

ΔΕΙΚΤΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΣΕ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Ζωή Σ. Αθανασιάδου

Χημικός
Βιοχημικό Εργαστήριο Γ.Ν.Θ. Ιπποκράτειο
std106355@ac.eap.gr
zetath28@gmail.com

Πέτρος Καρκαλούσος

Μέλος ΣΕΠ του ΕΑΠ
Επίκουρος Καθηγητής Κλινικής Χημείας και Μεθόδων
Ελέγχου Ποιότητας
Τμήμα Βιοϊατρικών Επιστημών,
Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής.
petef@uniwa.gr

Περίληψη

Η χρήση των δεικτών ποιότητας και η εκτίμηση κινδύνου είναι πολύτιμα εργαλεία για την διατήρηση της ποιότητας των εργαστηριακών δοκιμών. Αποτελούν και τα δύο απαιτήσεις του ISO 15189 και βασίζονται σε στατιστικά και εμπειρικά δεδομένα.

Σκοπός της μελέτης ήταν η ποσοτικοποίηση της ποιότητας και η εκτίμηση των κινδύνων μέσω της συλλογής, μελέτης και ανάλυσης δεικτών ποιότητας που καλύπτουν το προαναλυτικό, αναλυτικό και μετααναλυτικό στάδιο των βιοχημικών αναλύσεων δημόσιου νοσοκομείου.

Για τον σκοπό αυτό συλλέχθηκαν στατιστικά δεδομένα από το βιοχημικό τμήμα του Γ.Ν.Θ Ιπποκράτειο (1/12/2017 έως 28/2/2018) για επτά διαφορετικούς δείκτες ποιότητας οι οποίοι αξιολογήθηκαν με την μέθοδο SixSigma και το διάγραμμα Pareto.

Οι δείκτες ποιότητας που μελετήθηκαν και οι τιμές του SixSigma για αυτούς φαίνονται στον παρακάτω πίνακα:

Δείγματα που δεν παραλήφθηκαν	3,5σ
Δείγματα με λανθασμένη ταυτοποίηση	4,6σ
Αιμολυμένα δείγματα ορού*	2,7σ
Δείγματα ορού με πήγμα	3,9σ
Δείγματα με ανεπαρκή ποσότητα	4,6σ
Δείγματα τροπονίνης με ακατάλληλο TAT*	2,6σ

Με αστερίσκο σημειώνονται οι παράμετροι που επιδρούν δυσμενέστερα στην ποιότητα των αποτελεσμάτων.

Το τελικό συμπέρασμα είναι ότι στην αναλυτική φάση οι δείκτες ποιότητας έχουν ικανοποιητικές τιμές ενώ στην προ-και μετα-αναλυτική φάση χρειάζεται να εφαρμοστούν προληπτικές/διορθωτικές ενέργειες, ώστε να ξεπεραστούν τα προβλήματα που ανέδειξαν οι δείκτες ποιότητας.

Λέξεις κλειδιά: Δείκτες ποιότητας, προ-αναλυτική φάση, μετά-αναλυτική φάση, επίπεδο σ, DPMO.

Ι.ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η ολική διαδικασία δοκιμών TTP (Total Testing Process) αποτελείται από τρεις φάσεις:

- Προ-αναλυτική,
- αναλυτική και
- μετα-αναλυτική.

Η προ-αναλυτική φάση αφορά τη συλλογή, μεταφορά και επεξεργασία του δείγματος. Η αναλυτική φάση σχετίζεται με τη δοκιμή του δείγματος και η μετά-αναλυτική φάση ασχολείται με τα αποτελέσματα των δοκιμών την επικύρωση και την έκδοσή τους.

Έχουν γίνει πολλές μελέτες για το ποσοστό εμφάνισης εργαστηριακών σφαλμάτων ανά φάση δοκιμής (Bonini, et al., 2002). Τα ποσοστά διαφέρουν ανά μελέτη, αλλά όλοι καταλήγουν ότι τα προ-αναλυτικά σφάλματα εμφανίζονται συχνότερα και ακολουθούν τα μετα-αναλυτικά, (Plebani & Carraro, 1997), (Carraro & Plebani, 2007) (Howanitz, 2005) (Plebani, 2009).

Σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο ISO 15189:2012: Το εργαστήριο πρέπει να καθορίσει Δείκτες Ποιότητας για να παρακολουθεί και να αξιολογεί την απόδοσή του σε όλες τις κρίσιμες πτυχές της προ-αναλυτικής, της αναλυτικής και μετά-αναλυτικής διαδικασίας (ISO, 2012).

Οι δείκτες ποιότητας επιλέγονται και ακολουθούν το πιο πρόσφατα αναθεωρημένο Μοντέλο Δεικτών Ποιότητας (Model Of Quality Indexes ή MQIs) της Παγκόσμιας Ομοσπονδίας Κλινικής Χημείας (IFCC, 2017).

Στη συγκεκριμένη μελέτη οι δείκτες ποιότητας που μετρήθηκαν είναι:

Για την προ-αναλυτική φάση:

1. Δείγματα που δεν παραλήφθηκαν,
2. δείγματα με λανθασμένη αναγνώριση,
3. αιμολυμένα δείγματα,
4. δείγματα με πήγμα (θρομβούμενα δείγματα),
5. δείγματα με ανεπαρκή ποσότητα.

Για την μετα-αναλυτική φάση:

6. δείγματα με ακατάλληλο χρόνο παράδοσης αποτελέσματος - TAT για την εξέταση Τροπονίνη I.

Οι δείκτες αυτοί σύμφωνα με το MQIs ανήκουν στην υποχρεωτική κατηγορία(mandatory).

II. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Στη συγκεκριμένη μελέτη στο Βιοχημικό Εργαστήριο του Γ.Ν.Θ. Ιπποκράτειο συλλέχθηκαν δεδομένα, μέσω του LIS (LaboratoryInformationSystem), αναδρομικά για το χρονικό διάστημα από 1/12/17 έως 28/2/18 για όλες τις εργασίες ημέρες, για ένα σύνολο 20.984 δειγμάτων, προκειμένου να προσδιοριστούν δείκτες ποιότητας για την προ-αναλυτική φάση. Οι δείκτες αυτοί ήταν:

1. Δείγματα που δεν παραλήφθηκαν,
2. δείγματα με λανθασμένη αναγνώριση,
3. αιμολυμένα δείγματα,
4. δείγματα με πήγμα (θρομβούμενα δείγματα),
5. δείγματα με ανεπαρκή ποσότητα.

Επίσης, συλλέχθηκαν δεδομένα, μέσω του LIS (LaboratoryInformationSystem) του Νοσοκομείου, αναδρομικά για το χρονικό διάστημα από 1/12/17 έως 28/2/18 για τις ημέρες γενικής 24ωρης εφημερίας του Νοσοκομείου, για ένα σύνολο 3478 δειγμάτων, προκειμένου να προσδιοριστεί για την μετα-αναλυτική φάσηοδείκτης ποιότητας:

6. Ο αριθμός των δειγμάτων με ακατάλληλο χρόνο παράδοσης TAT της εξέτασης Τροπονίνης I (καρδιακός δείκτης που δείχνει την πιθανότητα πρόσφατου εμφράγματος).

Σαν μεθοδολογία ακολουθήθηκε:

1. Η μέθοδος SixSigma για τον υπολογισμό του επιπέδου ποιότητας σ κάθε δείκτη ποιότητας,
2. η ανάλυση Pareto για την ιεράρχηση των δεικτών ποιότητας σε σχέση με τον αριθμό των ελαττωμάτων που προκύπτουν (Γραφανάκης, 2000).

III ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα για κάθε ένα από τους εξεταζόμενους δείκτες ποιότητας επεξεργάστηκαν με τη μέθοδο SixSigma. Πρώτα υπολογίστηκανDPMO(DefectspersMillionOpportunities) και κατόπιν η τιμή σ της μεθόδου SixSigmaυπολογίστηκε από την παρακάτω εξίσωση:

Επίπεδο ποιότητας σ =

$$0,8406 + \sqrt{29,37 - 2,221 * \ln(DPMO)}$$

(Breyfogle, 1999). Εναλλακτικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο αυτόματος τρόπος υπολογισμού που υπάρχει στην γνωστή ιστοσελίδα του JamesWestgard (<https://www.westgard.com/six-sigma-calculators.htm>).

ΠΙΝΑΚΑΣΙ: ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΑΛΗΦΘΗΚΑΝ/ΜΗΝΑ (1/12/17 ΕΩΣ 28/2/2018) ΚΑΙ ΟΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΕΣ ΤΙΜΕΣ DPMOKAI σ.

Μήνας	Αριθμός μη παραληφθέντων δειγμάτων	Σύνολο δειγμάτων	DPMO	σ
Δεκέμβριος	174	6343	27432	3,4
Ιανουάριος	185	7546	24516	3,5
Φεβρουάριος	176	7095	24806	3,5
Σύνολο	535	20984	25496	3,5

ΠΙΝΑΚΑΣ II. ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΜΕ ΛΑΘΟΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ/ΜΗΝΑ (1/12/17 ΕΩΣ 28/2/2018) ΚΑΙ ΟΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΕΣ ΤΙΜΕΣ DPMOKAI σ.

Μήνας	Αριθμός Δειγμάτων χωρίς όνομα	Σύνολο δειγμάτων	DPMO	σ
Δεκέμβριος	5	6343	788	4,7
Ιανουάριος	9	7546	1193	4,6
Φεβρουάριος	8	7095	1128	4,6
Σύνολο	22	20984	1048	4,6

ΠΙΝΑΚΑΣIII: ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΙΜΟΛΥΜΕΝΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ/ΜΗΝΑ (1/12/17 ΕΩΣ 28/2/18)ΚΑΙ ΟΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΕΣ ΤΙΜΕΣ DPMOKAI σ.

Μήνας	Αριθμός αιμολυμένων	Σύνολο δειγμάτων	DPMO	σ
Δεκέμβριος	795	6343	125335	2,7
Ιανουάριος	812	7546	107607	2,7
Φεβρουάριος	903	7095	127273	2,6
Σύνολο	2510	20984	119615	2,7

Στις ημέρες που ο αριθμός των δειγμάτων με ανεπαρκή ποσότητα ήταν μηδενικός τα DPMO θεωρήθηκαν μηδενικά και η τιμή σ δεν μπορούσε να οριστεί (undefined).

Στους Πίνακες I-V παρατηρείται μια ομοιομορφία στις τιμές των DPMO και της τιμής σ ανά μήνα για τους τρεις μήνες που συλλέχθηκαν τα δεδομένα των συγκεκριμένων δεικτών ποιότητας. Στον Πίνακα VI, όμως, παρατηρούνται μεγάλες αποκλίσεις για τις τιμές DPMO, όπως φυσικά, και για την τιμή σ, ανά μήνα. Αυτό, αποδεικνύει τους πολλούς παράγοντες που παίζουν ρόλο στο χρόνο παράδοσης του αποτελέσματος της Τροπονίνης I, που περιλαμβάνει όλες τις φάσεις της ολικής διαδικασίας δοκιμών.

ΠΙΝΑΚΑΣ IV: ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΜΕ ΠΗΓΜΑ/ΜΗΝΑ (1/12/17 ΕΩΣ 28/2/18) ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΟΙ ΤΙΜΕΣ DPMOKAI σ.

Μήνας	Αριθμός δειγμάτων με πήγμα	Σύνολο δειγμάτων	DPMO	σ
Δεκέμβριος	57	6343	8986	3,9
Ιανουάριος	76	7546	7546	3,8
Φεβρουάριος	40	7095	5638	4,0
Σύνολο	175	20984	8244	3,9

ΠΙΝΑΚΑΣ V: ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΜΕ ΑΝΕΠΑΡΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ/ΜΗΝΑ (1/12/17 ΕΩΣ 28/2/18)ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΟΙ ΤΙΜΕΣ DPMOKAI σ

Μήνας	Αριθμός ανεπαρκών δειγμάτων	Σύνολο δειγμάτων	DPMO	σ
Δεκέμβριος	8	6343	1261	4,6
Ιανουάριος	12	7546	1590	4,5
Φεβρουάριος	7	7095	987	4,6
Σύνολο	27	20984	1287	4,6

ΠΙΝΑΚΑΣ VI: ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΜΕ ΧΡΟΝΟ ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗΣ ΤΑΤ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΟ ΑΠΟ ΔΥΟ ΩΡΕΣ (1/12/17 ΕΩΣ 28/2/18) ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΟΙ ΤΙΜΕΣ DPMOKAI σ.

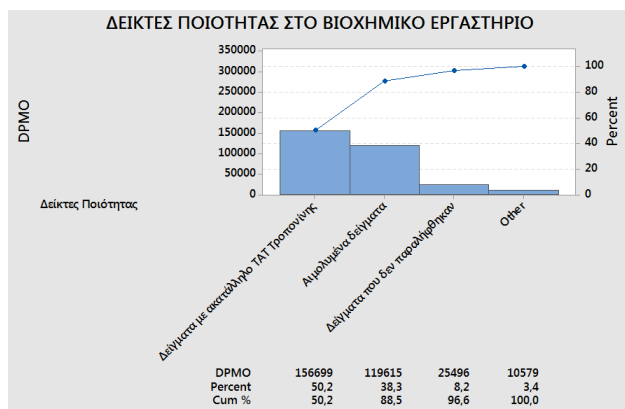
Μήνας	Αριθμός δειγμάτων με TAT>2h	Σύνολο δειγμάτων	DPMO	σ
Δεκέμβριος	9	1175	7660	4,0
Ιανουάριος	207	1211	170933	2,5
Φεβρουάριος	329	1092	301282	2,1
Σύνολο	545	3478	156699	2,6

Τα δεδομένα των Πινάκων I-VI που αναφέρονται στους δείκτες ποιότητας για την προ- και μετα-αναλυτική φάση και τα ποσοστά DPMO καθώς και οι αντίστοιχες τιμές της σ για αυτούς για το χρονικό

διάστημα 01/12/2017-28/02/2018 παρουσιάζονται συγκεντρωτικά στον επόμενο Πίνακα VII.

ΠΙΝΑΚΑΣ VII: ΔΕΙΚΤΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟ ΚΑΙ ΜΕΤΑ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΦΑΣΗ(12/17 ΕΩΣ 28/12/18) ΚΑΙ ΟΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΕΣ ΤΙΜΕΣ DPMOKΑΙ σ.

	Δείκτες Ποιότητας	DPMO	σ
1	Δείγματα που δεν παραλήφθηκαν	25496	3,5
2	Δείγματα με λανθασμένη αναγνώριση	1048	4,6
3	Αιμολυμένα δείγματα	119615	2,7
4	Δείγματα με πήγμα	8244	3,9
5	Δείγματα με ανεπαρκή ποσότητα	1287	4,6
6	Δείγματα Τροπονίνης με ακατάλληλο TAT	156699	2,6



Σχήμα 1.ΔιάγραμμαPareto με τις τιμέςDPMOανά δείκτη ποιότητας (MINITAB17).

Όπως φαίνεται από το διάγραμμα Pareto, στο Βιοχημικό Εργαστήριο το 80% των εργαστηριακών σφαλμάτων για την προ- και μετα- αναλυτική φάση οφείλεται στους δείκτες ποιότητας: «ακατάλληλος χρόνος TAT της Τροπονίνης» και «αιμολυμένα δείγματα». Αυτό αποδεικνύεται επίσης, και από τις χαμηλές τιμές σ αυτών των δύο δεικτών που είναι 2,6 και 2,7 αντίστοιχα. Ακολουθεί ο δείκτης ποιότητας «δείγματα που δεν παραλήφθηκαν», ο οποίος έχει τιμή σ ίση με 3,5. Οι υπόλοιποι δείκτες ποιότητας υπολείπονται σε σημασία, αφού άλλωστε οι δικές τους τιμές σ κυμαίνονται σε καλά επίπεδα από 3,9 - 4,6, όπου η διαδικασία θεωρείται ελεγχόμενη.

IV ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Κατά την εξέταση των συγκεκριμένων δεικτών ποιότητας στο Βιοχημικό Εργαστήριο του Γ.Ν.Θ. Ιπποκράτειο, για τα αποτελέσματα που προέκυψαν υπολογίστηκαν τα DPMO και η ποιότητα σ, σύμφωνα με την κλίμακα SixSigma. Αυτά έδειξαν ότι οι δείκτες ποιότητας που βρέθηκαν να έχουν τη μεγαλύτερη συμβολή στη δημιουργία σφαλμάτων και επομένως, και μεγαλύτερη επίπτωση στην ποιότητα, ήταν:

Για την προαναλυτική φάση:ο δείκτης «αιμολυμένα δείγματα». Ο δείκτης αυτός έχει περίπου σταθερό αριθμό DPMO/ανά μήνα για το εξεταζόμενο τρίμηνο και χαμηλή τιμή sixsigma ίση με 2,6σ (Πίνακας III). Οι δείκτες ποιότητας με τιμές 3,5σ και πάνω θεωρήθηκαν ότι είναι καλά ελεγχόμενοι.

Για την μετα-αναλυτική φάση:ο δείκτης ποιότητας «δείγματα με ακατάλληλο χρόνο TAT για την εξέταση της Τροπονίνης» έδωσε μεταβλητό αριθμό DPMO/ανά μήνα για το εξεταζόμενο τρίμηνο με την

τιμή σ να κυμαίνεται από 2,1 έως 4,0 με μέση τιμή 2,7σ (Πίνακας VII). Η μεταβλητότητα αυτή αντικατοπτρίζει την πολυπλοκότητα της διαδικασίας για την έκδοση του αποτελέσματος της τροπονίνης κατά την εφημερία του νοσοκομείου.

Το διάγραμμα Pareto για τους δείκτες ποιότητας σε σχέση με τα DPMOέδειξε ότι το 80% του προβλήματος οφείλεται στους δείκτες «δείγματα με ακατάλληλο χρόνο TAT για την εξέταση της Τροπονίνης Ι» και «αιμολυμένα δείγματα».

Οι δείκτες ποιότητας είναι βασικά εργαλεία που επιτρέπουν την ποσοτικοποίηση της ποιότητας των εργαστηριακών υπηρεσιών, γιατί είναι αντικειμενικά μέτρα που μπορούν να αξιολογήσουν όλους τους κρίσιμους τομείς του κύκλου δοκιμών.

Για να μπορέσουν να αξιοποιηθούν, όμως, οι δείκτες ποιότητας θα πρέπει το σύστημα συλλογής δεδομένων για αυτούς να εγγυάται την ακρίβεια, την ιχνηλασιμότητα, την τυποποίηση και την αποτελεσματικότητά τους. Αυτό ήταν το κυριότερο πρόβλημα και στη συγκεκριμένη μελέτη, κατά την οποία τα στοιχεία για τους εξεταζόμενους δείκτες ποιότητας συλλέχθηκαν χειροκίνητα μέσω του LIS του Νοσοκομείου. Αυτή η διαδικασία ήταν χρονοβόρα και επίπονη και δεν διευκολύνει στο μέλλον την εφαρμογή τόσο των συγκεκριμένων δεικτών ποιότητας, όσο και άλλων στη ρουτίνα του Εργαστηρίου.

Για να γίνεται σωστή καταγραφή από τους επαγγελματίες υγείας των αστοχιών, που εξετάζονται μέσω των δεικτών ποιότητας, θα πρέπει να αναθεωρήσουμε την «προσωπική προσέγγιση», που θεωρούσε τον άνθρωπο ως υπεύθυνο για αυτές λόγω έλλειψης προσοχής, κόπωσης/υπερφόρτωσης και να την αντικαταστήσουμε με την «προσέγγιση συστημάτων», δηλαδή ότι υπεύθυνα είναι τα ελαττωματικά συστήματα, οι διαδικασίες και οι συνθήκες που εφαρμόζονται στο χώρο εργασίας, και οδηγούν τους ανθρώπους στο να κάνουν λάθη ή που αποτυγχάνουν να τους αποτρέψουν από την διάπραξη τους. Τα λάθη θα μπορούσαν να αποφευχθούν με το σχεδιασμό της συνολικής διαδικασίας δοκιμών σε όλα τα επίπεδά της, ώστε να υπάρχει μεγαλύτερη ασφάλεια, δηλαδή να γίνει πιο δύσκολο για τους ανθρώπους να κάνουν κάτι λάθος και πιο εύκολο να κάνουν το σωστό. Φυσικά, αυτό δεν σημαίνει ότι τα άτομα επιτρέπεται να είναι απρόσεκτα. Οι άνθρωποι θα πρέπει να συνεχίσουν να επαγρυπνούν και να θεωρούνται υπεύθυνοι για τις πράξεις τους. Αλλά όταν εντοπιστεί ένα σφάλμα, το να κατηγορηθεί ένα άτομο δεν προσφέρει τίποτα στην ασφάλεια του συστήματος και δεν εμποδίζει κάποιον άλλο να διαπράξει το ίδιο λάθος(Kohn, et al., 1999),(Agarwal, et al., 2012).

Συνοπτικά, οι προληπτικές/διορθωτικές ενέργειες, που θα πρέπει να εφαρμοστούν στο Βιοχημικό Εργαστήριο για να επιτευχθεί καλύτερη ποιότητα στο μέλλον, είναι η ύπαρξη σαφών κατευθυντήριων οδηγιών σε κάθε χώρο, έτσι ώστε να χρησιμοποιούνται οι καλύτερες πρακτικές εργασίας, συνεχής εκπαίδευσης των εργαζόμενων θεωρητική και πρακτική, καθώς και ευαισθητοποίησή τους σε θέματα ποιότητας που έχουν επιπτώσεις στην ασφάλεια των ασθενών. Σημαντική βοήθεια θα αποτελούσε η πλήρης μηχανογράφηση του νοσοκομείου με δυνατότητα καταγραφής δεδομένων για

τους δείκτες ποιότητας καθώς, και οποιοσδήποτε αυτοματισμός που θα περιόριζε το χρόνο παράδοσης των αποτελεσμάτων. Επίσης, θα ήταν σημαντικό να γίνει επανεξέταση της δομής λειτουργίας σε κάθε φάση εντός ή εκτός του Εργαστηρίου, να εντοπιστούν τα αδύνατα σημεία και να τεθούν ασφαλιστικές δικλίδες που θα εμποδίζουν την δημιουργία αστοχιών.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Agarwal, R. και συν. (2012). Role of Intervention on Laboratory Performance: Evaluation of Quality Indicators in a Tertiary Care Hospital. *Ind J Clin Biochem*, Jan-Mar, 27(1), pp. 61-68.

Bonini, P., Plebani, M., Ceriotti, F. & Rubboli, F. (2002). Errors in Laboratory Medicine (Minireview). *Clinical Chemistry*, 48(5), pp. 691-698.

Breyfogle, F. W. (1999). *Implementing Six Sigma: Smarter Solutions Using Statistical Methods*. 2nd επιμ. s.l.:John Willey & Sons.

Carraro, P. & Plebani, M. (2007). Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later. *Clinical Chemistry*, 53(7), pp. 1338-1342.

Howanitz, P. J. (2005). Errors in Laboratory Medicine: Practical Lessons to Improve Patient Safety. *Arch Pathol. Lab Med*, October, Τόμος 129, pp. 1252-1261.

IFCC, (2017). *Quality Indicators*. [Ηλεκτρονικό]
Available at: [www.ifcc-mqi.com/MqiWeb/.../Quality Indicators Outc](http://www.ifcc-mqi.com/MqiWeb/.../Quality%20Indicators%20Outc)
[Πρόσβαση 24 Μάρτιος 2018].

ISO, (2012). *ISO 15189: Medical Laboratories-Requirements for quality and competence*. 3d επιμ. Geneva, Switzerland: ISO.

Kohn, L. T., Corrigan, J. M. & Donaldson, M. S. (1999). *To Err is Human: Building a safer Health System*. Washington, D.C.: National Academy Press.

Plebani, M. & Carraro, P. (1997). Mistakes in a stat laboratory:types and frequency. *Clinical Chemistry*, 43(8), pp. 1348-1351.

Plebani, M. (2009). Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clinica Chimica Acta*, Volume 404, pp. 16-23.