

Medical Information Governance in Diagnostic Laboratories: Integrating Medical Information Management to Mitigate Pre-Analytical Errors

Farid Najafi^{1,2*} , Parisa Feizi³ , Vahideh Zarea Gavgani^{4*} 

¹ Department of Pharmacy, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran

² Provincial Laboratory Affairs Management and Reference Medical Diagnostic Laboratory, Deputy of Health, Urmia University of Medical Sciences, Urmia, Iran

³ Health Reference Laboratory, Urmia University of Medical Sciences, Urmia, Iran

⁴ Department of Medical Library and Information Sciences, Faculty of Medical Management and Information Sciences, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran

ARTICLE INFO

Article Type:

Editorial

Article History:

Received: 5 Aug 2026

Revised: 10 Sep 2026

Accepted: 30 Sep 2026

ePublished: 3 Oct 2026

Keywords:

Pre-analytical Phase,
Laboratory Errors,
Medical Errors,
Medical Information
Management,
Health information,
Patient safety,
Information transfer,
Health literacy

Abstract

The pre-analytical phase is the most vulnerable component of the total testing process and accounts for a significant proportion of laboratory errors. In public outpatient centers, this vulnerability is more pronounced due to high patient volumes and weaknesses in information flow. This editorial aims to emphasize the role of medical information professionals in reducing pre-analytical laboratory errors and enhancing patient safety. For proper governance of medical information in diagnostic laboratories, laboratory information systems (LIS) need to extend beyond merely recording identity demographic data. By providing and delivering appropriate information to patients at the appropriate time, standardizing communications, employing integrated digital systems, and fostering informed patient participation in the diagnostic and treatment process, such systems can support diagnostic accuracy and patient safety. This can be achieved easily and at minimal cost within the health system through cross-sectoral collaboration and the integration of the Laboratory Information System with medical information management and medical libraries. This editorial emphasizes the integration of the laboratory information system (LIS), the laboratory information management system (LIMS), and field of medical information management (MIM) as a unified information model within the medical diagnostic laboratory and clinical services. Through cross-sectoral communication, information integration, effective information transfer, and the provision of pre-test information to patients with the assistance of medical librarians, this model can reduce laboratory errors and result-transmission errors, and improve patient safety.

Najafi F, Feizi P, Zarea Gangani V. Medical Information Governance in Diagnostic Laboratories: Integrating Medical Information Management to Mitigate Pre-Analytical Errors. *Depiction of Health*. 2026; 17(3): 237-242. doi: 10.34172/doh.2026.19. (Persian)

* Corresponding author; Farid Najafi, Vahideh Zarea Gavgani, E-mail: faridnajafi2014@gmail.com , zarehv@tbzmed.ac.ir



Medical diagnostic laboratories are fundamental pillars of the healthcare system, and treatment decisions are made directly on the basis of their results. However, the quality of laboratory services is not limited to the analytical phase alone. Within the "total testing process" (TTP) approach, spanning from the time a test is ordered to the transmission and clinical use of the result, there exists a set of interconnected stages, each of which affects the final accuracy of the outcome. Among these, the pre-analytical phase is the most vulnerable stage, and the majority of errors occur during this phase.^{1,2}

In public outpatient centers, this vulnerability is exacerbated by the high volume of patients, limited human resources, and disparities in patients' health literacy levels. The pre-analytical phase is the most vulnerable component of the total testing process and accounts for a significant proportion of laboratory errors. Pre-analytical errors include inadequate patient preparation, improper fasting,² mistreatment of patients, incorrect labeling, the incorrect linking of one patient's information with another's, and the delivery of incomplete results to the patient,³ all of which lead to repeat sampling, diagnostic delays, and additional costs to the system. Studies have shown that in high-volume healthcare centers, weaknesses in the integration of the laboratory information system (LIS), failure to use labeling,⁴ weaknesses in the transmission of laboratory results,⁵ and neglect of the role of patient awareness and the provision of information related to the medical diagnosis and laboratory test to the patient at the time the physician orders the test⁶ are important factors contributing to errors in the pre-analytical stage and in the stage following completion of the test.

In this context, proper governance of information achieved through the integration of the medical information management (MIM) department with the laboratory information system (LIS) and the laboratory information management system (LIMS) plays a central role. The LIS is responsible for recording patient data; the LIMS supports sample-centered laboratory requirements, such as clinical research or other non-clinical laboratories; and MIM is responsible for teaching information literacy and health literacy, providing information to patients to inform and engage them in the diagnostic and treatment process, and, ultimately, managing the flow of information within the health system. The integration of these components ensures adherence to standards and the correct, timely transfer of information among the laboratory, the patient, and the treating physician, and is effective in promoting patient safety and improving treatment outcomes. The LIS should not be limited merely to recording patient identifiers; rather, based on data integration standards, it should encompass the entire information chain, from

identifying the patient's information needs based on their history and the current test order, through pre-sampling education, to the transfer of laboratory results to the point of care.

One of the fundamental challenges in the healthcare system is the low and unequal level of health literacy among patients. Many individuals do not correctly understand complex laboratory instructions, which itself constitutes a barrier to safe access and correct comprehension of test results.⁷ An integrated model of medical information governance in the laboratory must be able to address these challenges through the missing link of collaboration between medical information management and trained medical librarians. To this end, through straightforward and transparent policymaking within the health system, and the development of guidelines, rules, and regulations at the level of executive management, the cost-effective capacities of intersectoral collaboration within the health ecosystem can be optimally utilized. Evidence shows that providing appropriate information, tailored to the patient's condition, at the right time can prevent many errors,⁸ positively affect patient calm and satisfaction,⁹ and ensure the correct performance of the test.

For example, when a PT-INR test is prescribed for a patient who is a candidate for angioplasty, a lack of awareness regarding the mechanism and rationale for the prescribed test, failure to follow instructions during the test, an insufficient sample, clotted blood, and a lack of appropriate, timely feedback to the treating physician can cause medical errors and numerous risks to patient safety.^{6,10}

Medical information professionals can resolve such ambiguities by appropriate interventions such as using simple, comprehensible educational tools such as text, audio, and images; can prepare and inform the patient for timely testing and timely feedback; and, through informational intervention, can effectively manage the bridge of communication between the laboratory, the patient, and the physician.¹¹ On the other hand, novel technologies such as machine learning (ML) hold great potential for the intelligent detection of pre-analytical errors and for patient-based, real-time quality control (PBRTQC), which can serve as a protective layer in modern laboratories.¹² Nevertheless, the ISO 15189:2022 standard emphasizes the systematic control of processes, data integration, data transmission, staff competency, and document management across all laboratory stages.¹³ Nevertheless, implementing this standard within the broader health ecosystem requires more than equipment and electronic data recording; it demands a comprehensive approach to information flow management across all related components (laboratory information systems, health information systems,

medical information management, and electronic health records), as errors can arise at any point of data transfer. Wherever there is a transfer of data and information, the possibility of error exists; therefore, a sustained role for medical information management must be defined within medical information governance and considered a strategic pillar in medical diagnostic laboratories such that, by providing health-literacy-based educational interventions appropriate to patients, confidence in the accuracy of the laboratory sample is increased before and

during the clinical test, and the correct transmission of results is ensured after the test. Finally, it is emphasized that mitigating pre-analytical errors can be achieved through patient stewardship and medical information governance. Providing awareness and information in this part of the health system plays an important role in reducing laboratory errors and, consequently, diagnostic and therapeutic medical errors.

حاکمیت اطلاعات پزشکی در آزمایشگاه تشخیص طبی: یکپارچه‌سازی مدیریت اطلاعات رسانی پزشکی جهت کاهش خطاهای پیش تحلیلی

فرید نجفی^{۱*}، پرینا فیضی^۲، وحیده زارع گاوگانی^{۳*}

^۱ دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران

^۲ مدیریت امور آزمایشگاه‌های استان و آزمایشگاه تشخیص طبی مرجع سلامت، معاونت امور درمان ارومیه، ارومیه، ایران

^۳ آزمایشگاه مرجع سلامت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ارومیه، ایران

^۴ گروه کتابداری و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران

چکیده

مرحله پیش‌تحلیلی آسیب‌پذیرترین بخش فرایند آزمایشگاهی است و سهم قابل‌توجهی از خطاهای آزمایشگاهی را به خود اختصاص می‌دهد. در مراکز سرپایی دولتی، این آسیب‌پذیری به دلیل حجم بالای مراجعان و ضعف در جریان اطلاعات برجسته‌تر است. هدف این سرمقاله تأکید بر نقش مدیریت اطلاع‌رسانی علوم پزشکی در کاهش خطاهای پیش‌تحلیلی آزمایشگاه و ارتقای ایمنی بیمار است. به‌منظور حاکمیت صحیح اطلاعات پزشکی در آزمایشگاه‌های تشخیصی، سیستم اطلاعات آزمایشگاه باید فراتر از ثبت داده‌های هویتی عمل کند. این سیستم باید با ارائه و انتقال اطلاعات مناسب در زمان مناسب به بیمار، استانداردسازی ارتباطات، استفاده از سیستم‌های یکپارچه دیجیتال و مشارکت آگاهانه بیمار در روند تشخیص و درمان، صحت تشخیص طبی و ایمنی بیمار را پشتیبانی کند. تحقق این امر به سهولت و با صرف کمترین هزینه از طریق مشارکت بین بخشی و یکپارچه‌سازی سیستم اطلاعات آزمایشگاه با مدیریت اطلاع‌رسانی علوم پزشکی و کتابخانه‌های علوم پزشکی درون سیستم سلامت امکان‌پذیر است. این سرمقاله بر ادغام سیستم اطلاعات آزمایشگاه، سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاه، و مدیریت اطلاع‌رسانی علوم پزشکی به‌عنوان یک مدل یکپارچه اطلاعاتی در آزمایشگاه تشخیص طبی و خدمات بالینی تأکید می‌کند. این مدل با همکاری بین‌بخشی، یکپارچه‌سازی اطلاعات، انتقال موثر اطلاعات، تجویز و ارائه اطلاعات قبل از آزمایش به بیمار با کمک کتابداران پزشکی خطاهای آزمایشگاهی و خطای انتقال نتایج را کاهش داده و ایمنی بیمار را ارتقا بخشد.

اطلاعات مقاله

نوع مقاله:

سرمقاله

سابقه مقاله:

دریافت: ۱۴۰۵/۰۵/۱۴
اصلاح نهایی: ۱۴۰۵/۰۶/۱۹
پذیرش: ۱۴۰۵/۰۷/۰۸
انتشار برخط: ۱۴۰۵/۰۷/۱۱

کلیدواژه‌ها:

مرحله پیش‌تحلیلی،
خطای آزمایشگاهی،
خطای پزشکی،
مدیریت اطلاعات علوم
پزشکی،
تجویز اطلاعات،
ایمنی بیمار،
انتقال اطلاعات،
سواد سلامت

در این میان، مرحله پیش‌تحلیلی آسیب‌پذیرترین بخش است و بیشترین خطاها در همین مرحله رخ می‌دهند.^{۲،۱} در مراکز سرپایی دولتی، این آسیب‌پذیری به دلیل حجم بالای مراجعان، محدودیت منابع انسانی و تفاوت سطح سواد سلامت بیماران تشدید می‌شود. مرحله پیش‌تحلیلی آسیب‌پذیرترین بخش فرایند آزمایشگاهی است و سهم قابل‌توجهی از خطاهای آزمایشگاهی را به خود

آزمایشگاه‌های تشخیص طبی از ارکان اصلی نظام سلامت هستند و تصمیم‌های درمانی مستقیماً بر پایه نتایج آن‌ها اتخاذ می‌شوند. با این حال، کیفیت خدمات آزمایشگاهی تنها به مرحله تحلیل محدود نمی‌شود. در رویکرد "فرآیند سنجش کل"، از زمان درخواست آزمایش تا انتقال و استفاده بالینی از نتیجه، مجموعه‌ای از مراحل درهم‌تنیده وجود دارد که هر کدام بر دقت نهایی اثرگذارند.

* پدیدآور رابط: فرید نجفی، وحیده زارع گاوگانی، آدرس ایمیل: faridnajafi2014@gmail.com و zarehv@tbzmed.ac.ir

درستی درک نمی‌کنند، که خود مانعی برای دسترسی ایمن و فهم صحیح نتایج آزمایش است.^۷ مدل یکپارچه حاکمیت اطلاعات پزشکی در آزمایشگاه باید بتواند این چالش‌ها را از طریق مشارکت مغفول مانده مدیریت اطلاع‌رسانی علوم پزشکی و کتابداران آموزش‌دیده پزشکی پاسخ دهد. بدین منظور، با اتخاذ سیاست‌گذاری‌های شفاف و تسهیلگر در نظام سلامت، و تدوین راهنماها، قوانین و مقررات در سطوح مدیریت‌های اجرایی، می‌توان از ظرفیت‌های مقرون به‌صرفه مشارکت بین بخشی در اکوسیستم سلامت به صورت بهینه بهره برد. شواهد نشان می‌دهد ارائه اطلاعات مناسب به شکل متناسب با شرایط بیمار، در زمان مناسب می‌تواند جلوی بسیاری از خطاها را بگیرد،^۸ در آرامش بیمار و رضایت او اثر بگذارد،^۹ و صحت اجرای آزمایش را تضمین کند. به عنوان مثال، در تست PT-INR که برای بیمار کاندید آنژیوپلاستی تجویز می‌شود، عدم آگاهی از مکانیسم و چرایی تست تجویز شده، عدم رعایت دستورالعمل در هنگام آزمایش، نمونه کم، خون لخته شده، و عدم بازخورد مناسب در زمان مناسب به دکتر معالج موجب خطاهای پزشکی و خطرات متعدد بر ایمنی بیمار می‌شود.^{۱۰،۶} اطلاع‌رسانی علوم پزشکی می‌تواند با بهره‌گیری از ابزارهای آموزشی ساده و قابل فهم مانند متن، صدا و تصویر این ابهام‌ها را برطرف نماید، بیمار را برای انجام به‌موقع آزمایش و ارایه بازخورد به‌موقع آماده و مطلع نماید و از طریق مداخله اطلاعاتی، پل ارتباطی بین آزمایشگاه، بیمار و پزشک را به‌طور موثر مدیریت نماید.^{۱۱} از سوی دیگر، فناوری‌های نوین نظیر یادگیری ماشین (Machine Learning) پتانسیل بالایی در شناسایی هوشمند خطاهای پیش‌تحلیلی و کنترل کیفیت در لحظه مبتنی بر بیمار (Patient-Based) و کنترل کیفیت در لحظه مبتنی بر بیمار (Real-Time Quality Control: PBRTQC) دارند که می‌تواند به‌عنوان یک لایه حفاظتی در آزمایشگاه‌های مدرن عمل کند.^{۱۲} استاندارد ISO 15189:2022 بر کنترل نظام‌مند فرایندها، یکپارچگی داده‌ها، انتقال داده‌ها، شایستگی کارکنان و مدیریت مستندات در تمامی مراحل آزمایشگاهی تأکید دارد.^{۱۳} با این حال، پیاده‌سازی این استاندارد در اکوسیستم پیچیده سیستم سلامت که شامل سیستم اطلاعات آزمایشگاهی، سیستم اطلاعات سلامت، مدیریت اطلاعات علوم پزشکی و پرونده الکترونیک سلامت ست، تنها با تجهیزات و ثبت الکترونیک داده بیمار حاصل

اختصاص می‌دهد. خطاهای پیش‌تحلیلی عبارتند از: آماده‌سازی ناکافی بیمار، ناشتایی نادرست،^۲ بدرفتاری با بیمار، برچسب‌گذاری ناصحیح، الصاق نادرست اطلاعات بیماران به یکدیگر، و تحویل جواب ناقص به بیمار.^۳ این خطاها منجر به تکرار نمونه‌گیری، تأخیر در تشخیص و تحمیل هزینه اضافی به سیستم می‌شوند. مطالعات نشان داده‌اند که در مراکز درمانی با حجم بالای مراجعان، ضعف در یکپارچگی سیستم اطلاعات آزمایشگاه (Laboratory Information System: LIS) و عدم استفاده از برچسب‌گذاری،^۴ ضعف در انتقال نتایج آزمایشگاهی،^۵ نادیده گرفتن نقش آگاهی بیمار و ارائه یا تجویز اطلاعات مربوط به تشخیص طبی، تست آزمایشگاهی به بیمار هنگام تجویز آزمایش توسط پزشک^۶ عوامل مهم بروز خطا در مراحل پیش تحلیلی و مرحله بعد از اتمام آزمایش هستند. در این زمینه، حاکمیت درست اطلاعات در قالب ادغام بخش مدیریت اطلاع‌رسانی علوم پزشکی با سیستم اطلاعات آزمایشگاه (LIS) و سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاه (Laboratory Information Management System: LIMS) نقش محوری دارد. سیستم اطلاعات آزمایشگاه به ثبت داده‌های بیمار و سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاه به پشتیبانی از الزامات آزمایشگاهی نمونه‌محور، مانند تحقیقات بالینی یا سایر آزمایشگاه‌های غیر بالینی می‌پردازند. علاوه بر این، مدیریت اطلاع‌رسانی علوم پزشکی نیز وظیفه آموزش سواد اطلاعاتی، سواد سلامت، ارائه اطلاعات به بیمار جهت آگاه‌سازی و مشارکت وی در فرایند تشخیص و درمان، و نهایتاً مدیریت جریان اطلاعات در نظام سلامت را بر عهده دارد. یکپارچگی این سیستم‌ها، متضمن رعایت استانداردها و انتقال صحیح و به‌موقع اطلاعات بین آزمایشگاه، بیمار و پزشک معالج بوده و در ایمنی بیمار و ارتقای پیامدهای درمانی موثر است. سیستم اطلاعات آزمایشگاه نباید صرفاً به ثبت مشخصات بیمار محدود شود، بلکه باید براساس استانداردهای یکپارچگی داده‌ها در کل زنجیره اطلاعاتی، اعم از شناسایی نیاز اطلاعاتی بیمار با توجه به سوابق و تجویز آزمایش جاری، آموزش پیش از نمونه‌گیری تا انتقال نتایج آزمایشگاهی به بالین را نیز دربرگیرد. یکی از چالش‌های اساسی در سیستم سلامت، سطح سواد سلامت پایین و نابرابر بیماران است. بسیاری از افراد دستورالعمل‌های پیچیده آزمایشگاهی را به

پیش تحلیلی در آزمایشگاه به مراقبت، آگاه سازی و هدایت بیمار تاکید می‌شود. ارائه آگاهی و اطلاعات در این بخش از سیستم سلامت نقش مهمی را در کاهش خطاهای آزمایشگاهی و به تبع آن خطاهای تشخیصی و درمانی پزشکی دارد.

استفاده از هوش مصنوعی

از ابزار هوش مصنوعی ChatGPT (OpenAI) صرفاً برای ویرایش زبانی، بهبود نگارش و روان‌سازی متن استفاده شده است.

نمی‌شود. سیستم آزمایشگاه نیازمند رویکردی جامع در مدیریت جریان اطلاعات در کل سیستم است. در هر فرایند انتقال داده و اطلاعات، احتمال بروز خطا وجود دارد. بنابراین در حاکمیت اطلاعات پزشکی، باید نقش پایدار برای مدیریت اطلاع‌رسانی پزشکی تعریف شود و این نقش به‌عنوان یک رکن راهبردی در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی لحاظ شود. مدیریت اطلاع‌رسانی علوم پزشکی می‌تواند با ارائه مداخله‌های آموزشی مبتنی بر سواد سلامت مناسب به بیماران، در مرحله قبل از انجام آزمایش بالینی و حین آزمایش به ارتقای سطح اطمینان از صحت نمونه آزمایشگاهی کمک کند و در مرحله پس از آزمایش منجر به انتقال درست نتایج گردد. در نهایت برای کاهش خطای

References

1. Mrazek C, Lippi G, Keppel MH, Felder TK, Oberkofler H, Haschke-Becher E, et al. Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision-making—A review of causes, consequences, surveillance and solutions. *Biochem Med (Zagreb)*. 2020; 30(2):215-233. doi: 10.11613/BM.2020.020502
2. Plebani M. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clin Biochem Rev*. 2012;33(3):85-88.
3. Kalami MH, Borjian Boroujeni Z, Ardi P, Abolfathi A, Babaei M, Asadi A, et al. Investigating the type and frequency of errors in the medical diagnostic laboratory in a medical center in Tehran, Iran: a medical-laboratory experience. *Tehran University Medical Journal*. 2023;81(1):77-85. (Persian)
4. Iqbal MS, Tabassum A, Arbaeen AF, Qasem AH, Elshemi AG, Almasmoum H. Preanalytical errors in a hematology laboratory: an experience from a tertiary care center. *Diagnostics (Basel)*. 2023;13(4): 1-9. doi: 10.3390/diagnostics13040591
5. Branch J, Hiner D, Jackson V. The Impact of Communication on Medication Errors. PSNet [internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality, US Department of Health and Human Services. 2021.
6. Lam JC, Church DL. Preventing laboratory error and improving patient safety – The role of non-laboratory trained healthcare professionals. *Clin Infect Pract*. 2024;21:1-3. doi: 10.1016/j.clinpr.2024.100345
7. Lazaro G. When positive is negative: health literacy barriers to patient access to clinical laboratory test results. *J Appl Lab Med*. 2023;8(6):1133-1147. doi: 10.1093/jalm/jfad045
8. Grefsheim SF, Whitmore SC, Rapp BA, Rankin JA, Robison RR, Canto CC. The informationist: building evidence for an emerging health profession. *J Med Libr Assoc*. 2010;98(2):147-156. doi: 10.3163/1536-5050.98.2.007
9. Okhovati M, Bagherinezhad Z, Gavvani VZ, Safizadeh H. Physician-directed information prescription service. A scoping review. *Patient Educ Couns*. 2022; 105(12): 3369-3380. doi: 10.1016/j.pec.2022.08.002
10. Bhushan R, Sen A. Quantitative assessment of prevalence of pre-analytical variables and their effect on coagulation assay. Can intervention improve patient safety? *Med J Armed Forces India*. 2017; 73(2): 152-158. doi: 10.1016/j.mjafi.2016.12.005
11. Van Der Mee FAM, Schaper F, Jansen J, Bons JAP, Meex SJR, Cals JWL. Enhancing patient understanding of laboratory test results: systematic review of presentation formats and their impact on perception, decision, action, and memory. *J Med Internet Res*. 2024;26: 1-19. doi: 10.2196/53993
12. Lorde N, Mahapatra S, Kalaria T. Machine learning for patient-based real-time quality control (PBRTQC), analytical and preanalytical error detection in clinical laboratory. *Diagnostics (Basel)*. 2024;14(16): 1-16. doi: 10.3390/diagnostics14161808
13. International Organization for Standardization. ISO 15189:2022: Medical laboratories—Requirements for quality and competence Online. Switzerland: International Organization for Standardization; 2022.