωρίζονται οι αιτίες των παραλλαγών για τις αναμενόμενες αστοχίες και στη συνέχεια οι επιπτώσεις των αστοχιών.

Πίνακας 4. ανάλυση HAZOP

Λέξη - οδηγός	Μεταβλητότητα	Πιθανές αιτίες	Επιπτώσεις	Απαιτούμενη δράση
ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	δεν υπάρχει ροή, αντίστροφη ροή ...			
ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟ	ΑΠΟ αυξημένη ή υπερβολική θερμοκρασία, πίεση ...			
ΛΙΓΟΤΕΡΟ	ΑΠΟ ανεπαρκής ή μειωμένη ροή, ιξώδες ...			
ΜΕΡΟΣ ΤΟΥ	αλλαγή στη σύσταση του ρευστού			
ΕΠΙΠΛΕΟΝ	παραουσία προσμίξεων ...			
ΑΛΛΟ	έξω από την κανονική λειτουργία (εκκίνηση, συντήρηση κλ) ...			

Αν, με την πρώτη ανάλυση, μία αστοχία θεωρηθεί σημαντική λόγω της πιθανότητας να συμβεί είτε λόγω των επιπτώσεών της, συγκεκριμενοποιούνται και παίρνονται τα απαραίτητα μέτρα για τη μείωση της πιθανότητας ή των συνεπειών της αστοχίας.

Οι λέξεις - οδηγοί δηλώνουν -στο περίπου- τις λειτουργικές απώλειες των υποσυστημάτων ή των συστημάτων. Η ανάλυση καταγράφει, αρχικά, όλους τους τρόπους αστοχίας των στοιχείων, που πιθανόν έχουν συνέπειες που αντιστοιχούν σε αυτές τις λέξεις - οδηγούς. Έπειτα εφαρμόζεται μια αυστηρά επαγωγική ανάλυση σε αυτά τα στοιχεία για να αναγνωριστούν οι επιπτώσεις των τρόπων αστοχίας τους.

2.2.3. Μέθοδος Δέντρου Αιτιών (Cause Tree Method - CTM) {11}

Η ανάλυση δέντρου σφαλμάτων (ή μέθοδος δέντρου αιτιών) δημιουργήθηκε το '61 και αρχικά χρησιμοποιήθηκε για τη βελτίωση της αξιοπιστίας του συστήματος εκτόξευσης πυραύλων. Στη συνέχεια, η τυποποίηση και εξέλιξή της έγινε σε βιομηχανικούς τομείς, όπως η αεροναυπηγική και η χημική βιομηχανία. Είναι η μέθοδος που εφαρμόζεται πιο συχνά για την ανάλυση συστημάτων αξιοπιστίας, διαθεσιμότητας και ασφάλειας. Έχει γίνει, επίσης, κύριο αντικείμενο των αποτελεσμάτων μελετών έρευνας και ανάπτυξης.

2.2.3.1. Περιγραφή της μεθόδου

Οι στόχοι αυτής της ανάλυσης είναι:

- να αναγνωριστούν οι διάφοροι πιθανοί συνδυασμοί γεγονότων που οδηγούν σε ένα μεμονωμένο ανεπιθύμητο γεγονός
- να απεικονιστούν αυτοί οι συνδυασμοί γραφικά μέσω μιας δομής μορφής δέντρου

Είναι σημαντικό να έχουμε σαφώς διαχωρισμένες αυτές τις δύο όψεις του δέντρου αιτιών, οι οποίες στην πράξη είναι πολύ στενά συνδεδεμένες. Επίσης, συνδυασμοί γεγονότων που προσδιορίζονται από άλλες μεθόδους ανάλυσης, μπορούν να αναπαρασταθούν από την ίδια δομή μορφής δέντρου.

Το δέντρο αιτιών αναπαριστά συνδυασμούς γεγονότων που οδηγούν σε ένα ανεπιθύμητο γεγονός για το σύστημα, και που τοποθετείται στην κορυφή του δέντρου αιτιών.

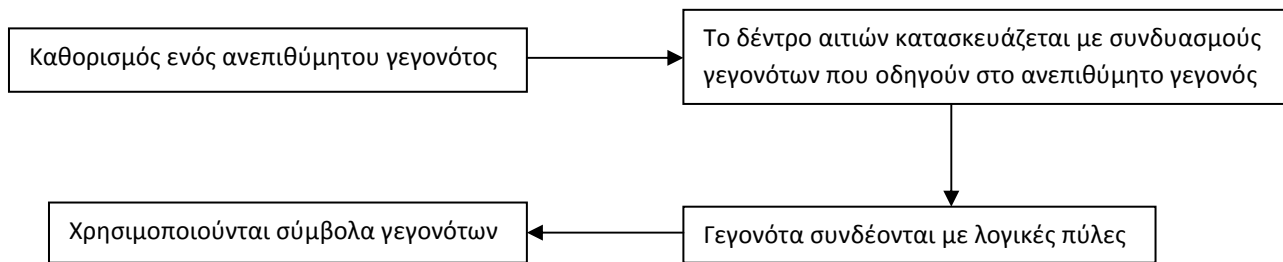
Το δέντρο αιτιών αποτελείται από επίπεδα γεγονότων που συνδέονται με τέτοιο τρόπο που κάθε γεγονός σε δεδομένο επίπεδο ακολουθείται από γεγονότα στο ακριβώς χαμηλότερο επίπεδο, μέσω διαφόρων λογικών τελεστών (ή πυλών). Αυτά τα γεγονότα είναι γενικά ελαττώματα που σχετίζονται με αστοχίες εξοπλισμού, ανθρώπινα λάθη, ελαττώματα του λογισμικού κλ., που πιθανόν να συντελέσουν στο ανεπιθύμητο γεγονός.

Αυτή η διαδικασία συνεχίζεται, μέχρι να αναγνωριστούν τα λεγόμενα 'βασικά γεγονότα'. Αυτά τα γεγονότα είναι συνήθως ανεξάρτητα μεταξύ τους και η πιθανότητα να συμβούν γνωστή.

Θα πρέπει να αναφερθεί πως, φυσικά, ένα δέντρο αιτιών δεν είναι ένα μοντέλο όλων των αστοχιών που είναι πιθανό να συμβούν στο σύστημα. Στην πραγματικότητα, είναι ένα μοντέλο της διαδραστικής λογικής μεταξύ γεγονότων που οδηγούν στο ανεπιθύμητο γεγονός.

Εν συντομία, η προσέγγιση της μεθόδου του δέντρου αιτιών έχει όπως παρουσιάζεται στο Σχήμα 5 και στον Πίνακα 5.

Σχήμα 5. περιληπτική παρουσίαση της ανάλυσης δέντρου αιτιών - CTM



Πίνακας 5. οι πιο συχνά χρησιμοποιούμενες πύλες

Σύμβολο	Όνομα του συμβόλου	Σημασία του συμβόλου
	AND πύλη	Το γεγονός εξόδου (εδώ το O) της πύλης AND συμβαίνει αν όλα τα γεγονότα εισόδου (εδώ τα E ₁ , E ₂ , E ₃) συμβούν ταυτόχρονα.
	OR πύλη	Το γεγονός εξόδου (εδώ το O) της πύλης OR συμβαίνει αν συμβεί κάποιο από τα γεγονότα εισόδου (εδώ τα E ₁ , E ₂ , E ₃) .
	AND πύλη με συνθήκη	Το γεγονός εξόδου (εδώ το O) της πύλης AND συμβαίνει αν όλα τα γεγονότα εισόδου (εδώ τα E ₁ , E ₂) συμβούν ταυτόχρονα, ενώ ικανοποιείται και η συνθήκη (εδώ E ₁ να συμβεί πριν το E ₂).
	EXCLUSIVE OR πύλη	Το γεγονός εξόδου (εδώ το O) της πύλης OR συμβαίνει αν συμβεί κάποιο από τα γεγονότα εισόδου (εδώ τα E ₁ , E ₂), ενώ ικανοποιείται και η συνθήκη (εδώ να μη συμβούν ταυτόχρονα τα E ₁ , E ₂).
	IF πύλη	Το γεγονός εξόδου (εδώ το O) συμβαίνει αν το γεγονός εισόδου (εδώ το E ₁) συμβεί, ενώ ικανοποιείται και η συνθήκη X.
	πύλη συνδυασμού m/n (εδώ 2/4)	Το γεγονός εξόδου (εδώ το O) της πύλης AND συμβαίνει αν συμβούν τα m από τα n γεγονότα εισόδου (εδώ είναι αρκετά να συμβούν 2 από τα E ₁ , E ₂ , E ₃ , E ₄).



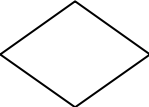
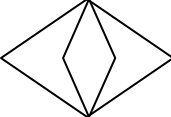


2.2.3.2. Ανεπιθύμητο γεγονός και στοιχειώδη ή βασικά γεγονότα

Το ανεπιθύμητο γεγονός γίνεται το κορυφαίο γεγονός του δέντρου και η ανάλυση έχει ως στόχο στο να βρεθούν όλες οι αιτίες του. Συχνά το γεγονός αυτό έχει καταστροφικές συνέπειες. Παρόλα αυτά, μπορεί να πρόκειται για μια απλή συστημική αστοχία, που επηρεάζει την ασφάλεια ή τη μη διαθεσιμότητα μιας μονάδας (οικονομικές πτυχές). Κάποιες φορές ίσως χρειάζεται να χαρακτηριστεί σύμφωνα με τις διάφορες αποστολές του συστήματος και την υποκειμενικότητα του αναλυτή, οπότε να είναι κατάλληλο να προσδιοριστούν τα ανεπιθύμητα γεγονότα με αναφορά στα διάφορα στάδια της λειτουργίας του συστήματος. Για παράδειγμα, όσον αφορά την πτώση εναέριου φορτίου γερανού, η τα δέντρα αιτιών που αντιστοιχούν στον χειρισμό του ατυχήματος της πτώσης φορτίου θα είναι διαφορετικά, ανάλογα με το αν το ατύχημα συμβαίνει κατά τη διάρκεια ανύψωσης, πτώσης, στασιμότητας ή μεταφοράς.

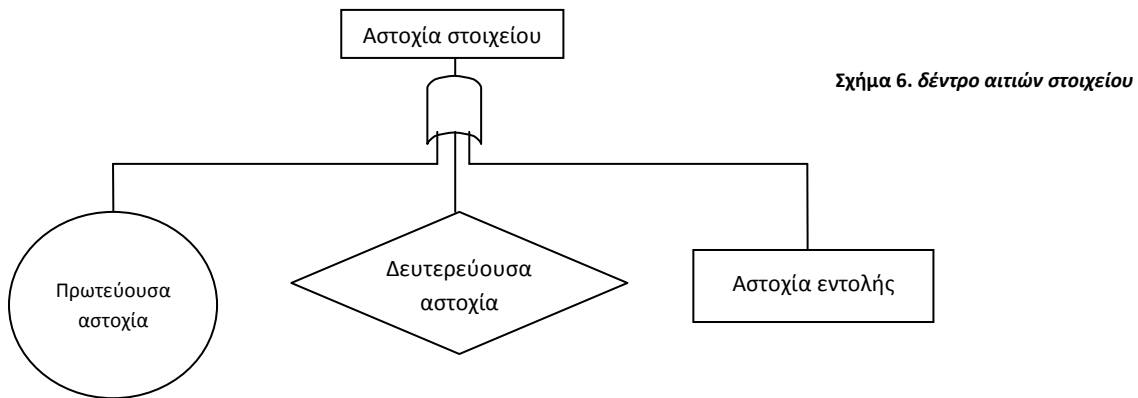
Ένα σφάλμα ή αστοχία του συστήματος ή στοιχείου του έχει ως αποτέλεσμα ένα ή περισσότερα σφάλματα ή αστοχίες στοιχείων του συστήματος. Η ανάλυση δέντρου αιτιών έχει ως σκοπό να αναγνωρίσει -αρχίζοντας με ένα ανεπιθύμητο γεγονός- τα σφάλματα ή τις αστοχίες στοιχείων, οι οποίες όταν συνδυαστούν, οδηγούν στο ανεπιθύμητο γεγονός. Γενικά, αφού τα σφάλματα προκαλούνται από αστοχίες, αυτό που είναι σημαντικό είναι να εντοπιστούν οι αστοχίες των στοιχείων.

Η ανάλυση δέντρου αιτιών θα συνεχιστεί μέχρι να ανακúψουν βασικά ή στοιχειώδη γεγονότα. Επομένως, τέτοια γεγονότα χρειάζεται να οριστούν με σαφήνεια, αφού σημαδεύουν τα όρια της ανάλυσης. Να σημειώσουμε, πως η ανάλυση των αιτιών ενός ανεπιθύμητου γεγονότος εμπίπτει με το πεδίο εφαρμογής του καθορισμού του συστήματος και των στοιχείων του, των συνόρων και του περιβάλλοντός του. Παρακάτω παρατίθεται ο πίνακας των συμβόλων των γεγονότων (Πίνακας 6).

Πίνακας 6. Σύμβολα γεγονότων

Σύμβολο	Όνομα του συμβόλου	Σημασία του συμβόλου
	ορθογώνιο	Αναπαράσταση ενός γεγονότος (ανεπιθύμητου ή ενδιάμεσου), που προέρχεται από τον συνδυασμό άλλων γεγονότων μέσω μιας λογικής πύλης.
	Κύκλος	Βασικό γεγονός - γεγονός για το οποίο περαιτέρω υποδιαίρεση δεν έγινε επειδή θεωρήθηκε μη αναγκαίο. Η πιθανότητα είναι επίσης γνωστή. Πχ μια πρωτεύουσα αστοχία στοιχείου, ένα βασικό ανθρώπινο λάθος, η μη ακεραιότητα ενός στοιχείου λόγω προληπτικής συντήρησης κλ.
	ρόμβος	Μη αναπτυγμένο γεγονός - αναπαράσταση ενός γεγονότος που θα μπορούσε να υποδιαιρεθεί σε βασικά γεγονότα αλλά αυτό δε γίνεται λόγω έλλειψης πληροφοριών ή μη αναγκαιότητα. Σε αυτή την περίπτωση, τα όρια του συστήματος που μελετάται προσδιορίζονται όταν το γεγονός αυτό αναγνωριστεί.
	διπλός ρόμβος	Αναπαράσταση ενός γεγονότος, του οποίου οι αιτίες θα συγκεκριμενοποιηθούν αργότερα. Προσωρινά η ανάλυση έχει φτάσει τα όρια της (πχ ακατάλληλες πληροφορίες), οι αιτίες του γεγονότος θα ανιχνευτούν στη συνέχεια.
	σπίτι	Αναπαράσταση ενός βασικού γεγονότος, που είναι ένα φυσιολογικό συμβάν κατά τη λειτουργία του συστήματος.
	οβάλ	Αναπαράσταση γεγονότος υπό όρους, χρησιμοποιώντας μερικές λογικές πύλες.

Οι διαβαθμίσεις των αστοχιών ανάλογα με τις αιτίες τους (πρωτεύουσα, δευτερεύουσα, εντολής) είναι πολύ χρήσιμες για την κατασκευή του δέντρου αιτιών. Στο Σχήμα 6 φαίνεται το δέντρο αιτιών ενός στοιχείου.



2.2.3.3. Κατασκευή δέντρου αιτιών: αρχές

Η μέθοδος του δέντρου αιτιών ήταν, αρχικά, ιδιαίτερα δύσκολο να τυποποιηθεί. Όμως, εφαρμοζόμενη σε ευρεία κλίμακα, αναδύθηκαν σταδιακά αρχές και κανόνες. Μπορεί να μην υπάρχει κάποιος αλγόριθμος που θα δίνει την άμεση λύση, αλλά οι γενικές οδηγίες παρατίθενται παρακάτω.

✓ Αναγνώριση των άμεσων, απαραίτητων και επαρκών αιτιών (πρώτη αρχή)

Οι άμεσες, απαραίτητες και επαρκείς αιτίες (immediate, necessary, sufficient - INS) θα έπρεπε να ειπωθούν βήμα-βήμα και όσο πιο αυστηρά γίνεται. Η εξέταση των φυσικών παραμέτρων και των νόμων που διέπουν τη συμπεριφορά των στοιχείων, των υποσυστημάτων και του συστήματος μπορεί να φανούν πολύ χρήσιμη σε αυτό το στάδιο.

✓ Ταξινόμηση των ενδιάμεσων γεγονότων (δεύτερη αρχή)

Στην αναζήτηση των INS αιτιών του ανεπιθύμητου γεγονότος, βρίσκονται και ταξινομούνται τα ενδιάμεσα γεγονότα -έστω E_i . Υπάρχουν τρεις κύριες κατηγορίες:

- Το ενδιάμεσο γεγονός E_i να είναι βασικό-στοιχειώδες γεγονός.
- Το ενδιάμεσο γεγονός E_i να είναι ελάττωμα ενός στοιχείου: η σχετιζόμενη αστοχία μπορεί να διαχωριστεί σε πρωτεύουσα, δευτερεύουσα και αστοχία εντολής. Η ανάλυση συνεχίζει με την τρίτη αρχή, όπως παρουσιάζεται παρακάτω.
- Το ενδιάμεσο γεγονός E_i να είναι ελάττωμα του συστήματος: δεν πρόκειται για βασικά γεγονότα, δεν μπορούν να αποδοθούν σε ένα δεδομένο στοιχείο και οφείλονται σε παραπάνω από ένα στοιχείο. Τα γεγονότα που συνδυάζουν ένα βασικό γεγονός και ένα ελάττωμα στοιχείου επίσης ανήκουν σε αυτή την κατηγορία γεγονότων. Εδώ, η αναζήτηση των INS αιτιών υποδηλώνει τον καθορισμό γεγονότων που συνδέονται με λογικούς τελεστές.

✓ Ανάλυση των ελαττωμάτων του στοιχείου (τρίτη αρχή)

Αμέσως μόλις αναγνωριστεί το ελάττωμα, χρησιμοποιείται το δέντρο αιτιών που αναπαριστάται στο Σχήμα 6. Όταν κατά τη διάρκεια αναγνώρισης των INS αιτιών:

- ορίζεται μία πρωτεύουσα αστοχία, τότε λαμβάνεται ένα βασικό γεγονός

- ορίζονται μία ή περισσότερες δευτερεύουσες αστοχίες, τότε η αναζήτηση των INS αιτιών τους συνεπάγεται τον καθορισμό ενδιάμεσων γεγονότων, συνδεδεμένων με λογικές πύλες

- ορίζονται μία ή περισσότερες αστοχίες εντολών, τότε η αναζήτηση των INS αιτιών τους επίσης συνεπάγεται τον καθορισμό ενδιάμεσων γεγονότων συνδεδεμένων με λογικές πύλες

- ✓ *Αναζήτηση των INS αιτιών ενδιάμεσων γεγονότων μέχρι να ανακύψουν βασικά-στοιχειώδη γεγονότα (τέταρτη αρχή)*

Εφαρμόζοντας τις παραπάνω αρχές, βασικά γεγονότα ή καινούρια ενδιάμεσα γεγονότα ανέκυψαν από την ανάλυση των ενδιάμεσων γεγονότων. Αυτές οι αρχές εφαρμόζονται στα νέα ενδιάμεσα γεγονότα μέχρις ότου να ληφθούν μόνο βασικά γεγονότα.

- ✓ *Επαναληπτική προσέγγιση (πέμπτη αρχή)*

Στην πράξη, είναι συχνά απαραίτητο να επιστρέψουμε σε κάποια χαρακτηριστικά του δέντρου που κατασκευάζεται. Για παράδειγμα, ίσως χρειαστεί επαναπροσδιορισμός και πρόσθεση νέων ενδιάμεσων γεγονότων, αλλαγές στη δομή των κλαδιών του δέντρου, πιο ακριβής καθορισμός κάποιου βασικού γεγονότος ή επανακαθορισμός των ορίων που θέτει η ανάλυση. Έτι η κατασκευή του δέντρου αιτιών γίνεται μια επαναλαμβανόμενη διαδικασία, μέχρι να ληφθούν ικανοποιητικά αποτελέσματα.

- ✓ *Άλλοι κανόνες*

- *Ο κανόνας της μη-αντανάκλασης.* Η εξάπλωση της αστοχίας ενός στοιχείου κάποιες φορές μπλοκάρεται από την απροσδόκητη αστοχία άλλου στοιχείου. Εννοείται πως στην ανάλυση, το δεύτερο στοιχείο θα θεωρείται πως λειτουργεί κανονικά.

- *Ο κανόνας της ολοκλήρωσης της πύλης.* Προς χάρη της μεθοδικότητας, χρειάζεται να προσδιοριστούν όλα τα γεγονότα που εισάγονται σε μια λογική πύλη, προτού διερευνηθεί κάποιο με λεπτομέρεια.

- *Ο μη πύλη προς πύλη κανόνας.* Η σύνδεση πύλης με πύλη δεν είναι επιτρεπτή. Εκτός του ότι ίσως να προκαλέσει σύγχυση, επίσης υποδεικνύει την ελλιπή κατανόηση του συστήματος και την υπερπήδηση βημάτων.

- *Ο κανόνας των αιτιών που προηγούνται των συνεπειών.* Οι αιτίες ενός γεγονότος προηγούνται και του ίδιου του γεγονότος. Με αυτόν τον κανόνα, μερικές αιτίες και κλαδιά του δέντρου αιτιών μπορούν να παραληφθούν, διευκολύνοντας την επίλυση συστημάτων 'κλειστού-βρόχου'.

2.2.3.4. Σύνολο ελάχιστων περικοπών

Ένα σύνολο περικοπών είναι ο συνδυασμός γεγονότων που συντελούν στο ανεπιθύμητο γεγονός.

Ένα σύνολο ελάχιστων περικοπών είναι ο μικρότερος συνδυασμός γεγονότων που επιφέρει το ανεπιθύμητο γεγονός. Έτσι, εξ'ορισμού, αν ένα από τα γεγονότα ελάχιστων περικοπών δε συμβεί, δε θα συμβεί και το ανεπιθύμητο γεγονός. Ο όρος 'κρίσιμο μονοπάτι' χρησιμοποιείται ορισμένες φορές.

Ένα δέντρο αιτιών περιέχει πεπερασμένο αριθμό συνόλου ελάχιστων περικοπών:

- ένα πρώτης τάξης σύνολο ελάχιστων περικοπών (αν υπάρχει) αναπαριστά τις απλές αστοχίες που προκαλούν ένα ανεπιθύμητο γεγονός

- ένα δεύτερης τάξης σύνολο ελάχιστων περικοπών (αν υπάρχει) αναπαριστά διπλές αστοχίες, οι οποίες, όταν συμβούν ταυτόχρονα, επιφέρουν το ανεπιθύμητο γεγονός

Είναι ουσιώδες να αναγνωριστούν τα σύνολα ελαχίστων περικοπών, μιας και αυτά αποτελούν τους αδύναμους κρίκους του συστήματος.

Για να καθοριστούν τα ελάχιστα σύνολα περικοπών, το δέντρο αιτιών θα πρέπει αρχικά να εκφραστεί σε Boolean μορφή. Πράγματι ένα δέντρο αιτιών μπορεί να ειπωθεί ως εικονική αναπαράσταση Boolean σχέσεων ανάμεσα σε γεγονότα που οδηγούν στο ανεπιθύμητο γεγονός. Η Boolean άλγεβρα εφαρμόζεται στην ανάλυση δέντρου αιτιών ως εξής:

- μία Boolean μεταβλητή αποδίδεται σε κάθε βασικό γεγονός
- μία Boolean μεταβλητή ίση με το γινόμενο των Boolean μεταβλητών του γεγονότος εισόδου αποδίδεται στο γεγονός εξόδου μιας πύλης AND'
- μία Boolean μεταβλητή ίση με το άθροισμα των Boolean μεταβλητών του γεγονότος εισόδου αποδίδεται στο γεγονός εξόδου μιας πύλης OR

Σημειώνεται πως η Boolean άλγεβρα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ίδιο εύκολα με άλλες λογικές πύλες.

Τελικά, το ανεπιθύμητο γεγονός εκφράζεται ως συνάρτηση των Boolean μεταβλητών που ανατίθενται σε κάθε βασικό γεγονός. Με τους κανόνες της Boolean άλγεβρας, η Boolean έκφραση του ανεπιθύμητου γεγονότος μπορεί να γραφεί στην εξής μορφή:

$F = C_1 + C_2 + \dots + C_i + C_m$, όπου C_i είναι το γινόμενο m_i βασικών γεγονότων:

$$C_i = B_i^{m_i} * B_i^{2*} * \dots * B_i^{m_i}$$

Η έκφραση F είναι μειωμένη και τα γεγονότα C_i είναι τα ελάχιστα σύνολα περικοπών. Το σετ περικοπών C_i λέγεται πως είναι της τάξης m_i . Η μειωμένη αυτή έκφραση μπορεί να βρεθεί με τη χρήση ποικίλων αλγορίθμων, όπως και μέσω προγραμμάτων Η/Υ.

2.2.4. Μέθοδος Συνδυασμού Συγκεντρωμένων Σφαλμάτων (Gathered Fault Combination Method - GFCM) {12}

Η μέθοδος FMEA γενικά αναγνωρίζει μόνο τις απλές αστοχίες και γι' αυτό το λόγο συμπληρώνεται από τη μελέτη των συνδυασμών των αστοχιών που προκαλούν το ανεπιθύμητο γεγονός. Η μέθοδος συνδυασμού συγκεντρωμένων σφαλμάτων - GFCM, είναι ακριβώς η μέθοδος που βοηθάει τους αναλυτές, αφού έχουν ολοκληρώσει τη FMEA, να βρουν τέτοιους συνδυασμούς αστοχιών επαγωγικά. Έπειτα γίνονται γνωστές όλες οι δυσλειτουργίες και οι τρόποι αστοχίας ενός συστήματος ή ενός συνόλου βασικών συστημάτων.

Η μέθοδος GFCM χρησιμοποιήθηκε στην αεροναυπηγική και στην ασφάλεια πτήσεων. Οι μελέτες που διεξάχθηκαν από την 'Electrecite de France' (EDF) συνεισέφεραν στη θεωρητική θεμελίωσή της.

2.2.4.1. Παρουσίαση της GFCM

Θεωρείται ένα σύνολο βασικών συστημάτων. Αυτά τα συστήματα μπορεί να διαφέρουν πολύ στην φύση τους (ηλεκτρικά, μηχανικά). Η μέθοδος εφαρμόζεται ταυτόχρονα σε όλα αυτά τα βασικά συστήματα. Περιλαμβάνει τέσσερα βήματα, που περιγράφονται παρακάτω.

✓ Πρώτο βήμα: *ανάλυση του βασικού συστήματος*

Μία μέθοδος ανάλυσης καταστάσεων και επιπτώσεων αστοχίας - FMEA εφαρμόζεται σε κάθε βασικό σύστημα. Συνοπτικά, για κάθε στοιχείο βασικού συστήματος, μελετούνται σε βάθος οι τρόποι αστοχίας του και οι επιπτώσεις τους στο βασικό σύστημα που αναλύεται και στα άλλα βασικά συστήματα. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης εισάγονται σε πίνακες (βλέπε παρουσίαση μεθόδου FMEA, ενότητα 2.2.2.).

✓ Δεύτερο βήμα: *‘εσωτερικά συγκεντρωμένες αστοχίες’ (internal gathered faults - IGF)*

Παρατηρείται πως οι αστοχίες (προερχόμενες από εσωτερικές αιτίες του βασικού συστήματος), είτε από μόνες τους είτε με τον συνδυασμό τους με άλλες αστοχίες, παράγουν τις ίδιες επιπτώσεις ή συνέπειες στο βασικό σύστημα που αναλύεται ή πάνω στα άλλα βασικά συστήματα. Αυτοί οι τρόποι αστοχίας μπορούν έπειτα να ομαδοποιηθούν σε ένα σύνολο σφαλμάτων που λέγονται ‘εσωτερικά συγκεντρωμένα σφάλματα’.

Πιο επακριβώς, δύο αστοχίες M_i και M_j ανήκουν στο ίδιο εσωτερικά συγκεντρωμένο σφάλμα όταν ικανοποιούνται τα ακόλουθα κριτήρια:

- πρώτο κριτήριο, τα M_i και M_j να έχουν τις ίδιες επιπτώσεις
- δεύτερο κριτήριο, $M_i * \epsilon$ και $M_j * \epsilon$ να έχουν τις ίδιες επιπτώσεις για κάθε συνδυασμό ϵ των τρόπων αστοχίας

Το δεύτερο κριτήριο εφαρμόζεται στο περίπου ή για κάποιες αστοχίες, λόγω των πολλών συνδυασμών αστοχιών που πρέπει να μελετηθούν διεξοδικά, ενώ η μη πλήρωση του κριτηρίου οδηγεί σε ανακολουθίες που γίνονται εμφανείς αργότερα στην ανάλυση.

Έστω οι αστοχίες M_1 και M_2 και ο συνδυασμός τους $M_1 * M_2$. Αν ανήκουν, μαζί με τον συνδυασμό τους, στο ίδιο εσωτερικά συγκεντρωμένο σφάλμα, συνθέτεται ένα εσωτερικό σφάλμα από το $M_1 + M_2$, στο οποίο συνδέονται τα M_1 και M_2 με μία πύλη OR. Αν, από την άλλη, το $M_1 * M_2$ έχει διαφορετικές συνέπειες από το M_1 ή από το M_2 , δημιουργούνται δύο εσωτερικά συγκεντρωμένα σφάλματα, τα $M_1 * M_2$ και $M_1 + M_2$. Το $M_1 + M_2$ αποτελεί εσωτερικά συγκεντρωμένο σφάλμα, στο οποίο τα M_1, M_2 συνδέονται με μία πύλη XOR (Exclusive OR).

Στην πραγματικότητα, οι αναλυτές προσπαθούν να αναγνωρίσουν και να καταγράψουν τον μέγιστο αριθμό διαφορετικών επιπτώσεων, παραγόμενων από τις αστοχίες και τους συνδυασμούς τους: αυτό είναι τυπικό αυτού και των επόμενων βημάτων της μεθόδου.

✓ Τρίτο βήμα: *δημιουργία ‘εξωτερικά συγκεντρωμένων σφαλμάτων’ (external gathered faults - EGF)*

Τα προηγούμενα βήματα εφαρμόζονται ταυτόχρονα σε όλα τα βασικά συστήματα (έστω $S_1, S_2, \dots, S_i, \dots, S_n$). Παρατηρούμε πως εσωτερικά συγκεντρωμένα σφάλματα (οπότε και οι συνδυασμοί τους), που ανήκουν σε άλλα βασικά συστήματα, μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία του βασικού συστήματος που μελετάται (έστω του S_1). Αυτά τα σφάλματα είναι τα ‘εξωτερικά συγκεντρωμένα σφάλματα’ του S_1 .

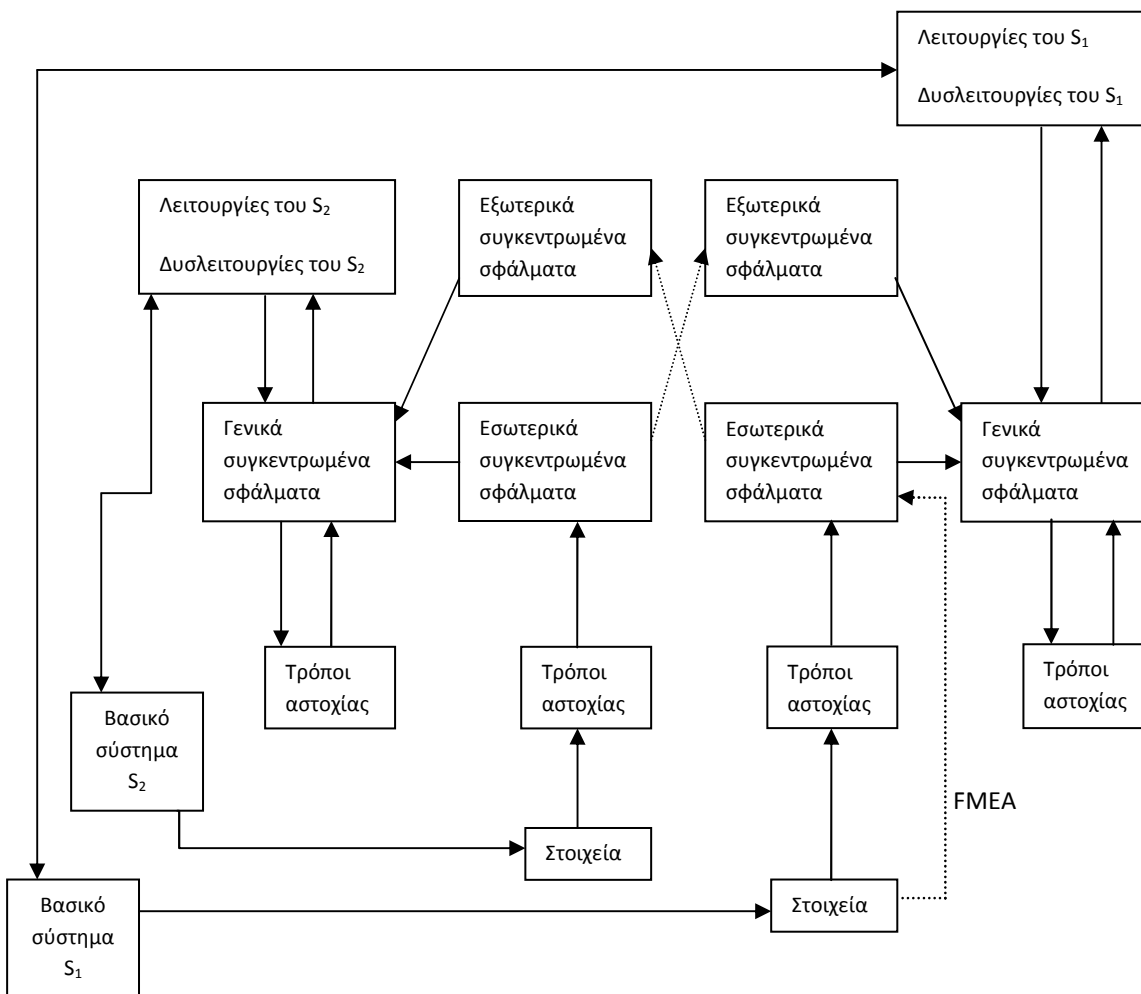
Αυτά είναι τα εσωτερικά συγκεντρωμένα σφάλματα (και οι συνδυασμοί τους) συστημάτων S_i , που:

- είτε από μόνα τους έχουν επιπτώσεις στο σύστημα που μελετάται
- είτε όταν συνδυάζονται με εσωτερικά συγκεντρωμένα σφάλματα (και συνδυασμούς τους) του συστήματος που μελετάται, που έχουν επιπτώσεις EF_1 , παράγουν συνέπειες EF_2 που διαφέρουν από τις EF_1 .

✓ Τέταρτο βήμα: δημιουργία 'γενικά συγκεντρωμένων σφαλμάτων' (global gathered faults - GGF)

Τα γενικά συγκεντρωμένα σφάλματα μπορούν να καθοριστούν από τα εσωτερικά και εξωτερικά συγκεντρωμένα σφάλματα για κάθε βασικό σύστημα. Ένα γενικό συγκεντρωμένο σφάλμα ομαδοποιεί τα εσωτερικά και εξωτερικά συγκεντρωμένα σφάλματα και τους συνδυασμούς τους που έχουν τις ίδιες συνέπειες στο βασικό σύστημα που μελετάται και στα άλλα βασικά συστήματα. Επίσης, οποιοσδήποτε συνδυασμός GGF δεν έχει άλλες επιπτώσεις πέρα από αυτές που έχουν τα GGF το καθένα από μόνο του.

Στο Σχήμα 7 περιγράφεται η μέθοδος GFCM σε δύο βασικά συστήματα. Κάθε σύστημα καθορίζεται από τις λειτουργίες που έχει σχεδιαστεί να εκπληρώνει. Κάποιες από τις δυσλειτουργίες μπορούν, μετέπειτα, να ελαττωθούν μετά από μια σύντομη ανάλυση. Γενικά, σε κάθε δυσλειτουργία αντιστοιχούν μία ή περισσότερες GGF.



Σχήμα 7. μέθοδος συνδυασμού συγκεντρωμένων σφαλμάτων εφαρμοσμένη σε δύο βασικά συστήματα

2.2.4.2. Κύρια χαρακτηριστικά της μεθόδου

Η μέθοδος συνίσταται στην ομαδοποίηση των σφαλμάτων που έχουν τις ίδιες επιπτώσεις πάνω στο βασικό σύστημα που μελετάται όσο και στα άλλα βασικά συστήματα. Έτσι, για κάθε βασικό σύστημα, καταγράφονται οι αλληλεπιδράσεις και τα σφάλματα και των άλλων βασικών συστημάτων (EGFs) που το επηρεάζουν.

Όλοι οι τρόποι αστοχίας μέσα σε ένα IGF έχουν τις ίδιες επιπτώσεις, και μόνο αυτές χρειάζεται να μελετηθούν στο επόμενο στάδιο. Συνεπώς μειώνεται ο αριθμός των συνδυασμών των αστοχιών που λαμβάνεται υπόψη και η απλοποίηση συνίσταται συνοπτικά στα παρακάτω:

- το σύνολο των IGFs αντικαθιστά αυτό των καταστάσεων αστοχίας όταν ληφθούν υπόψη οι εσωτερικές αιτίες των σφαλμάτων του μελετώμενου συστήματος, ενώ
- το σύνολο των GGFs αντικαθιστά αυτό των καταστάσεων αστοχίας όταν ληφθούν υπόψη οι εσωτερικές και εξωτερικές αιτίες των σφαλμάτων του μελετώμενου συστήματος

Οι διαταραχές που παράγονται από κάθε τρόπο αστοχίας μπορεί να μην είναι ίδιες, αλλά θεωρούνται πανομοιότυπες όταν οι κύριες παράμετροι που επηρεάζονται κυμαίνονται στο ίδιο εύρος. Γενικά, σε μια επαναλαμβανόμενη διαδικασία, πρέπει να ορίζονται αυστηρά οι σημαντικές παράμετροι και το εύρος διακύμανσης των τιμών τους, όσο και τα στοιχεία, οι επιπτώσεις και οι δυσλειτουργίες του συστήματος.

Για την καλύτερη κατανόηση των εννοιών, όταν αναφερόμαστε στους *τρόπους αστοχίας και στις επιπτώσεις τους*, συνήθως πρόκειται για:

- αστοχίες (ή αλλαγή των συνθηκών λειτουργίας) άλλων στοιχείων του βασικού συστήματος
- δυσλειτουργίες του βασικού συστήματος
- αλλαγές στις λειτουργίες του βασικού συστήματος (όπως μεταβολές των συνθηκών λειτουργίας του συστήματος)
- χειροτέρευση των δυσλειτουργιών του βασικού συστήματος

Από την άλλη, για να μην αποσπάται η προσοχή του αναλυτή από τους *σημαντικούς συνδυασμούς σφαλμάτων*, υπάρχουν τα εξής κριτήρια:

- Μόνο συνδυασμοί το πολύ μέχρι m τάξης λαμβάνονται υπόψη. Μεγαλύτερης τάξης συνδυασμοί δε θα μελετούνται, θεωρώντας τους πως έχουν a priori, χωρίς να υπολογιστούν, πολύ χαμηλή πιθανότητα να συμβούν.
- Μόνο τρόποι αστοχίας με πιθανότητα να συμβούν πάνω από το όριο P που έχει τεθεί λαμβάνονται υπόψη. Μετά τη θέσπιση αυτού του ορίου για κάθε περίπτωση, γίνονται ταυτόχρονα η ποιοτική και ποσοτική ανάλυση (οι τρόποι αστοχίας και τα IGFs, EGFs, GGFs ποσοτικοποιούνται αμέσως μόλις βρεθούν).

Παρατίθεται ο Πίνακας 7 παραδείγματος παρουσίασης των GGFs, για δύο βασικά αλληλεπιδρώντα συστήματα και με τα επιπλέον χαρακτηριστικά των IGFs, EGFs, GGFs που περιγράφονται στη συνέχεια.

	IGFs	EGFs	GGFs
Βασικό σύστημα 1	I_{1i} : κοινό IGF για διάφορες ομάδες i τρόπων αστοχίας.	I_2 : IGF του δεύτερου συστήματος είτε συνδυασμοί των IGFs πρώτου ή/και δεύτερου συστήματος, που επηρεάζουν το βασικό σύστημα 1. Συντάσσονται στην ίδια γραμμή με IGFs με κοινές τις κύριες επιπτώσεις στο σύστημα.	G_{1i} : ομαδοποίηση και άθροισμα των I (IGFs+EGFs) για κάθε μοναδικό κοινό σύνολο επιπτώσεων στο σύστημα 1 ή συνδυασμοί των G_{1i} , με διαφορετικό σύνολο επιπτώσεων για αποτέλεσμα.
Βασικό σύστημα 2	I_{2j} : κοινό IGF για διάφορες ομάδες j τρόπων αστοχίας	I_1 : IGF του πρώτου συστήματος είτε συνδυασμοί των IGFs πρώτου ή/και δεύτερου συστήματος, που επηρεάζουν το βασικό σύστημα 2. Συντάσσονται στην ίδια γραμμή με IGFs με κοινές τις κύριες επιπτώσεις στο σύστημα.	G_{2j} : ομαδοποίηση και άθροισμα των I (IGFs+EGFs) για κάθε μοναδικό κοινό σύνολο επιπτώσεων στο σύστημα 2 ή συνδυασμοί των G_{2j} , με διαφορετικό σύνολο επιπτώσεων για αποτέλεσμα.

Πίνακας 7. IGFs, EGFs, GGFs για δύο αλληλεπιδρώντα βασικά συστήματα

Επιπλέον χαρακτηριστικά για τα IGFs, EGFs, GGFs:

- Κάθε αστοχία ανήκει σε τουλάχιστον ένα IGF. Οι αστοχίες που σχεδόν δεν έχουν επιπτώσεις στο σύστημα ούτε συνδυαζόμενες με άλλες αστοχίες, δε θα εμφανιστούν στα IGFs.
- Τα IGFs είναι συχνά ανεξάρτητα μεταξύ τους. Αυτό δε συμβαίνει όταν χρειαστεί να διαχωρίσουμε τις επιπτώσεις της αστοχίας από μόνη της, με τις επιπτώσεις της αστοχίας όταν συνδυάζεται με άλλες αστοχίες. Σε αυτή την περίπτωση οι δύο τρόποι αστοχίας ανήκουν σε διαφορετικά IGFs.
- Όταν οι επιπτώσεις κάποιων αστοχιών δεν είναι πολύ φανερές και η πιθανότητα να θεωρηθούν πανομοιότυπες μπορεί να αμφισβητηθεί, για να αποφύγουμε απώλειες πληροφοριών, προσπαθούμε να επεξεργαστούμε τον μέγιστο αριθμό IGFs καλύπτοντας τον μέγιστο αριθμό διαφορετικών επιπτώσεων.
- Τα EGFs ενός βασικού συστήματος είναι τα IGFs (και οι συνδυασμοί τους) άλλων βασικών συστημάτων, που επηρεάζει το βασικό σύστημα που μελετάται.
- Τα EGFs μπορεί να είναι συνδυασμοί των IGFs ενός βασικού συστήματος αλλά επίσης και συνδυασμών των IGFs διαφορετικών βασικών συστημάτων.
- Ένα IGF μπορεί από μόνο του να είναι συγχρόνως και EGF, αν κανένα IGF άλλου συστήματος ή κανένας συνδυασμός IGFs άλλων συστημάτων δεν προκαλεί τις ίδιες συνέπειες.
- Το GGF ενός βασικού συστήματος ομαδοποιεί, όχι μόνο όλες τις αστοχίες (και τους συνδυασμούς τους) του συστήματος που έχουν τις ίδιες επιπτώσεις, αλλά επίσης όλες τις αστοχίες των άλλων συστημάτων με τις ίδιες επιπτώσεις.
- Σε κάθε GGF αντιστοιχεί ένα μοναδικό σύνολο επιπτώσεων στο βασικό σύστημα που μελετάται και στα άλλα βασικά συστήματα.
- Ένα IGF μπορεί να σχηματίζει από μόνο του ένα GGF, αν κανένα άλλο EGF ή συνδυασμός EGFs και IGFs δεν έχει τις ίδιες συνέπειες.
- Ένα EGF μπορεί να σχηματίζει από μόνο του ένα GGF, αν κανένα άλλο IGF ή συνδυασμός EGFs και IGFs δεν έχει τις ίδιες συνέπειες.

2.2.4.3. GGF και σύνολο ελάχιστων περικοπών

Γνωρίζουμε πως το σύνολο των συγκεντρωμένων σφαλμάτων είναι δυσλειτουργίες βασικών συστημάτων και πως κάποια από αυτά μπορεί να αποτελούν ανεπιθύμητα γεγονότα.

Για ένα δοσμένο σύστημα -έστω S_1 -, οι δυσλειτουργίες χαρακτηρίζονται από τη λίστα όλων των επιπτώσεών τους στο σύστημα S_1 -και στα άλλα συστήματα S_i - όλων των εσωτερικών και εξωτερικών αιτιών αστοχίας του συστήματος S_1 .

Ανάμεσα σε αυτές τις δυσλειτουργίες κάποιες μπορεί να θεωρηθούν ανεπιθύμητα γεγονότα και να αναλυθούν ενδελεχώς. Με την έκφραση αυτών των ανεπιθύμητων γεγονότων ως IGFs, είναι πιθανό, για κάθε ανεπιθύμητο γεγονός, να καταγραφούν όλοι οι τρόποι αστοχίας (και οι συνδυασμοί τους), που έχουν ως αποτέλεσμα αυτά τα γεγονότα και να τα αναπαραστήσει, για παράδειγμα, με ένα δέντρο αιτιών.

2.2.5. Μέθοδος Δέντρου Συνεπειών (Consequence Tree Method - CQTM) {13}

Αυτή η μέθοδος εφαρμόστηκε για πρώτη φορά μεταξύ '72 και '75 για αξιολόγηση κινδύνων σχετιζόμενων με εργοστάσια παραγωγής πυρηνικής ενέργειας. Ακολουθίες γεγονότων που οδηγούσαν σε τήξη του πυρήνα μπορούσαν να καθοριστούν και να εκτιμηθούν και, ως εκ τούτου, να αξιολογηθεί ο κίνδυνος απελευθέρωσης ραδιενέργειας στο περιβάλλον. Λόγω του τεράστιου αριθμού λειτουργικών πλεονασμών, μια μεθοδολογία έπρεπε να βρεθεί, για να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι σε αυτές τις εγκαταστάσεις, λαμβάνοντας υπόψη και τα πολυπληθή υπάρχοντα συστήματα ασφαλείας με τις αλληλεπιδράσεις τους.

2.2.5.1. Περιγραφή της μεθόδου δέντρου συνεπειών

Μία ακολουθία γεγονότων αποτελείται από το πρώτο γεγονός (*αρχικό γεγονός*) και μία *ακολουθία* (ή συνδυασμό) περιπτώσεων αστοχίας και λειτουργίας συστημάτων συσχετισμένων με την ασφάλεια. Αυτή η ακολουθία ή συνδυασμός γεγονότων οδηγεί σε:

- συνέπειες που θεωρούνται μη αποδεκτές (*consequences considered unacceptable - UC*): τέτοιες συνέπειες σχηματίζουν μία 'μη αποδεκτή ακολουθία'
- αποδεκτές συνέπειες (*acceptable consequences - AC*): τέτοιες συνέπειες σχηματίζουν μία 'αποδεκτή ακολουθία'

Με τη CQTM είναι πιθανό, αρχικά, να αναγνωριστούν τέτοιες ακολουθίες, και, στη συνέχεια, να ληφθεί η ποιοτική και ποσοτική αναπαράσταση και αξιολόγησή τους.

Σημειώνεται πως κάθε σύστημα μοντελοποιείται για δύο καταστάσεις: λειτουργία και αστοχία. Ενώ, μετέπειτα, οι ακολουθίες ξεσκαρτάρονται και λαμβάνεται ένα 'μειωμένο' δέντρο συνεπειών.

2.2.5.2. Κατασκευή δέντρων συνεπειών

Η κατασκευή ενός δέντρου συνεπειών μπορεί να βασίζεται σε μια επαγωγική ή σε μια αφαιρετική προσέγγιση. Θα μελετήσουμε αυτές οι δύο προσεγγίσεις διαδοχικά. Εφαρμόζονται γενικά σε ένα σύνολο αλληλεπιδρώντων βασικών συστημάτων.

a. Αφαιρετική προσέγγιση

Είναι η ίδια που συνήθως προτείνεται για ανάλυση ακολουθιών ατυχημάτων σε πυρηνικές εγκαταστάσεις. Τα τέσσερα κύρια βήματα που την περιγράφουν, αναλύονται στη συνέχεια.

- ✓ *Πρώτο βήμα: καθορισμός των λειτουργιών ασφαλείας*

Οι λειτουργίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των πηγών των ραδιενεργών προϊόντων λέγονται λειτουργίες ασφάλειας και η καθεμιά έχει συγκεκριμένο σκοπό λειτουργίας. Γενικά, καθορίζονται από προληπτικές ενέργειες από αυτόματη ή χειροκίνητη ενεργοποίηση συστημάτων σχετιζόμενων με την ασφάλεια. Η καταγραφή των λειτουργιών ασφαλείας που λαμβάνονται υπόψη εξαρτάται από το σκοπό και τα διαθέσιμα μέσα της μελέτης. Αυτή η καταγραφή μπορεί να αναθεωρηθεί στο πλαίσιο μιας επαναληπτικής μελέτης και, πιθανόν, να μειωθεί -ομαδοποιώντας τις λειτουργίες- ή και να αυξηθεί, αν είναι αναγκαίο -με νέες λειτουργίες-.

- ✓ *Δεύτερο βήμα: καθορισμός των αρχικών γεγονότων*

Εξ'ορισμού, ένα *αρχικό γεγονός* είναι το πρώτο γεγονός σε μια ακολουθία γεγονότων. Αναγνωρίζεται με τους δύο τρόπους που παρατίθενται στη συνέχεια.

- Η πρώτη προσέγγιση είναι μια μηχανολογική αξιολόγηση, λαμβάνοντας υπ' όψη το σχεδιασμό της εγκατάστασης, προηγούμενες εκτιμήσεις επικινδυνότητας, προηγούμενα ατυχήματα, και, γενικότερα, την ιστορία λειτουργίας των συστημάτων αυτών κλ. Η φαντασία του αναλυτή και η κρίση του μηχανικού βοηθά να συντεθεί μια λίστα με γεγονότα. Τα αρχικά γεγονότα θα έπρεπε να ομαδοποιούνται σύμφωνα με τις απειλούμενες λειτουργίες ασφαλείας ή σύμφωνα με την ανταπόκριση των βασικών συστημάτων που απαιτείται να λειτουργήσουν.
- Στη δεύτερη προσέγγιση, ένα δέντρο αιτιών κατασκευάζεται στη βάση του ανεπιθύμητου γεγονότος. Ένα τέτοιο δέντρο αιτιών λειτουργεί ως οδηγός για την επιλογή και ομαδοποίηση αρχικών γεγονότων.

Ο ορισμός επιπέδων στο δέντρο αιτιών κάνει την ανάλυση πιο εύκολη. Στη βάση βρίσκονται τοποθετημένες όλες οι δυσλειτουργίες και οι αστοχίες των στοιχείων, του εξοπλισμού και των συστημάτων που βάζουν σε κίνδυνο τις λειτουργίες της ασφάλειας. Αυτά τα γεγονότα είναι, γενικά, αρχικά γεγονότα ήδη ομαδοποιημένα, σύμφωνα με τη λειτουργία της ασφάλειας που απειλείται. Οι δύο αυτές προσεγγίσεις είναι συμπληρωματικές και όταν χρειάζεται εξαντλητική ανάλυση, χρησιμοποιούνται και οι δύο.

✓ Τρίτο βήμα: κατασκευή δέντρου συνεπειών 'λειτουργίας'

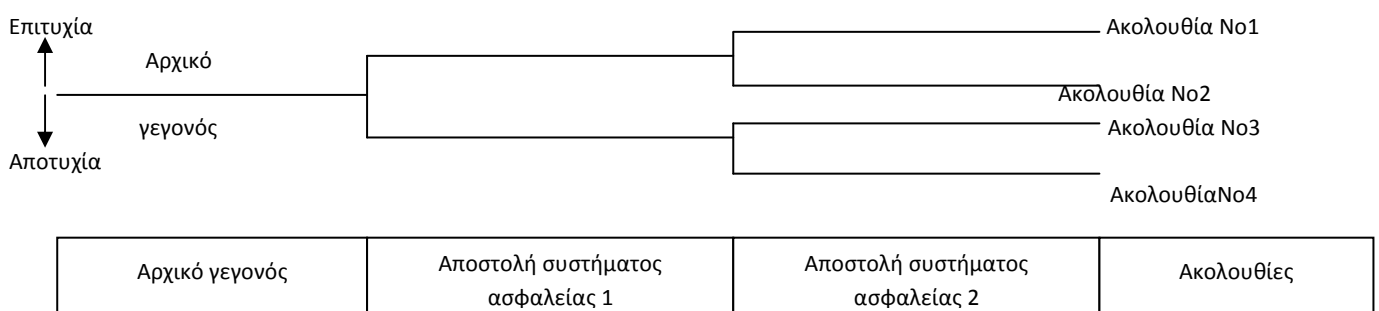
Λαμβάνοντας ένα από τα αρχικά γεγονότα, χρειάζεται να καθορίσουμε την επακόλουθη λειτουργία της εγκατάστασης μετά το αρχικό γεγονός και να κατανοήσουμε πως η απώλεια λειτουργιών ασφαλείας μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητα γεγονότα. Γι' αυτό, σε πρώτη φάση, κατασκευάζεται ένα δέντρο συνεπειών με λειτουργίες ασφαλείας ως γενικά γεγονότα (γεγονότα που ακολουθούν το αρχικό). Ένα τέτοιο δέντρο συνεπειών αναπτύσσεται για κάθε ένα αρχικό γεγονός. Διότι, κάθε γεγονός προκαλεί μια συγκεκριμένη λειτουργική 'αντίδραση' της εγκατάστασης, επειδή χρησιμοποιούνται διαφορετικά μέσα για την εκτέλεση των λειτουργιών ασφαλείας. Τα γενικά γεγονότα στην αφαιρετική προσέγγιση είναι λειτουργίες ασφαλείας (επιτυχία ή αποτυχία) ή καταστάσεις του συστήματος (λειτουργία ή αστοχία).

Ο έλεγχος του συμβάντος ή του ατυχήματος απαιτεί την εύρυθμη λειτουργία του συστήματος ασφαλείας και την ανάλογη απόδοση των λειτουργιών ασφαλείας. Η ανάλυση της ακολουθίας των γεγονότων βοηθά να καθοριστεί η σειρά με την οποία οι λειτουργίες ασφαλείας συμβαίνουν.

Ήδη σε αυτό το βήμα, άχρηστες ή αντιφατικές ακολουθίες ξεσκεπαζονται:

- λειτουργίες ασφαλείας που, κάποιες φορές, αποδεικνύονται άσχετες κάτω από τις συνθήκες που δημιουργούνται από το αρχικό γεγονός
- ακολουθίες που προκύπτουν αντιφατικές στην εξέταση λειτουργικών σχέσεων

Σχήμα 8. δέντρο συνεπειών συστήματος



✓ Τέταρτο βήμα: κατασκευή του δέντρου συνεπειών του συστήματος

Κάθε λειτουργία ασφάλειας που αναγνωρίζεται ως γενικό γεγονός, ολοκληρώνεται από ένα βασικό σύστημα ή κάποιες φορές από διάφορα βασικά συστήματα. Το δέντρο συνεπειών ενός συστήματος λαμβάνεται με την αντικατάσταση των λειτουργιών από τα αντίστοιχα συστήματα ασφαλείας στο δέντρο συνεπειών λειτουργίας. Εννοείται πως, το δέντρο συνεπειών πρέπει να τροποποιηθεί και η σειρά των γενικών γεγονότων να επανεξεταστεί. Αυτή η μετατροπή είναι γενικά απαραίτητη από το γεγονός πως υπάρχουν πολλές αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στις λειτουργίες ασφαλείας και στα συστήματα. Μερικές φορές τα βασικά συστήματα (ή ακόμα και υποσυστήματα) εκτελούν διάφορες λειτουργίες ασφαλείας.

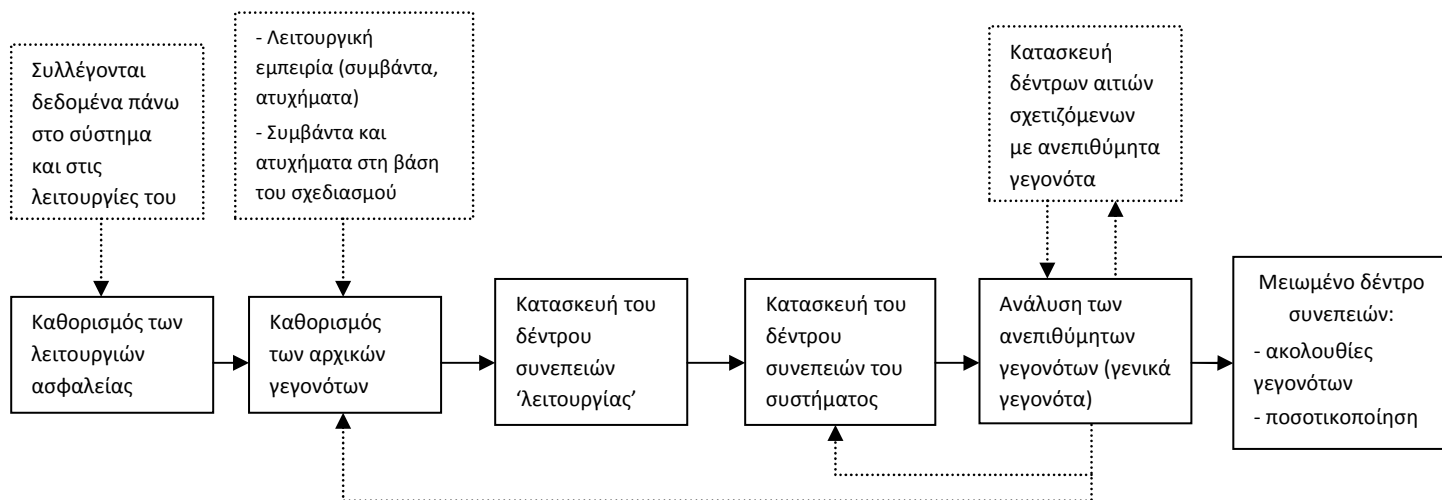
Η σειρά των γενικών γεγονότων, που είναι πολύ σημαντική, λαμβάνεται από μια επαναληπτική διαδικασία απλοποίησης αυτών των δέντρων συνεπειών. Ο αριθμός των ακολουθιών που λαμβάνεται υπ'όψη, μπορεί να μειωθεί με τη συνετή επιλογή της σειράς γενικών γεγονότων. Οι παράγοντες που βοηθάνε στην τακτοποίηση αναφέρονται στη συνέχεια.

- *Χρόνος.* Τα βασικά συστήματα τοποθετούνται με τη σειρά που αναμένονται να λειτουργήσουν για να ελέγξουν το αρχικό γεγονός.
- *Λειτουργική αλληλεπίδραση.* Βασικά συστήματα εξαρτώμενα από τη λειτουργία άλλων συστημάτων, εξετάζονται μετά από αυτά τα συστήματα. Επίσης, αν η αστοχία μιας λειτουργίας αναπόφευκτα επιφέρει την αστοχία άλλων λειτουργιών, η επιτυχία των τελευταίων δε θα έπρεπε να εξεταστεί. Ειδικά με την καταγραφή όλων των ασυμβατοτήτων και των εξαρτήσεων μεταξύ των λειτουργιών, ένας μεγάλος αριθμός από ακολουθίες γεγονότων μπορεί να αγνοηθεί.
- *Αλληλεπίδραση μεταξύ βασικών συστημάτων.* Κοινά υποσυστήματα ή βοηθητικά συστήματα (περιφερειακά συστήματα που υποστηρίζουν τη λειτουργία των κύριων συστημάτων -αυτά με τις ουσιώδεις για το σύστημα λειτουργίες) σε διαφορετικά συστήματα σχετιζόμενα με την ασφάλεια, εξετάζονται πριν από τα αναφερόμενα βασικά συστήματα. Εδώ, δηλαδή, αναγνωρίζονται και καταγράφονται συστηματικά οι ασυμβατότητες και οι εξαρτήσεις μεταξύ ανεπιθύμητων γεγονότων. Στην πράξη, για την αφαιρετική μέθοδο, οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ συστημάτων αναγνωρίζονται φτιάχνοντας δέντρα σφαλμάτων για ανεπιθύμητα γεγονότα.

Η διαδικασία μείωσης μπορεί επίσης να αποτελείται από την *εξάλειψη ενός γενικού γεγονότος* συστήματος, όπως ένα βασικό σύστημα, από την ακολουθία γεγονότων, όταν:

- οι επιπτώσεις τους δεν εξαρτώνται από την κατάσταση του βασικού συστήματος
- τα άλλα συστήματα (ή οι αστοχίες τους) δεν εξαρτώνται από την κατάσταση αυτού του βασικού συστήματος

Αυτή είναι η περίπτωση που το βασικό σύστημα δε συνεισφέρει στην εκτέλεση μιας ασφαλούς λειτουργίας υπό τις δεδομένες συνθήκες, που η επιτυχία ή η αποτυχία της αποστολής του βασικού συστήματος δε μεταβάλλει τις επιπτώσεις της ακολουθίας του ατυχήματος (οπότε και το βασικό σύστημα δε χρειάζεται, εκ πρώτης όψεως, να ληφθεί υπ'όψη στο πλαίσιο αυτών των ακολουθιών γεγονότων), και, τέλος, η κατάσταση του βασικού συστήματος δεν επηρεάζει τις καταστάσεις των άλλων συστημάτων (ώστε να εξασφαλίζεται πως το βασικό σύστημα δε θα ξαναεισαχθεί στην ακολουθία γεγονότων μέσω των αλληλεπιδράσεων μέσα στο σύστημα).



Σχήμα 9. κατασκευή του δέντρου συνεπειών στα πλαίσια της αφαιρετικής προσέγγισης

b. Επαγωγική προσέγγιση

Η ανάλυση είναι βασισμένη στη μέθοδο συνδυασμού συγκεντρωμένων σφαλμάτων - GFCM.

✓ Πρώτο βήμα: αναγνώριση των συνολικά συγκεντρωμένων σφαλμάτων

Θεωρώντας ένα σύστημα αλληλεπιδρώντων βασικών γεγονότων, η επαγωγική μέθοδος συνίσταται, αρχικά, στην ανάλυση των τρόπων αστοχίας και των επιπτώσεων κάθε βασικού συστήματος και, έπειτα, στον καθορισμό όλων των εσωτερικά, εξωτερικά και συνολικά συγκεντρωμένων σφαλμάτων για κάθε βασικό σύστημα.

Καθορίζοντας τα GGFs, καταγράφονται επίσης οι διαδρομές που οδηγούν σε αυτές τις δυσλειτουργίες. Στην πραγματικότητα, αυτές οι διαδρομές μπορούν να συγκριθούν με τις ακολουθίες ατυχημάτων, μιας και έχουν βρεθεί ένα αρχικό γεγονός και τα γενικά γεγονότα. Όταν ένα GGF αποτελείται μόνο από ένα IGF, έχουμε μία ακολουθία ατυχημάτων περιορισμένη στο αρχικό γεγονός, το οποίο είναι το GGF.

Σε πολλές βιομηχανικές εγκαταστάσεις παρουσιάζεται ένα κύριο σύστημα και πολλά βοηθητικά, με συνέπεια να είναι δύσκολο να προσδιοριστούν τα GGFs του κύριου συστήματος (ο αριθμός των IGFs και ειδικά των EGFs λόγω των βοηθητικών συστημάτων είναι μεγάλος). Παίρνουμε τα GGFs πρώτης τάξης:

- από τα IGFs των οποίων οι επιπτώσεις διαφέρουν από εκείνες των EGFs
- από τα EGFs των οποίων οι επιπτώσεις διαφέρουν από εκείνες των IGFs
- από το συνδυασμό IGFs με τα EGFs που έχουν τις ίδιες επιπτώσεις

Όλα αυτά τα σφάλματα χρειάζονται μονάχα να συνδυαστούν, προκειμένου να παράγουν σφάλματα άλλων τάξεων, με τον καθορισμό αρχικών γεγονότων και την ανάπτυξη δέντρων συνεπειών.

✓ Δεύτερο βήμα: επιλογή αρχικών γεγονότων

Από την καταγραφή των GGFs πρώτης τάξης, όπως περιγράφηκαν παραπάνω, επιλέγονται τα αρχικά γεγονότα. Τα αρχικά γεγονότα είναι αυτά που επηρεάζουν τις σημαντικές παραμέτρους του κύριου συστήματος και, πιθανόν, να καταλήξουν σε ένα ανεπιθύμητο γεγονός. Βέβαια, μετά την ανάπτυξη

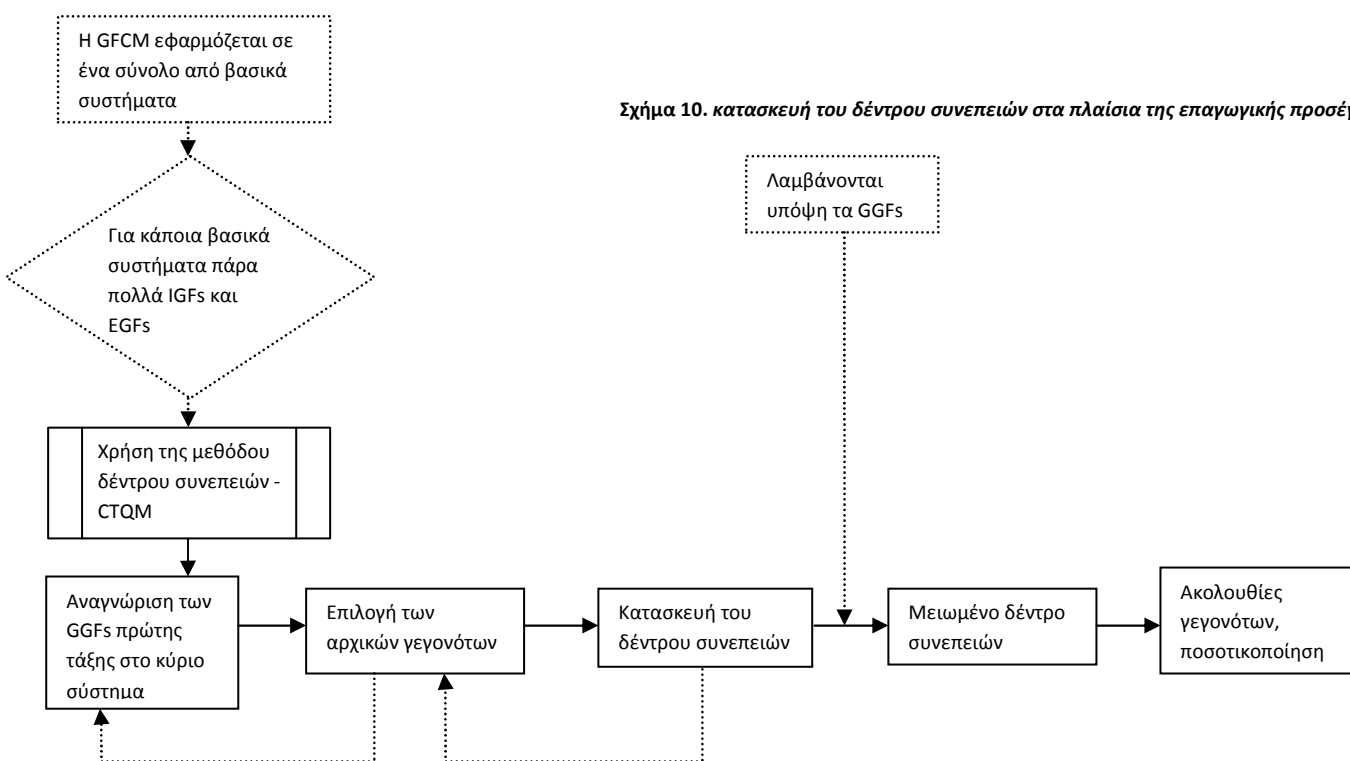
δέντρων συνεπειών και τη μελέτη ακολουθιών ατυχημάτων, ο τρόπος ομαδοποίησης των σφαλμάτων και, συνεπώς, ο καθορισμός κάποιων από αυτά τα αρχικά γεγονότα ίσως χρειαστεί να αναθεωρηθεί.

✓ Τρίτο βήμα: ανάπτυξη δέντρων αιτιών

Για την ανάπτυξη δέντρων συνεπειών, GGFs πρώτης τάξης, άλλα από τα αρχικά γεγονότα, εξυπηρετούν ως γενικά γεγονότα.

Όπως είδαμε στην προσέγγιση με αφαιρετικό τρόπο, τρεις παράγοντες βοηθάνε στην κατασκευή αυτών των δέντρων: ο χρόνος, οι λειτουργικές αλληλεπιδράσεις και οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ συστημάτων. Όμως, ενώ ο χρόνος παραμένει βασική παράμετρος ρύθμισης της σειράς των σφαλμάτων, οι υπόλοιποι παράγοντες έχουν συνήθως ληφθεί υπόψη στην επαγωγική τεχνική GFCM που προηγήθηκε. Εντούτοις, θα αναζητηθούν εξαρτήσεις μεταξύ των GGFs. Με την επαγωγική προσέγγιση, οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ των συστημάτων βρίσκονται λαμβάνοντας υπόψη τα GGFs και τα συστατικά στοιχεία τους.

Η μείωση, όπου είναι απαραίτητο, του ήδη κατασκευασμένου δέντρου συνεπειών παράγει ένα μειωμένο δέντρο, που μπορεί ακολούθως να ποσοτικοποιηθεί. Αυτές οι ακολουθίες, ή τα GGFs, χαρακτηρίζονται από τις επιπτώσεις και τις πιθανότητές τους. Σχετικά με την απλοποίηση των δέντρων συνεπειών, ισχύουν όσα ειπώθηκαν στην αφαιρετική προσέγγιση. Για παράδειγμα, ένα GGF (που λέγεται βασικό σύστημα στην αφαιρετική προσέγγιση) μπορεί να εξαλειφθεί από το δέντρο συνεπειών, αν και μόνο αν αυτό το GGF δεν τροποποιεί τις επιπτώσεις των ακολουθιών γεγονότων στις ουσιώδεις λειτουργίες ασφάλειας.



Σχήμα 10. κατασκευή του δέντρου συνεπειών στα πλαίσια της επαγωγικής προσέγγισης

2.2.5.3. Boolean μείωση

Όταν γενικά γεγονότα μοιράζονται τα ίδια κοινά γεγονότα αιτιών, η Boolean άλγεβρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να μειωθεί το δέντρο συνεπειών και για να αναγνωριστούν τέτοια γεγονότα. Πραγματοποιείται με τον ίδιο τρόπο όπως και στη CTM.

Πράγματι, κάθε ακολουθία είναι το γεγονός που λαμβάνεται με τον συνδυασμό, μέσω μιας λογικής πύλης AND, γεγονότων συνδεδεμένων με τη λειτουργία ή την αποτυχία βασικών συστημάτων. Τέτοια συστήματα μπορούν επίσης να αναπαρασταθούν σύμφωνα με τις αιτίες τους από ένα δέντρο αιτιών.

Είναι δύσκολο κάποιες φορές να μειωθεί το νέο δέντρο αιτιών, λόγω του μεγέθους του και λόγω της ύπαρξης συμπληρωματικών γεγονότων στα γεγονότα που εξετάζονται στο δέντρο σφαλμάτων. Οπότε, ακολουθείται η εξής διαδικασία: τα ελάχιστα σύνολα περικοπών αναγνωρίζονται για το γεγονός που προκύπτει από μια AND πύλη συνδυασμού γεγονότων συνδεδεμένων μόνο με τις αστοχίες των βασικών συστημάτων. Επιλέγονται μόνο αυτά τα ελάχιστα σύνολα περικοπών, που είναι συμβατά με την απόδοση των βασικών συστημάτων που εξετάζονται στις ακολουθίες.

2.2.6. Μέθοδος Διαγράμματος Αιτιών - Συνεπειών (Cause - Consequence Diagram Method - CCDM) {14}

Η μέθοδος διαγράμματος αιτιών-επιπτώσεων – CCDM είναι συνδυασμός των μεθόδων δέντρου αιτιών (CTM) και δέντρου συνεπειών (CQTM). Αν και εφαρμόζεται στη μελέτη αξιοπιστίας συστημάτων που σχετίζονται με την ασφάλεια σε σταθμούς πυρηνικής ενέργειας (όπου η CTM είναι δύσκολο να χρησιμοποιηθεί και, ειδικά, σε συγκεκριμένα μηχανικά συστήματα), το φάσμα χρήσης της μεθόδου παραμένει σχετικά περιορισμένο.

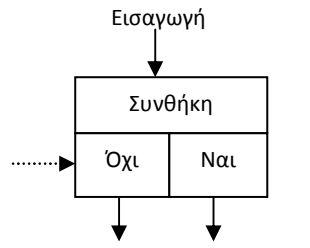
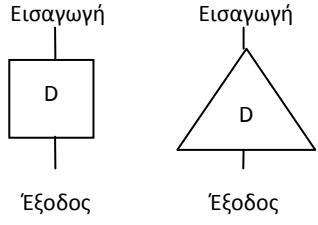
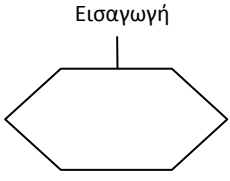
2.2.6.1. Περιγραφή της μεθόδου CCDM

Η μέθοδος CCDM συνδυάζει την αφαιρετική ανάλυση του δέντρου αιτιών και την επαγωγική ανάλυση του δέντρου συνεπειών. Χρησιμοποιούνται σύμβολα και των δύο προαναφερόμενων μεθόδων. Γενικά, αποτελείται από δύο μέρη:

- *ένα τμήμα αιτιών*, αντιπροσωπεύοντας τις αιτίες ενός ή περισσότερων κορυφαίων γεγονότων των δέντρων αιτιών (όπως αστοχίες στοιχείων ή υποσυστημάτων που οδηγούν σε ανεπιθύμητες, επίφοβες ή μη αποδεκτές επιπτώσεις, υπό δεδομένες συνθήκες)
- *ένα τμήμα επιπτώσεων*, αντιπροσωπεύοντας όλες τις πιθανές συνέπειες όταν συμβούν τα κορυφαία γεγονότα, δοσμένων των διαφόρων συνθηκών λειτουργίας ή αστοχίας των στοιχείων ή υποσυστημάτων (ειδικά των συστημάτων προστασίας)

Το διάγραμμα με τα δύο του μέρη λέγεται διάγραμμα αιτιών - επιπτώσεων. Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο 'τμήμα των αιτιών' του διαγράμματος, είναι τα ίδια με το δέντρο αιτιών. Αυτά του 'τμήματος συνεπειών' αναπαριστώνται στον Πίνακα 8.

Πίνακας 8. ειδικά σύμβολα της CCDM

Σύμβολα	Όνομα του συμβόλου
	Κουτί απόφασης
	Σύμβολο 'καθυστερήσης'
	Γεγονός 'συνέπειας'

2.2.6.2. Κατασκευή του διαγράμματος αιτιών - συνεπειών

Πολλοί από τους κανόνες είναι συχνά πειραματικοί, όπως και παρόμοιοι με αυτούς των CTM και CQTM. Γι'αυτό το λόγο θα γίνει μια απλή διατύπωση των αρχών κατασκευής του δέντρου αιτιών - συνεπειών.

- *Επιλογή ενός αρχικού γεγονότος.*

Ένα αρχικό γεγονός (λέγεται και 'κρίσιμο γεγονός') είναι ένα γεγονός που περιλαμβάνει τις αστοχίες συστημάτων ή υποσυστημάτων, οι οποίες φαίνεται πιθανό να παράγουν επίφοβες για το σύστημα επιπτώσεις. Για παράδειγμα, η αστοχία ενός στοιχείου σημαντικού στην ασφάλεια, η αστοχία ενός βοηθητικού συστήματος σε διάφορα κύρια συστήματα ή η πρώτη ενέργεια σε μια σημαντική διαδικασία εκκίνησης είτε κλεισίματος μιας εγκατάστασης. Αυτά τα γεγονότα λέγονται 'κορυφαία γεγονότα'.

- *Αναγνώριση των αιτιών των αρχικών γεγονότων.*

Οι αιτίες του αρχικού γεγονότος καθορίζονται με τη χρήση της CTM. Το αρχικό γεγονός αντιστοιχεί στο ανεπιθύμητο γεγονός της μεθόδου.

- *Αναγνώριση των ακολουθιών γεγονότων.*

Ξεκινώντας από το αρχικό γεγονός, αναζητούνται όλες οι πιθανές επιπτώσεις του. Λαμβάνονται υπ' όψη οι -αυτόματες ή χειροκίνητες- ενέργειες ασφαλείας που ενδέχεται να ενεργοποιούνται και οι πιθανές αστοχίες τους, οι αστοχίες άλλων στοιχείων ή υποσυστημάτων και τα εξωτερικά γεγονότα που μπορεί να συμβούν.

Ο αναλυτής συνεχίζει μέχρι να έχει στην κατοχή του τις καταστάσεις με σφάλμα του συστήματος που μελετάται ή τις ασφαλείς καταστάσεις, μιας και σε αυτές τις καταστάσεις δε γίνεται να συμβεί κάτι άλλο στο σύστημα. Επιπρόσθετα, όταν είναι αναγκαίο, καθορίζονται οι αιτίες των γεγονότων που εμφανίζονται στο τμήμα συνεπειών του διαγράμματος, χρησιμοποιώντας τη CTM.

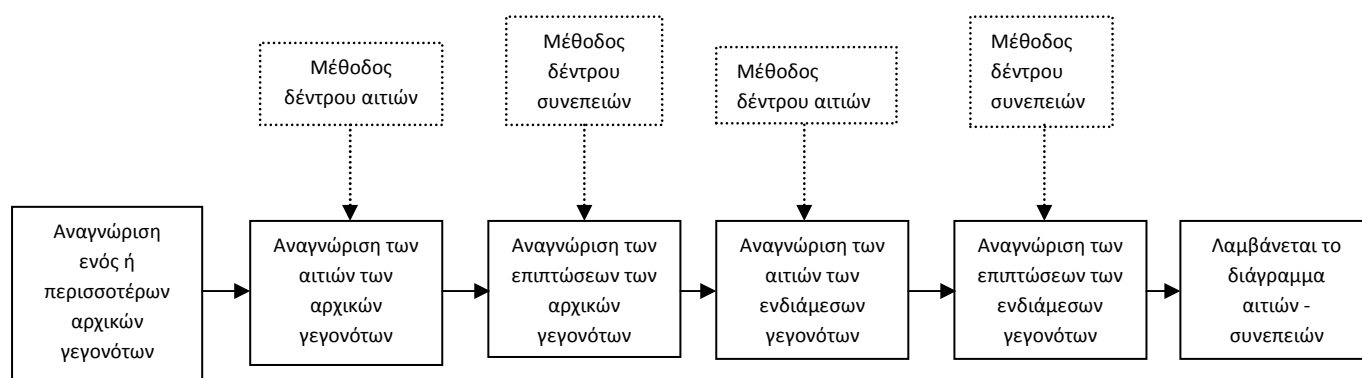
Η αναζήτηση των πιθανών επιπτώσεων ενός κορυφαίου γεγονότος ισοδυναμεί με το χτίσιμο μιας ακολουθίας γεγονότων με τη CQTM. Οπότε, οι κανόνες και η διαδικασία της προαναφερόμενης μεθόδου είναι χρήσιμο βοήθημα στην κατασκευή του διαγράμματος αιτιών - συνεπειών.

- *Διάγραμμα αιτιών - συνεπειών και ελάχιστα σύνολα περικοπών.*

Το διάγραμμα αναπαριστά τις διαδρομές που συνδέουν τις αιτίες με τις επιπτώσεις των αστοχιών. Η ανάλυση του διαγράμματος δίνει μια λίστα των συνδυασμών των γεγονότων που μπορούν να οδηγήσουν στα ανεπιθύμητα γεγονότα που έχουν εντοπιστεί.

Αυτή η διαδικασία εφαρμόζεται σε όλα τα γεγονότα που μπορούν να θεωρηθούν ως κορυφαία γεγονότα. Έτσι, λαμβάνεται μία σειρά διαγραμμάτων, που αντιστοιχεί σε όλους τους δυνατούς συνδυασμούς γεγονότων (ή σύνολα περικοπών ή ακολουθίες) που πιθανολογείται πως μπορεί να παράγουν τα ανεπιθύμητα γεγονότα. Βέβαια, μέθοδοι παρόμοιοι με αυτούς της μείωσης των δέντρων αιτιών, χρησιμοποιούνται για να συναχθούν τα ελάχιστα σύνολα περικοπών από αυτά τα σύνολα περικοπών. Τα ελάχιστα σύνολα περικοπών μπορεί να εμφανιστούν σε διάφορα διαγράμματα αιτιών - συνεπειών.

Η αναπαράσταση των βημάτων και της μεθόδου της κατασκευής του διαγράμματος φαίνεται στο *Σχήμα 11*.



Σχήμα 11. Βήματα και μέθοδοι της κατασκευής του διαγράμματος αιτιών - συνεπειών

2.3. Σύγκριση των κύριων μεθόδων ανάλυσης επικινδυνότητας

2.3.1. Προκαταρκτική Ανάλυση Κινδύνου (Preliminary Hazard Analysis - PHA)

Η Προκαταρκτική Ανάλυση Επικινδυνότητας - PHA είναι προτιμότερο να αρχίσει στις πρώτες φάσεις σχεδιασμού, εκμεταλλευόμενη όλα τα δεδομένα που είναι τότε διαθέσιμα. Επίσης, θα πρέπει να επανελέγχεται και να αναβαθμίζεται περιοδικά κατά τη διάρκεια ζωής της εγκατάστασης.

Όπως υποδεικνύεται και από το όνομα της μεθόδου, αυτή πρέπει να θεωρείται ως προκαταρκτική σε περαιτέρω μελέτες και αναλύσεις. Γενικά, όταν εντοπιστεί ένας μεγάλος κίνδυνος ή όταν προκύπτει η ανάγκη για βαθύτερο 'σκάψιμο' σε αυτό το πρόβλημα, επιλέγονται άλλες μέθοδοι ή η ανάλυση πρόβλεψης της ολικής αξιοπιστίας. Για παράδειγμα, η προκαταρκτική ανάλυση επικινδυνότητας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να προσδιοριστούν οι οντότητες που θα αναλυθούν λεπτομερώς ή *ανεπιθύμητα γεγονότα* των οποίων τα αίτια μπορούν να εντοπιστούν μέσα από μια *Ανάλυση Δέντρου Αιτιών - CTM*.

Από την άλλη, αν θέλει κάποιος να υιοθετήσει προληπτικά μέτρα για τα πιο πιθανά σοβαρά ατυχήματα, η λεγόμενη και *προκαταρκτική ανάλυση ρίσκου και επικινδυνότητας* είναι απαραίτητη.

2.3.2. Ανάλυση Καταστάσεων και Επιπτώσεων Αστοχίας (Failure Modes and Effects Analysis - FMEA)

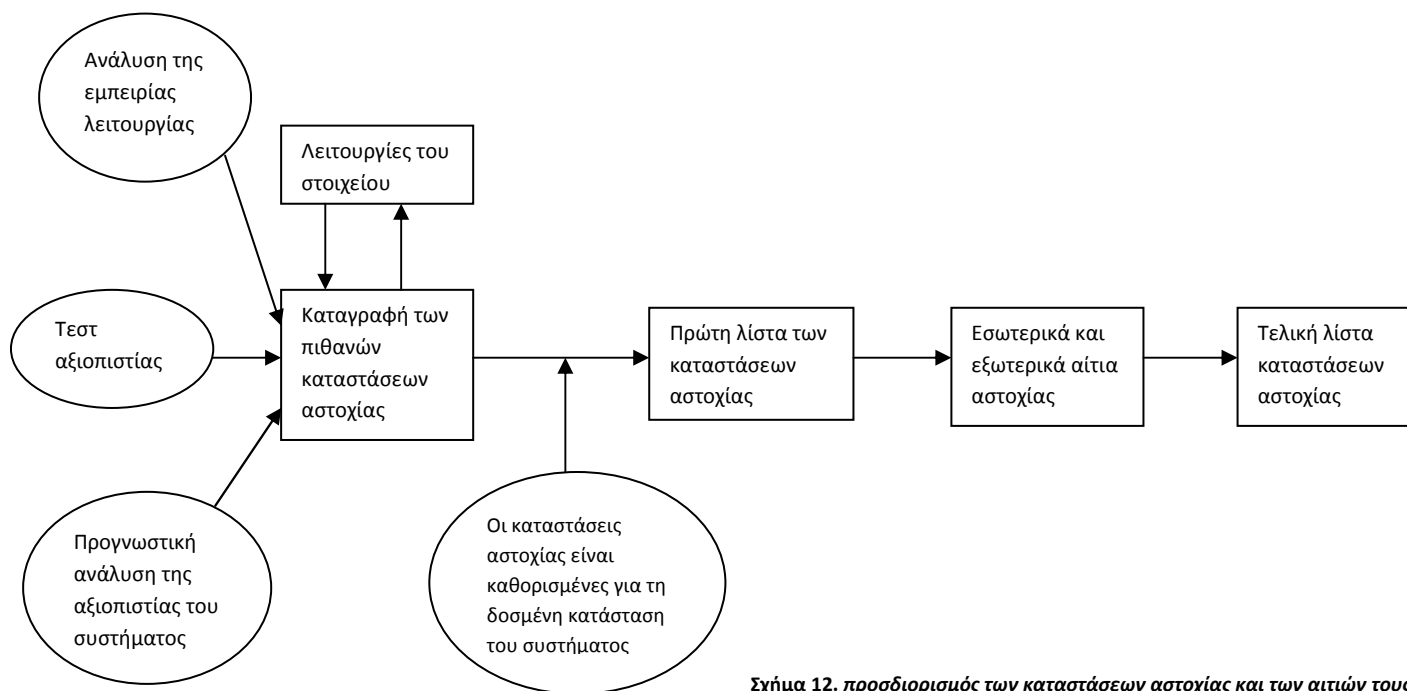
Είναι ουσιώδες οι διάφορες καταστάσεις του συστήματος (αναμονής, λειτουργίας, back-up, ελέγχου, συντήρησης κλ) να έχουν καταγραφεί και απεικονιστεί κατάλληλα: μπορεί πράγματι να είναι ιδιαίτερα πολυπληθείς σε κάποια συστήματα. Κανονικά, η μέθοδος ανάλυσης καταστάσεων και επιπτώσεων αστοχίας (FMEA) γίνεται εφικτό να διεκπεραιωθεί μόνο σε πολύ καλά καθορισμένα συστήματα, εκτελώντας τη για κάθε κατάσταση συστήματος μπορεί στην πραγματικότητα να είναι αρκετά δύσκολη και άνευ νοήματος. Γι' αυτό, οι καταστάσεις λειτουργίας του συστήματος θα πρέπει να είναι πολύ καλά επιλεγμένες για μια τέτοια ανάλυση. Μία *Προκαταρκτική Ανάλυση Επικινδυνότητας - PHA* ίσως βοηθούσε στη διαλογή αυτών των καταστάσεων.

Αν συνυπολογίσουμε και τη δυσκολία, ορισμένες φορές, διάκρισης ανάμεσα στις αστοχίες στοιχείων του συστήματος και των αιτιών τους, αντιλαμβανόμαστε πως παρουσιάζονται περιπτώσεις, όπου μόνο μέσω μιας πολύ λεπτομερούς ανάλυσης βασισμένης σε άλλες συμβατικές μεθόδους (όπως η *Ανάλυση Δέντρου Αιτιών - CTM* ή τη μέθοδο *Συνδυασμού Συγκεντρωμένων Σφαλμάτων - GFCM*), μπορούν να διατυπωθούν σαφώς οι αιτίες που συντελούν σε μια αστοχία. Δηλαδή, *θεωρώντας το στοιχείο ως σύστημα και τα συστατικά του ως στοιχεία*.

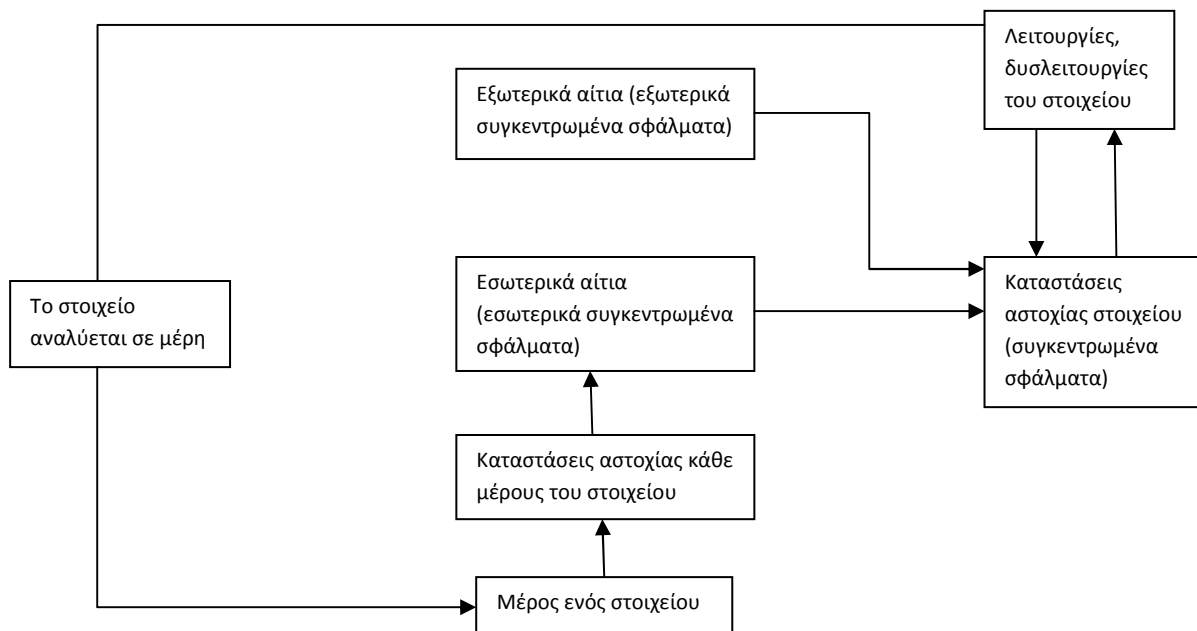
Γενικά, η λογική της μεθόδου *Συνδυασμού Συγκεντρωμένων Σφαλμάτων - GFCM* βοηθά στον αποτελεσματικό καθορισμό των αστοχιών και των αιτιών τους. Οι τρόποι αστοχίας είναι, στην ουσία, τα συγκεντρωμένα σφάλματα του στοιχείου, οι εσωτερικές και εξωτερικές αιτίες είναι, αντίστοιχα, τα εσωτερικά και εξωτερικά συγκεντρωμένα σφάλματα (και οι συνδυασμοί τους) του στοιχείου που αναλύεται ως ένα σύνολο από μέρη.

Ως εσωτερικά συγκεντρωμένα σφάλματα, λογίζονται οι αστοχίες που είναι εσωτερικές σε ένα βασικό σύστημα και που έχουν τις ίδιες επιπτώσεις ή συνέπειες στο σύστημα υπό εξέταση, όσο και στα άλλα βασικά συστήματα. Ως εξωτερικά συγκεντρωμένα σφάλματα, θεωρούνται τα εσωτερικά συγκεντρωμένα σφάλματα (ή συνδυασμοί τους) που σχετίζονται με άλλα βασικά συστήματα και είναι πιθανό να επηρεάζουν τη λειτουργία του βασικού συστήματος που εξετάζεται.

Στα σχήματα που ακολουθούν, παρουσιάζονται, αφενός, ο προσδιορισμός των αιτιών και των τρόπων αστοχίας ενός στοιχείου (Σχήμα 12), και, αφετέρου ο προσδιορισμός των τρόπων αστοχίας με τη λογική της μεθόδου GFCM (Σχήμα 13).



Σχήμα 12. προσδιορισμός των καταστάσεων αστοχίας και των αιτιών τους



Σχήμα 13. προσδιορισμός των καταστάσεων αστοχίας του στοιχείου (μέθοδος συνδυασμού συγκεντρωμένων σφαλμάτων - GFCM)

Είναι βασικό, για τη συνέχιση της ανάλυσης, οι αναλυτές και οι σχεδιαστές να συζητάνε διεξοδικά και να συμφωνούν, κάτι που το βοηθάει η τυποποιημένη μορφή των αναλύσεων αυτών. Οι αναλυτές, από μόνοι τους, δεν έχουν απάντηση σε όλα τα προβλήματα, ακόμα όταν οι διαθέσιμες πληροφορίες φαίνονται άφθονες και ολοκληρωμένες.

Οι πληροφορίες που απαιτούνται για να γεμίσουν τον πίνακα της μεθόδου FMEA, μπορούν να συμπεριλαμβάνουν την αξιοπιστία, τη διαθεσιμότητα, τη συντηρησιμότητα, την ασφάλεια, την ανίχνευση των συσκευών, τη διαδικασία του συμβάντος ή του ατυχήματος κλ. Τέτοιοι πίνακες βοηθάνε τον αναλυτή να ενσωματώσει όλες τις προσεγγίσεις και να έχει μια πλήρη οπτική των προβλημάτων.

Συχνά αυτή η μέθοδος χρειάζεται πολύ κοπιαστική δουλειά, που μπορεί να φτάνει και τους μήνες για την ανάλυση, πχ, των τρόπων αστοχίας θερμο-υδραυλικών κυκλωμάτων. Όμως, εγγυάται μία καλή γνώση του συστήματος, κάτι που διευκολύνει την επακόλουθη φάση της μελέτης των συνδυασμών των αστοχιών.

Σε μερικές περιπτώσεις, η μέθοδος FMEA που περιλαμβάνει την ανάλυση όλων των στοιχείων του συστήματος που εξετάζεται, είναι πολύ δύσχρηστη. Άλλες παρόμοιες τεχνικές έχουν γι' αυτό το λόγο αναπτυχθεί, ειδικά για συστήματα κυκλοφορούντων ρευστών.

Η τεχνική ανάλυσης *Μελέτη της Εξέλιξης Της Επικίνδυνης Κατάστασης - HAZOP* μπορεί να θεωρηθεί ως μία συγκεκριμένη προσαρμογή της μεθόδου FMEA στα θερμο-υδραυλικά συστήματα, αλλά και μία τεχνική τύπου 'αιτίες - αποτελέσματα'.

Η τεχνική αυτή έχει το πλεονέκτημα του γρήγορου εντοπισμού των στοιχείων των οποίων οι επιπτώσεις μπορούν να αποκατασταθούν. Αντίθετα από τη μέθοδο FMEA, δεν απαιτεί τη συστηματική μελέτη των τρόπων αστοχίας κάθε στοιχείου και των συνεπειών τους. Όμως, ανακύπτουν προβλήματα: είναι δύσκολο να οριστεί για κάθε λέξη ένα καλά-οριοθετημένο τμήμα του συστήματος και των αιτιών αστοχίας (μπορεί να συμβούν λάθη κατά την ανάλυση).

Σχετικά με τη *FMECA*, είναι πιθανό να βεβαιωθεί, πως αστοχίες με σοβαρές επιπτώσεις έχουν ιδιαίτερα χαμηλή πιθανότητα να συμβούν, χάρη σε σχεδιαστικές τεχνικές, πολλαπλούς ελέγχους (στο εργοστάσιο, επί τόπου, ...), τις διαδικασίες δοκιμής κλ.

Γενικότερα, λοιπόν, οι μέθοδοι FMEA, HAZOP και FMECA είναι προκαταρκτικές αναλύσεις που γενικά χρειάζεται να συμπληρώνονται με άλλες μεθόδους για να αναγνωριστούν οι *συνδυασμοί* των συσχετιζόμενων αστοχιών.

2.3.3. Μέθοδος Δέντρου Αιτιών (Cause Tree Method - CTM)

Ένα δέντρο αιτιών δεν είναι ένα μοντέλο όλων των αστοχιών που είναι πιθανό να συμβούν στο σύστημα. Στην πραγματικότητα, είναι ένα μοντέλο της *λογικής αλληλεπίδρασης* μεταξύ γεγονότων που οδηγούν στο ανεπιθύμητο γεγονός, ένα μέσο *αναπαράστασης* της λογικής των σφαλμάτων, όπως και ένα μοντέλο *συνδυασμών των πιο πιθανών αστοχιών*. Κι αυτό, διότι γενικά, ο αναλυτής επιλέγει μόνο τα πιο πιθανά ελαττώματα, είτε το αντιλαμβάνεται είτε όχι. Οπότε δε θα συμπεριλάβει γεγονότα που είναι πολύ απίθανο να συμβούν.

Για να γίνει ανάλυση ευκολότερη, θα πρέπει το ανεπιθύμητο γεγονός να είναι επακριβώς ορισμένο. Πράγματι, αν το γεγονός είναι πολύ γενικά ορισμένο (πχ η πτώση ενός αεροπλάνου), η ανάλυση παύει να είναι εφικτή, λόγω της υπερβολικής πολυπλοκότητάς της. Αν, από την άλλη, η ανάλυση είναι πολύ συγκεκριμενοποιημένη, ίσως αποτύχει να αναγνωρίσει το σημαντικό στοιχείο του συστήματος. Οπότε χρειάζεται μια *προκαταρκτική ανάλυση ρίσκου και επικινδυνότητας*, ώστε να βρεθεί το ανεπιθύμητο γεγονός (ή γεγονότα).

Ένα ερώτημα είναι, μέχρι πού θα πρέπει να φτάσει η ανάλυση. Η επιλογή (γιατί για τέτοια πρόκειται) του επιπέδου λεπτομέρειας της ανάλυσης εξαρτάται από τους σκοπούς της μελέτης και τα διαθέσιμα

δεδομένα πάνω στην αξιοπιστία, από τον σχεδιασμό του αναφερόμενου συστήματος και από τη γνώση του αναλυτή για τους τρόπους αστοχίας των στοιχείων και τις επιπτώσεις τους στο σύστημα. Μια υπερπληθώρα λεπτομερειών σε πρώτο επίπεδο θα έφερνε σε τέλμα τον αναλυτή από τις αστοχίες που θα έπρεπε να λάβει υπόψη του, κινδυνεύοντας να χάσει την ουσία.

Περίληπτικά, η CTM είναι η πιο κοινή τεχνική για την ανάλυση της αξιοπιστίας, της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας. Ο σκοπός της είναι να καταγράψει όλες τις αιτίες, τα σφάλματα (και τους συνδυασμούς τους) που μπορεί να οδηγήσουν σε ένα ανεπιθύμητο γεγονός. Είναι, οπότε, ιδιαίτερα χρήσιμη για να εντοπιστούν τους *αδύναμους κρίκους του σχεδιασμού*, κάτι που πραγματοποιείται μέσω των *ελάχιστων συνόλων περικοπών* και τη *Boolean άλγεβρα*.

Θεωρητικά, η μέθοδος ανάλυσης δέντρου αιτιών μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση της ολικής αξιοπιστίας οποιουδήποτε συστήματος. Εξάλλου, όλα τα διαθέσιμα μέσα αυτόματου υπολογισμού του δέντρου αιτιών την κάνουν ακόμα πιο ελκυστική. Επίσης, συνδυασμοί γεγονότων που προσδιορίζονται από άλλες μεθόδους ανάλυσης, μπορούν να αναπαρασταθούν από την ίδια δομή μορφής δέντρου.

Παρόλα τα πλεονεκτήματά της, αυτή η μεθοδολογία έχει περιορισμούς. Ορισμένες φορές *δεν προσαρμόζεται με υγιή τρόπο στην ανάλυση ενός περίπλοκου συνόλου αλληλεπιδρώντων, ιδιαίτερα εξαρτημένων από τον χρόνο, βασικών συστημάτων* και, περισσότερο, όταν τα συστήματα είναι πολύ περίπλοκα και ο αριθμός τους μεγάλος. Τελικά, η ανάλυση ασφαλείας κάποιας μεγάλης βιομηχανικής εγκατάστασης, ενσωματώνοντας πολυπληθή συστήματα σχετιζόμενα με την ασφάλεια, μπορεί να αποβεί ουσιαστικά ανέφικτη με τη χρήση μόνο αυτής της μεθόδου. Θα πρέπει, δηλαδή, να πλαισιωθεί και από άλλες μεθόδους.

Αξίζει να τονιστεί η αξία της μεθόδου *FMEA* ως προκαταρκτικό σύστημα ανάλυσης, που διευκολύνει σε μεγάλο βαθμό την κατασκευή δέντρου αιτιών (πχ στην αεροναυπηγική βιομηχανία). Αυτό γίνεται, γιατί είναι συχνά πιο εύκολο να γνωρίζουμε τις συνέπειες μιας αστοχίας από το να καταγράψουμε τις αιτίες, ειδικά όταν εκείνες είναι εξωτερικές του συστήματος. Γενικά, ο *συνδυασμός επαγωγικών με αφαιρετικές προσεγγίσεις* είναι πολύ χρήσιμο μέσο για να αποφεύγονται παραλείψεις.

Επιπρόσθετα, επακόλουθα γεγονότα, όπως γεγονότα των οποίων η ύπαρξη εξαρτάται από τη σειρά εμφάνισης των πολλαπλών αιτιών τους, δεν εξετάζονται από τη μέθοδο CTM. Ταιριάζει καλύτερα σε αυτές τις περιπτώσεις η χρήση άλλων υποκατάστατων μεθόδων, όπως η *Μέθοδος Διαγράμματος Αιτιών-Επιπτώσεων (CCDM)*.

2.3.4. Μέθοδος Συνδυασμού Συγκεντρωμένων Σφαλμάτων (Gathered Fault Combination Method - GFCM)

Η GFCM χαρακτηρίζεται από τη χρήση συγκεκριμένων σημαντικών εννοιών: IGF, EGF, GGF. Η έννοια της επίπτωσης βοηθά το συσχετισμό σφαλμάτων με δυσλειτουργίες, ανεπιθύμητα γεγονότα κλ. Οι αναλυτές προσπαθούν να αναγνωρίσουν και να καταγράψουν τον *μέγιστο αριθμό διαφορετικών επιπτώσεων*, παραγόμενων από τις αστοχίες και τους συνδυασμούς τους (με τη μελέτη των σημαντικών μόνο συνδυασμών σφαλμάτων).

Η GFCM αρχίζει με τη *FMEA* σε κάθε βασικό σύστημα, μετά την οποία τα σφάλματα και οι συνδυασμοί τους *ομαδοποιούνται*, μέχρι να βρεθούν οι δυσλειτουργίες του συστήματος ή ενός συνόλου βασικών συστημάτων που χρειάζονται για την ανάλυση. Είναι, οπότε, στην ουσία, μια προέκταση και γενίκευση της *FMEA*, η οποία αποτελεί το πρώτο βήμα της ανάλυσης. Μέσω της μελέτης των δυσλειτουργιών,

καθορίζονται και περιγράφονται τα γενικά σφάλματα του συστήματος, συνδυάζοντας επαγωγικές (από τις επιπτώσεις αστοχιών των στοιχείων σε συνδυασμούς αστοχιών) με αφαιρετικές μεθόδους. Γενικά, η *FMEA* αναγνωρίζει μόνο τις απλές αστοχίες και γι' αυτό το λόγο συμπληρώνεται από τη μελέτη των συνδυασμών των αστοχιών που προκαλούν το ανεπιθύμητο γεγονός. Η μέθοδος συνδυασμού συγκεντρωμένων σφαλμάτων - *GFCM* είναι η μέθοδος που βοηθάει τους αναλυτές, αφού έχουν ολοκληρώσει τη *FMEA*, να βρουν τέτοιους συνδυασμούς αστοχιών επαγωγικώς.

Για ένα σύνολο βασικών συστημάτων με διαφορετικό επίπεδο καθορισμού των *GGFs* τους, η προσέγγιση στα συστήματα μπορεί να διαφέρει. Δηλαδή, στα συστήματα *λεπτομερώς καθορισμένα*, η μελέτη διευκολύνεται με τις *επαγωγικές μεθόδους*. Ενώ σε *μη πλήρως ορισμένα συστήματα* ή συστήματα στα οποία δεν απαιτείται λεπτομερής ανάλυση αρχικά, τα *IGFs* και *GGFs* καθορίζονται μόνο *αφαιρετικά*.

Οι έννοιες των εσωτερικών, εξωτερικών και γενικών συγκεντρωμένων σφαλμάτων σχετίζονται στενά με αυτές των καταστάσεων αστοχίας. Οπότε, συμπεραίνουμε πως η *GFCM* χρησιμοποιείται για να αναγνωριστούν οι αστοχίες του συστήματος από τις αστοχίες των στοιχείων του. Σαφώς, όταν πραγματοποιείται μία *GFCM* σε ένα στοιχείο θεωρούμενο ως ένα σύνολο αλληλεπιδρώντων τμημάτων, λαμβάνονται τρόποι αστοχίας του στοιχείου, κάτι που φανερώνει και το μεγάλο πλεονέκτημα αυτής της μεθόδου.

Η μέθοδος *δέντρου αιτιών - CTM* αποδίδει το ελάχιστο σύνολο περικοπών των ανεπιθύμητων γεγονότων, μετά την κατασκευή και την ακόλουθη μείωσή του. Από την άλλη, η ομαδοποίηση των σφαλμάτων είναι μια διαδικασία παρόμοια της μείωσης. Δεν υπάρχει εγγύηση ότι όλα τα σφάλματα έχουν 'μειωθεί'. Πράγματι, πολύ συχνά, η σύνθεση των *GGFs* χρειάζεται να μειωθεί, έτσι ώστε να ληφθούν ελάχιστα σύνολα περικοπών. Κάθε *GGF* μπορεί τότε να γραφτεί σε μορφή δέντρου αιτιών, το οποίο στη συνέχεια θα μειωθεί.

Η *GFCM* είναι κατάλληλη για *συστηματική ανάλυση προσαρμοσμένη σε σύνολα σύνθετων αλληλεπιδρώντων βασικών συστημάτων*. Επιπλέον, μπορεί να απλοποιήσει ιδιαίτερα την οργάνωση της *ολικής αξιοπιστίας* τέτοιων συστημάτων. Πράγματι, η εμπειρία στα πεδία της αεροναυπηγικής και των πυρηνικών, έχει δείξει πως η μέθοδος είναι κατάλληλη για το στήσιμο της οργάνωσης κατά τη διάρκεια της σχεδιαστικής φάσης ενός αχανούς βιομηχανικού σχεδίου.

Τέλος, μια τέτοιου τύπου ανάλυση διευκολύνει τον διάλογο μεταξύ αναλυτών (γνώση των συνδέσεων μεταξύ βασικών συστημάτων), ειδικών στην ολική αξιοπιστία (καλή γνώση βασικών συστημάτων και τρόπου λειτουργίας τους), σχεδιαστών (των χώρων της εγκατάστασης), εργατών και χειριστών (λειτουργία βασικών συστημάτων).

Όμως, επειδή μπορεί να είναι κάπως δυσκίνητη σε μέθοδος, πρέπει να υπάρχουν βάσιμοι λόγοι για τη χρησιμοποίησή της.

Σημειώνεται, πως δεν υπάρχει μέθοδος ειδικά σχεδιασμένη για την *ποσοτική ανάλυση* της *GFCM*. Η ποσοτική ανάλυση των *IGFs*, *EGFs* και *GGFs* γίνεται χρησιμοποιώντας άλλες μεθόδους, όπως η *CTM* και η *CQTM*. Για παράδειγμα, μοντελοποιώντας τα *GGFs* και τις αιτίες τους με ένα δέντρο αιτιών, προσδιορίζονται και έπειτα υπολογίζονται τα ελάχιστα σύνολα περικοπών.

2.3.5. Μέθοδος Δέντρου Συνεπειών (Consequence Tree Method - CQTM)

Η CQTM άρχισε να χρησιμοποιείται σε εγκαταστάσεις, όπου λόγω του τεράστιου αριθμού λειτουργικών πλεονασμών, έπρεπε να βρεθεί μια μεθοδολογία, για να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι σε αυτές τις εγκαταστάσεις, λαμβάνοντας υπόψη και τα πολυπληθή υπάρχοντα συστήματα ασφαλείας με τις αλληλεπιδράσεις τους. Η CQTM είναι, άλλωστε, και η κύρια μέθοδος που προτείνεται για τη μελέτη ακολουθιών πιθανών ατυχημάτων και για προσεγγίσεις βασισμένες σε λειτουργίες ασφαλείας. Τα συστήματα ασφαλείας παρέχονται, εν γένει, για να ελέγχεται η πιθανότητα ατυχήματος αλλά και για να μετριαστούν οι επιπτώσεις αν αυτό συμβεί.

Η μέθοδος δέντρου συνεπειών είναι μια επαγωγική μέθοδος σχεδιασμένη να αναγνωρίζει και να ποσοτικοποιεί ακολουθίες γεγονότων. Στην πραγματικότητα, μόλις προσδιοριστούν το αρχικό γεγονός και τα γενικά γεγονότα, η μέθοδος συνίσταται στον συνδυασμό όλων των πιθανών καταστάσεων αυτών των γεγονότων για να μελετηθούν οι συνέπειές τους. Όμως, ο καθορισμός των γεγονότων, και ειδικά του πρώτου, του αρχικού, δηλαδή, γεγονότος, μπορεί να προχωρήσει είτε με μία αφαιρετική μέθοδο, βασισμένη στον καθορισμό των λειτουργιών ασφαλείας είτε με μία επαγωγική μέθοδο, βασισμένη σε τρόπους αστοχίας και σε εσωτερικά και συνολικά συγκεντρωμένα σφάλματα.

Η CQTM χρησιμοποιείται με ουσιαστικό τρόπο στις μελέτες πιθανοτήτων σε σενάρια ατυχημάτων σε πυρηνικές εγκαταστάσεις. Εφαρμόζεται γενικότερα σε συνεργασία με τη μέθοδο δέντρου αιτιών - CTM.

Παρόλα αυτά, αυτή η μέθοδος μπορεί να εφαρμοστεί σ' ένα ευρύ φάσμα περαιτέρω συστημάτων, ειδικά σε συστήματα που είναι σημαντικό να καταγραφούν όλες οι επιπτώσεις γνωστών γεγονότων στο πλαίσιο της αξιολόγησης της ολικής αξιοπιστίας.

Ένας άλλος τρόπος προσέγγισης, βασισμένος στη GFCM και στη CQTM μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναγνώριση και ποσοτικοποίηση ακολουθιών. Το βασικό πλεονέκτημά του απέναντι στην προηγούμενη προσέγγιση είναι ο καθορισμός, η συστηματική αναζήτηση κι η δυνατότητα ανίχνευσης αρχικών γεγονότων μέσα από μια διερευνητική λίστα πρώτης τάξης GGFs. Επίσης, ενώ, θεωρητικά, μπορεί να αποφευχθεί η κατασκευή δέντρου συνεπειών, πρακτικά, καταφεύγουμε στην CQTM, λόγω της μείωσης των συνδυασμών που εξετάζονται (ειδικά για συνολικό αριθμό IGF και EGF μεγαλύτερο από 10 πχ).

Ο υπολογισμός της πιθανότητας των ακολουθιών γεγονότων, είναι εύκολος, αν όλες οι αστοχίες και επιτυχίες των αποστολών των διαφορετικών βασικών συστημάτων είναι ανεξάρτητες μεταξύ τους. Έτσι, καθίσταται αναγκαία η ύπαρξη της διαδικασίας απλοποίησης-μείωσης των ακολουθιών που λαμβάνονται υπόψη.

Τέλος, έχουν σχεδιαστεί προγράμματα υπολογιστών με αυτή τη μέθοδο για να πραγματοποιούνται ευκολότερες ποιοτικές και ποσοτικές αναλύσεις: η πολυπλοκότητα της ποσοτικής μεθόδου είναι στενά συνδεδεμένη με τον χαρακτήρα των εξαρτήσεων μεταξύ των σχετικών γεγονότων.

2.3.6. Μέθοδος Διαγράμματος Αιτιών - Συνεπειών (Cause - Consequence Diagram Method - CCDM)

Με μια πρώτη ματιά, η CCDM μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην ανάλυση οποιουδήποτε γεγονότος συστήματος. Όμως, φαίνεται πως ως μέθοδος δεν προσαρμόζεται καλά στην ανάλυση ενός συνόλου αλληλεπιδρώντων βασικών συστημάτων, επειδή το μέγεθος της ανάλυσης δεν είναι συμβατό με την ταυτόχρονη ανάλυση αιτιών και συνεπειών (οι δυσκολίες των CQTM και CTM αθροίζονται).

Από την άλλη, το πλεονέκτημα αυτής της μεθόδου έγκειται στη σχεδόν ταυτόχρονη αφαιρετική ανάλυση αιτιών και επαγωγική ανάλυση συνεπειών ενός δοσμένου γεγονότος. Πολλοί από τους κανόνες, όπως έχει ειπωθεί, είναι συχνά πειραματικοί, όπως και παρόμοιοι με αυτούς των *CTM* και *CQTM*.

Η μέθοδος είναι κατάλληλη για την ανάλυση οποιουδήποτε συστήματος περιορισμένου μεγέθους, του οποίου οι δυσλειτουργίες δεν έχουν όλες προσδιοριστεί και που εμπεριέχει διαδοχική λειτουργία, όπως συμβαίνει με την ύπαρξη υποσυστημάτων σχετιζόμενα με την ασφάλεια. Σε αυτή την περίπτωση, είναι προτιμότερη μέθοδος από τη *CQTM* και τη *CTM*. Παρόλα αυτά, η *CQTM* δεν αντικαθιστάται εύκολα σε περίπλοκα, αλληλεπιδρώντα βασικά συστήματα.

Γενικότερα, η *CCDM* είναι κατάλληλη για ανάλυση συστημάτων για τα οποία είναι σημαντική η σειρά που συμβαίνουν οι αστοχίες. Το διάγραμμα αιτιών - συνεπειών δείχνει τη *χρονολογία των γεγονότων*.

Συνδέσεις με τη *FMEA*: Δεν υπάρχει κάποια δομική σύνδεση μεταξύ των δύο μεθόδων. Όμως, η *FMEA* βοηθάει στον καθορισμό και στην επιλογή εκείνων των αρχικών γεγονότων που θα αναλυθούν χρησιμοποιώντας το διάγραμμα αιτιών - συνεπειών. Αυτό συμβαίνει κυρίως σε πλεονάζοντα συστήματα, που ενσωματώνουν προστασία απέναντι σε συγκεκριμένες αστοχίες. Η *FMEA* τότε προσδιορίζει τα γεγονότα που θα απαιτήσουν τη λειτουργία αυτών των προστασιών και που θα μπορούν να θεωρηθούν αρχικά γεγονότα.

Έτσι, η *FMEA* γενικά και η *FMECA* πιο συγκεκριμένα, επειδή αναλύουν και ταξινομούν τις αστοχίες σύμφωνα με τις επιπτώσεις τους, βοηθάνε στον *καθορισμό των αρχικών γεγονότων*.

Συνδέσεις με τη *CTM*: Υπάρχουν δύο τύποι δομικής σύνδεσης:

- αναγνώριση των αιτιών των αρχικών γεγονότων και κατασκευή του δέντρου αιτιών
- προσδιορισμός των αιτιών της συμφωνίας (ή μη συμφωνίας) με μια συνθήκη που σχετίζεται με μια 'ΝΑΙ - ΟΧΙ' πύλη και κατασκευή του δέντρου αιτιών

Οι αιτίες των γεγονότων θα πρέπει να αναγνωρίζονται *στον ίδιο χρόνο* με τις επιπτώσεις τους για να διασφαλιστεί η συνέπεια της λογικής αναπαράστασης.

Συνδέσεις με τη *CQTM*: Δεν υπάρχει δομική σύνδεση μεταξύ των δύο μεθόδων. Παρόλα αυτά, υπάρχουν αρκετές ομοιότητες. Η ανάλυση όλων των επιπτώσεων του αρχικού γεγονότος πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας λογικές πύλες 'ΝΑΙ - ΟΧΙ'. Η συνθήκη που σχετίζεται με αυτή την πύλη είναι ένα ελάττωμα ή μια κατάσταση λειτουργίας του συστήματος. Αυτές οι λογικές πύλες αθροίζονται στο δέντρο συνεπειών, για να ληφθεί η επιτυχία ή η αποτυχία ενός γεγονότος είτε η κατάσταση λειτουργίας ή αστοχίας ενός συστήματος. Οι επιπτώσεις των αρχικών γεγονότων θα μπορούσαν με αυτό τον τρόπο να αναπαρασταθούν στη μορφή ενός δέντρου συνεπειών. Οι διάφοροι συνδυασμοί γεγονότων που προκύπτουν από το αρχικό γεγονός που αναλύθηκε είναι στην πραγματικότητα *ακολουθίες γεγονότων*. Αυτός είναι κι ο λόγος, για τον οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο ίδιος ορισμός του αρχικού γεγονότος και στις δύο μεθόδους.

Σημειώνεται πως, οι κανόνες για την κατασκευή του διαγράμματος αιτιών - συνεπειών δεν έχουν επεξεργαστεί διεξοδικά, όπως συμβαίνει τους αντίστοιχους της *CQTM*. Οπότε είναι προτιμότερη η χρήση της τελευταίας μεθόδου.

2.3.7. Συνοπτικός Πίνακας παρουσίασης και συγκρισιμότητας μεθόδων ανάλυσης επικινδυνότητας

Χαρακτηριστικά Μέθοδος	Επαγωγική μέθοδος	Αφαιρετική	Ταχύτητα-ευκολία χρήσης	Εφαρμογή σε σύνθετα συστήματος	Πρόσθετα χαρακτηριστικά
PHA	-	-	+++	-	*προκαταρκτική ανάλυση για FMEA, CTM, πρώτες φάσεις σχεδιασμού
FMEA	+	-	+	++	*προκαταρκτική ανάλυση για CTM, CCDM, GFCM, καταστάσεις λειτουργίας πολύ καλά επιλεγμένες, αρχικά γεγονότα, συχνά κοπιαστική δουλειά
CTM	-	+	++	+	*αναπαράσταση και λογική αλληλεπίδρασης γεγονότων και σφαλμάτων, ανάλυση πιο πιθανών σφαλμάτων, λεπτομερής ανάλυση, αιτίες αρχικών γεγονότων
CQTM	+	-	++	++	*μελέτη και ποσοτικοποίηση ακολουθιών, λειτουργίες ασφαλείας, διευκόλυνση αξιολόγησης ολικής αξιοπιστίας, συνδυασμός με CTM, GFCM
CCDM	+	+	+	-	*ταυτόχρονη ανάλυση αιτιών-συνεπειών (συνδυασμός μεθόδων CTM, CQTM), προσδιορισμός δυσλειτουργιών, χρονολογία γεγονότων, συστήματα ασφαλείας
GFCM	+	-	+	+++	*συστηματική μελέτη δυσλειτουργιών και συνδυασμών σημαντικών σφαλμάτων, καταγραφή μέγιστου αριθμού διαφορετικών επιπτώσεων, μείωση με ομαδοποίηση και CTM, απλοποίηση οργάνωσης ολικής αξιοπιστίας, διάλογος και συνεννόηση μεταξύ εργαζομένων

Πίνακας 9. συνοπτική παρουσίαση μεθόδων ανάλυσης επικινδυνότητας

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- {1} Villemeur Alain. *Methods and Techniques, Reliability, availability, maintainability and safety assessment*, France: Electrecite de France, 1991, Volume 1, preface.
- {2} International Electrotechnical Commission. *List of basic terms, Definition and Related Mathematics for Reliability*, 1974, IEC 50 (191).
- {3} Πετράκη Μ. Μεταπτυχιακή εργασία, *Αποτίμηση αξιοπιστίας διατάξεων συστημάτων για μακροχρόνια ψηφιακή διατήρηση*, Τμήμα Επιστήμης Υπολογιστών Πανεπιστημίου Κρήτης, Ηράκλειο, 2005, 17-19.
- {4} Μαρμαράς Ν. Ανθρώπινα λάθη, ανθρώπινη αξιοπιστία και τεχνικές βελτίωσής της, *Εισαγωγή στην εργονομία*, Αθήνα, Τμήμα Βιομηχανικής Διοίκησης και Επιχειρησιακής Έρευνας Μηχανολόγων Μηχανικών Ε.Μ.Π., 2002, κεφ. 12.
- {5} Human Factors MD Inc. *The psychology of human error*, 2010, <http://www.humanfactorsmd.com/psychology-of-human-error>.
- {6} Rail Safety & Standards Board. *Human Error & Violation*, 2011, London, Appendix A - Human failure, errors and violations, <http://www.rssb.co.uk/SiteCollectionDocuments/RSSB%20Investigation%20Guidance%20Part%203.pdf>.
- {7} Reason J. *Human error: models and management*, BMJ Publishing Group, 2000, US National Library of Medicine - National Institutes of Health, 320(7237): 768–770, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770>.
- {8} Villemeur Alain. *Methods and Techniques, Reliability, availability, maintainability and safety assessment*, France: Electrecite de France, 1991, Volume 1, 19-31.
- {9} Villemeur Alain. *Methods and Techniques, Reliability, availability, maintainability and safety assessment*, France: Electrecite de France, 1991, Volume 1, 101-105.
- {10} Villemeur Alain. *Methods and Techniques, Reliability, availability, maintainability and safety assessment*, France: Electrecite de France, 1991, Volume 1, 106-124.
- {11} Villemeur Alain. *Methods and Techniques, Reliability, availability, maintainability and safety assessment*, France: Electrecite de France, 1991, Volume 1, 149-195.
- {12} Villemeur Alain. *Methods and Techniques, Reliability, availability, maintainability and safety assessment*, France: Electrecite de France, 1991, Volume 1, 202-233.
- {13} Villemeur Alain. *Methods and Techniques, Reliability, availability, maintainability and safety assessment*, France: Electrecite de France, 1991, Volume 1, 234-262.
- {14} Villemeur Alain. *Methods and Techniques, Reliability, availability, maintainability and safety assessment*, France: Electrecite de France, 1991, Volume 1, 264-273.

3. Περί ασφάλειας ασθενών

3.1. Διασφάλιση αξιοπιστίας - έλεγχος ποιότητας {1}

Η διασφάλιση της αξιοπιστίας και της ασφάλειας στον τομέα της υγείας είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την παροχή όσο το δυνατόν καλύτερης φροντίδας στον πάσχοντα. Απαίτηση και δικαίωμα των ασθενών είναι να έχουν προστασία και ασφάλεια κατά την παροχή ιατρικών υπηρεσιών στο νοσοκομείο. Ιστορικά, η ανάγκη για ποιοτικό έλεγχο του ιατρικού έργου και των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας δεν είναι σύγχρονη ανακάλυψη. Ήδη από τους δεοντολογικούς και ηθικούς κανόνες του κώδικα του Χαμουραμπί, των αιγυπτιακών παπύρων κλ δινόταν ιδιαίτερη έμφαση στη διασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων προς τον ασθενή υπηρεσιών.

Οι εργαστηριακές εξετάσεις αποτελούν ένα πολύ σημαντικό εργαλείο στην υπηρεσία των ιατρών, οι οποίοι είναι υποχρεωμένοι να παίρνουν αποφάσεις σε συνθήκες σχετικής αβεβαιότητας, δεδομένου ότι κάθε προσδιορισμός στο εργαστήριο εμπεριέχει τον κίνδυνο του τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος. Η απαίτηση συνεπώς για εργαστηριακά αποτελέσματα ακριβή και αξιόπιστα είναι προφανής και αναγκαία. Η παραγωγή, όμως, και η εκπομπή από το εργαστήριο τόσο σημαντικών για τον ασθενή πληροφοριών, προϋποθέτει μία άρτια εργαστηριακή διαδικασία και επικοινωνία, με το νοσοκομειακό προσωπικό αλλά και με τους ασθενείς, ώστε οι πληροφορίες:

- ✓ να φτάνουν έγκαιρα
- ✓ να είναι αποδεκτές και αξιόπιστες
- ✓ να είναι αξιοποιήσιμες

Η ανάπτυξη και εφαρμογή ενός συστήματος ποιότητας και διασφάλισης αξιοπιστίας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, προϋποθέτει αρχικά τον ενθουσιασμό και την ενσυνείδητη βούληση του υπευθύνου του εργαστηρίου για το εγχείρημα, την πρόθυμη συνεργασία όλων των εργαζομένων, την εξασφάλιση των αναγκαίων οικονομικών πόρων αλλά και τη συναίνεση τυχούσας υπερκείμενης Διοικητικής Αρχής, διότι θα απαιτηθούν διορθωτικές ενέργειες στη διαδικασία, εγκατάσταση κάποιων ίσως 'ενοχλητικών' μηχανισμών τεκμηρίωσης, καταγραφής και βελτιώσεων, πιθανόν νέος εξοπλισμός και αφομοίωση της απαιτούμενης νέας τεχνολογίας και τεχνογνωσίας από όλους τους εμπλεκόμενους.

Τα παραπάνω περνάνε μέσα από την καταγραφή και την αναλυτική περιγραφή των υπαρχουσών δραστηριοτήτων του εργαστηρίου. Ο σχεδιασμός των Διαδικασιών και του Συστήματος Ποιότητας, θα πρέπει βασικά να περιλαμβάνει:

- ♦ την πολιτική για την ποιότητα
- ♦ το Εγχειρίδιο για την ποιότητα (περιγραφή οργάνωσης και δραστηριοτήτων)
- ♦ τις διαδικασίες εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας
- ♦ κατάλληλο πρόγραμμα διακρίβωσης/ελέγχου, καθώς και κατάλληλο πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης του εργαστηριακού εξοπλισμού

Αυτός ο αναλυτικός σχεδιασμός των Διαδικασιών του Συστήματος Ποιότητας χρειάζεται να είναι τεκμηριωμένος, κοινοποιημένος και πλήρως κατανοητός από το προσωπικό του εργαστηρίου. Η διασφάλιση ολικής αξιοπιστίας συμπεριλαμβάνει, επιπλέον του ελέγχου ποιότητας, και εξετάζει και την ευαισθησία του συστήματος σε ενδεχόμενα λάθη, προτείνοντας ταυτόχρονα λύσεις σε προβλήματα και βελτιώσεις στις υπάρχουσες διαδικασίες και εγκαταστάσεις. Αναφέρεται συχνά, επίσης, ότι η εφαρμογή συστημάτων ποιότητας έχει έντονα χαρακτηριστικά γραφειοκρατικών διαδικασιών, που δημιουργούν

μεγάλη ενόχληση στη λειτουργία του εργαστηρίου. Κάτι που είναι λογικό να δημιουργείται στη φάση της προετοιμασίας του εργαστηρίου, της αναλυτικής καταγραφής των διαδικασιών και της προσαρμογής στις απαιτούμενες αλλαγές.

Στα οφέλη ενός επιτυχούς σχεδιασμού, εγκατάστασης και εφαρμογής του Συστήματος Ποιότητας, συμπεριλαμβάνονται (Βογιατζάκης Δ. 2009):

- Η *διασφάλιση της ασφάλειας* του ασθενούς μέσω στενότερης παρακολούθησης των όσων γίνονται σε αυτόν και για αυτόν.
- Η *βελτίωση της αποτελεσματικότητας των εφαρμοζόμενων διαδικασιών & τεχνικών* (αποδεικνύεται μέσω μετρήσεων & δεικτών).
- Η *βελτίωση της εμπιστοσύνης της κοινότητας και των ασθενών* στον οργανισμό αφού αποδεικνύει έμπρακτα ότι νοιάζεται για την ασφάλεια και την ποιότητα της φροντίδας – δεδομένου ότι επιδιώκει τη διαπίστευση σε εθελοντική βάση και θέτει εαυτόν υπό το μικροσκόπιο του φορέα επιθεώρησης & διαπίστευσης.
- Η *απόδειξη ότι αφουγκράζονται και ικανοποιούνται οι ανάγκες των ασθενών* και των οικογενειών τους, επιδεικνύεται σεβασμός στα δικαιώματά τους και συμπεριλαμβάνονται στις αποφάσεις για τη φροντίδα που τους παρέχεται, μέσω της συνεχούς και αξιόπιστης ενημέρωσης.
- Η *έγκαιρη ανταπόκριση όλων στην αντιμετώπιση των αναγκών ασθενών, ιατρών, λοιπού προσωπικού, οικογενειών, ασφαλιστικών φορέων* κ.ο.κ.
- Η *αποδοτικότητα των πόρων* που χρησιμοποιούνται ώστε να αξιοποιούνται αρτιότερα και να μειώνεται η σπατάλη τους.
- Η *παροχή ασφαλούς και αποτελεσματικού εργασιακού περιβάλλοντος* που συμβάλλει στην ικανοποίηση και επαγγελματική εξέλιξη των εργαζομένων.
- Η *δημιουργία περιβάλλοντος ανοιχτού στη μάθηση και τη βελτίωση* μέσω της συνεχούς καταγραφής των συμβάντων και των περιστατικών που χρήζουν βελτίωσης, κρατώντας μακριά τον τιμωρητικό χαρακτήρα και υιοθετώντας πρακτικές εκπαίδευσης και προετοιμασίας.
- Και τέλος, *η ποιότητα και η ασφάλεια* αποκτούν προτεραιότητα και καταλαμβάνουν υψηλή θέση στην ατζέντα της διοίκησης (δέσμευση για υποστήριξη και εφαρμογή), πράγμα που επηρεάζει το σύνολο του οργανισμού.

3.2. Εργαστηριακά σφάλματα

3.2.1. Κατηγορίες σφαλμάτων με βάση τον χρόνο τέλεσης {2}

Η καθημερινή μέριμνα των εργαστηρίων είναι η παραγωγή αξιόπιστων αποτελεσμάτων τα οποία θα βοηθήσουν αποτελεσματικά τον γιατρό στη διάγνωση και την παρακολούθηση της θεραπείας του αρρώστου. Τόσο όμως οι αναλυτικές μέθοδοι όσο και οι λοιπές διαδικασίες που διενεργούνται στα βιοχημικά εργαστήρια δεν είναι άμοιρες σφαλμάτων, τα οποία μπορούν να οφείλονται σε αστοχίες του υλικού, σε προβλήματα των αναλυτικών μεθόδων ή ακόμα και στην ανθρώπινη απροσεξία. Τα σφάλματα αυτά άλλοτε είναι ασήμαντα ενώ άλλες φορές παραποιούν δραματικά τα τελικά αποτελέσματα με αποτέλεσμα να δυσχεραίνουν την ιατρική απόφαση και να θέτουν σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών.

Τα *αναλυτικά σφάλματα (analytical errors)*, δηλαδή τα σφάλματα που συμβαίνουν αποκλειστικά κατά τη διάρκεια χειροκίνητης ή αυτόματης ανάλυσης στο εργαστήριο, καλύπτουν μόλις το 0,1-10% του συνόλου

των εργαστηριακών σφαλμάτων, όπως έχει προκύψει από μετρήσεις σε μεγάλα νοσοκομεία. Το υπόλοιπο ποσοστό του συνόλου των σφαλμάτων αποτελείται από τα λεγόμενα *χονδροειδή λάθη* (*gross errors*). Τα χονδροειδή λάθη είναι προ-αναλυτικά ή μετα-αναλυτικά λάθη που οφείλονται ως κατά το πλείστον στον ανθρώπινο παράγοντα.

Τα *προ-αναλυτικά σφάλματα* (*pre-analytical errors*) αποτελούν περίπου το 46-68% των εργαστηριακών σφαλμάτων και συμβαίνουν πριν την ανάλυση στο εργαστήριο και μάλιστα πριν από την τοποθέτηση των δειγμάτων στον αναλυτή. Πολλά μη πραγματικά εργαστηριακά αποτελέσματα, που συχνά αποδίδονται σε λάθη εντός του εργαστηρίου, είναι αποτέλεσμα προ-αναλυτικών προβλημάτων που συμβαίνουν πριν την εμπλοκή του εργαστηρίου.

Τα *μετα-αναλυτικά σφάλματα* (*post-analytical errors*) αποτελούν το υπόλοιπο 18,5-47% περίπου των εργαστηριακών σφαλμάτων και προκύπτουν κατά την αναφορά των αποτελεσμάτων με προφορικό, γραπτό ή ηλεκτρονικό τρόπο. Το ποσοστό των σφαλμάτων αυτών μειώνεται συνεχώς στα σύγχρονα εργαστήρια, διότι η μηχανογράφηση των εργαστηρίων, με την απευθείας σύνδεση των ηλεκτρονικών υπολογιστών με τους αναλυτές και την εισαγωγή της τεχνολογίας των barcodes, μειώνει καθοριστικά τα λάθη απροσεξίας κατά την αντιγραφή των αποτελεσμάτων.

Τα σημαντικά εργαστηριακά λάθη μπορούν να συμβούν σε οποιοδήποτε βήμα της εργαστηριακής διαδικασίας εξετάσεων. Τα λάθη ανιχνεύονται με διάφορους τρόπους, συμπεριλαμβανομένων των καταγγελιών των φροντιστών, τις αναφορές των ατυχημάτων εντός ή εκτός του εργαστηρίου, καθώς και από μια ποικιλία εργαστηριακών εκθέσεων διαχείρισης.

Τα χονδροειδή λάθη αν δεν ανιχνευθούν εγκαίρως οδηγούν σε ολοκληρωτικώς εσφαλμένα αποτελέσματα. Συνήθως ο εντοπισμός των χονδροειδών λαθών είναι ιδιαίτερα δύσκολος και απαιτεί εμφανή ανάδραση από το σύστημα για τις ενέργειες στις οποίες προβαίνει ο εργαζόμενος. Άλλες φορές όμως το λάθος είναι οφθαλμοφανές. Έτσι είναι πολύ εύκολο να εντοπιστεί ένα τεχνικό πρόβλημα στον αναλυτή, καθώς ως συνέπεια αυτού πολλές εξετάσεις θα δώσουν μηδενικά αποτελέσματα. Επίσης, ένας λιπαιμικός ή αιμολυμένος ορός είναι πολύ εύκολο να εντοπιστεί και να εξηγηθούν έτσι αδικαιολόγητα παθολογικά αποτελέσματα. Αντιθέτως δύσκολα γίνεται αντιληπτό ένα αποτέλεσμα που ενώ προέκυψε από την ανάλυση ως 11,6, αντιγράφηκε και παραδόθηκε ως 16,1. Γενικά, λάθη που μπορούν εύκολα να εντοπιστούν και να διορθωθούν πριν να έχουν αρνητικές επιπτώσεις, δεν αποτελούν προτεραιότητα της ανάλυσης ολικής αξιοπιστίας. Κάτι που δεν ισχύει, όμως, για λάθη με σοβαρές επιπτώσεις, οπότε και λαμβάνουν στην ανάλυση το μερίδιο που τους αναλογεί.

Τα προ-αναλυτικά σφάλματα μπορεί να οφείλονται:

- ♦ στη βιολογική μεταβλητότητα των εξεταζόμενων ατόμων
- ♦ σε προηγούμενες ιατρικές επεμβάσεις
- ♦ σε λανθασμένο τρόπο λήψης δείγματος
- ♦ σε ακατάλληλο δείγμα (πχ αιμολυμένος ορός)
- ♦ στην ελλιπή συντήρηση των δειγμάτων
- ♦ στη λανθασμένη επεξεργασία των δειγμάτων
- ♦ σε μπέρδεμα των δειγμάτων

Τα αναλυτικά σφάλματα μπορεί να οφείλονται:

- ♦ στην αλλοίωση αντιδραστηρίων
- ♦ στη χαμηλή ποιότητα μηχανολογικού εξοπλισμού (πχ ελλιπής συντήρηση)
- ♦ στη λανθασμένη βαθμονόμηση του αναλυτή
- ♦ στο λάθος 'πρωτόκολλο' της ανάλυσης

Τα μετα-αναλυτικά σφάλματα είναι σε μεγάλο βαθμό γραμματειακά και μπορεί να προέρχονται από:

- ♦ τη διαχείριση των αποτελεσμάτων
- ♦ την αρχειοθέτηση των αποτελεσμάτων
- ♦ την αποστολή των αποτελεσμάτων στους τελικούς αποδέκτες, γιατρούς και ασθενείς

Συμπερασματικά θα λέγαμε ότι ο εντοπισμός και η εξάλειψη των χονδροειδών λαθών είναι κυρίως υπόθεση ορθών εργαστηριακών διαδικασιών και ορθολογικής οργάνωσης της καθημερινής εργασίας. Η συμμόρφωση των διαδικασιών του εργαστηρίου προς καθιερωμένα διεθνή πρότυπα (ISO 9001:2000, ΕΛΟΤ EN ISO 15189: 2007, ΕΛΟΤ EN ISO 17025) συμβάλλει αποφασιστικά προς αυτή την κατεύθυνση.

3.2.2. Παράθεση εργαστηριακών σφαλμάτων

Στη συνέχεια, παρουσιάζονται μερικά από τα συνηθέστερα σφάλματα που συναντούνται στο εργαστήριο.

Προ-αναλυτικά σφάλματα:

- ♦ άδειο δοχείο
- ♦ ακατάλληλο δείγμα (πχ αιμολυμένος ή λιπαιμικός ορός)
- ♦ λάθος αντιπηκτικό π.χ. σωληνάριο EDTA για χρόνο Quick
- ♦ λάθος δείγμα π.χ. πλάσμα αντί ορού
- ♦ αναγραφή εσφαλμένων στοιχείων στο δοχείο δείγματος
- ♦ μη αναγραφή στοιχείων στο δοχείο δείγματος
- ♦ αίτηση από τον ιατρό λάθος εξέτασης (π.χ. από αφηρημάδα)
- ♦ χρήση ακατάλληλου παραπεμπτικού π.χ. ούρων αντί αίματος
- ♦ λείπει το παραπεμπτικό
- ♦ ακατάλληλη συντήρηση του δείγματος π.χ. κατάψυξη στα ούρα
- ♦ ελλιπή προετοιμασία του εξεταζόμενου π.χ. λάθος δίαιτα
- ♦ σφάλματα κατά την αιμοληψία, π.χ. παρατεταμένη περίδεση για μέτρηση Ca
- ♦ προγραμματισμός στον αναλυτή λάθος εξέτασης
- ♦ λάθος στοιχεία ασθενή στην καταχώρηση του δείγματος
- ♦ παρατεταμένη παραμονή του δείγματος πριν την ανάλυση ή απώλεια δείγματος

Αναλυτικά σφάλματα:

- ♦ βλάβη στον αναλυτή
- ♦ λάθος φυγοκέντρηση, πχ στροφές ή χρόνος
- ♦ λάθος προετοιμασία του δείγματος, πχ απολευκμάτωση
- ♦ λάθος 'χημεία' στον αναλυτή
- ♦ τοποθέτηση δείγματος σε λάθος RAK

- ♦ λάθος αραίωση του δείγματος
- ♦ τοποθέτηση λάθος δείγματος στον αναλυτή

Μετα-αναλυτικά σφάλματα:

- ♦ Λάθος αντιγραφή αποτελέσματος στο παραπεμπτικό
- ♦ Λάθος αντιγραφή στοιχείων ασθενή και αποτελεσμάτων στο αρχείο
- ♦ Υπερβολική καθυστέρηση στην αποστολή ή στην παράδοση των αποτελεσμάτων
- ♦ Βλάβη στο πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου
- ♦ Λάθος υπολογισμός στις τιμές του αναλυτή π.χ. πολ/σμός μετά από αραίωση
- ♦ Αποστολή αποτελεσμάτων σε λάθος αποδέκτη, π.χ. κλινική ή παράρτημα
- ♦ Μη ειδοποίηση για κρίσιμα αποτελέσματα, πχ λάθος εκτίμηση
- ♦ Αδυναμία να βρεθεί ο ασθενής σε κρίσιμα αποτελέσματα
- ♦ Απώλεια των αποτελεσμάτων πριν κρατηθεί για αυτά αντίγραφο

3.2.3. Μέθοδοι εντοπισμού χονδροειδών λαθών {3}

Η σημασία των χονδροειδών λαθών στην κακή ποιότητα των εργαστηριακών αποτελεσμάτων αυξάνει διαρκώς τα τελευταία χρόνια, δεδομένου ότι το ποσοστό των αναλυτικών σφαλμάτων έχει μειωθεί σημαντικά εξαιτίας των όλο και πιο αποτελεσματικών στατιστικών μεθόδων εντοπισμού τους (διαγράμματα ελέγχου Levey-Jennings, κριτήρια Westgard).

Υπάρχουν ωστόσο στατιστικές μέθοδοι που μπορούν να εντοπίσουν εγκαίρως μια μεγάλη γκάμα χονδροειδών λαθών. Οι μέθοδοι αυτές μπορούν να εφαρμόζονται καθημερινά και να ελέγχουν ένα προς ένα τα αποτελέσματα των ασθενών πριν από τον έλεγχο και την τελική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων από τον υπεύθυνο του εργαστηρίου. Σε αντίθεση με τις μεθόδους εντοπισμού των αναλυτικών σφαλμάτων, οι μέθοδοι αυτές *δε βασίζονται στις τιμές των controls αλλά στα ίδια τα αποτελέσματα των ασθενών*. Αν και δεν εξαλείφουν πλήρως το πρόβλημα των χονδροειδών λαθών μπορούν ωστόσο να περιορίσουν κατά πολύ την έκτασή του.

Οι μέθοδοι αυτοί είναι τρεις:

- ♦ *Διαφορές Δέλτα* (Delta Check)
- ♦ *Χάσμα Ανιόντων* (Anion Gap)
- ♦ *Κρίσιμες τιμές* (Critical Values, αναφέρονται και ως Panic Values, Alert Values)

Οι τρεις αυτές μέθοδοι βασίζονται στην αξιολόγηση ένα προς ένα όλων των αποτελεσμάτων κάθε ασθενούς. Η σημαντικότερη μέθοδος και με δυνατότητα εφαρμογής σε όλους τους αναλύτες είναι η μέθοδος Delta Check, μια αυτόματη σύγκριση της τρέχουσας και της προηγούμενης εργαστηριακής τιμής δοκιμής. Αν η διαφορά μεταξύ των τιμών είναι μεγαλύτερη από ένα καθορισμένο όριο, επισημαίνεται το αποτέλεσμα και εφαρμόζεται μια διαδικασία για να καθοριστεί αν έχει διαπραχθεί λάθος.

Για τη χρήση όλων αυτών των μεθόδων θα πρέπει να ληφθούν υπόψη μια σειρά από προϋποθέσεις. Πρώτη προϋπόθεση για την εφαρμογή τους είναι η *μηχανογράφηση του εργαστηρίου*. Ειδικά για την εφαρμογή των διαφορών δέλτα το κατάλληλο λογισμικό είναι απολύτως απαραίτητο. Χωρίς αυτό είναι αδύνατος ο γρήγορος υπολογισμός των διαφορών δέλτα αλλά και η γρήγορη αναζήτηση του ιστορικού

των εξετάσεων του ασθενούς. Αξίζει να τονιστεί ότι σήμερα πολλοί αυτόματοι αναλυτές δίνουν την δυνατότητα να συμπεριληφθούν οι κρίσιμες τιμές στο λογισμικό τους.

Δεύτερη προϋπόθεση είναι η τήρηση από το εργαστήριο των κανόνων του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας. Το εργαστήριο πρέπει να απαλλαγεί από την έγνοια των αναλυτικών σφαλμάτων, τυχαίων και συστηματικών, πριν προχωρήσει στην ανίχνευση των χονδροειδών λαθών.

3.2.4. Λανθάνουσες αστοχίες στις εργαστηριακές υπηρεσίες {4}

Δύο κοινοί όροι που χρησιμοποιούνται στην ανάλυση αστοχιών είναι οι 'ενεργές αστοχίες' και οι 'λανθάνουσες αστοχίες'. Κάθε ένα από αυτά έχει μια ξεχωριστή θέση στην ανάλυση λάθους. Η κατανόηση της διαφοράς τους, βοηθάει στην καλύτερη ανάλυση και στη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών του εργαστηρίου.

Στον τομέα της υγείας, οι ενεργές αστοχίες είναι φανερές αστοχίες που συμβαίνουν κατά τη διεπαφή μεταξύ του εργαζομένου και του ασθενή, πχ μη καταγραφή στοιχείων ασθενή πριν την αιμοληψία. Οι ενεργές αστοχίες επίσης περιλαμβάνουν αστοχίες που συμβαίνουν κατά τη διάρκεια της αλληλεπίδρασης του εργαζομένου με κάποια πτυχή του συστήματος, όπως δοχεία συλλογής, μεταφορά, μηχανήμα ή Η/Υ. Στα παραδείγματα λαθών στο εργαστήριο περιλαμβάνονται η λάθος σήμανση του δοχείου δείγματος, η αποτυχία να ληφθεί ένα δείγμα απευθείας από το σωλήνα μεταφοράς δειγμάτων, λάθη εισαγωγής δεδομένων κλ.

Οι λανθάνουσες αστοχίες είναι λιγότερο φανερές αστοχίες οργάνωσης ή σχεδιασμού, που συντελούν στην εμφάνιση ενεργών αστοχιών. Κάθε μία λανθάνουσα αστοχία μπορεί να προκαλέσει πολλαπλές ενεργές αστοχίες. Οι συνδυασμοί λανθανουσών αστοχιών μπορεί να είναι ιδιαίτερα προβληματικοί, αφού μπορούν να οδηγήσουν σε μία επιρρεπή σε λάθη κατάσταση του εργαστηρίου. Μερικά παραδείγματα λανθανουσών αστοχιών παρουσιάζονται στον Πίνακα 10 που ακολουθεί:

Πίνακας 10: παραδείγματα λανθανόντων λαθών στις εργαστηριακές υπηρεσίες

Κατηγορία	Παραδείγματα
Προσωπικό	<ul style="list-style-type: none"> • Η χρόνια έλλειψη προσωπικού σε απογευματινές βάρδιες οδηγεί σε υψηλό ποσοστό λαθών, διότι το προσωπικό βιάζεται να τελειώσει τον μεγάλο όγκο της δουλειάς πριν τελειώσει η βάρδια.
Πληροφοριακή Τεχνολογία	<ul style="list-style-type: none"> • Η έλλειψη διασύνδεσης των μηχανημάτων με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου οδηγεί σε πολλές ενεργές αστοχίες εισαγωγής δεδομένων • Η φτωχή διαμόρφωση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων στο ηλεκτρονικό ιατρικό αρχείο οδηγεί στη συχνή παρερμηνεία τους
Εξοπλισμός	<ul style="list-style-type: none"> • Παλιοί, επιρρεπείς σε λάθος αναλυτές συγκρατούνται μεταξύ τους με κολλητική ταινία και καλύπτονται με αναρτημένες σημειώσεις • Ο κύριος χημικός αναλυτής είναι υπερφορτωμένος και δεν έχει αντικαταστάτη, οδηγώντας σε μεγάλες καθυστερήσεις όταν το μηχανήμα έχει βλάβη
Περιβάλλον Εργασίας	<ul style="list-style-type: none"> • Η κουλτούρα των πολλαπλών εργασιών οδηγεί σε επιρρεπές σε λάθη περιβάλλον, πχ διαχείριση τηλεφωνικών κλήσεων ταυτόχρονα με την ανάλυση του δείγματος • Τα μακροχρόνια σχέδια αναδιαμόρφωσης του εργαστηρίου οδηγούν σε υπερβολικό θόρυβο που αποσπά τους εργαζομένους • Η μπερδεμένη φυσική διάταξη του εργαστηρίου δημιουργεί ένα περιβάλλον, όπου τα δείγματα είναι πιθανό να τοποθετούνται σε λάθος σημείο • Η αποσύνδεση του προσωπικού του εργαστηρίου από την εμπειρία του ασθενή τείνει να μειώνει το κίνητρο για τη βελτίωση της ποιότητας
Πολιτική και διαδικασίες	<ul style="list-style-type: none"> • Η πολιτική που αφήνει περιθώρια επανασήμανσης του δείγματος ή ύπαρξης δειγμάτων χωρίς σήμανση (ετικέτα με στοιχεία ασθενή και εξέτασης) αυξάνει την πιθανότητα λάθους σήμανσης • Πολλαπλές εργαστηριακές απαιτήσεις, με διαφορετική αποτυπωμένη μορφή και σχέδιο, οδηγεί σε επιρρεπές σε λάθος περιβάλλον στην παραγγελία και στην καταγραφή του δείγματος
Παράγοντες ομαδικής εργασίας	<ul style="list-style-type: none"> • Φτωχή επικοινωνία σε αλλαγή βάρδιας για προβλήματα σε δείγματα που παραμένουν άλυτα • Ένα μεγάλο κλινικό εργαστήριο είναι οργανωμένο σε πολλά κάθετα οργανωμένα τμήματα (χημείας, αιματολογίας, ιολογίας), που δε μοιράζονται τις τεχνικές τους για βελτίωση της ποιότητας
Διοίκηση/Οργάνωση	<ul style="list-style-type: none"> • Η διεύθυντρια του εργαστηρίου, η οποία παρέχει οικονομικά κίνητρα για αμοιβή-προς-υπηρεσία ιατρική, αντί να συμμετέχει σημαντικά στη βελτίωση της ποιότητας του εργαστηρίου • Διοίκηση που τείνει να επικεντρωθεί σε οικονομικά προβλήματα και στην ικανοποίηση των εργαζομένων, λέγοντας παράλληλα 'μεγάλα λόγια' για την ασφάλεια των ασθενών • Διοίκηση που δίνει έμφαση στην αναφορά συμβάντων αλλά παραμερίζει την ανάλυση των αναφορών και τις παρεμβάσεις με βάση την ανάλυση αυτή

Ένα κοινό ατόπημα διαχείρισης είναι ο προσδιορισμός και η δράση ως προς τις ενεργές αστοχίες αντί της εύρεσης και εξάλειψης των λανθανόντων λαθών. Διότι είναι σχετικά εύκολο να εντοπιστούν οι ενεργές αστοχίες και να προταθούν γρήγορες λύσεις για αυτά, αλλά είναι επίπονος, ριψοκίνδυνος, και μερικές φορές ακριβός ο εντοπισμός των λανθανόντων λαθών και η επίλυσή τους. Για παράδειγμα, ακόμα κι ένας άπειρος διαχειριστής μπορεί να εντοπίσει εύκολα την ενεργή αστοχία της μη σωστής εισαγωγής των εργαστηριακών αποτελεσμάτων σε έναν υπολογιστή, και στη συνέχεια να συμβουλέψει τον εργαζόμενο που διέπραξε το σφάλμα να 'επιβραδύνει', επειδή 'υπάρχει ένας ασθενής που επηρεάζεται από αυτό το λάθος'. Ωστόσο, είναι πολύ πιο δύσκολο να ξεκινήσει ένα σχέδιο που αποσκοπεί στη μείωση ή την εξάλειψη της χειροκίνητης εισαγωγής δεδομένων με την αυτοματοποίηση του εργαστηρίου και τη διασύνδεση όλων των αυτόματων μηχανημάτων με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου.

Ένα από τα θέματα που συζητούνται λιγότερο, αλλά από τις πιο σημαντικές λανθάνουσες αστοχίες στο εργαστήριο ιατρικής είναι η αποσύνδεση του προσωπικού του εργαστηρίου από τους ασθενείς. Με την εξαίρεση των εργαζομένων στην αιμοληψία, το εργαστηριακό προσωπικό είναι συνήθως ένα βήμα απομακρυσμένοι από την περίθαλψη των ασθενών. Η εργαστηριακή εργασία επηρεάζει τη φροντίδα των ασθενών και τα εργαστηριακά λάθη μερικές φορές βλάπτουν σωματικά τους ασθενείς. Αλλά σε γενικές γραμμές, το προσωπικό του εργαστηρίου λαμβάνει, σε όλα τα επίπεδα, ελάχιστα θετικά σχόλια σχετικά με τα θετικά αποτελέσματα των ασθενών και μικρή αρνητική ανατροφοδότηση από τους ασθενείς, ή ακόμα και τους παρόχους περίθαλψης, για τα εργαστηριακά λάθη.

Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι γιατροί και οι νοσοκόμοι, εκ παραδρομής δημιουργούν μια ασπίδα ασφαλείας για το προσωπικό του εργαστηρίου, ως προς τις συνέπειες των λαθών που προκύπτουν από εργαστηριακή ανεπάρκεια. Κανονικά, χειρίζονται όλες τις απολογίες που έχουν να κάνουν με άμεση επαφή με τους ασθενείς. Η κατάσταση αυτή όχι μόνο δημιουργεί μια αποσύνδεση του εργαστηριακού προσωπικού από τους ασθενείς, αλλά και αποτελεί μια σημαντική πηγή λανθανόντων λαθών. Το κίνητρο για τη βελτίωση της ποιότητας καταλήγει να είναι σημαντικά μειωμένο, επειδή οι εργαζόμενοι στο εργαστήριο έχουν αποσυνδεθεί από την επίδραση του λάθους. Στην πραγματικότητα, είναι εύκολο να καθυστερήσει ή ακόμη και να ακυρώσει σημαντικά έργα βελτίωσης της ποιότητας, αν υποτιμηθεί η ταλαιπωρία του ασθενή.

Ωστόσο, λύσεις σε αυτό το πρόβλημα αποσύνδεσης δεν είναι εύκολο να εφαρμοστούν. Αυτές περιλαμβάνουν: επίσημη κατάρτιση προσωπικού για την ασφάλεια ασθενών, σχέδια βελτίωσης της ποιότητας που περικλείουν δεδομένα των αποτελεσμάτων των ασθενών, ανατροφοδότηση του προσωπικού σχετικά με τις επιπτώσεις τόσο της υψηλής όσο και της χαμηλής ποιότητας εργασίας, ενίσχυση της επικοινωνίας μεταξύ του προσωπικού του εργαστηρίου και όσων παρέχουν άμεση φροντίδα στους ασθενείς και επικοινωνία μεταξύ του προσωπικού εργαστηρίου και των ασθενών, ειδικά σε καταστάσεις που εμπεριέχουν σοβαρά λάθη και απευθείας απολογία στους ασθενείς. Και σε μορφή πίνακα, εμφανίζονται στον Πίνακα 11.

Πίνακας 11: παραδείγματα ενεργειών για επανασύνδεση προσωπικού - ασθενών

Τέσσερις τρόποι για την αύξηση της σύνδεσης μεταξύ προσωπικού εργαστηρίου και την εμπειρία του ασθενή

- Ενίσχυση της επικοινωνίας μεταξύ του προσωπικού του εργαστηρίου και όσων παρέχουν άμεση φροντίδα στους ασθενείς
- Σχέδια βελτίωσης της ποιότητας που περικλείουν τα δεδομένα των αποτελεσμάτων των ασθενών και ανατροφοδότηση αυτών των αποτελεσμάτων στο προσωπικό
- Συμμετοχή του προσωπικού του εργαστηρίου σε απολογίες σε ασθενείς, σε περιπτώσεις βλάβης από εργαστηριακά λάθη
- Επίσημη εκπαίδευση για την ασφάλεια ασθενών, συμπεριλαμβανοντας συζήτηση σχετικά με την αποσύνδεση

3.2.5. Επιπλέον προβληματισμοί και δυνατές παρεμβάσεις {5}, {6}, {7}

Αρκετές δοκιμές αποτελεσμάτων που στηρίζονται σε μεθόδους ελέγχου ποιότητας, όπως λίστες ελέγχου και αυτόματες διαδικασίες δείγματος μπορεί να αποτύχουν, αφού τα λάθη μπορεί να συμβούν και σε οποιοδήποτε βήμα της διαδικασίας δε διατηρεί τέτοιες δικλείδες ασφαλείας (ή ακόμα και να τις ξεπεράσει). Έχει υπολογιστεί πως ένας μέσος όρος 5-10% λαθών οδηγούν σε σοβαρές συνέπειες του ασθενή και πως σε ένα εργαστήριο με ημι-αυτοματοποιημένες διαδικασίες αντιστοιχούνται περίπου 5 σοβαρά λάθη σε κάθε 10000 ασθενείς. Ενώ φαίνεται αμελητέο, ακόμα κι ένα ποσοστό λάθους της τάξης του 0,1% που οδηγεί σε σοβαρή βλάβη ή σε καθυστέρηση της θεραπείας του ασθενή, είναι αρκετά σημαντικό για να μελετηθεί.

Εκτός από την ασφάλεια του ασθενή, εμφανίζονται και επιπλέον προβλήματα κατά τη διαδικασία. Ένα από αυτά είναι το *τεράστιο κόστος* των λαθών και των παρελκόμενων καθυστερήσεων. Ακόμα κι αν τα παράπονα για τα λάθη είναι σχετικά λίγα σε αριθμό, παρόλα αυτά αποτελούν μία σημαντική πηγή εξόδων για τα νοσοκομεία. Αυτό γίνεται ιδιαίτερα εμφανές, αν αναλογιστούμε πως τέτοια λάθη μπορεί να προκαλέσουν λάθος-αρνητική ή λάθος-θετική διάγνωση καρκίνου, για παράδειγμα.

Ένα άλλο επίμονο πρόβλημα είναι η *χαμηλή ποιότητα των αρχικών δειγμάτων*, όσον αφορά κυρίως τις αναγωγικές εξετάσεις. Ακόμα κι αν το λάθος είναι εμφανές, το εργαστήριο κάνει, έστω προσωρινή, διάγνωση σύμφωνα με το δείγμα που έχει στην κατοχή του. Η σημασία αυτού του λάθους αυξάνεται σε περιπτώσεις βιοψίας δειγμάτων καρκινικών όγκων, για την οποία απαιτούνται συγκεκριμένα κύτταρα από την επίμαχη ζώνη.

Οι κυριότεροι τρόποι για την 'ποιοτική' εκτίμηση του κινδύνου είναι:

- *Επιθεωρήσεις*
- *Κατάλογοι ελέγχου (checklists)*
- *Στατιστικές ατυχημάτων και ανεπιθύμητων περιστατικών, καθώς και άλλες, υψηλότερου επιπέδου και αξιοπιστίας μέθοδοι, που εφαρμόζουν υψηλές τεχνικές (πχ FMEA, HAZOP κλ)*

Για υποβοήθηση του πλαισίου ασφαλείας των εργαστηριακών διαδικασιών, μπορούν να γίνονται και οι ακόλουθες ερωτήσεις:

- Πόσο ακριβής είναι αυτού του τύπου η εξέταση; Κάποιες εξετάσεις έχουν μεγαλύτερα λάθος-αρνητικά ή λάθος-θετικά ποσοστά.
- Το δείγμα που λήφθηκε έχει την απαραίτητη ποιότητα για να γίνει η σωστή διάγνωση; Τα εργαστηριακά αποτελέσματα μπορεί να υποδεικνύουν πως η ποιότητα του δείγματος δεν είναι ιδανική.
- Διαγνώστηκαν τα αποτελέσματα και από δεύτερο ιατρό; Μία δεύτερη γνώμη ιατρού είναι απαραίτητη σε επείγοντες περιπτώσεις
- Αντιστοιχούν τα στοιχεία στην ετικέτα του δείγματος με τα πραγματικά; Η συνέχεια της διαδικασίας μετά από λάθος αντιστοίχιση μπορεί να συνεχίζεται χωρίς ουσία ή και αντιθετικά στην υγεία του ασθενή.

Ο Πίνακας 12 παρέχει συγκεκριμένα παραδείγματα και δυνατές παρεμβάσεις για να μειωθούν τα σφάλματα στις εργαστηριακές διαδικασίες. Οι *αδύναμες παρεμβάσεις*, που δεν εμφανίζονται, περιλαμβάνουν εξάσκηση και εκπαίδευση, υπομνήματα και προειδοποιητικές ενδείξεις. Οι *μεσαίες* και

Δυνατές παρεμβάσεις περιλαμβάνουν στρατηγικές όπως τυποποίηση, αυτοματισμό, αντιστοίχιση διαγράμματος ροής εργασίας με το προσωπικό, εξάλειψη των επιρρεπή σε λάθος βημάτων.

Πίνακας 12: λίστα με μεσαίες και δυνατές παρεμβάσεις, με συγκεκριμένα παραδείγματα στις εργαστηριακές διαδικασίες

Παρεμβάσεις	Παραδείγματα
Μεσαίες	
Κατάλογος/λίστα ελέγχου	<ul style="list-style-type: none"> Κατάλογος ελέγχου συντήρησης μηχανημάτων, παρακολουθούμενος από τη διοίκηση Πιο αυστηρή διαδικασία συλλογής δειγμάτων, συμπεριλαμβάνοντας λίστα ελέγχου και 'χάρτη' ορθών διαδικασιών Επιπλέον χρόνος και δεύτερη γνώμη, για επανεξέταση κρίσιμων αποτελεσμάτων και αποτελεσμάτων σε κατηγορίες δειγμάτων με υψηλό ποσοστό λαθών
Ενισχυμένη επικοινωνία	<ul style="list-style-type: none"> Απαιτούμενη και καταγεγραμμένη η επανάληψη προφορικής επικοινωνίας αποτελεσμάτων εργαστηρίου, με ανακοίνωση και συζήτηση της πορείας της παρέμβασης αυτής
Αντιστοιχία όγκου εργασίας με ανάλογο προσωπικό	<ul style="list-style-type: none"> Μεταφορά των παρτίδων εργασίας από φορές με αδύναμη στελέχωση σε φορές με βέλτιστη στελέχωση Επεξεργασία λιγότερο μαζικών δειγμάτων, πχ ανά 20άδες αντί 60άδες
Εξάλειψη / μείωση διασπάσεων	<ul style="list-style-type: none"> Ένα τηλεφωνικό κέντρο μειώνει τον αριθμό των τηλεφωνημάτων μέσα στο εργαστήριο Εκτέλεση κατασκευαστικών έργων σε βάρδιες χαμηλού φόρτου
Εκπαιδευτικό πρόγραμμα	<ul style="list-style-type: none"> Απόρριψη ακατάλληλων δειγμάτων, μέσω μιας αυστηρής πολιτικής Ειδικά περιοδικά εκπαιδευτικά προγράμματα για την πρόοδο στην εξάλειψη λαθών στην αναγραφή των στοιχείων του δείγματος και της κουλτούρας του 'γρήγορα και βαρετά'
Μικρές βελτιώσεις λογισμικού	<ul style="list-style-type: none"> Η αυτόματη αποστολή, μέσω fax ή ηλεκτρονικά, των αναφορών του εργαστηρίου απευθείας από το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου, εξαλείφει τη χειροκίνητη αποστολή
Δυνατές	
Αλλαγές στην εγκατάσταση (μηχανήματα, εργαλεία κλ)	<ul style="list-style-type: none"> Αυτοματοποιημένη ζώνη, στην οποία τα όργανα για τις αναλύσεις μεγαλύτερου φόρτου βρίσκονται σε κοντινή απόσταση, όπως η περιοχή επεξεργασίας του δείγματος
Μεγάλες βελτιώσεις λογισμικού και επιτάχυνση διαδικασίας	<ul style="list-style-type: none"> Εγκατάσταση ηλεκτρονικής παραγγελίας εξετάσεων Αυτόματη διασύνδεση του πληροφοριακού συστήματος του εργαστηρίου με ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία με εξάλειψη των τυπωμένων αναφορών Αυτοματισμός και ηλεκτρονικό σύστημα αναφοράς λαθών, ειδικά για λάθη που είναι δύσκολα στην εύρεση Η αυτοαξιολόγηση μειώνει τον χειροκίνητο έλεγχο των αποτελεσμάτων των εξετάσεων
Απλοποίηση των διαδικασιών των εξετάσεων μειώνοντας τα μη-αναγκαία βήματα	<ul style="list-style-type: none"> Αναλυτής με απευθείας σωλήνα δείγματος μειώνει τη συχνότητα της ακαταλληλότητας δείγματος Ενοποίηση από 2 σε 1 αναλυτή μειώνει τον αριθμό διαδικασιών και την περιπλοκότητα της εκπαίδευσης Η εκ των προτέρων αυτοματοποίηση εξαλείφει έναν αριθμό χειροκίνητων διαδικασιών
Τυποποίηση εξοπλισμού ή διαδικασιών	<ul style="list-style-type: none"> Τυποποίηση ασθενών και συλλογή δειγμάτων βασισμένη σε barcode και ημι-αυτόματες διαδικασίες
Νέα συσκευή, με δυνατότητα δοκιμής πριν την αγορά	<ul style="list-style-type: none"> Ένας νέος αναλυτής για δοκιμές αυτοαντισωμάτων απομακρύνει διάφορα χειροκίνητα και επιρρεπή σε λάθος θέματα
Απτή συμμετοχή και δράση από τη διοίκηση για την υποστήριξη της ασφάλειας ασθενή	<ul style="list-style-type: none"> Τακτική επικοινωνία (διαλέξεις, συναντήσεις, email, web-posting, εσωτερικά ενημερωτικά δελτία) στην κατεύθυνση της ασφάλειας των ασθενών

3.2.6. Απαιτούμενες πηγές για πετυχημένη και μακροχρόνια εγκατάσταση μέτρων απόδοσης^{8}

Η ασφάλεια ασθενή επηρεάζεται από τη συχνότητα και τη σοβαρότητα λαθών που συμβαίνουν στο υγειονομικό σύστημα. Είναι βασικό να αναγνωρίζονται τα κρίσιμα μέτρα για την απόδοση στην εργαστηριακή ιατρική και να περιγράφονται τα ποσοστά λάθους αυτών των μέτρων. Η ασφάλεια ασθενή μπορεί να βελτιωθεί μειώνοντας αυτά τα λάθη.

Τα κρίσιμα μέτρα για την απόδοση, για την αξιολόγηση και που παίζουν σημαντικό ρόλο στην ασφάλεια του ασθενή, είναι προς επιλογή. Οι επιλογές αυτές επηρεάζονται από τις απαιτήσεις σε πόρους που χρειάζονται για την εγκατάσταση και τη μακροχρόνια λειτουργία των μέτρων απόδοσης.

Οκτώ μέτρα έχουν αναγνωριστεί: (a) Ικανοποίηση ασθενή (b) Χρόνος ολοκλήρωσης (TAT) (c) Ταυτοποίηση ασθενή (d) Αποδοχή δείγματος (e) Εξέταση επάρκειας (f) Αναφορά κρίσιμων τιμών (g) Απώλεια προϊόντων αίματος (h) Επιμόλυνση περιβάλλοντος αίματος, καλύπτοντας προ-αναλυτικούς και μετά-αναλυτικούς παράγοντες.

Οι κρίσιμοι παράμετροι, όπως η ταυτοποίηση ασθενή, η απόρριψη δείγματος, η επιμόλυνση από το περιβάλλον του αίματος αξιολογούν τα προ-αναλυτικά βήματα, η αναφορά των κρίσιμων τιμών και τα απόβλητα προϊόντων του αίματος αξιολογούν τα μετα-αναλυτικά βήματα και το TAT και η μη ικανοποίηση του ασθενή αποτελεί μέτρο για ολόκληρη τη διαδικασία δοκιμής δείγματος.

Για τα μέτρα απόδοσης, οπότε, έχουμε:

A) *Ικανοποίηση ασθενή*: τα σημαντικά χαρακτηριστικά, όσον αφορά την ικανοποίηση του ασθενή, είναι η ακρίβεια αποτελέσματος και το TAT. Η επιλογή της ακρίβειας του αποτελέσματος τονίζει τη σημασία της εξέτασης επάρκειας ως βασικό και κρίσιμο μέτρο απόδοσης για όλες τις εργαστηριακές δοκιμές.

Το εργαστηριακό προσωπικό εκτιμά περισσότερο την ακρίβεια, ενώ το νοσηλευτικό προσωπικό το τεστ TAT. Και το πιο σημαντικό, το επίπεδο μη-ικανοποίησης είναι υψηλότερο στο νοσηλευτικό προσωπικό. Άλλα χαρακτηριστικά που επηρεάζουν το επίπεδο ικανοποίησης του νοσηλευτικού προσωπικού, είναι η διαθεσιμότητα του εργαστηριακού προσωπικού, η γρήγορη απόκριση των τηλεφωνικών κλήσεων και η ευγένεια προς το νοσηλευτικό προσωπικό.

B) *Χρόνος ολοκλήρωσης (Turn around time - TAT)*: πρόκειται για τον χρόνο που καθορίζεται από το χρόνο παραγγελίας της εξέτασης μέχρι τον χρόνο που αποθηκεύονται τα αποτελέσματα και γίνονται διαθέσιμα στον παροχέα φροντίδας του ασθενή.

Το τεστ TAT θεωρείται ο πιο σημαντικός παράγοντας μέτρησης της απόδοσης από ένα μεγάλο κομμάτι του εργαστηριακού προσωπικού. Παρόλα αυτά, μπορεί να αναφερθεί από άτομα του προσωπικού πως υπάρχει ένας βαθμός δυσαρέσκειας από τα TATs στο χώρο τους, ενώ, επίσης, έχει παρατηρηθεί, πως οι στόχοι του εργαστηριακού προσωπικού είναι, συνήθως, χαμηλότεροι από τις εργαστηριακές προδιαγραφές.

Η πιο σοβαρή κριτική είναι πως ορισμένες φορές, τα παρατεταμένα TATs καθυστερούν τη λήψη αποφάσεων και τη θεραπεία σε έκτακτες καταστάσεις.

Μια πολύ σημαντική ενέργεια για τη βελτίωση των TATs είναι η ανάπτυξη και εξέλιξη μιας εργαστηριακής στρατηγικής και η αφιέρωση της ανάλογης προσοχής και εξεύρεση πόρων για μια συνεχής πολιτική βελτίωσης των εργαστηριακών διαδικασιών.

- 1) Με την απόφαση του εργαστηρίου να βελτιώσει τα TATs, είναι σημαντική η παροχή του κατάλληλου περιβάλλοντος.
- 2) Θα πρέπει να γίνει ένα διάγραμμα ροής της παρούσας διαδικασίας εξετάσεων, ώστε να υπάρχει κατανόηση της τρέχουσας κατάστασης.
- 3) Κάθε διαδικασία θα έπρεπε να ερευνηθεί και να υιοθετηθούν πιο γρήγοροι -και ασφαλείς- τρόποι εκτέλεσης της διαδικασίας.
- 4) Είναι καλό να αμφισβητείται ακόμα και η πιο θεμελιώδης διαδικασία της διενέργειας *Ειδικών Εξετάσεων Τριτοβάθμιων Εισαγωγών (Special Tertiary Admissions Test - STAT)*, καθώς αυτό το τεστ απαιτεί την εντατική διακοπή των πόρων των εξετάσεων.

Οι ακόλουθες περιοχές φαίνεται να ενδείκνυνται για τη *μείωση των TATs των εξετάσεων*:

(i) Προ-αναλυτικά

- a) Διαδικτυακή επιλογή και παραγγελία εξετάσεων
 - a₁. Για την εξασφάλιση προσαρμοσμένου προτύπου, για την ταχεία παραγγελία και τυποποίηση
- b) Συλλογή δειγμάτων και διανομή
 - b₁. Χρησιμοποίηση γραμμωτού κώδικα - barcode για τα σωληνάρια
 - b₂. Μείωση της καθυστέρησης στη μεταφορά του δείγματος στο εργαστήριο
 - b₃. Χρησιμοποίηση κατάλληλου σωληναρίου για την ανάλογη εξέταση

(ii) Αναλυτικά

- a) Χρήση συσκευής ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα - barcode , που συνδέει τις αναλύσεις με το λογισμικό
- b) Απευθείας δείγμα ανάλυσης από το δοχείο του δείγματος
- c) Χρήση αυτόματων επαναλήψεων για μη κανονικές τιμές
- d) Με τη μείωση της κλινικής εργασίας στην είσοδο του εργαστηρίου

(iii) Μετα-αναλυτικά

- a) Διασύνδεση του εξοπλισμού διαβίβασης των δεδομένων αμέσως μετά την εκτέλεση της διαδικασίας
- b) Αυτοματισμός που θα βοηθούσε να επεξεργαστούν τα αποτελέσματα από τους τελικούς χρήστες (Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, πρόωρα νεογνά), σε μία συγκεκριμένη χρονική στιγμή, στους σταθμούς εργασίας τους

C) *Ταυτοποίηση στοιχείων ασθενή*: τα λάθη κατά την ταυτοποίηση μπορούν να μειωθούν έχοντας έναν μοναδικό αριθμό ταυτοποίησης ασθενών. Τα λάθη στις ετικέτες σήμανσης των δειγμάτων μειώνονται από τη χρήση barcodes σε δοχεία και σωληνάρια. Απαραίτητα χρειάζεται η εκπαίδευση του προσωπικού του τμήματος αιμοληψίας και των νοσοκόμων, ως βασικό στοιχείο αποφυγής λαθών ταυτοποίησης στοιχείων ασθενή.

D) *Δοκιμή επάρκειας*: αυτό είναι χρήσιμο για την καταγραφή και βελτίωση της αναλυτικής επεξεργασίας των εργαστηριακών εξετάσεων. Κάποιες από τις πιο συχνές αιτίες αποτυχίας των εξετάσεων επάρκειας είναι τα κλινικά λάθη, λάθη βαθμονόμησης, τυχαία λάθη και λάθη που προκαλούνται από ελαττωματικό υλικό εξέτασης. Προτείνεται να παίρνονται τα απαραίτητα μέτρα όταν τα αποτελέσματα ενός αναλύτη

είναι πέρα από 2SD (τυπική απόκλιση – Standard Deviation) από τη μέση τιμή, αντί να περιμένουμε να συμβεί πρώτα μία αστοχία.

Ε) *Απόρριψη δείγματος*: για ακριβή και σαφή εργαστηριακά αποτελέσματα απαιτούνται κατάλληλα δείγματα ασθενή. Λόγοι απόρριψης του δείγματος μπορεί να είναι το ακατάλληλο σωληνάριο, η μη επαρκής ποσότητα δείγματος, η αιμόλυση (ο πιο σημαντικός λόγος απόρριψης στη βιοχημία) ή η θρόμβωση του δείγματος. Η απόρριψη δειγμάτων μπορεί να οδηγήσει τον ασθενή σε εκ νέου αιμοληψία, ειδικά στους εξωτερικούς ασθενείς. Το ποσοστό της απόρριψης δειγμάτων εξαρτάται από το προσωπικό που εμπλέκεται στη συλλογή του δείγματος. Όμως, το εργαστηριακό προσωπικό έχει σίγουρα χαμηλότερα ποσοστά απόρριψης δειγμάτων από το νοσηλευτικό προσωπικό.

Φ) *Αναφορά Κρίσιμων Τιμών*: οι κρίσιμες τιμές είναι εργαστηριακά αποτελέσματα που υποδεικνύουν μία κατάσταση που απειλεί τη ζωή και απαιτούν άμεση παρέμβαση για την επιβίωση του ασθενή. Οπότε, είναι σημαντική η άμεση επικοινωνία τέτοιων αποτελεσμάτων στον ανάλογο παροχέα φροντίδας, ώστε ο ασθενής να λάβει την κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση. Οι κρίσιμες τιμές ενός αναλύτη χαρακτηρίζονται από: τα όρια στη φυσιολογική τιμή κάθε αναλύτη, από τα οποία συνάγονται οι κρίσιμες τιμές, το άτομο που συνδέεται με την αναφορά ή τη λήψη των τιμών, το χρόνο που απαιτείται μέχρι να ενημερωθεί για την κρίσιμη τιμή και τον αριθμό τηλεφωνικών κλήσεων στον ενδιαφερόμενο.

Μια ενέργεια προς την υποβοήθεια της άμεσης αναφοράς είναι να επιτρέπεται η παραλαβή των κρίσιμων τιμών από γραμματέα, νοσοκόμους, τεχνολόγους-παρασκευαστές, χημικούς και γιατρούς. Εδώ και αρκετά χρόνια οι εργαστηριακοί έχουν προτείνει την αυτόματη άμεση κλήση ενημέρωσης των κρίσιμων τιμών στους παροχείς της φροντίδας του ασθενή. Τα κινητά τηλέφωνα και άλλες τεχνολογίες άμεσης ειδοποίησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αυτό το σκοπό.

Όταν οι κρίσιμες τιμές αναφέρονται προφορικά, τα αποτελέσματα πρέπει να γράφονται και να διαβάζονται πίσω πάλι, από το άτομο που λαμβάνει και επισημαίνει το προφορικό αποτέλεσμα. Έχει παρατηρηθεί πως υπάρχουν υψηλές πιθανότητες λάθους που αφορούν τιμές, ονόματα ασθενών, αποτελέσματα, εξετάσεις και δείγματα.

Γ) *Χρησιμοποίηση του αίματος*: το αίμα και τα προϊόντα αίματος συχνά είναι τα πιο ακριβά αντικείμενα σε έναν τυπικό εργαστηριακό προϋπολογισμό. Λόγω των αυξανόμενων ρυθμιστικών προδιαγραφών για τις εξετάσεις, αυτά τα προϊόντα και ένας συνεχώς αυξανόμενος αριθμός εξετασθέντων προϊόντων απορρίπτονται από ενδεχόμενη χρήση. Μετά δυσκολίας κάποιο νοσοκομείο έχει πλήρεις προμήθειες των προϊόντων που χρειάζεται κατά τη διάρκεια του έτους, προκαλώντας, οπότε, ελλείψεις που συνήθως καθυστερούν τις χειρουργικές διαδικασίες, ειδικά σε περιπτώσεις ιατρικών επειγόντων ή διακοπών. Γι' αυτό το λόγο, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι χρησιμοποιείται για τους ασθενείς όσο γίνεται μεγαλύτερο μέρος του αίματος και των προϊόντων του που στέλνονται στα νοσοκομεία και πως δεν αφήνεται να λήξει.

Οι ακυρωμένες παραγγελίες αποτελούν την πιο συχνή αιτία αποβλήτων, ευθυνόμενες για σχεδόν τις μισές απολεσθέντες μονάδες. Επιτυχημένες στρατηγικές για τη μείωση των λαθών, είναι η παρακολούθηση των αποβλήτων και της ροής των πληροφοριών τους, η ειδοποίηση του προσωπικού για τα λάθη τους και η παρουσίαση των δημοσιονομικών στοιχείων των αποβλήτων, και των δεδομένων που φέρουν, στις ανάλογες επιτροπές αξιολόγησης.

Η) *Επιμόλυνση περιβάλλοντος αίματος*: διάφορες μεταβλητές της συλλογής δειγμάτων που σχετίζονται με χαμηλότερα ποσοστά επιμόλυνσης είναι η ύπαρξη ειδικού τμήματος αιμοληψίας, η χρήση βάμματος ιωδίου για τον καθαρισμό του δέρματος και η απολύμανση της κορυφής της συσκευής συλλογής αίματος πριν τον εμβολιασμό. Οι περιβαλλοντικοί παράγοντες που σχετίζονται με υψηλότερα ποσοστά επιμόλυνσης είναι η ανάπτυξη μικροβίων από ένα μόνο δείγμα, η απομόνωση συγκεκριμένων ειδών μικροβίων και περισσότερος χρόνος για την ανίχνευση της ανάπτυξης μικροβίων στο περιβάλλον.

Άλλο δυνατό μέτρο για την απόδοση θα ήταν η άμεση αποστολή των δεδομένων της εργαστηριακής εργασίας. Η διάρκεια του χρόνου που απαιτείται για τη διαθεσιμότητα των αποτελεσμάτων στον τελικό χρήστη και η όποια καθυστέρηση σε αυτό το ζήτημα, θα επηρέαζε ολόκληρη τη διαδικασία. Οι διαδικτυακές αναφορές με ηλεκτρονική υπογραφή θα μείωναν την καθυστέρηση στην αποστολή των αναφορών από το εργαστήριο στον τελικό χρήστη.

Η σύγχρονη φροντίδα ασθενών έχει ισχυρή εξάρτηση από τα δεδομένα του εργαστηρίου. Η ακρίβεια είναι υποχρεωτική. Ενώ τα προγράμματα διασφάλισης ποιότητας επιβλέπουν το θέμα της ακρίβειας, οι διαγνωστικές υπηρεσίες χρειάζεται να κοιτάξουν στην πιο ζωτική περιοχή των εργαστηριακών λαθών και των συσχετιζόμενων ζητημάτων. Οπότε η προσοχή μας τελικά επικεντρώνεται στην αποφυγή της επανάληψης τέτοιων λαθών και στη συνολική βελτίωση των υπηρεσιών.

Παρόλο που τα ποσοστά των τιμών είναι σίγουρα ενδεικτικά της αποτελεσματικότητας, η επιτυχία των στόχων πιθανόν να απαιτεί, τουλάχιστον σε ορισμένα από τα πεδία που αναφέρθηκαν, *πλήρη ικανοποίηση*.

3.2.7. Παράδειγμα σφάλματος, χαρακτηριστικά και δυνατές παρεμβάσεις

Ας δούμε το παράδειγμα ενός από τα πιο συνηθισμένα προ-αναλυτικά εργαστηριακά λάθη, της λάθος σήμανσης (ταμπελάκι-ετικέτα πάνω στο δείγμα). Από μελέτες υπολογίζονται στο 0,05 έως 0,1%, ενώ το ιατρικό προσωπικό τοποθετεί αυτό το ποσοστό στο 0,2-0,3% των δειγμάτων (όπως και για μολυσμένη ενδοφλέβια άντληση αίματος, όπου τα ποσοστά είναι πολύ υψηλότερα από τα δημοσιευμένα). Κατά 85% αναγνωρίζονται πριν από την ανάλυση, ήδη από τον έλεγχο εισόδου στο εργαστήριο. Παρά την υψηλή αναγνωρισιμότητά του, απαιτείται ο έλεγχος ή και η εξάλειψη της λάθους σήμανσης, αφού, αφενός, το ποσοστό εμφάνισης του θεωρείται υψηλό, ενώ, αφετέρου, οι συνέπειες αυτού του προ-αναλυτικού λάθους μπορεί να είναι ιδιαίτερα σοβαρές για την πορεία της υγείας του ασθενούς. Από μελέτη σε 120 νοσοκομειακά ιδρύματα στην Αμερική, ένα στα δεκαοχτώ λάθη στην ταυτοποίηση του ασθενή οδηγεί σε ένα μη-αντιστρεπτό γεγονός.

Τυπικές παρεμβάσεις για τη μείωση λαθών στις αναγραφές των δειγμάτων είναι:

- ✓ *Αδύναμες*. Επανεκπαίδευση των νοσοκόμων στη σωστή πολιτική και διαδικασία συλλογής δειγμάτων
- ✓ *Μεσαίες*. Τυποποίηση των διαδικασιών αιμοληψίας σε μια διαδικασία, στην οποία διεξάγεται μία αιμοληψία τη φορά από κάθε νοσοκόμο, και η επόμενη αρχίζει μετά την επιβεβαίωση λήψης του δείγματος από το εργαστήριο. Αυτό συνδυάζεται με συνεχή προγράμματα βελτίωσης και εμπέδωσης της διαδικασίας από το προσωπικό
- ✓ *Δυνατές*. Όλα τα παραπάνω, και επιπλέον ταυτοποίηση ασθενών και συλλογή δειγμάτων βασισμένη σε barcode και ημι-αυτόματες διαδικασίες, ενσωματώνοντας αυτόματες τεχνικές

ανίχνευσης λάθους (θωράκιση λάθους) για να βεβαιωθεί ο σωστός ασθενής, οι ταμπέλες, τα δοχεία δείγματος και η σειρά αιμοληψίας.

Τα λάθη σήμανσης των δειγμάτων συνήθως εντοπίζονται από εκ των προτέρων έλεγχο του εργαστηρίου ή από αυτόματο έλεγχο Διαφορών Δέλτα. Η εκπαίδευση είναι ενός είδους αδύναμη παρέμβαση για τη μείωση των λαθών αυτού του τύπου. Τέλος, τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης προτείνεται πως είναι καλύτερα να εστιάσουν στην τυποποίηση των λιγότερο επιρρεπείς σε λάθη διαδικασιών και στην άρση των κινήτρων στο εργασιακό περιβάλλον που ενθαρρύνει την επίσπευση της διαδικασίας.

Στο κεφάλαιο που ακολουθεί, αναλύεται και γίνεται ιδιαίτερη αναφορά στο barcode και στη διαδικασία σήμανσης των δειγμάτων.

3.3. Προληπτικές διαδικασίες - σήμανση δείγματος {9}

3.3.1. Γενικά

Η ακριβής σήμανση του δείγματος είναι η καλύτερη άμυνα κατά των λαθών ταυτοποίησης και τις συνέπειές που επιφέρουν. Η σήμανση των δειγμάτων κατά το χρόνο που σχεδιάζονται είναι μια δοκιμασμένη μέθοδος για τη μείωση των λαθών. Τα οφέλη της ακρίβειας και της πρόληψης σφαλμάτων μπορεί να επεκταθούν στις δραστηριότητες του εργαστηρίου με τη χρήση barcodes για την ταυτοποίηση των δειγμάτων και με τη σάρωσή τους (σκανάρισμα) για την εγγραφή των αλλαγών και των αποτελεσμάτων των συμπληρωματικών εξετάσεων. Η αυτοματοποιημένη εισαγωγή δεδομένων είναι ιδιαίτερα ακριβής και βελτιώνει την ασφάλεια των ασθενών με την εξάλειψη των λαθών. Ως 'παράπλευρα' οφέλη, η ταυτοποίηση του δείγματος και η εισαγωγή δεδομένων με barcode εξοικονομεί χρόνο και επιτρέπει στο εργαστηριακό προσωπικό για να περνούν περισσότερο χρόνο στα άμεσα καθήκοντά τους και όχι σε εκ παραδρομής δραστηριότητες. Για παράδειγμα, ένα ιατρικό κέντρο στο Ντάλτον των ΗΠΑ, ανέφερε ότι τα χρονικά περιθώρια για την εξαγωγή αποτελεσμάτων στις εργαστηριακές εξετάσεις μειώνονται από 3 ως και 59 τοις εκατό ανά διαδικασία ανάλυσης, μετά την εφαρμογή σήμανσης και της παρακολούθησης με barcode των δειγμάτων. Το νοσοκομείο αποδίδει τη βελτίωση στην εξοικονόμηση χρόνου από επανα-σημάνσεις και χειροκίνητες καταχωρήσεις των αποτελεσμάτων των εξετάσεων.

Ένα άλλο νοσοκομείο οξείας νοσοκομειακής περίθαλψης στη Βόρεια Καρολίνα των ΗΠΑ, άρχισε τη σήμανση των δειγμάτων ασθενών χρησιμοποιώντας κινητούς θερμικούς εκτυπωτές και υλικό ετικετών ειδικό για χρήση σε σωλήνες εξετάσεων. Οι ετικέτες χρησιμοποιούν barcode για την ταυτοποίηση του ασθενή και είναι χρωματισμένες για να παρέχουν μια επιπλέον οπτική ένδειξη του τι εξετάσεις πρέπει να εκτελούνται. Παράγοντας ετικέτες δειγμάτων όταν ζητηθεί, αντί της εφαρμογής προ-εκτυπωμένων ετικετών, οδηγεί σε μια σημαντική μείωση των λαθών σήμανσης του δείγματος. Η θερμική εκτύπωση έχει επίσης αποδειχθεί ότι είναι πιο αξιόπιστη και ακριβής από την προηγούμενη μέθοδο εκτύπωσης.

3.3.2. Γραμμωτός κώδικας - barcode

Οι πιο κοινές πηγές λαθών όσον αφορά την προ-αναλυτική φάση της διαδικασίας ανάλυσης δειγμάτων είναι οι ακατάλληλες παραγγελίες δειγμάτων, τα λάθη στην καταχώρηση των παραγγελιών, τα λάθη ταυτοποίησης δείγματος και τα λάθη στην αξιολόγηση της επάρκειας του δείγματος.

Η ταυτοποίηση του δείγματος και τα λάθη στην αναφορά των αποτελεσμάτων μπορεί να οδηγήσουν σε λανθασμένη διάγνωση και ακατάλληλη θεραπεία με θανατηφόρες συνέπειες. Επιπρόσθετα προς τη

δημιουργία ενός σοβαρού κινδύνου για την ασφάλεια των ασθενών, η εσφαλμένη ταυτοποίηση του δείγματος έχει σημαντικές οικονομικές επιπτώσεις, με αποτέλεσμα η επανεμφάνιση, ο επανέλεγχος και η πρόσθετη θεραπεία που προκύπτει από τα λάθη του δείγματος να κοστίζει εκατοντάδες δυσθεώρητα ποσά στο σύστημα ασφάλειας της υγείας των ασθενών.

Η σήμανση και η παρακολούθηση των εργαστηριακών δειγμάτων με barcode είναι μία πολύ αποτελεσματική μέθοδος για την πρόληψη των λαθών. Χρησιμοποιώντας barcode για τη διαχείριση του εργαστηριακού δείγματος αποτρέπονται λάθη, βελτιώνεται η ασφάλεια των ασθενών και προστίθεται αποδοτικότητα στις εργασίες του εργαστηρίου. Η ακρίβεια της εισαγωγής δεδομένων με barcode εκτιμάται γενικά σε ένα λάθος ανά 3 εκατομμύρια χαρακτήρες, η οποία είναι πολύ πιο ακριβής από ότι η πληκτρολόγηση ή άλλες μορφές μη αυτόματης εισαγωγής δεδομένων.

Με την καθιέρωση διαδικασιών για την ακριβή σήμανση και ταυτοποίηση δειγμάτων ασθενή, το εργαστηριακό προσωπικό μπορεί να μειώσει σημαντικά τη συχνότητα εμφάνισης λαθών, χαμένων ή άχρηστων δειγμάτων, καθώς και τις σχετικές αρνητικές επιπτώσεις, συμπεριλαμβανομένων της λήψης νέου δείγματος, τη λανθασμένη διάγνωση και την ακατάλληλη θεραπεία. Το barcode είναι, δηλαδή, ένα βολικό συμπλήρωμα των νοσοκομειακών διαδικασιών και τεχνολογιών. Σημειώνεται πως η αξιοπιστία είναι απαραίτητος παράγοντας για την επιτυχή σήμανση του δείγματος και τη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών.

3.3.3. Περιοχή εφαρμογής και υλικό ετικέτας

Παράγοντες που επηρεάζουν την επιτυχία της εκτύπωσης barcode ετικετών στα εργαστήρια είναι η *περιοχή εφαρμογής* και το *υλικό της ετικέτας*.

Στην ιδανική περίπτωση, οι ετικέτες των δειγμάτων θα παραχθούν και θα εφαρμοστούν κατά τον χρόνο λήψης του δείγματος. Η πρακτική αυτή ουσιαστικά εξαλείφει τις πιθανότητες εφαρμογής λάθους σήμανσης ή σε λάθος δείγμα. Από κάποιες αναλύσεις έχει διατυπωθεί η άποψη πως η μεταφορά και ταυτόχρονη διαχείριση πολλαπλών ετικετών δειγμάτων ασθενή είναι από τις κύριες αιτίες της λάθους σήμανσης. Η *σήμανση μακριά από το σημείο λήψης* είναι επίσης συχνή αιτία παραγωγής σφαλμάτων. Η μέθοδος *εφαρμογής barcode κατά τη λήψη του δείγματος* είναι μια προτεινόμενη διαδικασία για τη διατήρηση της ταυτότητας του δείγματος σε όλα τα προ-αναλυτικά, αναλυτικά και μετα-αναλυτικά στάδια, όπως και η χρησιμοποίηση τουλάχιστον δύο άτομα κατά την ταυτοποίηση των δειγμάτων, κάθε φορά που συλλέγονται δείγματα εργαστηρίου. Η σήμανση κατά τη διάρκεια της λήψης του δείγματος, εξαλείφει επίσης την ανάγκη να σημειωθεί εκ νέου στο εργαστήριο, εξοικονομώντας οπότε χρόνο για το προσωπικό των εργαστηρίων.

Το χρονικό και χωρικό σημείο της σήμανσης δεν αποτελεί προαπαιτούμενο για την αξιοποίηση του οφέλους της χρήσης barcode στο εργαστήριο. Δεν υπάρχουν εμπόδια τεχνολογικά, ενσωμάτωσης ή κόστους για τη δημιουργία συστήματος εκτύπωσης ετικετών με barcode στα εργαστήρια. Τα αρχεία, τα έντυπα, ακόμη και ο εξοπλισμός των εξετάσεων μπορούν επίσης να κωδικοποιηθούν με barcodes για την υποστήριξη αποτελεσματικών, αυτοματοποιημένων λειτουργιών.

Η ετικέτα παρέχει τον κρίσιμο σύνδεσμο μεταξύ του φυσικού δείγματος και όλων των πληροφοριών σε λογισμικά συστήματα που σχετίζονται με αυτό. Το εύρος των υλικών και μεγεθών των ετικετών που είναι διαθέσιμα για τους θερμικούς εκτυπωτές, βοηθάει τα αυτόματα συστήματα διαχείρισης δείγματος να

λειτουργούν με ακρίβεια και αποτελεσματικότητα, όπως επίσης και να συγκρατούνται τα λειτουργικά κόστη σε χαμηλό επίπεδο.

Οι θερμικοί εκτυπωτές είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικοί για την σήμανση των δειγμάτων στο εργαστήριο γιατί χρειάζονται ελάχιστο χώρο, υπερέχουν στη δημιουργία μικρών ετικετών και είναι ακριβείς, εύκολοι στη φόρτωση και στη χρησιμοποίηση και παράγουν ανθεκτικές ετικέτες. Επειδή μπορούν να φορτίσουν εύκολα με μια πληθώρα δεδομένων, γίνεται βολική η αντιστοίχιση συγκεκριμένων ετικετών με αντικείμενα προς ταυτοποίηση (σωληνάρια εξετάσεων, διαφάνειες κλ), με τα περιβάλλοντα και με το μοντέλο του εκτυπωτή που θα χρησιμοποιηθούν (κατάψυξη, χημικοί παράγοντες κλ). Επιπρόσθετα, η αποτελεσματικότητα στο κόστος και το μικρό μέγεθος των θερμικών εκτυπωτών, σημαίνει πως μπορούν να εγκατασταθούν αρκετοί εκτυπωτές στο εργαστήριο, ενισχύοντας την παραγωγικότητα και βελτιώνοντας τη ροή της εργασίας. Η εξεύρεση του σωστού συνδυασμού εκτυπωτή και προσφοράς συνήθως απαιτεί τη συνδρομή εμπειρογνομόνων.

Τα αναλώσιμα και οι εκτυπωτές δουλεύουν μαζί, σε σύστημα. Οι θερμικοί εκτυπωτές είναι συμβατοί με μια ευρεία γκάμα χαρτικών και συνθετικών ετικετών, που μπορούν να ανταπεξέλθουν στις απαιτήσεις των εργαστηριακών εξετάσεων και των αποθηκευτικών διαδικασιών. Αυτό περιλαμβάνει την έκθεση σε ακραίες θερμοκρασίες και χημικές αντιδράσεις, όπως και τις εξετάσεις στη φυγόκεντρο και σε άλλο εργαστηριακό εξοπλισμό. Οι ανθεκτικές επιστρώσεις στις περισσότερες ετικέτες βοηθάνε να διασφαλιστεί ότι το barcode θα έχει έντονη εμφάνιση και θα παραμείνει ευανάγνωστο καθόλη τη διάρκεια της ζωής του δείγματος.

Παρόλο που οι συνθήκες στις οποίες εκτίθενται τα δείγματα μπορούν να διαφέρουν σημαντικά, πολλά εργαστήρια προσπαθούν να σταθεροποιηθούν μόνο σε έναν ή σε μερικούς τύπους υλικού ετικέτας, λόγω του χρόνου και της ταλαιπωρίας που σχετίζεται με τη φόρτωση δεδομένων. Αυτό οδηγεί σε υψηλό κόστος υλικών, σχεδιασμένων να αντέχουν την έκθεση σε αντίξοες συνθήκες εργασίας (θερμοκρασία, χημικά κλ).

Τα barcodes πρέπει να είναι *ευκρινή, ευανάγνωστα και ανθεκτικά*, και το υλικό της ετικέτας να αντέχει σε δύσκολες συνθήκες εξετάσεων και αποθήκευσης. Για να εξασφαλιστεί η ορθή ταυτοποίηση του δείγματος, είναι σημαντικό τα barcodes να έχουν παραχθεί σωστά και να παραμείνουν *επικολλημένα στο δοχείο συλλογής σε όλη τη διάρκεια ζωής του δείγματος*.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- {1} Βογιατζάκης Δ. Προϋποθέσεις και διαδικασία διαπίστευσης στο Μικροβιολογικό Εργαστήριο, *Διασφάλιση ποιότητας στο μικροβιολογικό εργαστήριο*, 2009, Αθήνα.
- {2} & {3} Καρκαλούσος Π. Μέθοδοι εντοπισμού μη αναλυτικών σφαλμάτων στο εργαστήριο κλινικής χημείας, *Εφαρμ. Κλιν. Μικροβ. Εργ. Διαγν.*, 2004, 9(3), 118-119.
- {4} Astion M. Patient Safety, *Latent Errors in Lab Services*, Department of Laboratory Medicine, University of Washington, 2009, <http://aacc.org/publications/cln/2009/april/Pages/safety2Apr09.aspx#>.
- {5} Astion M. Laboratory Errors and Patient Safety Newsletter, *Right patient wrong sample*, Department of Laboratory Medicine, University of Washington, 2006, <http://www.webmm.ahrq.gov/case.aspx?caseID=142>.
- {6} Department of Laboratory Medicine. Root Cause Analysis and Patient Safety Interventions, *Interview: J.Gosbee*, University of Washington, 2010, http://depts.washington.edu/labweb/Education/ContEdu/interview_JGosbee.pdf.
- {7} Landro L. The Informed Patient, *Hospitals move to cut dangerous lab errors*, The World Street Journal, 2006, <http://online.wsj.com/article/SB115023520852679334.html>.
- {8} Nagasree E.L. & Proof K.S.Ratnakar. Clinical Laboratory Errors, *Source & Rectification*, Indian Express Newspapers, 2006.
- {9} A Zebra Technologies White Paper. *Protecting Patient Safety with Laboratory Bar Code Labeling*, ZIH Corp. Zebra, 2008, www.zebra.com.

4. Πεδίο εφαρμογής

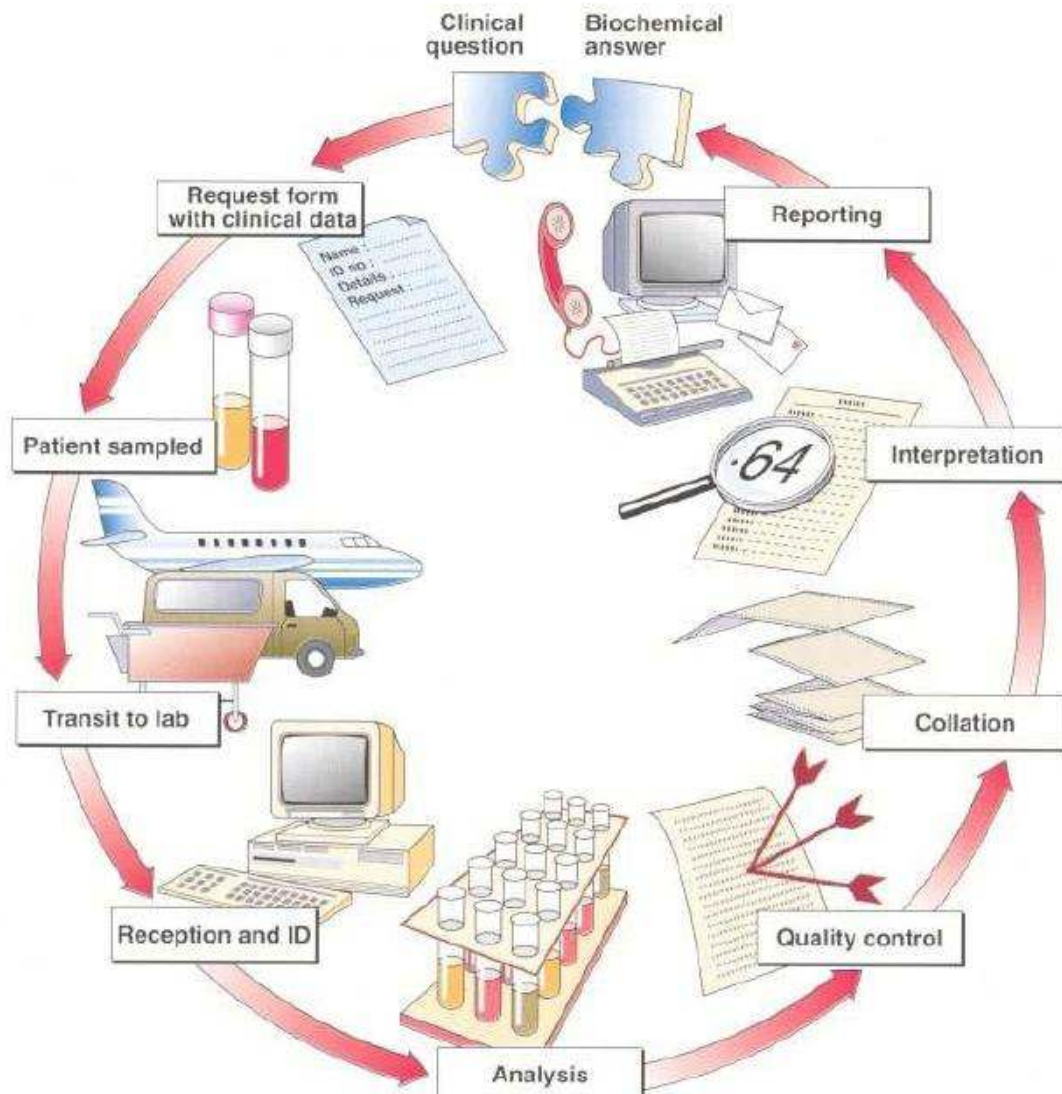
4.1. Πεδίο εφαρμογής έρευνας και ανάλυσης

4.1.1. Αντικείμενο, χώρος έρευνας και ροή διαδικασίας

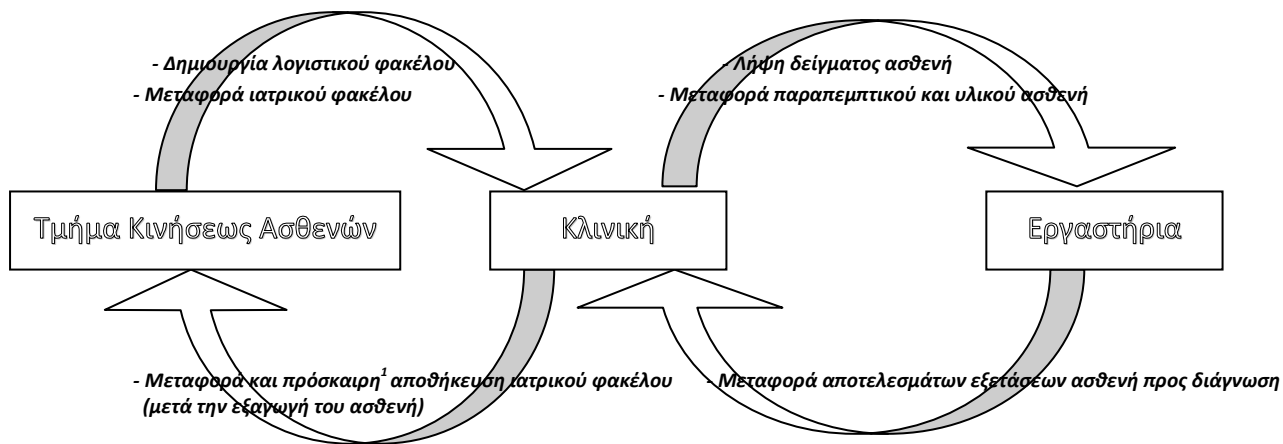
Το νοσοκομείο που εξετάζεται, είναι ένα από τα μεγάλα παιδιατρικά νοσοκομεία της χώρας. Η συνολική δύναμη του νοσοκομείου ορίζεται σε πάνω από 500 κρεβάτια. Διαθέτει τέσσερις ειδικές Μονάδες (Μονάδα Εντατικής Νοσηλείας Νεογνών, Μονάδα Εντατικής Θεραπείας Παιδιών, Μονάδα Τεχνητού Νεφρού και Ογκολογικό Τμήμα). Συμμετέχει με ιδιαίτερο βάρος στο Εθνικό Σύστημα Υγείας και στο Σύστημα Εφημερίας, όχι μόνο στη δική του Υγειονομική Περιφέρεια αλλά και της υπόλοιπης χώρας, με 24ωρη εφημερία κάθε δεύτερη ημέρα. Όπως προκύπτει από τα Ιατρικά Αρχεία του νοσοκομείου, ο αριθμός των εισαγωγών κατά το 2010 ήταν 26230 με 79398 ημέρες νοσηλείας και μέση διάρκεια νοσηλείας 3 ημέρες. Στο ίδιο χρονικό διάστημα ο αριθμός των εξετασθέντων παιδιών στα τακτικά εξωτερικά τακτικά ιατρεία ήταν 62440, ενώ ο αριθμός των αντίστοιχων παιδιών στα ιατρεία εφημερίας ήταν 87874.

Η ανάλυση που ζητείται να γίνει σε αυτή την εργασία, συνίσταται στη λεπτομερή αποτύπωση της διαδικασίας-ροής της πληροφορίας (των στοιχείων του ασθενή, των εξετάσεων και των αποτελεσμάτων) και του υλικού-δείγματος (αίμα, ούρα, κόπρανα), σε συνδυασμό με την ανάλυση της ευαισθησίας του συστήματος σε ενδεχόμενα λάθη και τις ανάλογες βελτιωτικές προτάσεις.

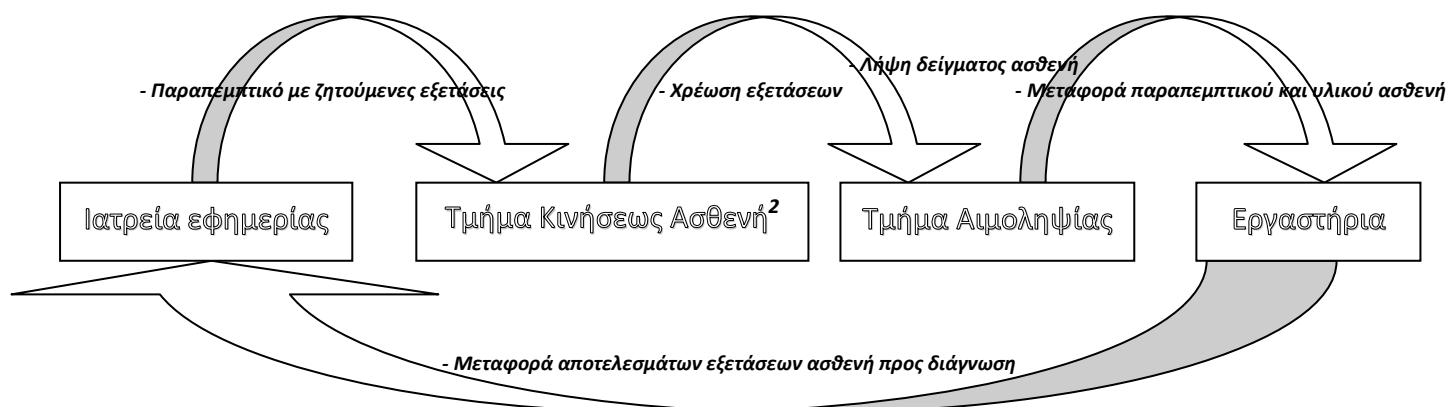
Στα σχήματα που ακολουθούν αποτυπώνεται η γενική ροή του υλικού και της πληροφορίας για ένα βιοχημικό εργαστήριο, καθώς και η περιληπτική ροή στο συγκεκριμένο νοσοκομείο και για τις διαφορετικές περιπτώσεις ασθενών (εξωτερικά ιατρεία, κλινική, επείγοντα).



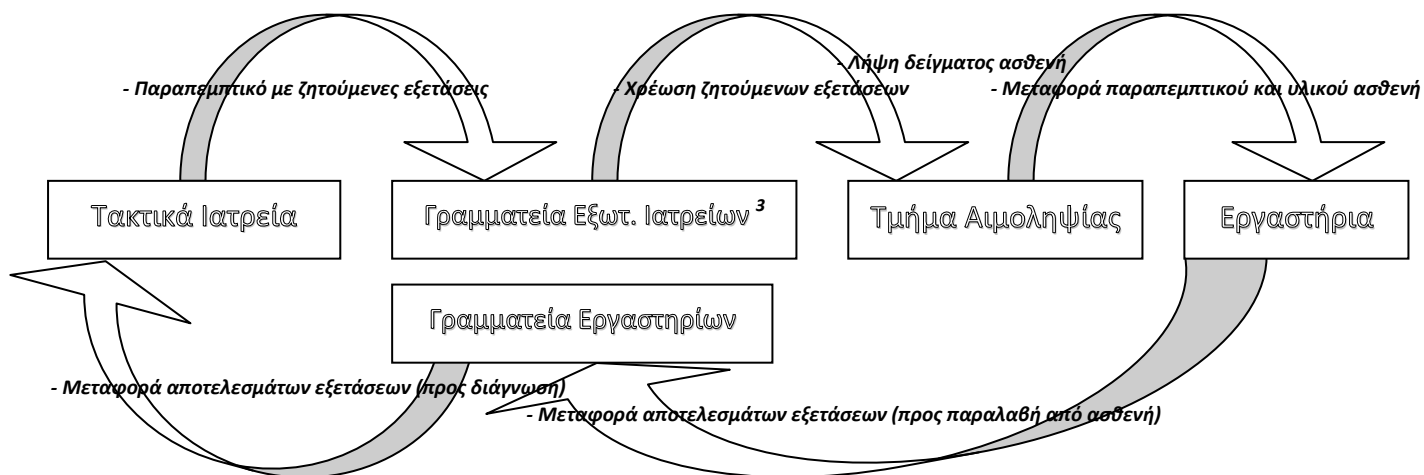
Σχήμα 14. γενική ροή της διαδικασίας για ένα βιοχημικό εργαστήριο



Σχήμα 15Α. ροή υλικού και πληροφορίας για κλινικούς ασθενείς



Σχήμα 15Β. ροή υλικού και πληροφορίας για ασθενείς εφημερίας



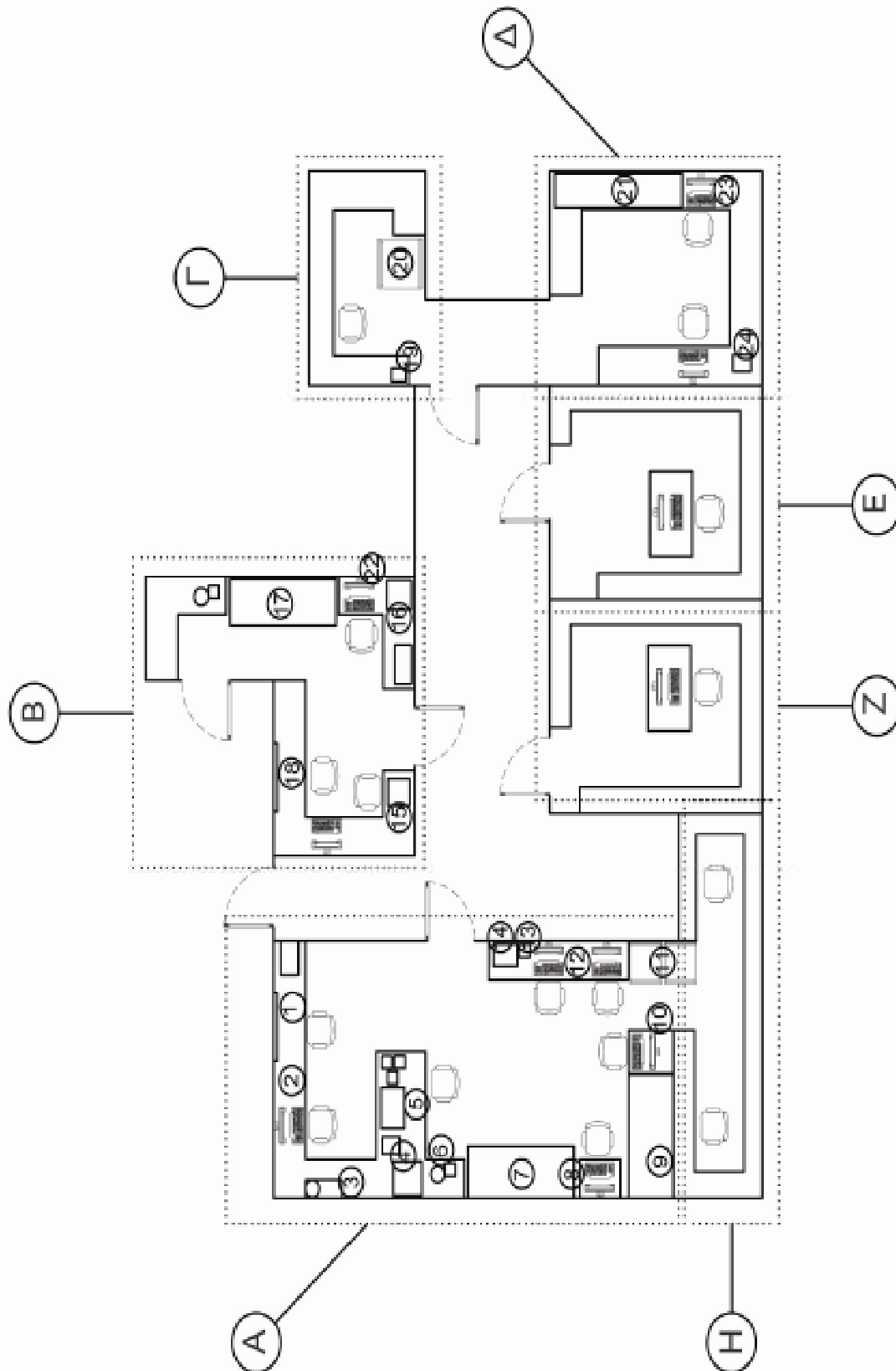
Σχήμα 15Γ. ροή υλικού και πληροφορίας για εξωτερικούς ασθενείς

¹ Για τους κλινικούς ασθενείς, η μόνιμη φύλαξη των ιατρικών και λογιστικών φακέλων γίνεται στα Ιατρικά Αρχεία του νοσοκομείου, που έχουν παραληφθεί για λόγους έμφασης στα τμήματα που συμμετέχουν πιο ενεργά στις διαδικασίες μέχρι τη διάγνωση του ασθενή. Από τα Ιατρικά Αρχεία παραλαμβάνονται επίσης οι ιατρικές βεβαιώσεις για στρατό, δικαστήρια, κλπ

² Για τους ασθενείς σε εφημερία, της διαδικασίας που αναφέρθηκε προηγήεται η προ-πληρωμή στο γραφείο κινήσεως για την επίσκεψη στο νοσοκομείο.

³ Για τους ασθενείς με ραντεβού (τακτικά ιατρεία), της διαδικασίας που αναφέρθηκε προηγήεται η προ-πληρωμή στη γραμματεία εξωτερικών ιατρείων για την επίσκεψη στο νοσοκομείο.

4.1.2. Σχεδιάγραμμα βιοχημικού εργαστηρίου *



**Υπόμνημα σχεδίου εργαστηριακού τμήματος*

Χώροι

- A: κεντρικός εργασιακός-εργαστηριακός χώρος
- B: ενδιάμεσος εργαστηριακός χώρος
- Γ & Δ: μέσα εργαστηριακοί χώροι
- E: γραφείο διευθυντή/-θύντριας τμήματος
- Z: γραφείο επιστημονικού προσωπικού
- H: χώρος ανάπαυσης εργαζομένων

Αντικείμενα-Μηχανήματα

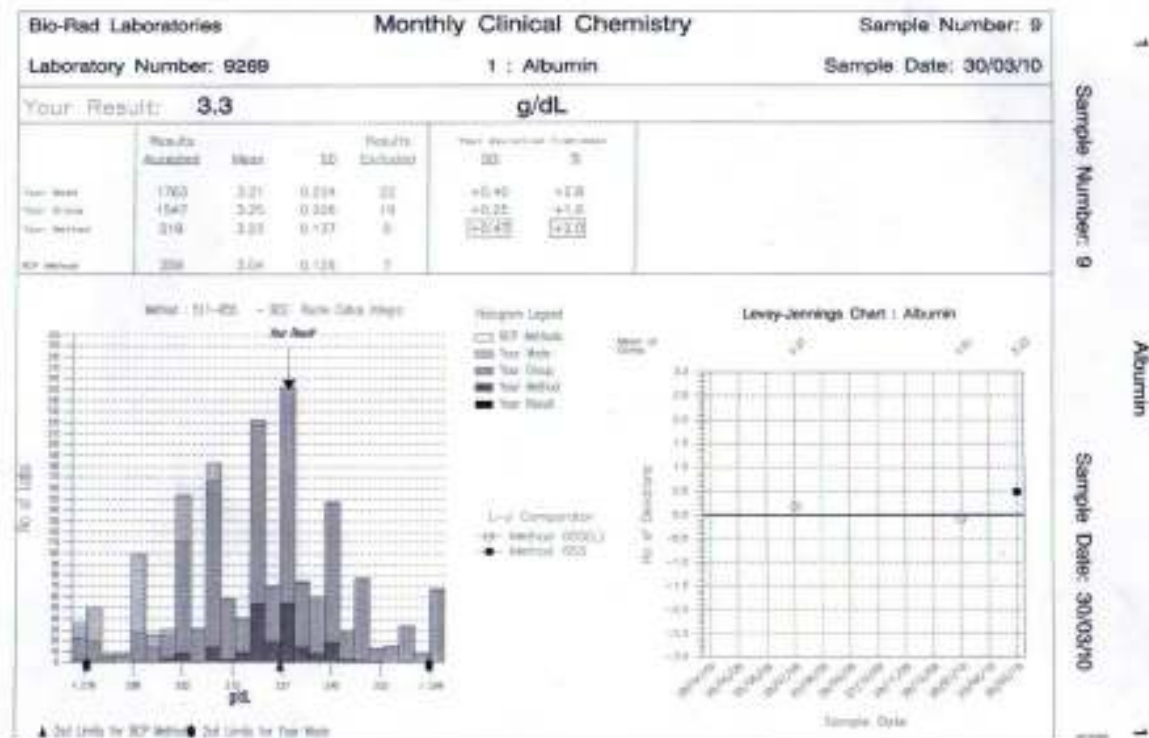
- 1: υποδοχή δειγμάτων ασθενών και συνεννοήσεις με εξωτερικό περιβάλλον
- 2: πάγκος γραμματείας
- 3: σωλήνας μεταφοράς δειγμάτων από κλινικές
- 4: μεγάλη και μικρή φυγόκεντρος
- 5: πάγκος μετάγγισης δείγματος και φυγοκέντρωσης
- 6: απιονιστής νερού
- 7: αναλυτής β'
- 8: Η/Υ ρυθμίσεων αναλυτή β'
- 9: αναλυτής α'
- 10: Η/Υ ρυθμίσεων αναλυτή α'
- 11: ψυγεία controls και δειγμάτων ασθενών
- 12: κεντρικός πάγκος επεξεργασίας και εκτύπωσης απαντήσεων
- 13: εκτυπωτής barcode
- 14: εκτυπωτής απαντήσεων
- 15: μηχανήμα αναγωγικών εξετάσεων
- 16: φυγόκεντρος ενδιάμεσου χώρου
- 17: αναλυτής γ'
- 18: χώρος συναλλαγής με το εξωτερικό του εργαστηρίου περιβάλλον
- 19: μηχανήμα ειδικών εξετάσεων
- 20: καταψύκτες
- 21: νεφελόμετρο
- 22: Η/Υ ρυθμίσεων αναλυτή γ'
- 23: Η/Υ ρυθμίσεων νεφελόμετρου
- 24: φυγόκεντρος μέσα χώρου

4.1.3. Τι αναλύεται στο βιοχημικό εργαστήριο

Το βιοχημικό τμήμα πραγματοποιεί όλο το φάσμα των εξετάσεων που απαιτείται για ένα περιφερειακό νοσοκομείο. Το υλικό προς εξέταση έρχεται κλεισμένο σε δοχείο (για τα ούρα ή άλλο βιολογικό υλικό) ή σε σωληνάριο (για εξετάσεις αίματος). Συγκεκριμένα εξετάζονται: αίμα (ορός και ολικό), ούρα (1 ούρησης νεογνού, επείγοντα και συλλογές 24ώρου, ενώ τα υπόλοιπα στο μικροβιολογικό), κόπρανα (αιμοσφαιρίνη), αρθρικό, ασκητικό, εγκεφαλονωτιαίο και πλευριτικό υγρό (υγρά παρακέντησης). Στο βιοχημικό εργαστήριο κυρίως χρησιμοποιείται ορός (όχι αίμα) για την ανάλυση -κίτρινο υγρό που προκύπτει με διαχωρισμό του αίματος κάνοντας φυγοκέντρηση. Τα, εκτός αίματος και ούρων, δείγματα (πχ κόπρανα), εξετάζονται με το χέρι στο ενδιάμεσο δωμάτιο (αποτελούν ένα πολύ μικρό ποσοστό επί του συνόλου των δειγμάτων), ενώ για τις ακόλουθες εξετάσεις δε γίνεται φυγοκέντρηση και χρησιμοποιείται το ολικό αίμα (πλάσμα+ερυθρά): G6PD, BNP, τροπονίνη, αμμωνία N₃H.

4.1.4. Αξιολόγηση της ποιότητας στο βιοχημικό εργαστήριο

Το βιοχημικό τμήμα πραγματοποίησε 711346 εξετάσεις κατά τη διάρκεια του 2010 (576100 εξετάσεις σε νοσηλεύόμενους ασθενείς και 135245 σε εξωτερικούς ασθενείς). Τα αποτελέσματα γίνονται γνωστά σε όλο το προσωπικό για την ενημέρωσή του, με σχόλια και επίδειξη σχετικών διαγραμμάτων. Επίσης, το εργαστήριο συμμετέχει σε προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης (EQAS – External Quality Assurance Services) και στο Εθνικό Σύστημα Εξωτερικής Αξιολόγησης της Ποιότητας των Εργαστηριακών Εξετάσεων (ΕΣΕΑΠ) για τη βαθμολογική του κατάταξη μεταξύ των εργαστηρίων ενός ευρύτερου γεωγραφικού χώρου. Σημειώνεται ότι το εν λόγω εργαστήριο έχει καλή κατάταξη στο διεθνή χώρο, όπως φαίνεται ενδεικτικά στο επισυναπτόμενο διάγραμμα της αλβουμίνης (EQAS - Έγγραφο 1), όπου η τιμή του εργαστηρίου βρίσκεται πολύ κοντά στην τιμή στόχο (3,3g/dl σε σχέση με την τιμή στόχο 3,23g/dl).



Έγγραφο 1: εξωτερική αξιολόγηση εργαστηρίου (EQAS), με βάση τιμή-στόχο στη μέτρηση αλβουμίνης

Η διασφάλιση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου υποβοηθείται με την εφαρμογή εσωτερικού ελέγχου ποιότητας σε καθημερινή βάση με όλους τους προβλεπόμενους κανόνες.

Προκειμένου να εντοπιστούν και να αξιολογηθούν τα διάφορα σφάλματα προτού τα αποτελέσματα των αναλύσεων φτάσουν στους αποδέκτες τους (γιατρούς ή ασθενείς), εφαρμόζονται ποικίλες διαδικασίες, οι οποίες αποτελούν τον στατιστικό έλεγχο ποιότητας (*statistical quality control*) {1}.

Οι στατιστικές αναλύσεις του ποιοτικού ελέγχου γίνονται με παραμετρική επιλογή {2}:

- α) των δειγμάτων control
- β) των εξετάσεων του κάθε δείγματος control
- γ) των αναλυτικών μηχανημάτων που χρησιμοποιούν τα controls
- δ) την χρονική περίοδο των αποτελεσμάτων των control

Έτσι επιτυγχάνεται η ευελιξία όσον αφορά τη διαμόρφωση των αναλύσεων και χρονικά (ημερήσια, εβδομαδιαία, μηνιαία αναφορά ελέγχου ποιότητας) αλλά και συγκεντρωτικά ή αναλυτικά (ανά αναλυτή, ανά control, ανά εξέταση control).

Οι στατιστικές αναλύσεις του ελέγχου ποιότητας εμφανίζονται και με διαγράμματα Levey-Jennings και αναφέρονται σε όλα τα controls που χρησιμοποιεί το εργαστήριο, βάσει των παραμέτρων που συντέλεσαν στα αποτελέσματά τους {3}:

- ✓ ημερομηνία αποτελεσμάτων στην οποία γίνεται η στατιστική ανάλυση
- ✓ στοιχεία Control για το οποίο γίνεται η ανάλυση (εταιρία, παρτίδα, ημερ.λήξης, αναμενόμενη τιμή)
- ✓ αναλυτικό μηχάνημα που ανήκει το control
- ✓ σταθμός εργασίας συνδεδεμένος με το μηχάνημα
- ✓ κλίμακες έως +/- 2 Standard deviation (2SD) των αποτελεσμάτων

Ο κλασικός στατιστικός έλεγχος ποιότητας διενεργείται από το προσωπικό του εργαστηρίου με την χρήση κατάλληλων υλικών ελέγχου (*controls*). Αυτού του είδους ο έλεγχος ποιότητας εντοπίζει τα αναλυτικά σφάλματα. Ο στατιστικός έλεγχος που εντοπίζει αναλυτικά σφάλματα διακρίνεται στον εσωτερικό και στον εξωτερικό. Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας (*internal quality control*) ελέγχει την επαναληψιμότητα (τυχαία σφάλματα) ενώ ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας (*external quality control*) την ακρίβεια (συστηματικά σφάλματα) {4}.

Συνοπτικά, έχουμε για τον έλεγχο ποιότητας του βιοχημικού εργαστηρίου:

- εσωτερικός έλεγχος
 - ♦ πραγματοποιείται από τους εργαζομένους του εργαστηρίου
 - ♦ γνωρίζουμε εκ των προτέρων τις επιθυμητές τιμές-στόχους κατά την ανάλυση των δειγμάτων
 - ♦ τα δείγματα είναι οροί ελέγχου εταιρείας ή δείγματα με γνωστές τιμές από το παρελθόν, που διατηρούνται στην κατάψυξη
- εξωτερικός έλεγχος ποιότητας
 - ♦ πραγματοποιείται κατόπιν παραγγελίας του εργαστηρίου σε εξωτερικό παράγοντα-εταιρεία πιστοποίησης
 - ♦ μετρούνται δείγματα άγνωστα ως προς τις τιμές τους στο εργαστήριο -αφού πρώτα ελεγχθούν οι αναλυτές

- ♦ στέλνονται στην εταιρεία με mail ή fax τα αποτελέσματα των μετρήσεων με τον κωδικό του εργαστηρίου
- ♦ η κατάταξη των εργαστηρίων γίνεται ανάλογα με τα συνολικά αποτελέσματα εβδομάδας/μήνα είτε με τα ομαδοποιημένα σύμφωνα με τη χρησιμοποίηση ίδιων μεθόδων και αναλυτή

4.2. Ηλεκτρονική ροή δεδομένων ασθενών

4.2.1. Πληροφοριακά συστήματα και σύστημα μηχανοργάνωσης

Στο νοσοκομείο λειτουργούν δύο πληροφοριακά συστήματα. Το πρώτο σύστημα (Laboratory Information System, LIS, Ασκληπιός) εξυπηρετεί τη Γραμματεία Κίνησης, τη Γραμματεία Εξωτερικών Ιατρείων, τη Γραμματεία Πρωτοκόλλου, το Μικροβιολογικό Τμήμα (Εργαστήριο Καλλιιεργειών), τον ηλεκτρονικό φάκελο των ασθενών, το Φαρμακείο και το Λογιστήριο Διαχείρισης. Το δεύτερο σύστημα (Laboratory Information MediLab System, L.I.M.S., *MediLab*) εξυπηρετεί το Βιοχημικό Τμήμα, όπως επίσης, το Ορολογικό (Εργαστήριο του Μικροβιολογικού Τμήματος), το Αιματολογικό Τμήμα και το Παθολογοανατομικό Τμήμα. Το πρώτο σύστημα διαχειρίζεται τη χρέωση της εξέτασης, ενώ το δεύτερο παρακολουθεί την όλη διαδικασία διαχείρισης των δειγμάτων σε όλα τα Εργαστήρια, πλην του Εργαστηρίου Καλλιιεργειών, από την παραλαβή τους μέχρι την εκτύπωση των αποτελεσμάτων.

Πιο αναλυτικά, η διαδικασία διενέργειας των εξετάσεων ξεκινά με την πληρωμή τους στη Γραμματεία Εξωτερικών Ιατρείων, αφού προηγουμένως καταχωρηθούν ηλεκτρονικά όλα τα απαραίτητα στοιχεία του ασθενούς. Στη συνέχεια ο ασθενής με την απόδειξη προσέρχεται στο Τμήμα Αιμοληψιών, όπου λαμβάνεται το δείγμα, το οποίο στη συνέχεια μεταφέρεται στο Βιοχημικό Τμήμα. Προς το παρόν δεν υπάρχει ηλεκτρονική σύζευξη μεταξύ του Βιοχημικού Τμήματος και της Γραμματείας Εξωτερικών Ιατρείων ή της Γραμματείας Εργαστηρίων, λόγω μη συμβατότητας των δύο διαφορετικών πληροφοριακών συστημάτων που λειτουργούν στο νοσοκομείο μας. Έτσι, το σύστημα *MediLab* λειτουργεί ανεξάρτητα από το πρώτο. Επίσης, εκκρεμεί η μηχανογράφηση της Γραμματείας Εργαστηρίων. Έτσι, κάθε Τμήμα του Εργαστηριακού Τομέα επανεισάγει τα στοιχεία του ασθενούς.

Και πιο συγκεκριμένα, για το Σύστημα Μηχανοργάνωσης των εργαστηρίων του νοσοκομείου, ισχύουν τα παρακάτω:

- ✓ το μηχανογραφικό σύστημα του νοσοκομείου έχει τη μορφή διοικητικού λογισμικού, με τη μηχανογράφηση των εργαστηρίων να ακολουθεί τα προσεχή έτη
- ✓ το βιοχημικό συνδέεται μέσω Η/Υ με ορμονολογικό, αιματολογικό, ορολογικό, παθοανατομικό
- ✓ το μικροβιολογικό συνδέεται με τη γραμματεία και είναι το μόνο εργαστήριο που έχει μόνιμα γραμματέα (και απόγευμα)
- ✓ με το ογκολογικό και το β'χειρουργικό υπήρχε σύνδεση για μετάδοση των δεδομένων μέσω δικτύου Η/Υ, ακυρώθηκε και αναμένεται διαγωνισμός για νέα σύνδεση

Στη συνέχεια παρουσιάζεται το πληροφοριακό σύστημα παρακολούθησης και διαχείρισης των δειγμάτων των ασθενών.

4.2.2. Λογισμικό σύστημα διαχείρισης δειγμάτων (medilab) {5}

4.2.2.1. Σκοπός του λογισμικού

Σκοπός του λογισμικού είναι η πλήρης διαχείριση όλων των εργασιών των ιατρικών εργαστηρίων, με ταυτόχρονη αυτοματοποίηση τους, μέσω της ενσωμάτωσης όλων των χρησιμοποιούμενων διαγνωστικών συσκευών στο πληροφοριακό σύστημα.

Το πρόγραμμα είναι δομημένο με τη συλλογιστική πολλαπλών χρηστών, που ο καθένας έχει διαφορετικές αρμοδιότητες και προσβάσεις στις διακινούμενες πληροφορίες. Διαθέτει πλήρη παραμετροποίηση επιτρέποντας το διαχωρισμό του συνόλου των εργαστηρίων σε επί μέρους τμήματα, τον καθορισμό του προσωπικού του τμήματος όπως και τις εξετάσεις που πραγματοποιεί το κάθε τμήμα. Διαχειρίζεται το ιστορικό των εξετάσεων όλων των ασθενών παρακολουθώντας τις εξετάσεις ανά ασθενή, τμήμα εργαστηρίου, κλινική, ασφαλιστικό φορέα και προαιρετικά μπορεί να εκτελεί τιμολογήσεις και να παρακολουθεί όλα τα σχετικά οικονομικά στοιχεία.

4.2.2.2. Συνοπτική περιγραφή του συστήματος

Το σύστημα αποτελείται από ένα δίκτυο υπολογιστών, που απλώνεται στα τμήματα των εργαστηρίων και στο εξειδικευμένο εργαστηριακό λογισμικό. Οι χρησιμοποιούμενοι αναλυτές διασυνδέονται στο όλο σύστημα μέσω ειδικών διατάξεων και το σύστημα πλέον αποτελεί ενιαίο κορμό παραγωγής. Ο κορμός του συστήματος διαχειρίζεται όλες τις εργαστηριακές εξετάσεις, όλων των τμημάτων, είτε αυτές εκτελούνται σε συνδεδεμένα αναλυτικά όργανα, είτε προσδιορίζονται με κλασσικές μεθόδους προσδιορισμού με χρήση απλών συσκευών (φωτόμετρα, μικροσκόπια κλπ) ή τέλος προσδιορίζονται με κλασσικές χημικές μεθόδους.

Οι καθημερινές εξετάσεις εισάγονται στο σύστημα είτε από κάθε κλινική, είτε από τη γραμματεία των εργαστηρίων (τμήμα παραλαβής δειγμάτων) είτε από πολλαπλές γραμματείες των εργαστηριακών τμημάτων.

Σημαντικό είναι ότι το σύστημα υποβοηθά στην κατάργηση των πολλαπλών σημείων παραλαβής δειγμάτων καθώς και στην κατάργηση των πολλαπλών αιμοληψιών που παρατηρούνται στον ίδιο ασθενή κατά τη διάρκεια της ημέρας, για τις ανάγκες του κάθε εργαστηριακού τμήματος.

Η υποβοήθηση αυτή τελικά μεταφράζεται σε:

- ✓ μείωση εξοπλισμού
- ✓ μείωση του αναλώσιμου υλικού
- ✓ μείωση ανθρωποωρών για την παραγωγή του έργου

Αναλόγως με την επιθυμητή έκταση του συστήματος, τοποθετείται και από ένα τερματικό σε κάθε ή σε κάποιες κλινικές, είτε κατά την αρχική εγκατάσταση είτε σε δεύτερη φάση επεκτάσεως. Στο τερματικό αυτό οι θεράποντες ιατροί παρακολουθούν το ιστορικό του ασθενούς, ενώ τα τρέχοντα αποτελέσματα διατίθενται στο τερματικό αμέσως μετά την ολοκλήρωση των εργαστηριακών διαδικασιών και την έγκρισή τους από τους διευθυντές του κάθε εργαστηριακού τομέα, χωρίς καθυστερήσεις και ενδιάμεσα τηλεφωνήματα στα εργαστήρια.

Σημειώνεται ότι το πρόγραμμα MediLab παρέχει τη δυνατότητα στο χρήστη ανάκλησης πληροφοριών που αφορούν το συγκεκριμένο δείγμα. Όπως είδος εξέτασης, αποτέλεσμα, μονάδες έκφρασης

αποτελέσματος, εύρος φυσιολογικών τιμών, ημερομηνία και ώρα αποτελέσματος, όνομα χρήστη που διενέργησε την έγκριση του αποτελέσματος, κατάσταση αποτελέσματος -εκκρεμεί, επικυρωμένο ή έγκυρο-, είδος δείγματος -ορός, πλάσμα, κλπ-, εργαστήριο, υπεύθυνος ιατρός, ημερομηνία εξέτασης, τύπος αναλυτή, είδος αντιδραστηρίου και αρκετές άλλες παρατηρήσεις. Οι πληροφορίες αυτές είναι ιδιαίτερες χρήσιμες στον έλεγχο της διαδικασίας διενέργειας κάθε εξέτασης (*έλεγχος εφαρμογής πρωτοκόλλου του Εργαστηρίου*).

4.2.2.3. Γενική περιγραφή του συστήματος

- ♦ *Εξετάσεις*

Η εφαρμογή χειρίζεται το σύνολο των εργαστηριακών εξετάσεων που γίνονται είτε από αυτόματους αναλυτές, είτε από κλασικές μεθόδους προσδιορισμού, ομαδοποιώντας τα συνολικά αποτελέσματα του ασθενούς τα οποία τελικά εκτυπώνει ή αποστέλλει στη κλινική του ασθενούς.

Η ομαδοποίηση των εξετάσεων γίνεται σε πολλαπλά επίπεδα όπως η ομαδοποίηση ανά τμήμα εργαστηρίου, η ομαδοποίηση ανά χρησιμοποιούμενο για το προσδιορισμό αναλυτή και τέλος ανά κατηγορία εξετάσεων (έντυπο) που περιέχει τις συσχετισμένες εξετάσεις. Η κατηγοριοποίηση των εξετάσεων επιτρέπει το χειρισμό τους σαν ενιαία ομάδα εξετάσεων (profile) που υποδηλώνει την εκτέλεση όλων των εξετάσεων της συγκεκριμένης ομάδας, ή την πλήρη εξατομίκευση κάθε εξέτασης της ομάδας.

- ♦ *Αυτόματοι αναλυτές*

Το πρόγραμμα συνδέεται και διαχειρίζεται ταυτόχρονα όλους τους χρησιμοποιούμενους αναλυτές όλων των τύπων (βιοχημικούς, αιματολογικούς, ανοσολογικούς, ούρων κλπ) και ανεξάρτητα κατασκευάστριας εταιρείας, προσαρμοζόμενο στη μεθοδολογία του κάθε αναλυτή (random access ή batch). Η επικοινωνία με τους αναλυτές είναι είτε μονόδρομη για απλή συλλογή των μετρήσεων, είτε αμφίδρομη για προγραμματισμό του αναλυτή και στη συνέχεια συλλογή των αποτελεσμάτων.

- ♦ *Σύστημα Bar Code*

Η αμφίδρομη επικοινωνία που μόλις περιγράφηκε, μπορεί να συνδυασθεί με σύστημα barcode που επιτρέπει την πλήρη αυτοματοποίηση των διαδικασιών. Οι ετικέτες με το γραμμωτό κώδικα παράγονται από το πρόγραμμα για όλα τα δείγματα των ασθενών, τα δε δείγματα απλά τοποθετούνται στον αναλυτή (σε οποιαδήποτε θέση) χωρίς άλλη ενέργεια του χειριστή. Το λογισμικό της επικοινωνίας αναλαμβάνει όλη την ενδιάμεση διαδικασία, μέχρι τη τελική παραλαβή των μετρήσεων.

Γενικά, η εφαρμογή πολλαπλών συστημάτων παραγωγής, αναγνώρισης και διαχείρισης γραμμωτού κώδικα (barcodes) χρησιμοποιείται τόσο για την ταυτοποίηση (δειγμάτων, μονάδων αίματος αιμοδοσίας ασθενών, εξετάσεων κλ) όσο και για λειτουργική διευκόλυνση εγγραφών στοιχείων χωρίς πληκτρολόγηση.

- ♦ *Έλεγχος Ποιότητας*

Η αξιοπιστία των μετρήσεων των αναλυτών ελέγχεται με ενσωματωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου για κάθε ένα συνδεδεμένο αναλυτή του συστήματος. Παρακολουθούνται πλήρως τα σχετικά στατιστικά μεγέθη (standard deviation, coefficient of variation) σε ημερήσια, μηνιαία και ετήσια βάση, και η εμφάνιση των αναφορών του ελέγχου ποιότητας γίνεται είτε σε μορφή αναλυτικών ή συγκεντρωτικών εκτυπώσεων ή σε μορφή διαγραμμάτων Levey Jennings.

Αντιδραστήριο ή αντιδρών (reagent): είναι ουσία ή ένωση που συμμετέχει σε χημική αντίδραση. Οι διαλύτες και οι καταλύτες, ενώ 'εμπλέκονται' σε μια αντίδραση, συνήθως δεν αναφέρονται ως αντιδρώντα.

Παρόλο που οι όροι 'αντιδραστήριο' και 'αντιδρών' συνήθως χρησιμοποιούνται χωρίς διάκριση, ο όρος 'αντιδραστήριο' είναι περισσότερο εξειδικευμένος και αναφέρεται σε μια ουσία που προσθέτουμε σε ένα σύστημα με σκοπό να προκαλέσουμε χημική αντίδραση, να ελέγξουμε αν μια συγκεκριμένη χημική αντίδραση λαμβάνει χώρα ή να ταυτοποιήσουμε-διακρίνουμε μια χημική ουσία.

Μια άλλη χρήση του όρου 'αντιδραστήριο' γίνεται στην Ποιοτική Ανάλυση και αναφέρεται στο 'πρότυπο αντιδραστήριο'. Αυτό χρησιμοποιείται στην παρασκευή άλλων αντιδραστηρίων με αυστηρές και απόλυτα συγκεκριμένες ιδιότητες ή στον έλεγχο καθαρότητας διαφόρων ουσιών. Οι προδιαγραφές των 'πρότυπων αντιδραστηρίων' καθορίζονται από οργανισμούς όπως ο διεθνής ASTM.

Στο βιοχημικό εργαστήριο, με τα αντιδραστήρια προσδιορίζουμε τι περιέχει, την τιμή, δηλαδή, της προς διερεύνησης ουσίας. Αυτά μπορεί να είναι:

- ✓ *Βαθμονομητές ή calibrators:* πρότυπα διαλύματα, βιομηχανοποιημένα-τυποποιημένα (standards). Βαθμολογούν την κλίμακα σε μονάδες και λειτουργούν ως μπουσουλές από την εταιρεία και το εργαστήριο για να μετρηθούν τα δείγματα. Σημειώνεται, πως για να μετρηθούν σωστά οι τιμές των δειγμάτων, πρέπει να μετρηθεί σωστά κι η καμπύλη.
 - ✓ *Οροί ελέγχου ή controls:* τυχαία, βιολογικά και προσομοίωσης ανθρώπου δείγματα κάποιας εταιρείας. Ελέγχουν αν ο αναλυτής λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του.
 - ✓ *Κασέτες εξετάσεων βιοχημικού:* περιέχουν τα αντιδραστήρια για προσδιορισμό των τιμών των ουσιών που ζητούνται (σάκχαρο, ουρία, κρετινίνη κλ). Με αυτές τις κασέτες γίνεται η ανάλυση των δειγμάτων των ασθενών.
 - ✓ *Ουσίες για αναγωγικές εξετάσεις:* ουσίες-αντιδραστήρια που φτιάχνονται στο εργαστήριο και χρησιμοποιούνται για τις αναγωγικές εξετάσεις ούρων και κοπράνων. Οι τιμές των παραμέτρων των αναγωγικών ουσιών (σάκχαρα εκτός γλυκόζης) που περιέχουν γίνονται γνωστές *ημιποσοτικά*, πχ ένας σταυρός για ίχνη και τρεις για επικίνδυνη συγκέντρωση.
- ♦ *Ιατρικός φάκελος*

Η βάση δεδομένων του προγράμματος περιέχει πλήρη εργαστηριακό ιατρικό φάκελο όλων των ασθενών που νοσηλεύθηκαν ή προσήλθαν στα εξωτερικά ιατρεία.

Η αρχειοθέτηση αφορά χρονικό διάστημα των τελευταίων 10 χρόνων. Τα αποτελέσματα των εξετάσεων είναι άμεσα διαθέσιμα είτε στο προσωπικό των εργαστηρίων είτε στη κλινική του ασθενούς. Στους τρόπους παρουσίασης συγκαταλέγονται συγκριτικές διαχρονικές παρουσιάσεις των αποτελεσμάτων μιας ή περισσότερων εξετάσεων, εμφάνιση μόνο των παθολογικών ευρημάτων του ασθενούς, καθώς και οι αποκλίσεις από τις τιμές αναφοράς.

Ακόμη η παρουσίαση των τιμών του ιστορικού για κάθε εξέταση γίνεται με διαγράμματα, που περιέχουν όλες τις διαχρονικές τιμές, τα όρια High-Low, βάσει της μεθόδου προσδιορισμού και του φύλου του ασθενούς, καθώς και τη μέση τιμή. Έτσι είναι εμφανής στον κλινικό ιατρό η πορεία του ασθενούς.

- ♦ *Αναφορές - Στατιστικές*

Διάφορες αναφορές και στατιστικά στοιχεία συμπεριλαμβάνονται στο πρόγραμμα. Το πλήθος των εξετάσεων εντός χρονικού διαστήματος ανά τμήμα εργαστηρίου, ανά κλινική, ανά ασφαλιστικό φορέα, παθολογικές τιμές, στατιστικές πλήθους δειγμάτων σε σχέση με τιμές αναφοράς, καθώς και διάφορες αναφορές οικονομικών στοιχείων, αποτελούν μία ενδεικτική αναφορά των περιεχομένων στατιστικών.

- ♦ *Δίκτυο και χρήστες*

Υποστηρίζεται απεριόριστος αριθμός χρηστών, που ο καθένας έχει διαφορετικές αρμοδιότητες και προσβάσεις στις διακινούμενες πληροφορίες.

Για παράδειγμα η γραμματεία μπορεί να εισάγει ή να τυπώσει εξετάσεις ενός δείγματος αλλά όχι να επέμβει στα αποτελέσματα, ενώ μία παρασκευάστρια μπορεί να επέμβει στις βιοχημικές εξετάσεις εφ' όσον η ίδια ανήκει στο βιοχημικό τμήμα, χωρίς όμως να μπορεί να τροποποιήσει τις τυχόν ανοσολογικές εξετάσεις του ίδιου ασθενούς.

Ταυτοχρόνως το πρόγραμμα παρακολουθεί την 'ηλεκτρονική υπογραφή' του χρήστη κατά τη συμπλήρωση ή τροποποίηση των αποτελεσμάτων των εξετάσεων επιτρέποντας στον εξουσιοδοτημένο χρήστη να ελέγξει τον υπεύθυνο χρήστη.

Οι χρήστες μπορεί να ανήκουν σε διαφορετικά ομάδες χρηστών, όπως γραμματεία, τμήματα εργαστηρίων, χειριστές αναλυτών και, τέλος, κλινικές, και να έχουν τα ανάλογα 'προνόμια'.

- ♦ *Σύνδεση με Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου (Π.Σ.Ν.)*

Η διασύνδεση του εργαστηριακού υποσυστήματος με το ευρύτερο Νοσοκομειακό σύστημα είναι εφικτή. Η πληροφορίες μπορούν να διακινούνται μεταξύ των δύο συστημάτων σε πραγματικό χρόνο, έτσι ώστε το εργαστηριακό σύστημα να παραλαμβάνει τις απαιτήσεις για εξετάσεις και μετά την ολοκλήρωσή τους και την απελευθέρωσή τους από τους υπευθύνους των εργαστηρίων, τα αποτελέσματα των εξετάσεων να ενημερώνουν τη βάση δεδομένων του νοσοκομείου με τον ιατρικό φάκελο των ασθενών.

4.2.2.4. Λειτουργικά στάδια της εφαρμογής

Η λογική του προγράμματος ακολουθεί πλήρως τη ρουτίνα των εργαστηρίων, ενώ η σπονδυλωτή δομή του επιτρέπει τη προσαρμογή του στο συγκεκριμένο τρόπο λειτουργίας των εργαστηρίων αντί να υποχρεώσει το προσωπικό των εργαστηρίων να προσαρμοσθεί στο τρόπο λειτουργίας του προγράμματος.

Η εφαρμογή απαρτίζεται από τις εξής αυτόνομες μονάδες εργασίας:

- ✓ Προσδιορισμός παραμέτρων εφαρμογής
- ✓ Εισαγωγή παραγγελιών
- ✓ Διαχείριση αποτελεσμάτων
- ✓ Έλεγχος-Έγκριση μετρήσεων
- ✓ Διαχείριση διαγνωστικών συστημάτων
- ✓ Έλεγχος ποιότητας αναλυτών
- ✓ Αναφορές (report generator)
- ✓ Επικοινωνίες με Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου (ΔΠΣΝ-ΙΠΣΝ)

Στοιχεία των προαναφερθέντων σταδίων της γενικής ροής των εργασιών περιγράφονται και αναλύονται στις επόμενες ενότητες της σχεδίασης και των σημειώσεων του διαγράμματος ροής (Ενότητα 5) και στην προσαρμοσμένη ανάλυση καταστάσεων και επιπτώσεων αστοχίας (Ενότητα 6) για τη συγκεκριμένη περίπτωση του τριτοβάθμιου παιδιατρικού νοσοκομείου που πραγματευόμαστε.

4.3. Προσωπικό βιοχημικού εργαστηρίου

Το προσωπικό που απασχολείται στο εργαστήριο είναι 1 γραμματέας, 3 γιατροί, 3 χημικοί-βιολόγοι-βιοχημικοί, 9 τεχνολόγοι-παρασκευαστές, 2 ειδικευόμενοι και κατανέμεται στις βάρδιες ως εξής:

I. ΠΡΩΙΝΗ ΒΑΡΔΥΑ (7πμ-3μμ)

- a. Γραμματέας: 1
- b. Τεχνολόγοι-παρασκευαστές: 4⁴
- c. Γιατροί: 1
- d. Χημικοί: 2
- e. Ειδικευόμενοι: 1

II. ΑΠΟΓΕΥΜΑ ΜΕΓΑΛΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ (3μμ-11μμ)

- a. Τεχνολόγοι-παρασκευαστές: 1
- b. Γιατροί ή Χημικοί: 1 (σύνολο)
- c. Ειδικευόμενοι: 1

III. ΑΠΟΓΕΥΜΑ ΜΙΚΡΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ (3μμ-11μμ)

- a. Τεχνολόγοι-παρασκευαστές: 1
- b. Γιατροί ή Χημικοί: 1 (σύνολο) παρών/ούσα ή on call -δηλαδή σε επιφυλακή αν προκύψει κάποιο πρόβλημα που δεν μπορεί να το διαχειριστεί ο παρασκευαστής

IV. ΒΡΑΔΥΝΗ ΒΑΡΔΥΑ (11μμ-7πμ)

- a. Τεχνολόγοι-παρασκευαστές: 1
- b. Γιατροί ή Χημικοί: 1 (σύνολο) παρών/ούσα ή on call, δηλαδή σε επιφυλακή αν προκύψει κάποιο πρόβλημα που δεν μπορεί να το διαχειριστεί ο παρασκευαστής

Ο/Η γραμματέας (πρωινή βάρδια) συνεννοείται κατά την παραλαβή δειγμάτων και την παράδοση απαντήσεων, καταχωρεί στο σύστημα τα δεδομένα (στοιχεία ασθενή, ζητούμενες εξετάσεις) και, γενικότερα, βοηθάει στην εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου (πχ προσθέτει χαρτί στον εκτυπωτή όταν χρειαστεί).

Ο/Η γιατρός ή ο/η χημικός έχουν περίπου τις ίδιες αρμοδιότητες. Ελέγχουν τις τιμές του αναλυτή, εγκρίνουν και αξιολογούν τα αποτελέσματα. Αυτός που βρίσκεται στη διευθυντική θέση απαντάει στα διοικητικά έγγραφα που στέλνονται, ενώ συντάσσονται και παρατίθενται σε μηνιαία βάση στατιστικά στοιχεία του εργαστηριακών εξετάσεων. Έχουν κυκλικό ωράριο εργασίας και καθορίζουν το πρόγραμμα αναμεταξύ τους. Για το επιστημονικό προσωπικό η σειρά πρόσληψης καθορίζεται μέσω των κρίσεων της αρμόδιας επιτροπής. Σε 24ωρη βάση υπάρχει τουλάχιστον ένας επιστήμονας, γιατρός ή χημικός, (έστω κι αν είναι on call), οι οποίοι είναι και αυτοί που εκτελούν τις εφημερίες.

⁴ Εκτός περιπτώσεων αδειών, εγκυμοσύνων, ασθενειών, που μπορεί να είναι 3, λίγοι δηλαδή για τις ανάγκες κανονικής περιόδου, ενώ κάποιες φορές σε πλήρεις περιόδους τυχαίνει να εργάζονται και 5.

Οι τεχνολόγοι-παρασκευαστές είναι κοινοί σε βιοχημικό και ορμονολογικό τμήμα. Εργάζονται στο τεχνικό κομμάτι του εργαστηρίου (πχ χειρισμός μηχανημάτων και έλεγχος λειτουργίας τους, καθαρισμός αναλυτή κλ). Γενικά, τις ίδιες αρμοδιότητες φαίνεται να έχουν πολλές φορές οι τεχνολόγοι σε σχέση με γιατρούς και χημικούς (θέμα γνώσεων, εμπειρίας και εμπιστοσύνης). Το ίδιο ισχύει κάποιες φορές και για την έγκριση αποτελεσμάτων (ειδικά όταν δεν έχει βάρδια κάποιος από το επιστημονικό προσωπικό). Κάποιος υπεύθυνος τεχνολόγος-παρασκευαστής καθορίζει το πρόγραμμα και τις βάρδιες. Ένας κύριος υπεύθυνος τεχνολόγος σε όλα τα εργαστηριακά τμήματα κανονίζει πού θα γίνουν οι προσλήψεις (50-70 συνολικά στα εργαστήρια του νοσοκομείου).

Οι ειδικευόμενοι κανονίζουν κι αυτοί μεταξύ τους το πρόγραμμα εργασίας τους. Αρχίζουν ως μαθητευόμενοι και τελειώνουν την πρακτική τους όταν ουσιαστικά έχουν αρχίσει να γίνονται ισότιμα ενεργά μέλη του εργαστηρίου.

Γενικά, η λειτουργία του βιοχημικού εργαστηρίου γίνεται με το ελάχιστο δυνατό προσωπικό και με μια σύγκριση επίδοσης σε σχέση με άλλα, ίδιας φύσης εργαστήρια (πρωτεύουσα βάση της στόχευσης του εργαστηριακού σχεδιασμού). Με συγκρίσιμα μεγέθη και τιμές, αντί για απόλυτα, διευκολύνεται η εξαγωγή επεξεργάσιμων συμπερασμάτων. Τέλος, η λειτουργία κάθε εργαστηρίου μέσα στο νοσοκομείο εξετάζεται ξεχωριστά, δεν μπορεί να χαρακτηριστεί κάποιο από τα τμήματα ως αντιπροσωπευτικό. Για παράδειγμα, ενώ άλλα παρουσιάζονται με ολοκληρωμένο μηχανογραφημένο σύστημα, άλλα πάλι δεν έχουν καθόλου.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

{1} & {4} Καρκαλούσος Π. Μέθοδοι εντοπισμού μη αναλυτικών σφαλμάτων στο εργαστήριο κλινικής χημείας, *Εφαρμ. Κλιν. Μικροβ. Εργ. Διαγν.*, 2004, 9(3), 118-119.

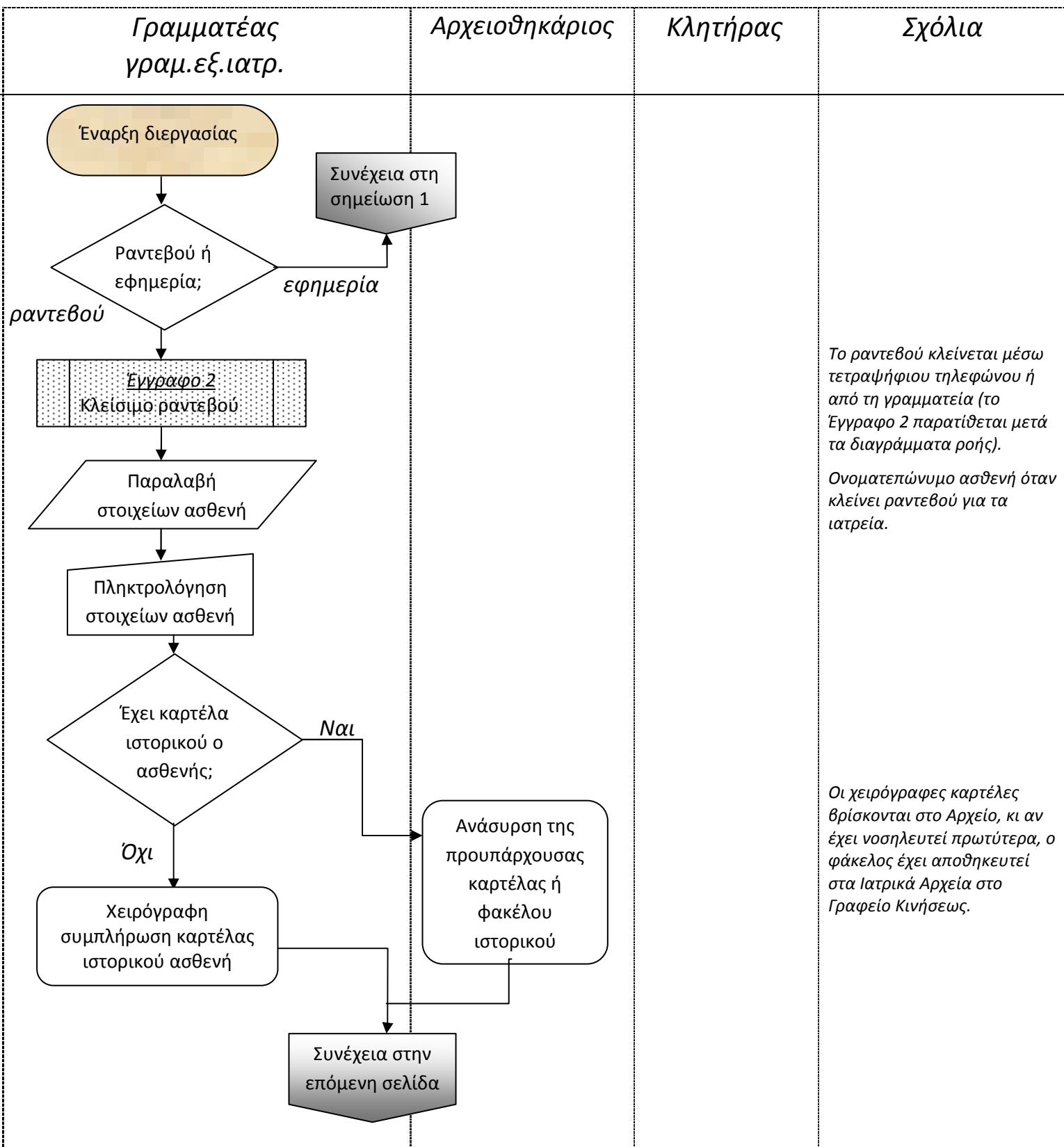
{2}, {3} & {5} Computer Control Systems S.A. *Medilab L.I.M.S. - Πληροφοριακό σύστημα εργαστηρίων (Laboratory information system)*, Computer Control Systems S.A., Health Care Informatics, Μαρούσι, 1997-2006

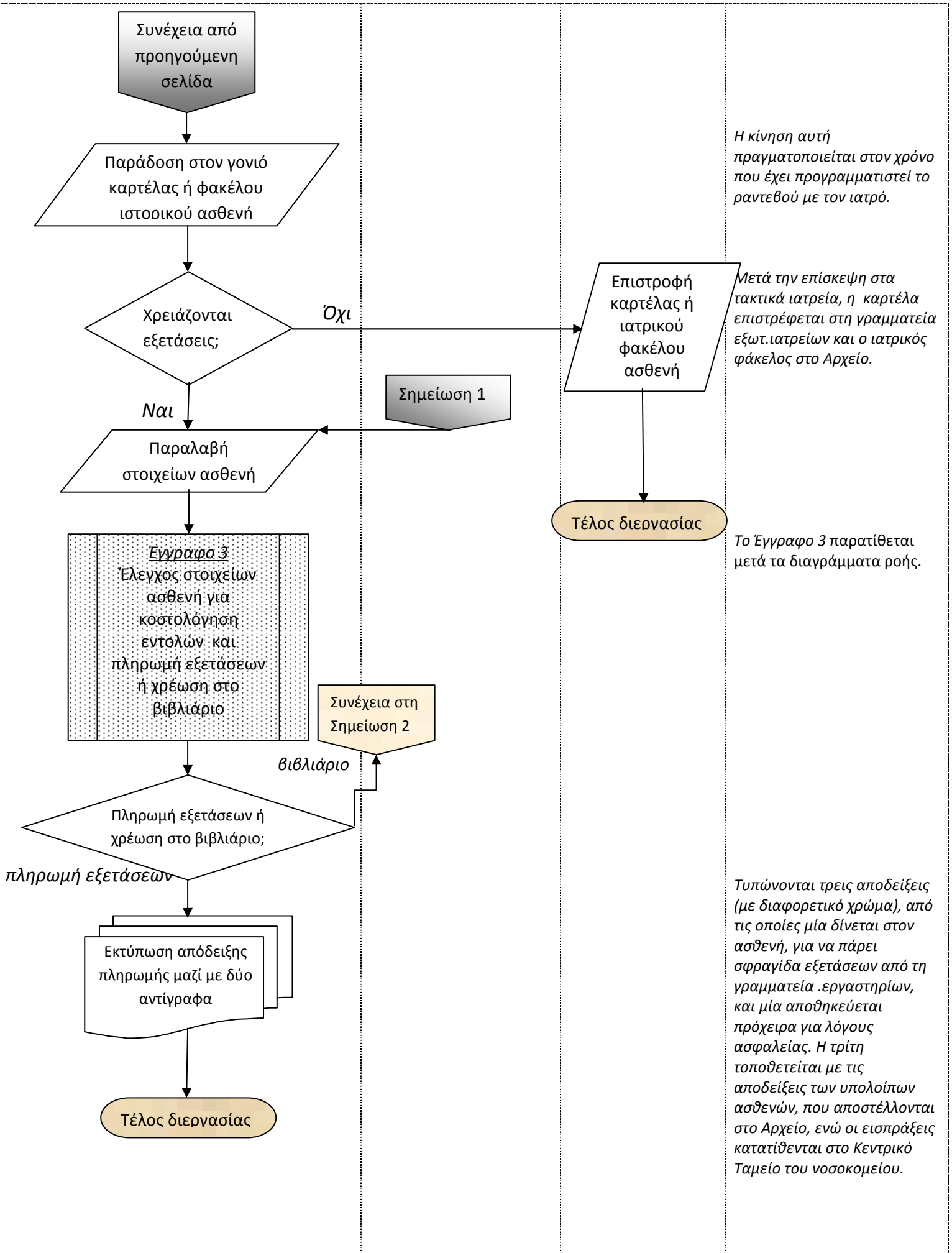
5. Διαγράμματα ροής και σημειώσεις

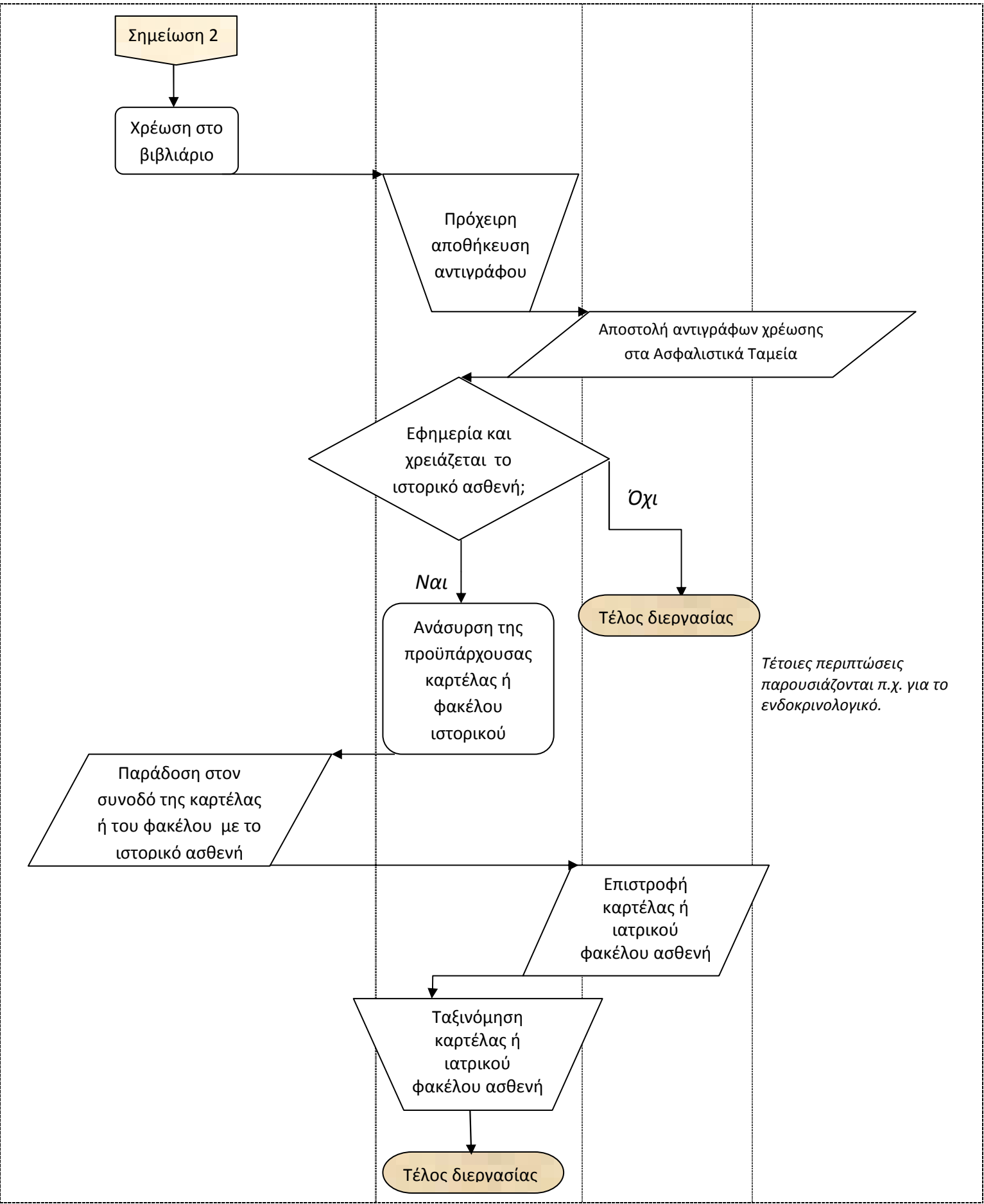
5.1 Διαγράμματα ροής - flowchart

Στις σελίδες που ακολουθούν παραβάλλεται το λεπτομερές διάγραμμα ροής-flowchart της διαδικασίας στο βιοχημικό εργαστήριο. Πριν από αυτό, παραβάλλεται ενδεικτικά άλλο ένα -απλό- διάγραμμα ροής για τη γραμματεία εξωτερικών ιατρείων, για πληρέστερη κατανόηση της συνολικής διεργασίας εξέτασης κι διάγνωσης ασθενών στο νοσοκομείο.

5.1.1. Γραμματεία Εξωτερικών Ιατρείων (τακτικά ιατρεία / εφημερίες) - flowchart

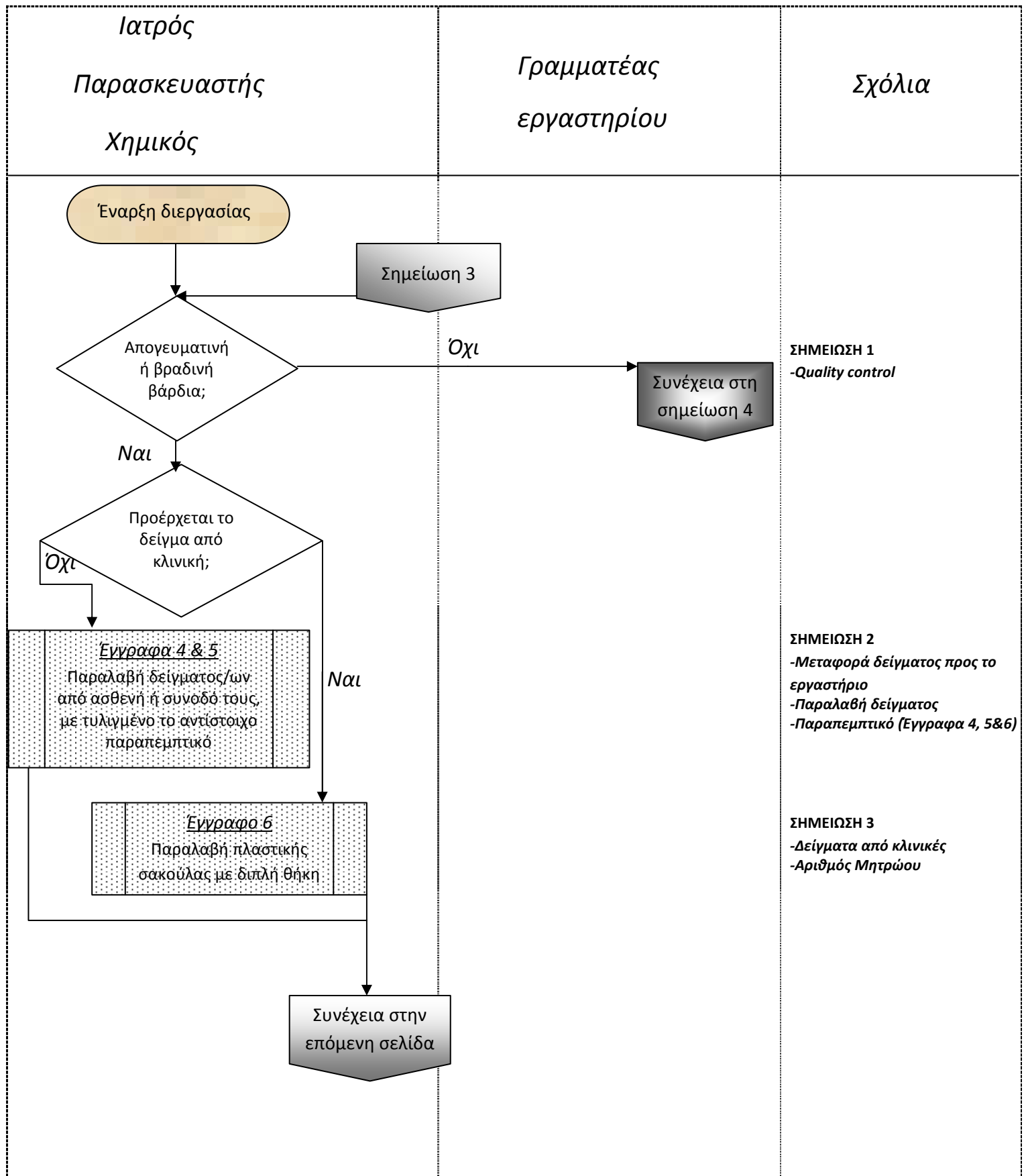


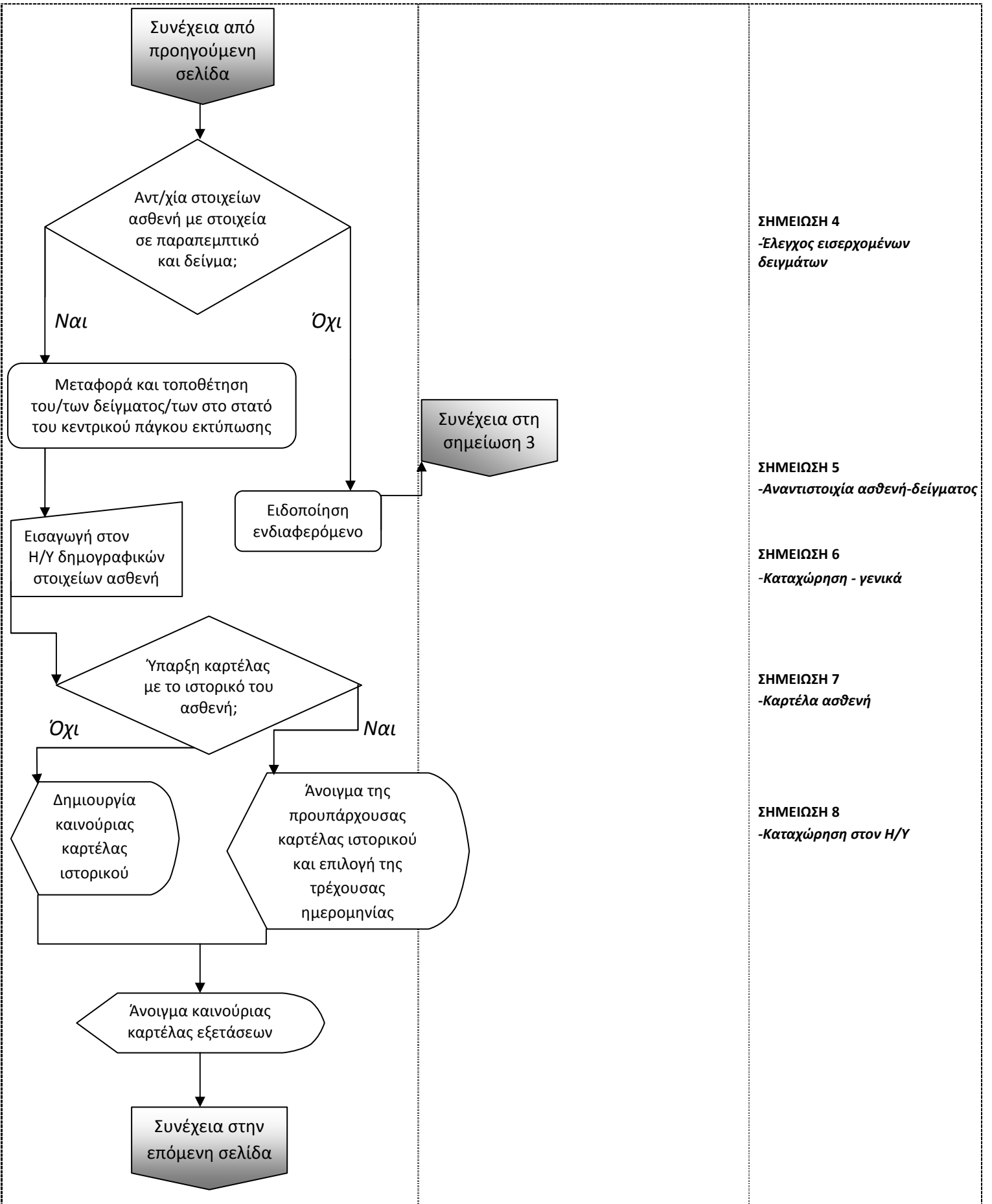




5.1.2. Βιοχημικό εργαστήριο - flowchart

(η διαδικασία που περιγράφεται αφορά, κυρίως, δείγματα σε σωληνάρια χωρίς αντιπηκτικό)





ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4

-Έλεγχος εισερχομένων δειγμάτων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5

-Αναντιστοιχία ασθενή-δείγματος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6

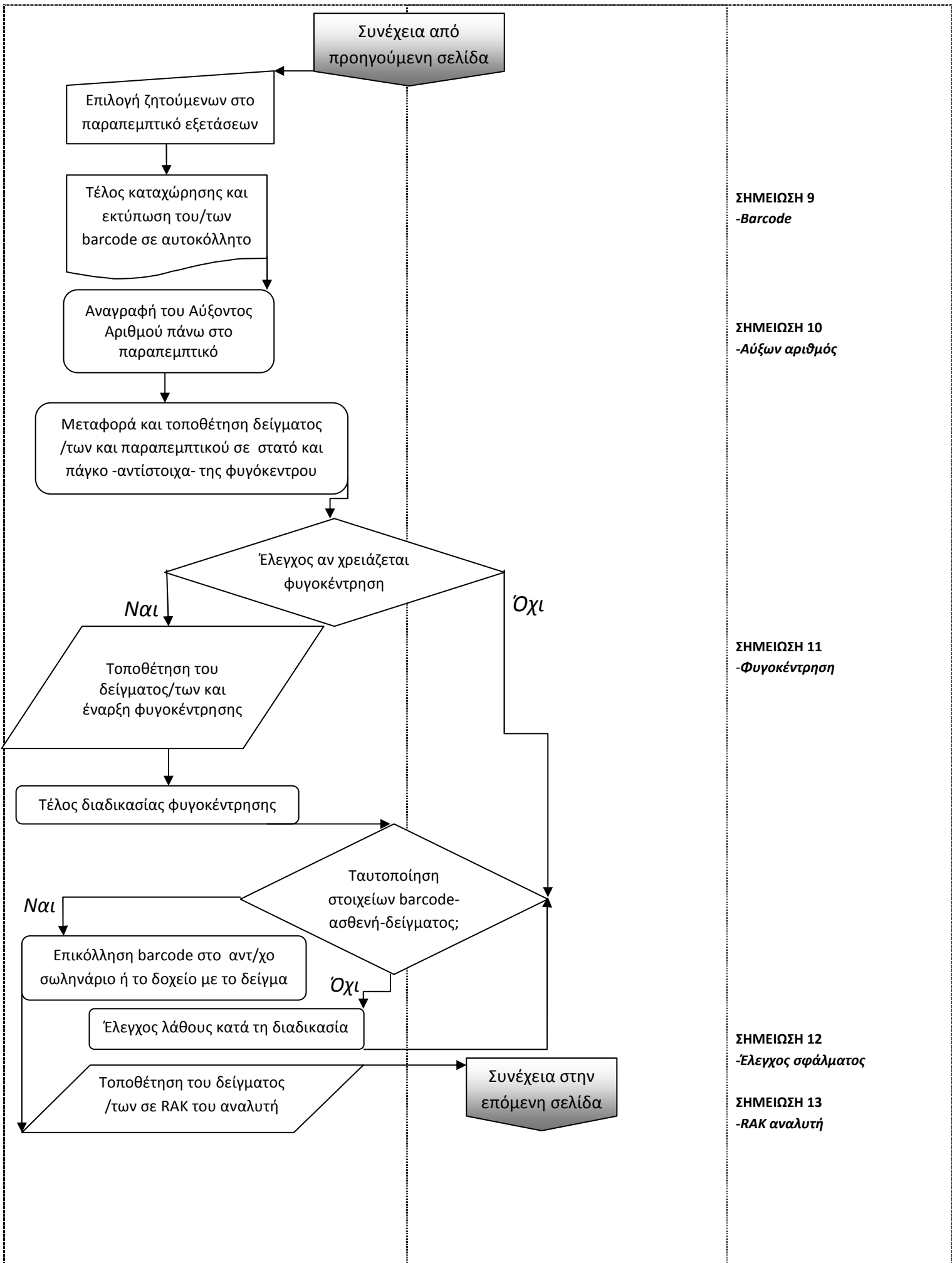
-Καταχώρηση - γενικά

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 7

-Καρτέλα ασθενή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 8

-Καταχώρηση στον Η/Υ



ΣΗΜΕΙΩΣΗ 9
-Barcode

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 10
-Αύξων αριθμός

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 11
-Φυγοκέντρηση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 12
-Έλεγχος σφάλματος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 13
-RAK αναλυτή

Συνέχεια από προηγούμενη σελίδα

Τοποθέτηση RAK στον αναλυτή και έναρξη ανάλυσης

Έτοιμα τα αποτελέσματα από τον αναλυτή;

Ναι

Όχι

Αναμονή

Εγγραφο 7

Εμφάνιση αποτελεσμάτων αναλυτή στον Η/Υ

Αξιόπιστα τα αποτελέσματα;

Ναι

Όχι

Επικύρωση και εκτύπωση απαντήσεων εξετάσεων

Έλεγχος αναλυτή και άλλων παραγόντων

Δείγμα προερχόμενο από επείγοντα ή από κλινική;

κλινική

επείγοντα

Ταξινομούνται οι απαντήσεις στα ράφια κλινικών στο παράθυρο υποδοχής

Οι απαντήσεις μένουν στον πάγκο της εκτύπωσης και παραδίδονται όταν ζητηθούν

Τέλος διεργασίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 14

-Αναλυτής

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 15

-Οθόνη Η/Υ αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 16

-Αποτελέσματα (Εγγραφο 7)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 17

-Έλεγχος αναλυτή και άλλων παραγόντων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 18

-Περιπτώσεις εξεταζομένων δειγμάτων εκτός ορού

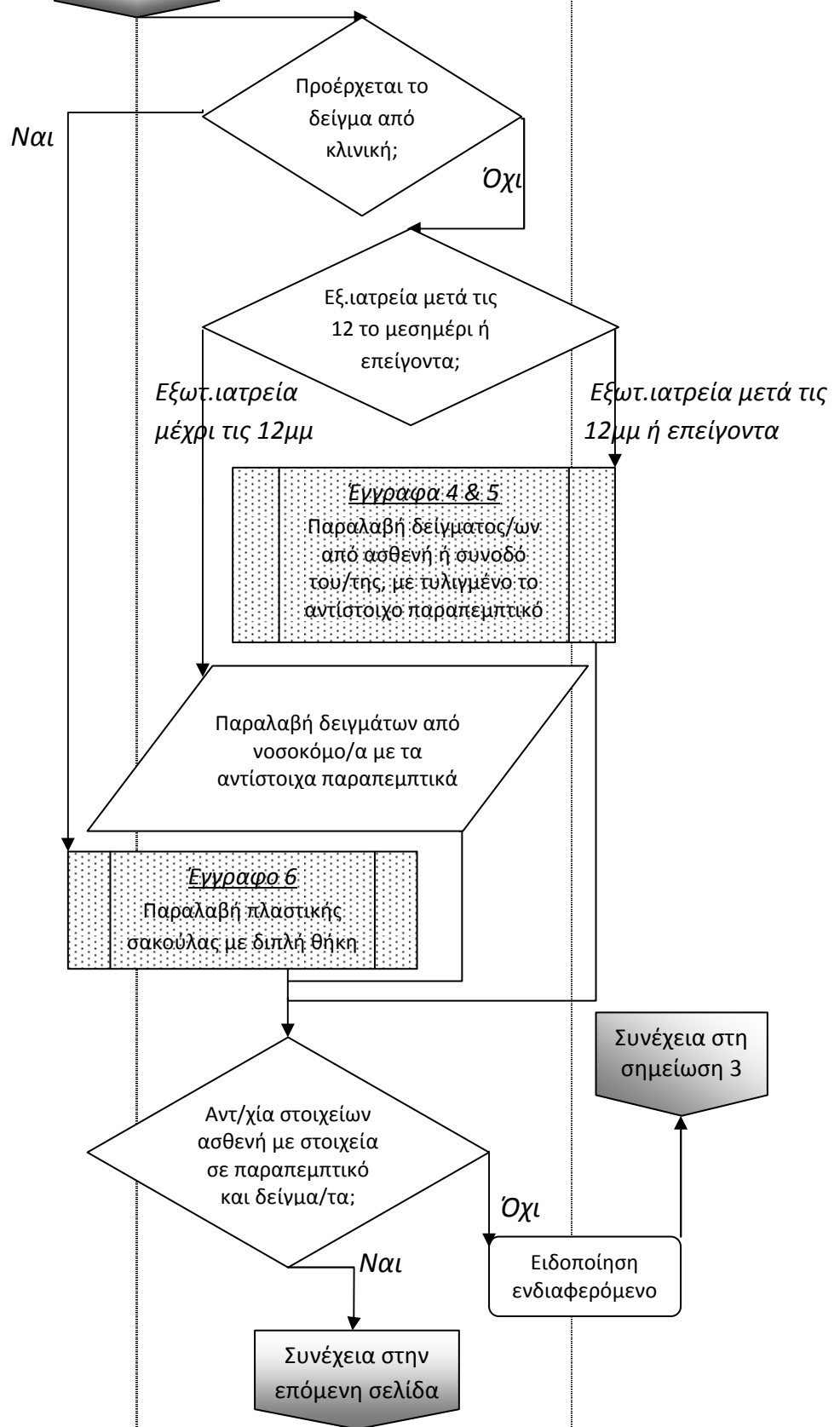
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 19

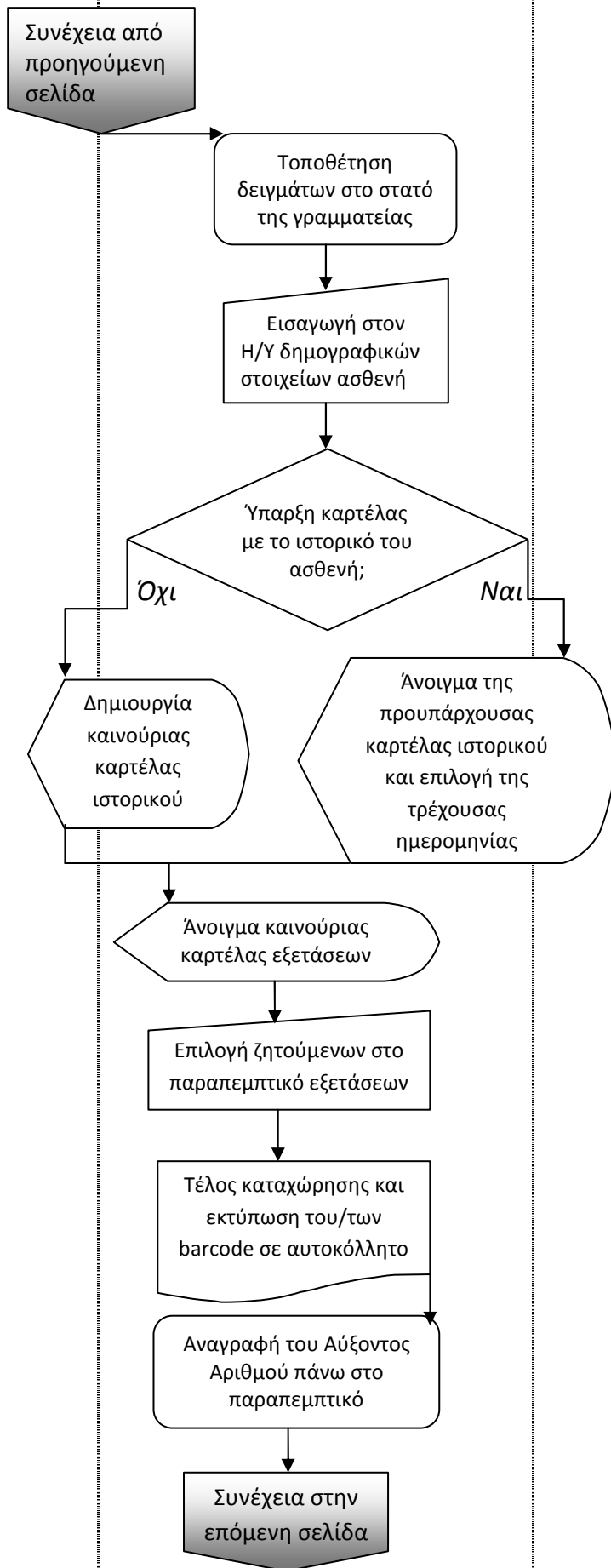
-Έγκριση και εκτύπωση αποτελεσμάτων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 20

-Μεταφορά και τοποθέτηση-παράδοση αποτελεσμάτων

Σημείωση 4





Συνέχεια από προηγούμενη σελίδα

Μεταφορά και τοποθέτηση δείγματος/των και παραπεμπτικού σε στατό και πάγκο - αντίστοιχα- της φυγόκεντρου

Έλεγχος αν χρειάζεται φυγοκέντρηση

Ναι

Όχι

Τοποθέτηση του δείγματος και έναρξη φυγοκέντρησης

Τέλος διαδικασίας φυγοκέντρησης

Ταυτοποίηση στοιχείων barcode-ασθενή-δείγματος;

Ναι

Όχι

Έλεγχος λάθους κατά τη διαδικασία

Επικόλληση barcode στο/στα σωληνάριο/α ή το δοχείο με το δείγμα του ασθενή

Τοποθέτηση δείγματος/των σε RAK του αναλυτή

Συνέχεια από σελίδα 11

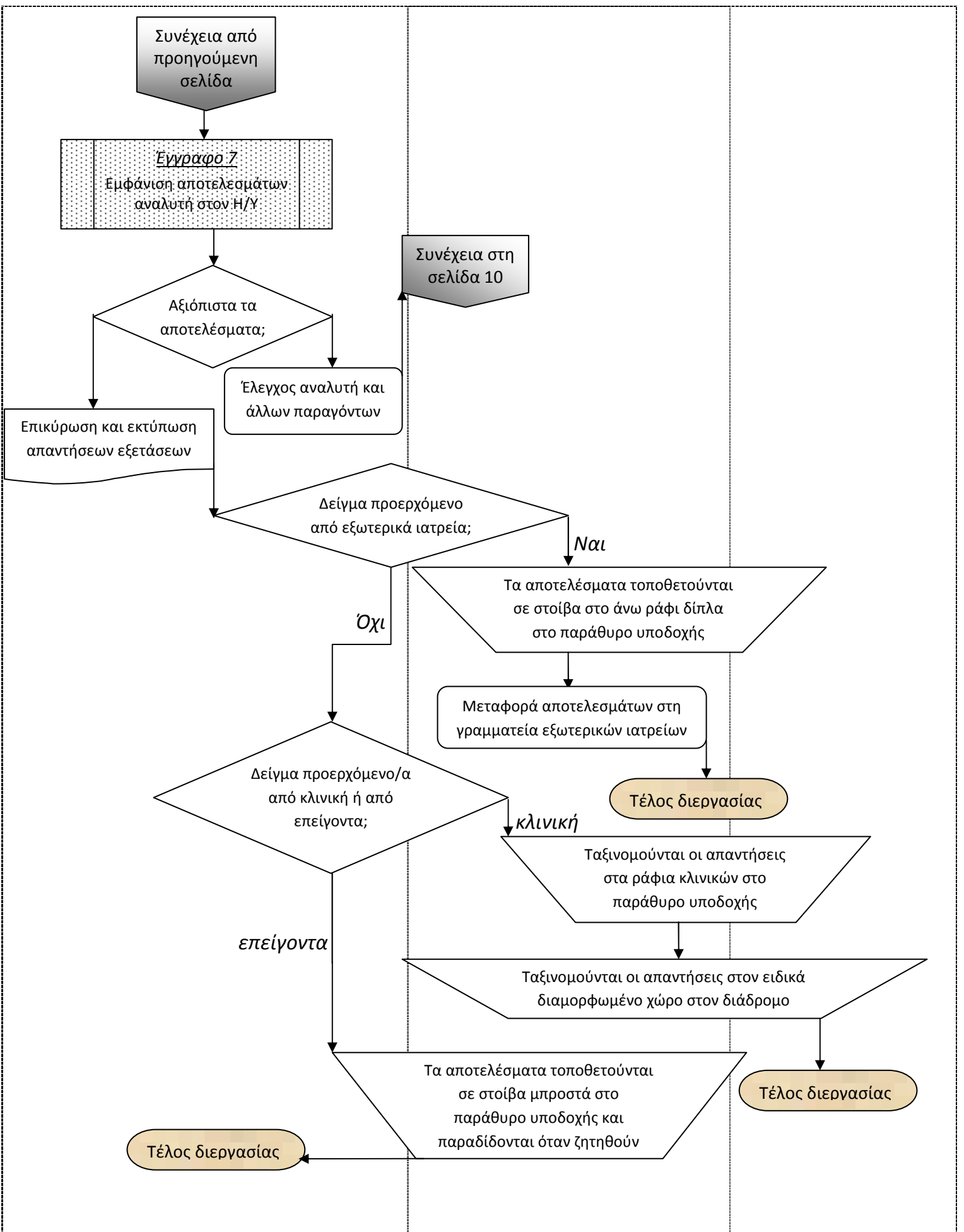
Έτοιμα τα αποτελέσματα από τον αναλυτή;

Όχι

Αναμονή

Ναι

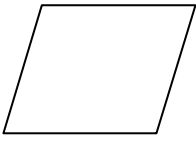
Συνέχεια στην επόμενη σελίδα



Έναρξη διεργασίας

Τέλος διεργασίας

Έναρξη και τέλος διεργασίας αντίστοιχα



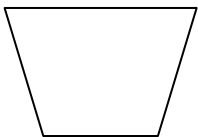
Είσοδος ή έξοδος στοιχείων και δεδομένων



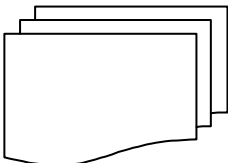
Αναφορά σε αριθμημένο έγγραφο που παρουσιάζεται στη διαδικασία



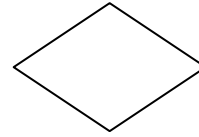
Είσοδος από το πληκτρολόγιο



Αποθήκευση, αρχειοθέτηση



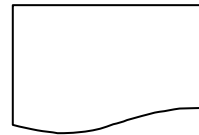
Πολλαπλή εκτύπωση



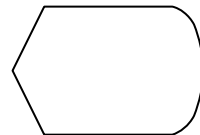
Σημείο ελέγχου ή απόφασης, με είσοδο ένα ερώτημα και έξοδο κάποια μονολεκτική απάντηση



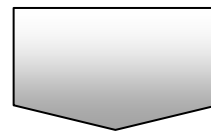
Χειροκίνητη διαδικασία



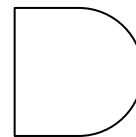
Εκτύπωση δεδομένων



Εμφάνιση στην οθόνη



Αναφορά σε άλλο σημείο που περιγράφεται η συνέχεια



Αναμονή ή καθυστέρηση

Έγγραφα 2 & 3: κλείσιμο ραντεβού & απόδειξη παροχής υπηρεσιών στη γραμματεία εξωτερικών ιατρείων

5.2. Σημειώσεις διαγράμματος ροής διαδικασίας στο βιοχημικό εργαστήριο

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1

❖ *Quality control*

Ο έλεγχος ποιότητας (quality control) των οργάνων προηγείται των εξετάσεων των ασθενών, ώστε να διαπιστωθεί η καταλληλότητα του αναλυτή και η δυνατότητά του εξαγωγής αξιόπιστων αποτελεσμάτων. Βασίζεται σε προκατασκευασμένα controls των οποίων είναι γνωστές οι τιμές που πρέπει να προσδιορισθούν μετά την μέτρηση του αναλυτή. Οι αποκλίσεις ελέγχονται και αρχειοθετούνται. Εφ' όσον είναι εντός των αναμενόμενων ορίων η διαδικασία προχωρεί κανονικά, διαφορετικά ενεργοποιείται διαδικασία ενημέρωσης του χειριστή.

Quality control πραγματοποιείται κανονικά 3 φορές τη μέρα (μία σε κάθε βάρδια) στους αναλυτές. Αν δεν έχει γίνει quality control σε κάποιον αναλυτή το πρωί, ο έλεγχος υπολείπεται για τη συνέχεια της ημέρας. Για οικονομία χρόνου και υλικών ενδέχεται να πραγματοποιηθεί λιγότερες φορές, ή και καθόλου, αν δεν προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί ο αναλυτής. Για παράδειγμα, στις μικρές εφημερίες ενδέχεται να μη μπαίνουν σε λειτουργία όλοι οι αναλυτές, αν όμως χρειαστεί κι ο 'ανεργός' -πχ φόρτος εργασίας ή βλάβη σε κάποιον άλλο αναλυτή ή του αντίστοιχου Η/Υ- θα γίνει και σε αυτόν quality control.

Ο έλεγχος ποιότητας χαρακτηρίζεται και από τις ακόλουθες τιμές-δείκτες:

- value: η προκαθορισμένη-standar τιμή από την εταιρεία για το συγκεκριμένο αντιδραστήριο της συγκεκριμένης παρτίδας
- calc.mean: η μέτρηση του αναλυτή του τι περιέχεται στην κασέτα
- bi as%: το ποσοστό απόκλισης από την προκαθορισμένη επιτρεπόμενη τιμή

Στη συνέχεια παρουσιάζονται στοιχεία της διαδικασίας του ελέγχου ποιότητας (quality control) που λαμβάνει χώρα καθημερινά στο εργαστήριο:

Όλα τα χρησιμοποιούμενα δείγματα control και οι αναμενόμενες τιμές τους, το εύρος μετρήσεων, καθώς και η σύνδεσή τους με τα αναλυτικά μηχανήματα και τις εξετάσεις καταγράφονται και παραμετροποιούνται. Τα αποτελέσματα control που προκύπτουν στους αναλυτές καταγράφονται σε ημερήσια βάση ανά εξέταση και ανά αναλυτικό μηχάνημα. Η καταχώρησή τους γίνεται με αυτοματοποιημένη διαδικασία μέσω των συνδέσεων των αναλυτών με το εργαστηριακό λογισμικό.

Κάθε πρωί φέρνονται καινούριοι, μη χρησιμοποιημένοι, οροί ελέγχου και ο αναλυτής τους μετράει σα να είναι συνηθισμένα δείγματα (τους βλέπει σαν τέτοιους αλλά γνωρίζει τι είναι). Εμφανίζονται σε δύο μορφές: σε *μορφή σκόνης*⁵, οπότε γίνεται ανασύσταση και ανακάτεμα με διαπεσταγμένο νερό στην αναλογία που περιγράφεται στο φιαλίδιο, ώστε να μη μένουν στερεά κατάλοιπα, είτε σε *υγρή μορφή*, οπότε χρησιμοποιούμε το ρύγχος-σταγονόμετρο (*φωτογραφία 1*) για να μπει όσο χρειάζεται από τις έτοιμες κασέτες. Το αρχικό αντιδραστήριο των 3ml είτε μοιράζεται σε μικρότερα φιαλίδια (σε 10-25 μέρη, αραιωμένα με διαπεσταγμένο νερό αν έχει τη μορφή σκόνης) και μπαίνει στην κατάψυξη του μέσα δωματίου είτε απλά τοποθετείται με το σταγονόμετρο (αν έχει υγρή μορφή) όσο είναι αναγκαίο και το υπόλοιπο διατηρείται στη συντήρηση του κεντρικού χώρου ανάλυσης δειγμάτων και εκτύπωσης αποτελεσμάτων.

⁵ Λυοφιλοποίηση (ψυχή αφυδάτωση) λέγεται η διαδικασία αφαίρεσης ορού και αφυδάτωσης στα κατεψυγμένα αντιδραστήρια της εταιρείας σε συνθήκες κενού.

Τα controls αναδεύονται και τοποθετούνται σε ένα *multirak* στις ειδικές θέσεις. Ελέγχεται η χοληστερίνη, η CRP, οι φυσιολογικές και παθολογικές τιμές των ούρων και οι φυσιολογικές και παθολογικές τιμές των controls. Το περιθώριο λάθους είναι ιδιαίτερα περιορισμένο (ειδικά για σφάλματα σε μετρήσεις στοιχείων, όπως η κρεατινίνη). Γενικά, το εργαστήριο θέτει πιο αυστηρά όρια από τα αντίστοιχα που δίνει η εταιρεία. Παρόλα αυτά, η σημασία αυτών των μετρήσεων για ασφαλή, αξιόπιστα και ακριβή αποτελέσματα αναλύσεων, δείχνει και το νόημα των *προσεχτικών κριτηρίων επιλογής των προμηθευτών των υλικών και των μηχανημάτων του εργαστηρίου*.



Φωτογραφίες 1-2-3-4-5: *ρύγχος-σταγονόμετρο, barcode reader, barcode για διενέργεια quality control, καμπύλες βαθμονόμησης (από αριστερά στα δεξιά)*

Για κάθε *παρτίδα (LOT)* αντιδραστηρίων που έρχεται από την εταιρεία συγκρίνονται: τα νούμερα και τις αποκλίσεις από την εταιρεία -που τις εισάγουμε στον αναλυτή είτε με ένα *barcode reader* (φωτογραφίες 2-3) είτε χειροκίνητα (αν δεν το αναγνωρίζει)-, με τις μετρήσεις του αναλυτή (φωτογραφία 6).

Όταν το αποτέλεσμα κυμαίνεται εκτός των μετρήσιμων ορίων, ο αναλυτής *αραιώνει* το ανάλογο αντιδραστήριο, προκειμένου να δει αν το αποτέλεσμα βρίσκεται εντός της *καμπύλης*⁶ επιθυμητών αποτελεσμάτων control, κάνοντας *φωτομέτρηση*⁷.

TEST	UNITS	Value	REF. RANGE	W	CLIA '08	BIAS%
ALBU	g/L	4.2	17.8	2	4.4	-1.1
ALBU	g/L	83.3	17.8	2	83.4	-0.4
ALBU	g/L	44	17.8	2	43	0.9
AMYL	g/L	76	18.1	2	77	-1.4
AMYL	g/L	42	18.1	2	41	1.6
BILI-D	mg/dL	0.5	69.8	2	0.6	-7.6
BILIT	mg/dL	0.9	17.5	2	0.9	2.8
CA	mg/dL	9.3	11.8	2	8.3	-1.7
CHOL	g/L	4320	17.5	2	4327	-4.8
CHOL	mg/dL	92	14.6	2	92	-0.2
CRP	g/L	146	18.5	2	145	0.9
CRP2	mg/dL	1.32	39.1	2	1.32	8.8
GGT	g/L	36.7	17.8	2	48.4	4.3
GGT	mg/dL	68	15.2	2	64	-6.8
GLUC	mg/dL	104.8	17.3	2	117.2	9.8
LDH	g/L	288	17.4	2	173	-1.8
LDH	g/L	189.8	5.7	2	182.7	-3.7
LDH	mg/dL	1.4	12.8	2	1.8	-2.4
PROB	mg/dL	1.7	15.8	2	1.8	-6.2
TP	g/L	5.8	13.2	2	5.8	0.1
TP	mg/dL	109	15.3	2	107	3.8
URE	mg/dL	4.4	14.8	2	4.4	-0.9
URE	mg/dL	136.2	21.2	2	148.8	-4.1
URE	mg/dL	39	16.2	2	38	-1.5

Σε καθημερινή βάση παρατηρούνται ίδια αποτελέσματα για την ίδια παρτίδα controls, αλλιώς γίνεται *βαθμονόμηση*. Όταν οι οροί ελέγχου είναι εντός των ορίων που έχει δώσει η εταιρεία αλλά εκτός αυτών που έχουν τεθεί στο εργαστήριο, γίνεται νέα *βαθμονόμηση*. Η διαδικασία αυτή ακολουθείται ανάλογα με την τιμή-στόχο του κάθε αντιδραστηρίου και την ιατρική εμπειρία του εργαζομένου. Αυτές οι τιμές-στόχοι είναι *σχετικές*, ανάλογα με τη μέθοδο και τον αναλυτή που χρησιμοποιείται, αλλά οι όποιες μεταβολές των τιμών είναι γνωστές στο ιατρικό προσωπικό του εργαστηρίου.

Φωτογραφία 6: *αποτελέσματα αναλυτή του ελέγχου ποιότητας*

Στη *βαθμονόμηση - calibration* ορίζονται για το κάθε αντιδραστήριο οι ορθές τιμές, ότι δηλαδή αυτό θα το λέει 10, το άλλο 4 κλ. Οι *βαθμονομητές-calibrators* εισάγονται, όπως τα control, στον Η/Υ που αντιστοιχεί στον αναλυτή (μέχρι να εισαχθούν καινούριοι βαθμονομητές). Στη βαθμονόμηση, ενδέχεται να παρουσιαστούν λάθη, που οφείλονται, από τους συντελεστές που εισάγουμε στον Η/Υ του αναλυτή (ανθρώπινος παράγοντας), μέχρι την κακή ποιότητα παρεχόμενου νερού (επηρεάζονται οι μετρήσεις σε ηλεκτρολύτες).

⁶ Με διαδοχικές αραιώσεις στο συγκεκριμένο διάλυμα, επιτυγχάνεται ο έλεγχος της *καμπύλης συγκέντρωσης-απορρόφησης* (φωτογραφίες 4-5). Η συγκέντρωση σε mg/dl και η απορρόφηση μετρείται έπειτα σε nm. Πχ 5mg/dl -> 240nm, 13mg/dl -> 370nm κλ. Εισάγεται καινούρια καμπύλη για κάθε νέα παρτίδα control ή αντιδραστηρίων ή και γενικότερα όταν κάποιο αποτέλεσμα δείγματος επιμένει, παρά τις αραιώσεις, να βρίσκεται εκτός ορίων της καμπύλης.

⁷ Ο αναλυτής έχει μέσα του δύο φωτόμετρα και με αυτά μετράει. Συγκεκριμένα ανιχνεύει και υπολογίζει την αύξηση της απορρόφησης από το υγρό ή τη μείωση του φωτός που φτάνει στον σένσορα του αναλυτή.

Για συστηματική παρουσίαση τιμών εκτός ορίων κι αν δεν προκύψει κάτι διαφορετικό από τον έλεγχο της καμπύλης, τη βαθμονόμηση και η ανάγνωση τριών-τεσσάρων πραγμάτων του πρωτοκόλλου δεν προσφέρει κάτι περισσότερο, *τηλεφωνείται η εταιρία* από τον υπεύθυνο για οδηγίες ή παραγγελία service.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2

❖ *Μεταφορά δείγματος προς το εργαστήριο*

Από τις κλινικές (εκτός της ογκολογικής) έρχονται τα δείγματα από τους νοσοκόμους ή -αν επείγει- από τον γιατρό, ώστε να υπάρχει προσωπική συνεννόηση του επείγοντος. Τα δείγματα ογκολογικού μεταφέρονται με σωλήνα μεταφοράς δειγμάτων με οβίδες, με το κάθε εργαστήριο να χαρακτηρίζεται από έναν αριθμό αποστολής (πχ 35 για το βιοχημικό). Η σχεδιαστική λογική του σωλήνα μεταφοράς αφορά, εν γένει, περιπτώσεις επειγόντων και κλινικών εξετάσεων και οι φιάλες μεταφοράς επιστρέφονται μαζί με τα αποτελέσματα (*φωτογραφίες 7α-7β*). Εμφανίζονται περιπτώσεις που η μεταφορά γίνεται από το



συνοδό του ασθενή, σε στιγμές υπερβολικού φόρτου εργασίας των εργαζομένων ή όταν ο γονιός γνωρίζει καλά πού και πώς πρέπει να απευθυνθεί για να παραδώσει το σακουλάκι με το δείγμα.

Από τα *εξωτερικά τακτικά ιατρεία* έρχονται ανά δίωρο τα δείγματα ασθενών από τους εργαζομένους της αιμοληψίας, εκτός από τις εξετάσεις μετά τις 12, οπότε έρχονται με ευθύνη των ασθενών. Το ίδιο συμβαίνει και με τα *επείγοντα*, όπου οι ασθενείς και το περιβάλλον τους, κατά συντριπτική πλειοψηφία, φέρνουν τα δείγματα από την αιμοληψία.

Φωτογραφίες 7α-7β: οβίδες μεταφοράς δειγμάτων ογκολογικού και σωλήνας μεταφοράς δειγμάτων

❖ *Παραλαβή δείγματος*

Ο *αριθμός των δειγμάτων*: οι συνολικές καταχωρήσεις δειγμάτων την εβδομάδα είναι περίπου 1000. Τα πρωινά δείγματα φτάνουν τα 100 με 200 μέχρι τις 3μμ που φεύγει ο/η γραμματέας. Σακουλάκι με δείγμα και παραπεμπτικό από τις κλινικές έρχεται ανά μισή ώρα (κάποιες φορές έως και μία ώρα) περίπου σε μεσημεριανές/απογευματινές βάρδιες, ενώ τα πρωινά κλινικά δείγματα είναι πιο συχνά.

Όταν λείπει ο/η γραμματέας(λόγοι ασθένειας, άδειας, διαλείμματος) παρουσιάζεται, αρκετά συχνά, αναμονή 1-2 λεπτών μέχρι να μπορέσει κάποιος άλλος εργαζόμενος να συνεννοηθεί στην παραλαβή/παραδοση των δειγμάτων.

❖ *Παραπεμπτικό*

Το παραπεμπτικό αναφέρει -χειρόγραφα- τις εξετάσεις που ζητούνται για κάθε δείγμα και τα στοιχεία του ασθενή (ονοματεπώνυμο, όνομα πατέρα, ηλικία, ημερομηνία, κλινική και Αριθμό Μητρώου -αν νοσηλεύεται ή έχει νοσηλευτεί-), ενώ περιλαμβάνει την υπογραφή του γιατρού και τη σφραγίδα της γραμματείας που επιβεβαιώνει την πληρωμή των εξετάσεων.

Σε κάθε παραπεμπτικό, ανάλογα με τις εξετάσεις που ζητούνται, αντιστοιχούν ένα ή περισσότερα σωληνάρια ή δοχεία δείγματος ασθενή. Επίσης, κάποιες φορές, αναγράφεται στο παραπεμπτικό η φύλαξη μέρους δείγματος σε σωληνάρια για άλλο λόγο (στη συντήρηση ή στην κατάψυξη για ειδικές εξετάσεις ή για άλλο νοσοκομείο).

Το παραπεμπτικό από τα τακτικά εξωτερικά ιατρεία (Εγγραφο 4) και τις κλινικές είναι άσπρο -το ίδιο για συντομία, αντί του πλήρους ειδικού εντύπου κλινικής, όταν οι εξετάσεις που ζητούνται είναι λίγες-, από τα επείγοντα είναι ροζ (Εγγραφο 5). Τέλος, στα επείγοντα σημειώνεται ΕΙ/κλινική, εννοώντας την κλινική που διαθέτει γιατρούς για την εφημερία στα εξωτερικά ιατρεία.



Έγγραφα 4 & 5: παραπεμπτικά από τακτικά ιατρεία και από επείγοντα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3

❖ Δείγματα από κλινικές

Οι ασθενείς της κλινικής, στο σύνολό τους, δίνουν δείγμα για ανάλυση και έλεγχο. Το σακουλάκι από την κλινική έχει δύο θήκες, στη μία βρίσκεται η εντολή-παραπεμπτικό και στην άλλη τα δοχεία (ούρα), τα σωληνάρια (αίμα) ή άλλο βιολογικό υλικό (φωτογραφία 8α). Με αυτό τον τρόπο, αποφεύγεται η επαφή του δείγματος με το παραπεμπτικό, για την περίπτωση που, κατά τη μεταφορά προς το εργαστήριο, ανοίξει κάποιο καπάκι δείγματος. Η χειρόγραφη ένδειξη του αυτοκόλλητου στο σακουλάκι υποδεικνύει το εργαστήριο για το οποίο προορίζεται (πχ για το βιοχημικό εργαστήριο, φωτογραφία 8β). Τέλος, για τα επείγοντα κλινικών (πχ λευχαιμία), η παρακολούθηση συνεχίζεται -μαζί με τις εξετάσεις- όλο το 24ωρο.



Φωτογραφίες 8α-8β: σακουλάκι μεταφοράς δειγμάτων από κλινικές

Οι εξετάσεις από κλινικές-νοσηλεύόμενα άτομα που δεν εκτελούνται στο συγκεκριμένο εργαστήριο, γίνονται σε ανάλογα τμήματα άλλων νοσοκομείων, όπως και το αντίστροφο, χρησιμοποιώντας το τριπλότυπο -Εγγραφο 7- από τη γραμματεία. Στοιχεία μιας διαδικασίας μεταφοράς δείγματος κλινική ασθενή σε άλλο νοσοκομείο για ανάλυση εξετάσεων περιγράφονται παρακάτω:

Το βιβλιάριο του ασθενή είναι δεσμευμένο κατά τη διάρκεια της νοσηλείας του. Μετά την παραγγελία των εξετάσεων από τον γιατρό, αρχικά, μπαίνει η στρογγυλή σφραγίδα στην κεντρική γραμματεία

(γραφείο κινήσεως), που δηλώνει πως πρόκειται για νόμιμη διαδικασία και, στη συνέχεια, ο γιατρός ή κάποιος από το περιβάλλον του ασθενή φέρνουν τις εξετάσεις που θα κάνει αλλού για υπογραφή στο εργαστήριο. Η αιμοληψία συνηθίζεται να γίνεται στο αρχικό νοσοκομείο και τα δείγματα μεταφέρονται στο νοσοκομείο που εξετάζονται από το περιβάλλον του ασθενή. Για επείγουσες καταστάσεις (πχ δείγμα σε πάγο), όμως, με δεδομένο πως το δείγμα αντέχει για μία ώρα περίπου αναμονή πριν την ανάλυση, το δείγμα μεταφέρεται με ασθενοφόρο ή, σε περιπτώσεις που γίνεται, πραγματοποιείται εκεί η αιμοληψία (πχ ως εξωτερικός ασθενής). Οι εξετάσεις δηλώνονται στη γραμματεία του άλλου νοσοκομείου που είναι δυνατό να γίνουν, μπαίνει σφραγίδα και, αν δεν καλύπτονται από το ταμείο, εξοφλούνται -ή γίνεται χρεωστική δήλωση (υπερσημείωση στο παραπεμπτικό) αν χρειαστεί και δεν έχει να πληρώσει, αφήνοντας τα ανάλογα στοιχεία κάποιου από το περιβάλλον του ασθενή- στη γραμματεία. Οι εξετάσεις γίνονται στο αντίστοιχο εργαστήριο του νοσοκομείου και ο ανώτερος γιατρός ή χημικός βάζει τη σφραγίδα του εργαστηρίου στα αποτελέσματα. Οι εξετάσεις επιστρέφονται στη γραμματεία του αρχικού νοσοκομείου, για να φαίνεται στον ασφαλιστικό φορέα τι έχει να καλύψει από τα έξοδα του ασθενή.



Έγγραφα 6α & 6β: παραπεμπτικά εξετάσεων ασθενή από κλινικές

Έγγραφο 7: τριπλότυπο καταγραφής και χρέωσης εξετάσεων (το πρώτο φύλλο)

❖ Αριθμός Μητρώου

Ο αριθμός μητρώου - AM είναι ο αριθμός που συνοδεύει όποιον έχει νοσηλευτεί, έστω και μια φορά, σε όσες ιατρικές εξετάσεις ακολουθήσουν στην πορεία της ζωής του.

Ο AM, όταν υπάρχει, *χρειάζεται να παίρνεται από τη γραμματεία*. Συνήθως ζητείται από τους υπευθύνους για τον ασθενή να δοθεί ο AM, κυρίως, όμως, για να υπάρχει ένας μόνο φάκελος καταχώρησης ιστορικού για το κάθε άτομο (οργανωτικοί λόγοι), όπως και για οικονομικούς λόγους (όχι, δηλαδή, για ιατρικούς).

Ο AM σπάνια αναζητείται και σημειώνεται στα παραπεμπτικά από τα *εξωτερικά ιατρεία* ή από τα *επείγοντα* (για άτομα που έχουν νοσηλευτεί πρωτύτερα σε νοσοκομείο), το οποίο, όταν συνδυαστεί με λάθος γραφή ή ανάγνωση του ονόματος από την αιμοληψία, μπορεί να οδηγήσει σε λάθος συμπεράσματα αποτελεσμάτων εξετάσεων. Όμως, ο AM δεν έρχεται, πολλές φορές, και από τις *κλινικές* για τα νοσηλευόμενα άτομα -θεωρώντας τον AM, πιθανόν, ως κάτι τυπικό και δεδομένο. Οπότε, η

αποτελεσματικότητα της διαδικασίας, στηρίζεται στην αναζήτηση και στην ταυτοποίηση του ασθενή με ενδεχόμενο ιστορικό νοσηλείας από τους εργαζομένους του εργαστηρίου.

Λόγω ελλιπών στοιχείων, είναι δυνατό να υπάρξουν διπλοεγγραφές στη γραμματεία. Κάποιοι, επίσης, αποκρύπτουν ότι έχουν ήδη παρελθόν - AM, πχ για λόγους μη αντίληψής του ως σημαντικού παράγοντα στις παρούσες εξετάσεις. Αντίστοιχα και στα εργαστήρια, μπορεί να διπλοεγγραφεί ο ασθενής με, και χωρίς AM, οπότε επαφίεται, πάλι, στην εμπειρία και προσεκτικότητα του εκάστοτε εργαζομένου η ανίχνευση και η συνένωση των εγγραφών -και των εξετάσεων συνάμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4

❖ Έλεγχος εισερχομένων δειγμάτων

Στην περίπτωση που μεταφέρεται το δείγμα στο εργαστήριο από τον ασθενή ή τον συνοδό του (για εφημερία-επείγοντα), ζητούνται τα στοιχεία του ασθενή και εξακριβώνεται αν τα στοιχεία που αναγράφονται σε παραπεμπτικό και δείγμα ασθενή συμπίπτουν με τα αντίστοιχα του ασθενή. Αν τα γράμματα του γιατρού φανούν δυσανάγνωστα ερωτείται το όνομα και το όνομα του πατέρα για ταυτοποίηση (ή τηλεφωνείται ο γιατρός).

Στην περίπτωση που τα δείγματα μεταφέρονται από νοσηλευτές, γιατρούς ή τον σωλήνα μεταφοράς δειγμάτων του ογκολογικού (από κλινικές, εξωτερικά τακτικά ιατρεία), πραγματοποιείται ο ίδιος έλεγχος με τα επείγοντα για το κάθε σακουλάκι που έρχεται από την κλινική. Είναι υποχρεωτική η αναγραφή της ηλικίας, του ονόματος πατέρα και -τώρα πλέον και- του συστήματος ασφάλειας του ασθενή.

Γενικά, τα δείγματα αφήνονται στη μέσα πλευρά του παραθύρου υποδοχής του εργαστηρίου, χωρίς να διενεργείται συνεννόηση και έλεγχος. Επιπλέον, οι νοσοκόμοι (που κυρίως αυτοί φέρουν τα δείγματα από τις κλινικές) ενδέχεται να μη γνωρίζουν τα αναλυτικά στοιχεία του ασθενή, τον Αριθμό Μητρώου(AM) και το γραφικό χαρακτήρα του γιατρού. Για τη συμπλήρωση του AM (προσπάθεια καταχώρησης με ίδιο AM), διασταύρωση ονόματος με λατινικούς ή δυσανάγνωστους χαρακτήρες ή σφάλμα στη γραφή, τηλεφωνείται η κλινική που έστειλε τα δείγματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5

❖ Αναντιστοιχία στοιχείων ασθενή - δείγματος

Όταν τα στοιχεία στο παραπεμπτικό ή στο δείγμα διαφέρουν από τα στοιχεία του ασθενή, τότε ειδοποιείται τηλεφωνικά η κλινική, ο γιατρός του ασθενή ή το τμήμα αιμοληψίας -ανάλογα την περίπτωση- για ενημέρωση -αν θεωρηθεί επείγον- και συμπλήρωση των στοιχείων του σωστού παραπεμπτικού, όπου αυτό είναι δυνατό. Ενώ για τους ασθενείς με τα 'ορφανά' παραπεμπτικά παραγγέλνεται και πραγματοποιείται νέα λήψη δείγματος. Συνήθως είναι παράτολμο να επιχειρηθεί η εύρεση, σε χώρο εκτός του εργαστηρίου, του αρχικού δείγματος ή παραπεμπτικού που λείπει, μιας και το χρονικό περιθώριο μεταξύ λήψης και ανάλυσης του δείγματος παίζει ρόλο στην εξαγωγή ορθών αποτελεσμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6

❖ *Καταχώρηση – γενικά*

Στο Βιοχημικό Τμήμα, αμέσως μετά την παραλαβή του δείγματος, εισάγονται τα δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς και το είδος των ζητούμενων εξετάσεων στο Σύστημα (MediLab). Ο εργαζόμενος, δηλαδή, ξεχωρίζει προσεκτικά τα παραπεμπτικά και κάνει καταχώρηση.

Όταν υπάρχει *γραμματέας (πρωινή βάρδια)*, γενικά αφήνονται τα δείγματα με τα παραπεμπτικά στο στατό μπροστά από το παράθυρο υποδοχής. Η διαδικασία καταχώρησης γίνεται συνήθως στον υπολογιστή δίπλα αριστερά από τον χώρο παραλαβής των δειγμάτων (βλ. *σχεδιάγραμμα εργαστηρίου, ενότητα 4.1.2.*). Μετά την καταχώρηση, το δείγμα και το παραπεμπτικό μεταφέρονται σε στατό και πάγκο αντίστοιχα της φυγόκεντρου. Κάποιες φορές, μετά τον αρχικό έλεγχο, τα δείγματα μεταφέρονται στον πάγκο της φυγόκεντρου, πριν αρχίσει η καταχώρηση. Σημειώνεται, πως σε περιόδους φόρτου εργασίας η καταχώρηση μπορεί να γίνεται από περισσότερα του ενός άτομα - εξαρτωμένου και από το δυναμικό του εργαστηρίου τη δεδομένη στιγμή.

Στις *απογευματινές βάρδιες (χωρίς γραμματέα)*, το παραπεμπτικό μεταφέρεται στον πάγκο εκτύπωσης και ελέγχου αποτελεσμάτων για να αρχίσει η καταχώρηση, ενώ τα δείγματα μεταφέρονται στον πάγκο της φυγόκεντρου, ανεξαρτήτως αν θα φυγοκεντρηθούν ή όχι. Η καταχώρηση γίνεται στους κεντρικούς Η/Υ επεξεργασίας, ελέγχου και εξαγωγής αποτελεσμάτων εξετάσεων από όποιο είναι εύκαιρος κι αν κολλήσει ο Η/Υ καταχώρησης αλλάζει η θέση καταχώρησης (μετακίνηση σε άλλον Η/Υ του εργαστηρίου).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 7

❖ *Καρτέλα ασθενή*

Ο έλεγχος της ύπαρξης προϋπάρχουσας καρτέλας ασθενή, δηλαδή ιστορικού ασθενή, γίνεται βάση του Αριθμού Μητρώου, του ονοματεπώνυμου, του πατρώνυμου, του φύλου και της ημερομηνίας γέννησης.

Μία καταχώρηση μπορεί να αλλάξει ή να διαγραφεί. Οι αλλαγές αυτές στις καταχωρήσεις μπορούν να γίνουν μόνο από το επιστημονικό προσωπικό (μέσω του ίδιου κωδικού που επιτρέπει και την έγκριση των αποτελεσμάτων). Ένα παράδειγμα, είναι η διόρθωση σε ένα λάθος αναγραμματισμού στην αναγραφή των στοιχείων του ασθενή, μετά από εξακρίβωση της πραγματικής καρτέλας του ασθενή από την ημερομηνία γέννησης και το όνομα του πατέρα του ασθενή.

Στοιχεία σχετικά με τη διαδικασία καταχώρησης εμφανίζονται στην *Καρτέλα Α (αναζήτηση - εισαγωγή στοιχείων ασθενή)* και στην *Καρτέλα Β (εισαγωγή αιτήσεων παραγγελιών και εξετάσεων)*, που ακολουθούν.

Καρτέλα A: αναζήτηση - εισαγωγή στοιχείων ασθενή

Παραγγελίες εξετάσεων - Medilab L.I.M.S.

Ασθενής Παραγγελίες Εκτυπώσεις Βοήθεια

Αναζήτηση ο.κ. Ακύρωση Διαγραφή Νέα Ημ/νία Προηγ/νη Επόμενη Profiles Φόρμες Εκτύπωση Εξοδος

ΗΛΙΟΠΟΥΛΟΣ ΚΩΣΤΑΣ Εξετάσεις της 27/10/1999

Επώνυμο ΗΛΙΟΠΟΥΛΟΣ	Όνομα ΚΩΣΤΑΣ	Διεύθυνση Λ.ΚΗΦΙΣΙΑΣ 94-96			
Όν. Πατρός ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ	A.M. 1212121212	Ημ.Γέννησης 7/7/53	Ηλικία 46 χρονών	T.K. 15125	Πόλη ΑΜΠΕΛΟΚΗΠΟΙ
Επάγγελμα ΙΔΙΩΤΙΚΟΣ ΥΠΑΛΛΗΛΟΣ	Κατηγορία Κατηγορία Α	Γεωγραφική Περιοχή ΑΤΤΙΚΗ	Τηλέφωνα 8023766		
<input checked="" type="radio"/> Άνδρα <input type="radio"/> Γυναίκες <input type="radio"/> Άλλου	T.E.P. Εγκυμοσύνη Εμμηγόπαυση	Ιατρός Ιατρός Α	Ταμείο ΤΕΒΕ	A.M.T. 123456	Κλινικές Πληροφορίες (Ctrl+5) ΕΝΤΟΝΕΣ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΕΣ - ΧΡΟΝΙΑ ΩΤΙΤΙΔΑ
Κλινική Εξωτερικά Ιατρεία	Πτέρυγα -	Θάλαμος -	Κρεβάτι -	Ημ/νία Εισαγωγής 12/10/1999	

Σημειώσεις

- ⇒ Ανεύρεση καρτέλας ασθενή που είναι ήδη καταχωρημένος στο Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου.
- ⇒ Καταχώρηση ατομικών - δημογραφικών στοιχείων του ασθενή στο Πληροφοριακό Σύστημα Εργαστηρίων, όσο δε λειτουργεί ενιαίο Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου
- ⇒ Αυτόματος καθορισμός των φυσιολογικών τιμών, βάσει του φύλου, της ηλικίας, περιόδου εγκυμοσύνης για τις γυναίκες κλπ.
- ⇒ Συμπλήρωση στοιχείων ασφαλιστικής κατάστασης του ασθενή (ασφαλιστικός φορέας, αριθμός μητρώου ταμείου).
- ⇒ Εφόσον ο ασθενής είναι εσωτερικός, συμπληρώνονται στοιχεία σχετικά με την εισαγωγή του στο Νοσοκομείο. (Κλινική, πτέρυγα, θάλαμος, κρεβάτι, ημ/νία εισαγωγής.)
- ⇒ Σύντομα σχόλια σχετικά με την γενική κλινική εικόνα του ασθενή.
- ⇒ Εισαγωγή των στοιχείων με πολλαπλούς τρόπους.
 - Χρήση των πρώτων χαρακτήρων της σχετικής εγγραφής.
 - Χρήση βοηθητικών 'παραθύρων' με προεπιλεγμένες εγγραφές (combo boxes).

Καρτέλα Β: εισαγωγή αιτήσεων παραγγελιών και εξετάσεων

Παραγγελίες εξετάσεων - Medilab L.I.M.S.

Δσθενής Παραγγελίες Εκτυπώσεις Βοήθεια

Αναζήτηση ο.κ. Ακύρωση Διαγραφή Νέα Ημ/νία Προηγ/νη Επόμενη Profiles Φόρμες Εκτύπωση Εξόδος Restore

ΗΛΙΟΠΟΥΛΟΣ ΚΩΣΤΑΣ **Εξετάσεις της 27/10/1999**

Παραγγελίες									
ΑΑ	Ημ/νία	Ώρα	Αρ. Παραγ.	Εργαστήριο	Κλινική	Ιατρός	Ταμείο	Αρ. Εντολής	
▶ 24	27/10/199	15:03	26	Κεντρικά εργαστήρια	Εξωτερικά Ιατρεία	Ιατρός Α	TEBE	129	
*									

Εξετάσεις παραγγελίας						
Εξέταση	Δείγμα	Επ.	ΙΑ.	Ευρεθείσα Τιμή	Κατάσ/ση	
Γλυκόζη	Ορός				Νέα Παραγγελία	
Ουρία ορού	Ορός				Νέα Παραγγελία	
Κρεατινίνη ορού	Ορός				Νέα Παραγγελία	
Ουρικό οξύ ορού	Ορός				Νέα Παραγγελία	
Χοληστερίνη	Ορός				Νέα Παραγγελία	
Τριγλυκερίδια	Ορός				Νέα Παραγγελία	
ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ	Αίμα	STAT			Νέα Παραγγελία	
Τ.Κ.Ε. 1η ώρα	Αίμα	STAT			Νέα Παραγγελία	
Ηλεκτροφόρηση Αιμοσφαιρ.	Αίμα				Νέα Παραγγελία	
GBPDH (Ποιοτική Μέθοδος)	Αίμα				Νέα Παραγγελία	
*						

Παρατηρήσεις / Κλινικές πληροφορίες

ΛΙΠΟΥΜΕΣ - ΖΑΛΗ - ΝΑΥΤΙΑ

Ημ/νία Παράδοσης:

1 x Μεσαίο (ορού)
 1 x Γεν.Αίματος
 1 x ΤΚΕ
 1 x Μικρό (αίματος)

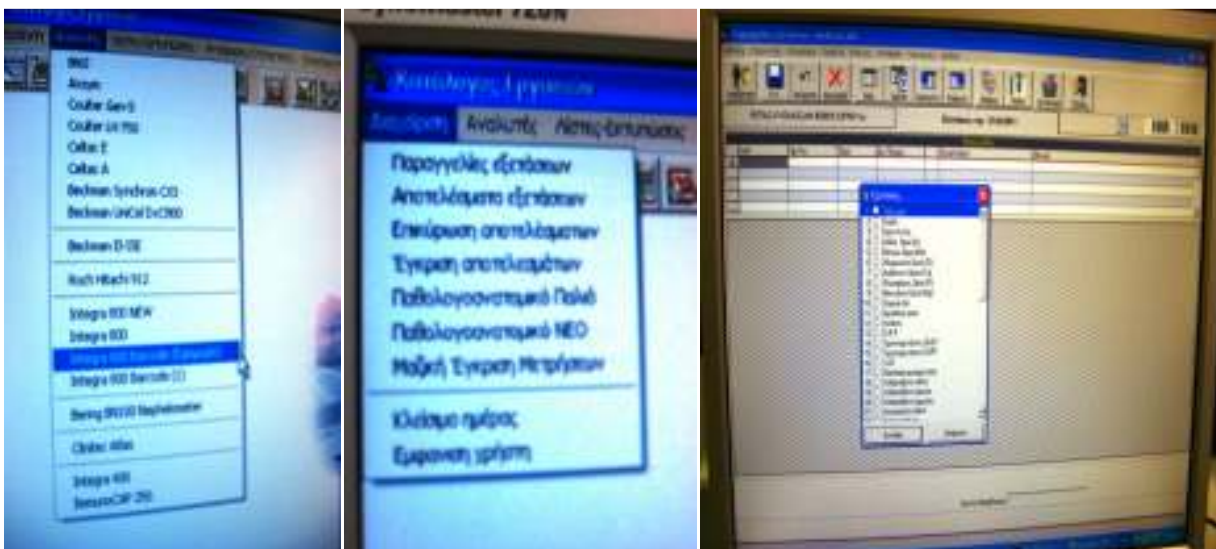
- ⇒ Καταχώρηση νέων παραγγελιών στο Πληροφοριακό Σύστημα Εργαστηρίου, με πολλαπλούς τρόπους.
 - Με βάσει το όνομα της εξέτασης και εισάγοντας τα πρώτα γράμματα του ονόματος ή του συνωνύμου του (π.χ.: Τρανσαμινάση ή SGOT ή Οξαλοξυλική κλπ)
 - Με βάσει τον κωδικό της εξέτασης.
 - Με Profile παραγγελιών (Π.χ.: Check up).
 - Με βάσει την ομάδα των εξετάσεων (Βιοχημικές, ορμονολογικές κλπ)
 - Κάνοντας χρήση ειδικού σαρωτή χειρός, Scanner, light pen κλπ, σε προκατασκευασμένο χάρτη εξετάσεων.
- ⇒ Επιλογή ζητούμενων εξετάσεων μέσα από ευκρινή φόρμα εξετάσεων.
- ⇒ Δυνατότητα εκτύπωσης ετικέτας γραμμωτού κώδικα (Bar Code).
- ⇒ Αυτόματος υπολογισμός των απαιτούμενων σωληναρίων αιμοληψίας, καθώς και του είδους δείγματος.
- ⇒ Αυτόματος υπολογισμός του προβλεπόμενου χρόνου παράδοσης των αποτελεσμάτων.
- ⇒ Δυνατότητα χαρακτηρισμού του βαθμού του επείγοντος ενός δείγματος με τις ενδείξεις "ρουτίνα", "STAT" (επείγον), ή "ASAP" (As Soon As Possible).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 8

❖ Καταχώρηση στον Η/Υ

Η καταχώρηση μπορεί να γίνει από οποιονδήποτε Η/Υ του εργαστηρίου. Ακολουθείται η παρακάτω σειρά επεξεργασίας των δεδομένων:

- κωδικός εργαζομένου για σύνδεση με το σύστημα
- επιλογή με ποιόν αναλυτή επιθυμείται να συνδεθεί ο Η/Υ (φωτογραφία 9)
- αναζήτηση (ονοματεπώνυμο)
- ♦ Κατάλογος εργασιών (φωτογραφία 10)
 - ✓ παραγγελίες
 - ✓ αποτελέσματα (αυτή η ενότητα αναλύεται στη συνέχεια της διαδικασίας)
- enter στην καρτέλα του για να δούμε αν είχε ξανάρθει κι αν είναι ο ίδιος
 - Αν έχει παρελθόν θα εμφανιστεί στην οθόνη του Η/Υ (διασταύρωση ότι πρόκειται για τον ίδιο ασθενή με βάση ονοματεπώνυμο, πατρώνυμο, φύλο, ημερομηνία γέννησης και, κυρίως, AM νοσηλείας).
- καταχώρηση ασθενή
- enter ok: A/A (Αύξων Αριθμός)
- φόρμες (προγραμματισμός εξετάσεων): τι εξετάσεις ζητάει το παραπεμπτικό (φωτογραφία 11)
- κλικ πάνω στις επιθυμητές εξετάσεις
- κλικ ok και βγαίνουν αυτόματα τα *barcode*, ίσα στον αριθμό με τα είδη των εξετάσεων (το αντιλαμβάνεται αυτό ο Η/Υ) και τα δείγματα προς ανάλυση
 - Αν δεν έχει αποθηκευτεί από τα προηγούμενα βήματα η καταχώρηση, αυτό γίνεται τώρα (μήνυμα στον Η/Υ: 'Θες να αποθηκεύσεις τις αλλαγές;').
- ακολουθεί νέα καταχώρηση, αναμονή, αναζήτηση ή διόρθωση και έλεγχος αποτελεσμάτων
 - Υπάρχει η δυνατότητα παρουσίασης των πλέον πρόσφατων τιμών του ιστορικού για σύγκριση, κατά την εισαγωγή αποτελεσμάτων και κατά την έγκριση και απελευθέρωσή τους.



Φωτογραφία 9: επιλογή αναλυτή για σύνδεση με κεντρικό υπολογιστή

Φωτογραφία 10: κατάλογος εργασιών

Φωτογραφία 11: φόρμα εξετάσεων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 9

❖ Barcode

Φωτογραφία 12: εκτύπωση barcode



Πρόκειται για ένα *συνεχή μοναδικό αριθμό για κάθε δείγμα* (όνομα και ώρα) που εξετάζεται. Στο αυτοκόλλητο που εκτυπώνεται, αναγράφονται, σε ευανάγνωστη μορφή, ο Αύξων Αριθμός (πχ 0900), το ονοματεπώνυμο του ασθενή, η ημερομηνία, η κλινική (πχ ΒΠΠΚ) ή εξωτερικά ιατρεία, το είδος του δείγματος (πχ ορός, ούρα, αίμα - *φωτογραφία 12*). Αρχή της εβδομάδας (κάθε Δευτέρα) το barcode μηδενίζεται.

Στο Βιοχημικό Τμήμα, αμέσως μετά την παραλαβή του δείγματος, εισάγονται τα δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς και το είδος των ζητούμενων εξετάσεων στο Σύστημα (MediLab), οπότε το Barcode εκτυπώνεται αυτόματα και επικολλάται στο

αντίστοιχο σωληνάριο με το δείγμα του ασθενούς. Επίσης, αυτόματα καταγράφονται στο σύστημα η ώρα και η ημερομηνία διενέργειας της εξέτασης, ενώ η εκτύπωση ετικετών γραμμωτού κώδικα μπορεί να γίνει και σε οποιοδήποτε στάδιο της ροής εργασίας των εργαστηρίων.

Η εντολή για την εκτύπωσή του βγαίνει από τους κεντρικούς Η/Υ και από τους Η/Υ του ενδιαμέσου δωματίου, ανάλογα με τον Η/Υ που έχει γίνει η καταχώρηση. Σε κάθε καταχώρηση εξετάσεων που ζητούνται από το παραπεμπτικό, αντιστοιχούν ένα ή περισσότερα barcode (ανάλογα με το είδος των εξετάσεων που ζητούνται), όσα και τα σωληνάρια ή δοχεία δείγματος του ασθενή που αναλύονται. Όταν κολλάει ο Η/Υ καταχώρησης, αυτή γίνεται σε άλλο Η/Υ.

Ο εκτυπωτής του barcode βρίσκεται στον κεντρικό πάγκο Η/Υ και εξαγωγής αποτελεσμάτων (*φωτογραφία 13*). Το barcode μπορεί να ξανατυπωθεί αν χρειαστεί, ενώ αν κολλήσει ο εκτυπωτής barcode, η διαδικασία καταχώρησης επαναλαμβάνεται στον Η/Υ και εκτυπωτή του ενδιαμέσου δωματίου. Υπάρχει και η δυνατότητα ταυτόχρονης εκτύπωσης σε δύο εκτυπωτές για επιτάχυνση του χρόνου παραδόσεως.

Η αντιστοίχιση (έλεγχος στοιχείων) και η επικόλληση του barcode γίνεται συνήθως μετά τη φυγοκέντρηση, όταν το παραπεμπτικό και το δείγμα βρίσκονται στον πάγκο της φυγοκέντρου και στο στατό αντίστοιχα. Το barcode μπορούν να το κόβουν όλοι οι εργαζόμενοι, τα στοιχεία επανελέγχονται (για αποφυγή λάθους) και η επικόλληση πραγματοποιείται από γιατρό, χημικό ή παρασκευαστή -αλλά όχι από τον/τη γραμματέα.

Φωτογραφία 13: εκτυπωτής barcode



ΣΗΜΕΙΩΣΗ 10

❖ *Αύξων Αριθμός (A/A)*

Ο Αύξων Αριθμός (A/A) εκφράζει τον σειριακό αριθμό καταχώρησης ανά δείγμα και τύπο εξέτασης τη δεδομένη εβδομάδα (πχ ανάλυση ορού, καμπύλη γλυκόζης, νεφελόμετρο, αμμωνία, ούρα μίας ούρησης κλ), είναι ίδιος, δηλαδή, με τα τελικά αναλυόμενα σωληνάρια (ορός, ούρα με μετάγγιση, αίμα) στο εργαστήριο. Είναι ο βασικός παράγοντας ταυτοποίησης του δείγματος και του παραπεμπτικού που αναζητώ, ως μοναδικός αριθμός για κάθε δείγμα, για την αναγνώρισή τους σε όλα τα στάδια (και στους αναλυτές).

Ο A/A αναγράφεται *χειρόγραφα* στο παραπεμπτικό *με μαρκαδόρο* μετά την καταχώρηση του δείγματος. Ταυτόχρονα προκύπτει το barcode στο οποίο επίσης φαίνεται καθαρά ο A/A και το οποίο επικολλείται στο δείγμα προς εξέταση. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όπως συμβαίνει για την ανάλυση δείγματος που βρίσκεται σε μικρή ποσότητα, το δείγμα *μεταγγίζεται σε καψάκι* -μικρό σωληνάριο, ως προσπάθεια για να χρησιμοποιηθεί το ίδιο σωληνάριο για παραπάνω εξετάσεις-, όπου σημειώνεται ο A/A, ενώ το barcode επικολλείται πάνω στο παραπεμπτικό. Αναγράφεται, για παράδειγμα, ο A/A 193, στο πάνω μέρος του παραπεμπτικού, ανεξαρτήτως από πού προέρχεται -κλινικές, τακτικά ιατρεία ή επείγοντα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 11

❖ *Φυγοκέντρηση*

Με τη φυγοκέντρηση διαχωρίζονται τα ερυθρά από τον ορό και λαμβάνεται το κίτρινο υγρό του *ορού* από το πήγμα, το *πλάσμα* από το ολικό αίμα (*φωτογραφία 14*), ενώ, επίσης, καθιζάνουν οι άχρηστες ουσίες στα ούρα ή διαχωρίζεται και απομακρύνεται το υπερκείμενο από το πλύσιμο των ερυθρών. Η φυγοκέντρηση γίνεται, συνήθως, σε μία από τις δύο φυγοκέντρους του κεντρικού χώρου του εργαστηρίου, με κλειστό το καπάκι του σωληναρίου. Η μικρή φυγόκεντρος είναι πιο βολική για λίγα δείγματα, η μεγάλη είναι τοποθετημένη δίπλα της (βλ. *σχεδιάγραμμα εργαστηρίου, ενότητα 4.1.2. και φωτογραφίες 15α-15β*). Φυγόκεντρο περιλαμβάνει και το ενδιάμεσο δωμάτιο -όπως και εκτυπωτή barcode-, που αν και προορίζονταν για τις εφημερίες, έχουν καταστεί σχετικά ανενεργά -χρήση ανάγκης, back up-, για να περιοριστούν οι μετακινήσεις μεταξύ του κεντρικού και του ενδιάμεσου δωματίου.



Φωτογραφία 14: φυγοκεντρημένα δείγματα



Φωτογραφίες 15α-15β: μικρή και μεγάλη φυγόκεντρος εργαστηρίου

Τα περισσότερα σωληνάρια αίματος-δείγματα ασθενή φυγοκεντρούνται μετά την καταχώρηση των εξετάσεων στο εργαστήριο. Υπάρχουν και δείγματα που δε φυγοκεντρούνται, όπως για την ανάλυση της τροπονίνης σε ειδικό *μηχάνημα του μέσα δωματίου* (φωτογραφία 16).



Για τα διάφορα σωληνάρια που χρησιμοποιούνται (φωτογραφίες 17α-17β) στα εργαστήρια μπορούν να ειπωθούν τα εξής: το αίμα πήζει σε γενικές συνθήκες, οπότε ανάλογα με τις εξετάσεις που ζητούνται, χρησιμοποιείται και διαφορετική ουσία-αντιπηκτικό στα σωληνάρια δείγματος. Τα σωληνάρια έχουν ετικέτα, στην οποία αναγράφεται και το αντιπηκτικό που



περιέχεται, πχ K3E, και το οποίο γίνεται αντιληπτό και οπτικά, με τα διαφορετικά χρώματα στα καπάκια των σωληναρίων. Το μωβ ή το μπλε καπάκι συμβολίζει την ύπαρξη κάποιου αντιπηκτικού, ενώ το κόκκινο την απουσία του. Τα σωληνάρια στο βιοχημικό έχουν, κυρίως, κόκκινο (για ορό) και, ορισμένα, μωβ (για ειδικές εξετάσεις) πώμα. Το μπλε πώμα στα σωληνάρια υποδεικνύει αρκετό αντιπηκτικό και χρειάζεται συγκεκριμένη αναλογία για να γίνουν οι σωστές εξετάσεις.

Φωτογραφίες 17α-17β: σωληνάριο με -κόκκινο καπάκι- και χωρίς -μωβ καπάκι- αντιπηκτικό, σωληνάριο μετάγγισης και εξέτασης ούρων, μικρό σωληνάριο-καψάκι για μικρή ποσότητα δείγματος (πχ νεογνά)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 12

❖ Έλεγχος σφάλματος

Μετά τη φυγοκέντρηση γίνεται έλεγχος και διασταύρωση στοιχείων μεταξύ barcode και στοιχείων σε σωληνάρια και παραπεμπτικό, και στη συνέχεια επικολλάται το barcode δίπλα στο ετικετάκι της αιμοληψίας. Στο barcode αναγράφονται όνομα, ημερομηνία, κλινική, ορός ή ούρα, Αύξων Αριθμός. Ακολουθεί η μεταφορά του παραπεμπτικού στον πάγκο των Η/Υ επεξεργασίας και αποτελεσμάτων.

Σε κάποια από τις μεταφορές ή τις συνεννοήσεις μπορεί να διαπραχθεί σφάλμα μετακίνησης λιγότερων ή διαφορετικών από τα ζητούμενα 'αντικείμενα' (παραπεμπτικό, δείγμα, barcode και εκτυπωμένα αποτελέσματα) που χρειάζονται για την ανάλυση και τη σωστή εξαγωγή αποτελεσμάτων. Οπότε επανελέγχεται η διαδρομή των παραπάνω, από τη στιγμή που το δείγμα έφτασε στο εργαστήριο.

Ένα δείγμα μπορεί σε αυτό το στάδιο να κριθεί ακατάλληλο, περιγράφεται στη συνέχεια η περίπτωση αιμολυμένου αίματος, για εξέταση αμμωνίας. Ειδικά για την αμμωνία (σωληνάρια με μωβ καπάκι), το δείγμα μεταφέρεται μέσα σε κυπελάκι με πάγο και το πώμα βγαίνει τελευταία στιγμή πριν μπει στον αναλυτή, ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον αέρα. Μπορεί να υπάρξει πρόβλημα με τον πάγο, ιδιαίτερα στη διάσπαση-μεταβολισμό της αμμωνίας, με συνέπεια να έχουμε ψευδές φυσιολογικό ή παθολογικό αποτέλεσμα. Δηλαδή κάποιες αμμωνίες προκύπτουν αιμολυμένες (έχουν 'σπάσει' τα ερυθρά), κάτι που μπορεί να συμβεί στις πολύ χαμηλές θερμοκρασίες και φαίνεται με το μάτι από το χρώμα του ορού μετά τη φυγοκέντρηση. Οι κατηγορίες βαθμού αιμόλυσης είναι: πολύ ήπια, ήπια (πιο σύνηθες), για τις οποίες η απόκλιση των τιμών είναι πολύ μικρή για να επηρεάσει σημαντικά τα αποτελέσματα, και πλήρης αιμόλυση, λόγω της οποίας επαναλαμβάνεται η αιμοληψία. Αν το παραπάνω συμβαίνει τακτικά, επικοινωνούμε με τον γιατρό (σπάνιο να συμβεί λόγω ιατρικής εμπειρίας). Ο πάγος

τοποθετείται στο πλάι του δοχείου μεταφοράς, ώστε να μην έρχεται σε άμεση επαφή με το σωληνάριο και να μην παγώνει το αίμα. Οι πιο συνηθισμένοι λόγοι αιμόλυσης (φωτογραφία 18) είναι οι μικρές και ευαίσθητες φλέβες σε νεαρά παιδιά (συνεπώς η πολύωρη περίδεση του χεριού ή η συστροφή του λόγω πόνου κατά την αιμοληψία), γεγονός που στο παραπεμπτικό σημαίνεται ως 'δύσκολο να παρθεί β' δείγμα'.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ 13

❖ RAK αναλυτή

Για όλες τις εξετάσεις του βιοχημικού, τα δείγματα προς εξέταση τοποθετούνται σε ειδικούς υποδοχείς-RAK πριν να φτάσουν στον αναλυτή. Το φυγοκεντρημένο δείγμα τοποθετείται, λοιπόν, με κατάλληλο τρόπο -έτσι ώστε να διαβάσει το barcode ο Η/Υ του αναλυτή- και ανοιχτό, στο αντίστοιχο RAK (φωτογραφία 19). Επίσης, για εξετάσεις ούρων σε αναλυτή, μεταγγίζεται μέρος τους σε σωληνάριο, προκειμένου να τοποθετηθεί σε επιλεγμένη θέση του αναλυτή.

Τα RAK έχουν συγκεκριμένο αριθμό, πχ 2029 (φωτογραφία 20) και κάθε μηχανήμα-αναλυτής έχει τα δικά του RAK, όπως τα γκρι και γαλάζια RAK στον α' αναλυτή DXC800 Beckman Coulter (φωτογραφία 21α). Πάνω τους έχουν σημειωμένες τις ακόλουθες ενδείξεις:

- i. Ούρα: για αναλυτές α' και β' (φωτογραφία 21β)
- ii. N, O: για τον νέο αναλυτή (βλ. Σημείωση 14), και η ένδειξη O για ούρα
- iii. X: προγραμματισμός με το χέρι⁸, χωρίς barcode
- iv. Οι άλλοι RAK προορίζονται για barcode, χωρίς ειδικό γράμμα ένδειξης



Φωτογραφίες 19-20 και 21α-21β-21γ: δείγματα έτοιμα για τον αναλυτή, αρίθμηση RAK αναλυτή, RAK α' αναλυτή, ούρων και για μικρή ποσότητα δείγματος (από αριστερά προς τα δεξιά)

⁸ Προγραμματισμός με το χέρι: χρησιμοποιείται όταν έχει βγει λίγος ορός, όπως πχ στα πρόωρα που παράγουν μικρή ποσότητα αίματος (μικρό σωληνάριο) (φωτογραφία 21γ). Επίσης για την εξέταση της καμπύλης γλυκόζης (περίπτωση χορήγηση γλυκόζης σε ασθενή και παρατήρηση αντίδρασης σε διαφορετικούς χρόνους). Τα RAK έχουν συγκεκριμένη αρίθμηση 060 έως 0100, που αναγνωρίζεται από τον αναλυτή. Μικρό και ειδικό σωληνάριο: φέρνουν το κανονικό σωληνάριο, αυτό στη συνέχεια αριθμείται από γραμματέα ή εφημερεύον άτομο με ανεξίτηλο μαρκαδόρο. Μεταγγίζεται το δείγμα στο μικρό σωληνάριο (false button - διπλός πάτος, καψάκι από το capsule) με πλαστικό πουάρ (αχλάδι) και σημειώνεται πάνω του ο A/A με το χέρι. Όλοι οι αναλυτές παίρνουν μικρό σωληνάριο. Ο α' αναλυτής παίρνει πολύ ποσότητα αίματος (ορού), οπότε μεταγγίζεται σε ειδικά σωληνάκια για να μπαίνει στο RAK και να το αναγνωρίζουν οι αισθητήρες του αναλυτή. Το barcode δεν μπορεί να διαβαστεί από τον αναλυτή και κολλιέται πάνω στο παραπεμπτικό, μαζί με τη χειρόγραφη ένδειξη: 'δύσκολο να παρθεί β' δείγμα'.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 14

❖ Αναλυτής (φωτογραφίες 22α-22β)

Το εργαστήριο έχει τρεις αναλυτές:

- Για τον αναλυτή α', χρησιμοποιούνται μεγαλύτερες ποσότητες δείγματος για τις εξετάσεις και αναλύονται K, Na, Cl (ιοντόγραμμα), Ca, γλυκόζη, κρεατίνη, CPK-MB. Έχει πολύ καλούς ηλεκτρολύτες (K, Na, Cl) και μπορεί να βγάλει αποτελέσματα 6 εξετάσεων σε 50'' (για περιπτώσεις άμεσης απάντησης), ενώ για τη CPK-MB ο αναλυτής έχει κανονικό χρόνο ανάλυσης.
- Ο β' αναλυτής χρησιμοποιείται περισσότερο και έχει μεγαλύτερη χωρητικότητα δειγμάτων. Ο β' αναλυτής κάνει, επίσης, ιοντόγραμμα αλλά για λόγους διασταύρωσης αποτελεσμάτων κυρίως (ή υπερφόρτωσης εργασιών).
- Ο γ' αναλυτής⁹ βρίσκεται στο ενδιάμεσο δωμάτιο. Χρησιμοποιείται για πρόσθετες ή επαναληπτικές εξετάσεις από τον β' στον γ' αναλυτή, όπως CRP (αν όχι στον ίδιο αναλυτή).

Ο υπεύθυνος χειριστής απομονώνει από το σύνολο των προς εξέταση δειγμάτων, το μέρος εκείνο που θα αποτελέσει τη λίστα εργασίας του αναλυτή. Τα υπόλοιπα παραμένουν για να αποτελέσουν επόμενες λίστες στον ίδιο ή σε άλλο αναλυτή.

Τοποθετείται στον αναλυτή ο δίσκος με τα δείγματα στις επιλεγμένες θέσεις RAK και γίνεται ο προγραμματισμός επί του αναλυτή, των εξετάσεων ανά δείγμα. Για κάθε εξέταση μετράει πόσο θέλει (ml ορού) και παίρνει το ανάλογο. Η ποσότητα που παραμένει για β' ενδεχόμενη εξέταση στο μέλλον είναι πολλαπλάσια αυτής που χρησιμοποιήθηκε, ακόμα και για τα πρόωρα (που ο ορός είναι λίγος). Αν ο ορός είναι λίγος, επικοινωνείται άμεσα η κλινική και επιλέγονται οι πιο σημαντικές εξετάσεις (πχ πρόωρα). Προκύπτουν, όμως, και περιπτώσεις που δεν έχει μείνει ορός για επιπλέον εξετάσεις.

Κάθε αναλυτής χρειάζεται απιονισμένο νερό (χωρίς, δηλαδή, ιόντα και ηλεκτρολύτες) και επιτυγχάνεται με ένα μηχάνημα δίπλα στον αναλυτή (φωτογραφία 31).



Φωτογραφίες 22α-22β: αναλυτής α' (αριστερά) και αναλυτής β' (δεξιά)

⁹ Ο αναλυτής στο ξεχωριστό δωμάτιο έχει τα εξής χαρακτηριστικά: (α) είναι ίδιος με τον β' αναλυτή, (β) είναι χρήσιμος όταν έχει πολύ δουλειά ο β' (πχ για δείγματα >50 τα μοιράζουμε), (γ) χρησιμεύει για επαναληπτικές εξετάσεις και επιβεβαίωση αποτελεσμάτων και (δ) χρησιμοποιείται όταν κολλήσει ο άλλος αναλυτής (όπως και ο Η/Υ του ίδιου δωματίου, όταν κολλήσει ο Η/Υ καταχώρησης ενώ χρησιμοποιούνται οι υπόλοιποι Η/Υ από το προσωπικό του εργαστηρίου)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 15

❖ Οθόνη Η/Υ αναλυτή

Ενδείξεις και εντολές της οθόνης του υπολογιστή του αναλυτή:

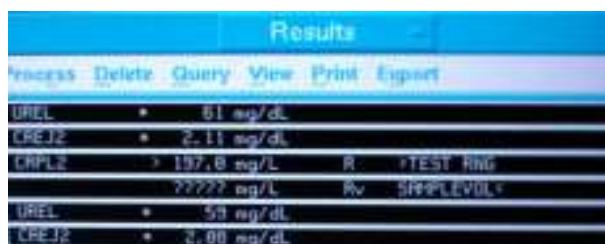
- *running*: όταν επεξεργάζεται
- *calculated*: όταν τελειώνει η επεξεργασία
- τι εξετάσεις θέλω (τις ξαναδηλώνω όταν γίνεται επανεξέταση) και τι εξετάσεις έχουν βγει
- *orders I/D*: σε ποιο RAK είναι τοποθετημένο το δείγμα και σε ποιά θέση του RAK (είναι αριθμημένες)
- *no order or ID*: αν έχει καταχωρηθεί χειροκίνητα, όχι με barcode (όταν αλλάζει η παρτίδα -LOT- για quality control ή όταν χρησιμοποιείται καψάκι αντί φυσιολογικού σωληναρίου)
- *has blocked tests*: δεν υπάρχει αντιδραστήριο για την εξέταση (στον έλεγχο από τους παρασκευαστές το πρώι)
- 02050168 (πχ): ημερομηνία & αύξων αριθμός
- *ser*: αίμα, *uri*: ούρα
- *cup empty*: δε φθάνει ο ορός
- *clots*: ο ορός είναι πήγμα -> χειροκίνητη έξοδος και ξαναφυγοκεντρείται το δείγμα
- *synchronization*: με επιλογή πάνω στο αναγραφόμενο ποσοστό έτοιμων εξετάσεων, για να δω τα αποτελέσματα που έχουν ήδη βγει (φωτογραφία 23)
- 8/5 (πχ): το ποσοστό των εξετάσεων των οποίων η ανάλυσή έχει τελειώσει, με τον πρώτο αριθμό να απεικονίζει τις εντολές και τον δεύτερο τα αποτελέσματα (φωτογραφία 24)
- *modify*: για να προσθέσω ή να επαναλάβω κάποια εξέταση
- *V*: κάνει αραίωση ο αναλυτής
- *test RNG* ή *samplevol* (ή συνδυασμός αυτών των ενδείξεων), ερωτηματικό ή άλλες έντονες ενδείξεις: επικίνδυνες τιμές εξετάσεων (φωτογραφία 25)



02050168	SER S 3/3	Calculated	AMPLZ + 37 U/L
02050167	SER S 15/15	Calculated	ASTL + 48 U/L
02050168	URI S 0/1	Calculated	ALT + 28 U/L

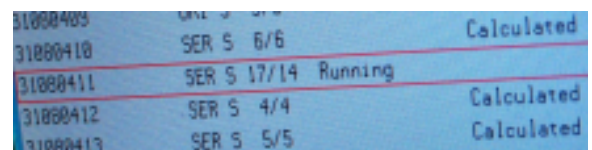
Φωτογραφία 23: έλεγχος των αποτελεσμάτων των εξετάσεων που έχουν ήδη βγει

Φωτογραφία 24: ένδειξη επεξεργασίας εξετάσεων (πχ 14/17, running)



Results	
UREL	+ 81 mg/dL
CREJ2	+ 2.11 mg/dL
CHPLZ	+ 197.8 mg/L
TEST RNG	Rv SAMPLEVOL
UREL	+ 51 mg/dL
CREJ2	+ 2.88 mg/dL

Φωτογραφία 25: ενδείξεις σφάλματος στο αποτέλεσμα (πχ test RNG, samplevol)



31080409	SER S 6/6	Calculated
31080410	SER S 17/14	Running
31080411	SER S 4/4	Calculated
31080413	SER S 5/5	Calculated

Η Καρτέλα Γ (διαχείριση αναλυτών) απεικονίζει στοιχεία εργασίας και ελέγχου στους Η/Υ του κεντρικού πάγκου επεξεργασίας αποτελεσμάτων σε σχέση με τον αναλυτή που ενδιαφέρει τον χρήστη.

Καρτέλα Γ: διαχείριση αναλυτών

CX3 (2) Λίστα εργασίας [ΛΙΣΤΑ1]
Τελευταία Αποστ id:29 Θέση:9/2

Δείγματα Worklist Βοηθητικά Βοήθεια Εξόδος

Δείγματα

Worklist

Δημογραφικά

QC

Εργαλεία

Εξόδος

A/A	Ημ/νία	CUP	Tray	Status	ΓΛΥΚΟΖΗ	ΟΥΡΙΑ	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝ	ΧΟΛΗΣΤΕΙ	ΤΡΙΓΛΥΚΕ	ΚΑΛΙΟ	ΝΑΤΡΙΟ	ΑΣΒΕΣΤΙΟ	ΧΛΩΡΙΟ
20	26/10/1999	1	2		122	38	✓	✓	✓				
21	26/10/1999	2	2		88	✓	✓	✓	✓	4,1	135	9,5	104
22	26/10/1999	3	2		✓	✓	✓	✓	✓				
24	27/10/1999	4	2		✓	✓	✓	✓	✓				
25	28/10/1999	5	2		✓	✓	✓	✓	✓				
26	28/10/1999	6	2		✓	✓	✓	✓	✓				
27	28/10/1999	7	2		✓	✓	✓	✓	✓				
28	28/10/1999	8	2		✓	✓	✓	✓	✓				
29	28/10/1999	9	2		✓	✓	✓	✓	✓				

INIT...
 Αποστολή
 Id:20
 Id:21
 Id:22
 Id:24
 Id:25
 Id:26
 Id:27
 Id:28
 Id:29
 Τέλος
 λίστας
 Αποστολή
 Id:20
 Id:21
 Id:22
 Id:24
 Id:25
 Id:26
 Id:27
 Id:28
 Id:29
 Τέλος
 λίστας

Αποτελεσμάτα στην εξέταση:ΟΥΡΙΑ δείγματα:8

---- Μετρήσεις ΟΥΡΙΑ Μέσος όρος (37) Επιστροφή

Κατάσταση δειγμάτων της λίστας ΛΙΣΤΑ1

← Προηγ/νο
→ Επόμενο
↶ Επιστροφή

Παραγγελία
 Αποστολή
 μερική παραλαβή
 Ολοκληρώθηκε

Tray 2

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
31	32	33	34	35	36	37	38	39	40

- ⇒ Αυτόματη εμφάνιση στην οθόνη (on line) των ολοκληρωμένων εξετάσεων του αναλυτή.
- ⇒ Εμφάνιση της προόδου ολοκλήρωσης των εξετάσεων για τις οποίες έχει προγραμματισθεί ο αναλυτής.
- ⇒ Δυνατότητα αποδοχής, διόρθωσης, απόρριψης ή εντολής επανάληψης της εξέτασης στον ίδιο αναλυτή ή σε κάποιον άλλον.
- ⇒ Δημιουργία νέας λίστας για τον ίδιο αναλυτή ή για κάποιον άλλον όσο γίνεται η επεξεργασία ακόμα της προηγούμενης λίστας.
- ⇒ Εμφάνιση σε διάγραμμα το σύνολο των μετρήσεων που έχει πραγματοποιήσει ο συγκεκριμένος αναλυτής, παρουσιάζοντας τον μέσο όρο των μετρήσεων σε καμπύλη και σε απόλυτο αριθμό.
- ⇒ Δυνατότητα ποιοτικού ελέγχου μετρήσεων του αναλυτή, και δημιουργία καμπυλών Levey Jennings.

111

❖ Αποτελέσματα

Εγγραφο 3: αποτελέσματα εξετάσεων ασθενή

Όρα	Ε	Εξέταση	Ευρεθείσα	Με/ν	Με/ν	Μονάδα	Κλίμακα	Κατάσταση	Παρατηρήσεις
15:34		Τάση	97			mmHg	70 - 100	Συστη	
15:34		Ουρία	17			mg/dl	5 - 45	Συστη	
15:34		Κρεατινίνη	0.6			mg/dl	0.2 - 0.5	Συστη	
15:34		Κάλιο Ορού (K)	5.7			mEq/L	3.5 - 5.5	Συστη	ΟΡΟΣ ΑΝΟΙΧΤΗΝΣΕ
15:34		Νάτριο Ορού (Na)	138			mEq/L	130 - 150	Συστη	
15:34		Χοληστερόλη Ορού (C)	105			mg/dl	96 - 109	Συστη	
15:34		Ασβέστιο Ορού (Ca)	10.9			mg/dl	8.6 - 10.6	Επαρτηθ	
15:34		Ασβέστιο Ορού (Ca)	10.9			mg/dl	3.5 - 7.0	Συστη	
15:34		Φωσφόρος Ορού (P)	6.9			mg/dl	1.6 - 2.56	Συστη	
15:34		Μαγνήσιο Ορού (Mg)	2.2			mg/L	1.5	Συστη	
15:34		C.R.P.	0			U/L	έως 77	Συστη	
15:34		Τροπονίνη T S&QT	0.1			U/L	έως 56	Συστη	

Τα αποτελέσματα (Εγγραφο 3) παραδίδονται συρραμμένα με το παραπεμπτικό, έπειτα από έλεγχο αντιστοιχίας του παραπεμπτικού με τις απαντήσεις.

Προ της εκκινήσεως του αναλυτή ο χειριστής επιλέγει την ενεργοποίηση του αντίστοιχου προγράμματος οδήγησης αναλυτή. Ο κάθε χειριστής διαχειρίζεται τον αναλυτή από το προσωπικό του τερματικό. Δηλαδή, κάθε Η/Υ αναλυτή αντιστοιχεί σε έναν αναλυτή και στέλνει τα αποτελέσματα σε έναν συγκεκριμένο κεντρικό Η/Υ του εργαστηρίου. Οι μετρήσεις των αναλυτών τοποθετούνται αυτόματα στις καρτέλες των ασθενών, μέσω της ηλεκτρονικής σύνδεσης.

Στο πρόγραμμα των κεντρικών Η/Υ περιλαμβάνονται οι παρακάτω επιλογές:



- παραλαβή νέων παραγγελιών: ο αναλυτής χρειάζεται περίπου είκοσι λεπτά με μισή ώρα για να εξάγει τα αποτελέσματα (ανάλογα και με τις εξετάσεις που ζητούνται)
- νέες εκκρεμότητες: για να δούμε από τον κεντρικό Η/Υ κάθε εξέταση που ζητείται, χωρίς να έχουμε ολικό αποτέλεσμα
- ευρεθείσα τιμή: το αποτέλεσμα
- κατάσταση αποτελέσματος: εκκρεμεί, έγκριση, επανάληψη, επικύρωση, άκυρη (φωτογραφία 26)

Φωτογραφία 26: κατάσταση αποτελέσματος

Τα χρώματα βοηθάνε την ανάγνωση της κατάστασης των αποτελεσμάτων (εκκρεμεί ->μαύρο, έγκριση -> πράσινο, επανάληψη ->κόκκινο κλ). Η μπλε ένδειξη της ευρεθείσας τιμής στους κεντρικούς Η/Υ, υποδεικνύει τιμή εκτός φυσιολογικών ορίων (από δίπλα αναγράφονται τα όρια).

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται σε οποιονδήποτε Η/Υ του εργαστηρίου, αλλά πρέπει ο αντίστοιχος κεντρικός Η/Υ που είναι συνδεδεμένος με τον κάθε αναλυτή να είναι ανοιχτός. Σε κάθε άλλη περίπτωση (βλάβη, αποσύνδεση, κλειστός ο κεντρικός Η/Υ κλ) δε στέλνονται τα αποτελέσματα, λόγω της σύνδεσης του κεντρικού με τον Η/Υ του αναλυτή μέσω του barcode.

Επίσης, αν είναι πολύ αυξημένη κάποια τιμή (πχ CRP), μπορεί επίσης να μη σταλεί το αποτέλεσμα στον αντίστοιχο κεντρικό Η/Υ. Σε αποτέλεσμα εκτός πραγματικότητας, όμως, εμφανίζεται στην οθόνη του Η/Υ

του αναλυτή η εικονική μέτρηση '99999' και γίνεται διαδοχική αραίωση μέσω εντολής στον Η/Υ του αναλυτή, ωστόσο το αποτέλεσμα να βρεθεί εντός της καμπύλης συγκέντρωσης-απορρόφησης. Αν το πρόβλημα παραμένει, αλλάζει η κασέτα-αντιδραστήριο στον αναλυτή, κάνοντας ταυτόχρονα quality control (διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 17

❖ Έλεγχος εξετάσεων

Μετά την εξαγωγή των αποτελεσμάτων των εξετάσεων, για εξετάσεις εκτός ορίων, γίνεται επανέλεγχός τους, προκειμένου να διαπιστωθεί αν το πρόβλημα είναι πραγματικό ή προέρχεται από αναλυτικό ή σφάλμα πρωτύπου σταδίου.

Οι τιμές των αποτελεσμάτων επιδέχονται τροποποίηση είτε σε ένα μόνο αποτέλεσμα είτε σε όλα τα αποτελέσματα συγκεκριμένης εξέτασης με αυτοματοποιημένη διαδικασία. Στη φάση αυτή δηλώνεται η ανάγκη επανεξέτασης. Με την επανεξέταση του δείγματος ενημερώνεται η καρτέλα των εξετάσεων με το νέο αποτέλεσμα. Το προηγούμενο δεν διαγράφεται αλλά παραμένει ανενεργό.

Οι προαναφερθείσες εργασίες επαναλαμβάνονται έως ότου ολοκληρωθούν όλες οι παραγγελίες εξετάσεων. Εάν για ορισμένες εξετάσεις το εργαστήριο συγκεντρώνει δείγματα πολλών ημερών τότε είναι πιθανό να μένουν εκκρεμείς εξετάσεις για την επόμενη ημέρα.

Συνήθως όταν επιλέγονται επαναληπτικές εξετάσεις στον κεντρικό Η/Υ, αυτές γίνονται σε άλλο, από τον αρχικό, αναλυτή. Αν παρουσιαστεί διαφορετικό αποτέλεσμα, διενεργείται η εξέταση και στον τρίτο αναλυτή. Σε αυτόν που θεωρείται πως μετράει λάθος, γίνεται έλεγχος με controls και αν το αποτέλεσμα παραμένει, πραγματοποιείται νέα βαθμονόμηση ή καλείται η εταιρία του αναλυτή.

Ο αναλυτής κατά τις επαναληπτικές εξετάσεις δεν αντιλαμβάνεται ότι ζητείται κάτι τέτοιο και παραμένει αδρανής. Οπότε οι δύο επιλογές είναι είτε ο προγραμματισμός με το χέρι στον Η/Υ του αναλυτή είτε η διαγραφή, αρχικά, της καταχώρησης του δείγματος από τον Η/Υ του αναλυτή -αφού δεν είναι δυνατή κάποια παρόμοια ενέργεια στον αντίστοιχο κεντρικό Η/Υ- και την καταχώρησή, έπειτα, του ίδιου ως νέου, απ'ευθείας με αίτηση από τον αντίστοιχο κεντρικό Η/Υ. Ήδη από την αποθήκευση των νέων εξετάσεων στον κεντρικό Η/Υ, έχουν εκτυπωθεί νέα barcode, τα οποία, όμως, δε χρειάζεται πάντα να χρησιμοποιηθούν -έχουν ίδια A/A και υπόλοιπα στοιχεία ασθενή. Σημειώνεται πως ειδικά για τη γλυκόζη, προγραμματίζεται η επανάληψη εξέτασης και από τον κεντρικό Η/Υ.

Επανάληψη διενεργείται και στην περίπτωση αιμόλυσης για εξετάσεις επηρεαζόμενες από αυτή (πχ Κάλιο), όπως και για κάποια αμφίβολα αποτελέσματα, πχ για εύρεση υψηλού ασβεστίου σε 40 ημερών νεογνό.

Φωτογραφίες 27α και 27β: περίσσειμα δείγματος για επιπλέον ή επαναληπτικές εξετάσεις



(φωτογραφία 27α). Τα ούρα μένουν στον πάγκο της φυγοκέντρου, με τα δοχεία συγκεντρωμένα και τα κωνικά πλαστικά σωληνάρια σε stato (φωτογραφία 27β). Τα πρωινά δείγματα πετάγονται το απόγευμα,

Το περίσσειμα του δείγματος φυλάσσεται για πρόσθετες ή επαναληπτικές εξετάσεις. Αυτό που μένει από τον ορό (δεν το χρειάστηκε ο αναλυτής) μπαίνει σε stato, πιο συχνά πάνω στους αναλυτές

πχ 5μμ, ενώ τα μεσημεριανά πετάγονται κάπου στις 2πμ (μετά από 1,5 βάρδια). Τα δείγματα, όμως, δεν είναι πρακτικά έτοιμα να φυλάγονται, είναι μη αποστειρωμένα και ανοιχτά, εκτός κι αν ζητηθεί το αντίθετο από κάποιον γιατρό για κάποιο συγκεκριμένο δείγμα, οπότε μπαίνει στη συντήρηση ή στην κατάψυξη.

Ακολουθούν η Καρτέλα Δ και η καρτέλα Ε, σχετικά με τη διαχείριση των αποτελεσμάτων των εξετάσεων.

Καρτέλα Δ: διαχείριση αποτελεσμάτων (1)

Αποτελέσματα
 Καρτέλα Νέες εκκρεμότητες Κατάσταση Επικύρωση Εγκριση Βοήθεια

Περίοδος Εύρεση Πίσω Εμπρός OK Άκυρο Δείγμα Εξέταση Ασθενή Διακ/ση Ιστορικό Διάγραμ. Εκτύπ. Εξοδος

A/A: 232 28/10/1999 ΗΑΙΘΠΟΥΛΟΣ ΚΩΣΤΑΣ Α.Μ.: Α7352343

S	F	E	Δ	A	Εξέταση	Ευρεθείσα Τιμή	Μονάδες	Κλίμακα	Κατάσταση	Παρατηρήσεις
				<input checked="" type="checkbox"/>	ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ	OK			Εκκρεμεί	

Διαγράμματα

Νεφελόγραμμα Ιστόγραμμα ερυθρών Ιστόγραμμα αιμοπεταλίων

Εντάξει

Ηλικία: 48 χρονών Κλινική: Εξωτερικά Ιατρεία Κλινικές Πληροφορίες:
 T.E.P.: Εγκυμοσύνη: Εμμηνοπαυση:
 Αναλυτής: ?

- ⇒ Για κάθε αποτέλεσμα υπάρχουν ειδικά σύμβολα που υποδηλώνουν είτε την κατάσταση της εξέτασης (ότι είναι επείγον, ή ότι έχει εκτυπωθεί κλπ), είτε αν συνοδεύεται από κάποια συμπληρωματική πληροφορία.
- ⇒ Τέτοια συμπληρωματική πληροφορία δύναται να είναι μία εικόνα από μικροσκόπιο, ένα ηχογραφημένο κείμενο το οποίο μπορεί να αναπαραχθεί και να το ακούσει ο ενδιαφερόμενος απλώς επιλέγοντάς το, ένα σχετικό σχόλιο για την εξέταση κλπ.
- ⇒ Ακόμα μπορεί να είναι κωδικοποιημένα κείμενα εξαρτώμενα από συνδυασμό αποτελεσμάτων και τα οποία συνδέονται αυτόματα με την εξέταση, βάσει σχεσιακής φόρμουλας που συνδέει τα ευρήματα των εργαστηριακών εξετάσεων με συγκεκριμένα πορίσματα. Τέτοια είναι τα κωδικοποιημένα κείμενα που απορρέουν από συνδυασμό αποτελεσμάτων λοιμοανοσολογικών εξετάσεων, ειδικότερα της ηπατίτιδας Α και της ηπατίτιδας Β, όπως αυτά ανακοινώθηκαν σε σχετικά πρόσφατο ανοσολογικό συνέδριο (2010).
- ⇒ Άλλη μία περίπτωση που δύναται να υπάρχει συμπληρωματική πληροφορία για κάποια εξέταση, είναι τα αιμοδιαγράμματα ή τα νεφελογράμματα μιας γενικής εξέτασης αίματος, όπως αυτά εξάγονται από τούς αιματολογικούς αναλυτές και επεξεργάζονται από το Πληροφοριακό Σύστημα Εργαστηρίου.

Καρτέλα Ε: Διαχείριση αποτελεσμάτων (2)

Αποτελέσματα

Καρτέλα Νέες εκκρεμότητες Κατάσταση Επικύρωση Έγκριση Βοήθεια

Περίοδος
Εύρεση
Πίσω
Εμπρός
OK
Άκυρο
Δείγμα
Εξέταση
Ασθενή
Διακ/ση
Ιστορικό
Διάγραμ.
Εκτύπ.
Εξόδος

Α/Α: 15 25/10/1999 ΗΛΙΟΠΟΥΛΟΣ ΚΩΣΤΑΣ Α.Μ.: 1212121212

S	F	E	A	Εξέταση	Ευρεθείσα Τιμή	Μονάδες	Κλίμακα	Κατάσταση	Παρατηρήσεις
				IgA ανοσοσφαιρίνη	2,95	g/l	0,68-3,78	Επικύρωση	
				IgE ανοσοσφαιρίνη	52	U/ml	< 87	Επικύρωση	
				IgG ανοσοσφαιρίνη	12,03	g/l	6,94-16,18	Επικύρωση	
				IgM ανοσοσφαιρίνη	1,98	g/l	0,6 - 2,63	Εκκρεμεί	
				Ασβέστιο Ορού (Ca)	7,3	mg/dl	8,1 - 10,4	Επικύρωση	
				ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ				Εκκρεμεί	
				ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ				Εκκρεμεί	
				Γλυκόζη	90	mg/dl	75 - 115	Έγκριση	
				Κάλιο Ορού (K)	2,4	mmol/l	3,8 - 5,5	Επανάληψη	
				Κάλιο Ορού (K)		mmol/l	3,8 - 5,5	Εκκρεμεί	
				Κρεατινίνη ορού	0,9	mg/dl	0,8 - 1,2	Έγκριση	
				Νάτριο Ορού (Na)	141	mmol/l	134 - 152	Επικύρωση	
				Ουρία ορού	39	mg/dl	10 - 50	Έγκριση	
				Ουρικό οξύ ορού	7,2	mg/dl	3,4 - 7,0	Έγκριση	
				Χοληστερίνη	123	mg/dl	125 - 200	Έγκριση	

Ιστορικό	
154	26/10/1999
150	20/10/1999
145	17/10/1999
135	12/10/1999

Ηλικία: 46 χρονών	Κλινική: Εξωτερικά Ιατρεία	Κλινικές Πληροφορίες: ΕΝΤΟΝΕΣ ΚΕΦΑΛΑΛΓΙΕΣ - ΧΡΟΝΙΑ ΩΤΙΤΙΔΑ ΖΑΛΗ - ΝΑΥΤΙΑ - ΛΙΠΟΒΥΜΙΕΣ
T.E.P.:	Εγκυμοσύνη: <input type="checkbox"/> Εμμηνόπαυση: <input type="checkbox"/>	
Αναλυτής: ?		

- ⇒ Η διαχείριση των αποτελεσμάτων γίνεται ανεξάρτητα με τον τρόπο εισαγωγής τους στην καρτέλα (βάσει φόρμουλας υπολογισμού κλπ) και με πολλαπλό τρόπο: ανά εξέταση (Batch), ανά δείγμα, ανά ασθενή ή τέλος μέσα από την συνολική διαχείριση αποτελεσμάτων ενός ασθενή.
- ⇒ Η διαχείριση των αποτελεσμάτων μπορεί να γίνεται κατά τεκμήριο για τις εξετάσεις της τρέχουσας ημέρας είτε για οποιοδήποτε άλλο χρονικό διάστημα επιλέξει ο χρήστης.
- ⇒ Η καρτέλα των αποτελεσμάτων των εξετάσεων είναι διαβαθμισμένη και ανάλογα με τα δικαιώματα πρόσβασης του εκάστοτε χρήστη, η διαχείριση των αποτελεσμάτων χωρίζεται σε διάφορα προκαθορισμένα επίπεδα ασφαλείας.
 - Προβολή μόνο των αποτελεσμάτων, είτε όλων των εξετάσεων είτε κάποιας ομάδας από αυτές, χωρίς δυνατότητα μεταβολής.
 - Δυνατότητα επέμβασης στα αποτελέσματα, είτε όλων των εξετάσεων είτε κάποιας ομάδας από αυτές.
 - Δυνατότητα επικύρωσης των αποτελεσμάτων, είτε όλων των εξετάσεων είτε κάποιας ομάδας από αυτές.
 - Δυνατότητα έγκρισης των αποτελεσμάτων, είτε όλων των εξετάσεων είτε κάποιας ομάδας από αυτές, επιτρέποντας έτσι την 'αποδέσμευσή' τους, ώστε να γίνουν διαθέσιμες σε ένα ενδεχόμενο μελλοντικό Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου, είτε απευθείας στις κλινικές ή στην γραμματεία για να εκτυπωθούν.
- ⇒ Επιπρόσθετα ο χειριστής έχει άμεση εικόνα για το καθεστώς της κάθε εξέτασης υποβοηθούμενος από τον χρωματισμό της, καθώς υποδεικνύεται αν ένα αποτέλεσμα είναι εντός ή εκτός των φυσιολογικών ορίων, αν είναι παθολογικό σε βαθμό που υποδεικνύει σοβαρή κατάσταση, είτε τέλος αν το αποτέλεσμα θεωρείται ιατρικά απαράδεκτο και χρήζει απόρριψης και κατ' επέκταση επανάληψη .
- ⇒ Κατά την εισαγωγή των αποτελεσμάτων ο χειριστής έχει την δυνατότητα να συμβουλευτεί άμεσα το προηγούμενο ιστορικό του ασθενή, είτε σε μορφή πίνακα προηγούμενων αποτελεσμάτων είτε σε μορφή διαγράμματος, με εμφανιζόμενα τα άνω και κάτω όρια και την μέση τιμή των αποτελεσμάτων.
- ⇒ Βάσει του προηγούμενου ιστορικού του ασθενή, γίνεται αυτόματα έλεγχος του αποτελέσματος (Delta check) και υποδεικνύεται η ανάλογη συνέχεια (αποδοχή ή απόρριψη).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 18

❖ *Περιπτώσεις εξεταζόμενων δειγμάτων εκτός ορού*

Για τον προσδιορισμό των αποτελεσμάτων των υπόλοιπων εξετάσεων -εκτός αναλυτών-, ακολουθείται η συνήθης εργαστηριακή διαδικασία για τις εξετάσεις που προσδιορίζονται με συμβατικές μεθόδους προσδιορισμού.

Από τα σωληνάρια με αντιπηκτικό (με το μωβ καπάκι), εξετάζουμε τις εξής ουσίες: *G6PD*, *αμμωνία*, *τροπονίνη*, *BNP*.

Της εξέτασης *G6PD* προηγείται η γενική -ανάλυση- αίματος στο αιματολογικό. Αρχικά γίνεται καταχώρηση στον κεντρικό χώρο του εργαστηρίου και επικολλείται το barcode στο σωληνάριο. Το δείγμα μεταφέρεται και τοποθετείται στη συντήρηση στο ενδιάμεσο δωμάτιο και εξετάζεται συγκεκριμένες μέρες, εκτός αν χαρακτηριστεί ως επείγον. Συνοπτικά, γίνεται επεξεργασία με το χέρι στο ενδιάμεσο δωμάτιο και ακολουθεί φωτομέτρηση στο μέσα χώρο. Πιο συγκεκριμένα, μεταγγίζεται ένα μέρος του ολικού αίματος σε γυάλινο σωληνάριο, προστίθεται φυσιολογικός ορός και αναδεύεται απαλά το μείγμα. Το δείγμα τοποθετείται στη φυγόκεντρο, ρυθμίζοντας στροφές και χρόνο. Όλη αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται τρεις φορές, και ακολούθως πετιέται το υπερκείμενο υγρό από το σωληνάριο. Προστίθεται αιμολυτικό διάλυμα (εμπεριέχεται στο κιτ για εξέταση *G6PD*) και το διάλυμα ερυθρά με αιμολυτικό διάλυμα αναδεύεται δυνατά και τοποθετείται για ένα τέταρτο της ώρας στο ψυγείο. Φυγοκεντρείται ξανά και μεταφέρεται στο μέσα δωμάτιο για φωτομέτρηση. Το αποτέλεσμα γράφεται αρχικά σε τετράδιο και στη συνέχεια μεταφέρεται σε ηλεκτρονική καταχώρηση. Το ίδιο δείγμα μπαίνει στη συντήρηση για την περίπτωση που χρειαστεί επανάληψη εξετάσεων την επόμενη μέρα.

Για την αμμωνία ακολουθείται η ίδια διαδικασία με την εξέταση ορού, με μερικές ιδιαιτερότητες. Το δείγμα μεταφέρεται μέσα σε κυπελάκι με πάγο και το πώμα βγαίνει τελευταία στιγμή πριν μπει στον αναλυτή, ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον αέρα. Έρχεται ως ολικό αίμα με αντιπηκτικό και δουλεύεται το πλάσμα, δηλαδή μετά τη φυγοκέντρηση παίρνεται το υπερκείμενο, που περιέχει παράγοντες πήξης.

Για την τροπονίνη και τη *BNP*, την καταχώρηση του δείγματος σε *H/Y* του κεντρικού χώρου, ακολουθεί η τοποθέτηση σε *μηχάνημα ειδικών εξετάσεων (φωτογραφία 28)* στο μέσα δωμάτιο. Υπάρχουν μήνες στους οποίους δεν εμφανίζονται δείγματα για τέτοιου είδους εξετάσεις.

Άλλες περιπτώσεις εξετάσεων, εκτός της ανάλυσης ορού, *υγρών παρακέντησης* (ίδια χαρακτηριστικά διαδικασίας με τον ορό) και τα σωληνάρια με αντιπηκτικές ουσίες, είναι οι *συλλογές και τα δείγματα μίας ούρησης και οι αναγωγικές εξετάσεις ούρων και κοπράνων*

Για τα δείγματα μιας ούρησης, η διαδικασία είναι παρόμοια όπως όταν πρόκειται για αίμα, με τις εξής διαφορές: μεταγγίζεται μέρος του δείγματος προς εξέταση, με πλαστικό πουάρ, σε κωνικό πλαστικό σωληνάριο. Αν δε ζητούνται επιπλέον αναγωγικές εξετάσεις, εξετάσεις στο *νεφελόμετρο*¹⁰ και δεν πρόκειται για συλλογή ούρων, η μετάγγιση στο κωνικό πλαστικό σωληνάριο γίνεται στον πάγκο της φυγοκέντρου στον κεντρικό χώρο. Φυγοκέντρηση γίνεται μόνο αν το δείγμα είναι θολερό.

¹⁰ *Νεφελόμετρο (φωτογραφία 29)*: μηχανήμα για ειδικές εξετάσεις στο μέσα δωμάτιο, στο οποίο εισάγεται κανονικό σωληνάριο ή το κωνικό πλαστικό για τα ούρα. Η μετάγγιση του αναγκαίου δείγματος γίνεται στον ενδιάμεσο χώρο, τα δείγματα φυλάσσονται στο ψυγείο και εξετάζονται δύο φορές την εβδομάδα, εκτός αν ζητηθεί άμεση απάντηση. Το αποτέλεσμα είναι ποσοτικό.

Οι συλλογές ούρων μεταφέρονται στο ενδιαμέσο δωμάτιο, ογκομετρούνται και διαλέγεται ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα επί του συνόλου για να εξεταστεί, ενώ ίσως ζητηθεί να παραδοθούν κι από το παράθυρο του ενδιαμέσου χώρου του εργαστηρίου, για να αποφευχθεί η μετακίνηση εσωτερικά του τμήματος. Ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα μεταγγίζεται με πλαστικό πουάρ σε κωνικό πλαστικό σωληνάριο. Με τον ίδιο τρόπο σχηματίζονται, αν χρειαστεί, επιπλέον δείγματα για αναγωγικές εξετάσεις, νεφελόμετρο, όπως και ένα δείγμα-back up, για την περίπτωση που χαθεί το πρώτο. Στα σωληνάρια σημειώνεται με μαρκαδόρο το όνομα και καμιά φορά και η κλινική από όπου προέρχεται ο ασθενής, ενώ δε χρησιμοποιείται κανονικό σωληνάριο (πιο μικρό), γιατί δε γνωρίζουμε πόσο θα χρειαστεί. Σημειώνονται οι τιμές pH, ειδικού βάρους και οι αναγωγικές εξετάσεις των ούρων πάνω στο παραπεμπτικό, έπειτα μεταφέρονται τα δείγματα πάλι στον κεντρικό χώρο, όπου και καταχωρούνται. Εκτυπώνονται τόσα barcode όσοι και οι τύποι εξετάσεων που ζητούνται (για νεφελόμετρο, για ανάλυση στον κεντρικό χώρο, αλλά όχι για τις αναγωγικές εξετάσεις). Οι συλλογές ούρων είναι πάντα θολερές, οπότε φυγοκεντρούνται. Το πλαστικό σωληνάριο είναι βαρύ και λεπτό, οπότε υπάρχει πιθανότητα να σπάσει στη φυγόκεντρο, εκσφενδονίζοντας το καπάκι και διασκορπώντας το περιεχόμενο, γι' αυτό τοποθετείται με προσοχή και σε κατάλληλες στροφές και χρόνο φυγοκέντρωσης. Για πρόληψη, εξαιτίας του γεγονότος πως κάποια σωληνάρια πράγματι μπορεί να σπάσουν ανά μεγάλες χρονικές περιόδους, όταν ακούγεται ιδιαίτερος θόρυβος κατά τη φυγοκέντρωση παύεται η λειτουργία της. Προκειμένου να μπει στον αναλυτή, μεταγγίζεται δείγμα από το κωνικό σε κανονικό σωληνάριο. Αυτή η διαδικασία αλλάζει ανάλογα με τις συνθήκες, οπότε είτε επιλέγεται ένα μεγάλο αρχικό κωνικό σωληνάριο και από εκεί γίνονται μεταγγίσεις σε κανονικά σωληνάρια είτε από την αρχή είναι χωρισμένα τα σωληνάρια (ορισμένες φορές παρουσιάζεται έλλειμμα σε κάποιο είδος σωληναρίων). Το barcode επικολλείται πάνω στο σωληνάριο και το δείγμα αναλύεται.

Φωτογραφία 28: μηχανήμα ειδικών εξετάσεων



Φωτογραφία 29: νεφελόμετρο



Για τις αναγωγικές εξετάσεις ούρων και κοπράνων, τα δείγματα μεταφέρονται απευθείας για εξέταση στο ενδιαμέσο δωμάτιο. Ένα ικανό αντιπροσωπευτικό δείγμα διαχωρίζεται και διαλέγεται και πάνω στο δοχείο (κόπρανα) ή στο σωληνάριο (ούρα) σημειώνεται το όνομα του ασθενή. Τα αντιδραστήρια αναμιγνύονται με το χέρι με το δείγμα και την αντίδραση ακολουθεί η οπτική ανίχνευση, εξέταση θολότητας και 'ύποπτων ιχνών' (ποιοτική ανάλυση). Τα αποτελέσματα σημειώνονται στο παραπεμπτικό πριν την καταχώρηση. Η καταχώρηση πραγματοποιείται αφού τελειώσουν οι εξετάσεις, στο ενδιαμέσο δωμάτιο για κόπρανα και στο κεντρικό, συνήθως, για ούρα, μιας και σε συντριπτική πλειοψηφία για τα ούρα θα ζητούνται κι άλλες, εκτός των αναγωγικών, εξετάσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 19

❖ Έγκριση και εκτύπωση αποτελεσμάτων

Ήδη από την ανάλυση το σύστημα δημιουργεί πεδία προς συμπλήρωση των αποτελεσμάτων της εξέτασης με την ένδειξη 'εκκρεμεί'. Αφότου γίνει η ανάλυση, τα αποτελέσματα της εξέτασης αυτής καταχωρούνται αυτόματα από τους αναλυτές ή με το χέρι -για πολύ περιορισμένο αριθμό εξετάσεων- από το προσωπικό του εργαστηρίου (παρασκευαστές-τεχνολόγους, γιατρούς, χημικούς, βιοχημικούς) στις αντίστοιχες θέσεις του λογισμικού. Τα αποτελέσματα ελέγχονται αρχικά από τους παρασκευαστές-τεχνολόγους, οπότε η κατάσταση μετατρέπεται από 'εκκρεμεί' σε 'επικυρωμένη'. Στη συνέχεια γίνεται δεύτερος έλεγχος των αποτελεσμάτων μόνον από το επιστημονικό προσωπικό (γιατρούς, χημικούς, βιοχημικούς) του Βιοχημικού Τμήματος. Αφού τα αποτελέσματα θεωρηθούν έγκυρα, το επιστημονικό προσωπικό τα τροποποιεί από 'επικυρωμένα' σε 'έγκυρα'. Τότε τα αποτελέσματα είναι έτοιμα για εκτύπωση, οπότε και η διαδικασία ολοκληρώνεται.

Το σύνολο των αποτελεσμάτων των εξετάσεων οδηγείται στον υπεύθυνο κάθε τμήματος εργαστηρίου, προκειμένου (αν είναι επιθυμητό ή αναγκαίο) να ελεγχθούν και να εγκριθούν ή να ζητηθούν επανεξετάσεις για μέρος αυτών. Η διαδικασία αφορά συγκρίσεις των ευρεθεισών τιμών σε σχέση με τις τιμές αναφοράς της εξέτασης (High-Low limit, Panic, Critical) καθώς και σε σχέση με τυχόν προϋπάρχουσες μετρήσεις του ιστορικού του ασθενούς (delta check). Η έγκριση γίνεται από το επιστημονικό προσωπικό (γιατρός ή χημικός) αυτόματα με την επικύρωση των αποτελεσμάτων, λόγω των αρμοδιοτήτων που τους δίνει ο κωδικός με τον οποίο εισάγονται στο σύστημα. Η έγκριση μπορεί να είναι ανά δείγμα ή γενικευμένη, ενώ ταυτόχρονα μπορούν να συμβουλευθούν παθολογικές τιμές, ιστορικό του συγκεκριμένου ασθενούς ή βέβαια τον ποιοτικό έλεγχο των οργάνων. Ακόμη, προσδιορίζονται τα δείγματα και οι εξετάσεις που απαιτούν επανεξέταση.

Οι εργαζόμενοι μπαίνουν στο δίκτυο των Η/Υ του εργαστηρίου με τους κωδικούς τους και τον κλειδώνουν φεύγοντας. Μια διαδικασία μορφής monitoring βρίσκεται σε λειτουργία, δηλαδή μπορεί εύκολα να εντοπιστεί ποιός παρήγγειλε, ζήτησε επανάληψη και εκτύπωσε τα αποτελέσματα.

Οι τεχνολόγοι-παρασκευαστές, ο/η γραμματέας και οι μαθητευόμενοι γιατροί του εργαστηρίου, μπορούν να επικυρώσουν τα αποτελέσματα αλλά όχι και να τα εγκρίνουν. Τα απογεύματα των μεγάλων εφημεριών, συμβαίνει να μην εργάζεται κάποιος γιατρός ή χημικός στο εργαστήριο (είναι, όμως, σε επιφυλακή) και τα αποτελέσματα που δεν εγκρίθηκαν από το επιστημονικό προσωπικό τυπώνονται με την ένδειξη 'εκκρεμεί' προς ενημέρωση του γιατρού του ασθενή. Αν χρειαστεί βοήθεια ο τεχνολόγος-παρασκευαστής παίρνει τηλέφωνο συμβουλευτικού χαρακτήρα όποιον από το επιστημονικό προσωπικό έχει καθοριστεί να είναι 'on call'. Επίσης εφημερεύουν οι γιατροί του ορμονολογικού για το βιοχημικό, αν και είναι εμφανής η έλλειψη επαρκούς επιστημονικού εργαστηριακού προσωπικού.

Φωτογραφία 30: Εκτυπωτής απαντήσεων εξετάσεων

Η επιβεβαίωση των εξετάσεων οδηγεί στην απελευθέρωση και εκτύπωση των απαντήσεων (φωτογραφία 30). Τα αποτελέσματα συρράπτονται με το παραπεμπτικό πριν παραδοθούν. Μετά την έγκριση, αποστέλλονται στις κλινικές και στα εξωτερικά ιατρεία, ενώ στα αποτελέσματα που πρόκειται να μεταφερθούν σε άλλο νοσοκομείο, την εκτύπωση ακολουθεί η υπογραφή του υπευθύνου και η σφραγίδα του εργαστηρίου.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ 20

❖ *Μεταφορά και τοποθέτηση-παράδοση αποτελεσμάτων*

Στις μεγάλες εφημερίες για τα *επείγοντα* έχουμε τα εξής: γενικά, το πρωί ανά μιάμιση ώρα περίπου είναι έτοιμα τα αποτελέσματα, από το μεσημέρι και μετά ανά μία ώρα. Για επείγον περιστατικό, μπορεί με τηλέφωνο¹¹ από γιατρό να αλλάξει η προτεραιότητα ανάλυσης δείγματος. Επιπρόσθετα για τη μεταφορά-εναπόθεση των αποτελεσμάτων, ο/η γραμματέας αφήνει τα αποτελέσματα των επειγόντων πάνω στο γραφείο υποδοχής (κάποιες φορές αφήνονται σε στοίβα στο άνω ράφι δεξιά στο γραφείο υποδοχής), ενώ στις *απογευματινές* βάρδιες είτε όταν δεν υπάρχει γραμματέας (πχ άδεια), τα αποτελέσματα αφήνονται στο γραφείο που εκτυπώνονται και παραδίδονται όταν ζητηθούν. Αν δεν αναζητηθούν από κάποιον οι απαντήσεις συνημμένες με το ροζ παραπεμπτικό της εφημερίας, αυτό καταλήγει στη γραμματεία αποτελεσμάτων.

Για τα *εξωτερικά-τακτικά ιατρεία* (προγραμματισμένα ραντεβού), γενικά, λειτουργούν τα πρωινά και στις μικρές και στις μεγάλες εφημερίες, τα αποτελέσματα των εξετάσεων είναι έτοιμα το λιγότερο σε 2 ώρες και παραλαμβάνονται με την προσκόμιση της απόδειξης παροχής υπηρεσιών στη Γραμματεία Εργαστηρίων. Για τη μεταφορά-εναπόθεση των αποτελεσμάτων, το πιο σύνηθες είναι η απόθεσή τους από τη/τον γραμματέα σε στοίβα πάνω δεξιά στη ραφιέρα στο παράθυρο υποδοχής και η μεταφορά τους στη γραμματεία των εξωτερικών ιατρείων όταν έχει κενό ή στο τέλος της βάρδιας ή στην αρχή του επόμενου πρωινού. Εναλλακτικά, η ίδια η ασθενής ή ο/η συνοδός του που τα φέρνει (δείγματα που φθάνουν μετά τις 12 το μεσημέρι), λέει πότε θα τα πάρει κι από πού, δηλαδή από τη γραμματεία εργαστηρίων με την παράδοση της απόδειξης παροχής υπηρεσιών, πχ όταν έχει ραντεβού πάλι με τον γιατρό ή από το εργαστήριο, πχ όταν περιμένει ή επιστρέφει μετά από κάποιες ώρες. Πιο σπάνια, όταν αναζητεί κάτι συγκεκριμένο, τα μαζεύει ο γιατρός κ τα πηγαίνει στη γραμματεία.

Για τους *νοσηλευόμενους* ασθενείς, ανάλογα με τις εργασίες και τον συνολικό φόρτο εργασιών που έχει ο/η γραμματέας μεταφέρει τα αποτελέσματα των κλινικών, όταν τελειώσει τις εισαγωγές στον Η/Υ ή όταν του/της τα δώσουν ή ανά ώρα, στα αντίστοιχα συρτάρια στον ειδικά διαμορφωμένο χώρο στον διάδρομο έξω από το εργαστήριο (πχ νευρολογικό) (φωτογραφία 31α). Από εκεί τα μεταφέρει ο κλητήρας στις κλινικές. Όταν *λείπει* ο/η γραμματέας βρίσκεται κάθε φορά και άλλος στην υποδοχή ευκαιριακά, και τα αποτελέσματα είτε αφήνονται σε στοίβα και παραδίδονται όταν ζητηθούν είτε ταξινομούνται ανάλογα



στα ράφια δίπλα στο παράθυρο υποδοχής (φωτογραφία 31β). Η τοποθέτηση-κατηγοριοποίηση στα ράφια έχει ως εξής: διάφορα (εξωτερικά ιατρεία, εξετάσεις προσωπικού), ΑΠ/ΒΠ, ΒΠΚ, ΜΕΘ/νεογνά (μονάδες), ΟΓΚ/ΜΤΝ, Α'Χειρ./Β'Χειρ.).

Φωτογραφία 31α-31β: χώρος διανομής απαντήσεων κλινικών εξετάσεων όταν υπάρχει (αριστερά) και όταν λείπει (δεξιά) ο/η γραμματέας

¹¹ Τηλεφωνικές απαντήσεις: ειδικά σε ΜΕΘ και πρόωρα (ΜΕΝ), που πιέζονται, δεν έχουν προσωπικό και θέλουν άμεσα απαντήσεις. Επίσης για παραγγελία πρόσθετων κλινικών εξετάσεων, δίδονται τηλεφωνικά ΑΜ, όνομα, Α/Α δείγματος και οι επιπλέον εξετάσεις που ζητούνται.

6. Ανάλυση και επεξεργασία δεδομένων εργαστηρίου

6.1. Ανάλυση καταστάσεων αστοχίας και επιπτώσεων στην υγειονομική περίθαλψη (Healthcare Failure Modes and Effects Analysis - HFMEA) {1},{2}

Η μέθοδος αυτή αποτελεί προσαρμογή της μεθόδου FMEA στον υγειονομικό τομέα. Αποτελεί, δηλαδή, μία συστηματική διαδικασία προσδιορισμού πιθανών αστοχιών συστημάτων και διαδικασιών στον τομέα της υγείας πριν αυτά να συμβούν, με την πρόθεση να τις εξαλείψει ή να ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με αυτές. Η HFMEA συνδυάζει την παραδοσιακή FMEA, την Ανάλυση Επικινδυνότητας, το Κρίσιμο Σημείο Ελέγχου και τη VA Ανάλυση Πρωταρχικών Αιτιών.

Για το πρότυπο JCAHO LD.5.2, απαιτείται από την εγκατάσταση που μελετάται η επιλογή τουλάχιστον μιας διαδικασίας υψηλού κινδύνου για την προληπτική αξιολόγηση των κινδύνων κάθε χρόνο. Αυτή η επιλογή πρέπει να βασίζεται, εν μέρει, σε πληροφορίες που δημοσιεύονται περιοδικά από το JCAHO και οι οποίες προσδιορίζουν τους πιο συχνά εμφανιζόμενους τύπων δεικτών συμβάντων. Έχει ως σκοπό τη μείωση σε εθνικό επίπεδο και την πρόληψη της ακούσιας βλάβης σε ασθενείς ως αποτέλεσμα της περίθαλψής τους.

Η HFMEA σχεδιάστηκε από το εθνικό κέντρο για την ασφάλεια ασθενών (VA National Center for Patient Safety - VA NCPS), στις Η.Π.Α., ειδικά για την υγειονομική περίθαλψη. Η HFMEA εκσυγχρονίζει τα βήματα ανάλυσης κινδύνων που βρέθηκαν στην παραδοσιακή FMEA, συνδυάζοντας τα βήματα ανίχνευσης και κρισιμότητας σε έναν αλγόριθμο που παρουσιάζεται ως Δέντρο Απόφασης. Επίσης αντικαθιστά τον υπολογισμό του αριθμού προτεραιότητας κινδύνου (risk priority number -RPN) με τον βαθμό επικινδυνότητας που διαβάζεται απευθείας από τον Πίνακα Επικινδυνότητας (Πίνακας 17).

6.1.1. Συνηθισμένα λάθη στη HFMEA {3}

Με αυξημένο το ενδιαφέρον στην ανάλυση των αστοχιών και επιπτώσεων στον τομέα της υγείας - HFMEA, υπήρξε, δυστυχώς, εισαγωγή συστηματικών σφαλμάτων στη μεθοδολογία, ακόμα και στα παραδείγματα που εκδίδονται από τους πιο έμπειρους στην ασφάλεια ασθενών. Τα λάθη είναι στο σχεδιασμό και στην εφαρμογή της μεθοδολογίας HFMEA, κατά τη μεταπήδηση από τις μη-υγειονομικής περίθαλψης ρίζες της στις τρέχουσες εφαρμογές στην υγεία. Έχουν σημειωθεί προβλήματα στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- *Ανάλυση του συστήματος έναντι της διαδικασίας*

Όπως και με την ανάλυση αιτιών, το πρώτο και ένα από τα πιο σημαντικά βήματα για τη διεξαγωγή μιας αποτελεσματικής HFMEA, είναι η επιλογή του κατάλληλου θέματος ή προβλήματος. Και στις δύο αυτές αναλυτικές τεχνικές έχει παρατηρηθεί μια ισχυρή τάση για επιλογή ενός συστήματος αντί μιας διαδικασίας για την ανάλυση. Ανάλυση σε ένα σύστημα μπορεί σίγουρα να πραγματοποιηθεί, αλλά ο καλύτερος τρόπος για να γίνει αυτό είναι να διεξαχθεί μια ξεχωριστή ανάλυση σε κάθε διαδικασία μέσα στο σύστημα και στη συνέχεια να ενσωματωθούν τα αποτελέσματα. Η πολυπλοκότητα και ο φόρτος εργασίας μιας ολοκληρωμένης, επιπέδου συστημάτων ανάλυσης είναι σχεδόν εγγυημένη ώστε τόσο να καταλήξει ανεπαρκής η ανάλυση όσο και να εξουθενωθεί και να εκνευριστεί το προσωπικό. Ποιά ακριβώς είναι η διάκριση μεταξύ μιας διαδικασίας και ενός συστήματος; Ουσιαστικά πρόκειται για ένα θέμα μεγέθους και πολυπλοκότητας. Κάθε σύστημα αποτελείται από πολλές διαδικασίες, δύο ή περισσότερες, γενικά πολύ περισσότερες. Κατά γενικό κανόνα, όταν μεταφέρουμε σε διάγραμμα ροής μια ακολουθία γεγονότων (ή όταν τη μετατρέψουμε σε λίστα), για περισσότερα από 25 περίπου είδη είναι πιο πιθανό να έχουμε να κάνουμε με ένα σύστημα, όχι με μια διαδικασία. Έχει διαπιστωθεί πως αυτός είναι ένας αποτελεσματικός οδηγός για να βοηθήσει στον κατάλληλο περιορισμό του πεδίου εφαρμογής της ανάλυσης μας.

- *Χαμηλής Προτεραιότητας Χαμηλής-Συχνότητας και Υψηλής-Σοβαρότητας συνέπειες*

Το πρόβλημα αυτό προκύπτει άμεσα από την προέλευση της FMEA - την αυτοκινητοβιομηχανία και τις προσπάθειές της να βελτιώσει το προϊόν. Στην αρχική της μορφή, η FMEA συνήθως δεν εξέταζε τις συνέπειες που θα θεωρούνταν καταστροφικές, αν και θα μπορούσαν να είναι ιδιαίτερα σοβαρές - τα προβλήματα εστιάζονταν σε αυτά της φύσης του αυξημένου κόστους, που οφείλεται στα εκτός προδιαγραφών προϊόντα, στην επιβράδυνση της γραμμής παραγωγής και στη μείωση της παραγωγικότητας, κλπ. Ακόμα και πολύ σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον αυτό ήταν 'αποδεκτές' αν ήταν αρκετά σπάνιες. Όσον αφορά τον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, ωστόσο, ένα πανταχού-παρών δυνατό αποτέλεσμα είναι ο θάνατος ή η αναπηρία. Ακόμα και ένας σπάνιος -αλλά δυνατό να αποφευχθεί- θάνατος, δεν είναι αποδεκτός. Εξ ου και το πρόβλημα ... Η κρισιμότητα είναι το αριθμητικό γινόμενο της σοβαρότητας και της βαθμολογίας συχνότητας εμφάνισης. Αυτό ισχύει για οποιοδήποτε σχήμα βαθμολόγησης. Για παράδειγμα, έστω μια ανάλυση δύο επιπτώσεων διαφορετικών τρόπων αστοχίας. Στην πρώτη αστοχία η Σοβαρότητα της επίπτωσης είναι σχετικά αμελητέα (βαθμολογία 2) και συμβαίνει πολύ συχνά (συχνότητα εμφάνισης 10). Η άλλη αστοχία συμβαίνει πολύ σπάνια (συχνότητα εμφάνισης 1), αλλά μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ασθενούς (η σοβαρότητα βαθμολογείται ως εκ τούτου με 10). Η κρισιμότητα του πρώτου τρόπου αστοχίας είναι 20 και ότι του δεύτερου είναι 10. Όσον αφορά την ιεράρχηση των παρεμβάσεων, θα δινόταν, οπότε, προτεραιότητα στον πρώτο τρόπο αστοχίας, με τη συχνή εμφάνιση αλλά αμελητέες συνέπειες, αντί ενός γεγονότος, σπάνιου μεν, αλλά που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο. Αυτό δεν είναι μια αποτυχία της μεθοδολογίας. Είναι μόνο η μη αναγνώριση ότι η αρχική μεθοδολογία θα πρέπει να τροποποιηθεί ελαφρώς, έτσι ώστε η ιεράρχηση των παρεμβάσεων να ταιριάζει με την πραγματική σημασία των δυνητικών αρνητικών αποτελεσμάτων - και αυτός να είναι στην πραγματικότητα ο σκοπός της διεξαγωγής FMEA. Απλά, δηλαδή, *τοποθετούνται όλοι οι τρόποι αστοχίας με τη μεγαλύτερη βαθμολογία στη σοβαρότητα των επιπτώσεών τους, ψηλά στην ιεράρχηση των θεμάτων που πρέπει να αντιμετωπιστούν, ανεξάρτητα από την συνολική τους βαθμολογία.*

- *Ιεράρχηση προτεραιοτήτων με βάση την Κρισιμότητά ή τον Αριθμό Προτεραιότητας Κινδύνου (risk priority number - RPN)*

Πολλές οργανώσεις έχουν επιλέξει να θέσουν στη βάση των προτεραιοτήτων τους για παρέμβαση την *Κρισιμότητα και όχι τον Αριθμό Προτεραιότητας Κινδύνου (RPN)*. Αυτό αγνοεί την αξία της αξιολόγησης της ανιχνευσιμότητας, η οποία αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της μεθοδολογίας HFMEA. Ακόμη και η τεχνική του Δέντρου Αποφάσεων δεν επιτρέπει την ποσοτική σύγκριση με τον τρόπο που το κάνει το *παραδοσιακό σύστημα βαθμολόγησης της Ανίχνευσης*. Πρόκειται για μια απλοποίηση που φέρει μαζί της μια έννοια 'απώλειας' στη διαδικασία λήψης αποφάσεων.

- *Ανάλυση με βάση την Κατάσταση Αστοχίας ή τον Παράγοντα Συμβολής*

Αυτό είναι το λάθος που έχει τις πιο εκτεταμένες συνέπειες, διότι είναι αποτυχία τόσο φιλοσοφίας όσο και εφαρμογής. Επίσης, πραγματοποιείται από άτομα που δεν ανήκουν στον υγειονομικό τομέα περίθαλψης και που χρησιμοποιούν μια υπερ-απλουστευμένη παραλλαγή της FMEA. Είναι σημαντικό να τονίσουμε εδώ, ότι οι μόνοι λόγοι για τη διεξαγωγή FMEA ή HFMEA είναι ο εντοπισμός πιθανών αστοχιών στη διαδικασία, προτού αυτές να εμφανιστούν, όπως επίσης και για να δοθεί προτεραιότητα στις παρεμβάσεις, σύμφωνα με τους διαθέσιμους πόρους και τη βαρύτητα των πιθανών επιπτώσεων αυτών των αστοχιών. Κατά την εκτέλεση της FMEA, προσδιορίζονται (ανάμεσα σε άλλα καθήκοντα) τα ακόλουθα βασικά στοιχεία: Λειτουργίες, Τρόποι αστοχίας, Επιπτώσεις και Αιτίες. Μια Λειτουργία είναι το πώς δουλεύει κάτι (π.χ. ρυθμός ροής ακριβώς 20cc ανά λεπτό). Μία Αστοχία είναι πώς η λειτουργία θα μπορούσε να πάει στραβά (π.χ. υψηλότερο ποσοστό ροής, χαμηλότερη ταχύτητα ροής, χωρίς ροή,

ασυνεχής ροή κλ). Η Επίπτωση είναι η συνέπεια της μη-λειτουργίας (π.χ. αφυδάτωση, οίδημα κλ). Ένας Παράγοντας Συμβολής είναι κάτι που οδηγεί σε υπερ-συντονισμό της αστοχίας (π.χ. δυσλειτουργία εξοπλισμού, σφάλμα εγκατάστασης από το προσωπικό κλ). Είναι δυνατόν να υπολογιστεί η Κρισιμότητα (και ως εκ τούτου ο RPN) με βάση τη συχνότητα εμφάνισης είτε της αστοχίας είτε των υποδεέστερων Παραγόντων Συμβολής σε αυτή. Οι υπολογισμοί αυτοί, με τη σειρά τους, καθορίζουν τους προβληματικούς τομείς που επισημαίνονται για παρέμβαση (ή τη σειρά με την οποία προορίζονται για αυτή την παρέμβαση). Εδώ ακριβώς έγκειται το πρόβλημα.

Μπορεί να υπάρχουν, πολλές φορές, πολλαπλές αιτίες ενός μόνο τρόπου αστοχίας. Σε κάθε διαδικασία που εξετάζεται, θα υπάρχουν συνήθως αρκετοί διαφορετικοί τρόποι αστοχίας. Έστω μια τέτοια κατάσταση, όπου σε μία από αυτές τις μορφές αστοχίας υπάρχουν τρεις ανεξάρτητες αιτίες που έχουν ως αποτέλεσμα τη μη λειτουργία. Μία από αυτές τις αιτίες συμβαίνει αρκετά συχνά, αντιπροσωπεύοντας το 80% των περιστατικών της υπερ-συντονισμένης αστοχίας του. Μια άλλη κατάσταση αστοχίας, της οποίας η επίπτωση είναι το ίδιο σοβαρή με την πρώτη, έχει τέσσερις αιτίες, οι οποίες έχουν ως αποτέλεσμα, με διαφορετική συχνότητα, την υπερ-συντονισμένη αστοχία τους. Μια τρίτη κατάσταση αστοχίας με εξίσου σοβαρές επιπτώσεις έχει δύο αιτίες, καθεμιά από τις οποίες οδηγεί στην αστοχία με διαφορετική συχνότητα. Και οι τρεις αστοχίες εμφανίζονται με την ίδια συχνότητα συνολικά - με βαθμολογία Συχνότητας 8. Χάριν απλούστευσης, *ας υποθέσουμε ότι δεν υπάρχουν συστήματα ανίχνευσης, η Κρισιμότητα θα ισούται επομένως με τον Αριθμό Προτεραιότητας Κινδύνου - RPN*. Σε μια ανάλυση με βάση τις αστοχίες, και οι τρεις καταστάσεις αστοχίας θα είχαν θεωρηθεί ότι είναι εξίσου σημαντικές και δε θα μπορούσε να γίνει διάκριση για το ποια θα έπρεπε να 'διορθωθεί' πρώτη. Για λόγους απλούστευσης, χρησιμοποιούμε το ίδιο επίπεδο Σοβαρότητας για όλες τις αστοχίες, βαθμολογία 6.

Με βάση τα παραπάνω και τον Πίνακα Κρισιμότητας I. που συνεπάγεται, δεν υπάρχει τρόπος για να δοθεί προτεραιότητα για την αντιμετώπιση κάποιου ζητήματος. Όμως, σε μια ανάλυση Αιτιών (ή Παράγοντα Συμβολής), συναντώνται σημαντικές διαφοροποιήσεις καθώς και σαφείς οδηγίες για το πιο θέμα να αντιμετωπιστεί πρώτο (Πίνακας Κρισιμότητας II.). Στον πραγματικό κόσμο, των περιορισμένων πόρων, η μέθοδος μέσω της οποίας αποφασίζεται η πιο αποτελεσματική διανομή τους, περνάει, ανάλογα με την περίπτωση, και μέσα από την επιλογή της αντιμετώπισης των αιτιών όλων των αστοχιών ή της αντιμετώπισης των αιτιών που ευθύνονται για το 80% του προβλήματος.

Πίνακας 13. κρισιμότητα I.

Αστοχία	Βαθμ. Συχνότητας	Σοβαρότητα	Κρισιμότητα
Αστοχία 1 (3 αιτίες)	8	6	48
Αστοχία 2 (4 αιτίες)	8	6	48
Αστοχία 3 (2 αιτίες)	8	6	48

Πίνακας 14. κρισιμότητα II.

Αιτία	Βαθμ. Συχνότητας	Σοβαρότητα	Κρισιμότητα
Αστ.1 - αιτία 1	6	6	36
Αστ.1 - αιτία 2	1	6	6
Αστ.1 - αιτία 3	1	6	6
Αστ.2 - αιτία 1	1	6	36
Αστ.2 - αιτία 2	4	6	24
Αστ.2 - αιτία 3	2	6	12
Αστ.2 - αιτία 4	1	6	6
Αστ.3 - αιτία 1	7	6	42
Αστ.3 - αιτία 2	1	6	6

6.1.2. Βήματα και πίνακες της HFMEA

Ορισμός του θέματος της HFMEA μαζί με ένα σαφή προσδιορισμό της διαδικασίας που θα μελετηθεί.

- a. Συγκεντρώνεται η ομάδα εργασίας, αφού διασφαλιστεί η συμμετοχή ατόμων διαφόρων ειδικοτήτων, εμπειρογνομόνων πάνω στο θέμα και ενός συμβούλου.
- b. Γραφική αναπαράσταση της διαδικασίας:
 - ανάπτυξη και επαλήθευση του διαγράμματος ροής (διαδικασία σε χρονολογικό διάγραμμα)
 - διαδοχική αρίθμηση κάθε σταδίου της διαδικασίας, που προσδιορίζεται στο διάγραμμα ροής της διαδικασίας)
 - εάν η διαδικασία είναι πολύπλοκη, προσδιορίζεται η έκταση της διαδικασίας της στην οποία επικεντρώνεται η ανάλυση (διαχειρίσιμο μέγεθος)
 - προσδιορισμός όλων των επιμέρους διαδικασιών σε κάθε κατηγορία του διαγράμματος ροής
 - δημιουργία ενός διαγράμματος ροής που θα αποτελείται από τις υπο-διαδικασίες
- c. Διεξαγωγή ανάλυσης επικινδυνότητας:
 - καταγραφή των τρόπων αστοχίας
 - καθορισμός πιθανότητας και σοβαρότητας
 - χρησιμοποίηση του Δέντρου Αποφάσεων
 - καταγραφή όλων των αιτιών των αστοχιών
- d. Προσδιορισμός ενεργειών και μέτρων
 - απόφαση για εξάλειψη, έλεγχο ή αποδοχή των αιτιών των αστοχιών
 - περιγραφή μιας ενέργειας για κάθε τρόπο αστοχίας, που θα τον εξαλείψει ή ελέγξει
 - προσδιορισμός μέτρων που θα χρησιμοποιηθούν για την ανάλυση και την εξέταση της διαδικασίας ανασχηματισμού
 - ορισμός ενός υπευθύνου ατόμου να ολοκληρώσει την προτεινόμενη ενέργεια
 - αναφορά αν η ανώτατη διοίκηση συμφωνεί με τις προτεινόμενες ενέργειες

Στη συνέχεια παρουσιάζονται, σε μορφή πινάκων, τα 'εργαλεία' για ολοκληρωμένη ανάλυση και βαθμολόγηση της μεθόδου HFMEA (Πίνακας 14 - βαθμολογία σοβαρότητας, Πίνακας 15 - φύλλο εργασίας HFMEA, Πίνακας 16 - βαθμολογία πιθανότητας, Πίνακας 17 - βαθμολογία επικινδυνότητας).

Πίνακας 14. βαθμολογία σοβαρότητας (ως προς ασθενή)

Καταστροφικό γεγονός	Σημαντικό γεγονός
<i>(FMEA βαθμολογία 4 – Η αστοχία θα μπορούσε να προκαλέσει θάνατο ή τραυματισμό)</i>	<i>(FMEA βαθμολογία 3 – Η αστοχία προκαλεί ένα μεγάλο βαθμό δυσαρέσκειας του ενδιαφερόμενου ατόμου-ασθενή)</i>
<u>Αποτέλεσμα στον ασθενή:</u> Θάνατος ή μόνιμη απώλεια λειτουργίας (αισθητηριακή, κινητική, φυσιολογική ή διανοητική), αυτοκτονία, αιμολυτική αντίδραση μετάγγισης, χειρουργείο/διαδικασία σε λάθος ασθενή, αφαιρετή νεογνού ή παράδοσή του σε λάθος γονείς κλ.	<u>Αποτέλεσμα στον ασθενή:</u> Μόνιμος περιορισμός της σωματικής λειτουργίας (αισθητηριακή, κινητική, φυσιολογική ή διανοητική), παραμόρφωση, απαιτούμενη χειρουργική παρέμβαση, παράταση διαμονής για 3 ή περισσότερους ασθενείς, αυξημένο επίπεδο φροντίδας τουλάχιστον 3 ασθενών.
Μέτριο γεγονός	Αμελητέο γεγονός
<i>(FMEA βαθμολογία 2 – Η αστοχία μπορεί να ξεπεραστεί με μετατροπές στη διαδικασία, αλλά η απώλεια στην απόδοση είναι ήσσονος σημασίας)</i>	<i>(FMEA βαθμολογία 1 – Η αστοχία δε θα γίνει αντιληπτή στο ενδιαφερόμενο άτομο-ασθενή και δε θα επηρεάσει την υπηρεσία ή το προϊόν)</i>
<u>Αποτέλεσμα στον ασθενή:</u> Παράταση διαμονής ή αυξημένο επίπεδο φροντίδας τουλάχιστον 2 ασθενών.	<u>Αποτέλεσμα στον ασθενή:</u> Κανένας τραυματισμός ούτε παράταση διαμονής ή αυξημένο επίπεδο φροντίδας ασθενών

Πίνακας 15. φύλλο εργασίας HFMEA

HFMEA Βήμα 4 - Ανάλυση επικινδυνότητας		Πιθανή αστοχία	
		Πιθανή αιτία	
	βαθμολογία	Σοβαρότητα	
		Πιθανότητα	
		Επικινδυνότητα	
	Ανάλυση δέντρου αποστάσεων	Μοναδικό σημείο αδυναμίας;	
		Υπάρχει μέτρο ελέγχου;	
		Ανιχνευσιμότητα;	
Συνέχεια;			
HFMEA Βήμα 5- Προσδιορισμός ενεργειών και αποτελεσμάτων	Τύπος ενέργειας (έλεγχος, αποδοχή, εξάλειψη)		
	Ενέργειες ή αιτιολογία για το σταμάτημα		
	Εκτίμηση αποτελέσματος		
	Υπεύθυνος		
	Συμφωνία διοίκησης		

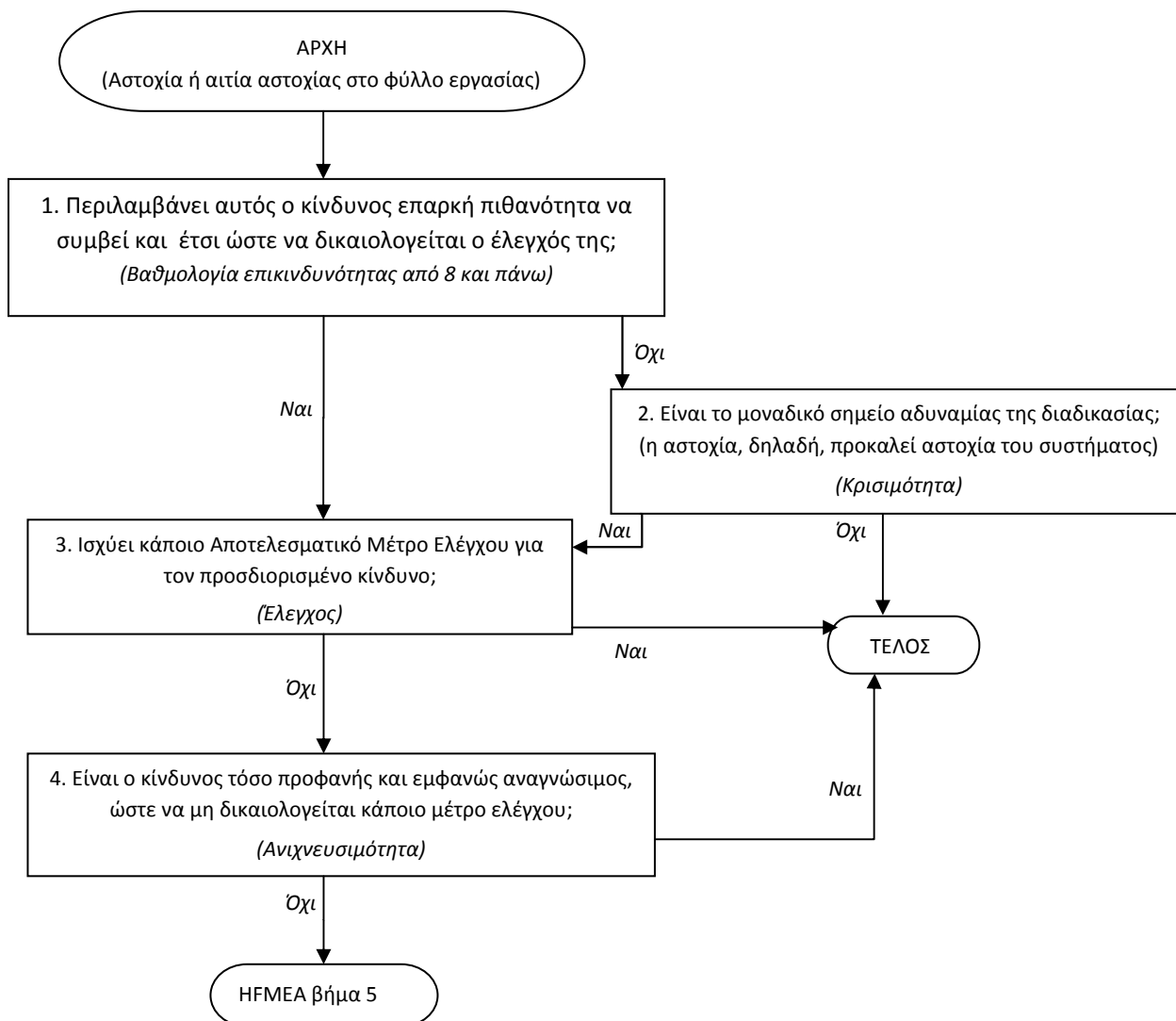
Πίνακας 16. βαθμολογία πιθανότητας

Συχνό - Αναμενόμενο να συμβεί αμέσως ή σε μικρό χρονικό διάστημα (μπορεί να παρουσιαστεί αρκετές φορές σε ένα χρόνο)
Περιστασιακό - Πιθανώς θα συμβεί (μπορεί να παρουσιαστεί αρκετές φορές σε 1 με 2 χρόνια)
Ασυνήθιστο - Πιθανό να συμβεί (μπορεί να παρουσιαστεί κάποια στιγμή σε 2 με 5 χρόνια)
Απόμακρο – Απίθανο να συμβεί (μπορεί να συμβεί κάποια στιγμή σε 5 με 30 χρόνια)

Πίνακας 17. πίνακας βαθμολόγησης επικινδυνότητας (με βάση τους Πίνακες 14 και 16)

Πιθανότητα	Σοβαρότητα των επιπτώσεων			
	Καταστροφικό (4)	Σημαντικό (3)	Μέτριο (2)	Μικρό (1)
Συχνό (4)	16	12	8	4
Περιστασιακό (3)	12	9	6	3
Ασυνήθιστο (2)	8	6	4	2
Απόμακρο (1)	4	3	2	1

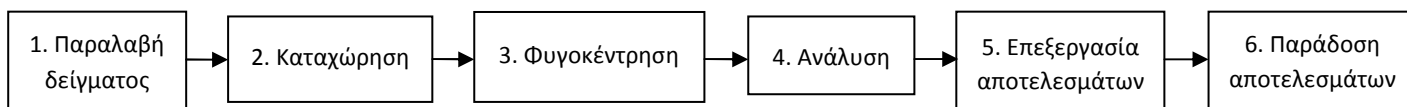
Σχήμα 16. δέντρο αποφάσεων της HFMEA



Το Δέντρο Αποφάσεων της HFMEA είναι το εργαλείο που βοηθάει στον καθορισμό της ανάγκης ή όχι για ανάπτυξη και εφαρμογή διορθωτικών μέτρων για τις καταστάσεις αστοχίας ή τις αιτίες τους. Ο βαθμός επικινδυνότητας, υπολογισμένος από το προηγούμενο βήμα, χρησιμοποιείται για να αρχίσει η διαδικασία διαλογής. Η συνέχεια στο δέντρο επιλέγεται με απαντήσεις ‘ναι’ ή ‘όχι’, ενώ η ένδειξη ‘τέλος’ σημαίνει πως δεν είναι αναγκαίο κάποιο επιπρόσθετο μέτρο στη συγκεκριμένη αστοχία ή αιτία αστοχίας. Στην τελευταία περίπτωση, μετά το κλείσιμο της ενότητας του φύλλου εργασίας, σημειώνεται ο λόγος της διακοπής της διαδικασίας. Το σχεδιάγραμμα του Δέντρου Αποφάσεων απεικονίζεται στο Σχήμα 16.

6.2. Ανάλυση διαδικασίας βιοχημικού εργαστηρίου

Η διαδικασία στο βιοχημικό εργαστήριο για τον ασθενή περνάει μέσα από τα ακόλουθα βήματα: παραλαβή δείγματος, καταχώρηση, φυγοκέντρηση, καταχώρηση, ανάλυση, επεξεργασία και παράδοση αποτελεσμάτων. Τα βήματα αυτά αριθμούνται και αναπαριστώνται σχηματικά ως εξής:

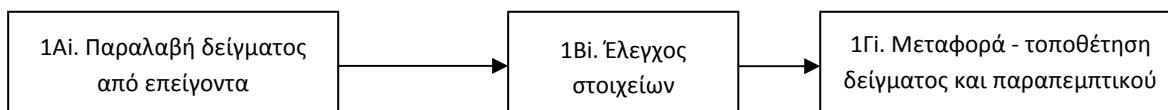


Σχήμα 17. σχηματική αναπαράσταση βημάτων διαδικασίας βιοχημικού εργαστηρίου

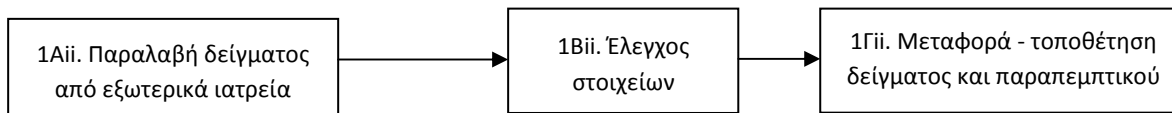
Η ροή της διαδικασίας συνεπάγεται και επεξηγεί και τη ροή της πληροφορίας των στοιχείων του ασθενή και των εξετάσεων. Θεωρώντας τα βήματα που αναφέρθηκαν ως διαφορετικά επίπεδα, χωρίζονται στη συνέχεια σε υπο-διαδικασίες και μελετώνται.

6.2.1. Παραλαβή δείγματος: παραλαβή δείγματος, έλεγχος στοιχείων, μεταφορά-τοποθέτηση δείγματος και παραπεμπτικού.

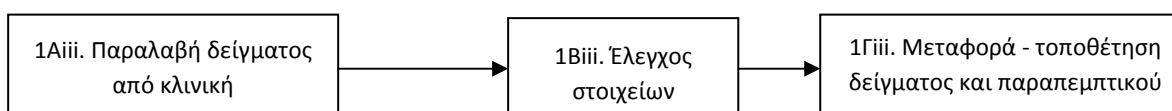
Για την παραλαβή του δείγματος έχουμε τις υποπεριπτώσεις: 1Αi. Παραλαβή δείγματος από επείγοντα, 1Αii. Παραλαβή δείγματος από εξωτερικά ιατρεία, 1Αiii Παραλαβή δείγματος από κλινική. Με βάση αυτό, έχουμε τα ακόλουθα:



Σχήμα 18α. υπο-περίπτωση 1Αi για την παραλαβή δείγματος από επείγοντα



Σχήμα 18β. υπο-περίπτωση 1Αii για την παραλαβή δείγματος από εξωτερικά ιατρεία



Σχήμα 18γ. υπο-περίπτωση 1Αiii για την παραλαβή δείγματος από κλινική

Η κάθε μία υπο-περίπτωση αναλύεται και προσδιορίζονται οι αστοχίες και, μετέπειτα, οι αιτίες τους:

1Αi. Παραλαβή δείγματος (επείγοντα)

- ακατάλληλο δείγμα.
- το δείγμα ή το παραπεμπτικό χάνονται.
- το δείγμα δεν έχει ετικέτα.
- έλλειψη στρογγυλής σφραγίδας πληρωμής.

1Βi. Έλεγχος στοιχείων (επείγοντα)

- διαφορετικά στοιχεία σε παραπεμπτικό και δείγμα.
- ελλιπή ή λάθος στοιχεία ασθενή.

1Γi. Μεταφορά - τοποθέτηση δείγματος και παραπεμπτικού (επείγοντα)

- τοποθέτηση παραπεμπτικού σε λάθος σημείο.

- δείγμα σε άλλο από το αναμενόμενο σημείο.
- απώλεια υλικού ή σπάσιμο δοχείου.

1Aii. Παραλαβή δείγματος (εξωτερικά ιατρεία)

- όμοια με 1Ai.

1Bii. Έλεγχος στοιχείων (εξωτερικά ιατρεία)

- όμοια με 1Bi.

1Gii. Μεταφορά - τοποθέτηση δείγματος και παραπεμπτικού (εξωτερικά ιατρεία)

- όμοια με 1Gi.

1Aiii. Παραλαβή δείγματος (κλινική)

- όμοια με 1Ai.
- δεν υπάρχει ετικέτα προορισμού στο σακουλάκι

1Biii. Έλεγχος στοιχείων (κλινική)

- όμοια με 1Bi.

1Giii. Μεταφορά - τοποθέτηση δείγματος και παραπεμπτικού (κλινική)

- όμοια με 1Gi.

Αξίζει να σημειωθεί, πως οι περιπτώσεις των επειγόντων και των περιστατικών κλινικών θεωρούνται ως πρώτης προτεραιότητας αντιμετώπισης, λόγω αυξημένης πιθανότητας σοβαρής επίπτωσης στον ασθενή, σε σχέση πάντα με δείγματα που προέρχονται από τα εξωτερικά ιατρεία.

Ακολουθούν οι Πίνακες ανάλυσης επικινδυνότητας και προσδιορισμού ενεργειών, όπου αυτό χρειάζεται, για την αντιμετώπιση των προβληματικών κρίκων της διαδικασίας.

Πίνακας 18. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο -1A.Παραλαβή δείγματος (α)

1Ai. Παραλαβή δείγματος από επειγόντα 1Aii. Παραλαβή δείγματος από εξωτερικά ιατρεία 1Aiii. Παραλαβή από κλινική	Πιθανή αστοχία	1A ⁱ Ακατάλληλο δείγμα			
	Πιθανή αιτία	→	1A ⁱ a Μεταφορά δείγματος σε λάθος σωληνάριο	1A ⁱ b Αυξημένος χρόνος παράδοσης - οι του ασθενή δε βρίσκουν το εργαστήριο	
Βαθμολογία	Σοβαρότητα	Σημαντικό	Σημαντικό	Σημαντικό	
	Πιθανότητα	Περιστασιακό	Περιστασιακό	Ασυνήθιστο	
	Επικινδυνότητα	9	9	6	
	Ανάλυση δέντρου αποφάσεων	Μοναδικό σημείο αδυναμίας;	↓	↓	NAI
		Υπάρχει μέτρο ελέγχου;	OXI	NAI	OXI
		Ανιχνευσιμότητα;	NAI	↓	NAI
		Συνέχεια;	OXI	OXI	OXI
	HFMEA Βήμα 5- Προσδιορισμός ενεργειών και αποτελεσμάτων	Τύπος ενέργειας(έλεγχος-αποδοχή-εξάλειψη)		---	---
Ενέργειες ή αιτιολογία για το σταμάτημα			Διαφορετικά χρώματα καπάκια δειγμάτων.	Ευκολία ανίχνευσης/αντιμετώπισης	
Εκτίμηση αποτελέσματος			---	---	
Υπεύθυνος			---	---	
Συμφωνία διοίκησης			---	---	

Πίνακας 18. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 1Α.Παραλαβή δείγματος (β)

1A1² Το δείγμα ή το παραπεμπτικό χάνονται			1A1³ Το δείγμα δεν έχει ταμπελάκι	1A1⁴ Έλλειψη στρογγυλής σφραγίδας πληρωμής
→	1A1^{2a} Πέφτουν κατά τη διαδρομή	1A1^{2b} Τα δείγματα παραδίδονται σε λάθος εργαστήριο από κεκτημένη ταχύτητα	Δεν είχε μπει καλά και ξεκόλλησε	Δεν πέρασαν οι συνοδοί του ασθενή από τη γραμματεία
Μέτριο	Σημαντικό	Μέτριο	Μέτριο	Αμελητέο
Περιστασιακό	Ασυνήθιστο	Συχνό	Ασυνήθιστο	Περιστασιακό
6	6	8	4	3
ΝΑΙ	ΝΑΙ	↓	ΝΑΙ	ΟΧΙ
ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	↓
ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	
ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
	Εξάλειψη	---	---	---
	Σφάλμα ανιχνεύεται αλλά αναγκαία η αναβάθμιση των μέσων παραγγελίας εξετάσεων και μεταφοράς δείγματος	Ελέγχεται και παραδίδεται στον προορισμό του, η αστοχία είναι εμφανής.	Δεύτερο δείγμα	Χρεωστική δήλωση
	Μετά την αναγκαία εκπαίδευση οι βελτιώσεις θα είναι εντυπωσιακές	---	---	---
	Συνεργασία εργαστηριακού, σχεδιαστικού και μηχ/κού προσωπικού	---	---	---
	---	---	---	---

Πίνακας 18. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 1Α.Παραλαβή δείγματος (γ)

1Aii¹ Ακατάλληλο δείγμα			
→	1Aii^{1a} Έλλιπη συντήρηση δείγματος	1Aii^{1b} Αυξημένος χρόνος παράδοσης - οι του ασθενή δε βρίσκουν το εργαστήριο	1Aii^{1c} Αυξημένος χρόνος παράδοσης - φόρτος εργασίας νοσοκόμου
Μέτριο	Μέτριο	Μέτριο	Μέτριο
Περιστασιακό	Περιστασιακό	Ασυνήθιστο	Συχνό
6	6	4	8
ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	↓
ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
ΟΧΙ	↓	ΝΑΙ	ΟΧΙ
ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ
	---	---	Εξάλειψη
	Καπάκια διαφορετικών χρωμάτων	Ευκολία ανίχνευσης/αντιμετώπισης	Αυστηρά ωράρια παράδοσης, επιπλέον προσωπικό -ή αυτόματα με σωλήνα- μεταφοράς δειγμάτων
	---	---	Μείωση της πιθανότητας αστοχίας, μείωση χρόνου μεταφοράς δείγματος
	---	---	Νοσοκόμος μεταφοράς δειγμάτων ή τοποθέτησης δείγματος στο σωλήνα μεταφοράς
	---	---	---

Πίνακας 18. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 1Α.Παραλαβή δείγματος (δ)

1Aii² Το δείγμα ή το παραπεμπτικό χάνονται			1Aii³ Το δείγμα δεν έχει ταμπελάκι	1Aii⁴ Έλλειψη στρογγυλής σφραγίδας πληρωμής
→	1Aii^{2a} Πέφτουν κατά τη διαδρομή	1Aii^{2b} Τα δείγματα παραδίδονται σε λάθος εργαστήριο από κεκτημένη ταχύτητα	Δεν είχε μπει καλά και ξεκόλλησε	Δεν πέρασαν οι συνοδοί του ασθενή από τη γραμματεία
Μέτριο	Μέτριο	Μέτριο	Μέτριο	Αμελητέο
Περιστασιακό	Ασυνήθιστο	Περιστασιακό	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο
6	4	6	4	2
ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ
ΟΧΙ	ΟΧΙ	↓	ΟΧΙ	↓
ΝΑΙ	ΝΑΙ		ΝΑΙ	
ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
	---	---	---	---
	Δεύτερο δείγμα/επανεξέταση ασθενή	Ελέγχεται και παραδίδεται στον προορισμό του, η αστοχία είναι εμφανής	Δεύτερο δείγμα	Χρεωστική δήλωση
	---	---	---	---
	---	---	---	---
	---	---	---	---

Πίνακας 18. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 1Α.Παραλαβή δείγματος (ε)

1Aiii¹ Ακατάλληλο δείγμα			1Aiii² Το δείγμα ή το παραπεμπτικό χάνονται	
→	1Aiii^{1a} Μεταφορά δείγματος σε λάθος σωληνάριο	1Aiii^{1b} Αυξημένος χρόνος παράδοσης - οι του ασθενή δε βρίσκουν το εργαστήριο (φόρτος εργασίας νοσοκόμων κλινικής)	→	1Aiii^{2a} Τα δείγματα παραδίδονται σε λάθος εργαστήριο από βεβαιότητα (εμπειρίας) νοσοκόμου ή γιατρού
Σημαντικό	Σημαντικό	Σημαντικό	Μέτριο	Μέτριο
Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο	Περιστασιακό	Περιστασιακό
6	6	6	6	6
ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ
ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	↓
ΟΧΙ	↓	ΟΧΙ	ΟΧΙ	
NAI	ΟΧΙ	NAI	NAI	ΟΧΙ
	---	Εξάλειψη		---
	Καπάκια διαφορετικών χρωμάτων	Τοποθέτηση σωλήνων μεταφοράς (όπως στο ογκολογικό)		Τα δείγματα ελέγχονται από τα εργαστήρια και παραδίδονται επιτόπου στο 'σωστό' προορισμό
	---	Αυτόματη μεταφορά υλικού στα εργαστήρια		---
	---	Γραμματέας, νοσοκόμος ή γιατρός που χειρίζεται το μηχάνημα μεταφοράς υλικού		---
	---	---		---

Πίνακας 18. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 1Α.Παραλαβή δείγματος (στ)

	Οι Aiii³ και Aiii⁴ όπως οι αντ/χες των επειγόντων	1Aiii⁵ Δεν υπάρχει ταμπελάκι προορισμού στο σακουλάκι	1Aiii⁶ Το παραπεμπτικό ξεμένει κάπου στην κλινική
1Aiii^{2b} Σχίσσιμο σακουλάκι και πέρασμα μέρους υλικού στο παραπεμπτικό	---	Δεν είχε μπει καλά και ξεκόλλησε	Φόρτος εργασίας κλινικής
Σημαντικό	---	Μέτριο	Σημαντικό
Ασυνήθιστο	---	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο
6	---	4	6
ΝΑΙ	---	ΟΧΙ	ΝΑΙ
ΟΧΙ	---	↓	ΟΧΙ
ΟΧΙ	---		ΝΑΙ
ΝΑΙ	---	ΟΧΙ	ΟΧΙ
Έλεγχος	---	---	---
Ειδικό διαχωριστικό δείγματος- παραπεμπτικού και μηχανογραφημένο σύστημα	---	Ξανακόιταγμα περίπτωσης και εξετάσεων για να μπει ο 'σωστός' προορισμός (ίσως τηλεφωνικά).	Χρονοτριβή ανάλυσης αλλά ανιχνεύσιμο και διορθώσιμο σφάλμα
Γρήγορη επανατύπωση παραπεμπτικού και συνέχεια διαδικασίας	---	---	---
---	---	---	---
---	---	---	---

Πίνακας 19. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 1Β.Έλεγχος στοιχείων (α)

1Bi. Έλεγχος στοιχείων από επειγόντα 1Bii. Έλεγχος στοιχείων από εξωτερικά. Ιατρεία 1Biii. Έλεγχος στοιχείων από κλινική	Πιθανή αστοχία	1Bi¹ Διαφορετικά στοιχεία σε παραπεμπτικό και δείγμα	1Bi² Ελλιπή ή λάθος στοιχεία ασθενή	
	Πιθανή αιτία	Λάθος παράδοση από αιμοληψία (ένα ή περισσότερα δείγματα ασθενή) - φόρτος εργασίας	→	1Bi^{2a} Δεν υπάρχει άτομο στην υποδοχή για συνεννόηση και έλεγχο
	Σοβαρότητα	Σημαντικό	Σημαντικό	Σημαντικό
	Πιθανότητα	Περιστασιακό	Περιστασιακό	Περιστασιακό
	Επικινδυνότητα	9	9	9
	Μοναδικό σημείο αδυναμίας;	↓	↓	↓
	Υπάρχει μέτρο ελέγχου;	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
	Ανιχνευσιμότητα	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
	Συνέχεια;	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ
	Τύπος ενέργειας(έλεγχος- αποδοχή-εξάλειψη)	Έλεγχος		Έλεγχος
	Ενέργειες ή αιτιολογία για το σταμάτημα	Μηχανογραφημένο σύστημα, σωλήνας μεταφοράς, διπλοέλεγχος		Συνεχής παρουσία γραμματέα
	Εκτίμηση αποτελέσματος	Τα σφάλματα αναγνωρίζονται και διορθώνονται χωρίς καθυστέρηση		Μία συνεχής παρουσία γραμματέα συντελεί στην αμιγώς ιατρική εργασία του εργαστηριακού προσωπικού
	Υπεύθυνος	Νοσοκόμος και γιατρός που στέλνουν τα στοιχεία ασθενή		Γραμματέας
Συμφωνία διοίκησης	---		---	

Πίνακας 19. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 1B.Έλεγχος στοιχείων (β)

				1Bi¹ Διαφορετικά στοιχεία σε παραπεμπτικό και δείγμα
1Bi²b Συνεννόηση δύσκολη (άγνωστο ιδίωμα ή περιέργη προφορά)	1Bi²c Νοσοκόμος φεύγει χωρίς συνεννόηση - φόρτος εργασίας	1Bi²d Συνοδός ασθενή φεύγει βιαστικά, χωρίς συνεννόηση	1Bi²e Συγγενείς ασθενή μεγάλης ηλικίας και εξυπηρέτηση από τρίτο άτομο	Λάθος παράδοση από αιμοληψία (ένα ή περισσότερα δείγματα ασθενή)
Μέτριο	Σημαντικό	Σημαντικό	Σημαντικό	Σημαντικό
Περιστασιακό	Συχνό	Περιστασιακό	Ασυνήθιστο	Περιστασιακό
6	12	9	6	9
OXI	↓	↓	OXI	↓
↓	OXI	OXI	↓	OXI
	OXI	OXI		ΝΑΙ
OXI	ΝΑΙ	ΝΑΙ	OXI	OXI
---	Έλεγχος	Έλεγχος	---	---
Μικρή καθυστέρηση διαδικασίας, γνώση ξένων γλωσσών επιθυμητή	Επαρκές προσωπικό ή σωλήνας μεταφοράς δειγμάτων, συνεχής παρουσία γραμματέα	Συνεχής παρουσία γραμματέα, ενημερωτικό φυλλάδιο ή νοσοκόμος μεταφοράς δειγμάτων	Εύρεση συγγενών ασθενή, μικρή καθυστέρηση διαδικασίας	Εύκολη αναγνώριση από γραμματέα και επιτόπου διόρθωση ή παραγγελία επανάληψης
---	Αμγώς ιατρική εργασία του εργαστηριακού προσωπικού, ταχύτητα και ακρίβεια ανάλυσης	Προσωπική επαφή- εμπιστοσύνη και κατανόηση διαδικασίας	---	---
---	Γραμματέας, νοσοκόμοι μεταφοράς δειγμάτων	Διοίκηση (ενημέρωση), γραμματέας, νοσοκόμοι	---	---
---	---	---	---	---

Πίνακας 19. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 1B.Έλεγχος στοιχείων (γ)

1Bi² Ελλιπή ή λάθος στοιχεία ασθενή				
→	1Bi²a έχει κολλήσει ο Η/Υ και γραμματέας καταχωρήσεις στο ενδιάμεσο δωμάτιο	1Bi²b Συνεννόηση δύσκολη (ομιλία σε άγνωστο ιδίωμα ή περιέργη προφορά)	1Bi²c Συγγενείς ασθενή μεγάλης ηλικίας και εξυπηρέτηση από τρίτο άτομο	1Bi²d Συνοδός ασθενή φεύγει βιαστικά, χωρίς συνεννόηση
Σημαντικό	Σημαντικό	Μέτριο	Μέτριο	Σημαντικό
Ασυνήθιστο	Περιστασιακό	Περιστασιακό	Ασυνήθιστο	Περιστασιακό
6	9	6	4	9
ΝΑΙ	↓	OXI	OXI	↓
OXI	OXI	↓	↓	OXI
OXI	ΝΑΙ			OXI
ΝΑΙ	OXI	OXI	OXI	ΝΑΙ
	---	---	---	Εξάλειψη
	Εκ περιτροπής ειδική βαρύτητα στον έλεγχο, μέχρι να επιστρέψει γραμματέας	Υπομονή και επιμονή γραμματέα για καλή συνεννόηση, γνώση ξένων γλωσσών επιθυμητή	Επικοινωνία συγγενών ασθενή, μικρή καθυστέρηση διαδικασίας	Πλήρης και προσβάσιμος, μέσω του συστήματος, ιατρικός φάκελος
	---	---	---	Διασαύρωση και συμπλήρωση στοιχείων από γραμματέα
	---	---	---	---
	---	---	---	---

Πίνακας 19. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 1B.Έλεγχος στοιχείων (δ)

	Οι αναλύσεις των 1Biii¹ , 1Biii²a-c-d είναι κοινές με τις αντ/χες των επειγόντων.	1Biii² Ελλιπή ή λάθος στοιχεία ασθενή		
1Bii²e Νοσοκόμος φέρει μαζικά δείγματα από τακτικά ιατρεία	---	→	1Biii²b Νοσοκόμος δε γνωρίζει ακριβή στοιχεία ασθενή για συμπλήρωση	1Biii²e Δυσνόητοι χαρακτήρες γιατρού, ακόμα και για νοσοκόμο
Σημαντικό	---	Σημαντικό	Μέτριο	Μέτριο
Συχνό	---	Περιστασιακό	Συχνό	Συχνό
12	---	9	8	8
↓	---	↓	↓	↓
OXI	---	OXI	NAI	OXI
OXI	---	OXI	↓	OXI
NAI	---	NAI	OXI	NAI
Έλεγχος	---		---	Εξάλειψη
Σωλήνας μεταφοράς δειγμάτων, προσβάσιμος μέσω συστήματος ιατρικός φάκελος	---		Επαφίεται η εύρεση του ασθενή από αρχεία κλινικής και Αριθμό Μητρώου ασθενή	Μηχανογράφηση, είσοδος παραπεμπτικού με barcode
Επιτάχυνση και συμπλήρωση ακρίβειας διαδικασίας	---		---	Το πρόβλημα πάύει να υφίσταται
Συνεργασία γραμματέα και προσωπικού εργαστηρίου	---		---	Γιατρός
---	---		---	---

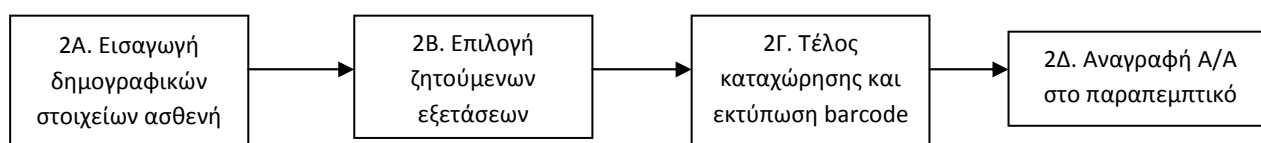
Πίνακας 20. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 1Γ. Μεταφορά - τοποθέτηση δειγματος και παραπεμπτικού (α)

1Γi. Μεταφορά - τοποθέτηση δειγματος και παραπεμπτικού επειγόντων 1Γii. Μεταφορά - τοποθέτηση δειγματος και παραπεμπτικού εξωτερικών ιατρείων 1Γiii Μεταφορά - τοποθέτηση δειγματος και παραπεμπτικού από κλινική	Πιθανή αστοχία	1Γi¹ Δείγμα σε άλλο από το αναμενόμενο σημείο	1Γi² Χύσιμο υλικού ή σπάσιμο σωληναρίου	1Γi³ Τοποθέτηση παραπεμπτικού σε λάθος σημείο
	Πιθανή αιτία	Ευκολία - φόρτος εργασίας	Μη τοποθέτηση σε στατό	Βεβαιότητα πως η εμπειρία το αντισταθμίζει
	Σοβαρότητα	Μέτριο	Σημαντικό	Μέτριο
	Πιθανότητα	Περιστασιακό	Ασυνήθιστο	Περιστασιακό
	Επικινδυνότητα	6	6	6
	Μοναδικό σημείο αδυναμίας;	OXI	NAI	OXI
	Υπάρχει μέτρο ελέγχου;	↓	OXI	↓
	Ανιχνευσιμότητα;		OXI	
	Συνέχεια;	OXI	NAI	OXI
	Τύπος ενέργειας(έλεγχος-αποδοχή-εξάλειψη)	---	Έλεγχος	---
	Ενέργειες ή αιτιολογία για το σταμάτημα	Το δείγμα τελικά θα βρεθεί μετά από επικοινωνία των εργαζομένων και αναστάτωση του εργαστηρίου.	Τοποθέτηση δειγματος στο ανάλογο στατό, ανθεκτικά σωληνάκια και καπάκια που κλείνουν αεροστεγώς	Το παραπεμπτικό τελικά θα βρεθεί μετά από επικοινωνία των εργαζομένων, αφού έχει δημιουργηθεί αναστάτωση στο εργαστήριο.
	Εκτίμηση αποτελέσματος	---	Μείωση των περιστατικών στο μέτρο του εφικτού	---
	Υπεύθυνος	---	Γραμματέας ή όποιος 'υποδεχτεί' το δείγμα	---
Συμφωνία διοίκησης	---	---	---	

Πίνακας 20. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 1Γ. Μεταφορά - τοποθέτηση δείγματος και παραπεμπτικού (β)

1Γii¹ Δείγμα σε άλλο από το αναμενόμενο σημείο	1Γii² Χύσιμο υλικού ή σπάσιμο σωληναρίου	1Γii³ Τοποθέτηση παραπεμπτικού σε λάθος σημείο	Οι αστοχίες 1Γiii αναλύονται όπως οι 1Γi και 1Γii , ανάλογα με την παρουσία ή μη γραμματέα
Ευκολία - φόρτος εργασίας	Μη τοποθέτηση σε στατό	Βεβαιότητα πως η εμπειρία το αντισταθμίζει	---
Μέτριο	Μέτριο	Μέτριο	---
Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο	---
4	4	4	---
ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	---
↓	ΝΑΙ	↓	---
↓	↓	↓	---
ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	---
---	---	---	---
Πρόβλημα αν συνδυαστούν διάφορες απώλειες δειγμάτων ταυτόχρονα	Συγκεκριμένη εργασία γραμματέα που ελαχιστοποιεί την πιθανότητα σφάλματος	Πρόβλημα αν συνδυαστούν διάφορες απώλειες παραπεμπτικών ταυτόχρονα	---
---	---	---	---
---	---	---	---
---	---	---	---

6.2.2. Καταχώρηση εξετάσεων: εισαγωγή δημογραφικών στοιχείων ασθενή, επιλογή ζητούμενων εξετάσεων, τέλος καταχώρησης και εκτύπωση barcode, αναγραφή Αύξοντα Αριθμού (Α/Α) στο παραπεμπτικό.



Σχήμα 19. καταχώρηση δείγματος ασθενή

Η πιο δυσμενής περίπτωση, η οποία είναι και αυτή που θα μελετάται από εδώ και στο εξής, είναι αυτή των δειγμάτων που προέρχονται από επείγοντα και κλινικές, ενώ δύο επιβαρυντικά στοιχεία της κατάστασης είναι ο φόρτος εργασίας και η βάρδια χωρίς γραμματέα στο εργαστήριο. Για τις αστοχίες και τις αιτίες τους, έχει γίνει η ακόλουθη καταγραφή:

2Α. Εισαγωγή δημογραφικών στοιχείων ασθενή

- καθυστέρηση στην καταχώρηση - σκάρτο το δείγμα
- διπλή εγγραφή ασθενή

2Β. Επιλογή ζητούμενων εξετάσεων

- επιλογή λάθος εξετάσεων

2Γ. Τέλος καταχώρησης και εκτύπωση barcode

- λάθος στοιχεία στο barcode
- καταχώρηση σε λάθος φάκελο εγγεγραμμένου στο σύστημα ασθενών
- μη εκτύπωση barcode

2Δ. Αναγραφή Αύξοντος Αριθμού (Α/Α) στο παραπεμπτικό

- μη αναγραφή Α/Α
- αναγραφή λάθος Α/Α
- αναζήτηση Α/Α
- σβήσιμο Α/Α από το παραπεμπτικό
- αναγραφή δύο διαφορετικών Α/Α στο παραπεμπτικό

Πίνακας 21. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 2Α.Εισαγωγή δημογραφικών στοιχείων ασθενή (α)

2Α. Εισαγωγή δημογραφικών στοιχείων ασθενή	Πιθανή αστοχία		2Α¹ Καθυστέρηση στην καταχώρηση		
	Πιθανή αιτία		→		
	Βαθμολογία	Σοβαρότητα	Σημαντικό	2Α^{1α} Λιγότεροι Η/Υ από αυτούς που χρειάζονται	2Α^{1β} Λιγότερα άτομα από αυτά που χρειάζονται
		Πιθανότητα	Περιστασιακό	Ασυνήθιστο	Περιστασιακό
		Επικινδυνότητα	9	6	9
	Ανάλυση δέντρου αποφάσεων	Μοναδικό σημείο αδυναμίας;	↓	ΟΧΙ	↓
		Υπάρχει μέτρο ελέγχου;	ΟΧΙ	↓	ΝΑΙ
		Ανιχνευσιμότητα;	ΟΧΙ		↓
		Συνέχεια;	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
	ΗΜΕΑ Βήμα 5- Προσδιορισμός ενεργειών και αποτελεσμάτων	Τύπος ενέργειας(έλεγχος-αποδοχή-εξάλειψη)		---	---
Ενέργειες ή αιτιολογία για το σταμάτημα		Επικίνδυνο μόνο αν συνδυαστεί με άλλου είδους σφάλμα	Ο σχεδιασμός των εβδομαδιαίων βαρδιών προλαμβάνει την προβληματική κατάσταση		
Εκτίμηση αποτελέσματος		---	---		
Υπεύθυνος		---	---		
Συμφωνία διοίκησης		---	---		

Πίνακας 21. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 2Α.Εισαγωγή δημογραφικών στοιχείων ασθενή (β)

		2Α ² Διπλή εγγραφή ασθενή		
2Α ^{1c} Δυσκολία επανεκκίνησης μετά από διακοπή	2Α ^{1d} Έλλειψη συνεννόησης μεταξύ εργαζομένων υποδοχής - καταχώρησης	→	2Α ^{2a} Καταχώρηση από όποιον είναι εύκαφρος	2Α ^{2b} Καταχωρήσεις σε διαφορετικούς χώρους του εργαστηρίου
Μέτριο	Σημαντικό	Αμελητέο	Αμελητέο	Αμελητέο
Περιστασιακό	Περιστασιακό	Συχνό	Συχνό	Συχνό
6	9	4	4	4
ΟΧΙ	↓	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
↓	ΟΧΙ	↓	↓	↓
↓	ΟΧΙ	↓	↓	↓
ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
---	Έλεγχος		---	---
Από μόνη της δεν προκαλεί προβλήματα	Μόνιμο γραμματέα και β' άτομο για καταχωρήσεις στις βάρδιες με κίνηση, βελτιωμένος σχεδιασμός ροής δείγματος-αποτελεσμάτων		Εύκολος εντοπισμός- από εκτυπωμένο barcode που περισσεύει- και διαγραφή της μίας καταχώρησης	Άμεσα εντοπίσιμο και διορθώσιμο σφάλμα
---	Καλύτερη συνεννόηση, συγκεκριμένες διαδρομές ροής πληροφοριών		---	---
---	Σχεδιαστές οργανογράμματος, βαρδιών κ εκπαίδευσης		---	---
---	---		---	---

Πίνακας 22. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 2Β. Επιλογή ζητούμενων εξετάσεων

	Πιθανή αστοχία	2Β ¹ Επιλογή λάθος εξετάσεων			
		Πιθανή αιτία	→	2Β ^{1a} Ασαφής-γενική αίτηση στο παραπεμπτικό	2Β ^{1b} Παραγγελία περισσότερων από τις απαιτούμενες εξετάσεις
2Β. . Επιλογή ζητούμενων εξετάσεων	Σοβαρότητα	Μέτριο	Σημαντικό	Μέτριο	Μέτριο
	Πιθανότητα	Συχνό	Ασυνήθιστο	Συχνό	Συχνό
	Επικινδυνότητα	8	6	8	8
	Μοναδικό σημείο αδυναμίας;	↓	↓	↓	↓
	Υπάρχει μέτρο ελέγχου;	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ
	Ανιχνευσιμότητα;	ΝΑΙ	ΝΑΙ	↓	ΝΑΙ
	Συνέχεια;	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
	Τύπος ενέργειας(έλεγχος- αποδοχή-εξάλειψη)		---	---	---
	Ενέργειες ή αιτιολογία για το σταμάτημα		Εμφανές λάθος, που επισημαίνεται στους γιατρούς	Θέμα ιατρικής ευθύνης η παραγγελία των κατάλληλων εξετάσεων	Εμφανές σφάλμα, επικοινωνία με γιατρό για επιβεβαίωση
	Εκτίμηση αποτελέσματος		---	---	---
	Υπεύθυνος		---	---	---
	Συμφωνία διοίκησης		---	---	---

Πίνακας 23. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 2Γ. Τέλος καταχώρησης κι εκτύπωση barcode (α)

2Γ. Τέλος καταχώρησης και εκτύπωση barcode	Πιθανή αστοχία	2Γ¹ Λάθος στοιχεία στο barcode		
	Πιθανή αιτία	—————→	2Γ^{1a} Λάθος στις ρυθμίσεις του Η/Υ	2Γ^{1b} Λάθη στην καταχώρηση των στοιχείων
	Σοβαρότητα	Σημαντικό	Σημαντικό	Σημαντικό
	Πιθανότητα	Περιστασιακό	Ασυνήθιστο	Περιστασιακό
	Επικινδυνότητα	9	6	9
	Μοναδικό σημείο αδυναμίας;	↓	ΝΑΙ	↓
	Υπάρχει μέτρο ελέγχου;	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
	Ανιχνευσιμότητα;	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ
	Συνέχεια;	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ
	Τύπος ενέργειας(έλεγχος- αποδοχή-εξάλειψη)		---	Εξάλειψη
	Ενέργειες ή αιτιολογία για το σταμάτημα		Εφαρμογή και τακτικός έλεγχος συγχρονισμένων ρυθμίσεων	Ισχύει η ανάλυση των 2Α, 2Β
	Εκτίμηση αποτελέσματος		---	Εμφανής μείωση των λαθών αυτού του είδους
	Υπεύθυνος		---	Νοσοκομειακό προσωπικό
	Συμφωνία διοίκησης		---	---

Πίνακας 23. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 2Γ. Τέλος καταχώρησης κι εκτύπωση barcode (β)

2Γ² Καταχώρηση σε λάθος φάκελο εγγεγραμμένου στο σύστημα ασθενών			2Γ³ Μη εκτύπωση barcode
—————→	2Γ^{2a} Καταχώρηση με και χωρίς Αριθμό Μητρώου	2Γ^{2b} Παρόμοια στοιχεία με άλλο ασθενή	Σφάλμα εκτυπωτή
Σημαντικό	Σημαντικό	Καταστροφικό	Μέτριο
Περιστασιακό	Περιστασιακό	Περιστασιακό	Περιστασιακό
9	9	12	6
↓	↓	↓	ΟΧΙ
ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	↓
ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	
ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ
	Εξάλειψη	Εξάλειψη	---
	Αριθμός Μητρώου για όλους τους ασθενείς, επειγόντων, κλινικών και εξωτερικών ιατρείων	Υποχρεωτική αναγραφή πλήρη στοιχεία και Αριθμού Μητρώου, τήρηση διαλειμμάτων, έλεγχος με ηλεκτρονικά μέσα	Δεύτερος και εναλλακτικός εκτυπωτής, καλή συντήρηση.
	Εμφανώς μειωμένα λάθη στην καταγραφή των στοιχείων, αν και πιο περίπλοκο το σύστημα	Περισσότερος χρόνος αλλά εμφανώς μειωμένα λάθη στην καταγραφή των στοιχείων (η εξάλειψη περιλαμβάνει και τον ανθρώπινο παράγοντα)	---
	Γραμματεία και άτομα που καταχωρούν τις εξετάσεις	Γραμματεία καταχώρησης (τμήμα αιμοληψίας ή εργαστήριο)	---
	---	---	---

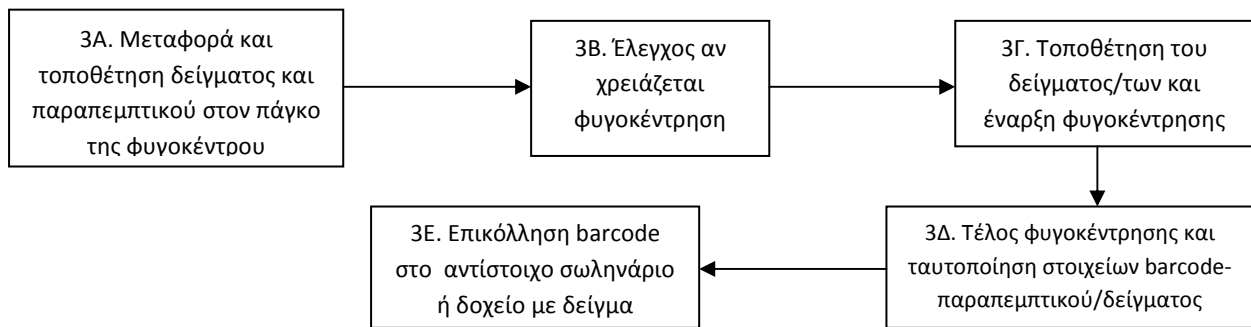
Πίνακας 24. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 2Δ. Αναγραφή Αύξοντος Αριθμού (Α/Α) στο παραπεμπτικό (α)

2Δ. Αναγραφή Α/Α στο παραπεμπτικό	Πιθανή αστοχία	2Δ¹ Μη αναγραφή Α/Α	2Δ² Αναγραφή λάθος Α/Α	2Δ³ Αναζήτηση Α/Α
	Πιθανή αιτία	Θεώρηση ως χρήσιμο αλλά μη απαραίτητο	Λάθος απομνημόνευση	—————▶
	Σοβαρότητα	Σημαντικό	Σημαντικό	Μέτριο
	Πιθανότητα	Ασυνήθιστο	Περιστασιακό	Περιστασιακό
	Επικινδυνότητα	6	8	6
	Μοναδικό σημείο αδυναμίας;	ΟΧΙ	↓	ΟΧΙ
	Υπάρχει μέτρο ελέγχου;	↓	ΟΧΙ	↓
	Ανιχνευσιμότητα;		ΟΧΙ	
	Συνέχεια;	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ
	Τύπος ενέργειας(έλεγχος- αποδοχή-εξάλειψη)	---	Εξάλειψη	
	Ενέργειες ή αιτιολογία για το σταμάτημα	Πιο δύσκολη διάκριση των δειγμάτων και ταυτοποίηση με παραπεμπτικό	Εκτύπωση δεύτερου barcode για το παραπεμπτικό	
	Εκτίμηση αποτελέσματος	---	Έντονα εμφανής βελτίωση της παρεχόμενης φροντίδας ασθενή	
	Υπεύθυνος	---	Εργαζόμενη στην καταχώρηση δειγμάτων	
	Συμφωνία διοίκησης	---	---	

Πίνακας 24. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 2Δ. Αναγραφή Α/Α στο παραπεμπτικό (β)

			2Δ⁴ Σβήσιμο Α/Α από το παραπεμπτικό	2Δ⁵ Αναγραφή δύο διαφορετικών Α/Α στο παραπεμπτικό
2Δ^{3a} Διαφορετικό άτομο καταχώρηση και αναγραφή Α/Α	2Δ^{3b} Σημείωση Α/Α σε μη εμφανές σημείο	2Δ^{3c} Πρόχειρη και μη εύκολα κατανοητή γραφή	Επαφή με υλικό υγρής μορφής	Διπλή καταχώρηση εξετάσεων
Μέτριο	Μέτριο	Αμελητέο	Σημαντικό	Σημαντικό
Ασυνήθιστο	Περιστασιακό	Περιστασιακό	Ασυνήθιστο	Περιστασιακό
4	6	3	6	9
ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	↓
↓	↓	↓	↓	ΟΧΙ
ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ
---	---	---	---	ΟΧΙ
---	---	---	---	---
Επικίνδυνο αν συνδυαστεί με ασυνεννοησία/αλλαγή βάρδιας	Συνδυαζόμενο με διπλή αναγραφή του Α/Α καθυστερεί τη διαδικασία	Πρόβλημα αν συνδυαστεί με παρόμοια στοιχεία ασθενών ή άλλο παράγοντα	Ο Α/Α ανακτάται εύκολα μετά από διασταύρωση στοιχείων	Διορθώνεται μετά την ανίχνευσή του και διορθώνεται, μετά από μικρή αναστάτωση
---	---	---	---	---
---	---	---	---	---
---	---	---	---	---

6.2.3. Φυγοκέντρωση: μεταφορά και τοποθέτηση δείγματος /των και παραπεμπτικού σε στατό και πάγκο -αντίστοιχα- της φυγόκεντρου, έλεγχος αν χρειάζεται φυγοκέντρωση, τοποθέτηση του δείγματος/των και έναρξη φυγοκέντρωσης, τέλος διαδικασίας φυγοκέντρωσης και ταυτοποίηση στοιχείων barcode-παραπεμπτικού/δείγματος, επικόλληση barcode στο αντίστοιχο σωληνάριο ή δοχείο με δείγμα.



Σχήμα 20. φυγοκέντρωση δείγματος

Με παρόμοια μέθοδο με το δεύτερο βήμα της ροής της διαδικασίας, έχουμε τις αστοχίες και τις αιτίες τους που αναφέρονται στη συνέχεια:

3Α. Μεταφορά και τοποθέτηση δείγματος και παραπεμπτικού στον πάγκο της φυγοκέντρου (όμοια με 1Γ.)

- Δείγμα σε άλλο από το αναμενόμενο σημείο
- Απώλεια υλικού ή σπάσιμο σωληναρίου
- Τοποθέτηση παραπεμπτικού σε λάθος σημείο

3Β. Έλεγχος αν χρειάζεται φυγοκέντρωση

- Αναίτια φυγοκέντρωση δείγματος
- Πρώιμη έγκριση φυγοκέντρωσης
- Αργοπορημένη φυγοκέντρωση

3Γ. Τοποθέτηση του δείγματος/των και έναρξη φυγοκέντρωσης

- Χαλασμένη φυγόκεντρος κεντρικού χώρου
- Ανοιχτό καπάκι σωληναρίου κατά τη φυγοκέντρωση

3Δ. Τέλος διαδικασίας φυγοκέντρωσης και ταυτοποίηση στοιχείων barcode-παραπεμπτικού/δείγματος

- Πρόβλημα με τους χρόνους επεξεργασίας του δείγματος
- Λάθος ταυτοποίηση στοιχείων

3Ε. Επικόλληση barcode στο αντίστοιχο σωληνάριο ή δοχείο με δείγμα

- Ακατάλληλο barcode
- Ακατάλληλη επικόλληση barcode
- Επικόλληση barcode σε λάθος ασθενή

Πίνακας 25. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 3A. Μεταφορά και τοποθέτηση δείγματος και παραπεμπτικού στον πάγκο της φυγοκέντρου

3A. Μεταφορά-τοποθέτηση δείγματος και παραπεμπτικού	Πιθανή αστοχία	3A¹ Δείγμα σε άλλο από το αναμενόμενο σημείο	3A² Απώλεια υλικού ή σπάσιμο σωληναρίου	3A³ Τοποθέτηση παραπεμπτικού σε λάθος σημείο
	Πιθανή αιτία	Ισχύει η ανάλυση της 1Γ	Ισχύει η ανάλυση της 1Γ	Ισχύει η ανάλυση της 1Γ
	Σοβαρότητα	---	---	---
	Πιθανότητα	---	---	---
	Επικινδυνότητα	---	---	---
	Μοναδικό σημείο αδυναμίας;	---	---	---
	Υπάρχει μέτρο ελέγχου;	---	---	---
	Ανιχνευσιμότητα;	---	---	---
	Συνέχεια;	---	---	---
	Τύπος ενέργειας(έλεγχος-αποδοχή-εξάλειψη)	---	---	---
	Ενέργειες ή αιτιολογία για το σταμάτημα	---	---	---
	Εκτίμηση αποτελέσματος	---	---	---
	Υπεύθυνος	---	---	---
	Συμφωνία διοίκησης	---	---	---

Πίνακας 26. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 3B. Έλεγχος αν χρειάζεται φυγοκέντρηση (α)

3B. Έλεγχος αν χρειάζεται φυγοκέντρηση	Πιθανή αστοχία	3B¹ Ανάιτια φυγοκέντρηση δείγματος		
	Πιθανή αιτία	→	3B^{1a} Λάθος χρώμα καπάκι σωληναρίου	3B^{1b} Ολίσθημα συνηθισμένης συμπεριφοράς
	Σοβαρότητα	Μέτριο	Σημαντικό	Αμελητέο
	Πιθανότητα	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο
	Επικινδυνότητα	4	6	2
	Μοναδικό σημείο αδυναμίας;	OXI	NAI	OXI
	Υπάρχει μέτρο ελέγχου;	↓	NAI	↓
	Ανιχνευσιμότητα;		↓	
	Συνέχεια;		OXI	
	Τύπος ενέργειας(έλεγχος-αποδοχή-εξάλειψη)		---	---
	Ενέργειες ή αιτιολογία για το σταμάτημα		Εμφανές σφάλμα, από τον τρόπο που έχει πήξει ή όχι το αίμα	Μικρή καθυστέρηση αλλά συνέχιση διαδικασίας
	Εκτίμηση αποτελέσματος		---	---
	Υπεύθυνος		---	---
	Συμφωνία διοίκησης		---	---

Πίνακας 26. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 3B. Έλεγχος αν χρειάζεται φυγοκέντρηση (β)

	3B² Πρώιμη έγκριση φυγοκέντρησης	3B³ Αυξημένος χρόνος για φυγοκέντρηση
3B^{1c} Μη διασταύρωση στοιχείων εξέτασης-δείγματος	Μη έλεγχος ώρας αιμοληψίας και πήξης αίματος 'με το μάτι'	Ξεχασμένο δείγμα σε συνθήκες εντατικής εργασίας
Μέτριο	Σημαντικό	Σημαντικό
Περιστασιακό	Περιστασιακό	Περιστασιακό
6	9	9
OXI	↓	↓
↓	OXI	OXI
↓	OXI	OXI
OXI	NAI	NAI
---	Έλεγχος	Έλεγχος
Αρκεί μια τακτική σύσκεψη για υπενθύμιση και βελτίωση των διαδικασιών ελέγχου	Εγκαταστάσεις και διαδικασίες που προάγουν ηρεμία, ασφάλεια και ακρίβεια στις λειτουργίες του εργαστηρίου	Δείγματα σε χρονολογική σειρά προτεραιότητας, ηχητική σήμανση
---	Εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου	Έγκαιρη ειδοποίηση καθυστέρησης φυγοκέντρησης
---	Εργαστηριακό προσωπικό (εκτός γραμματέα)	Τεχνικό και εργαστηριακό προσωπικό
---	---	---

Πίνακας 27. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 3Γ. Τοποθέτηση του δείγματος/των και έναρξη φυγοκέντρησης

3Γ. Τοποθέτηση του δείγματος και έναρξη φυγοκέντρησης	Πιθανή αστοχία	3Γ¹ Χαλασμένη φυγόκεντρος κεντρικού χώρου		3Γ² Ανοιχτό καπάκι σωληναρίου	
	Πιθανή αιτία	→	3Γ^{1a} Κακή χρήση φυγόκεντρου	3Γ^{1b} Ανεπαρκής συντήρηση	Ένταση εργασίας
	Σοβαρότητα	Σημαντικό	Σημαντικό	Σημαντικό	Σημαντικό
	Πιθανότητα	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο
	Επικινδυνότητα	6	6	6	6
	Μοναδικό σημείο αδυναμίας;	NAI	NAI	NAI	NAI
	Υπάρχει μέτρο ελέγχου;	OXI	OXI	NAI	OXI
	Ανιχνευσιμότητα;	NAI	NAI	↓	NAI
	Συνέχεια;	OXI	OXI	OXI	OXI
	Τύπος ενέργειας(έλεγχος-αποδοχή-εξάλειψη)		---	---	---
	Ενέργειες ή αιτιολογία για το σταμάτημα		Εύρυθμη συνολική λειτουργία εργαστηρίου, εκπαίδευση	Ημερομηνία τακτικού ελέγχου	Ορατό 'με το μάτι', αυτόματη ανίχνευση επιθυμητή
	Εκτίμηση αποτελέσματος		---	---	---
	Υπεύθυνος		---	---	---
Συμφωνία διοίκησης		---	---	---	

Πίνακας 28. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 3Δ. Τέλος φυγοκέντρησης και ταυτοποίηση στοιχείων barcode-δείγματος/παραπεμπτικού (α)

3Δ. Τέλος φυγοκέντρησης και ταυτοποίηση στοιχείων barcode-δείγματος	Πιθανή αστοχία	3Δ¹ Πρόβλημα με τους χρόνους επεξεργασίας του δείγματος			
	Πιθανή αιτία	—————→	3Δ^{1a} Πρόβλημα θερμοκρασίας - αιμόλυση	3Δ^{1b} Λάθος ρύθμιση φυγόκεντρου	
	Σοβαρότητα	Σημαντικό	Σημαντικό	Μέτριο	
	Πιθανότητα	Περιστασιακό	Περιστασιακό	Περιστασιακό	
	Επικινδυνότητα	9	9	6	
	Μοναδικό σημείο αδυναμίας;	↓	↓	OXI	
	Υπάρχει μέτρο ελέγχου;	OXI	OXI	↓	
	Ανιχνευσιμότητα;	OXI	OXI		
	Συνέχεια;	ΝΑΙ	ΝΑΙ	OXI	
	Τύπος ενέργειας(έλεγχος- αποδοχή-εξάλειψη)		Εξάλειψη		---
	Ενέργειες ή αιτιολογία για το σταμάτημα		Ειδικές συνθήκες μεταφοράς, ειδική ένδειξη σε παραπεμπτικό, σωληνάριο, barcode		Το δείγμα ξαναμπάνει στη φυγόκεντρο
	Εκτίμηση αποτελέσματος		Κατάλληλη αποθήκευση, και διεργασία δειγμάτων		---
	Υπεύθυνος		Τμήματα αιμόληψίας, βιοχημικού και νοσοκόμοι μεταφοράς		---
	Συμφωνία διοίκησης		---		---

Πίνακας 28. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 3Δ. Τέλος φυγοκέντρησης και ταυτοποίηση στοιχείων barcode-δείγματος/παραπεμπτικού (β)

3Δ² Λάθος ταυτοποίηση στοιχείων			
—————→	3Δ^{2a} Κεκτημένη ταχύτητα	3Δ^{2b} Παρόμοια στοιχεία ασθενών	
Καταστροφικό	Καταστροφικό	Καταστροφικό	
Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο	Περιστασιακό	
8	8	12	
↓	↓	↓	
OXI	OXI	OXI	
OXI	OXI	OXI	
ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	
	Εξάλειψη		Εξάλειψη
	Εμφανή διακριτικά δειγμάτων, ορθολογισμός διαδικασιών		Ηλεκτρονικός έλεγχος
	Η ταυτοποίηση θα είναι πιο απλή		Με τη χρήση κατάλληλου προγράμματος στον Η/Υ, το μέτρο θα είναι επιτυχημένο
	Τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό		Τεχνικό νοσοκομειακό και εργαστηριακό προσωπικό
	---		---

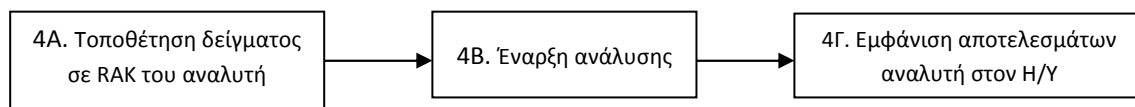
Πίνακας 29. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 3E. Επικόλληση barcode στο αντίστοιχο σωληνάριο ή δοχείο με δείγμα (α)

3E. Επικόλληση barcode στο αντίστοιχο σωληνάριο ή δοχείο με δείγμα	Πιθανή αστοχία	3E¹ Ακατάλληλο barcode			
	Πιθανή αιτία	—————→	3E^{1a} Λάθος εκτύπωση	3E^{1b} Υλικό που φθείρεται	3E^{1c} Μη σκαναρισμένο barcode
	Σοβαρότητα	Σημαντικό	Σημαντικό	Μέτριο	Μέτριο
	Πιθανότητα	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο
	Επικινδυνότητα	6	6	4	4
	Μοναδικό σημείο αδυναμίας;	NAI	NAI	NAI	NAI
	Υπάρχει μέτρο ελέγχου;	OXI	NAI	NAI	OXI
	Ανιχνευσιμότητα;	NAI	↓	↓	NAI
	Συνέχεια;	OXI	OXI	OXI	OXI
	Τύπος ενέργειας(έλεγχος-αποδοχή-εξάλειψη)		---	---	---
	Ενέργειες ή αιτιολογία για το σταμάτημα		Με τον έλεγχο πριν την επικόλληση αναγνωρίζονται οι διαφοροποιήσεις	Το barcode έχει σχεδιαστεί ανθεκτικό	Εκτυπώνεται χωρίς χρονοτριβή νέο barcode
	Εκτίμηση αποτελέσματος		---	---	---
	Υπεύθυνος		---	---	---
	Συμφωνία διοίκησης		---	---	---

Πίνακας 29. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 3E. Επικόλληση barcode στο αντίστοιχο σωληνάριο ή δοχείο με δείγμα (β)

3E² Ακατάλληλη επικόλληση barcode	3E³ Επικόλληση barcode σε λάθος ασθενή		
Επικόλληση σε σημείο που δυσχεραίνει τη διαδικασία	—————→	3E^{3a} Μη οργανωμένη επιφάνεια εργασίας	3E^{3b} Τέλος βάρδιας με αισθητή κίνηση δειγμάτων
Μέτριο	Καταστροφικό	Καταστροφικό	Καταστροφικό
Ασυνήθιστο	Περιστασιακό	Περιστασιακό	Ασυνήθιστο
4	12	12	8
OXI	NAI	NAI	NAI
↓	OXI	OXI	OXI
	OXI	OXI	OXI
OXI	NAI	NAI	NAI
---		Έλεγχος	Έλεγχος
Η διαδικασία συνεχίζεται με μία μικρή καθυστέρηση		Πλήρες σε στοιχεία barcode, διτλός έλεγχος	Πλήρες σε στοιχεία barcode, διτλός έλεγχος
---		Επικίνδυνο αν διασπαστεί η προσοχή του εργαζομένου	Επικίνδυνο αν δεν τηρούνται τα διαλείμματα και οι προδιαγραφές εργασίας
---		Εργαστηριακό προσωπικό	Εργαστηριακό προσωπικό
---		---	---

6.2.4. Ανάλυση: τοποθέτηση του δείγματος σε RAK του αναλυτή, έναρξη ανάλυσης, εμφάνιση αποτελεσμάτων αναλυτή στον Η/Υ.



Σχήμα 21. ανάλυση δείγματος ασθενή

Για τις αστοχίες και τις αιτίες τους έχουμε σε αυτά τα βήματα της διαδικασίας:

4A. Τοποθέτηση δείγματος σε RAK του αναλυτή

- Τοποθέτηση σε RAK για άλλο είδος εξετάσεων
- Λάθος τοποθέτηση σωληναρίου
- Λάθος στη μετάγγιση υλικού
- Μη αναγραφή A/A σε καψάκι
- Λάθος χειροκίνητος προγραμματισμός εξετάσεων

4B. Έναρξη ανάλυσης

- Λάθος στον προγραμματισμό του αναλυτή
- Σφάλμα αναλυτή
- Ελλιπής ορός για εξετάσεις
- Δεν υπάρχει αντιδραστήριο
- Σφάλμα δείγματος

4Γ. Εμφάνιση αποτελεσμάτων αναλυτή στον Η/Υ

- Μη εμφάνιση αποτελεσμάτων στο κεντρικό σύστημα
- Υψηλές μετρήσεις ηλεκτρολυτών
- Εμφάνιση άλλων από τις ζητούμενες εξετάσεις

Πίνακας 30. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 4A. Τοποθέτηση δείγματος σε RAK του αναλυτή (α)

4A. Τοποθέτηση δείγματος σε RAK του αναλυτή	Πιθανή αστοχία	4A¹ Τοποθέτηση σε RAK για άλλο είδος εξετάσεων	4A² Λάθος τοποθέτηση σωληναρίου	
	Πιθανή αιτία	Κεκτημένη ταχύτητα	—————▶	4A^{2α} Δε διαβάζει το barcode ο Η/Υ του αναλυτή
	Σοβαρότητα	Αμελητέο	Αμελητέο	Αμελητέο
	Πιθανότητα	Ασυνήθιστο	Περιστασιακό	Περιστασιακό
	Επικινδυνότητα	2	3	3
	Μοναδικό σημείο αδυναμίας;	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
	Υπάρχει μέτρο ελέγχου;	↓	↓	↓
	Ανιχνευσιμότητα;	↓	↓	↓
	Συνέχεια;	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
	Τύπος ενέργειας(έλεγχος-αποδοχή-εξάλειψη)	---		---
	Ενέργειες ή αιτιολογία για το σταμάτημα	Το λάθος διορθώνεται με αυτόματες κινήσεις σε σύντομο διάστημα		Το λάθος διορθώνεται με αυτόματες κινήσεις σε σύντομο διάστημα
	Εκτίμηση αποτελέσματος	---		---
	Υπεύθυνος	---		---
	Συμφωνία διοίκησης	---		---

Πίνακας 30. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 4A. Τοποθέτηση δείγματος σε RAK του αναλυτή (β)

	4A³ Λάθος στη μετάγγιση υλικού	4A⁴ Μη αναγραφή A/A σε καψάκι	4A⁵ Λάθος χειροκίνητος προγραμματισμός εξετάσεων
4A^{2b} Κλειστό καπάκι σωληναρίου	Απώλεια υλικού	Σβήσιμο αριθμού	Barcode reader εκτός λειτουργίας
Αμελητέο	Σημαντικό	Σημαντικό	Σημαντικό
Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο
2	6	6	6
OXI	NAI	OXI	NAI
↓	OXI	↓	OXI
	NAI		OXI
OXI	OXI	OXI	NAI
---	---	---	Εξάλειψη
Το λάθος διορθώνεται με αυτόματες κινήσεις σε σύντομο διάστημα	Απαιτείται η απαραίτητη προσοχή	Εντοπίζεται από τα καταχωρημένα δείγματα	Σύνδεση υπολογιστικών συστημάτων νοσοκομείου
---	---	---	Η λάθος καταγραφή δεδομένων διορθώνεται άμεσα (εκτός αν προέρχεται από πρωτότερο στάδιο)
---	---	---	Σχεδιαστής ηλεκτρονικών συστημάτων
---	---	---	---

Πίνακας 31. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 4B. Έναρξη ανάλυσης (α)

4B. Έναρξη ανάλυσης	Πιθανή αστοχία	4B¹ Λάθος στον προγραμματισμό του αναλυτή	4B² Σφάλμα αναλυτή	4B³ Ελλιπής ορός για εξετάσεις
	Πιθανή αιτία	Κεκτημένη ταχύτητα	Μηχανικό σφάλμα	Πρόωρα και δύσκολες περιπτώσεις ασθενών
	Σοβαρότητα	Μέτριο	Σημαντικό	Καταστροφικό
	Πιθανότητα	Περιστασιακό	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο
	Επικινδυνότητα	4	6	8
	Μοναδικό σημείο αδυναμίας;	NAI	NAI	↓
	Υπάρχει μέτρο ελέγχου;	NAI	NAI	OXI
	Ανιχνευσιμότητα;	↓	↓	OXI
	Συνέχεια;	OXI	OXI	NAI
	Τύπος ενέργειας(έλεγχος-αποδοχή-εξάλειψη)	---	---	Έλεγχος
	Ενέργειες ή αιτιολογία για το σταμάτημα	Ο αναλυτής αντιλαμβάνεται το λάθος και εξάγει τα δείγματα	Τακτικός έλεγχος μηχανημάτων	Σήμανση και επιπλέον προσοχή σε ευαίσθητα δείγματα
	Εκτίμηση αποτελέσματος	---	---	Εξάλειψη σφαλμάτων που οφείλονται στις εργαστηριακές διαδικασίες
	Υπεύθυνος	---	---	Τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό
	Συμφωνία διοίκησης	---	---	---

Πίνακας 31. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 4B. Έναρξη ανάλυσης (β)

4B⁴ Δεν υπάρχει αντιδραστήριο	4B⁵ Σφάλμα δείγματος		
Μη διενέργεια ελέγχου στον κατάλληλο χρόνο	→	4B^{5a} Μη φυγοκεντρημένο δείγμα	4B^{5b} Ο ορός έχει πήγμα
Αμελητέο	Μέτριο	Μέτριο	Μέτριο
Περιστασιακό	Περιστασιακό	Περιστασιακό	Περιστασιακό
3	6	6	6
OXI	NAI	NAI	NAI
↓	OXI	OXI	NAI
	NAI	NAI	↓
OXI	OXI	OXI	OXI
---		---	---
Το αντιδραστήριο αντικαθίσταται και η διαδικασία συνεχίζει κανονικά		Το μη φυγοκεντρημένο δείγμα γίνεται εύκολα αντλητικό	Καλύτεροι χρόνοι φυγοκέντρησης
---		---	---
---		---	---
---		---	---

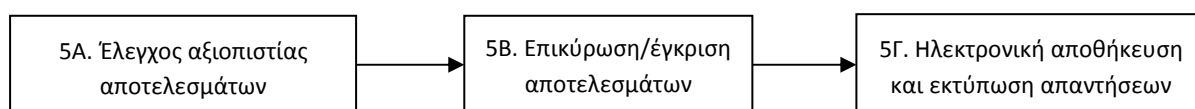
Πίνακας 32. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 4Γ. Εμφάνιση αποτελεσμάτων αναλυτή στον Η/Υ (α)

4Γ. Εμφάνιση αποτελεσμάτων αναλυτή στον Η/Υ	Πιθανή αστοχία	4Γ¹ Μη εμφάνιση αποτελεσμάτων στο κεντρικό σύστημα			
	Πιθανή αιτία	→	4Γ^{1a} Κλειστός ο αντ/χος του αναλυτή κεντρικός Η/Υ	4Γ^{1b} Λάθος προγραμματισμός σύνδεσης Η/Υ αναλυτή με κεντρικό Η/Υ	4Γ^{1c} Μη επαρκές δείγμα για εξαγωγή αποτελεσμάτων
	Σοβαρότητα	Σημαντικό	Μέτριο	Μέτριο	Καταστροφικό
	Πιθανότητα	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο
	Επικινδυνότητα	6	4	4	8
	Μοναδικό σημείο αδυναμίας;	NAI	NAI	NAI	↓
	Υπάρχει μέτρο ελέγχου;	OXI	OXI	OXI	OXI
	Ανιχνευσιμότητα;	OXI	NAI	NAI	OXI
	Συνέχεια;	NAI	OXI	OXI	NAI
	Τύπος ενέργειας(έλεγχος-αποδοχή-εξάλειψη)		---	---	Έλεγχος
	Ενέργειες ή αιτιολογία για το σταμάτημα		Χειροκίνητη εισαγωγή αποτελεσμάτων	Χειροκίνητη εισαγωγή αποτελεσμάτων με την ανίχνευση	Σήμανση και επιπλέον προσοχή σε ευαίσθητα δείγματα
	Εκτίμηση αποτελέσματος		---	---	Έλεγχος στο μέτρο των δυνατοτήτων του εργαστηρίου
	Υπεύθυνος		---	---	Τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό
Συμφωνία διοίκησης		---	---	---	

Πίνακας 32. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 4Γ. Εμφάνιση αποτελεσμάτων αναλυτή στον Η/Υ (β)

	4Γ² Υψηλές μετρήσεις ηλεκτρολυτών			4Γ³ Εμφάνιση άλλων από τις ζητούμενες εξετάσεις
4Γ^{1d} Υπερβολικές τιμές αποτελεσμάτων	→	4Γ^{2a} Κακή ποιότητα παρεχόμενου νερού	4Γ^{2b} Καθυστερημένη φυγοκέντρηση	Λάθος επικόλληση barcode
Μέτριο	Σημαντικό	Καταστροφικό	Σημαντικό	Καταστροφικό
Περιστασιακό	Περιστασιακό	Ασυνήθιστο	Περιστασιακό	Ασυνήθιστο
6	9	8	9	8
ΝΑΙ	↓	↓	↓	↓
ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
↓	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ
---		---	Έλεγχος	Εξάλειψη
Αραίωση, καμπύλη βαθμονόμησης, αλλαγή αντιδραστηρίου, διενέργεια quality control		Κάνει θόρυβο όταν αρχίζει να δυσλειτουργεί ο απιονιστής	Δείγματα σε χρονολογική σειρά προτεραιότητας, ηχητική σήμανση	Πλήρες σε στοιχεία barcode, διπλός έλεγχος
---		---	Έγκαιρη ειδοποίηση καθυστέρησης φυγοκέντρησης	Έλεγχος του φαινομένου
---		---	Τεχνικό και εργαστηριακό προσωπικό	Προσωπικό που επικολλά το barcode
---		---	---	---

6.2.5. Επεξεργασία αποτελεσμάτων: έλεγχος αξιοπιστίας αποτελεσμάτων, επικύρωση/έγκριση αποτελεσμάτων, ηλεκτρονική αποθήκευση και εκτύπωση απαντήσεων.



Σχήμα 22. επεξεργασία αποτελεσμάτων

Για τις αστοχίες και τις αιτίες τους έχουμε σε αυτά τα βήματα της διαδικασίας:

5Α. Έλεγχος αξιοπιστίας αποτελεσμάτων

- Αδυναμία αξιολόγησης τιμών απαντήσεων

5Β. Επικύρωση / έγκριση / επανεξέταση αποτελεσμάτων

- Έγκριση/επανεξέταση λάθος μέτρησης
- Ελλιπής συμπλήρωση εξετάσεων επανεξέτασης
- Επικύρωση - μη έγκριση εξετάσεων
- Ακατάλληλη αποθήκευση δείγματος για επανεξετάσεις

5Γ. Ηλεκτρονική αποθήκευση και εκτύπωση απαντήσεων

- Αποθήκευση σε φάκελο άλλου ασθενή
- Μη ενημέρωση ιατρικού φακέλου
- Μη δυνατότητα αποθήκευσης σε κεντρικό νοσοκομειακό σύστημα
- Μη εκτύπωση αποτελεσμάτων εξετάσεων

Πίνακας 33. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 5A. Έλεγχος αξιοπιστίας αποτελεσμάτων

5A. Έλεγχος αξιοπιστίας αποτελεσμάτων	Πιθανή αστοχία	5A¹ Αδυναμία αξιολόγησης τιμών απαντήσεων			
	Πιθανή αιτία	—————>	5A^{1a} Ελλιπές προσωπικό	5A^{1b} Διαγραμμένο ιστορικό ασθενή	5A^{1c} Διασπασμένη προσοχή - θόρυβος
	Σοβαρότητα	Καταστροφικό	Καταστροφικό	Καταστροφικό	Σημαντικό
	Πιθανότητα	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο	Απίθανο	Περιστασιακό
	Επικινδυνότητα	8	8	4	9
	Μοναδικό σημείο αδυναμίας;	↓	↓	ΝΑΙ	↓
	Υπάρχει μέτρο ελέγχου;	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ
	Ανιχνευσιμότητα;	ΝΑΙ	ΝΑΙ	↓	ΝΑΙ
	Συνέχεια;	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
	Τύπος ενέργειας(έλεγχος- αποδοχή-εξάλειψη)		---	---	---
	Ενέργειες ή αιτιολογία για το σταμάτημα		Πρόσληψη προσωπικού και καλύτερη διανομή του	Υπάρχουν δικλίδες ασφαλείας στο σύστημα και back-up για ανάκτηση δεδομένων	Μικρή καθυστέρηση
	Εκτίμηση αποτελέσματος		---	---	---
	Υπεύθυνος		---	---	---
	Συμφωνία διοίκησης		---	---	---

Πίνακας 34. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 5A. Επικύρωση/έγκριση/επανεξέταση αποτελεσμάτων (α)

5B. Επικύρωση / έγκριση / επανεξέταση αποτελεσμάτων	Πιθανή αστοχία	5B¹ Έγκριση/επανεξέταση λάθος μέτρησης			
	Πιθανή αιτία	—————>	5B^{1a} Λάθος αντιγραφή αποτελεσμάτων εξετάσεων εκτός αναλυτή	5B^{1b} Πλησιές επιλογές στον κεντρικό Η/Υ	5B^{1c} Ελλιπής έλεγχος
	Σοβαρότητα	Καταστροφικό	Καταστροφικό	Καταστροφικό	Καταστροφικό
	Πιθανότητα	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο
	Επικινδυνότητα	8	8	8	8
	Μοναδικό σημείο αδυναμίας;	↓	↓	↓	↓
	Υπάρχει μέτρο ελέγχου;	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
	Ανιχνευσιμότητα;	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ
	Συνέχεια;	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ
	Τύπος ενέργειας(έλεγχος- αποδοχή-εξάλειψη)		Εξάλειψη	---	Έλεγχος
	Ενέργειες ή αιτιολογία για το σταμάτημα		Καταχώρηση αποτελεσμάτων αμέσως μετά την εξέταση από το ίδιο άτομο που κάνει την ανάλυση, με διπλό έλεγχο	Οι φαινομενικά εκτός ορίων τιμές έχουν ιδιαίτερο χρωματισμό – πιο δύσκολες οι false-positive περιπτώσεις	Επιβεβαίωση από Η/Υ για μη αντιστοιχούσα στα αποτελέσματα έγκριση, εκπαίδευση
	Εκτίμηση αποτελέσματος		Το φαινόμενο θα περιοριστεί ακόμα περισσότερο	---	Τα λάθη θα περιοριστούν
	Υπεύθυνος		Εργαζόμενος καταχώρησης αποτελεσμάτων	---	Επιστημονικό προσωπικό
	Συμφωνία διοίκησης		---	---	---

Πίνακας 34. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 5A. Επικύρωση/έγκριση/επανεξέταση αποτελεσμάτων (β)

		5B² Ελλιπής συμπλήρωση εξετάσεων επανεξέτασης	5B³ Επικύρωση - μη έγκριση εξετάσεων	5B⁴ Ακατάλληλη αποθήκευση δείγματος για επανεξετάσεις
5B^{1d} Μη διενέργεια quality control στον αναλυτή	5B^{1e} Ελλιπές ιστορικό ασθενή	Λάθος αντιγραφή ζητούμενων εξετάσεων	Απουσία επιστημονικού προσωπικού και on call	Ελλιπής χώρος αποθήκευσης σε συντήρηση
Καταστροφικό	Καταστροφικό	Μέτριο	Μέτριο	Καταστροφικό
Ασυνήθιστο	Περιστασιακό	Περιστασιακό	Συχνό	Ασυνήθιστο
8	12	6	8	8
↓	↓	OXI	↓	↓
NAI	OXI	↓	OXI	OXI
↓	OXI	↓	NAI	NAI
OXI	NAI	OXI	OXI	OXI
---	Εξάλειψη	---	---	---
Ταυτόχρονη θεώρηση δεικτών καλής λειτουργίας μηχανημάτων και ποιότητας δείγματος	Επισήμανση για έλεγχο του φαινομένου, αρχικά, και εξάλειψη με τυποποιημένες, πλήρεις και ακριβείς διαδικασίες λήψης στοιχείων	Εκτός από καθυστερήσεις, επικίνδυνο όταν ασθενείς με λίγο δείγμα, οπότε χρειάζεται διπλός έλεγχος	Η κρίση περί των εξετάσεων μετατίθεται στον γιατρό του ασθενή - κατάλληλος χρόνος και δυνατότητα ανίχνευσης ιστορικού	Ο χώρος αποθήκευσης δειγμάτων σε συντήρηση πρέπει να αυξηθεί, ενώ της κατάψυξης είναι αρκετός
---	Με την πάροδο του χρόνου καλύπτονται και τα κενά στα υπάρχοντα ιστορικά ασθενών	---	---	---
---	Νοσοκομειακό προσωπικό καταχώρησης στοιχείων ασθενών	---	---	---
---	---	---	---	---

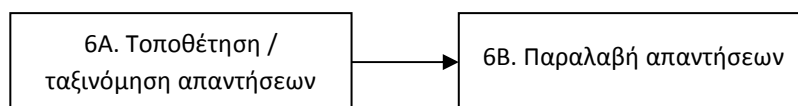
Πίνακας 35. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 5Γ. Ηλεκτρονική αποθήκευση και εκτύπωση απαντήσεων (α)

5Γ. Ηλεκτρονική αποθήκευση και εκτύπωση απαντήσεων	Πιθανή αστοχία	5Γ¹ Αποθήκευση σε φάκελο άλλου ασθενή	5Γ² Μη ενημέρωση ιατρικού φακέλου		
	Πιθανή αιτία	Λάθος του συστήματος	→	Λάθος του συστήματος	Οι αιτίες που αναλύονται στην ενότητα 4Γ^{1a} και 4Γ^{1b}
Σοβαρότητα	Καταστροφικό	Καταστροφικό	Καταστροφικό	Μέτριο	
Πιθανότητα	Απίθανο	Απίθανο	Απίθανο	Ασυνήθιστο	
Επικινδυνότητα	4	4	4	4	
Μοναδικό σημείο αδυναμίας;	NAI	NAI	NAI	NAI	
Υπάρχει μέτρο ελέγχου;	NAI	NAI	NAI	OXI	
Ανιχνευσιμότητα;	↓	↓	↓	NAI	
Συνέχεια;	OXI	OXI	OXI	OXI	
Τύπος ενέργειας(έλεγχος- αποδοχή-εξάλειψη)	---		---	---	
Ενέργειες ή αιτιολογία για το σταμάτημα	Το σύστημα ελέγχεται και αναβαθμίζεται τακτικά από τους τεχνικούς		Το σύστημα ελέγχεται και αναβαθμίζεται τακτικά από τους τεχνικούς	Χειροκίνητη εισαγωγή αποτελεσμάτων με την ανίχνευση	
Εκτίμηση αποτελέσματος	---		---	---	
Υπεύθυνος	---		---	---	
Συμφωνία διοίκησης	---		---	---	

Πίνακας 35. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αποχρών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 5Γ. Ηλεκτρονική αποθήκευση και εκτύπωση απαντήσεων (β)

5 ³ Μη δυνατότητα αποθήκευσης σε κεντρικό νοσοκομειακό σύστημα	5 ⁴ Μη εκτύπωση αποτελεσμάτων εξετάσεων		
Ελλιπής ηλεκτρονική διασύνδεση	→	5 ^{4a} Εκτός λειτουργίας εκτυπωτές απαντήσεων	5 ^{4b} Οι εκτυπωτές δεν έχουν μελάνι
Σημαντικό	Μέτριο	Μέτριο	Μέτριο
Συχνό	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο	Ασυνήθιστο
12	4	4	4
↓	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
ΟΧΙ	↓	↓	↓
ΟΧΙ			
ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
Εξάλειψη		---	---
Ηλεκτρονική διασύνδεση εργαστηριακών και νοσοκομειακών αρχείων		Ειδοποιούνται οι τεχνικοί, χρησιμοποιείται ο εναλλακτικός εκτυπωτής του εργαστηρίου	Οι εκτυπωτές ειδοποιούν από πριν με φωτάκι που αναβοσβήνει
Οικονομικές και γραφειοκρατικές δυσκολίες		---	---
Νοσοκομειακές διοικήσεις		---	---
---		---	---

6.2.6. Παράδοση αποτελεσμάτων: τοποθέτηση/ταξινόμηση απαντήσεων, παραλαβή απαντήσεων.



Σχήμα 23. παράδοση αποτελεσμάτων

Για τις αποχρίες και τις αιτίες τους στο 6^ο στάδιο της διαδικασίας ανάλυσης έχουμε:

6Α. Τοποθέτηση / ταξινόμηση απαντήσεων

- Λάθος τοποθέτηση απαντήσεων
- Ανακατωμένες απαντήσεις με παραπεμπτικά

6Β. Παραλαβή απαντήσεων

- Λάθος παράδοση/παραλαβή απαντήσεων εξετάσεων
- Μη ενημέρωση για εξετάσεις που εκκρεμούν
- Μη κατανοητή μορφή απαντήσεων
- Μη δυνατότητα ηλεκτρονικής αποστολής στοιχείων
- Λάθος τηλεφωνική παράδοση παραλαβή απαντήσεων

Πίνακας 36. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 6A. Τοποθέτηση / ταξινόμηση απαντήσεων (α)

6A. Τοποθέτηση / ταξινόμηση απαντήσεων	Πιθανή αστοχία	6A¹ Λάθος τοποθέτηση απαντήσεων		
	Πιθανή αιτία	→	6A^{1a} Λάθος έλεγχος προορισμού απαντήσεων	6A^{1b} Παραπεμπτικό/απαντήσεις έχουν ξεμείνει πίσω
	Σοβαρότητα	Μέτριο	Αμελητέο	Μέτριο
	Πιθανότητα	Συχνό	Συχνό	Συχνό
	Επικινδυνότητα	8	4	8
	Μοναδικό σημείο αδυναμίας;	↓	ΟΧΙ	↓
	Υπάρχει μέτρο ελέγχου;	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
	Ανιχνευσιμότητα;	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ
	Συνέχεια;	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
	Τύπος ενέργειας(έλεγχος-αποδοχή-εξάλειψη)		---	---
	Ενέργειες ή αιτιολογία για το σταμάτημα		Οι απαντήσεις αναζητούνται όταν χρειαστεί σε όλα τα ράφια της υποδοχής	Οι απαντήσεις δε φεύγουν από τον πάγκο εκτύπωσής τους, χωρίς να έχουν συρραφτεί με το παραπεμπτικό
	Εκτίμηση αποτελέσματος		---	---
	Υπεύθυνος		---	---
	Συμφωνία διοίκησης		---	---

Πίνακας 36. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 6A. Τοποθέτηση / ταξινόμηση απαντήσεων (β)

6A² Ανακατωμένες απαντήσεις με παραπεμπτικά		
→	6A^{2a} Πρόχειρη τοποθέτηση σε στοίβα (έλλειψη γραμματέα)	6A^{2b} Μη συρραμμένα παραπεμπτικά με απαντήσεις
Μέτριο	Μέτριο	Μέτριο
Συχνό	Συχνό	Περιστασιακό
8	8	6
↓	↓	ΟΧΙ
ΟΧΙ	ΟΧΙ	↓
ΝΑΙ	ΝΑΙ	↓
ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
	---	---
	Γραμματέας και αλφαβητική ταξινόμηση επειγόντων ή ηλεκτρονική αποστολή απαντήσεων	Καθυστερήσεις, ηλεκτρονικές απαντήσεις
	---	---
	---	---
	---	---

Πίνακας 37. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 6B. Παραλαβή απαντήσεων (α)

6B. Παραλαβή απαντήσεων	Πιθανή αστοχία	6B¹ Λάθος παραλαβή απαντήσεων εξετάσεων		
	Πιθανή αιτία	→	6A^{1a} Αυτο-εξυπηρέτηση γιατρού	6A^{1b} Απαντήσεις και παραπεμπτικά σε στοίβα
	Σοβαρότητα	Σημαντικό	Σημαντικό	Μέτριο
	Πιθανότητα	Περιστασιακό	Περιστασιακό	Περιστασιακό
	Επικινδυνότητα	9	9	6
	Μοναδικό σημείο αδυναμίας;	↓	↓	OXI
	Υπάρχει μέτρο ελέγχου;	OXI	OXI	↓
	Ανιχνευσιμότητα;	NAI	NAI	
	Συνέχεια;	OXI	OXI	OXI
	Τύπος ενέργειας(έλεγχος-αποδοχή-εξάλειψη)		---	---
	Ενέργειες ή αιτιολογία για το σταμάτημα		Έλεγχος γραμματέα και ηλεκτρονική αποστολή δεδομένων	Κατάλληλη και έγκαιρη ταξινόμηση απαντήσεων
	Εκτίμηση αποτελέσματος		---	---
	Υπεύθυνος		---	---
	Συμφωνία διοίκησης		---	---

Πίνακας 37. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 6B. Παραλαβή απαντήσεων (β)

6B² Μη ενημέρωση για εξετάσεις που εκκρεμούν	6B³ Μη κατανοητή μορφή απαντήσεων	6B⁴ Μη δυνατότητα ηλεκτρονικής αποστολής στοιχείων	6B⁵ Λάθος τηλεφωνική παράδοση / παραλαβή απαντήσεων
Ελλιπές προσωπικό	Έλλειψη εμπειρίας	Ελλιπής ηλεκτρονική διασύνδεση (ανάλυση όπως για το σφάλμα 5Γ³)	→
Καταστροφικό	Σημαντικό	Σημαντικό	Σημαντικό
Ασυνήθιστο	Περιστασιακό	Συχνό	Συχνό
8	9	12	12
↓	↓	↓	↓
OXI	OXI	OXI	OXI
OXI	NAI	OXI	OXI
NAI	OXI	NAI	NAI
Εξάλειψη	---	Εξάλειψη	
Επαρκές προσωπικό, ειδικό αρχείο των εξετάσεων που εκκρεμούν και των αντ/χων δειγμάτων, χρωματισμένη σήμανση και ένδειξη στις απαντήσεις	Εκπαίδευση, ηλεκτρονικές αντί χειρόγραφες απαντήσεις και σχολιασμοί	Ηλεκτρονική διασύνδεση εργαστηριακών και νοσοκομειακών αρχείων	
Τα μέτρα αρκούν ως ασπίδα προστασίας	---	Οικονομικές και γραφειοκρατικές δυσκολίες	
Όλο το προσωπικό του εργαστηρίου	---	Νοσοκομειακές διοικήσεις	
---	---	---	

Πίνακας 37. φύλλο εργασίας για την ανάλυση αστοχιών και επιπτώσεων στο βιοχημικό εργαστήριο - 6B. Παραλαβή απαντήσεων (γ)

6B⁵ a Μη κωδικοποιημένη πληροφορία	6B⁵ b Ελλιπή προφορικά στοιχεία ασθενή	6B⁵ c Τηλεφωνική παράδοση από γραμματέα	6B⁵ d Διασπασμένη προσοχή από παράλληλες εργασίες
Σημαντικό	Σημαντικό	Σημαντικό	Σημαντικό
Συχνό	Συχνό	Περιστασιακό	Περιστασιακό
12	12	9	9
↓	↓	↓	↓
OXI	NAI	NAI	OXI
OXI	↓	↓	OXI
NAI	OXI	OXI	NAI
Εξάλειψη	---	---	Έλεγχος
Εκπαίδευση για αντιστοίχιση εξέτασης ή ασθένειας με ειδικούς κωδικούς (όπως του συστήματος ταξινόμησης ICD)	Τα υπάρχοντα μέτρα (έλεγχοι, πλήρης σε στοιχεία καρτέλα ασθενή και εξετάσεων) φτάνουν, αρκεί να εφαρμόζονται	Τα υπάρχοντα μέτρα (απαντήσεις τηλεφωνικά από έμπειρο προσωπικό) φτάνουν, αρκεί το προσωπικό να είναι αριθμητικά επαρκές.	Βιντεο-κλήσεις για πιο άμεση και κατανοητή επικοινωνία, απομόνωση θορύβων και συγκεκριμένη διαδικασία και άτομα ανά βάρδια κατά την επικοινωνία μέσω τηλεφωνικών κλήσεων
Η διαδικασία θα αυτοματοποιηθεί με τον καιρό	---	---	Το σφάλμα θα περιοριστεί σημαντικά
Όλο το εργαστηριακό προσωπικό	---	---	Όλο το εργαστηριακό προσωπικό
---	---	---	---

6.3. Αιτίες αστοχιών και βελτιωτικές προτάσεις

Στο πρώτο βήμα, της μεταφοράς και παραλαβής δείγματος ασθενή από το εργαστήριο, αναλύονται όλες οι περιπτώσεις παραλαβής από εξωτερικά ιατρεία, επείγοντα και κλινικές, ώστε να δοθεί μια αρχική πλήρης εικόνα αντιμετώπισης προβλημάτων της διαδικασίας. Στα επόμενα βήματα, δίνεται βάση κυρίως στην πιο δυσμενή περίπτωση, για τα δείγματα, δηλαδή, που προέρχονται από κλινικές ή επείγοντα χωρίς την παρουσία γραμματέα στο εργαστήριο.

6.3.1. Παραλαβή δείγματος - μελέτη

1Α. Παραλαβή δείγματος από το εργαστήριο

Η *ακαταλληλότητα του δείγματος* είναι ένας παράγοντας που θα μπορούσε να προκαλέσει ανεπιθύμητες επιπτώσεις στη ροή της διαδικασίας. Μια αιτία, που καθιστά το δείγμα ακατάλληλο, είναι η ελλιπής συντήρηση του δείγματος, δηλαδή η μεταφορά του δείγματος σε λάθος σωληνάριο. Για αυτή την αιτία υπάρχουν εγκατεστημένα προληπτικά μέτρα, όπως το διαφορετικό χρώμα στα καπάκια των σωληναρίων για το διαχωρισμό του τύπου της ανάλυσης που θα πραγματοποιηθεί, πχ ορός ή ολικό αίμα. Η ειδική σήμανση περιορίζει την ποσότητα των λαθών, όμως αυτά συνεχίζουν να συμβαίνουν -αν και σε μικρότερο βαθμό-, κυρίως από κεκτημένη ταχύτητα των εργαζομένων σε ώρες αιχμής. Ο ενισχυμένος κίνδυνος για τον ασθενή παρουσιάζεται με έναν ενδεχόμενο συνδυασμό κάποιων από τις αιτίες σφάλματος, όπως η παραπάνω, μαζί με τον αυξημένο χρόνο παράδοσης του δείγματος. Ο αυξημένος χρόνος μπορεί να οφείλεται πχ στο ότι τα άτομα του περιβάλλοντος του ασθενή δε βρίσκουν το εργαστήριο για να παραδώσουν το δείγμα. Οι καταστάσεις και οι συνθήκες αυτές είναι εύκολα ανιχνεύσιμες και αντιμετωπίσιμες. Ενώ, για τις πιο σύνθετες περιπτώσεις του αυξημένου χρόνου λόγω φόρτου εργασίας των νοσοκόμων από κλινικές και εξωτερικά ιατρεία, απαιτούνται επιπλέον μέτρα, για την αποφυγή αλλοίωσης (πχ αιμόλυση) της σύστασης του δείγματος. Η μείωση του χρόνου μεταφοράς των δειγμάτων, σημαίνει και μείωση της πιθανότητας αστοχίας. Κάτι τέτοιο μπορεί να επιτευχθεί μέσω αυστηρών ωραρίων παράδοσης, με απασχόληση επιπλέον προσωπικού ή αυτόματα με ειδικό σωλήνα μεταφοράς δειγμάτων από τη λήψη στο εργαστήριο.

Ένα άλλο σφάλμα είναι η *απώλεια του δείγματος ή του παραπεμπτικού* κατά τη διαδρομή προς το εργαστήριο. Μπορεί να παραδοθούν σε λάθος εργαστήριο ή να πέσουν κατά τη διαδρομή, αλλά η πιο σοβαρή περίπτωση αφορά τα δείγματα σε σακουλάκι κλινικής και το ενδεχόμενο διαρροής μέρους του υλικού, από τη θήκη του, στη θήκη του παραπεμπτικού. Το χρονικό περιθώριο, μεταξύ λήψης και ανάλυσης του δείγματος, παίζει ρόλο στην εξαγωγή ορθών αποτελεσμάτων, οπότε είναι συνήθως παράτολμο να επιχειρηθεί η εύρεση του πρώτου δείγματος ή παραπεμπτικού σε χώρους εκτός του εργαστηρίου. Προτείνεται η αλλαγή της εγκατάστασης ή των μέσων της διαδικασίας. Το ειδικό διαχωριστικό μεταξύ δείγματος και παραπεμπτικού στο σακουλάκι της κλινικής ή το ειδικά εφαρμοσμένο πώμα στο δείγμα του ασθενή, αλλά και, κυρίως, η εφαρμογή μηχανογραφημένου συστήματος για γρήγορη επανατύπωση του παραπεμπτικού -ή, καλύτερα, απευθείας αποστολή της παραγγελίας εξετάσεων μέσω ενιαίου Πληροφοριακού Συστήματος Νοσοκομείου- και συνέχεια της διαδικασίας, είναι δύο μέσα με στόχο διαρκούς βελτίωσης κατά την πάροδο του χρόνου.

Η *απώλεια της σήμανσης προορισμού* στο σακουλάκι από την κλινική, δημιουργεί καθυστερήσεις στη διαδικασία. Για παράδειγμα, αν δεν έχει μπει καλά το ταμπελάκι, πράγματι υπάρχει η πιθανότητα να ξεκολλήσει. Η αντιμετώπιση γίνεται με το άνοιγμα και κοίταγμα των εξετάσεων και με την τηλεφωνική συνεννόηση με την κλινική ή με την παραγγελία νέου δείγματος, αν κριθεί αναγκαίο από τις συνθήκες και

τη δεδομένη περίπτωση. Σε μια ιδανική κατάσταση το νοσοκομειακό λογισμικό θα καλύπτει τη μεταφορά της πληροφορίας με επικολημένο barcode σε σημείο που δεν ενοχλεί την επεξεργασία του δείγματος. Η εκτύπωσή του θα γίνεται ήδη στη γραμματεία του τμήματος εξέτασης, με ταυτόχρονη αποστολή δεδομένων και εκτύπωσή του και στο εργαστήριο, για προκαταρκτική οργάνωση του άμεσου ημερήσιου προγράμματος του εργαστηρίου.

Η διαδικασία ανάλυσης του δείγματος μπορεί να ανασχεθεί και με την *έλλειψη της στρογγυλής σφραγίδας πληρωμής* στο παραπεμπτικό. Εκτός του ότι μπορεί να γίνει, επί τόπου, χρεωστική δήλωση από κάποιον υπεύθυνο του ασθενή, σε σημείο του παραπεμπτικού που δε θα ενοχλεί -πχ πρέπει να υπάρχει εμφανής χώρος για τη μετέπειτα αναγραφή του Αύξοντος Αριθμού του δείγματος-, μπαίνει επιπλέον και το ηθικό δίλημμα σε ποιά βαθμό μπορούν να επηρεάσουν κάποιες γραφειοκρατικές, με βάση το οικονομικό, διαδικασίες την πορεία της υγείας του ασθενή.

1B. Έλεγχος στοιχείων

Ο έλεγχος των στοιχείων δείγματος και παραπεμπτικού στο παράθυρο υποδοχής του εργαστηρίου είναι απαραίτητος προκειμένου να αποφευχθούν μετέπειτα δυσλειτουργίες και επικίνδυνες για τον ασθενή καταστάσεις. Τέτοια είναι η εμφάνιση *διαφορετικών στοιχείων σε παραπεμπτικό και δείγμα ασθενή*, προερχόμενη από φόρτο εργασίας κατά την αιμοληψία. Η ανίχνευση είναι, συνήθως, εύκολη, τα λάθη διορθώνονται και, αν χρειαστεί, παραγγέλλεται -και με τηλεφωνική επικοινωνία- δεύτερο δείγμα ασθενή από τον γιατρό κλινικής ή το τμήμα αιμοληψίας. Αν, όμως δε γίνουν αντιληπτά αμέσως, προκαλούν διπλο-καταχωρήσεις, καθυστερήσεις και εκνευρισμό -ιδιαίτερα αν είναι συχνά- σε ασθενείς και νοσοκομειακό προσωπικό, οπότε είναι καλό να αναγνωρίζονται, να επικοινωνούνται και να διορθώνονται πριν τη διαδικασία καταχώρησης του δείγματος στο λογισμικό του εργαστηρίου.

Η παρουσία γραμματέα στο μεγαλύτερο, τουλάχιστον, μέρος της ημέρας και η κατάλληλη εκπαίδευση του νοσοκομειακού προσωπικού στη συνεννόηση μεταξύ των τμημάτων του νοσοκομείου θα διευκόλυε την ταχύτερη διασταύρωση και συμπλήρωση στοιχείων και την εύρεση λαθών διαφορετικών στοιχείων ανάμεσα σε παραπεμπτικό και δείγμα του ασθενή. Η συνεχής παρουσία γραμματέα στο χώρο του εργαστηρίου συντελεί στην αμιγώς ιατρική εργασία του εργαστηριακού προσωπικού, δηλαδή στην ταχύτητα και ακρίβεια της ανάλυσης. Προάγει, ακόμα, την ηρεμία και την εμπιστοσύνη μεταξύ των εργαζομένων του νοσοκομείου αλλά και μεταξύ των εργαζομένων και του περιβάλλοντος του ασθενή. Ως απαραίτητη κρίνεται η αδιάλειπτη συνεργασία όλου του πλαισίου των εργαζομένων -εργαστηριακό προσωπικό και γραμματεία, διεύθυνση, προσωπικό που έρχονται σε επαφή με το εργαστήριο, και τεχνικοί μηχανημάτων- χωρίς να αποσυντονίζονται οι εργαστηριακές διαδικασίες. Η πραγματική πρόληψη, όμως, έρχεται από την εγκατάσταση ενιαίου συστήματος καταχώρησης και διαχείρισης των εγγραφών στο νοσοκομείο, με τον ιατρικό φάκελο του ασθενή να είναι πλήρης και άμεσα προσβάσιμος, μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος, από τα συγκεκριμένα άτομα που θα έχουν ειδικούς ασφαλείς κωδικούς. Το διπλο-τσεκάρισμα των στοιχείων ή, ακόμα καλύτερα, η είσοδος του παραπεμπτικού με barcode, το ολοκληρωμένο μηχανογραφημένο σύστημα και οι σωλήνες μεταφοράς δειγμάτων από την αιμοληψία και τις κλινικές στα εργαστήρια χρειάζονται για την επιτάχυνση και τη συμπλήρωση της ακρίβειας της διαδικασίας.

Παρόμοια προβλήματα προκαλούν τα *ελλιπή ή τα λάθος στοιχεία ασθενή* στο παραπεμπτικό εξετάσεων, ειδικά αν συνδυάζονται με τη μη ύπαρξη ατόμου στην υποδοχή του εργαστηρίου για συνεννόηση και έλεγχο. Αν δεν υπάρχει ή λείπει ο γραμματέας -πχ έχει κολλήσει ο Η/Υ και η καταχώρηση των εξετάσεων γίνεται στο ενδιάμεσο δωμάτιο-, πρέπει να δίνεται βαρύτητα, εκ περιτροπής, στον έλεγχο των στοιχείων,

μέχρι να έρθει η βάρδια ή να επιστρέψει το άτομο που εργάζεται στη γραμματεία. Επίσης, η συνεννόηση είναι δύσκολη, όταν οι συνοδοί του ασθενή και φορείς των δειγμάτων φεύγουν βιαστικά, επικοινωνούν σε άγνωστο ιδίωμα ή όταν ανατίθεται σε τρίτο άτομο, που δε γνωρίζει τα πλήρη ζητούμενα στοιχεία που χρειάζονται, η παράδοση του δείγματος στο εργαστήριο. Επομένως, θα ήταν χρήσιμο να δίνεται στο περιβάλλον του ασθενή, ήδη από τη φάση της αιμοληψίας, ένα σύντομο, κατανοητό και γραμμένο σε διάφορα ιδιώματα, ενημερωτικό έντυπο, για την καλλιέργεια μιας κουλτούρας επικοινωνίας. Η γνώση αρκετών ιδιωμάτων είναι επιθυμητή και η ύπαρξη μικρής καθυστέρησης της διαδικασίας, για τη συνεννόηση και την εύρεση ατόμων που θα μπορούσαν να δώσουν τα απαραίτητα στοιχεία του ασθενή, είναι δεδομένη. Η άλλη πλευρά του ίδιου θέματος, εμφανίζεται με την παρουσία των νοσοκόμων. Οι νοσοκόμοι, δηλαδή, συνηθίζουν να φεύγουν αφήνοντας τα δείγματα, λόγω ελλιπούς εκπαίδευσης ή φόρτου κίνησης, χωρίς να προηγηθεί κάποια επικοινωνία για ενδεχόμενες παρατηρήσεις και διορθώσεις σε λάθος στοιχεία ή παραδόσεις δειγμάτων. Η κατάσταση εντείνεται με τη μεταφορά μαζικών δειγμάτων από εξωτερικά ιατρεία ή κλινικές, όπου ακόμα και η συγκράτηση κι η επικοινωνία βασικών παρατηρήσεων και επιπλέον στοιχείων γίνεται δύσκολη. Επαφίεται, πάλι, στο προσωπικό του εργαστηρίου η αποκλειστική διασταύρωση και ο επανακαθορισμός ή η συμπλήρωση των στοιχείων των ασθενών. Άλλη περίπτωση είναι η γραφή του ιατρού με χειρόγραφους και δυσνόητους -ειδικά λατινικούς- χαρακτήρες στην παραγγελία των εξετάσεων, το οποίο, συνδυαζόμενο με τα λάθος στοιχεία σε παραπεμπτικό ή δείγμα για ασθενείς επειγόντων ή κλινικής σε σοβαρή κατάσταση, ενδέχεται να έχει έντονες επιπτώσεις στη θεραπεία που έχει ανάγκη ο ασθενής. Η εύρεση των πλήρων στοιχείων του ασθενή είναι, λοιπόν, υπόθεση, μέχρι στιγμής, του εργαζομένου που θα βρεθεί στην υποδοχή και θα κάνει την καταχώρηση των εξετάσεων του ασθενή στο εργαστήριο, κυρίως μέσω του AM νοσηλείας, των αρχείων της κλινικής, της επικοινωνίας με το περιβάλλον του ασθενή (ερώτηση ονόματος, ονόματος πατέρα κλ) ή μέσω της τηλεφωνικής ενημέρωσης από τον γιατρό του ασθενή. Ορισμένες φορές, ειδικά για ονόματα με λατινικούς χαρακτήρες και όταν υπάρχει η αίσθηση ότι έχει γραφεί λάθος, εφευρίσκονται σημάνσεις έμφασης, όπως: ονοματεπώνυμο! (υπογραμμισμένο και με θαυμαστικό). Η αυτόματη είσοδος με barcode των απαιτούμενων πληροφοριών για τις εξετάσεις σίγουρα διευκολύνει την αναγνώριση των δειγμάτων και την επίσπευση της διαδικασίας εξαγωγής αποτελεσμάτων.

Γενικά, θα μπορούσε να ειπωθεί, πως επικρατούν συνθήκες απομόνωσης και αποστείρωσης του εργαστηριακού προσωπικού από τους ασθενείς και το περιβάλλον τους. Δεν έρχονται, δηλαδή, σε άμεση επαφή το προσωπικό του εργαστηρίου με τις συνέπειες μιας εσφαλμένης ανάλυσης, παρά μόνο, ίσως, με τη μορφή παραπόνων μέσω της διοίκησης. Ένας τρόπος επανασύνδεσης και επίδρασης και του συναισθηματικού με τη σημασία της σωστής ανάλυσης, είναι η δημιουργία τμήματος σχεδιασμού και διενέργειας συζητήσεων γύρω από το θέμα. Επίσης, μία ώρα την εβδομάδα διακριτική παρουσία των όλων των εργαζομένων σε κοινούς χώρους με τα περιβάλλοντα των ασθενών, για παρατήρηση, επικοινωνία και διαπίστωση των όποιων κενών στη διαδικασία και στο σύστημα. Το κουτί παραπόνων ακριβώς έξω από το κάθε εργαστήριο κινείται προς την ίδια κατεύθυνση. Ένα προοδευτικό βήμα είναι η πρόσληψη κοινωνικού ψυχολόγου για όσους εργαζομένους νιώθουν πίεση στην προσωπική τους ζωή, ώστε να μη μετακυλιέται αυτή η πίεση στην -και να μην επιβαρύνεται από την- εργασία.

1Γ. Μεταφορά και τοποθέτηση δείγματος και παραπεμπτικού

Το δείγμα του ασθενή ή το παραπεμπτικό των εξετάσεων υπάρχει ενδεχόμενο να έχουν τοποθετηθεί σε άλλο από το αναμενόμενο σημείο. Η εύρεση τους είθισται να γίνεται μετά από επικοινωνία των εργαζομένων του εργαστηρίου, αφού όμως έχει προκληθεί ήδη αναστάτωση και, ανάλογα και με τις εργαστηριακές συνθήκες (αριθμός εργαζομένων, αριθμός ταυτόχρονων σφαλμάτων στη διαδικασία,

κίνηση δειγμάτων), σημειώνεται προσωρινή διακοπή των εργασιών καταχώρησης εξετάσεων και επεξεργασίας αποτελεσμάτων. Η βεβαιότητα της αντιστάθμισης του λάθους από την εμπειρία κάποιων εκ των εργαζομένων, συνήθως οδηγεί στην αύξηση παρόμοιων περιστατικών.

Η μη τοποθέτηση των σωληναρίων σε στατό, μπορεί να επιφέρει *απώλεια υλικού ή σπάσιμο του δοχείου συλλογής*. Οι συγκεκριμένες προδιαγραφές των εργαστηριακών διαδικασιών, η τοποθέτηση των δειγμάτων στο -ανάλογο με το σημείο της διαδικασίας- στατό, τα ανθεκτικά σωληνάκια και τα καπάκια που κλείνουν αεροστεγώς, μειώνουν τις πιθανότητες τέτοιων συμβάντων.

6.3.2. Καταχώρηση εξετάσεων - μελέτη

2Α. Εισαγωγή δημογραφικών στοιχείων ασθενή

Κατά την εισαγωγή των δημογραφικών στοιχείων του ασθενή, μία *καθυστέρηση στην καταχώρηση* προκύπτει από τις ακόλουθες αιτίες: την έλλειψη -προς επισκευή ή κλειδωμένοι- Η/Υ ή ατόμων που τα χειρίζονται, τη δυσκολία επανεκκίνησης μετά από προσωρινή διακοπή της καταχώρησης (πχ μετά από τηλεφωνική κλήση στο εργαστήριο) και την έλλειψη συνεννόησης μεταξύ εργαζομένων στην υποδοχή και την καταχώρηση του εργαστηρίου. Η σημασία του σχεδιασμού των βαρδιών αλλά και του χώρου της εργασίας αποκτά ιδιαίτερη σημασία στις περιόδους φόρτου εργασίας, όπου, εκτός του ρόλου του γραμματέα, χρειάζεται και επιπλέον άτομο, που, έστω ανά τακτά χρονικά διαστήματα, θα βοηθάει στην καταχώρηση των εξετάσεων, στις τηλεφωνικές κλήσεις στο εργαστήριο, στην επικοινωνία με τον φορέα του δείγματος και στην ενδο-εργαστηριακή επικοινωνία. Η εξάλειψη των ελλείψεων σε ηλεκτρονικούς υπολογιστές μπορεί να επιτευχθεί με την κατάλληλη εκπαίδευση και αυτομόρφωση για άμεση επαναφορά προβληματικών Η/Υ σε κατάσταση λειτουργίας, το συντονισμό επικοινωνίας και τη συνεργασία μεταξύ των εργαζομένων του εργαστηρίου και με τον τακτικό έλεγχο και την έγκαιρη συντήρηση των υπολογιστικών συστημάτων.

Η διπλή καταχώρηση των ίδιων εξετάσεων οφείλεται στην *καταχώρηση από διάφορα άτομα σε διαφορετικούς ενδεχομένως χώρους* και στην *καταχώρηση από όποια εργαζομένη είναι εύκαιρη*. Η απόσταση των Η/Υ -και συνεπώς και των ατόμων που πραγματοποιούν την καταχώρηση- και ο ευκαιριακός χαρακτήρας κατά την υπάρχουσα διαδικασία καταχώρησης, δηλαδή οι επιμέρους μη σαφώς προδιαγεγραμμένες ενέργειες που ακολουθούν την παραλαβή του δείγματος, είναι φυσιολογικό να προκαλούν σύγχυση, ασυνεννοησία και καθυστερήσεις. Τυχόν σφάλματα αυτού του τύπου αντιμετωπίζονται, αρχικά, με τις συγκεκριμένες και σε κοντινή απόσταση θέσεις καταχώρησης. Έπειτα, με τον έλεγχο από συγκεκριμένα ανά βάρδια άτομα για την εύρεση, μέσω του λογισμικού, της σειράς των συνολικών καταχωρήσεων του εργαστηρίου, οπότε και των διπλο-εγγραφών για τις διορθώσεις και τις διαγραφές που χρειάζονται, ενώ έτσι προσανατολίζεται η εργασία του υπόλοιπου, ίσως πιο εξειδικευμένου προσωπικού, σε καθαρά εργαστηριακή δουλειά. Τέλος, στη διαγραφή της δεύτερης καταχώρησης βοηθάει και ο εύκολος εντοπισμός της από το εκτυπωμένο barcode που περισσεύει. Το όνομα γονέος λανθασμένα πολλές φορές παραλείπεται, όπως, πιο σπάνια, και το μικρό όνομα του ασθενή.

Όπως και με την *παράγραφο 1Β* (Έλεγχος στοιχείων), λόγω γραφής (η ημερομηνία γέννησης και το όνομα πατέρα είναι συνήθως γραμμένα με δυσνόητους χαρακτήρες) ή ανάγνωσης (ειδικά για ονόματα με λατινικούς χαρακτήρες), ορισμένες φορές δε διαβάζονται τα στοιχεία ή οι ζητούμενες εξετάσεις καθαρά και παρουσιάζονται μπερδέματα σε ασθενείς στην ταυτοποίηση με το ιστορικό τους, αρχικά, και στην

αντιστοίχιση με τα αποτελέσματα, στη συνέχεια, ειδικά για ασθενείς με το ίδιο ονοματεπώνυμο ή ακόμα και για αποτελέσματα αδελφιών. Η αντιμετώπιση είναι η ίδια με την παράγραφο που αναφέρθηκε.

2B. Επιλογή ζητούμενων εξετάσεων

Η επιλογή των εξετάσεων μπορεί να συμπεριλαμβάνει *σφάλματα*. Η ασαφής-γενική αίτηση στο παραπεμπτικό και η παραγγελία περισσότερων από τις απαιτούμενες εξετάσεις είναι, γενικά, εμφανή λάθη, που απαιτούν εξειδικευμένες ιατρικές γνώσεις, ώστε να δοθεί συγκεκριμένη βαρύτητα και προτεραιότητα από το προσωπικό στην ποιότητα και σημασία των διαφόρων επιμέρους εξετάσεων και αποτελεσμάτων. Ένα παράδειγμα είναι η μικρή ποσότητα δείγματος από πρόωρο νεογνό. Οπότε, παρότι η παραγγελία των κατάλληλων εξετάσεων είναι θέμα ιατρικής ευθύνης, απαιτείται, αρχικά, η τηλεφωνική επιβεβαίωση των στοιχείων της εξέτασης και, έπειτα, η επισήμανση στον γιατρό του λάθους που διαπράττει (ενδεχομένως και γραπτώς με επεξήγηση). Τα παραπάνω γίνονται λιγότερο διαχειρίσιμα σε περιόδους φόρτου εργασίας ή συνδυασμού με *σφάλματα* στην καταγραφή των δεδομένων στον Η/Υ, όπου φαίνεται η ανάγκη ενός ενιαίου συστήματος ηλεκτρονικών πληροφοριών στο νοσοκομείο.

Η χειρόγραφη μορφή καταγραφής των ζητούμενων εξετάσεων από τον θεράποντα ιατρό μπορεί να είναι δυσνόητη και να απαιτεί επιπλέον νοητικές διεργασίες μεν, αλλά, από την άλλη, αποφεύγεται η 'εύκολη' σημείωση με ένα 'τικ' στο παραπεμπτικό πολύ περισσότερων εξετάσεων από αυτών που πραγματικά χρειάζονται, εξοικονομώντας χρόνο και ενέργεια για τις πιο ουσιαστικές μετρήσεις. Ακόμα, όμως, και η επιβεβαίωση των ζητούμενων εξετάσεων απαιτεί να είναι ισχυρο-μνήμων ο γιατρός για την εξατομίκευση αυτών σε δεδομένη περίπτωση ασθενή. Προτείνεται και η δημιουργία ηλεκτρονικού αρχείου για τους ασθενείς και τις σημειώσεις του γιατρού, όπου και αυτοί θα ανατρέχουν όποτε χρειάζεται, όπως και για την τελική διάγνωση.

2Γ. Τέλος καταχώρησης και εκτύπωση barcode

Η καταχώρηση των εξετάσεων του ασθενή μπορεί να γίνει σε άλλο φάκελο από αυτό που προορίζεται. Δυο περιπτώσεις είναι η καταχώρηση σε ξεχωριστό φάκελο από τις παλιότερες εξετάσεις του ασθενή, δηλαδή η μη αντιστοίχιση των αναγραφόμενων στο παραπεμπτικό με τα αποθηκευμένα στο σύστημα του εργαστηρίου στοιχεία ασθενή, και η καταχώρηση σε φάκελο άλλου ασθενή με παρόμοια στοιχεία (πχ δίδυμα αδέρφια). Ο Αριθμός Μητρώου είναι από τα κρίσιμα δεδομένα κατά την εγγραφή των στοιχείων του ασθενή (τον ακολουθάει στη ζωή του) και αναγράφεται στα παραπεμπτικά για τον έλεγχο και την αντιστοίχιση με προϋπάρχουσα καρτέλα ασθενή, δηλαδή με το ιστορικό ασθενή, και για την ορθή καταχώρηση των δεδομένων. Η καρτέλα του ασθενή θα πρέπει να αναφέρει τα πλήρη στοιχεία του ασθενή και να συνδέεται με το ιατρικό ιστορικό του, έτσι ώστε να λειτουργεί ένας ενιαίος φάκελος ασθενή. Η ηλεκτρονική παραγγελία εξετάσεων και η εγκατάσταση ενιαίου λογισμικού αποθήκευσης στοιχείων ασθενών, με τον Αριθμό Μητρώου να ισχύει και για τους ασθενείς των επειγόντων, θα βοηθούσε προς τη μείωση ή την εξάλειψη των σφαλμάτων αντιστοίχισης στοιχείων. Μία πιο πρόσκαιρη λύση θα ήταν ένα λογισμικό εύρεσης και διόρθωσης με ερωτήματα για σύγκριση και επιβεβαίωση επιλογής αντιστοίχισης. Συμπληρωματικά, για αξιόπιστη απόδοση των εργαζομένων, είναι απαραίτητη η τήρηση διαλειμμάτων, ώστε να μην παραφορτώνονται από δεδομένα οι νοητικές τους διεργασίες.

Σημειώνεται, πως μία καταχώρηση μπορεί να αλλάξει ή να διαγραφεί μόνο από το επιστημονικό προσωπικό (μέσω του ίδιου κωδικού που επιτρέπει και την έγκριση των αποτελεσμάτων), πχ για τη διόρθωση σε ένα όνομα που έχει γραφεί λάθος (χρειάζεται η ημερομηνία γέννησης και το όνομα του πατέρα για την εξακρίβωση του ασθενή).

Όσον αφορά το barcode, καταγράφεται αυτόματα στο σύστημα η ώρα και η ημερομηνία διενέργειας της εξέτασης-εκτύπωσης barcode. Πιθανά σφάλματα προέρχονται από σφάλματα των προηγούμενων σταδίων της καταχώρησης των στοιχείων ή από απορρύθμιση των υπολογιστικών μηχανημάτων. Η πρώτη κατηγορία έχει ήδη αναλυθεί αρκετά στις ενότητες 2Α, 2Β. Για τις ρυθμίσεις του συστήματος, εκτός του ότι γενικά οι διαφοροποιήσεις στην καταχωρημένη ώρα και ημερομηνία του συστήματος γίνονται εύκολα αντιληπτές, πραγματοποιούνται τακτικοί έλεγχοι και διορθώσεις των αποκλίνουσων τιμών από τεχνικούς και προσωπικό του εργαστηρίου (εκπαιδευμένο στη λειτουργία του λογισμικού του Η/Υ και του προγράμματος της ανάλυσης των εξετάσεων).

Η μη εκτύπωση barcode, οφειλόμενη σε σφάλμα του εκτυπωτή σημαίνει την εκτύπωση στον δεύτερο (ενδιάμεσο δωμάτιο) ή στον εναλλακτικό εκτυπωτή. Όταν δεν υπάρχει η δυνατότητα εκτύπωσης σε άλλο εκτυπωτή με μια απλή ηλεκτρονική εντολή, η καταχώρηση επαναλαμβάνεται από την αρχή στον Η/Υ του αντίστοιχου εκτυπωτή, καθυστερώντας τη διαδικασία των εξετάσεων.

2Δ. Αναγραφή Αύξοντος Αριθμού (Α/Α) στο παραπεμπτικό

Όπως έχει ήδη αναφερθεί, ο Αύξων Αριθμός είναι ο βασικός παράγοντας σαφούς διάκρισης, ταυτοποίησης κ αντιστοιχίας δείγματος και παραπεμπτικού (και δειγμάτων μεταξύ τους) στην πορεία τους μέσα στο εργαστήριο. Για παράδειγμα, αν προκύψει λάθος, όπως άλλο όνομα σε παραπεμπτικό και άλλο στο σωληνάριο, είναι ένας εύκολος τρόπος να διακριθούν τα δείγματα με το μάτι και να αντιστοιχηθούν δείγματα-παραπεμπτικά.

Τα σφάλματα που συμπεριλαμβάνουν τον Α/Α δε σημαίνουν, ως επί το πλείστον, αυτόματα και δυσλειτουργία των διαδικασιών ή του συστήματος. Τέτοια σφάλματα είναι η μη αναγραφή, η διπλή αναγραφή, η μη εύρεση και το σβήσιμο του Α/Α. Συγκεκριμένα, η παράλειψη του Α/Α λόγω φόρτου εργασίας και κεκτημένης ταχύτητας σε μη βραδινές βάρδιες, κάνει πιο δύσκολη τη διάκριση των δειγμάτων και την ταυτοποίηση δείγματος-παραπεμπτικού. Η αναζήτηση του Α/Α, μπορεί να προέλθει από τη σημείωσή του σε κάποιο μη εμφανές σημείο ή από δυσνόητη μορφή γραφής του αριθμού. Το σβήσιμο του Α/Α από το παραπεμπτικό ή το σωληνάριο που έχει σημειωθεί μπορεί να οφείλεται σε επαφή του σημείου που αναγράφεται ο Α/Α με υλικό υγρής μορφής. Ενώ η διπλή αναγραφή έχει τις ρίζες της σε σφάλματα διπλής καταχώρησης και στον ανεπαρκή έλεγχο των αρχικών δεδομένων, με τις αιτίες, τις συνέπειες και τις βελτιωτικές προτάσεις αυτής της κατηγορίας σφαλμάτων. Το πιο σημαντικό σφάλμα αυτού του τύπου είναι η αναγραφή λάθος Α/Α και προκύπτει από λάθος απομνημόνευση και μεταφορά του από την οθόνη καταχώρησης στο παραπεμπτικό, με την αναγραφή με μαρκαδόρο του Α/Α.

Για την αποφυγή παράλειψης, σβησίματος, δυσνόητης γραφής, όπως και αναγραφή λάθος Α/Α, θα μπορούσε να εκτυπώνεται αυτόματα με ηλεκτρονικό τρόπο ένα ειδικό αδιάβροχο barcode ή απλά να τυπώνεται από την αρχή διπλό barcode, ένα για το παραπεμπτικό και ένα ως ετικέτα για το δοχείο συλλογής του δείγματος. Η εκτύπωση ενός δεύτερου barcode, προοριζόμενο για το παραπεμπτικό, κάνει έντονα εμφανή τη βελτίωση της παρεχόμενης φροντίδας του ασθενή (αυξάνει, όμως το κόστος αναλωσίμων). Βέβαια, στην πρόληψη συμπεριλαμβάνεται και η έγκαιρη απομάκρυνση των ανάλογων υγρών ή στερεών επικίνδυνων για την αχρήστευση του παραπεμπτικού υλικών. Η αναζήτηση του Α/Α λόγω σημείωσής του σε μη εμφανές σημείο πάνω στο παραπεμπτικό ή λόγω αλλαγής του ατόμου που καταχωρεί το δείγμα, όπως σε έκτακτη ανάγκη αλλαγής θέσης εργασίας ή αλλαγή βάρδιας, προκαλεί αναστάτωση στο εργαστήριο και διορθώνεται με την τυποποίηση των διαδικασιών και την καλή συνεννόηση μεταξύ των εργαζομένων του εργαστηρίου.

6.3.3. Φυγοκέντρωση - μελέτη

3Α. Μεταφορά και τοποθέτηση δείγματος και παραπεμπτικού στον πάγκο της φυγοκέντρου

Μετά την καταχώρηση, το δείγμα και το παραπεμπτικό μεταφέρονται σε στατό και πάγκο της φυγοκέντρου αντίστοιχα. Τα δείγματα πηγαίνουν στον πάγκο της φυγοκέντρου, ανεξαρτήτως αν θα φυγοκεντρηθούν ή όχι. Από εκεί παραλαμβάνονται για επεξεργασία, μετάγγιση μέρους του δείγματος, φυγοκέντρωση ή ανάλυση, όταν χρειαστεί. Για το σφάλμα της μετακίνησης λιγότερων ή διαφορετικών από τα ζητούμενα 'αντικείμενα' (παραπεμπτικό, δείγμα και barcode) που χρειάζονται για την ανάλυση και την εξαγωγή ορθών αποτελεσμάτων, επανελέγχεται η διαδρομή των παραπάνω, από τη στιγμή που το δείγμα έφτασε στο εργαστήριο. Γενικά, ισχύει και εδώ ο σχολιασμός που έχει γίνει για την τη μεταφορά και τοποθέτηση δείγματος και παραπεμπτικού κατά την παραλαβή του δείγματος, στην παράγραφο 1Γ.

3Β. Έλεγχος αν το δείγμα χρειάζεται φυγοκέντρωση

Το κάθε δείγμα ελέγχεται, προκειμένου να διαπιστωθεί αν χρειάζεται φυγοκέντρωση και τότε. Ένα σφάλμα είναι η *αναίτια φυγοκέντρωση*. Οφείλεται σε λάθος χρώμα του καπακιού του σωληναρίου, που μπερδεύει τον εργαζόμενο σχετικά με τις ενέργειες που είναι ενδεδειγμένο να ακολουθήσει. Είναι ένα σφάλμα που γίνεται φανερό από τον τρόπο που πήζει -ή όχι- το αίμα, όπως και με τον πρώτο έλεγχο των εξετάσεων που ζητούνται σε συνδυασμό με την ετικέτα του σωληναρίου, όπου αναγράφεται αν εμπεριέχεται αντιπηκτικό. Αυτό το σφάλμα αποκτά επιπλέον βαρύτητα όταν συνδυάζεται με το ολίσθημα των συνηθισμένων κινήσεων (τα περισσότερα δείγματα φυγοκετρώνονται) και με την παράλειψη ή την ελλιπή διασταύρωση των στοιχείων μεταξύ ζητούμενων εξετάσεων και δείγματος. Αν και συνήθως δεν προκαλείται κάτι περισσότερο από μια μικρή καθυστέρηση στη διαδικασία, μπορεί επίσης να χρειαστεί παραγγελία νέου δείγματος, όπως για την εξέταση τροπονίνης. Η ειδική σήμανση για το είδος του αντιπηκτικού -αν υπάρχει- στο σωληνάριο, ο έμπιστος προμηθευτής σωληναρίων και η τακτική σύσκεψη για ανάλυση των προβλημάτων, κατάθεση προτάσεων, υπενθύμιση και βελτίωση των διαδικασιών ελέγχου, βοηθάει στην πρόληψη τέτοιων φαινομένων.

Δύο ακόμα σφάλματα αυτής της κατηγορίας είναι η *πρώιμη* ή, αντίστροφα, η *αργοπορημένη φυγοκέντρωση*. Το δείγμα -όταν πρόκειται για αίμα- θέλει από τη λήψη 15-20 λεπτά για να πήξει -το αίμα πήζει σε γενικές συνθήκες-, πριν διαχωριστεί στη φυγόκεντρο (εκτός πάλι από δείγματα που περιέχουν αντιπηκτικό -σωληνάκια με μωβ καπάκι-, που έχουν τους δικούς τους χρόνους και διαδικασίες). Όσον αφορά την πρώιμη φυγοκέντρωση, συμβαίνει όταν δεν ελέγχεται η ώρα της αιμοληψίας από το σύστημα και η κρίση σχετικά με την πήξη του αίματος 'με το μάτι' είναι λάθος. Η εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου, ακόμα και σε περιόδους έντονης κίνησης δειγμάτων στο εργαστήριο, επιτυγχάνεται με την κατάλληλη διάταξη της εγκατάστασης και με διαδικασίες που προάγουν ηρεμία, ασφάλεια και ακρίβεια στις λειτουργίες του εργαστηρίου. Από την άλλη, είναι αναγκαίο να είναι μειωμένος ο χρόνος διαχωρισμού και ανάλυσης του δείγματος, λόγω του ότι μετά από ένα στάδιο (το πολύ μία ώρα), μετράμε ψηλά τους ηλεκτρολύτες λόγω ανταλλαγής ιόντων, γίνεται γλυκόλυση κλ ή λόγω της μη διατήρησης κάποιων δειγμάτων σε συγκεκριμένες συνθήκες περιβάλλοντος για πολύ ώρα. Ο αυξημένος χρόνος για τη φυγοκέντρωση οφείλεται στη μη ακριβή σήμανση προτεραιότητας και χρονικών περιθωρίων για τη φυγοκέντρωση και 'λύνεται' με την τοποθέτηση των δειγμάτων με χρονολογική σειρά προτεραιότητας ανάλυσης και με ηχητική σήμανση έγκαιρης ειδοποίησης -υπό συζήτηση λόγω του θορύβου που ενδεχομένως θα αποσυντόνιζε άλλες παράλληλες διαδικασίες στο εργαστήριο.

3Γ. Τοποθέτηση του δείγματος/των και έναρξη φυγόκεντρησης

Ο κεντρικός χώρος εργασίας έχει δύο φυγόκεντρος, οπότε για να παρουσιαστεί μια κατάσταση εμπλοκής και αναμονής, θα πρέπει να έχει χαλάσει η μεγάλη φυγόκεντρος -που χωράει τα περισσότερα δείγματα-, η κίνηση των δειγμάτων να είναι στα μέγιστα της -παραπάνω από όσα χωράει η μικρή φυγόκεντρος- και το προσωπικό ελλιπές, ώστε να μεταφέρονται τα δείγματα στην εναλλακτική φυγόκεντρο του ενδιάμεσου δωματίου. Χαλασμένες φυγόκεντροι προκύπτουν από κακή χρήση από το προσωπικό του εργαστηρίου ή από ανεπαρκή συντήρησή τους. Τέτοιου είδους προβλήματα, όμως, αποφεύγονται με την κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού, τουλάχιστον για τη βασική χρήση και δυσκολίες στον χειρισμό των μηχανημάτων. Η φυσική κυκλική ροή των αντικειμένων προς εξέταση, δηλαδή η ελάχιστη διασταύρωση θέσεων και κινήσεων μέσα στο εργαστήριο, και η ηλεκτρονική αποτύπωση των ζητούμενων εξετάσεων, ώστε να μειωθούν τα μετακινούμενα αντικείμενα, βοηθάνε στην κατεύθυνση του ελέγχου των λαθών. Επίσης, πραγματοποιείται τακτικός έλεγχος για σωστή λειτουργία των φυγόκεντρων (ημερομηνία που αναγράφεται κοντά στο χώρο της φυγόκεντρος) για την πρόληψη βλαβών στα μηχανήματα, κάτι που δείχνει τη σημασία της εμπιστοσύνης στους τεχνικούς που είναι επιφορτισμένοι με αυτό το καθήκον.

Μέσα στην ένταση της εργασίας, μπορεί να βρεθεί σωληνάριο που τοποθετείται στη φυγόκεντρο ανοιχτό, χωρίς καπάκι, ή, απλά, να μην έχει κλείσει με ασφαλή τρόπο. Κάτι τέτοιο ελλοχεύει τον κίνδυνο της διάχυσης του περιεχομένου του σωληναρίου μέσα στη φυγόκεντρο κατά τη χρήση της, με αποτέλεσμα, στην καλύτερη να χάνεται χρόνος για επιμελές καθάρισμα του συστήματος από υπολείμματα υλικού ασθενή ή, αλλιώς, την παραγγελία δεύτερου δείγματος ή το μπλοκάρισμα της λειτουργίας της φυγόκεντρος -λόγω των υγρών-. Αν και το λάθος είναι άμεσα ορατό 'με το μάτι', κρίνεται επιθυμητή η αυτόματη ηλεκτρονική ανίχνευση, με μια φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει, για όσα δείγματα θεωρηθούν από το σύστημα πως θέλουν κάποια επιπλέον ενέργεια στον τρόπο που ασφαλίζουν, ώστε να μη χυθεί το υλικό.

3Δ. Τέλος διαδικασίας φυγόκεντρησης και ταυτοποίηση στοιχείων barcode-παραπεμπτικού/δείγματος

Οι συνθήκες πρόσκαιρης αποθήκευσης και οι χρόνοι επεξεργασίας των δειγμάτων παίζουν σημαντικό ρόλο στην εξαγωγή ασφαλών συμπερασμάτων για τον ασθενή. Η φυγόκεντρος μπορεί να έχει λανθασμένες ρυθμίσεις, οπότε να χρειαστεί πρόσθετος χρόνος για επανατοποθέτηση στη φυγόκεντρο μόλις ανιχνευτεί. Ορισμένα, πάλι, δείγματα χρειάζονται μειωμένη θερμοκρασία για να διατηρηθούν (πχ πάγος, ψυγείο ή καταψύκτης) μέχρι να εξετασθούν. Η υπερβολική έκθεση, όμως, σε χαμηλή θερμοκρασία -πάγο-, αν και αυτή μέχρι ενός βαθμού είναι απαραίτητη για την εξέταση αμμωνίας, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αιμόλυση και σφάλμα της διαδικασίας. Η αιμόλυση ανιχνεύεται από τον εργαζόμενο στο εργαστήριο μετά τη φυγόκεντρωση, με το μάτι, και χρειάζεται να ακολουθήσει νέα παραγγελία δείγματος. Είναι ένα πρόβλημα ισορροπίας μεταξύ διατήρησης και υπερβολικής έκθεσης σε δεδομένες συνθήκες και θερμοκρασία περιβάλλοντος. Είναι από τα ζητήματα στα οποία συνδράμουν και το τμήμα αιμοληψίας και οι νοσοκόμοι μεταφοράς των δειγμάτων, μαζί με το προσωπικό του εργαστηρίου. Αυτό διότι, αν και τις περισσότερες φορές τα χαρακτηριστικά του δείγματος που το κρίνουν ακατάλληλο γίνονται αντιληπτά από το εργαστηριακό προσωπικό μέσα από την επεξεργασία που επενεργεί, το σφάλμα ενδέχεται να προέρχεται από τα προηγούμενα βήματα και εξαρτάται και από την καταλληλότητα της αιμοληψίας και από την πληροφόρηση από τον λήπτη και το τμήμα αιμοληψίας, αφού εκείνο έρχεται σε άμεση επαφή με ασθενή. Εκτός από τις ειδικές συνθήκες μεταφοράς και πρόσκαιρης αποθήκευσης, για αυτά τα δείγματα χρειάζεται, το λιγότερο, μία έντονη ένδειξη σε παραπεμπτικό, σωληνάριο και barcode (χειρόγραφο ή

κάποιο σήμα με χρώμα), και, επιπλέον, ιδιαίτερη προσοχή στον χειρισμό του από πλευράς εργαζομένων - κάτι που θα έπρεπε να συμβαίνει και με άλλες ευπαθείς κατηγορίες δειγμάτων, όπως με τα πρόωρα.

Ένα άλλο σημείο που αξίζει να αναλυθεί είναι η *εσφαλμένη ταυτοποίηση των στοιχείων* που αναγράφονται στο barcode με τα στοιχεία σε δείγμα και παραπεμπτικό. Τα στοιχεία επανελέγχονται για αποφυγή λάθους, παρουσιάζονται όμως περιπτώσεις εντατικής εργασίας ή απλά διάσπασης της προσοχής, που αφήνουν περιθώριο στην παράλειψη της ταυτοποίησης των στοιχείων και στη μετέπειτα επικόλληση του barcode σε δείγμα ή παραπεμπτικό άλλου ασθενή. Η κεκτημένη ταχύτητα είναι ένας παράγοντας λάθους, που αντιμετωπίζεται με κατάλληλη εκπαίδευση, ορθολογικές διαδικασίες και εμφανή διακριτικά στα δείγματα -ειδικά στα πιο ευπαθή, όπως έχει αναφερθεί. Ένας άλλος παράγοντας λάθους είναι τα παρόμοια στοιχεία μεταξύ ασθενών, όπου η διάκριση των δειγμάτων είναι πιο δύσκολη, όπως στα αδέρφια -ειδικά για δίδυμα- και για A/A που με μια γρήγορη ματιά δεν ξεχωρίζουν -πχ το 8 με το 3 ορισμένες φορές. Παρότι δεν είναι συνηθισμένο ένα τέτοιο φαινόμενο, μπορεί να επιφέρει σοβαρές επιπτώσεις στη διάγνωση και θεραπεία ασθενών. Οπότε και χρειάζεται να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στη διασταύρωση των στοιχείων, να τηρούν τακτικά διαλείμματα οι εργαζόμενοι και το barcode να τυπώνεται με ειδική γραμματοσειρά, ώστε να μην υπάρχει περιθώριο παρερμηνείας των στοιχείων.

3Ε. Επικόλληση barcode στο αντίστοιχο σωληνάριο ή δοχείο με δείγμα

Το *barcode* μπορεί να προκύψει *ακατάλληλο* για την εξέταση για την οποία προορίζεται. Μια λάθος εκτύπωση, αν δε γίνει αντιληπτή ήδη από τη φάση της καταχώρησης (όπου δίνεται η εντολή για την εκτύπωση), με έναν απλό έλεγχο (A/A και βασικά στοιχεία ασθενή και εξέτασης) πριν την επικόλληση αναγνωρίζονται οι διαφοροποιήσεις από τα ορθά στοιχεία και παραγγέλνεται η εκτύπωση του κατάλληλου barcode. Το υλικό του barcode είναι, όπως έχει περιγραφεί, ιδιαίτερα ανθεκτικό σε υγρασία ή άλλους προβληματικούς για τη διαδικασία περιβαλλοντικούς παράγοντες, οπότε θεωρείται πως έχει και αντοχή στις απότομες κινήσεις κοπής του από τον εκτυπωτή. Παρόλα αυτά, ακόμα κι αν προκληθεί πρόβλημα, πχ σχιστεί στο barcode, είναι εύκολο να ξανατυπωθεί οποιαδήποτε στιγμή ζητηθεί. Ένα μη σκαναρισμένο barcode οδηγεί στην παύση της εργασίας, προκειμένου να βρεθεί η ανάλογη καταχώρηση και να ξανατυπωθεί.

Ένας ολοκληρωμένος σχεδιασμός περιλαμβάνει την αποφυγή συμπλήρωσης στοιχείων χειροκίνητα και την εισαγωγή του δείγματος στο εργαστήριο με barcode. Με τον έλεγχο στην είσοδο του εργαστηρίου με barcode-reader αναγνωρίζεται άμεσα το δείγμα. Έτσι, το πρόβλημα επικεντρώνεται στα ασκανάριστα barcode, που προκαλούν αναζήτηση στοιχείων και σημαντική καθυστέρηση και διορθώνεται με τηλεφωνική ή ηλεκτρονική παραγγελία αποστολής νέου barcode για τη δεδομένη περίπτωση, μέσω του ενιαίου νοσοκομειακού ηλεκτρονικού συστήματος.

Η *επικόλληση του barcode* μπορεί να γίνει σε *ακατάλληλο σημείο*, που να δυσχεραίνει τη διαδικασία, όπως πάνω στην ετικέτα της αιμοληψίας (δύσκολος ο έλεγχος ταυτοποίησης δείγματος-ασθενή), σε σημείο που δεν το αναγνωρίζει ο αναλυτής ή στο πίσω μέρος του παραπεμπτικού. Το σφάλμα αυτό διορθώνεται πριν η διαδικασία προχωρήσει στο επόμενο βήμα, με μια μικρή καθυστέρηση για την επανατοποθέτηση του barcode (ή την εκτύπωση νέου αν αυτό δεν είναι εφικτό).

Ένα άλλο σημαντικό σημείο που αξίζει να δοθεί βάση, είναι η *επικόλληση του barcode σε άλλο ασθενή* από αυτόν που προορίζεται. Μια μη οργανωμένη επιφάνεια εργασίας ή το τέλος μιας κοπιαστικής βάρδιας είναι δύο περιπτώσεις με ευνοϊκές βάσεις για τέτοιο σφάλμα. Μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αντιστοίχιση των αποτελεσμάτων άλλου ασθενή, κάτι που έχει καταστροφικές συνέπειες για τη

διάγνωση -ειδικά αν ζητούνται και οι ίδιες εξετάσεις, όπου το σφάλμα είναι πολύ πιο δύσκολο να αναγνωριστεί. Δηλαδή, είναι ένα σφάλμα με επικίνδυνες προεκτάσεις, αν διασπαστεί η προσοχή του εργαζομένου που επιχειρεί την επικόλληση του barcode ή αν δεν τηρούνται τα διαλείμματα και οι προδιαγραφές της ορθής εργαστηριακής λειτουργίας. Σε κανονικές συνθήκες λειτουργίας, ένα πλήρες σε στοιχεία barcode και ο διπλός έλεγχος των στοιχείων του σωληναρίου ή του παραπεμπτικού στο οποίο επικολλάται, αρκεί για τον εντοπισμό σφαλμάτων και για την ομαλή συνέχεια της διαδικασίας.

6.3.4. Ανάλυση - μελέτη

4Α. Τοποθέτηση δείγματος σε RAK του αναλυτή

Η τοποθέτηση σωληναρίου σε RAK με ένδειξη άλλου είδους εξετάσεων από αυτές που είναι να πραγματοποιηθούν (πχ ούρα αντί για αίμα), μπορεί να προκαλέσει μία πρόσκαιρη παύση της διαδικασίας, καθώς ο εργαζόμενος διαπράττει ολίσθημα και επικρατεί μια μικρή σύγχυση. Το σφάλμα αναγνωρίζεται μετά την είσοδο του δείγματος στον αναλυτή, οπότε και ο αναλυτής ξαναβγάζει το RAK έξω. Τα αποτελέσματα δεν επηρεάζονται, απλά η διάταξη των δειγμάτων σύμφωνα με το είδος των εξετάσεων που ζητούνται, βοηθάει την εύκολη εύρεση, σύγκριση και διόρθωση σφαλμάτων του αναλυτή και πρωτύπων σταδίων επεξεργασίας του δείγματος. Ένα επιπλέον χαρακτηριστικό που θα έδινε ώθηση στην άμεση διόρθωση του σφάλματος είναι η ηχητική ειδοποίηση, με έναν κοφτό ήχο, που θα γινόταν αντιληπτή αλλά δε θα προβλημάτιζε περαιτέρω το προσωπικό του εργαστηρίου.

Ακριβώς ίδιες είναι οι ενέργειες που ακολουθούνται και για λάθος τοποθέτηση σωληναρίου, δηλαδή για σωληνάριο τοποθετημένο με τέτοιο τρόπο, ώστε να μην είναι δυνατό για τον αναλυτή να διαβάσει το barcode -ή απλά για barcode επικολλημένο σε ακατάλληλο σημείο, με την ανάλυση της περίπτωσης $3E^2$ - είτε με ξεχασμένο το καπάκι στο σωληνάριο (πρέπει να είναι ανοιχτό).

Τα λάθη που ακολουθούν αναφέρονται στις ειδικές περιπτώσεις μετάγγισης ούρων σε σωληνάριο και αίματος για ασθενείς με μικρή ποσότητα δείγματος.

Τα λάθη κατά τη μετάγγιση ούρων σε σωληνάριο για εξέταση στον αναλυτή αποφεύγονται σχετικά εύκολα, ενώ και η συνολική ποσότητα των ούρων είναι συνήθως τέτοια που δε δημιουργεί ανησυχία η απώλεια ενός μέρους της.

Σε ασθενείς με μικρή ποσότητα δείγματος, η παράβλεψη αναγραφής A/A στο καψάκι που μεταγγίζεται από το αρχικό σωληνάριο, είναι ένα καταστροφικό για την υγεία του ασθενή γεγονός, αν συνυπολογιστεί πως αυτός ο αριθμός αποτελεί μοναδικό στοιχείο αναγνώρισης του δείγματος -το barcode επικολλείται στο παραπεμπτικό-. Επίσης, συνδυαζόμενο με την ασυνήθιστη ύπαρξη δεύτερου δείγματος σε καψάκι, πάλι χωρίς αναγραφή A/A, ή την απώλεια μέρους του υλικού κατά τη μετάγγιση -δεν είναι εύκολο να παρθεί δεύτερο δείγμα για τα πρόωρα ή άλλες περιπτώσεις ασθενών- προκαλεί σοβαρές επιπλοκές και καθυστερήσεις στη διαδικασία. Ο προγραμματισμός των εξετάσεων γίνεται με το χέρι και το σφάλμα γίνεται αντιληπτό προτού εισαχθεί το δείγμα στον αναλυτή. Παρόλα αυτά, λόγω της βλάβης στην υγεία του ασθενή που μπορεί να προκύψει από τον συνδυασμό, κυρίως, σφαλμάτων, κρίνεται αναγκαία η εγκατάσταση επιπλέον μέτρων ελέγχου, χρωματισμών και ηλεκτρονικής αυτόματης ταυτοποίησης δειγμάτων και η εύρεση μηχανημάτων ανάλυσης που δε χρειάζονται μετάγγιση στα μικρές ποσότητας δείγματα.

Η χειροκίνητη εισαγωγή των εξετάσεων στον αναλυτή μπορεί να προέλθει από τη μη λειτουργία του barcode reader. Στις εξετάσεις που συμπεριλαμβάνονται σε αυτές που γίνονται με αυτόν τον τρόπο είναι

των πρόωρων νεογνών, που λόγω της δύσκολης λήψης δεύτερου δείγματος, η σωστή καταγραφή των στοιχείων των εξετάσεων είναι απαραίτητη. Η σύνδεση του συστήματος του Η/Υ του αναλυτή με το σύστημα καταχώρησης του εργαστηρίου -ή του νοσοκομείου- και η ύπαρξη εναλλακτικού barcode reader στο χώρο του εργαστηρίου εξαλείφει κάθε κίνδυνο λάθους καταγραφής των δεδομένων στον αναλυτικό ηλεκτρονικό υπολογιστή.

4B. Έναρξη ανάλυσης

Προ της εκκίνησης του αναλυτή ο χειριστής επιλέγει την ενεργοποίηση του αντίστοιχου προγράμματος οδήγησης αναλυτή. Στις λίγες περιστάσεις που θα *ρυθμιστεί λάθος ο αναλυτής*, αυτός εξάγει το δείγμα ως μη συμβατό με τις ρυθμίσεις του.

Για κάποια θέματα που παρουσιάζονται στον αναλυτή, η λύση προέρχεται από τους εργαζομένους, για άλλα επικοινωνείται η εταιρεία. Ενδεικτικά *μηχανικά προβλήματα* που ανακύπτουν στον αναλυτή: φίλτρο νερού, δύναμη λάμπας αναλυτή, σωληνάκια, θερμοκρασία και υγρασία κλ. Η διαδικασία θα ήταν αρκετά πιο ακριβής, αν σε περίπτωση αλλοίωσης αποτελέσματος από υπαιτιότητα της ανάλυσης, η οθόνη του αντίστοιχου Η/Υ βγάζει μήνυμα σφάλματος. Τα μηχανικά σφάλματα αποφεύγονται με την περιοδική και σε τακτά χρονικά διαστήματα ελέγχους από το εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό.

Όταν το *δείγμα είναι λίγο*, δηλαδή δεν έχει μείνει ορός για πλήρεις εξετάσεις (πχ περιπτώσεις πρόωρων νεογνών), γίνεται προσπάθεια να χρησιμοποιηθεί το ίδιο σωληνάριο για όσο το δυνατόν περισσότερες εξετάσεις. Επικοινωνείται άμεσα η κλινική ή ο εφημερεύον γιατρός και επιλέγονται κατά προτεραιότητα οι πιο σημαντικές εξετάσεις. Ενδείκνυται τα δείγματα να σημαίνονται με έντονο χρώμα, σε έτοιμο σωληνάριο (για να μη χρειάζεται μετάγγιση) με γραμμένη εξαρχής τη σειρά προτεραιότητας των εξετάσεων από τον γιατρό εξέτασης, αν το κρίνει χρήσιμο. Είναι αναγκαία η χρησιμοποίηση του αναλυτή με την κατανάλωση μικρότερης ποσότητας δείγματος ανάλυσης για την κάθε εξέταση, προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση των ζητούμενων στο παραπεμπτικό.

Ένα από τα σφάλματα διαδικασίας που δεν προκαλεί αστοχία του συστήματος είναι η *μη ύπαρξη αντιδραστηρίου* στον αναλυτή για την εξέταση που ζητείται. Αν και η διαδικασία μετά την προσθήκη αντιδραστηρίου στον αναλυτή συνεχίζεται κανονικά, καλό θα ήταν ο πρωινός έλεγχος από τους παρασκευαστές να προλαμβάνει τέτοιου είδους καθυστερήσεις και ο αναλυτής να προειδοποιεί με ειδικό απαλό διακριτό ήχο -για να μην προκληθούν τυχόν αγγώδεις κινήσεις- πριν την εμφάνιση ελλείψεων στα αντιδραστήρια.

Ένα ακόμη σφάλμα προέρχεται από την κατάσταση του δείγματος τη στιγμή που μπαίνει στον αναλυτή. Παρόλο που είναι έντονα φανερό ακόμα και με το μάτι, ορισμένες φορές εισάγονται μη φυγοκεντρημένα δείγματα (μη διαχωρισμένος ο ορός του αίματος) στον αναλυτή. Στην ίδια κατηγορία βρίσκεται και η ελλιπής φυγοκέντρηση, με τον ορό να εμπεριέχει πήγμα. Συχνά δε γίνεται αντιληπτό εκ πρώτης όψεως, εμφανίζεται μια ένδειξη στον αναλυτή και το δείγμα εξάγεται χειροκίνητα και ξαναφυγοκεντρείται.

Γενικά, είναι ιδιαίτερα δύσκολο να παρουσιαστεί κάποιο σφάλμα κατά την ανάλυση του δείγματος -στις μετρήσεις-, που να μην έχει προβλεφτεί και να μην έχουν προληφθεί μέτρα αντιμετώπισης. Σημαντικό στην εκτίμηση των αποτελεσμάτων είτε από το επιστημονικό προσωπικό είτε από τον ίδιο τον αναλυτή, είναι ο καθορισμός των φυσιολογικών τιμών των αποτελεσμάτων, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του ασθενή (ηλικία, φύλο, φυσική κατάσταση κλ), την κατάσταση του δείγματος (πχ πολύ ώρα αναμονή για

εξέταση, αιμόλυση), τον αναλυτή και τον τρόπο εξέτασης (ποσότητα και τύπος αντιδραστηρίων, με το χέρι ή με το μηχάνημα).

Σε περίπτωση, όμως, εμφάνισης αισθητής απόκλισης τιμών από τις πραγματικές, όπου αυτό αναγνωριστεί, υπάρχει η δυνατότητα απευθείας αποστολής email στο τεχνικό προσωπικό επισκευής, κάτι που θα έπρεπε να επεκταθεί και σε αυτόματο μήνυμα σε κινητό -με την απαραίτητη, βέβαια, προέγκριση της εντολής από πλευράς εργαζομένων του εργαστηρίου.

Γενικά, για τη βελτίωση της αξιοπιστίας των εργαστηριακών διαδικασιών, προτείνεται και η δειγματοληπτική επανεξέταση γνωστών αντιδραστηρίων καθόλη τη διάρκεια της ημέρας (πχ όταν χαλαρώνει η κίνηση και μπορεί να ασχοληθεί κάποιος), προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα αναλυτικού λάθους.

4Γ. Εμφάνιση αποτελεσμάτων αναλυτή στον Η/Υ

Η μη εμφάνιση των αποτελεσμάτων στο κεντρικό σύστημα προέρχεται από διάφορους λόγους. Ο Η/Υ του αναλυτή στέλνει, μέσω του barcode, τα αποτελέσματα στον κεντρικό Η/Υ με τον οποίο έχει προγραμματιστεί να είναι συνδεδεμένος. Ο κλειστός κεντρικός Η/Υ που αντιστοιχεί στον Η/Υ του αναλυτή που επεξεργάζεται τα δείγματα ή ένας λάθος προγραμματισμός σύνδεσης μεταξύ τους, δημιουργούν καθυστερήσεις για επανελέγχους και χειροκίνητη εισαγωγή των αποτελεσμάτων, για όσο χρόνο διαπιστωθεί πως διήρκεσε η αποκοπή της σύνδεσης αναλυτή-κεντρικού Η/Υ. Η τοποθέτηση σταθεροποιητή τάσης-UPS, οι μπαταρίες ως εναλλακτική πηγή ενέργειας για όσο ο Η/Υ δεν τροφοδοτείται με ηλεκτρικό ρεύμα και η σχετικά προσεκτική τοποθέτηση των καλωδίων των μηχανημάτων, ώστε να μην ενοχλούν τη λειτουργία του εργαστηρίου, είναι κάποια εγκατεστημένα ή μη μέτρα ελέγχου. Τα αποτελέσματα θα ήταν θεμιτό να είναι συνδεδεμένα με τη γραμματεία (σύνδεση εργαστηρίου-γραμματείας), ώστε να πηγαίνουν στο σύστημα όλου του νοσοκομείου. Το μη επαρκές δείγμα για εξαγωγή ασφαλών αποτελεσμάτων, αποκτά πρόσθετη σημασία σε πρόωρα ή άλλες περιπτώσεις όπου είναι δύσκολο να παρθεί δεύτερο δείγμα. Όπως έχει ήδη αναφερθεί στην ενότητα 4B³, προτείνεται ειδική σήμανση και επιπλέον προσοχή σε ευαίσθητα δείγματα, σε έναν έλεγχο στο μέτρο των δυνατοτήτων του προσωπικού του εργαστηρίου. Οι υπερβολικές τιμές στα αποτελέσματα οδηγούν σε εντολή αραίωσης στον Η/Υ του αναλυτή, στην αλλαγή αντιδραστηρίου και στη διενέργεια quality control αν το πρόβλημα παραμένει, για διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων.

Στα αποτελέσματα μπορούν επίσης να βρεθούν *ανεξήγητα υψηλές τιμές ηλεκτρολυτών*. Η κακή ποιότητα του παρεχόμενου νερού, δηλαδή η βλάβη στον απιονιστή νερού, οδηγεί σε επηρεασμό των ιχνοστοιχείων K, Na κλ. Το αντιλαμβανόμαστε από τις μετρήσεις των ιχνοστοιχείων στα αποτελέσματα και από τον θόρυβο που κάνει ο απιονιστής νερού. Ενδείκνυται ο τακτικός έλεγχος των μηχανημάτων και η άμεση ειδοποίηση τεχνικού, τηλεφωνικά και με ηλεκτρονικά μέσα (πχ μήνυμα σε κινητό, mail) μόλις παρουσιαστούν οι πρώτες ενδείξεις σφάλματος. Η ύπαρξη ενός μικρότερου εναλλακτικού απιονιστή νερού για την πρόσκαιρη ικανοποίηση των αναγκών του εργαστηρίου θεωρείται χρήσιμη αν όχι αναγκαία. Οι υψηλοί ηλεκτρολύτες λόγω καθυστερημένης φυγοκέντρωσης, αναγνωρίζονται στα αποτελέσματα των μετρήσεων και αντί για συνυπολογισμό αυτών των διαφοροποιήσεων στις μετρήσεις -για όσο το πρόβλημα διατηρείται σε μικρή κλίμακα-, οι ορθές εργαστηριακές λειτουργίες απαιτούν λύσεις όπως παρατέθηκαν στην ενότητα 3B³.

Ένα άλλο σημαντικό σφάλμα είναι η *εμφάνιση αποτελεσμάτων άλλων εξετάσεων από τις ζητούμενες*, οφειλόμενο πιθανώς σε λάθος επικόλληση barcode. Ένα λάθος που μπορεί να αποβεί καταστροφικό για

τη συνέχεια της διαδικασίας διάγνωσης, αν δεν αναγνωριστεί κατά τον έλεγχο των αποτελεσμάτων, ειδικά αν πρόκειται για μικρή ποσότητα δείγματος ασθενή και δύσκολη λήψη δεύτερου δείγματος (ενότητες $4B^3$ και $4Γ^1c$). Κρίνεται απαραίτητος ο διπλός έλεγχος στο βήμα επικόλλησης ενός -πλήρες σε στοιχεία- barcode.

Η μέθοδος ανάλυσης και η μορφή της παρουσίασης των αποτελεσμάτων των εξετάσεων δεν πρέπει να αφήνουν περιθώριο αμφισβήτησης της ορθής αποτίμησής τους αλλά ούτε και να δημιουργούν την ανάγκη διευκρινήσεων. Κάτι τέτοιο θα αποτελούσε, ουσιαστικά, πηγή αναστάτωσης στο εργαστήριο, εμφάνισης διακοπτόμενων εργαστηριακών διαδικασιών, έλλειψης άμεσης, ειλικρινής και έμπιστης αλληλεπίδρασης μεταξύ εργαζομένων αλλά και μεταξύ εργαζομένων και περιβάλλοντος ασθενή.

Η παρουσίαση των αποτελεσμάτων είναι κατάλληλη για κατανόηση και χρήση από το τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό, χωρίς να απαιτείται ειδική εκπαίδευση στο συγκεκριμένο λογισμικό που χρησιμοποιείται, τουλάχιστον για τις βασικές ενδεδειγμένες χρήσεις του. Το γραφικό περιβάλλον βοηθάει στην οπτική αναγνώριση των κρίσιμων και παράδοξων σημείων και στην ομαλή συνέχεια της διαδικασίας, με την ελάχιστη νοητική κόπωση για την κρίση περί των αποτελεσμάτων.

6.3.5. Επεξεργασία αποτελεσμάτων - μελέτη

5A. Έλεγχος αξιοπιστίας αποτελεσμάτων

Αξιόπιστα είναι τα αποτελέσματα που είναι σύγγραμμα με την κλινική εικόνα και το ιστορικό του ασθενή. Τα φυσιολογικά όρια ορίζονται από τον αυτόματο προσδιορισμό των τιμών βάσει του φύλου, της ηλικίας κλ. Οι μετρήσεις που ξεφεύγουν από τα όρια του λογικού, συγκρίνονται με αποτελέσματα εξετάσεων άλλων ασθενών (ανάλογα και με την εμπειρία του προσωπικού) και με το ιστορικό του ασθενή, προκειμένου να διαπιστωθεί το πώς δικαιολογούνται οι ευρεθείσες τιμές. Λαμβάνοντας υπόψη, λοιπόν, το ιστορικό και την κλινική εικόνα του ασθενή, τον τύπο της εξέτασης (πόσο σημαντική είναι) και πόσο ψηλή ή χαμηλή -με βάση τις τιμές στόχους και τα όρια παθολογικής απόκλισης που έχουν τεθεί στο εργαστήριο- είναι η τιμή της εξέτασης, κρίνεται αν η κατάσταση του ασθενή έχει επιδεινωθεί απότομα, αν θα ακολουθήσει επανεξέταση του δείγματος στον ίδιο ή σε άλλον αναλυτή κι αν έχει διαπραχθεί κάποιου είδους σφάλμα κατά τη διαδικασία.

Όσον αφορά τον έλεγχο της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων, μπορεί να ανακύψει *αδυναμία αξιολόγησης των τιμών των απαντήσεων*, προσωρινή ή πιο μόνιμη (η περίπτωση της λάθος αξιολόγησης εξετάζεται στην ενότητα 5B).

Ο ελλιπής αναγκαίος αριθμός ατόμων που εργάζονται στο εργαστήριο προκαλεί καθυστερήσεις, αναστάτωση και την ενασχόληση του επιστημονικού προσωπικού με την καταχώρηση ή με άλλες εργασίες αντί για καθαρά εργαστηριακή δουλειά. Η έλλειψη προσωπικού είναι κι ένας λόγος καταχώρησης, πολλές φορές, όλων των δειγμάτων -και των εκτός αναλυτή- στον κεντρικό χώρο του εργαστηρίου, ειδικά στις εφημερίες, όπου απαιτείται ταυτόχρονα και η κατάλληλη επικοινωνία στο παράθυρο υποδοχής με γιατρούς, ασθενείς κλ (ένας άλλος λόγος είναι η καταχώρηση από ένα άτομο όλων των δειγμάτων, για την αποφυγή διπλοεγγραφών). Η μη διαθεσιμότητα επιστημονικού προσωπικού αντιμετωπίζεται με πρόσληψη προσωπικού και καλή διανομή του (με συνεννόηση τουλάχιστον με τους εργαζομένους, αν όχι από τους ίδιους) σε βάρδιες, σύμφωνα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.

Κατά την εισαγωγή των αποτελεσμάτων ο χειριστής έχει τη δυνατότητα να συμβουλευτεί άμεσα το προηγούμενο ιστορικό του ασθενή, είτε σε μορφή πίνακα προηγούμενων αποτελεσμάτων είτε σε μορφή

διαγράμματος, με εμφανιζόμενα τα άνω και κάτω όρια και τη μέση τιμή των αποτελεσμάτων. Ένα ιστορικό ασθενή που έχει διαγραφεί, προφανώς δυσχεραίνει τη δυνατότητα απόφασης. Κάτι τέτοιο, όμως, είναι σχεδόν απίθανο να συμβεί, αφού υπάρχουν ηλεκτρονικές δικλίδες ασφαλείας για τροποποιήσεις και διαγραφές στο σύστημα, και back-up για ανάκτηση δεδομένων. Υπάρχει, επίσης, έλεγχος προσβάσεως στις πληροφορίες βάσει της ηλεκτρονικής υπογραφής (κωδικός πρόσβασης) και απαγόρευση τροποποίησης αποτελεσμάτων σε λοιπούς χρήστες που δεν έχουν ανάλογη εξουσιοδότηση (πχ ο χρήστης ενός εργαστηριακού τμήματος σε ότι αφορά αποτελέσματα εξετάσεων άλλου τμήματος).

Ο τελευταίος, για αυτή την ενότητα, σχολιασμός έχει να κάνει με ενδεχόμενους θορύβους στο εργαστήριο, που υπάρχουν ή μπορεί να παρουσιαστούν στο άμεσο μέλλον και να συντελέσουν ή υποβοηθήσουν τη διάσπαση της προσοχής του εργαστηριακού προσωπικού. Οι συγκεκριμένοι θόρυβοι, που μπορεί να δυσχεράνουν και να καθυστερήσουν την επικοινωνία μεταξύ των εργαζομένων του εργαστηρίου (γραμματεία, τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό) αλλά και τη συνεννόηση -τηλεφωνική ή άμεση- με τους ασθενείς, τους νοσοκόμους και τους γιατρούς εκτός εργαστηρίου, είναι: ο θόρυβος που προκύπτει από τον *απαγωγέα* των δωματίων (περιέχει απορροφητήρα και τοποθετείται για να μη συμβαίνουν αναθυμιάσεις και για να εμποδίζει τις διάφορες ουσίες από το να διασκορπιστούν στον χώρο), η λειτουργία της φυγοκέντρου, ο ήχος της έλλειψης ορού για ανάλυση από τον εξεταστή, ο σωλήνας μεταφοράς δειγμάτων της ογκολογικής κλινικής και σφάλματα στη λειτουργία του απιονιστή νερού -μέχρι να επισκευαστεί. Μία μελέτη υλικών κατασκευής και ηχομόνωσης χώρων και μηχανημάτων για ενδεχόμενες προσθήκες θα διόρθωνε τις όποιες αδυναμίες σε αυτό το σημείο σφάλματος.

5B. Επικύρωση / έγκριση / επανεξέταση αποτελεσμάτων

Ο χειριστής κάθε αναλυτή εγκρίνει τις έως στιγμής παραληφθείσες μετρήσεις, ώστε να καταχωρηθούν στο φάκελο των ασθενών ή προσδιορίζει ανάγκη επανεξέτασης. Όπως έχει περιγραφεί, τα αποτελέσματα των εξετάσεων των αναλυτών τοποθετούνται αυτόματα στις καρτέλες εξετάσεων του ασθενούς. Τα αποτελέσματα των λοιπών εξετάσεων πληκτρολογούνται επί της καρτέλας των εξετάσεων κάθε ασθενούς ή εισάγονται ανά εξέταση, ενημερώνοντας αυτόματα τις καρτέλες εξετάσεων των ασθενών.

Η *έγκριση* ή η *επανεξέταση λάθος μέτρησης* αποτελεί έναν τύπο σφαλμάτων που είναι, γενικά, ιδιαίτερης σημασίας, αφού μπορούν να οδηγήσουν σε καταστροφικές συνέπειες στην αντιμετώπιση του δείγματος και τη διάγνωση του ασθενή. Ορισμένες πτυχές αυτής της κατηγορίας λαθών παρουσιάζονται στη συνέχεια.

Η λάθος αντιγραφή των αποτελεσμάτων των εξετάσεων εκτός αναλυτή αντιμετωπίζεται με την καταχώρηση των αποτελεσμάτων αμέσως μετά την εξέταση, από το ίδιο άτομο που κάνει την ανάλυση, έπειτα από διπλό έλεγχο των στοιχείων του ασθενή, των εξετάσεων αλλά και των πληκτρολογήσεων των αποτελεσμάτων στον Η/Υ.

Οι -φαινομενικά- εκτός ορίων τιμές έχουν ιδιαίτερο χρωματισμό. Κάποια αποτελέσματα επηρεάζονται από αυτό που θα δούμε στη φυγοκέντρωση και θεωρούνται φυσιολογικά, δηλαδή η διαδικασία έγκρισής τους συνεχίζεται. Μετά τη φυγοκέντρωση επισημαίνεται πως ο ορός είναι αιμολυμένος (επηρεάζει κάποιες εξετάσεις, όπως πχ το Κάλιο), θολερός ή ικτερικός, κάτι που συμπεριλαμβάνεται στα κριτήρια επεξεργασίας και επικύρωσης των αποτελεσμάτων. Άλλες ενδείξεις που αναγνωρίζονται ως προβληματικές για τον ασθενή, εμφανίζονται στα αποτελέσματα στην οθόνη του Η/Υ του αναλυτή (ερωτηματικό, κενό ή άλλες έντονες ενδείξεις) και γίνονται αντιληπτές επίσης 'με το μάτι'. Ο χειριστής έχει άμεση εικόνα για το καθεστώς της κάθε εξέτασης υποβοηθούμενος από τον χρωματισμό και τις

ειδικές ενδείξεις, καθώς υποδεικνύεται αν ένα αποτέλεσμα είναι εντός ή εκτός των φυσιολογικών ορίων, αν είναι παθολογικό σε βαθμό που υποδεικνύει σοβαρή κατάσταση, είτε, τέλος, αν το αποτέλεσμα θεωρείται ιατρικά απαράδεκτο και χρήζει απόρριψης, οπότε κατ' επέκταση διενεργείται επανάληψη της εξέτασης. Η δυνατότητα εύρεσης λαθών στην επιλογή άλλης, πλησίαις επιλογής εξέτασης στον Η/Υ για έγκριση ή επανεξέταση είναι, συνεπώς, σχετικά απλή διαδικασία, που μπορεί και να ενισχυθεί με βελτίωση των οπτικών ενδείξεων στους Η/Υ του εργαστηρίου.

Η αποδοχή των αποτελεσμάτων των εξετάσεων ως αληθή, ενώ δεν αντιστοιχούν στην πραγματική φυσική κατάσταση του ασθενούς, και η έγκριση τους με τιμές εξωπραγματικές για τη δεδομένη κατάσταση του ασθενή μπορεί να οφείλεται σε ελλιπή έλεγχο των αποτελεσμάτων σε συνδυασμό με τα δεδομένα της εξατομικευμένης περίπτωσης του ασθενή. Ένας τρόπος αντιμετώπισης είναι το αναβαθμισμένο λογισμικό των ηλεκτρονικών υπολογιστών, που επιτρέπει την επανερώτηση επιβεβαίωσης όποιας έγκρισης αναγνωρίζεται ως μη αντιστοιχούσα στα αποτελέσματα και, ένας άλλος, η κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού.

Η αναβολή διενέργειας quality control στον αναλυτή μπορεί να δημιουργήσει διάφορα προβλήματα, από τα οποία τα πιο σημαντικά είναι η έγκριση false-positive μετρήσεων και οι καθυστερήσεις της διαδικασίας, λόγω της μεταφοράς του δείγματος σε άλλο αναλυτή. Ενώ οι εξωπραγματικές τιμές εξετάσεων γίνονται εύκολα αντιληπτές -δεν αποστέλλονται τα αποτελέσματα στους κεντρικούς Η/Υ, όπως έχει περιγραφεί στην ενότητα 4Γ¹- και είναι άμεσα αντιμετωπίσιμες. Μια αντίδραση που δε συνιστάται είναι να σταλεί το προαναφερθέν αποτέλεσμα με ειδικές εντολές στον Η/Υ του αναλυτή, χωρίς να έχει προηγηθεί quality control. Ένα ασφαλές μονοπάτι είναι η ταυτόχρονη εύρεση και θεώρηση δεικτών καλής λειτουργίας μηχανημάτων και ποιότητας δείγματος.

Ένα ελλιπές ιστορικό ασθενή μπορεί να προκύψει από μη εύρεση της υπάρχουσας καρτέλας (πχ λόγω λάθους στην εισαγωγή των στοιχείων αναζήτησης), από ελλιπή ή λάθος συμπλήρωση της προϋπάρχουσας καρτέλας ή από αποκοπή της σύνδεσης με το κεντρικό σύστημα (ενότητα 4Γ¹a). Το πλαίσιο της ενεργοποίησης του επιστημονικού ή τεχνολογικού προσωπικού που εξετάζει τα αποτελέσματα, για την επικοινωνία με άλλους εργαζομένους που συμμετείχαν σε προηγούμενα στάδια της διαδικασίας, δεν είναι σαφώς ορισμένο και επηρεάζεται από την εμπειρία και το βαθμό ευαισθησίας ως προς τα ευρήματα. Η έλλειψη συνεννόησης μεταξύ εργαζομένων υποδοχής και καταχώρησης έχει περιγραφεί στην ενότητα 2Α¹d. Με την εύρεση ενός ελλιπούς ιστορικού, χρειάζεται, αρχικά, να επισημανθεί, για να συμπληρωθεί, με την πάροδο του χρόνου, με ειδικές, τυποποιημένες, πλήρεις και ακριβείς διαδικασίες λήψης στοιχείων, που θα καλύψουν και τα κενά στα υπάρχοντα ιστορικά ασθενών. Στην εύρεση και διόρθωση του ιστορικού μπορεί να βοηθήσει και το λογισμικό εμφάνισης καταχωρήσεων με ίδιο ένα ποσοστό των γραμμάτων αναζήτησης σε σχέση με τα στοιχεία των καρτελών ασθενών κ ερώτηση για επιβεβαίωση επιλογής.

Όταν αποφασίζεται επανεξέταση, δηλώνονται οι εξετάσεις για τις οποίες πρόκειται να επαναληφθούν οι μετρήσεις. Από λάθος στην αντιγραφή των εξετάσεων επανεξέτασης, μπορεί να προγραμματιστούν για επανεξέταση άλλες από τις ζητούμενες εξετάσεις. Εκτός από τις αναμενόμενες καθυστερήσεις, είναι επικίνδυνο για τις πιο ευπαθείς ομάδες ασθενών, δηλαδή για τα επείγοντα περιστατικά όσων έχουν περιορισμένο δείγμα (νεογνά, αδύναμες φλέβες). Αν δεν έχει μείνει ικανό δείγμα για επιβεβαίωση αποτελέσματος (πχ Ca εκτός ορίων), ο αναλυτής ηχεί έναν διπλό ιδιαίτερο ήχο προειδοποίησης πως η βελόνα του μπορεί να ακουμπήσει πάτο και να χαλάσει. Ο εργαζόμενος βγάζει το σωληνάριο και ειδοποιεί τον ανάλογο ενδιαφερόμενο (ασθενή ή κλινική) για το 1^ο αποτέλεσμα και για να έρθει αν

γίνεται και δεύτερο δείγμα. Για την πρόληψη, λοιπόν, περιπτώσεων στις οποίες δεν υπολείπεται αρκετός ορός για επιβεβαίωση αποτελέσματος ή για επιπλέον εξετάσεις (βλ. και ενότητα 4Γ¹c), χρειάζεται όσο το δυνατόν καλύτερος έλεγχος πριν να δοθεί η εντολή στον Η/Υ και ειδική σήμανση για τα 'πιο δύσκολα' περιστατικά.

Η ροή των πληροφοριών είναι συνεχής και σε πραγματικό χρόνο. Τα ως τώρα αποτελέσματα εγκρίνονται από τον διευθυντή των εργαστηρίων και απελευθερώνονται ώστε να διατεθούν στο ευρύτερο δίκτυο. Η έγκριση εξετάσεων υποβοηθάται από αυτόματους ελέγχους του συστήματος, καθώς και από ειδικές ενδείξεις επί των εξετάσεων. Οι διευθυντές/ύντιρες έχουν, λοιπόν, την αρμοδιότητα της υπογραφής για απελευθέρωση των αποτελεσμάτων από το εργαστήριο. Όμως, λόγω του μεγάλου όγκου αποτελεσμάτων και των περεταίρω ευθυνών, αυτή η υπογραφή έχει περισσότερο το συμβολικό χαρακτήρα της εμπιστοσύνης μεταξύ των εργαζομένων του εργαστηρίου, αφού, ως επί το πλείστον, τα αποτελέσματα έχουν περαστεί από μέλος του επιστημονικού προσωπικού του εργαστηρίου. Η απουσία επιστημονικού προσωπικού οδηγεί στην *επικύρωση αντί της έγκρισης των αποτελεσμάτων*, κάτι που μεταθέτει την ευθύνη για την κρίση περί των μετρήσεων από το εργαστηριακό προσωπικό στους γιατρούς διάγνωσης του νοσοκομείου. Η πιο δυσμενής περίπτωση σφάλματος είναι η μη διαθεσιμότητα του επιστημονικού προσωπικού που είναι on call στις εφημερίες (δηλαδή η ελλιπής παρουσία και επικοινωνία με το επιστημονικό προσωπικό), και για αποτελέσματα, για τα οποία το τεχνικό προσωπικό δεν έχει τις απαραίτητες γνώσεις, για να αποφανθεί περί της εγκυρότητας ή κρισιμότητάς τους. Οπότε απαιτείται το αποτέλεσμα να σταλεί στον υπεύθυνο γιατρό της εφημερίας κι αυτός να έχει κατάλληλο χρόνο και δυνατότητα ανίχνευσης όλων των στοιχείων των εργαστηριακών μετρήσεων και του ιστορικού για να καταλήξει σωστά για τη δεδομένη περίπτωση.

Οι πρόσθετες εξετάσεις που ζητούνται για τα δείγματα (επανεξετάσεις, πρόσθετες και ειδικές εξετάσεις) χρειάζονται *συγκεκριμένες συνθήκες φύλαξης*. Ενώ η κατάψυξη έχει τον απαιτούμενο χώρο, ο χώρος αποθήκευσης των δειγμάτων στη συντήρηση θα έπρεπε να είναι μεγαλύτερος. Φυσιολογική είναι η εναπόθεση, λοιπόν, των δειγμάτων μετά τις πρώτες εξετάσεις σε χώρο εκτός συντήρησης, θεωρώντας, ταυτόχρονα, μικρές τις μεταβολές στη σύσταση του ορού ή του αίματος για τον πρόσκαιρο χρόνο μέχρι ενδεχόμενη επανεξέτασή του ή πρόσθετες εξετάσεις. Τα δείγματα, οπότε, δεν είναι πρακτικά έτοιμα να φυλάγονται, είναι μη αποστειρωμένα και ανοιχτά, εκτός κι αν ζητηθεί το αντίθετο από κάποιον γιατρό για κάποιο συγκεκριμένο δείγμα, οπότε μπαίνει στις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης σε συντήρηση ή κατάψυξη.

5Γ. Ηλεκτρονική αποθήκευση και εκτύπωση απαντήσεων

Οι μετρήσεις των αναλυτών τοποθετούνται αυτόματα στις καρτέλες των ασθενών, μέσω της ηλεκτρονικής σύνδεσης. Σε αυτή την κατηγορία ανήκουν λάθη του συστήματος, που μπορεί να καταλήξουν στην *αποθήκευση των αποτελεσμάτων σε φάκελο άλλου ασθενή* είτε στη *μη αυτόματη αποθήκευση των αποτελεσμάτων στην καρτέλα του ασθενή*. Τέτοια σφάλματα, όμως, θεωρείται απίθανο να συμβούν, από τη στιγμή που πραγματοποιούνται τακτικοί έλεγχοι του ηλεκτρονικού εξοπλισμού και συστήματος από ειδικευμένο τεχνικό προσωπικό. Η εκπαίδευση των εργαζομένων του εργαστηρίου στην κατανόηση της λειτουργίας του ηλεκτρονικού συστήματος, θα βοηθούσε στο άμεσο ενδιαφέρον τους για την αναβάθμισή του και στην άμεση αντίληψη των ενδεχομένων δυσλειτουργιών του (ώστε να ειδοποιηθεί εγκαίρως το κατάλληλο για τις διορθώσεις του συστήματος προσωπικό).

Στο ίδιο πλαίσιο κινούνται και τα προβλήματα με τους εκτυπωτές των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου, όταν *δεν είναι εφικτή η εκτύπωση των αποτελεσμάτων*. Πραγματοποιούνται, δηλαδή, τακτικοί έλεγχοι

(όπως και σε όλα τα μηχανήματα), ώστε να βρίσκονται συνεχώς σε λειτουργία και οι δύο εκτυπωτές, επιταχύνοντας τη διαδικασία εκτύπωσης και παράδοσης των απαντήσεων των εξετάσεων στις περιόδους φόρτου εργασίας. Στο εργαστήριο υπάρχει ένας επιπλέον εναλλακτικός εκτυπωτής για να αντικαταστήσει κάποιον με πρόσκαιρη βλάβη, ενώ ταυτόχρονα καλείται η/ο τεχνικός επιδιόρθωσης. Επίσης είναι δυνατό να εκτυπωθούν ομαδικά όλες οι ολοκληρωμένες καρτέλες εξετάσεων ή επιλεκτικά τα αποτελέσματα ενός ασθενούς.

Οι εκτυπωτές έχουν φωτάκια που υποδεικνύουν την καλή λειτουργία τους. Αυτό το χαρακτηριστικό τους κάνει ανιχνεύσιμη την έλλειψη σε μελάνι ή χαρτί, το οποίο αντικαθίσταται μόλις οι εργαζόμενοι το αντιληφθούν. Εύκολα συνάγεται πως είναι αναγκαία η εμπιστοσύνη στους μηχανικούς που σχεδιάζουν τις παραγγελίες και τις προμήθειες του νοσοκομείου, όπως από την άλλη και στους προμηθευτές μηχανημάτων, ανταλλακτικών και αναλωσίμων στην ποιότητα και στους χρόνους που έχουν συμφωνηθεί.

Προς το παρόν δεν υπάρχει ηλεκτρονική σύζευξη μεταξύ του βιοχημικού τμήματος και της γραμματείας εξωτερικών ιατρείων ή της γραμματείας εργαστηρίων, λόγω μη συμβατότητας των δύο διαφορετικών πληροφοριακών συστημάτων που λειτουργούν στο νοσοκομείο. Επίσης, εκκρεμεί η μηχανογράφηση της Γραμματείας Εργαστηρίων. Έτσι, το βιοχημικό, όπως και κάθε εργαστηριακό τμήμα, λειτουργεί ανεξάρτητα, έχοντας τη δική του βάση δεδομένων, χωρίς τη δυνατότητα αποστολής στοιχείων σε κεντρικό νοσοκομειακό σύστημα.

Ιδανικά, οι μετρήσεις εγκρίνονται ηλεκτρονικά, πραγματοποιώντας την απελευθέρωσή τους, ώστε να γίνουν διαθέσιμες στον θεράποντα ιατρό, στις κλινικές ή στη γραμματεία για εκτύπωση. Γενικά, σε ένα κεντρικό νοσοκομειακό σύστημα εξοικονομείται χρόνος καταχώρησης και το επιστημονικό και το τεχνικό προσωπικό εστιάζει σε καθαρά εργαστηριακή δουλειά. Επίσης, το σύστημα καταχώρησης, αποθήκευσης και αποστολής δεδομένων μετατρέπεται σε σημείο αναφοράς όλου του νοσοκομείου, με έναν κοινό χαρακτήρα τυποποίησης και μεταχείρισης των δεδομένων, που διευκολύνει τη συνεννόηση μεταξύ των εργαζομένων σε διαφορετικούς χώρους του νοσοκομείου και τον έλεγχο για τυχόν λάθη και συμπληρώσεις στους φακέλους και στις διεξαγόμενες εξετάσεις του ασθενή. Αυτό που μένει να διευθετηθεί, έπειτα, είναι η αποκατάσταση της προσωπικής επαφής μεταξύ του προσωπικού του εργαστηρίου και του περιβάλλοντος του ασθενή, που επιτυγχάνεται με τον επιπλέον διαθέσιμο χρόνο που θα έχει το προσωπικό, για σεμινάρια, συζητήσεις (θεματικές ή μη) και γενικότερη επικοινωνία με τους παραπάνω -ίσως, ειδικά στην αρχή, η επαφή να πραγματοποιείται σε προκαθορισμένους χρόνους και χώρους, για να υποβοηθηθεί η έναρξη της διαδικασίας.

6.3.6. Παράδοση αποτελεσμάτων - μελέτη

6Α. Τοποθέτηση / ταξινόμηση απαντήσεων

Στο τελευταίο στάδιο της ανάλυσης εξετάζονται οι αστοχίες κατά την τοποθέτηση και παράδοση των αποτελεσμάτων των εξετάσεων. Μία *τοποθέτηση των απαντήσεων σε λάθος σημείο* προκύπτει από λάθος έλεγχο του προορισμού τους ή από την παραμονή τους -ή των αντίστοιχων παραπεμπτικών- σε τοποθεσία προηγούμενου βήματος. Για την πρώτη των περιπτώσεων, οι εργαζόμενοι έχουν συνηθίσει τέτοια λάθη και οι απαντήσεις ψάχνονται σε όλα τα ράφια της υποδοχής. Το ζητούμενο αντικείμενο τελικά θα βρεθεί, με μικρή χρονοτριβή. Η διαφορετική μορφή των απαντήσεων, ανάλογα με αν πρόκειται για κλινικό ή επείγον περιστατικό, αλλά και μια έντονη ένδειξη του προορισμού, βοηθάνε στην ομαλή κατάληξη της διαδικασίας τοποθέτησης ή ταξινόμησης των αποτελεσμάτων. Στη δεύτερη περίπτωση συντελούν και οι αλλαγές στους χώρους καταχώρησης και ανάλυσης κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας

των στοιχείων και του δείγματος. Με την επεξεργασία, λοιπόν, σε διαφορετικούς από τον κεντρικό χώρους του εργαστηρίου, η ροή των πληροφοριών είναι πιο ασαφής και αλληλεπιδρά με άλλους εργαστηριακούς παράγοντες -χώρου και ανθρώπινους. Η μη σταθερή διαδικασία μπορεί να μπερδέψει και να αποπροσανατολίσει τον εργαζόμενο, με συνέπεια να αμελήσει τη μεταφορά κάποιου από τα στοιχεία παράδοσης (απαντήσεις, παραπεμπτικά). Μία λύση προέρχεται από την επισήμανση της αλλαγής της διαδικασίας κάθε φορά που αυτή συμβαίνει στους χώρους του εργαστηρίου, δηλαδή σε αναγωγικές εξετάσεις, επεξεργασία σε άλλο χώρο λόγω βλάβης Η/Υ ή αναλυτή, επανεξετάσεις κλ.

Οι απαντήσεις με τα παραπεμπτικά ανακατεύονται σχετικά συχνά. Αναφέρονται δύο αιτίες: η πρόχειρη τοποθέτησή τους σε στοίβα στον πάγκο του εκτυπωτή αποτελεσμάτων που τα εξάγει ή στον πάγκο της γραμματείας του εργαστηρίου, και τα μη συρραμμένα παραπεμπτικά με τις απαντήσεις. Οι καθυστερήσεις της διαδικασίας μέχρι την εύρεση των χαμένων και την αντιστοίχησή τους σε 'σωστά ζευγάρια' αντιμετωπίζονται με τη μόνιμη παρουσία γραμματέα, όπως και σε προηγούμενα βήματα (στην υποδοχή του δείγματος κυρίως), με την τακτοποίηση και κατάλληλη ταξινόμηση των κλινικών απαντήσεων (αλφαβητικά αν ευνοούν οι συνθήκες -πχ ανάλογα με την κίνηση στο εργαστήριο) σε ράφια εντός ή εκτός του εργαστηρίου και, τέλος, με την ηλεκτρονική αποστολή στοιχείων και αποτελεσμάτων ως πρωτεύοντα παράγοντα κρίσης της κατάστασης του ασθενή -ασχέτως, δηλαδή, αν θα σταλούν ή όχι και σε έντυπη μορφή.

6B. Παραλαβή απαντήσεων

Για τους νοσηλευόμενους ασθενείς και στα επείγοντα, παρουσιάζονται συχνά περιπτώσεις, όπου σημειώνεται *σφάλμα κατά την παράδοση ή παραλαβή των αποτελεσμάτων*. Η διαδικασία επιτρέπει την παραλαβή από τον γιατρό των αποτελεσμάτων που τον ενδιαφέρουν (από τα ράφια ταξινόμησης ή από το γραφείο του εργαστηρίου). Το σφάλμα υποβοηθάται από την τοποθέτησή τους σε στοίβα σε κάποιο γραφείο του εργαστηρίου ανάλογα με τη βάρδια. Οι καθυστερήσεις και οι αναζητήσεις αντικειμένων (απαντήσεις, παραπεμπτικά) και προσωπικού (πχ γιατρός ή κλητήρας που έχει λάβει άλλα αντικείμενα από τα απαιτούμενα) προλαμβάνονται με παρόμοια μέσα με την ανάλυση της *ενότητας 6Α*, με μόνιμη ύπαρξη γραμματέα, που θα κάνει τον πρώτο έλεγχο ταξινόμησης των απαντήσεων ανά κλινικό τμήμα και όποια άλλη παράμετρο θεωρηθεί βολική (πχ αλφαβητικά, επικινδυνότητας μετά από επισήμανση κλ), με έγκαιρη ταξινόμηση των αποτελεσμάτων και μεταφορά τους σε διπλανό, ειδικό χώρο παράδοσης και, φυσικά, με τη διανομή των εξετάσεων κάθε κλινικής μέσω του τερματικού του δικτύου και, συμπληρωματικά, με εκτυπώσεις ανά κλινική.

Ένα άλλο λάθος που μπορεί να συμβεί είναι η *μη ενημέρωση για τις εξετάσεις που εκκρεμούν* για αργότερα ή για άλλη μέρα. Η επάρκεια σε αριθμό, γνώσεις κι εμπειρία προσωπικού είναι ουσιώδες συστατικό για την ορθή εκτέλεση της διαδικασίας. Επίσης προτείνεται η δημιουργία ειδικού αρχείου των εξετάσεων που εκκρεμούν και των αντίστοιχων δειγμάτων, η χρωματισμένη σήμανση και ένδειξη στις πρώτες απαντήσεις και η ηλεκτρονική αποστολή απαντήσεων και επισημάνσεων στον γιατρό του ασθενή.

Η *μη κατανοητή μορφή των εξετάσεων* προκύπτει από έλλειψη εμπειρίας των εργαζομένων στην εκτύπωση των αποτελεσμάτων, από χειρόγραφες σημειώσεις ή από τη δυσχέρεια επικοινωνίας με το on call επιστημονικό προσωπικό κατά τις βραδινές βάρδιες. Τα κενά του συστήματος καλύπτονται με κατάλληλη εκπαίδευση του εργαστηριακού προσωπικού στην ηλεκτρονική διευθέτηση των ζητημάτων που προκύπτουν στα αποτελέσματα, με αυτόματη ενημέρωση (e-mail, μήνυμα και τηλέφωνο) σε κάποιον υπεύθυνο από το επιστημονικό προσωπικό και με ηλεκτρονική αποστολή των απαντήσεων, δεδομένων και σχολιασμών, ώστε να γίνονται πλήρως κατανοητά στους αποδέκτες και να αποφεύγονται

καθυστερήσεις, δυσαρέσκεια, πρόσθετη επικοινωνία και διευκρινήσεις. Για το on call επιστημονικό προσωπικό έχουν αναφερθεί κάποια πράγματα ήδη από την ανάλυση της αστοχίας 5B³.

Η μη δυνατότητα αποστολής στοιχείων οφείλεται στην ελλιπή ηλεκτρονική διασύνδεση και η ανάλυση είναι παρόμοια με της αστοχίας 5Γ.

Σφάλμα μπορεί να συμβεί και μέσω της τηλεφωνικής παράδοσης ή παραλαβής των απαντήσεων. Πλήθος διαφορετικών παραγόντων -και συνδυασμών τους- έχουν τη δυνατότητα να συντελέσουν σε ένα τέτοιο σφάλμα. Για κάποιους παράγοντες, όπως για ελλιπή στοιχεία ασθενή που έχουν δοθεί προφορικά (η ανάλυση της αστοχίας 1B²), ή, για την τηλεφωνική μετάδοση απαντήσεων με τεχνικό-επιστημονικό περιεχόμενο από τη γραμματεία, οι λύσεις είναι ήδη σχετικά εγκατεστημένες (έλεγχοι, πλήρης σε στοιχεία καρτέλα ασθενή και εξετάσεων, τηλεφωνικές απαντήσεις από έμπειρο, σε τεχνικές και επιστημονικές γνώσεις, προσωπικό) αλλά εφαρμόζονται πλημμελώς. Στο τηλέφωνο, για παράδειγμα, απαντάει από πλευράς εργαζομένων όποιος έχει διαθέσιμο χρόνο, δηλαδή, στην πράξη, ενδέχεται να δώσει τηλεφωνικά τα αποτελέσματα και ο/η γραμματέας. Θα μπορούσε να εφαρμοστεί, οπότε, επιπλέον, κυκλική εναλλαγή του τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού στη θέση της γραμματείας, για να καλύπτονται οι απαραίτητες γνώσεις σε ένα, όπως φαίνεται, χρήσιμο πεδίο αλληλεπίδρασης εργαζομένων με άλλους εργαζομένους και με το περιβάλλον του ασθενή, ώστε να δημιουργείται ένα ασφαλές και φιλικό περιβάλλον εμπιστοσύνης μεταξύ όλων των παραπάνω. Επίσης, έχει παρατηρηθεί υπερβολική άσκηση της τηλεφωνικής απόδοσης των απαντήσεων ειδικά σε μονάδες που πιέζονται από την έλλειψη προσωπικού και χρόνου και χρειάζονται άμεσα απαντήσεις, κάτι που αντιμετωπίζεται με μεθόδους που έχουν αναφερθεί, όπως η ηλεκτρονική αποστολή των στοιχείων και η ανάλογη στις ανάγκες παρουσία προσωπικού. Θα βοηθούσε τη διαδικασία η τυποποίηση κατηγοριών εξετάσεων και η εφαρμογή της διεθνούς ταξινόμησης πληροφοριών -ICD- για τις πληροφορίες που μεταδίδονται εντός του νοσοκομείου, που είχε αρχίσει να χρησιμοποιείται αλλά, λόγω έλλειψης καλής ενημέρωσης και ανάλογης εκπαίδευσης δεν έγινε η πραγματική εγκατάσταση αυτού του μέτρου στη διαδικασία. Τέλος, για να αντιμετωπιστούν τα σφάλματα στις τηλεφωνικές συνδιαλέξεις από διάσπαση της προσοχής των εργαζομένων, χρειάζονται μέτρα που να ενδυναμώνουν την πιο άμεση και κατανοητή επικοινωνία. Όπως είναι οι βιντεο-κλήσεις, η απομόνωση των θορύβων και η συγκεκριμενοποίηση των ατόμων ανά βάρδια που θα ασχολούνται με τη ενδοσυνεννόηση με τους διάφορους χώρους του εργαστηρίου και, ταυτόχρονα, με τη συνεννόηση με τα εξωτερικά στο εργαστήριο άτομα (κλητήρες, γιατροί, περιβάλλον του ασθενή), δηλαδή που θα υποστηρίζουν, κατά κάποιον τρόπο, την γραμματειακή εργασία, αλλά με περισσότερο ποιοτικά τεχνικά και επιστημονικά χαρακτηριστικά και κριτήρια.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

{1} Nudell T. & De Rosier J. *The Basics of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*, videoconference course presented by VA National Center for Patient Safety, 2001,

<http://www.patientsafety.gov/SafetyTopics/HFMEA/HFMEAIntro.pdf>.

{2} Dunn E.J. *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*, VA National Center for Patient Safety, 2001,

<http://www.scribd.com/doc/36302388/HFMEA>.

{3} CCD Health Systems, *Common Errors in Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA)*, CCD Health Systems, United States of America,

<http://www.ccdsystems.com/Products/RootCauseAnalyst/PapersandArticles/CommonErrorsinHFMEA.aspx>.

7. Συμπεράσματα

7. 1. Συμπεράσματα - πρώτο σκέλος

Το πρώτο σκέλος συμπερασμάτων έχει να κάνει με την επισκόπηση περί της χρήσης της μεθόδου ανάλυσης Καταστάσεων και Επιπτώσεων Αστοχίας στον τομέα της Υγείας - HFMEA στη συγκεκριμένη περίπτωση του βιοχημικού εργαστηρίου τριτοβάθμιου παιδιατρικού νοσοκομείου.

Αρχικά, προσδιορίζεται και καταγράφεται λεπτομερώς (και με τη βοήθεια ενός διαγράμματος ροής - flowchart) η διαδικασία που θα μελετηθεί. Ο έλεγχος που πραγματοποιείται, επικεντρώνεται στη ροή της πληροφορίας και στη διαδικασία από τη στιγμή που το υλικό, τα στοιχεία και η παραγγελία των εξετάσεων του ασθενή εισάγονται στο εργαστήριο, έως ότου εξάγονται από αυτό, προς επεξεργασία από τον γιατρό που θα κάνει τη διάγνωση για τον ασθενή. Ακολούθως, η διαδικασία χωρίζεται σε υπο-τμήματα τα οποία επίσης διακρίνονται σαφώς. Για κάθε στάδιο της διαδικασίας αναζητούνται και περιγράφονται οι αστοχίες που υπάρχει πιθανότητα να συμβούν, καθώς και οι βασικές, τουλάχιστον, αιτίες που τις προκαλούν.

Ορισμένες φορές, είναι δύσκολη η διάκριση μεταξύ αστοχιών και των αιτιών τους, όπως, επίσης, συναντώνται αστοχίες με ίδιες ή παρόμοιες επιπτώσεις στη διαδικασία. Όμως, το σύστημα είναι πολύ καλά καθορισμένο και η διαδικασία κατανοητή, χωρίς πολύπλοκες αλληλεπικαλύψεις, ώστε η HFMEA να παρουσιάζεται ως η πλέον κατάλληλη για την ανάλυση διαδικασιών σε νοσοκομειακό εργαστήριο, σε σχέση με πιο δυσκίνητες συνδυαστικές μεθόδους (πχ *GFCM*).

Από τη σύνθεση της ανάλυσης των αιτιών προκύπτει ένα γενικό συμπέρασμα για την αστοχία με την οποία συνδέονται. Όμως, όπως έχει ήδη αναφερθεί, χρειάζεται να διαχωρίζονται οι αιτίες ως προς τη σοβαρότητα των επιπτώσεών τους στη διαδικασία, ανάλογα με τους διαθέσιμους πόρους του εργαστηρίου (ή του νοσοκομείου, αν θεωρηθεί κεντρικός ο οικονομικός σχεδιασμός) και όχι να λαμβάνεται ως ενιαία μονάδα προς διερεύνηση και αντιμετώπιση. Παρότι κάτι τέτοιο δεν προβλέπεται από τη HFMEA, είναι εύκολη η τροποποίηση, ώστε η ιεράρχηση των παρεμβάσεων να συνάδει με τη σοβαρότητα των πιθανών επιπτώσεων (πχ με μια ανάλυση των *Παραγόντων Συμβολής*), παρά με τον συνολικό βαθμό επικινδυνότητας. Η προτεραιότητα μετατοπίζεται, οπότε, στις αιτίες των αστοχιών εξαιτίας των οποίων μπορεί να προέλθει φυσικός θάνατος ή μόνιμη αναπηρία κάποιου ασθενή, θεωρώντας τα ως κάτι μη αποδεκτό για τα δεδομένα της δυτικής κοινωνίας.

Συνήθως, η πρόνοια για καταστροφικές επιπτώσεις στην υγεία του ασθενή καλύπτεται από τα μέτρα ελέγχου ή από την ανιχνευσιμότητα του σφάλματος πριν εμφανιστούν τα 'συμπτώματα', χωρίς παρόλα αυτά να μειώνεται η ανάγκη για ενδελεχή εξέταση αυτών των περιπτώσεων, προστίθοντας ταυτόχρονα νέες δικλίδες ασφαλείας. Μέσω της ανιχνευσιμότητας είναι που κρίνεται η συνέχεια σε κάποιου είδους αντισταθμιστικά, προληπτικά ή βελτιωτικά μέτρα. Άλλωστε, ένα από τα πλεονεκτήματα αυτής της μεθόδου είναι η ανάμειξη ποιοτικών και ποσοτικών στοιχείων συγκρισιμότητας και κρίσης.

Ένα ακόμα στοιχείο είναι η εξέταση της αξιοπιστίας των μέτρων εφαρμογής HFMEA, στην οποία αξιολογούμε, σε ένα θεωρητικό βαθμό, τα μέτρα που προτείνονται να ληφθούν για την αντιμετώπιση της αστοχίας. Τα συμπεράσματα έχουν προέλθει μέσα από τα χρονικά περιθώρια στα οποία διεξήχθη η έρευνα -περιορισμένα για μια ολοκληρωμένη και πλήρη ανάλυση αλλά επαρκή για μια πρώτη καλή ματιά πάνω στη διαδικασία και στις εγκαταστάσεις εντός του εργαστηρίου, όπως και στα προβλήματα που απορρέουν από αυτές.

Η συμφωνία της διοίκησης είναι ένα πεδίο που έχει αφεθεί κενό στους πίνακες της εργασίας, καθώς, και μάλιστα, μπορεί να υπάρχει η διάθεση, τουλάχιστον, για συνεννόηση, σχεδιασμό και έγκριση, αλλά,

αφετέρου, το ανεπίσημο της έρευνας και η αποδιοργάνωση των οικονομικών και ανθρώπινων πόρων του νοσοκομείου δυσχεραίνουν την εγκατάσταση νέων μέτρων.

7.2. Συμπεράσματα - δεύτερο σκέλος

Το δεύτερο σκέλος είναι η *σύνοψη των συμπερασμάτων σχετικά με τις εγκαταστάσεις του εργαστηρίου και τις βελτιώσεις στη διαδικασία παραλαβής της εντολής-παραπεμπτικού και δείγματος του ασθενή από το εργαστήριο, μέχρι τη φύλαξη του υπολειπόμενου δείγματος και την παράδοση των αποτελεσμάτων στον ενδιαφερόμενο (κλητήρα, γιατρός ή το περιβάλλον του ασθενή).*

Κατά τη διαδικασία επεξεργασίας του δείγματος από το τμήμα που λαμβάνεται μέχρι να καταλήξει στον γιατρό για διάγνωση, εντοπίζονται σημεία αδυναμίας τόσο στη ροή της πληροφορίας όσο και των υλικών. Παρόλα αυτά, έχουν ήδη ληφθεί μέτρα για τη μείωση ή εξάλειψη κάποιων εξ'αυτών. Επίσης, ορισμένα από αυτά τα μέτρα καλύπτουν τις ανάγκες διαφόρων κενών και σημείων της διαδικασίας, ταυτόχρονα. Αντίστροφα, κάποια σφάλματα και οι συνδυασμοί τους έχουν παρόμοιου τύπου και έντασης επιπτώσεις είτε παράγουν ενδυναμωμένες συνθήκες γενικευμένου σφάλματος της διαδικασίας. Η περίπτωση αυτή εξετάζεται μόνο επιφανειακά, μιας και για περαιτέρω εμβάθυνση θα χρειαζόνταν, όπως έχει ειπωθεί παραπάνω, περίπλοκες συνδυαστικές μέθοδοι.

Κάποια λάθη, ενώ είναι εμφανή και εύκολα ανιχνεύσιμα, από την άλλη δεν είναι με ανάλογο τρόπο αντιμετωπίσιμα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός πως στους αστάθμητους παράγοντες συμπεριλαμβάνεται η ανθρώπινη λογική και πρακτική, η οποία, μετά από ένα σημείο είναι απρόβλεπτη και δύσκολα ελέγξιμη. Εκτελούνται και εφαρμόζονται, λοιπόν, και *πρακτικές που δεν είναι καταγεγραμμένες και τυποποιημένες* αλλά παρόλα αυτά κατατάσσονται τη δεδομένη στιγμή από τους εργαζομένους ως σημαντικές για την εκτέλεση των διαδικασιών ανάλυσης και επεξεργασίας του δείγματος του ασθενή. Όσο κι αν με αυτό τον τρόπο υπερβαίνεται η ρουτίνα, και ως επιστέγασμα αυτού συναντώνται νέοι τρόποι αντιμετώπισης των προβλημάτων και βελτίωσης των διαδικασιών, δεν παύουν να προκαλούνται εκ νέου κενά, και δη, σε ήδη σχετικά σταθερές και πλήρεις διαδικασίες. Για παράδειγμα, η έγκαιρη και κατάλληλη σημείωση -αν είναι δυνατόν με ηλεκτρονικά μέσα- του Αριθμού Μητρώου και του Αύξοντος Αριθμού στα αρχεία και στα αντικείμενα του ασθενή που χρειάζονται για την εξέταση (εντολή-παραπεμπτικό, δείγματα) είναι από τα δεδομένα, των οποίων η τυποποίηση και αναγραφή δε θα έπρεπε γενικά να αμελείται ή να παρακάμπτεται.

Η βελτιωμένη διαδικασία και διαδρομή της ροής της πληροφορίας, με χαρακτήρα πρόληψης, προϋποθέτει τον *κατάλληλο σχεδιασμό του χώρου, των θέσεων εργασίας και της διανομής του προσωπικού δυναμικού του εργαστηρίου*. Για την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου, είναι λογικό να ζητείται και να ενθαρρύνεται η παρουσία και συμμετοχή του νοσοκομειακού και εργαστηριακού προσωπικού σε *τακτικές συσκέψεις* για ανάλυση των προβλημάτων του εργαστηρίου, κατάθεση προτάσεων, υπενθύμιση και βελτίωση των διαδικασιών ελέγχου.

Στο ίδιο πλαίσιο, για την υποβοήθηση της ορθής εξαγωγής και αποτίμησης των αποτελεσμάτων, είναι αναγκαία -επιγραμματικά-: *τα πλήρη στοιχεία του ασθενή και των εξετάσεων, ο διπλός έλεγχος σε όλα τα στάδια που απαιτείται (στην καταχώρηση των στοιχείων, στην έγκριση ή απόρριψη τιμών αποτελεσμάτων κλ), μια μελέτη των υλικών κατασκευής και επένδυσης μηχανημάτων και χώρων για αλλαγές και προσθήκες στην ηχομόνωση από ενδεχόμενους θορύβους, καλύτερες συνθήκες αποθήκευσης δειγμάτων για επανεξετάσεις και πρόσθετες εξετάσεις κ.ά.* Ενώ, για τις *ευπαθείς ομάδες δειγμάτων ασθενή* (πχ δείγματα από πρόωρα νεογνά ή αιμολυμένα δείγματα) χρειάζεται να υιοθετείται η πρακτική της *ειδικής*

σήμανσης -πχ με χρώμα ή με συγκεκριμένα διακριτικά, ήχους και αυτοκόλλητα- από το αρχικό στάδιο που γίνονται αντιληπτά.

Οι συνεχείς μετακινήσεις των εργαζομένων σε διαφορετικές θέσεις εργασίας τους κάνει λιγότερο διαθέσιμους στο κοινό, προκαλώντας καθυστερήσεις και ανάγκη διευκρινήσεων. Η *αποκατάσταση της επικοινωνίας με τους ασθενείς και το περιβάλλον τους* επιτυγχάνεται με τη συγκεκριμενοποίηση των ατόμων ανά βάρδια που θα υποστηρίζουν, κατά κάποιον τρόπο, την γραμματειακή εργασία, αλλά με περισσότερο ποιοτικά τεχνικά και επιστημονικά χαρακτηριστικά και κριτήρια. Επιπρόσθετα, με τη δημιουργία συζητήσεων μαζί με το περιβάλλον του ασθενή, γύρω από το θέμα της βελτίωσης των διαδικασιών και του χώρου εργασίας και με τη σχεδίαση και τη διαπροσωπική επεξήγηση ενός ενημερωτικού εντύπου για τη διαδικασία, τη χωροταξία και τις αμοιβαίες υποχρεώσεις προσωπικού του νοσοκομείου και περιβάλλοντος ασθενή.

Η *μόνιμη παρουσία γραμματέα* για συνεννοήσεις με άτομα εκτός εργαστηρίου (γιατρούς, περιβάλλον ασθενή, τεχνικούς μηχανημάτων, έλεγχος πορείας αναλώσιμων -κατόπιν εντολής από το επιστημονικό ή τεχνικό εργαστηριακό προσωπικό- κλ), για καταχωρήσεις εξετάσεων -ή εκτύπωσης εσωτερικών εντολών σε μια ιδανική λειτουργία του νοσοκομειακού λογισμικού- και για ταξινόμηση των απαντήσεων των εξετάσεων, υποβοηθά σε καταστάσεις ιδιαίτερου φόρτου εργασίας την ενασχόληση του εξειδικευμένου εργαστηριακού προσωπικού με άμεσα τεχνικά-επιστημονικά θέματα. Επίσης, έτσι καθίσταται δυνατό να δοθεί βάση στην ανίχνευση των σφαλμάτων, όπου αυτό είναι δυνατό, ώστε να αποφεύγονται εκνευρισμοί, εντάσεις και καθυστερήσεις της διαδικασίας.

Τα στοιχεία του ασθενή που αποθηκεύονται στη γραμματεία ή στο εργαστήριο είναι δημογραφικά, ασφαλιστικά και σχετικά με νοσηλείες σε νοσοκομεία. Τα στοιχεία αυτά επανεισάγονται σε κάθε τμήμα του εργαστηριακού τομέα, μιας και δεν υπάρχει *ενιαίο Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου*. Οπότε η απαλοιφή της έλλειψης στοιχείων στην καρτέλα ή στις εξετάσεις του ασθενή περιλαμβάνει τις καταχωρήσεις σε γραμματεία και εργαστήριο και επεκτείνεται και στο υπόλοιπο νοσοκομειακό σύστημα, όπως στην αναγραφή της διάγνωσης εισόδου στα παραπεμπτικά της κλινικής. Οι γιατροί οφείλουν, δηλαδή, να γράφουν *ακριβή και πλήρη διάγνωση εισόδου*, ώστε στην επεξεργασία στον Η/Υ να μεταφράζεται στον αντίστοιχο κωδικό (ICD – Διεθνής Ταξινόμηση Ασθενειών).

Για να λειτουργήσει ένας *ενιαίος φάκελος ασθενή*, θα πρέπει να υπάρχει ένα ολοκληρωμένο σύστημα στο σύνολο των εργαστηρίων, το οποίο θα επικοινωνεί υποχρεωτικά με το διαχειριστικό σύστημα του νοσοκομείου βάσει του Αριθμού Μητρώου του ασθενή και ΑΜΚΑ για την ταυτοποίηση του εξωτερικού ή εσωτερικού ασθενή. Η *αρίθμηση των δειγμάτων (specimen ID)* έχει τη δυνατότητα να είναι κοινή για όλα τα εργαστήρια, λειτουργώντας προσθετικά στη μοναδικότητα του κάθε δείγματος με βάση τον Αριθμό Μητρώου. Τα εργαστήρια θα πρέπει να δέχονται ηλεκτρονικά παραγγελίες και μετά την έγκριση να αποστέλλονται στις κλινικές και στα εξωτερικά ιατρεία οι απαντήσεις. Η ενημέρωση του ιατρικού φακέλου του ασθενή και της βάσης δεδομένων του πληροφοριακού συστήματος του νοσοκομείου γίνεται άμεσα μετά από την έγκριση των εξετάσεων, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός. Η έγκριση μπορεί να είναι ανά δείγμα ή γενικευμένη, ενώ ταυτόχρονα μπορούν να συμβουλευτούν παθολογικές τιμές, ιστορικό του συγκεκριμένου ασθενή ή, βέβαια, τον ποιοτικό έλεγχο των οργάνων. Η εφαρμογή ενός πλήρους μηχανογραφημένου συστήματος, μπορεί να συμπεριλάβει και τη γρήγορη *εκτύπωση εσωτερικών εντολών* (παραπεμπτικών σημειωμάτων), όποτε αυτό ζητείται για ιατρικούς λόγους. Η διαδικασία αυτή αλλού μειώνει, και αλλού καταργεί ολοσχερώς διάφορα χρησιμοποιούμενα προτυπωμένα έντυπα, ενώ οι ασθενείς πλέον δεν συγκεντρώνονται στα εργαστήρια αναμένοντας τα

αποτελέσματά τους. Ακόμη καταργούνται τα συντηρούμενα βιβλία ημερήσιων εξετάσεων και η καθημερινή συμπλήρωσή τους, καθώς και το μέγεθος των εγκαταστάσεων του αρχείου του νοσοκομείου, εφ' όσον όλα τα αποτελέσματα της δεκαετίας αρχειοθετούνται στο σύστημα με ηλεκτρονική μορφή.

Σε μία ιδανική κατάσταση ορθολογικής οργάνωσης του εργαστηρίου, λειτουργεί ενιαίο πληροφοριακό νοσοκομειακό σύστημα, με ηλεκτρονική διασύνδεση βιοχημικού εργαστηρίου με τη γραμματεία εργαστηρίων, τη γραμματεία εξωτερικών ιατρείων και τις κλινικές. Η διαχείριση της πληροφορίας είναι στιβαρή, με ελαχιστοποίηση των λαθών, με υποδιπλασιασμό σχεδόν του απαιτούμενου χρόνου, με δραστική μείωση του αριθμού των επανεξετάσεων μέσω ενσωματωμένου συστήματος ελέγχου ποιότητας και συνεπώς ουσιαστική μείωση του κόστους αναλώσιμων υλικών (αντιδραστηρίων κλπ), όπως και εξοικονόμηση χρόνου απασχόλησης του εξειδικευμένου προσωπικού με καθαρά εργαστηριακή εργασία. Αν η μείωση κόστους συνδυασθεί και με την προσφερόμενη αύξηση της αξιοπιστίας των μετρήσεων, είναι προφανές ότι τα παρεχόμενα οφέλη είναι ιδιαίτερος ουσιαστικά.

Συνέπεια της οργάνωσης σε πληροφοριακό επίπεδο, είναι και η χρησιμοποίηση *γραμμωτού κώδικα - barcode*, από την αρχή της διαδικασίας λήψης και ταυτοποίησης δείγματος, στη γραμματεία του τμήματος που λαμβάνεται το δείγμα. Η συνέχεια είναι η εισαγωγή στο εργαστήριο και στις αναλυτικές διεργασίες μέσω του σωλήνα μεταφοράς δειγμάτων και των στοιχείων του ασθενή και των εξετάσεων μέσω barcode reader. Τα barcodes θα πρέπει να είναι σκαναρισμένα, προσαρμοσμένα και επικολλημένα σε κατάλληλη θέση πάνω στο δείγμα.

Ο ειδικός σωλήνας μεταφοράς των δειγμάτων από τη λήψη του δείγματος στο βιοχημικό εργαστήριο και η απασχόληση επιπλέον προσωπικού μειώνουν τον χρόνο μεταφοράς και επεξεργασίας των δειγμάτων. Η αυτόματη μεταφορά του υλικού του ασθενή, μέσω σωλήνων μεταφοράς, από το τμήμα λήψης δείγματος στο εργαστήριο, σίγουρα απαιτεί πόρους, αλλά η μείωση του φαινομένου των σφαλμάτων θα είναι αισθητή. Άλλωστε, η παρούσα χωροταξική διάταξη του νοσοκομείου και η διαδρομή που είναι υποχρεωτικό να γίνει προκειμένου να παραδοθεί το δείγμα από την αιμοληψία στο εργαστήριο προξενούν ταλαιπωρία και δυσaréσκεια από πλευράς του περιβάλλοντος του ασθενή.

Τα σημεία από τα οποία θα μπορεί να γίνεται η *εισαγωγή των αιτήσεων των εξετάσεων και η πρόσβαση στο ιστορικό του ασθενή* θα είναι: η κεντρική Γραμματεία-υποδοχή ασθενών, τα τμήματα-κλινικές, η κεντρική γραμματεία εργαστηρίων, αποκεντρωμένες γραμματείες τμημάτων εργαστηρίων, οποιοδήποτε σημείο εντός των εργαστηρίων και απομακρυσμένα σημεία σε ευρύτερο δίκτυο (WAN) και άλλες νοσοκομειακές μονάδες. Εμπειρέχεται η *δυνατότητα αποστολής ιστορικού από νοσοκομείο σε νοσοκομείο, σε εθνικό ή παγκόσμιο επίπεδο* όποτε αυτό χρειαστεί. Η λειτουργία αυτή προϋποθέτει κατάλληλη σύνδεση των νοσοκομείων μέσω Internet ή άλλου δικτύου. Η μεταφορά των πληροφοριών γίνεται με την χρήση *υψηλής τεχνολογίας αλγόριθμων κρυπτογράφησης και μεταφοράς δεδομένων*, προκειμένου να διατηρηθεί το ιατρικό απόρρητο του ασθενούς. Είναι προφανές, πως η σύμπτωση από τις νοσοκομειακές διοικήσεις δεν είναι αρκετή, όσο ενυπάρχουν οικονομικές και γραφειοκρατικές δυσκολίες.

Τα *αποτελέσματα των εξετάσεων και των λοιπών πληροφοριών* του κάθε ασθενούς θα αποστέλλονται στο *ηλεκτρονικό γραμματοκιβώτιο του θεράποντα ιατρού*, μετά την ολοκλήρωση της έγκρισης και την απελευθέρωσή τους. Η διαδικασία αυτή γίνεται αυτόματα, για όσους ιατρούς επιθυμούν να λαμβάνουν τις αναφορές με αυτό τον τρόπο. Η παραλαβή του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου μπορεί να γίνεται από τον γιατρό σε οποιοδήποτε σημείο κι αν βρίσκεται κι όχι μόνο σε συγκεκριμένο προσχεδιασμένο τερματικό του δικτύου. Η ενημέρωση δεδομένων και σχολιασμών είναι αυτόματη (e-mail, μήνυμα και τηλέφωνο) σε κάποιον υπεύθυνο από το επιστημονικό προσωπικό και σε κάθε περίπτωση που κρίνεται αναγκαίο.

8. Πηγές

8.1. Άρθρα - έντυπα - βιβλιογραφία

Αναγνώστου-Κακαρά Ε. Διαπίστευση της ποιότητας και ασφάλειας στα εργαστήρια της ιατρικής βιοπαθολογίας, *Αναφορά στο βιοχημικό εργαστήριο*, 2^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ιατρικής Βιοχημείας, 2007, Αθήνα.

Βογιατζάκης Δ. Προϋποθέσεις και διαδικασία διαπίστευσης στο Μικροβιολογικό Εργαστήριο, *Διασφάλιση ποιότητας στο μικροβιολογικό εργαστήριο*, 2009, Αθήνα.

Καρκαλούσος Π. Μέθοδοι εντοπισμού μη αναλυτικών σφαλμάτων στο εργαστήριο κλινικής χημείας, *Εφαρμ. Κλιν. Μικροβ. Εργ. Διαγν.*, 2004, 9(3), 118-119.

Μαρμαράς Ν. Ανθρώπινα λάθη, ανθρώπινη αξιοπιστία και τεχνικές βελτίωσής της, *Εισαγωγή στην εργονομία*, Αθήνα, Τμήμα Βιομηχανικής Διοίκησης και Επιχειρησιακής Έρευνας Μηχανολόγων Μηχανικών Ε.Μ.Π., 2002, κεφ. 12.

Πετράκη Μ. Μεταπτυχιακή εργασία, *Αποτίμηση αξιοπιστίας διατάξεων συστημάτων για μακροχρόνια ψηφιακή διατήρηση*, Τμήμα Επιστήμης Υπολογιστών Πανεπιστημίου Κρήτης, 2005, Ηράκλειο, 17-19.

Computer Control Systems S.A. *Medilab L.I.M.S. - Πληροφοριακό σύστημα εργαστηρίων (Laboratory information system)*, Computer Control Systems S.A., Health Care Informatics, Μαρούσι, 1997-2006

International Electrotechnical Commission. List of basic terms, *Definition and Related Mathematics for Reliability*, 1974, IEC 50 (191).

Landro L. The Informed Patient, *Hospitals move to cut dangerous lab errors*, The World Street Journal, 2006.

Nagasree E.L. & Proof K.S.Ratnakar. Clinical Laboratory Errors, *Source & Rectification*, Indian Express Newspapers, 2006.

Reason J. *Human error: models and management*, BMJ Publishing Group, 2000,, US National Library of Medicine - National Institutes of Health, 320(7237): 768-770.

Villemeur Alain. Methods and Techniques, *Reliability, availability, maintainability and safety assessment*, France: Electrecite de France, 1991, Volume 1, preface, 19-31, 101-105, 106-124, 149-195, 202-233, 234-262, 264-273.

8.2. Διαδικτυακοί τόποι

Astion M. Laboratory Errors and Patient Safety Newsletter, *Right patient wrong sample*, Department of Laboratory Medicine, University of Washington, 2006, <http://www.webmm.ahrq.gov/case.aspx?caseID=142>.

Astion M. Patient Safety, *Latent Errors in Lab Services*, Department of Laboratory Medicine, University of Washington, 2009, <http://aacc.org/publications/cln/2009/april/Pages/safety2Apr09.aspx#>.

A Zebra Technologies White Paper. *Protecting Patient Safety with Laboratory Bar Code Labeling*, ZIH Corp. Zebra, 2008, www.zebra.com.

CCD Health Systems, *Common Errors in Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA)*, CCD Health Systems, United States of America,

<http://www.ccdsystems.com/Products/RootCauseAnalyst/PapersandArticles/CommonErrorsinHFMEA.aspx>.

Department of Laboratory Medicine. Root Cause Analysis and Patient Safety Interventions, *Interview: J.Gosbee*, University of Washington, 2010, http://depts.washington.edu/labweb/Education/ContEdu/interview_JGosbee.pdf.

Dunn E.J. *Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*, VA National Center for Patient Safety, 2001, <http://www.scribd.com/doc/36302388/HFMEA>.

Human Factors MD Inc. *The psychology of human error*, 2010, <http://www.humanfactorsmd.com/psychology-of-human-error>.

Nudell T. & De Rosier J. *The Basics of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*, videoconference course presented by VA National Center for Patient Safety, 2001, <http://www.patientsafety.gov/SafetyTopics/HFMEA/HFMEAIntro.pdf>.

Rail Safety & Standards Board. *Human Error & Violation*, 2011, London, Appendix A - Human failure, errors and violations, <http://www.rssb.co.uk/SiteCollectionDocuments/RSSB%20Investigation%20Guidance%20Part%203.pdf>.

Wikipedia. *Risk assessment*, 2010, http://en.wikipedia.org/wiki/Risk_assessment.