

गुणवत्ता संकेतकों का उपयोग करके प्रयोगशाला चिकित्सा प्रदर्शन का मूल्यांकन करना

Evaluating laboratory medicine performance using quality indicators

मनोज कुमार शर्मा¹, ईशा मनचंदा², चंद्र प्रकाश शर्मा³ एवं सूर्यकांत नागतिलक⁴

Manoj Kumar Sharma¹, Isha Manchanda², Chandra Prakash Sharma³ and Suryakant Nagtilak⁴

¹Skill Assistant Professor, Shri Vishwakarma Skill University, Palwal, Haryana

²Medical Assistant, Curewell Diabetic & Cardiac Centre in Bali Nagar, Delhi

³Clinical Biochemist, Medical Laboratory Department, Asian Hospital, Faridabad, Haryana

⁴Prof. & Head, Deptt. of Biochemistry, Shridev Suman Subharti Medical College, Deharadun, Uttarkhand

¹manojkumarsharma@svsu.ac.in, ²dreshamanchanda@gmail.com, ³cpsharmamax@hotmail.com,

⁴nagtilakbiochem@gmail.com

<https://doi.org/10.5281/zenodo.18598998>

सारांश

चिकित्सा प्रयोगशालाओं में गुणवत्ता संकेतक उन मानकों और मापदंडों को संदर्भित करते हैं जिनका उपयोग प्रयोगशाला की गुणवत्ता, सटीकता और विश्वसनीयता को मापने के लिए किया जाता है। वर्तमान अध्ययन में, पश्चिमी दिल्ली में एक प्रयोगशाला चिकित्सा के हेमटोलॉजी, क्लिनिकल बायोकेमिस्ट्री और क्लिनिकल पैथोलॉजी विभागों से गुणवत्ता संकेतक एकत्र किए गए थे। 1 वर्ष की अवधि के दौरान कुल 7182 नमूने प्राप्त हुए और संसाधित किए गए। निगरानी किए गए गुणवत्ता संकेतकों को निम्नलिखित 3 चरणों में वर्गीकृत किया गया था: पूर्व-विश्लेषणात्मक, विश्लेषणात्मक और उत्तर-विश्लेषणात्मक। पूर्व-विश्लेषणात्मक संकेतकों के मूल्यांकन के दौरान एक नमूना अस्वीकृति 0.65% पर सबसे आम विसंगति थी, इसके बाद नैदानिक जैव रसायन परीक्षणों के हेमोलिसिस नमूने 0.26% थे। विश्लेषणात्मक चरण में, बाहरी गुणवत्ता आश्वासन योजना / आंतरिक प्रयोगशाला तुलना (EQAS / ILC) नमूनों में प्रदर्शन त्रुटि की आवृत्ति 0.11% थी।

Abstract

Quality indicators in medical laboratories refer to the standards and parameters that are used to measure the quality, accuracy and reliability of the laboratory. In the present study, quality indicators were collected from the departments of Hematology, Clinical Biochemistry and Clinical Pathology of a laboratory medicine in West Delhi. A total of 7182 samples were received and processed during the 1-year period. The quality indicators monitored were classified into the following 3 stages: pre-analytical, analytical, and post-analytical. A sample rejection was the most common discrepancy at 0.65% during the evaluation of pre-analytical indicators, followed by haemolysis samples of clinical biochemistry tests at 0.26%. In the analytical phase, the frequency of performance error in external quality assurance scheme/internal laboratory comparison (EQAS/ILC) samples was 0.11%. The frequency of errors in quality control, including quality control failure due to reagent degradation and equipment malfunction, was recorded at 0.18%.

मुख्य शब्द: गुणवत्ता संकेतक, प्रतिवर्तन काल, चिकित्सा प्रयोगशाला, निदान।

Key Words: Quality indicators, Turnaround time, Medical laboratory, Diagnostics.

परिचय

प्रयोगशाला चिकित्सा स्वास्थ्य सेवा प्रदान करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाती है, जो कि रोगों के निदान, उपचार और निगरानी के लिए आवश्यक जानकारी प्रदान करती है। प्रयोगशाला सेवाओं की विश्वसनीयता और प्रभावशीलता सुनिश्चित करने के लिए, गुणवत्ता संकेतकों (QI) का उपयोग करके प्रदर्शन का मूल्यांकन करना बहुत महत्वपूर्ण हो गया है।^[1] गुणवत्ता संकेतकों (QI) को एक गुणवत्ता उपकरण के नाम से भी जाना जाता है जो प्रयोगशालाओं को एक निश्चित तुलनात्मक मानदंड का चयन करके प्रयोगशाला के प्रदर्शन को मापने में सक्षम बनाते हैं। इसका मुख्य उद्देश्य निरंतर सुधार सुनिश्चित करने के लिए सुधारात्मक उपायों को अपनाने के लिए प्रदर्शन का आकलन करना है।^[2] गुणवत्ता संकेतकों की पहचान करते समय, संक्षिप्त नाम SMART का अक्सर उपयोग किया जाता है। SMART चयनित लक्ष्यों को दर्शाता है जो विशिष्ट (specific), मापने योग्य (measurable), प्राप्त करने योग्य (achievable), यथार्थवादी (realistic) और समय (timely) पर होने चाहिए।^[3] यह अध्ययन प्रयोगशाला चिकित्सा में गुणवत्ता संकेतकों की अवधारणा की खोज करता है एवं विश्लेषणात्मक, सटीकता, टर्नअराउंड समय और दक्षता परीक्षण जैसे प्रयोगशाला प्रदर्शन के विभिन्न पहलुओं के मूल्यांकन में उनके महत्व पर प्रकाश डालता है। हम गुणवत्ता संकेतकों के विकास, चयन और कार्यान्वयन पर चर्चा करते हैं, गुणवत्ता मानकों को बनाए रखने के लिए मानकीकृत पद्धतियों और निरंतर निगरानी की आवश्यकता पर जोर देते हैं। इसके अतिरिक्त, हम सुधार के क्षेत्रों की पहचान करने, रोगी की सुरक्षा को बढ़ाने और मान्यता प्रक्रियाओं को सुविधाजनक बनाने में गुणवत्ता संकेतकों की उपयोगिता की जांच करते हैं। इसके अलावा, हम विभिन्न प्रयोगशाला प्रणाली में आंकड़ा संग्रह, व्याख्या और तुलनात्मक सहित गुणवत्ता संकेतकों कार्यान्वयन से जुड़ी चुनौतियों पर चर्चा करते हैं। अंत में, हम गुणवत्ता संकेतकों के विकास में नये रुझान और भविष्य की दिशाएँ प्रस्तुत करते हैं, जिसमें नवीन तकनीकों का एकीकरण और जोखिम-आधारित

दृष्टिकोण को अपनाना शामिल है।^[4] कुल मिलाकर, यह समीक्षा प्रयोगशाला चिकित्सा सेवाओं की गुणवत्ता और विश्वसनीयता सुनिश्चित करने में गुणवत्ता संकेतकों की महत्वपूर्ण भूमिका को रेखांकित करती है, जो अंततः बेहतर रोगी परिणामों और स्वास्थ्य सेवा वितरण में योगदान देती है। गुणवत्ता संकेतकों के उपयोग के माध्यम से प्रयोगशाला चिकित्सा प्रदर्शन का मूल्यांकन नैदानिक प्रक्रियाओं की सटीकता, विश्वसनीयता और दक्षता सुनिश्चित करने में सर्वोपरि है। गुणवत्ता संकेतक मापने योग्य मापदंडों के रूप में कार्य करते हैं जो विश्लेषणात्मक गुणवत्ता, परिचालन दक्षता और ग्राहक संतुष्टि सहित प्रयोगशाला प्रदर्शन के विभिन्न पहलुओं को दर्शाते हैं। यहाँ प्रयोगशाला चिकित्सा प्रदर्शन के मूल्यांकन में गुणवत्ता संकेतकों का उपयोग करने का परिचय दिया गया है।

विश्लेषणात्मक गुणवत्ता: इस डोमेन में गुणवत्ता संकेतक प्रयोगशाला परीक्षण परिणामों की सटीकता, और विश्वसनीयता का आकलन करते हैं। विश्लेषणात्मक अशुद्धि, पूर्वाग्रह और कुल त्रुटि जैसे मापदंडों की आमतौर पर निगरानी की जाती है। उदाहरण के लिए, परिशुद्धता और पूर्वाग्रह अनुमान के लिए भिन्नता गुणांक (CV) की गणना सुसंगत और सटीक परीक्षण परिणाम सुनिश्चित करने के लिए की जा सकती है।^[5] विभिन्न गुणवत्ता संकेतक इस प्रकार हैं।

- **टर्नअराउंड समय (TAT):** TAT संकेतक प्रयोगशाला प्रक्रियाओं की दक्षता का मूल्यांकन करते हैं, नमूना प्राप्ति से परिणाम वितरण तक के समय को मापते हैं। प्रभावी रोगी प्रबंधन और निर्णय लेने के लिए समय पर रिपोर्टिंग महत्वपूर्ण है। TAT की निगरानी परीक्षण वर्कफ्लो में बाधाओं की पहचान करने और दक्षता बढ़ाने के लिए प्रक्रियाओं को अनुकूलित करने में मदद करती है।
- **नमूना अखंडता:** नमूना अखंडता से संबंधित गुणवत्ता संकेतक पूर्व-विश्लेषणात्मक कारकों का आकलन करते हैं जो परीक्षण परिणामों को प्रभावित कर सकते हैं। इनमें

नमूना संदूषण को रोकने के उपाय, उचित नमूना हैंडलिंग और पर्याप्त नमूना मात्रा शामिल हैं। नमूना अखंडता संकेतकों की निगरानी परीक्षण परिणामों की विश्वसनीयता सुनिश्चित करती है और पूर्व-विश्लेषणात्मक त्रुटियों को कम करती है।

- **त्रुटि दर:** त्रुटि दर प्रयोगशाला में होने वाली त्रुटियों की आवृत्ति और प्रकारों को मापते हैं, जिसमें लिपिकीय त्रुटियाँ, प्रतिलेखन त्रुटियाँ और उपकरण की खराबी शामिल हैं। त्रुटि दरों को ट्रैक करके, प्रयोगशालाएँ त्रुटियों को कम करने और समग्र गुणवत्ता में सुधार करने के लिए सुधारात्मक कार्रवाई लागू कर सकती हैं।^[6]
- **ग्राहक संतुष्टि:** ग्राहक संतुष्टि संकेतक प्रयोगशाला सेवाओं के साथ रोगियों, चिकित्सकों और अन्य हितधारकों की संतुष्टि के स्तर को मापते हैं। सर्वेक्षण, प्रतिक्रिया तंत्र और शिकायत समाधान प्रक्रियाओं का उपयोग ग्राहक संतुष्टि का आकलन करने और सेवा वितरण में सुधार के क्षेत्रों की पहचान करने के लिए किया जाता है।
- **विनियामक मानकों का अनुपालन:** गुणवत्ता संकेतक विनियामक आवश्यकताओं और मान्यता मानकों के अनुपालन को भी शामिल करते हैं। इनमें गुणवत्ता प्रबंधन प्रणालियों का पालन, दक्षता परीक्षण भागीदारी और नैदानिक प्रयोगशाला सुधार संशोधन (CLIA) या अंतर्राष्ट्रीय संगठन मानकीकरण (ISO) मानकों जैसे प्रासंगिक विनियमों का अनुपालन शामिल है।^[7]
- **संसाधन उपयोग:** संसाधन उपयोग से संबंधित संकेतक प्रयोगशाला में जनशक्ति, उपकरण और उपभोग्य सामग्रियों जैसे संसाधनों के कुशल उपयोग का मूल्यांकन करते हैं। संसाधन उपयोग की निगरानी संसाधन आवंटन को अनुकूलित करने, लागत कम करने और समग्र परिचालन दक्षता में सुधार करने में मदद करती है।

- **निरंतर सुधार:** गुणवत्ता संकेतक प्रयोगशाला के भीतर निरंतर सुधार पहलों को आगे बढ़ाने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं। प्रदर्शन डेटा के आधार पर वृद्धि के क्षेत्रों की पहचान करके, प्रयोगशालाएँ लक्षित गुणवत्ता सुधार को लागू कर सकती हैं।

सामग्री और विधियाँ

यह प्रयोगशाला पश्चिमी दिल्ली में स्थित एक ISO 15189:2012-प्रमाणित प्रयोगशाला है, जो रोगियों की देखभाल और रोगों का निदान प्रदान करती है। प्रयोगशाला के सभी विभागों में मई 2021 से लेकर अप्रैल 2022 तक, 12 महीने की अवधि में एक अध्ययन किया गया। जिसमें कुल 7182 नमूने एकत्र किए गए और साथ ही साथ उनका परीक्षण भी किया गया। प्रयोगशाला कार्यप्रवाह के अनुसार गुणवत्ता संकेतकों को तीन चरणों में वर्गीकृत किया गया था, जिसमें उनको मापा गया था। जैसे कि पूर्व-विश्लेषणात्मक चरण के अंतर्गत- पंजीकरण त्रुटि, द्वि चुभन (Double Prick) और अस्वीकृत नमूने शामिल थे। विश्लेषणात्मक चरण में गुणवत्ता नियंत्रण के साथ गैर-अनुरूपता, EQAS / ILC में प्रदर्शन और उपकरण की खराबी शामिल थी। पश्च-विश्लेषणात्मक चरण में ट्रांसक्रिप्शनल त्रुटियाँ / संशोधित रिपोर्ट, रोगी प्रतिक्रिया या शिकायतें, महत्वपूर्ण परिणाम रिपोर्ट और प्रयोगशाला IAT शामिल थे। हेमेटोलॉजी विभाग अत्याधुनिक पूर्ण स्वचालित विश्लेषक यूमिजेन एच500 से सुसज्जित है, क्लिनिकल बायोकेमिस्ट्री ट्रांसएशिया ईएम-200 विश्लेषक, इलेक्ट्रोलाइट विश्लेषक से सुसज्जित है तथा आणविक जीव विज्ञान विभाग बायोरैड सीएफएक्स-96 और इंटसा एनएक्स मैग-32 से सुसज्जित है।

परिणाम

1 वर्ष की अवधि के दौरान, जैव रसायन प्रयोगशाला में कुल 7182 नमूने प्राप्त हुए। गुणवत्ता सूचकों को निम्नलिखित 3 श्रेणियों में वर्गीकृत किया गया था: पूर्व विश्लेषणात्मक, विश्लेषणात्मक और पश्च-विश्लेषणात्मक।

तालिका 1. 1 वर्ष के दौरान पूर्व-विश्लेषणात्मक गुणवत्ता संकेतकों की विश्लेषण आवृत्ति		
क्रमांक	संकेतक का नाम	आवृत्ति
1	पंजीकरण त्रुटियाँ	31 (4.3/1000)
2	द्विचुभन फ्लेबोटॉमी	39 (5.4/1000)
3	अस्वीकृत नमूने	47(6.6/1000)
	हेमोलिसिस	19(2.67/1000)
	लिपेमिक	08(1.12/1000)
	क्लॉटेड नमूने	11(1.54/1000)
	अपर्याप्त नमूना	09(1.26/1000)

तालिका 1 विभिन्न पूर्व-विश्लेषणात्मक गुणवत्ता सूचकों की पहचान करती है और प्रयोगशाला प्रदर्शन का मूल्यांकन करती है। नमूनों की अस्वीकृति (प्रति 1000 नमूनों में 47) का सबसे बड़ा मुख्य कारण हेमोलिसिस था (प्रति 1000 नमूनों में 19), इसके बाद डबल प्रिक (प्रति 1000 नमूनों में 39) पाया गया।

तालिका 2. 1 वर्ष के दौरान विश्लेषणात्मक गुणवत्ता संकेतकों की विश्लेषण आवृत्ति		
क्रमांक	संकेतक का नाम	आवृत्ति
1	गुणवत्ता नियंत्रण के साथ गैर अनुरूपता	13 (1.83/1000)
2	EQAS / ILC में प्रदर्शन	08 (1.12/1000)
3	उपकरण खराबी	06 (0.84/1000)

तालिका-2 विभिन्न विश्लेषणात्मक गुणवत्ता सूचकों की पहचान करती है और हमारे प्रदर्शन का मूल्यांकन भी करती है। गुणवत्ता नियंत्रण के साथ गैर अनुरूपता के कुल 13 प्रति 1000 नमूने मिले और इसके साथ साथ EQAS / ILC में खराब प्रदर्शन के कुल 8 प्रति 1000 की आवृत्ति मिली। इसका महत्वपूर्ण कारक रैंडम त्रुटि पाया गया।

तालिका 3. 1 वर्ष के दौरान पश्च-विश्लेषणात्मक गुणवत्ता संकेतकों की विश्लेषण आवृत्ति		
क्रमांक	संकेतक का नाम	आवृत्ति
1.	ट्रांसक्रिप्शनल त्रुटियाँ/ संशोधित रिपोर्ट	14 (1.97/1000)
2.	टर्नअराउंड समय	34 (4.78/1000)
3.	रोगी प्रतिक्रिया/ शिकायतें	08 (1.12/1000)
4.	गंभीर अलर्ट	42 (5.91/1000)

तालिका 3 विभिन्न पश्च-विश्लेषणात्मक गुणवत्ता सूचकों की पहचान करती है और प्रदर्शन का मूल्यांकन भी करती है।

निर्धारित समय सीमा के भीतर कुल 4.3 प्रति 1000 नमूने नहीं भेजे जा सके। तकनीकी पर्यवेक्षकों और क्लिनिकल बायोकेमिस्टों द्वारा रिपोर्ट और संबंधित दस्तावेजों को मान्य करने के कारण, महत्वपूर्ण मूल्यों का पता लगाना लगभग 100% था। 1 वर्ष की अवधि के दौरान उत्पन्न डुप्लिकेट रिपोर्टों की संख्या 1.97 /1000 की आवृत्ति के साथ 14 थी। इस अवधि के दौरान सूचित की गयी गंभीर अलर्ट रिपोर्टों की संख्या 5.9/1000 की आवृत्ति के साथ 42 थी।

परिणाम एवं चर्चा

आज के समय में स्वास्थ्य से सम्बंधित प्रदान की जाने वाली किसी भी प्रकार की सेवा की गुणवत्ता को उच्च मानकों के माध्यम से सुनिश्चित करना अत्यंत महत्वपूर्ण है। प्रयोगशालाएं भी इस अलिखित नियम का अपवाद नहीं हैं। हमारे लिए यह सुनिश्चित करना अतिआवश्यक है कि कार्य की मात्रा के कारण गुणवत्ता से कोई समझौता न हो और मरीज का सही निदान हो। चिकित्सकों और आम जनता में रिपोर्ट के प्रति विश्वास जगाने के लिए यह आवश्यक है। गुणवत्ता संकेतकों की अवधारणा पिछले कुछ वर्षों में उपर्युक्त उद्देश्य की पूर्ति के लिए काफी उभरी है। हमने अपने प्रदर्शन का मूल्यांकन करके 1 वर्ष की अवधि में प्रयोगशाला की गुणवत्ता को मापने का प्रयास किया है। हमने गलत तरीके से जांच के लिए रक्त के नमूने लिये जाने और/

या विशेषज्ञों द्वारा अज्ञानता और गैर-अनुपालन के कारण नमूना अनुपयुक्तता, अपर्याप्तता, और रोगी की गलत जानकारी के कारण अस्वीकृतियों की आवृत्ति का आकलन किया। पूर्व-विश्लेषणात्मक संकेतकों के आकलन के दौरान अस्वीकृत नमूने (6.6/1000) और डबल प्रिक फ्लेबोटॉमी (5.4/1000) सबसे आम विसंगति देखी गई। यदि अस्वीकृत नमूने की बात करे तब उसमें हेमोलिसिस एक आम विसंगति देखी गयी। नमूनों का हेमोलिसिस होने के मुख्य कारण पाए गए जैसे कि एक महीन सुई के माध्यम से रक्त को बलपूर्वक बाहर निकालने, नलियों को जोर-जोर से हिलाने और जमावट पूरी होने से पहले ही नमूनों को सेंट्रीफ्यूज करने के कारण हो सकता है। यह एंजाइम्स, जमावट कारक (प्रोथ्रोम्बिन समय), और इलेक्ट्रोलाइट्स परिणाम की गलत रिपोर्टिंग का कारण हो सकता है।

विश्लेषणात्मक जांच से पता चला कि गुणवत्ता नियंत्रण के साथ गैर अनुरूपता के प्रति 1000 नमूनों पर 1.8 की महत्वपूर्ण गुणवत्ता नियंत्रण आवृत्ति हासिल की है। उपकरण खराबी के कुल संख्या यानि प्रति 1000 नमूनों पर 0.84 आवृत्ति मिली और मूल कारण विश्लेषण के दौरान पता चला की इसका मुख्य कारण विद्युतीय खराबी के साथ-साथ, कुछ मामलों में उपकरण के अंदर सॉफ्टवेयर त्रुटि पायी गयी।

पश्च-विश्लेषणात्मक की जांच से पता चलता है कि हमने गंभीर परिणामों के लिए प्रति 1000 नमूनों पर 5.9 की महत्वपूर्ण रिपोर्टिंग आवृत्ति हासिल की है। गंभीर परिणामों के लिए, सबसे आम कारण अधिकृत डॉक्टर से संपर्क करने में असमर्थता थी, इसका मुख्य कारण रोगी के द्वारा दी गयी गलत जानकारी देना था, सुधार के चरणों के बाद, इसमें कमी देखी गयी।

प्रयोगशाला के द्वारा लगभग 4.78 प्रति 1000 परिणाम अत्यधिक लंबे समय तक चलने वाले TAT के साथ जारी किए गए, जो अपरिहार्य और अप्रत्याशित समस्याओं के कारण थे। TAT उन परीक्षणों की संख्या का माप है जो रिपोर्टिंग की समय सीमा को पूरा नहीं करते हैं।

प्रयोगशाला चिकित्सा में गुणवत्ता संकेतकों को विकसित और बेहतर बनाने के लिए ठोस प्रयास शुरू किए जाने चाहिए जो स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली का मूल्यांकन कर सकें और प्रभावी तरीके से सुधार कर

सकें। ऐसे संकेतक आसानी से प्राप्त किए जा सकने वाले, मात्रात्मक होने के साथ और उनका वास्तविक वैज्ञानिक आधार होना चाहिए।

निष्कर्ष

गुणवत्ता संकेतकों की अवधारणा ने प्रयोगशाला चिकित्सा के क्षेत्र में उन्नति के साथ-साथ एक क्रांति सी ला दी है। वर्तमान अध्ययन के तीनों चरणों में से पूर्व विश्लेषणात्मक और पश्चात् विश्लेषणात्मक चरण में त्रुटियों की उच्च व्यापकता दिखाई दी। अधिकांश त्रुटियाँ पूर्व विश्लेषणात्मक चरण में पायी गयी।

संदर्भ

1. Shahangian S, Snyder SR. Laboratory medicine quality indicators. *Am J Clin Pathol.* (2009);131:418-431.
2. Agency for Healthcare Research and Quality. National quality measures clearing house: desirable measure attributes. Available at: http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/resources/measure_use.aspx#attributes
3. Bovend'Eerd TJH. Writing SMART rehabilitation goals and achieving goal attainment scaling: a practical guide. *Clin Rehabil* (2009); 23:4352-4361.
4. Bonini P1, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem* (2002); 48:691-698.
5. Lippi G1, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. *Clin Chem Lab Med* (2006); 44: 358-365.
6. Lippi G1, Banfi G, Buttarello M, Ceriotti F, Daves M, Dolci A, et al. Recommendations for detection and management of unsuitable samples in clinical laboratories. *Clin Chem Lab Med* (2007); 45:728-736.
7. Westgard JO, Westgard SA. The quality of laboratory testing today: an assessment of sigma metrics for analytic quality using performance data from proficiency testing surveys and the CLIA criteria for acceptable performance. *Am J Clin Pathol* (2006); 125:343-354.

□