

ΘΕΜΑ:

**ΔΕΙΚΤΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ
ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**

Αβραάμ Αναστασία

Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Δημόσιας Διοίκησης

Επιβλέπων Καθηγητής: Βλάσσης Ιωάννης

ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ 2015

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Η παρούσα εργασία εκπονήθηκε στα πλαίσια των σπουδών μου για το Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα της Δημόσιας Διοίκησης στο Πανεπιστήμιο Νεάπολις.

Θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα καθηγητή μου Βλάσσης Ιωάννης για την καθοδήγηση, τις υποδείξεις και παρατηρήσεις του κατά τη διάρκεια εκπόνησης της εργασίας.

Αβραάμ Αναστασία

Σεπτέμβριος 2015

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΛΟΓΟΣ	2
ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΕΙΚΟΝΩΝ	6
ΠΕΡΙΛΗΨΗ	7
ABSTRACT	8
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	9
ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ	11
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ	13
1.1 Δραστηριότητες βιοπαθολογικών εργαστηρίων	13
1.2 Ανάγκη για τυποποίηση των κλινικών δοκιμών	14
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΕ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ	17
2.1 Αναφορά στην υπάρχουσα κατάσταση	17
2.2 Νομοθετικό πλαίσιο στην Ελλάδα	20
2.3 Νομοθετικό πλαίσιο στην Ευρώπη και παγκοσμίως	21
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	24
3.1 Ποιότητα	24
3.2. Εννοιολογική αποσαφήνιση ορισμών	24
3.3 Πρότυπα ποιότητας	25
3.3.1 CPA standard:2003	25
3.3.2 ISO 9001: 2008	28
3.3.2 ISO 17025:2005	30
3.3.3 ISO 15189:2012	30

3.4 Διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων	33
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	37
4.1 Διοικητικές απαιτήσεις	37
4.2 Τεχνικές απαιτήσεις	47
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΚΑΝΟΝΕΣ ΟΡΘΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΣΤΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ	56
5.1 Ορθή πρακτική στα κλινικά εργαστήρια	56
5.2 Υγεία και ασφάλεια	57
5.3 Διαχείριση εργαστηριακών αποβλήτων.....	59
5.4 Κώδικας Ηθικής και Δεοντολογίας	60
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 – ΔΕΙΚΤΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ	61
6.1 Λόγοι χρήσης δεικτών ποιότητας	61
6.2 Σφάλματα που παρατηρούνται στα κλινικά εργαστήρια	63
6.3 Παραδείγματα δεικτών ποιότητας σε κλινικά εργαστήρια	68
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΣΥΖΗΤΗΣΗ	75
ΕΠΙΛΟΓΟΣ.....	78
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	79
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.....	83
ΣΧΕΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.....	91

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1. Απαίτηση για διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων εντός Ε.Ε (Αρχοντάκης 2014, σ.48).

Πίνακας 2: Διαδικασίες του προτύπου πιστοποίησης CPA (Burnett *et al.* 2002, p.732).

Πίνακας 3: Μέρη του προτύπου ISO 9001 (James 1998).

Πίνακας 4: Διοικητικές απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189 (ΕΣΥΔ 2008, σ.5).

Πίνακας 5: Τεχνικές απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189 (ΕΣΥΔ 2008, σ.5).

Πίνακας 6. Παραδείγματα δεικτών ποιότητας (CLSI 2010).

Πίνακας 7. Δείκτες ποιότητας που αναπτύχθηκαν για την προαναλυτική φάση (ποσοστά) (Plebani *et al.* 2013).

Πίνακας 8. Δείκτες ποιότητας που αναπτύχθηκαν για την αναλυτική φάση (ποσοστά) (Plebani *et al.* 2013).

Πίνακας 9. Δείκτες ποιότητας που αναπτύχθηκαν για την μετα-αναλυτική φάση (ποσοστά) (Plebani *et al.* 2013).

Πίνακας 10. Δείκτες ποιότητας που αναπτύχθηκαν για υποστηρικτικές διαδικασίες (ποσοστά) (Plebani *et al.* 2013)

Πίνακας 11. Εργαστήρια διαπιστευμένα κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189 για δοκιμές σε ανθρώπινα δείγματα (www.esyd.gr)

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΕΙΚΟΝΩΝ

Εικόνα 1. Στάδια αναγνώρισης του συστήματος διαχείρισης ποιότητας των κλινικών εργαστηρίων από τον WHO-AFRO (WHO 2013, p.8).

Εικόνα 2. Το λογότυπο του Ε.ΣΥ.Δ.

Εικόνα 3. Δομή συστήματος ποιότητας εργαστηρίου (Βογιατζάκης 2007)

Εικόνα 4. Διασφάλιση ποιότητας μέσω της συνεχούς βελτίωσης (κύκλος του Deming) (Μουρτζίκου *et al.* 2015, σ.104).

Εικόνα 5. Δείγματα αίματος βιοπαθολογικού εργαστηρίου (www.ilac.org).

Εικόνα 6. Προσωπικό κλινικού εργαστηρίου εν ώρα εργασίας, χρησιμοποιώντας μέσα ατομικής προστασίας (www.ilac.org).

Εικόνα 7. Συχνότητα εμφάνισης των συνηθέστερων σφαλμάτων που σχετίζονται με το δείγμα (Wagar *et al.* 2006).

Εικόνα 8. Συχνά σφάλματα στην προαναλυτική φάση (Ταμβάκη 2010, σσ.42-43).

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Σκοπός: Η εργασία πραγματεύεται την εφαρμογή συστημάτων ποιότητας στα βιοπαθολογικά εργαστήρια και τη δημιουργία Δεικτών Ποιότητας ως εργαλείο για τη μείωση των σφαλμάτων στις κλινικές δοκιμές.

Μεθοδολογία: Αρχικά, πραγματοποιείται καταγραφή της παρούσας κατάστασης αναφορικά με την εφαρμογή, πιστοποίηση και διαπίστευση συστημάτων διασφάλισης ποιότητας από τα βιοπαθολογικά εργαστήρια στην Ελλάδα και την Κύπρο. Αναλύονται οι διοικητικές και τεχνικές απαιτήσεις του εξειδικευμένου προτύπου διασφάλισης ποιότητας κλινικών δοκιμών ISO 15189:2012, αναφέρονται οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή ενός συστήματος ποιότητας από τα βιοπαθολογικά εργαστήρια και παρουσιάζεται η δυνατότητα μείωσης των σφαλμάτων που εμφανίζονται στις κλινικές εξετάσεις με τη χρήση δεικτών ποιότητας. Η μεθοδολογία που εφαρμόζεται στηρίζεται στη μελέτη της επιστημονικής βιβλιογραφίας. Τα εργαλεία για τη μελέτη αποτελούν κυρίως άρθρα της διεθνούς επιστημονικής βιβλιογραφίας και σε μικρότερο βαθμό στοιχεία που λήφθηκαν από δημόσιους οργανισμούς (ΕΣΥΔ, ΠΟΥ), από το διαδίκτυο και διάφορες μελέτες.

Αποτελέσματα: Διαπιστώθηκε κατά την εκπόνηση της εργασίας ότι η διαπίστευση των ελληνικών βιοπαθολογικών εργαστηρίων άρχισε περίπου το 2003 με πολύ μικρά βήματα και εντάθηκε την τελευταία τετραετία. Τα πλεονεκτήματα από την εφαρμογή συστημάτων ποιότητας αναφορικά με την ποιότητα των προσφερόμενων υπηρεσιών είναι αναμφίβολα, ωστόσο σε πολλές περιπτώσεις το βάρος εφαρμογής ενός συστήματος ποιότητας όπως το ISO 15189 είναι μεγάλο για ένα μικρό βιοχημικό εργαστήριο. Η χρήση δεικτών ποιότητας αποτελεί σημαντικό εργαλείο για τη βελτίωση της ποιότητας των κλινικών εργαστηρίων και της ακρίβειας των αποτελεσμάτων που εκδίδουν.

Λέξεις – κλειδιά: δείκτες ποιότητας, βιοχημικά εργαστήρια, κλινικές δοκιμές

ABSTRACT

Aim: The present paper discusses the implementation of Quality control systems in medical laboratories and the application of Quality Indicators (QI) as a tool for the reduction of errors occurring in clinical tests.

Methodology: Firstly, it takes place a presentation of the current state with regard to the implementation, certification and accreditation of clinical laboratories in Greece and Cyprus according to Quality control international standards. The management and technical requirements of the international standard ISO 15189:2012 for clinical labs are discussed, as well as the steps in order to require accreditation according to this standard. Lastly, the possibility to reduce errors in clinical tests is presented, using Quality indicators as tools. The methodology is based in the study of international scientific literature, national and international quality standards and studies.

Results: It occurred during the study that the accreditation of Greek clinical laboratories begun slowly in 2003 and became more prominent the past four years. The implementation of a quality control system like ISO 15189 is beneficial for the quality of the results but the cost is often high for small businesses. The usage of quality indicators is a very important tool for the quality improvement in clinical tests and the increase of the results' accuracy.

Key – words: quality indicators, medical laboratories, clinical tests, quality control systems

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η ποιότητα είναι μια παράμετρος - κλειδί για τις εργαστηριακές δοκιμές στα εργαστήρια γενικά, αλλά και τα βιοπαθολογικά εργαστήρια ειδικότερα, καθώς τόσο οι πελάτες, όσο και οι ιατροί απαιτούν αποτελέσματα με υψηλή ακρίβεια, προκειμένου να αξιολογήσουν την υγεία του ασθενούς/πελάτη. Οι κυριότερες αιτίες που έχουν αυξήσει το ενδιαφέρον για την ποιότητα των κλινικών εργαστηριακών αναλύσεων οφείλονται στις νομοθετικές απαιτήσεις, στον ανταγωνισμό, στις απαιτήσεις των πελατών και στην εγκυρότητα των αποτελεσμάτων.

Η εφαρμογή προτύπων ποιότητας στα κλινικά εργαστήρια ήταν αποτέλεσμα της ανάγκης για αξιόπιστα εργαστηριακά αποτελέσματα που γίνονται αποδεκτά και αναγνωρίζονται παγκοσμίως. Η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων θα πρέπει να τεκμηριώνεται, ώστε να αποδεικνύεται ότι τα αποτελέσματα είναι αξιόπιστα.

Η διαπίστευση των εργαστηρίων είναι μεν αρκετά χρονοβόρα και κοστοβόρα διαδικασία, παρουσιάζει αρκετές δυσκολίες για το εμπλεκόμενο προσωπικό αναφορικά με την κατανόηση και την τεκμηρίωση του προτύπου και την εφαρμογή των απαιτούμενων αλλαγών, ωστόσο έχει πολλά οφέλη για τα εργαστήρια, με κυριότερα την ανάδειξη της εγκυρότητας και της αξιοπιστίας των εργαστηριακών δοκιμών και τη βελτίωση της εικόνας του εργαστηρίου.

Η διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων για την τεχνική τους επάρκεια δεν αποτελεί νομοθετική απαίτηση προς το παρόν, παρά μόνο για τα εργαστήρια που λειτουργούν ως υπεργολάβοι, εκτελώντας δοκιμές βιολογικών υλικών για τρίτους. Είναι, ωστόσο, υποχρεωτική η εφαρμογή προγραμμάτων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου από όλα τα ιδιωτικά βιοπαθολογικά εργαστήρια, καθώς και η συμμετοχή τους σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που διοργανώνονται από πιστοποιημένους φορείς.

Οι δείκτες ποιότητας αποτελούν σημαντικό εργαλείο βελτίωσης της ποιότητας των κλινικών αποτελεσμάτων και μελετάται η δυνατότητα χρήσης τους τα τελευταία χρόνια.

Στην παρούσα εργασία αναπτύσσεται η εφαρμογή συστημάτων ποιότητας στα βιοπαθολογικά εργαστήρια και η χρήση εργαλείων, όπως οι δείκτες ποιότητας, για την αξιολόγηση της ποιότητας των εργαστηριακών δοκιμών.

Στο πρώτο κεφάλαιο της παρούσας εργασίας γίνεται μία αναφορά στα βιοχημικά εργαστήρια και στο αντικείμενο τους. Στο δεύτερο κεφάλαιο γίνεται αναφορά σε διάφορες έννοιες που σχετίζονται με την ποιότητα και αναλύονται τα διεθνή πρότυπα που συνήθως εφαρμόζονται από τα κλινικά εργαστήρια, με πιο γνωστά το ISO 9001, το ISO 17025 και το ISO 15189 και παρατίθενται οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει ένα βιοπαθολογικό εργαστήριο εφόσον θελήσει να διαπιστευτεί ή να πιστοποιηθεί σύμφωνα με κάποιο πρότυπο ποιότητας. Ακολουθεί στα επόμενα κεφάλαια η ανάπτυξη των διοικητικών και τεχνικών απαιτήσεων του προτύπου ISO 15189, καθώς και των κανόνων ορθής πρακτικής που πρέπει να εφαρμόζει ένα βιοπαθολογικό εργαστήριο. Τέλος, γίνεται αναφορά στους Δείκτες Ποιότητας ως εφαρμογές για τη μείωση των σφαλμάτων στις κλινικές δοκιμές και τη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών που παρέχουν τα βιοπαθολογικά εργαστήρια.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Σκοπός και επιμέρους στόχοι

Σκοπός της εργασίας είναι να διερευνήσει την εφαρμογή συστημάτων ποιότητας στα βιοπαθολογικά εργαστήρια και τη χρήση Δεικτών Ποιότητας ως εργαλείο για τη μείωση των σφαλμάτων στις κλινικές δοκιμές.

Οι επιμέρους στόχοι της εργασίας είναι:

Αρχικά, η καταγραφή της παρούσας κατάστασης αναφορικά με την εφαρμογή, πιστοποίηση και διαπίστευση συστημάτων διασφάλισης ποιότητας από τα βιοπαθολογικά εργαστήρια στην Ελλάδα και την Κύπρο.

Κατά δεύτερο λόγο, ο εντοπισμός των προϋποθέσεων για την εφαρμογή ενός συστήματος ποιότητας από τα βιοπαθολογικά εργαστήρια.

Τέλος, η διερεύνηση της χρήσης δεικτών ποιότητας ως εργαλεία για τη μείωση των σφαλμάτων που εμφανίζονται στις κλινικές εξετάσεις

Μέθοδος

Η μεθοδολογία που εφαρμόζεται στηρίζεται στη μελέτη της επιστημονικής βιβλιογραφίας, καθώς και στα στοιχεία δημοσίων εθνικών και παγκόσμιων οργανισμών.

Ειδικότερα, για την καταγραφή της παρούσας κατάστασης αναφορικά με την εφαρμογή, πιστοποίηση και διαπίστευση συστημάτων διασφάλισης ποιότητας από τα βιοπαθολογικά εργαστήρια στην Ελλάδα και την Κύπρο χρησιμοποιήθηκαν στοιχεία που λήφθηκαν από ιστοχώρους των Εθνικών Φορέων Διαπίστευσης της Ελλάδας και της Κύπρου, και σε μικρότερο βαθμό στοιχεία που λήφθηκαν από το διαδίκτυο

Για την παρουσίαση των προϋποθέσεων για την εφαρμογή ενός συστήματος ποιότητας από τα βιοπαθολογικά εργαστήρια χρησιμοποιήθηκαν διεθνή και εθνικά πρότυπα ποιότητας, και ιδιαίτερα, το εξειδικευμένο πρότυπο διασφάλισης ποιότητας

κλινικών δοκιμών ISO 15189:2012, καθώς και άρθρα της διεθνούς επιστημονικής βιβλιογραφίας και σε μικρότερο βαθμό στοιχεία που λήφθηκαν από δημόσιους οργανισμούς (ΕΣΥΔ, ΠΟΥ) και από το διαδίκτυο

Για τη χρήση δεικτών ποιότητας ως εργαλεία για τη μείωσης των σφαλμάτων που εμφανίζονται στις κλινικές εξετάσεις και την ανάγκη δημιουργίας τους χρησιμοποιήθηκαν άρθρα της διεθνούς επιστημονικής βιβλιογραφίας.

Κατά το διάστημα Ιουνίου – Ιουλίου 2015 πραγματοποιήθηκε συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας που περιλάμβανε αναζήτηση σε ηλεκτρονικές βιβλιογραφικές βάσεις, όπως MEDLINE (NCBI), HEAL-LINK και επιλεγμένους δικτυακούς τόπους. Επιπλέον, ελέγχθηκαν οι βιβλιογραφικές αναφορές των επιλεγμένων μελετών (snowballing) για την εύρεση πιθανών χρήσιμων μελετών. Τέλος, αναζητήθηκαν άλλα άρθρα με βάση τα ονόματα των συγγραφέων επιλεγμένων μελετών που θεωρήθηκαν σημαντικές.

Επιπλέον, πραγματοποιήθηκε αναζήτηση στη βάση διατριβών ανώτατων και ανώτερων ιδρυμάτων της χώρας για τον εντοπισμό μεταπτυχιακών και διδακτορικών διατριβών με τη βοήθεια της μηχανής αναζήτησης Scholar Google. Με τη βοήθεια της ίδιας μηχανής αναζήτησης αναζητήθηκαν και άρθρα δημοσιευμένα σε ελληνικά επιστημονικά περιοδικά, σχετικά με το θέμα.

Αποκλείστηκαν από την ηλεκτρονική αναζήτηση οι μελέτες που δεν περιλάμβαναν περίληψη και ήταν σε άλλη γλώσσα εκτός από την Ελληνική και Αγγλική. Άλλοι λόγοι που οδήγησαν στον αποκλεισμό μελετών ήταν η έλλειψη συνάφειας με το θέμα της εργασίας. Χρησιμοποιήθηκαν μελέτες που δημοσιεύτηκαν μετά το 2000.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

Στο παρόν κεφάλαιο γίνεται αναφορά στα βιοχημικά εργαστήρια και στο αντικείμενο τους. Παρατίθενται οι κύριες δραστηριότητες ενός βιοπαθολογικού εργαστηρίου και συζητείται η ανάγκη για τυποποίηση των δοκιμών που εκτελούνται σε αυτά.

1.1 Δραστηριότητες βιοπαθολογικών εργαστηρίων

Το βιοπαθολογικό εργαστήριο διαδραματίζει στη σημερινή εποχή σημαντικό ρόλο στην ιατρική πρακτική, καθώς συμβάλλει στη διάγνωση, στην πρόγνωση, στην παρακολούθηση και θεραπευτική αγωγή των ασθενών.

Οι δραστηριότητες ενός βιοπαθολογικού εργαστηρίου αφορούν στη διεξαγωγή διαφόρων κατηγοριών δοκιμών σε δείγματα ιστού, αίματος και άλλων σωματικών υγρών, οι οποίες κατηγοριοποιούνται ως εξής:

- Βιοχημικές
- Αιματολογικές
- Ορμονολογικές
- Έλεγχος Γονιμότητας
- Προγεννητικός έλεγχος
- Ούρων-κολπικού υγρού-Σπέρματος
- Αλλεργιογόνα
- Καλλιέργειες βιολογικών υλικών
- Νεοπλασματικοί δείκτες
- Φάρμακα-Τοξικές ουσίες
- Δείκτες μολυσματικών ασθενειών
- Ενδοκρινολογικές
- Πηκτικότητα
- Ορολογικές
- Ηλεκτροφορήσεις

Τα δείγματα λαμβάνονται από τους ασθενείς ή παρέχονται από τους ασθενείς και περιλαμβάνουν ιστούς, αίμα και άλλα υγρά του σώματος.

Για την εκτέλεση των δοκιμών χρησιμοποιούνται συχνά περίπλοκα όργανα και τεχνικές. Επίσης, χρησιμοποιείται ειδικό λογισμικό. Το περισσότερα εργαστήρια είναι πλέον πλήρως αυτοματοποιημένα σε όλα τα στάδια διενέργειας των διαγνωστικών εξετάσεων. Η δυνατότητα επικοινωνίας των αναλυτών που χρησιμοποιούνται για τις εργαστηριακές αναλύσεις με το σύστημα μηχανοργάνωσης επιτρέπει την αυτόματη πραγματοποίηση των απαιτούμενων αναλύσεων και την αυτόματη καταχώρηση των αποτελεσμάτων. Έτσι ελαχιστοποιείται η πιθανότητα λάθους, εξασφαλίζοντας αξιόπιστα αποτελέσματα και επιταχύνεται σε μέγιστο βαθμό η διαδικασία των εξετάσεων.

1.2 Ανάγκη για τυποποίηση των κλινικών δοκιμών

Είναι γεγονός ότι τα κλινικά εργαστήρια αντιμετωπίζουν μία παγκοσμιοποίηση, καθώς οι άνθρωποι ταξιδεύουν περισσότερο και ενδέχεται να αναζητήσουν ιατρική φροντίδα σε διαφορετικές τοποθεσίες. Έτσι, έχει προκύψει η ανάγκη να τυποποιηθεί η ιατρική πρακτική, στην οποία περιλαμβάνεται και η κλινική εργαστηριακή πρακτική. Μία περίπτωση όπου ενδέχεται να προκύψουν προβλήματα είναι όταν χρειάζεται να συγκριθούν δύο αποτελέσματα που έχουν ληφθεί σε διαφορετικές χώρες και χωρίς τυποποίηση πιθανόν να μην μπορούν να συγκριθούν. Σε άλλη περίπτωση, όταν οι τιμές που έχουν ληφθεί βρίσκονται σε επίπεδα που θα πρέπει να γίνουν ενέργειες για την αντιμετώπιση του προβλήματος ή να εφαρμοστεί κάποια θεραπεία δεν θα πρέπει θεωρείται ως δεδομένο ότι τα επίπεδα τιμών είναι ανεξάρτητα από τη μεθοδολογία της ανάλυσης που εφαρμόστηκε. Αναφέρονται, στη βιβλιογραφία περιπτώσεις όπου οι μετρήσεις δεν είναι πάντα ομοιογενείς και εξαρτώνται πολύ από τη μεθοδολογία της ανάλυσης που εφαρμόστηκε, όπως στις τιμές των παραμέτρων Ειδικό αντιγόνο του προστάτη (PSA), κρεατινίνη και τροπονίνη, όπου ανάλογα με τη μέθοδο ανάλυσης λαμβάνονται διαφορετικές τιμές για το ίδιο δείγμα. Για αυτούς τους λόγους είναι σημαντική η βαθμονόμηση με τη χρήση υλικών και μεθόδων αναφοράς, ακόμη και για απλές παραμέτρους. Γενικά,

υπάρχουν μέθοδοι όπου έχει επιτευχθεί τυποποίηση σε σημαντικό βαθμό, όπως για παράδειγμα οι φυσικοχημικές μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό ενώσεων χαμηλού μοριακού βάρους, όπως είναι οι ηλεκτρολύτες και η γλυκόζη, καθώς υπάρχουν διαθέσιμα υλικά αναφοράς και στηρίζονται σε εύκολα αναπαραγόμενες αρχές. Αντίθετα, η χρήση ανοσοχημικών μεθόδων δίνει μεγαλύτερη ανομοιογένεια αποτελεσμάτων. Παράγοντες που αναφέρονται ως υπεύθυνοι για την έλλειψη τυποποίησης σε αυτές τις μεθόδους είναι: α) η έλλειψη ενός διεθνούς αναγνωρισμένου υλικού αναφοράς που οδηγεί στη χρήση διαφορετικών υλικών για τη βαθμονόμηση του αναλυτή, β) Χρήση διαφορετικών συσκευών ή χρήση ακατάλληλης μεθοδολογίας, γ) χρήση αντισωμάτων από κατασκευαστές που αναγνωρίζουν διαφορετικά αντιγόνα, δ) χρήση διαφορετικών αντισωμάτων ανίχνευσης από τους κατασκευαστές (Armbruster & Miller 2007, p.107).

Στην κλινική εργαστηριακή ιατρική υπάρχει λοιπόν η ανάγκη να παράγονται τα σωστά και πραγματικά αποτελέσματα, ανεξάρτητα από το εργαστήριο όπου πραγματοποιήθηκε η εξέταση και τα αποτελέσματα να είναι συγκρίσιμα. Τα εργαστηριακά αποτελέσματα επηρεάζουν σε ποσοστό 70-8% τις αποφάσεις για τη νοσοκομειακή παροχή υπηρεσιών υγείας και αποτελούν μόλις στο 3-5% του συνολικού οικονομικού κόστους των υπηρεσιών υγείας (Zima 2010, p.219).

Ένας τρόπος για να επιτευχθεί η τυποποίηση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων είναι οι μέθοδοι να είναι επαναλήψιμες με τη χρήση υλικών αναφοράς και μεθόδων αναφοράς, να συμπεριλαμβάνεται ο προσδιορισμός της αβεβαιότητας της μεθόδου και να πραγματοποιείται επικύρωση της μεθόδου. Η χρήση επαναλήψιμων μεθόδων στα κλινικά εργαστήρια έχει πολλά πλεονεκτήματα, τα οποία αναφέρονται στη συνέχεια (Armbruster & Miller 2007, p.107).

- Χρήση ονοματολογίας, ορισμών και στόχων απόδοσης των μεθόδων γενικά αποδεκτών
- Γενική αποδοχή της Ικανότητας των διαφόρων μεθόδων που χρησιμοποιούνται για την ίδια παράμετρο να δίνουν συγκρίσιμα αποτελέσματα (ποσοτικά αποτελέσματα παρόμοια, αλλά όχι απαραίτητα ίδια)
- Εφαρμογή προτύπων ιατρικής φροντίδας, οδηγιών ορθής πρακτικής, Ιατρικής βασισμένης σε αποδείξεις (Evidence Based Medicine - EBM), και Κανόνων κλινικής εργαστηριακής πρακτικής (Laboratory Medicine Practice Guidelines - LMPG)

- Μείωση των εργαστηριακών αναλυτικών σφαλμάτων και ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών
- Σύγκριση της μεθόδου με διεθνώς αποδεκτές μεθόδους αναφοράς
- Αντικειμενική σύγκριση των μεθόδων μέσω Σχημάτων διεργαστηριακών δοκιμών / εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.

Η Κοινή Επιτροπή για την επαναληψιμότητα στην εργαστηριακή ιατρική (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine - JCTLM) που ιδρύθηκε το 2002 παίζει σημαντικό ρόλο στο κίνημα για την τυποποίηση των μεθόδων και την παγκόσμια εναρμόνιση στα κλινικά εργαστήρια. Το πρώτο βήμα για την τυποποίηση είναι ο προσδιορισμός κατάλληλων υλικών αναφοράς και μεθόδων αναφοράς. Μετά τις προσπάθειες της Κοινής Επιτροπής οι κατασκευαστές προχώρησαν στην βαθμονόμηση εξοπλισμού χρησιμοποιώντας υλικά αναφοράς υψηλότερης τάξης και διαγράμματα επαναληψιμότητας, σύμφωνα με διεθνή πρότυπα, με σκοπό να διασφαλίσουν την ακρίβεια των αποτελεσμάτων δοκιμών και να προωθήσουν την εναρμόνιση της απόδοσης των μεθόδων (Armbruster & Miller 2007, p.112).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΕ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

Στο παρόν κεφάλαιο επιχειρείται μία καταγραφή της υπάρχουσας κατάστασης αναφορικά με την απαίτηση για εφαρμογή συστημάτων διασφάλισης της ποιότητας των κλινικών δοκιμών σε εθνικό, ευρωπαϊκό και παγκόσμιο επίπεδο.

2.1 Αναφορά στην υπάρχουσα κατάσταση

Πολλοί οργανισμοί και χώρες αναπτύσσουν τις δικές τους απαιτήσεις για διαπίστευση, αντί να χρησιμοποιήσουν διεθνώς αποδεκτά πρότυπα. Πλεονεκτήματα αυτής της τακτικής αποτελούν η δυνατότητα σταδιακής ανάπτυξης αυτών, η προσαρμογή τους στις τοπικές ανάγκες και αδυναμίες, ενώ δεν αποκλείεται και η μετέπειτα αναγνώριση τους διεθνώς. Το μειονέκτημα βέβαια είναι ότι μπορεί να μην αναγνωρίζονται από άλλους οργανισμούς, ενώ υπάρχει ακόμη η πιθανότητα να μην είναι αρκετά ευρεία. Διεθνείς οργανισμοί τυποποίησης είναι ο ISO, CLSI, CEN και WHO.

Ο Διεθνής οργανισμός για την τυποποίηση (International Organization for Standardization – ISO) είναι ο μεγαλύτερος οργανισμός παγκοσμίως που ασχολείται με την ανάπτυξη και έκδοση διεθνών προτύπων και τα πρότυπα βρίσκουν εφαρμογή σε πολλούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών εργαστηρίων.

Το Ινστιτούτο Κλινικών και εργαστηριακών προτύπων (Clinical and Laboratory Standards Institute – CLSI) είναι διεθνής, μη κερδοσκοπικός οργανισμός με σκοπό την ανάπτυξη και χρήση προτύπων και οδηγιών κοινής αποδοχής μέσα στην ιατρική κοινότητα, με τη βοήθεια εμπειρογνομόνων, που εργάζονται σε επιτροπές ή ομάδες εργασίας.

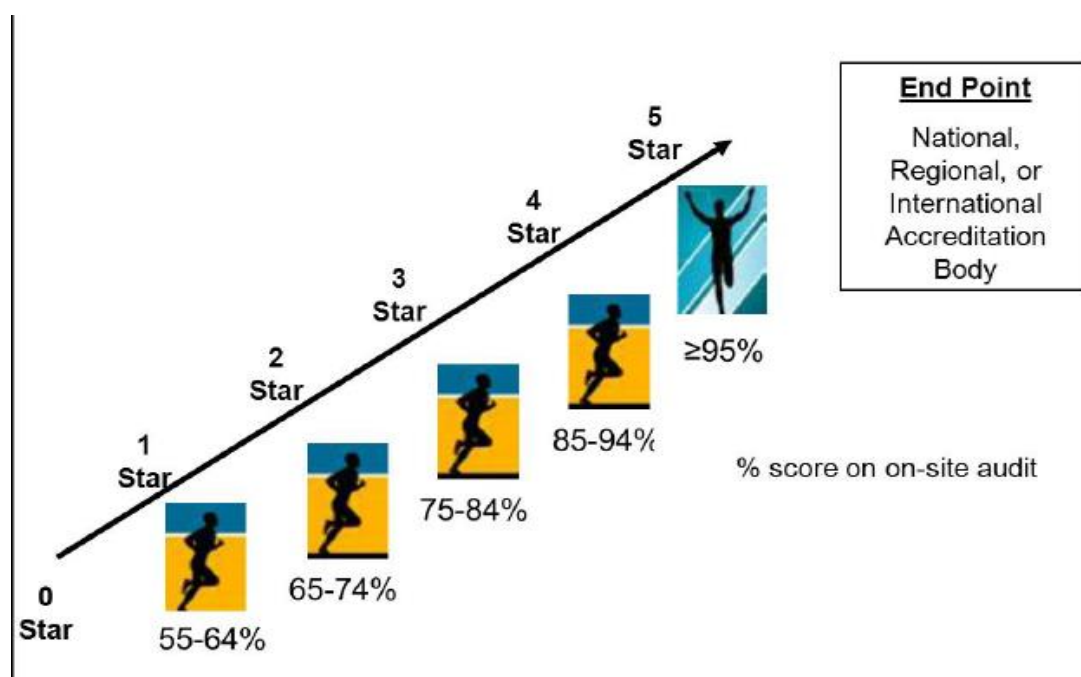
Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την τυποποίηση (European Committee for Standardization – CEN) αποτελείται από τους εκπροσώπους των εθνικών οργανισμών τυποποίησης κάθε χώρας –μέλους.

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (World Health Organization - WHO) έχει αναπτύξει πρότυπα που έχουν εφαρμογή σε διαγνωστικά εργαστήρια συγκεκριμένων δοκιμών, για παράδειγμα εργαστήρια που ασχολούνται με τη διάγνωση της πολιομυελίτιδας, της ιλαράς, της γρίπης και της φυματίωσης. Έτσι, έχει το διπλό ρόλο του οργανισμού τυποποίησης αλλά και διαπίστευσης. Ωστόσο, τα πρότυπα αυτά είναι πολύ εξειδικευμένα και έχουν περιορισμένη εφαρμογή, ενώ δεν καλύπτουν τα περισσότερα κλινικά εργαστήρια. Η έκδοση του διεθνούς προτύπου ISO 15189:2007 άλλαξε το τοπίο στη διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων. Ο WHO εξέδωσε το 2007 Οδηγίες για την εφαρμογή του προτύπου σε κλινικά εργαστήρια, ενώ το 2009 προχώρησε στην έκδοση, σε συνεργασία με τον CLSI και τον Αμερικανικό Οργανισμό ελέγχου ασθενειών (CDC), εκπαιδευτικού υλικού για την εκπαίδευση των διοικούντων και του προσωπικού των κλινικών εργαστηρίων στην εφαρμογή του προτύπου ISO 15189.

Τα εθνικά πρότυπα βασίζονται σε διεθνή πρότυπα και είναι προσαρμοσμένα στην κουλτούρα και τις γενική κατάσταση της χώρας. Για παράδειγμα, οι Μαλδίβες, έχουν εκδώσει Εθνικά πρότυπα για τα κλινικά εργαστήρια, τα οποία βασίζονται στο διεθνές πρότυπο ISO 15189 (Republic of Maldives 2013, p.9). Ακόμη, πολλές αναπτυσσόμενες χώρες, που αγωνίζονται κατά των μολυσματικών και χρόνιων ασθενειών, έχουν αναπτύξει πρότυπα ποιότητας για τα κλινικά εργαστήρια, τα οποία είναι εύκολα να εφαρμοστούν και να διατηρηθούν αλλά απέχουν αρκετά από τις απαιτήσεις του ISO 15189:2012. Το Αφρικανικό τοπικό γραφείο του WHO για να αντιμετωπίσει το θέμα ανέπτυξε μία αξιολόγηση με κλίμακα 1-5 αστέρια, με την οποία αξιολογεί και επιβραβεύει τη συμμόρφωση των εργαστηρίων με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189:2012, όπου 1 αστέρι αποδίδεται στο εργαστήριο που επιτυγχάνει ποσοστό συμμόρφωσης μεγαλύτερο από 55% και 5 αστέρια στο εργαστήριο που συμμορφώνεται σε ποσοστό που ξεπερνάει το 95%. Τα εργαστήρια που παρουσιάζουν υψηλή απόδοση ενθαρρύνονται να διαπιστευτούν σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο ISO 15189:2012 (Gershy-Damet *et al.* 2010, p.396).

Αντίστοιχες ενέργειες έχουν εφαρμοστεί και σε άλλες χώρες, όπως στην Ταϊλάνδη, όπου έχει αναπτυχθεί εθνικό πρότυπο, βασισμένο στο ISO 15189. Το Εθνικό συμβούλιο ιατρικής τεχνολογίας της Ταϊλάνδης αξιολόγησε 1400 κλινικά εργαστήρια την περίοδο 2002 ως 2009, ποσοστό δηλαδή μεγαλύτερο από 50% των

εργαστηρίων της χώρας, και ποσοστό 27,2% αυτών διαπιστεύτηκαν, ενώ τουλάχιστον 70% είχαν συμμόρφωση μεγαλύτερη από 70% με τις απαιτήσεις του προτύπου. Αντίστοιχα, στην Αργεντινή, όπου είχαν αναπτυχθεί Εθνικές ελάχιστες απαιτήσεις για τα κλινικά εργαστήρια, αξιολογήθηκαν όλα τα εργαστήρια της χώρας και αναπτύχθηκε και εφαρμόστηκε στη συνέχεια ένα πιο απαιτητικό πρότυπο (Gersh-Damet *et al.* 2010, p.395).



Εικόνα 1. Στάδια αναγνώρισης του συστήματος διαχείρισης ποιότητας των κλινικών εργαστηρίων από τον WHO-AFRO (WHO 2013, p.8)

Πέρα από τα πρότυπα, υπάρχουν και οι Οδηγίες οι οποίες συμπληρώνουν τα πρότυπα με τεχνική βοήθεια για την εφαρμογή τους στα εργαστήρια και μπορεί να επικεντρώνονται για παράδειγμα, σε συγκεκριμένη κατηγορία δοκιμών.

2.2 Νομοθετικό πλαίσιο στην Ελλάδα

Ο ΕΟΠΥΥ ενεργοποίησε με επιστολή του προς τα βιοπαθολογικά και ακτινοδιαγνωστικά εργαστήρια της 20ης Μαΐου 2013 την αυτοαξιολόγηση τους, η οποία έπρεπε να ολοκληρωθεί έως τις 20 Ιουλίου 2013 με σκοπό να συγκεντρώσει πληροφορίες αναφορικά με τη διαχείριση της ποιότητας. Αναφερόταν στη συγκεκριμένη επιστολή ότι θα ακολουθούσε αξιολόγηση των εργαστηρίων από το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) (ΕΟΠΥΥ 2013). Τα αρχείο αυτοαξιολόγησης περιείχε ερωτήσεις για τη διαχείριση της ποιότητας, τις υποδομές, το προσωπικό, τη διαχείριση των δειγμάτων και των δεδομένων, τα συνεργαζόμενα εργαστήρια, τις δοκιμές που εκτελούνται στο εργαστήριο ή στέλνονται σε συνεργαζόμενα εργαστήρια. Οι ερωτήσεις αυτοαξιολόγησης ήταν βασισμένες στις απαιτήσεις του ISO 15189, ωστόσο η αυτοαξιολόγηση δεν επηρέασε τη συνεργασία των εργαστηρίων με τον ΕΟΠΥΥ. Υπάρχει βέβαια το ενδεχόμενο μελλοντικά ή δυνατότητα συνεργασίας να καθοριστεί με βάση την εφαρμογή από τα βιοπαθολογικά εργαστήρια προτύπων ποιότητας, όπως τα ISO 9001 ή ISO 15189.

Για το λόγο αυτό, η πλειοψηφία των βιοπαθολογικών εργαστηρίων έσπευσε να πιστοποιηθεί κατά ISO 9001 ή να διαπιστευτεί κατά ISO 15189, παρόλο το γεγονός ότι το κόστος ειδικά για το δεύτερο πρότυπο είναι σημαντικό. Προς το παρόν η εφαρμογή προτύπων ποιότητας δεν είναι υποχρεωτική (αν και δεν αποκλείεται μελλοντικά να γίνει υποχρεωτική και αν αποτελέσει μέσο αξιολόγησης της τεχνικής επάρκειας), παρά μόνο για τα βιοπαθολογικά εργαστήρια που εκτελούν κλινικές δοκιμές βιολογικών δειγμάτων για λογαριασμό άλλων φορέων υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 34: «Ποιοτικός έλεγχος ιδιωτικών φορέων υγείας» του Νόμου 4025/2011 (ΦΕΚ 228/Α): “Ανασυγκρότηση Φορέων Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Κέντρα Αποκατάστασης, Αναδιάρθρωση Ε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις”. Αντίγραφο του νόμου παρατίθεται στο Παράρτημα και αναφέρεται στους όρους της σύμβασης του ΕΟΠΥΥ με τα Ιδιωτικά Διαγνωστικά Εργαστήρια Στην παράγραφο 5 της σύμβασης αναφέρεται ότι τα εργαστήρια που εμπίπτουν σε αυτή την κατηγορία έπρεπε μέσα σε διάστημα δύο ετών (μέχρι τον Νοέμβριο 2013) να εφαρμόζουν τεκμηριωμένα

προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να πιστοποιηθούν με αναγνωρισμένο σχετικό πρότυπο, που μπορεί να είναι ουσιαστικά είτε πιστοποίηση κατά ISO 9001:2008 ή διαπίστευση κατά ISO 15189:2012.

Έτσι, λοιπόν, περισσότερα από 300 εργαστήρια έχουν πιστοποιηθεί ή διαπιστευτεί την τελευταία τετραετία. Στον Πίνακα που παρατίθεται στο Παράρτημα έχουν συγκεντρωθεί τα Βιοπαθολογικά εργαστήρια που έχουν διαπιστευτεί από τα ΕΣΥΔ, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189:2012.

Στο άρθρο 34: «Ποιοτικός έλεγχος ιδιωτικών φορέων υγείας» του Νόμου 4025/2011 αναφέρεται ότι τα Ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια βιολογικών υλικών υποχρεούνται να εφαρμόζουν προγράμματα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου, και να συμμετέχουν σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που διοργανώνονται από πιστοποιημένους φορείς για όλες τις δοκιμές που εκτελούνται στο εργαστήριο.

Στην προαναφερόμενη σύμβαση του ΕΟΠΥΥ με τα Ιδιωτικά Διαγνωστικά Εργαστήρια αναφέρεται ακόμη ότι «τα Ιδιωτικά Διαγνωστικά Εργαστήρια πρέπει να τηρούν τους κανόνες υγιεινής και ασφάλειας για τη διασπορά των λοιμώξεων, την προστασία από επικίνδυνες ακτινοβολίες, την ασφαλή αποθήκευση επικίνδυνων ουσιών και να διατηρούν τα μηχανήματα και τα αναλώσιμα υλικά τους στο καλύτερο δυνατό επίπεδο λειτουργίας και ασφάλειας».

2.3 Νομοθετικό πλαίσιο στην Ευρώπη και παγκοσμίως

Στον Πίνακα που παρατίθεται στο Παράρτημα με τα Βιοπαθολογικά εργαστήρια που έχουν διαπιστευτεί από τα ΕΣΥΔ σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189:2012 περιλαμβάνονται και 3 Κυπριακά εργαστήρια, παρόλο που στην Κύπρο δεν είναι υποχρεωτική η πιστοποίηση ή διαπίστευση των βιοπαθολογικών εργαστηρίων.

Ο Κυπριακός φορέας διαπίστευσης είναι ο Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας (ΚΟΠΠ). Σύμφωνα με τον Κανονισμό 765 (2008) και με

βάση τις απαιτήσεις της Οδηγίας EA-2/13M:2012 της European co-Operation for Accreditation (EA) τα Εργαστήρια τα οποία ήταν διαπιστευμένα από Φορείς του εξωτερικού θα έπρεπε να μεταφέρουν τη διαπίστευσή τους μέχρι το τέλος του 2014 στον Κυπριακό Φορέα Διαπίστευσης (Ζαχαρίου 2014, σ.6).

Το καθεστώς για τις υπόλοιπες Ευρωπαϊκές χώρες σε σχέση με την νομοθετική απαίτηση για πιστοποίηση με κάποιο πρότυπο φαίνεται στον Πίνακα 1 (Αρχοντάκης 2014, σ.48). Σε ορισμένες χώρες, παρόλο που η διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων δεν απαιτείται, εφαρμόζεται σε μεγάλο βαθμό. Παράδειγμα αποτελεί η Ολλανδία, όπου τα διαπιστευμένα εργαστήρια ξεπερνούν το 90% του συνόλου των κλινικών εργαστηρίων της χώρας. Στη Γερμανία το ποσοστό των διαπιστευμένων κλινικών εργαστηρίων ανέρχεται σε 20% (Zima 2010, p.216). Σε άλλες χώρες, όπως η Σουηδία, η διαπίστευση δεν είναι υποχρεωτική, ωστόσο αποτελεί προϋπόθεση για τη συνεργασία με τις ασφαλιστικές εταιρείες (Zima 2010, p.216). Η Ευρωπαϊκή Ένωση απαιτεί οι Τράπεζες αίματος να είναι διαπιστευμένες σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189 (Michel 2011).

Όσον αφορά άλλες μη ευρωπαϊκές χώρες, φαίνεται ότι η τάση είναι να νομοθετείται η απαίτηση για διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189. Η Αυστραλία για παράδειγμα, απαιτεί τα παθολογικά εργαστήρια να είναι διαπιστευμένα κατά ISO 15189 από το 2005, ενώ στον Καναδά, όπου η διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων ελέγχεται από τις περιφερειακές υπηρεσίες υγείας, η περιφέρεια του Οντάριο έχει νομοθετήσει από το 2003 την απαίτηση για τη διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων κατά ISO 15189 (Michel 2011). Στις ΗΠΑ το κύριο πρόγραμμα που εφαρμόζεται είναι η πιστοποίηση κατά CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendment), που απέχει ωστόσο πολύ από τις προδιαγραφές του ISO 15189 (Zima 2010, p.216).

Πίνακας 1. Απαίτηση για διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων εντός Ε.Ε (Αρχοντάκης 2014, σ.48).

Χώρα/ Οργανισμός Διαπίστευσης	Υποχρεωτική
Βέλγιο	Ναι, μόνο για εργαστήρια μοριακής βιολογίας (ογκολογικά, ιολογικά)
Κύπρος (CYS-CYSAB)	Όχι
Τσεχία (CAI)	Όχι
Δανία (DANAK)	Όχι
Εσθονία (EAK)	Όχι
Φινλανδία (FINAS)	Όχι
Γαλλία (COFRAC)	Ναι. Για όλα τα κλινικά εργαστήρια. Τελική ημερ/νία εφαρμογής: 1/11/2016
Γερμανία (DAKKS)	Ναι, για εξετάσεις νεογνών
Ελλάδα (ESYD)	Ναι, για ιδιωτικά κλινικά εργαστήρια που παρέχουν υπηρεσίες σε άλλους Φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας. Τελική ημερ/νία εφαρμογής: Νοέμβριος 2013
Ιρλανδία (INAB)	Όχι
Λετονία (LATAK)	Ναι, για εργαστήρια νοσοκομείων. Ισχύει από 1/1/2012
Μάλτα (NAB-MALTA)	Όχι
Ολλανδία (RVA)	Όχι
Νορβηγία (NA)	Όχι
Πορτογαλία (IPAC)	Όχι
Κροατία (HAA)	Όχι
Σερβία (ATC)	Όχι. Εφαρμόζεται νόμος προστασίας έναντι στην ιονίζουσα ακτινοβολία και την πυρηνική ασφάλεια.
Ισπανία (ENAC)	Όχι
Ελβετία (SAS)	Όχι. Υπάρχουν λιγότεροι έλεγχοι σε εργαστήρια ανθρώπινης γενετικής από κρατικούς φορείς όταν είναι διαπιστευμένα.
Ρουμανία (RENAR)	Ναι, Για όλα τα κλινικά εργαστήρια, για όλες τις δραστηριότητες.
Ηνωμένο Βασίλειο (UKAS)	Όχι

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Στο παρόν κεφάλαιο γίνεται αναφορά σε διάφορες έννοιες που σχετίζονται με την ποιότητα και αναλύονται τα διεθνή πρότυπα που συνήθως εφαρμόζονται από τα κλινικά εργαστήρια, με πιο γνωστά το ISO 9001, το ISO 17025 και το ISO 15189. και παρατίθενται οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθήσει ένα βιοπαθολογικό εργαστήριο εφόσον θελήσει να διαπιστευτεί ή να πιστοποιηθεί σύμφωνα με κάποιο πρότυπο ποιότητας.

3.1 Ποιότητα

Έχουν αποδοθεί κατά καιρούς πολλοί ορισμοί για την ποιότητα και είναι δύσκολο να την αντιληφθούμε σε κάθε είδος προϊόντος/υπηρεσίας. Διάφοροι συγγραφείς εστιάζουν σε χαρακτηριστικά της ποιότητας, όπως είναι το κόστος, η ποιότητα παραγωγής, η τιμή, η διαθεσιμότητα και η παραγωγικότητα. Άλλοι συγγραφείς ορίζουν την ποιότητα ως συμμόρφωση με τις απαιτήσεις (Crosby 1979), ικανοποίηση των πελατών που όχι μόνο εκπληρώνει αλλά ξεπερνά και τις απαιτήσεις (Deming 1986), ικανοποίηση των πελατών ή καταλληλότητα για χρήση (Juran & Gryna 1993).

Η διεθνής σειρά προτύπων EN ISO 9000 ορίζει ως ποιότητα ενός προϊόντος ή μίας υπηρεσίας το "σύνολο των χαρακτηριστικών που καθορίζουν τη δυνατότητα του προϊόντος ή της υπηρεσίας να ικανοποιήσει ρητές ή εννοούμενες ανάγκες". Στη σημερινή εποχή δεν νοείται προϊόν χωρίς ποιοτική ταυτότητα.

3.2. Εννοιολογική αποσαφήνιση ορισμών

Ορισμοί που σχετίζονται με την ποιότητα:

Πολιτική Ποιότητας: Το σύνολο των προθέσεων και γενικών κατευθύνσεων μίας μονάδας όσον αφορά στην ποιότητα, όπως αυτές εκφράζονται επίσημα από την διοίκησή της.

Διασφάλιση Ποιότητας: Όλες οι προγραμματισμένες και συστηματικές ενέργειες που εφαρμόζονται στα πλαίσια ενός Συστήματος ποιότητας, για την παροχή επαρκούς εμπιστοσύνης ότι ένα προϊόν ή υπηρεσία θα ικανοποιεί δεδομένες απαιτήσεις ποιότητας.

Διαχείριση Ποιότητας: Όλες οι ενέργειες της Διοίκησης που καθορίζουν την πολιτική ποιότητας, τους στόχους και τις υπευθυνότητες και τις εφαρμόζουν χρησιμοποιώντας μέσα όπως: πλάνα ποιότητας, ποιοτικοί έλεγχοι, διασφάλιση ποιότητας και βελτίωση ποιότητας μέσα από το Σύστημα Ποιότητας.

Ιχνηλασιμότητα: Ικανότητα να ανιχνευτεί το ιστορικό και ο βαθμός εκπλήρωσης μιας υπηρεσίας, μέσω καταγεγραμμένων στοιχείων αναγνώρισης.

Μη συμμόρφωση: Η μη ικανοποίηση μιας προτιθέμενης απαίτησης ή εύλογης προσδοκίας όπως αυτές προκύπτουν από το σύστημα ποιότητας της εταιρίας.

Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας: Ένα συστηματικό μέσο για τη διαχείριση της ποιότητας στον οργανισμό. Η δομή του οργανισμού, οι υπευθυνότητες, οι διαδικασίες και οι πόροι που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαχείρισης ποιότητας.

Πιστοποίηση: Διαδικασία μέσω της οποίας αξιολογείται το σύστημα ποιότητας μίας επιχείρησης σε σύγκριση με κάποιο συγκεκριμένο πρότυπο ή εγχειρίδιο (James 1998).

Διαπίστευση: Ο μηχανισμός μέσω του οποίου εξασφαλίζεται το επίπεδο λειτουργίας των φορέων που εκτελούν πιστοποιήσεις. Το σύστημα πιστοποίησης του φορέα αξιολογείται σε σύγκριση με ένα πρότυπο πιστοποίησης (James 1998). Στοιχεία της διαπίστευσης αποτελούν η αμεροληψία και η τεκμηριωμένη επάρκεια (ΕΣΥΔ 2014, σ.3).

3.3 Πρότυπα ποιότητας

3.3.1 CPA standard:2003

Από το 1992 εφαρμόζονταν πρότυπα ποιότητας για τα ιατρικά εργαστήρια από τον Αγγλικό Φορέα Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd (CPA), τα οποία αναθεωρήθηκαν το 2002 έτσι ώστε να είναι συγκρίσιμα με διεθνή αντίστοιχα

πρότυπα, και συγκεκριμένα με το ISO 15189, που κυκλοφόρησε ως πρόχειρη έκδοση το 1996 (Burnett *et al.* 2002, p.729).

Τα διοικητικά και τεχνικά στοιχεία του προτύπου παρουσιάζονται στον Πίνακα 2. Το πρότυπο ISO 15189:2012 έχει πολλές επιπρόσθετες απαιτήσεις σε σύγκριση με το CPA, οι οποίες εστιάζονται στους Κανόνες ηθικής και δεοντολογίας, στα καθήκοντα του Υπευθύνου εργαστηρίου, στη δέσμευση από τη διοίκηση, στον έλεγχο εγγράφων, στη διενέργεια προμηθειών, στον εντοπισμό και διαχείριση των μη συμμορφώσεων, στις προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες, στην τήρηση αρχείων, στις προτάσεις βελτίωσης, στη διαχείριση της επικινδυνότητας, στη διαθεσιμότητα στους επιθεωρητές των εκθέσεων άλλων εξωτερικών φορέων, στον υπολογισμό της αβεβαιότητας, σε στοιχεία των εκθέσεων αποτελεσμάτων, που αποτελούν στοιχεία του διεθνούς προτύπου EN ISO 15189:2012 (UKAS 2012).

Πίνακας 2: Διαδικασίες του προτύπου πιστοποίησης CPA
(Burnett *et al.* 2002, p.732).

ΤΙΤΛΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ	
Έλεγχος εγγράφων	A8
Έλεγχος της διαδικασίας και αρχεία ποιότητας	A9
Έλεγχος των κλινικών υλικών	A10
Διαχείριση προσωπικού	B3
Υγεία και ασφάλεια	C6
Αγορά και διαχείριση εξοπλισμού	D1
Διαχείριση δεδομένων και πληροφοριών	D2
Διαχείριση αντιδραστηρίων, υλικών αναφοράς και διακρίβωση	D3
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ	
Συλλογή και χειρισμός δειγμάτων	E3
Μεταφορά δειγμάτων	E4
Παραλαβή δειγμάτων	E5
Παραπομπή σε άλλο εργαστήριο	E6
Διαδικασίες αναλύσεων	F2
Διασφάλιση της ποιότητας των αναλύσεων	F3
Αναφορά αποτελεσμάτων	G1
Αναφορά αποτελεσμάτων μέσω τηλεφώνου	G3
Διόρθωση έκθεσης αποτελεσμάτων	G4
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	
Αξιολόγηση και βελτίωση	H1

3.3.2 ISO 9001: 2008

Η διεθνής σειρά προτύπων EN ISO 9000 δημιουργήθηκε το 1987 ως αποτέλεσμα της συγχώνευσης διαφόρων προτύπων διαχείρισης ποιότητας και αποτελείται από τέσσερα τμήματα, τα ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 και ISO 9004 (James 1998). Καταγράφεται σε αυτή η μεθοδολογία προκειμένου μία επιχείρηση να δημιουργήσει, να τεκμηριώσει και να είναι σε θέση να διατηρήσει ένα αποτελεσματικό σύστημα ποιότητας.

Το διεθνές πρότυπο ISO 9001 αφορά στη διασφάλιση της προσδοκώμενης ποιότητας στα προϊόντα και τις υπηρεσίες που προσφέρει μια επιχείρηση.

Η εφαρμογή του προτύπου ISO 9001 πραγματοποιείται με σκοπό την επίδειξη της ποιότητας που επιτυγχάνεται σε όλες τις σχετικές με την ποιότητα διεργασίες του οργανισμού, από τον σχεδιασμό του προϊόντος/υπηρεσίας έως και την εξυπηρέτηση του πελάτη μετά την πώληση, με τη βοήθεια του Συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Το ISO 9002 αφορά τις σχετικές με την ποιότητα διεργασίες που σχετίζονται με την παραγωγή και την εγκατάσταση, το ISO 9003 διέπει τις σχέσεις μεταξύ πελατών και προμηθευτών, ενώ το ISO 9004 περιέχει οδηγίες που θα βοηθήσουν έναν οργανισμό να επιλέξει το πρότυπο που αντιστοιχεί στις δικές του δραστηριότητες (James 1998). Στον Πίνακα 3 παρουσιάζονται τα μέρη του προτύπου ISO 9001.

Τα οφέλη που αποκομίζει ένας οργανισμός από την πιστοποίηση κατά ISO 9001 περιλαμβάνουν (James 1998):

- Βελτιωμένη εικόνα στην αγορά, εργαλείο μάρκετινγκ για την επιχείρηση.
- Αύξηση της εμπιστοσύνης των πελατών.
- Επιβεβαίωση από τους επαγγελματίες της ποιότητας/αξιολογητές ότι το Σύστημα διαχείρισης ποιότητας λειτουργεί σωστά.
- Συγκριτικό πλεονέκτημα για την συμμετοχή σε κρατικούς ή μη διαγωνισμούς/προσφορές παροχής υπηρεσιών.
- Αξιοποίηση ανατροφοδότησης από πελάτες
- Συνεχής βελτίωση της ποιότητας των παραγόμενων προϊόντων ή παρεχόμενων υπηρεσιών.

Το ISO 9001:2008, που είναι η πιο πρόσφατη έκδοση της σειράς ISO 9000,

εφαρμόζεται σε κλινικά εργαστήρια, ανεξαρτήτως μεγέθους και δραστηριότητας. Τα τελευταία χρόνια πολλά αντίστοιχα ιδιωτικά και δημόσια εργαστήρια έχουν πιστοποιηθεί από φορείς πιστοποίησης που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα και έχουν διαπιστευτεί από το Εθνικό συμβούλιο Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.). Το πρότυπο αποτελείται από μια σειρά διαδικασιών που βοηθούν στην οργάνωση του εργαστηρίου.

Πίνακας 3: Μέρη του προτύπου ISO 9001 (James 1998)

ΤΙΤΛΟΣ	ΑΡΘΡΟ ΤΟΥ ISO 9001
Διευθυντική ευθύνη	4.1
Σύστημα ποιότητας	4.2
Διαχείριση συμβάσεων	4.3
Έλεγχος σχεδιασμού	4.4
Έλεγχος τεκμηρίωσης	4.5
Αγορές	4.6
Προϊόν παρεχόμενο από τον αγοραστή	4.7
Αναγνώριση και ανιχνευσιμότητα προϊόντων	4.8
Έλεγχος διεργασιών	4.9
Επιθεώρηση και δοκιμή	4.10
Εξοπλισμός επιθεώρησης, μετρήσεων και δοκιμών	4.11
Καθεστώς επιθεωρήσεων και δοκιμών	4.12
Έλεγχος μη συμμορφούμενων προϊόντων	4.13
Διορθωτικές ενέργειες	4.14
Διακίνηση, αποθήκευση, συσκευασία και παράδοση	4.15
Μητρώα ποιότητας	4.16
Εσωτερικός διαχειριστικός έλεγχος	4.17
Εκπαίδευση	4.18
Εξυπηρέτηση μετά την πώληση	4.19
Στατιστικές τεχνικές	4.20

Όταν το πρότυπο εφαρμόζεται σε οργανισμούς παροχής υπηρεσιών υγείας, όπως για παράδειγμα νοσοκομεία, ψυχιατρικές κλινικές, οδοντιατρεία χρησιμοποιείται ως οδηγός εφαρμογής η οδηγία CEN/TS 15224:2005 (Μουρτζίκου *et al.* 2015, σ.105).

3.3.2 ISO 17025:2005

Τα Κλινικά Εργαστήρια μπορούν να διαπιστευτούν εφόσον το επιλέξουν σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005, το οποίο αφορά στη διαπίστευση εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων. Τα εργαστήρια που διαπιστεύονται στο συγκεκριμένο πρότυπο αποδεικνύουν ότι διαθέτουν την ικανότητα και την τεχνική επάρκεια να εκτελούν συγκεκριμένες δοκιμές και να παρέχουν έγκυρα, αξιόπιστα αποτελέσματα.

Οφέλη που προκύπτουν για τα εργαστήρια από την εφαρμογή του προτύπου ISO 17025:2005 είναι τα ακόλουθα:

- Αξιόπιστα και έγκυρα αποτελέσματα δοκιμών
- Βελτιωμένη εικόνα στην αγορά
- Βελτίωση της οργάνωσης και της λειτουργίας του εργαστηρίου
- Ανασυγκρότηση στους χώρους και στα καθήκοντα του προσωπικού και δίνεται ιδιαίτερη έμφαση σε θέματα εκπαίδευσης. Τυποποιούνται οι διαδικασίες λήψεως αποφάσεων, ανατροφοδότησης του πελάτη και αξιολόγησης των προμηθευτών, που πριν την εφαρμογή του προτύπου μπορεί να ήταν και ανύπαρκτες.

3.3.3 ISO 15189:2012

Το πρότυπο ISO 15189 περιλαμβάνει τις απαιτήσεις για την ποιότητα και την ικανότητα με εφαρμογή στα κλινικά εργαστήρια. Περιέχει συγκεκριμένες απαιτήσεις για τη διοικητική διαχείριση των κλινικών εργαστηρίων. Αναπτύχθηκε το 2007 από

την Τεχνική επιτροπή 212 (ISO/TC 212) του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης, του International Organisation for Standardisations (ISO) και βασίστηκε στα πρότυπα ISO/IEC 17025:1999 – «Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων» και ISO 9001:2000 (Αoyagi 2004, p.860). Το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007 αντικαταστάθηκε από τη νεότερη έκδοση ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012 «Medical laboratories-Requirements for quality and competence», η οποία δημοσιεύτηκε την 01/11/2012.

Για τη δημιουργία του προτύπου λήφθηκαν υπόψη οι ειδικές απαιτήσεις του ιατρικού χώρου και η σημασία των κλινικών εργαστηρίων για τη φροντίδα των ασθενών. Για το λόγο αυτό έχουν περιληφθεί στο πρότυπο άρθρα που αφορούν σε οδηγίες για τους πελάτες των εργαστηρίων, για τη συλλογή/λήψη των δειγμάτων των ασθενών, για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών, για αποδεκτούς χρόνους ανταπόκρισης/ολοκλήρωσης των εξετάσεων, για την διαδικασία δοκιμών σε περίπτωση ιατρικού επείγοντος περιστατικού και για το ρόλο του εργαστηρίου στην εκπαίδευση και κατάρτιση του προσωπικού που παρέχει ιατρική φροντίδα.

Η χρήση λογισμικού που έχει δημιουργηθεί ειδικά για τα κλινικά εργαστήρια αποτελεί χρήσιμο εργαλείο για την επίτευξη της διαπίστευσης κατά ISO 15189. Συγκεκριμένα, η χρήση λογισμικού για τον έλεγχο εγγράφων μπορεί να μειώσει σημαντικά τους χρόνους απόκρισης, αυξάνοντας την αποτελεσματικότητα του προσωπικού και βελτιώνοντας συνολικά την ποιότητα.

Το ISO 15189 αποτελείται από δύο μέρη, όπου το πρώτο μέρος περιλαμβάνει τις διοικητικές απαιτήσεις και το δεύτερο τις τεχνικές απαιτήσεις. Το πρώτο μέρος περιλαμβάνει όλες τις απαιτήσεις του ISO 9001, ενώ επιπλέον περιέχει απαιτήσεις για την ανεξαρτησία και αμεροληψία του φορέα διαπίστευσης. Οι τεχνικές απαιτήσεις περιλαμβάνουν αποδείξεις για την ικανότητα του εργαστηρίου (πχ. προσωπικό, εγκαταστάσεις, εξοπλισμό, μεθόδους δοκιμών), και την απαίτηση για τη συμμετοχή του εργαστηρίου σε διεργαστηριακά σχήματα δοκιμών, ενώ το εργαστήριο θα πρέπει να διασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων και να υπολογίζει την αβεβαιότητα των μετρήσεων (Αoyagi 2004, p.860).

Αναμενόμενα οφέλη που αποκομίζει ένα κλινικό εργαστήριο από την πιστοποίηση κατά ISO 15189 είναι τα ακόλουθα (Βογιατζάκης 2007, σ.18; ΕΣΥΔ 2008, σ.6):

- Αύξηση της εμπιστοσύνης του πελάτη/ασθενή στα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών.
- Βελτίωση της εικόνας του εργαστηρίου στην αγορά, αύξηση της ανταγωνιστικότητας του.
- Συγκρίσιμα αποτελέσματα μεθόδων εργαστηριακών δοκιμών.
- Περιορισμός της ανακρίβειας των αποτελεσμάτων.
- Βελτίωση της οργάνωσης και της λειτουργίας του εργαστηρίου ως αποτέλεσμα της εφαρμογής ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας.
- Συνεχής εκπαίδευση και μετεκπαίδευση του προσωπικού.

Αναμενόμενα οφέλη που αποκομίζει το κοινωνικό σύνολο από την πιστοποίηση κλινικών εργαστηρίων κατά ISO 15189 είναι τα ακόλουθα (Αρχοντάκης 2014, σ.12; Βογιατζάκης 2007, σ.18; ΕΣΥΔ 2008, σ.6):

- Αναβαθμισμένη ποιότητα παροχής υπηρεσιών.
- Αξιόπιστα και έγκυρα αποτελέσματα των διαπιστευμένων υπηρεσιών, αποδεκτά στην Ευρώπη και παγκόσμια.
- Ελάττωση του κόστους περίθαλψης.
- Διασφάλιση των ασφαλιστικών ταμείων.
- Προστασία του περιβάλλοντος.

Η διαπίστευση ενός βιοχημικού εργαστηρίου κατά ISO 15189 είναι μία επίπονη και συνεχής προσπάθεια, που απαιτεί συνεχή δουλειά και δέσμευση τόσο της διοίκησης, όσο και του προσωπικού του εργαστηρίου. Η συνεχής βελτίωση και η αφοσίωση του προσωπικού αποτελούν κλειδιά για την επιτυχή διατήρηση της διαπίστευσης (Yanikkaya-Demirel 2009, p.282).

Η διαπίστευση από το Ε.ΣΥ.Δ έχει χρονική διάρκεια τεσσάρων ετών, με την προϋπόθεση ότι πραγματοποιούνται ετήσιες επιθεωρήσεις επιτήρησης του διαπιστευμένου εργαστηρίου. Κατά τις ετήσιες επιθεωρήσεις δίνεται η δυνατότητα στο εργαστήριο να τροποποιήσει ή και να επεκτείνει το πεδίο διαπίστευσης με την προσθήκη, για παράδειγμα, νέων δοκιμών ή την τροποποίηση κάποιας μεθόδου δοκιμής. Με την ολοκλήρωση της τετραετίας πρέπει να γίνει επαναξιολόγηση του Εργαστηρίου για να ανανεωθεί η διαπίστευση (ΕΣΥΔ 2008, σ.3).

Το πρότυπο ISO 15189, συνοδεύεται από άλλα σχετικά πρότυπα, τα οποία ξεπερνούν τα 20, έχουν εκδοθεί από την Τεχνική Επιτροπή 212 του Διεθνούς οργανισμού για την Τυποποίηση και αφορούν διαδικασίες in vitro (IVD) αναλυτών,

εξοπλισμό και κιτ δοκιμών (πχ. ISO 17511, ISO/TS 25680, ISO 15197, ISO 15198) (Michel 2011).

3.4 Διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων

Ο ελληνικός Φορέας Διαπίστευσης είναι το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), μία ανώνυμη εταιρεία ιδιωτικού δικαίου που εποπτεύεται από το Υπουργείο Ανάπτυξης. Αποτελεί ιδρυτικό μέλος της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (European co-Operation for Accreditation-EA). Επίσης, από τον Μάρτιο 2004 έχει ενταχθεί, ύστερα από διεξοδική αξιολόγηση, στις Συμφωνίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης (Multilateral Agreements-MLA) με αποτέλεσμα να γίνονται αποδεκτά και να αναγνωρίζονται ως ισότιμα στις υπόλοιπες Ευρωπαϊκές χώρες από τους εθνικούς τους φορείς οι εκθέσεις δοκιμών, οι βεβαιώσεις και τα πιστοποιητικά που εκδίδουν οι διαπιστευμένοι από το Ε.ΣΥ.Δ. φορείς και εργαστήρια. Η αναγνώριση αυτή επεκτείνεται αυτόματα σε παγκόσμια κλίμακα, με τις διμερείς συμφωνίες που ισχύουν μεταξύ της ΕΑ και των φορέων διαπίστευσης των βιομηχανικά αναπτυγμένων χωρών (Η.Π.Α., Καναδάς, Ιαπωνία, Κίνα, Αυστραλία κλπ.). Το Ε.ΣΥ.Δ. αποτελεί ακόμη μέλος της Διεθνούς Συνεργασίας Διαπίστευσης Εργαστηρίων (International Laboratory Accreditation Collaboration - ILAC) ενώ εκπροσωπείται στην Επιτροπή Εργαστηρίων της ΕΑ (EA LC) και στην Ομάδα Εργασίας για τον τομέα της Υγείας, της Επιτροπής Εργαστηρίων της ΕΑ (Working Group in the Health Care Sector, Laboratory Medicine) (ΕΣΥΔ 2008, σ.2).



Εικόνα 2: Το λογότυπο του Ε.ΣΥ.Δ.

Ο φορέας διαπίστευσης ουσιαστικά αξιολογεί τη συμμόρφωση ενός φυσικού ή νομικού προσώπου τόσο ως προς τις απαιτήσεις κάποιου προτύπου (εθνικού ή διεθνούς), όσο και ως προς τις κανονιστικές απαιτήσεις (ισχύουσα νομοθεσία). Η δραστηριότητά του ΕΣΥΔ στον τομέα της διαπίστευσης των κλινικών εργαστηρίων ξεκίνησε το 2003 (ΕΣΥΔ 2008, σ.2). Τα Κλινικά Εργαστήρια μπορούν να επιλέξουν να διαπιστευτούν είτε σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005, είτε σύμφωνα με το Διεθνές Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012 οπότε σε κάθε περίπτωση οφείλουν να τεκμηριώσουν ότι ασκούν συγκεκριμένες δραστηριότητες υπεύθυνα, αμερόληπτα και έχοντας την τεχνική επάρκεια (ΕΣΥΔ 2008, σ.4).

Η προετοιμασία ενός εργαστηρίου για τη διαπίστευση θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα (ΕΣΥΔ 2008, σ.4; Guzer & Gunel 2009, p.276):

- ✚ Προμήθεια του προτύπου και των σχετικών κανονισμών και οδηγιών του ΕΣΥΔ.
- ✚ Δέσμευση της διοίκησης να εφαρμόσει μέτρα βελτίωσης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών
- ✚ Εκπαίδευση πάνω στο πρότυπο
- ✚ Δημιουργία του Εγχειριδίου Ποιότητας με βάση τις απαιτήσεις του προτύπου διαπίστευσης.
- ✚ Δημιουργία των διαδικασιών, εντύπων και οδηγιών εργασίας, με την καταγραφή των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου.
- ✚ Βελτίωση ή τροποποίηση των περιβαλλοντικών συνθηκών του εργαστηρίου (θερμοκρασία, υγρασία, αποθηκευτικοί χώροι, κλπ), ώστε να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του προτύπου.
- ✚ Συντήρηση και Διακρίβωση του εξοπλισμού του εργαστηρίου, σύμφωνα με τις οδηγίες του ΕΣΥΔ.
- ✚ Σύμφωνα με την Κατευθυντήρια Οδηγία του Ε.ΣΥ.Δ. για τη διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων (ΕΣΥΔ 2014, σ.6), το εργαστήριο θα πρέπει να προβεί σε επαλήθευση των προτυποποιημένων μεθόδων που χρησιμοποιεί ή στην περίπτωση χρήσης τροποποιημένων μεθόδων αναφοράς ή μεθόδων που έχουν αναπτυχθεί εσωτερικά θα πρέπει να γίνει αναλυτική επικύρωσή τους και κλινική επαλήθευση. Η επαλήθευση των εφαρμοζόμενων μεθόδων για κάθε

υπό διαπίστευση παράμετρο συνίσταται στην αξιολόγηση συγκεκριμένων αναλυτικών χαρακτηριστικών ως προς την καταλληλότητα της μεθόδου.

- ✚ Υπολογισμός της αβεβαιότητας των αναλυτικών μεθόδων. Ο υπολογισμός της αβεβαιότητας στα κλινικά εργαστήρια είναι ένα σημαντικό και δύσκολο κομμάτι της διαδικασίας και προετοιμάζεται η έκδοση σχετικού προτύπου από τον Διεθνή Οργανισμό για την Τυποποίηση (ISO) (Yanikkaya-Demirel 2009, p.281).
- ✚ Ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων.
- ✚ Εφαρμογή εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και καταγραφή όλων των παραγόμενων δεδομένων.
- ✚ Εφαρμογή εξωτερικού ελέγχου ποιότητας με συμμετοχή σε Προγράμματα Δοκιμών Ικανότητας, σύμφωνα με τις απαιτήσεις ανάλογης διαδικασίας που έχει εκδώσει το Ε.ΣΥ.Δ. Σε περίπτωση που ένα τέτοιο πρόγραμμα δεν είναι διαθέσιμο για κάποια παράμετρο ή δοκιμή, το εργαστήριο πρέπει να συμμετέχει σε διεργαστηριακές συγκρίσεις, με ανταλλαγή δειγμάτων με ομοειδή εργαστήρια (κατά προτίμηση διαπιστευμένα).
- ✚ Καταγραφή των διορθωτικών ενεργειών που θα εφαρμοστούν σε περίπτωση αστοχίας των εσωτερικών ή εξωτερικών ελέγχων ποιότητας.
- ✚ Διενέργεια εσωτερικής επιθεώρησης και ανασκόπησης από τη διοίκηση, του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.
- ✚ Υποβολή αίτησης διαπίστευσης, παραβόλου διαπίστευσης στο Ε.ΣΥ.Δ., συνοδευομένης από το εγχειρίδιο ποιότητας και τις σχετικές διαδικασίες.

Οι δοκιμές που πραγματοποιούνται σε κλινικά εργαστήρια κατηγοριοποιούνται από το ΕΣΥΔ (ΕΣΥΔ 2014, σσ.2-15), ως εξής:

- 1) Δοκιμές που εκτελούνται σε αυτόματους αναλυτές
 - A. Ποσοτικές δοκιμές, όπου περιλαμβάνονται βιοχημικές, ανοσοχημικές, ανοσολογικές, νεφελομετρικές, αιματολογικές δοκιμές κ.α.
 - B. Ποιοτικές δοκιμές, όπου λαμβάνεται ποιοτικό αποτέλεσμα π.χ. ανιχνεύσιμο ή μη ανιχνεύσιμο, θετικό ή αρνητικό.
- 2) Μικροβιολογικές δοκιμές
- 3) Μοριακές δοκιμές
- 4) Δοκιμές κυτταρομετρίας ροής

5) Μικροσκοπικές δοκιμές

Στην Κατευθυντήρια οδηγία του ΕΣΥΔ (ΕΣΥΔ 2014, σσ.2-15) περιγράφεται για κάθε μία από της παραπάνω κατηγορίες μεθόδων οδηγίες για την επαλήθευση της μεθόδου, την εκτίμηση της αβεβαιότητας και τις μεθόδους εσωτερικού ελέγχου που πρέπει να εφαρμόζει. Ενδεικτικά, αναφέρεται για τις μικροβιολογικές μεθόδους ότι ο υπολογισμός της αβεβαιότητας θα πρέπει να πραγματοποιηθεί με βάση την επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα της μεθόδου και τα στοιχεία συστηματικών σφαλμάτων (Bias), που προσδιορίζονται από τα αποτελέσματα διεργαστηριακών δοκιμών (Αρχοντάκης 2014, σ.24).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Στο παρόν κεφάλαιο αναλύονται συνοπτικά τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας που ικανοποιούν τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012.

4.1 Διοικητικές απαιτήσεις

Οι διοικητικές απαιτήσεις του ISO 15189 (Πίνακας 4) περιλαμβάνουν όλες τις απαιτήσεις του ISO 9001, ενώ επιπλέον περιέχονται απαιτήσεις για την ανεξαρτησία και αμεροληψία του φορέα διαπίστευσης (Aoyagi 2004, p.861).

Πίνακας 4: Διοικητικές απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189 (ΕΣΥΔ 2008, σ.5)

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ
Οργάνωση και διοίκηση
Σύστημα διασφάλισης ποιότητας
Έλεγχος εγγράφων
Ανασκόπηση συμβάσεων/συμφωνιών
Εξέταση από ομοειδές εργαστήριο δεύτερης γνώμης
Προμήθεια υλικών και υπηρεσιών
Συμβουλευτικές υπηρεσίες
Διαχείριση παραπόνων
Αναγνώριση και έλεγχος μη συμμορφώσεων
Διορθωτικές ενέργειες
Προληπτικές ενέργειες
Συνεχής βελτίωση
Έλεγχος αρχείων (Τεχνικά αρχεία και αρχεία ποιότητας)
Εσωτερικές επιθεωρήσεις
Ανασκοπήσεις από τη διοίκηση

Κοινή ανακοίνωση των IAF (International Accreditation Forum – Διεθνής Ένωση των Φορέων διαπίστευσης), ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation – Διεθνής συνεργασία για τη διαπίστευση εργαστηρίων) και ISO (International Organization for Standardization – Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης), που εκδόθηκε τον Σεπτέμβριο 2009 και ανανεώθηκε τον Ιανουάριο 2015 με αφορμή την αναθεώρηση του προτύπου ISO 15189, αναγνωρίζει ότι τα εργαστήρια που διαπιστεύονται κατά ISO 15189:2012 πληρούν όλες τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2008, και κατά συνέπεια δεν χρειάζεται να επιδιώκουν και πιστοποίηση σε αυτό το πρότυπο για να αποδεικνύουν τη διαχείριση της ποιότητας (Joint IAF-ILAC-ISO Communiqué 2015, p.1).

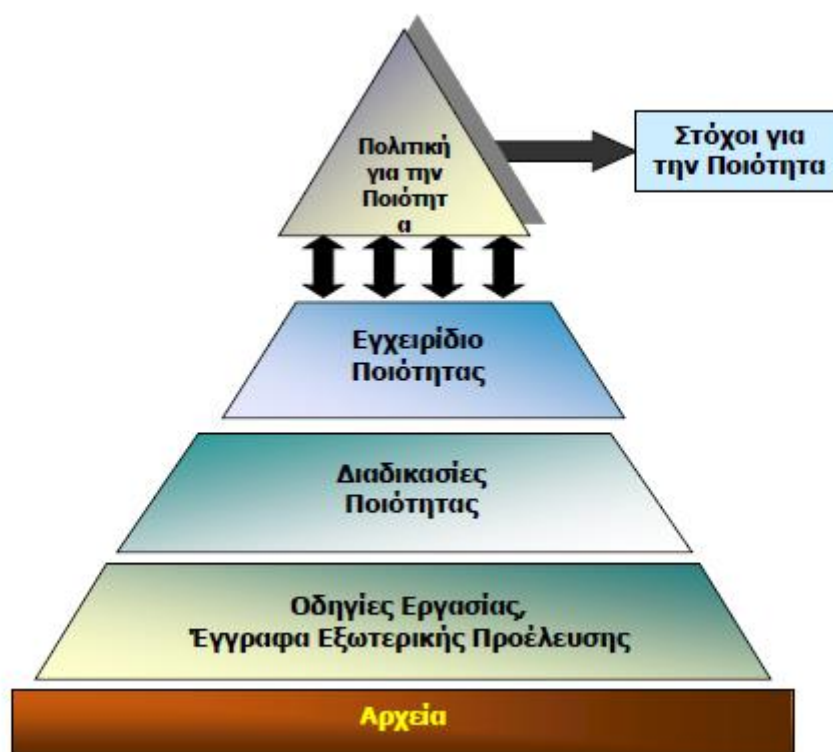
Οργάνωση και διοίκηση

Περιλαμβάνει την καταγραφή της οργανωτικής δομής του εργαστηρίου (οργανόγραμμα), με περιγραφή των καθηκόντων και αρμοδιοτήτων των εργαζομένων για κάθε θέση εργασίας.

Η Διεύθυνση του εργαστηρίου αναθέτει σε ένα από τα μέλη της, τον Υπεύθυνο Ποιότητας τη συνολική ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Τα συγκεκριμένα καθήκοντα / ευθύνες / αρμοδιότητες του καταγράφονται και παρουσιάζονται σε σχετική Περιγραφή Θέσης Εργασίας. Επίσης, ορίζεται ο Τεχνικός υπεύθυνος, ο οποίος είναι διαφορετικός από τον Υπεύθυνο ποιότητας, και τα καθήκοντα του.

Σύστημα διασφάλισης ποιότητας

Περιλαμβάνει τη δημιουργία του Εγχειριδίου ποιότητας και την λεπτομερή καταγραφή των λειτουργιών και δοκιμών του εργαστηρίου με τη μορφή Διαδικασιών, Οδηγιών εργασίας και εντύπων.



Εικόνα 3. Δομή συστήματος ποιότητας εργαστηρίου (Βογιατζάκης 2007)

Έλεγχος εγγράφων

Περιλαμβάνει την καταγραφή του τρόπου χειρισμού των εντύπων και εγγράφων που υπάρχουν στο εργαστήριο.

Ανασκόπηση συμβάσεων / συμφωνιών

Η λειτουργία του εργαστηρίου πρέπει να είναι πελατοκεντρική. Η επαφή με τους πελάτες πρέπει να έχει ως στόχο τον σαφή προσδιορισμό των απαιτήσεων τους και τη δυνατότητα του εργαστηρίου να ανταποκριθεί. Σε αυτά τα πλαίσια, το εργαστήριο πρέπει να προσδιορίζει την ικανοποίησή τους και να ανταποκρίνεται άμεσα στις παρατηρήσεις βελτίωσης που προέρχονται από τους πελάτες.

Η διαδικασία περιλαμβάνει όλες τις δραστηριότητες που στοχεύουν: α) στη λήψη κάθε είδους πληροφορίας από τους πελάτες, τον ανταγωνισμό και άλλους εξωτερικούς φορείς, β) στη διενέργεια της προώθησης των υπηρεσιών του εργαστηρίου, γ) στον ακριβή προσδιορισμό και ικανοποίηση των απαιτήσεων των πελατών/ασθενών για κάθε νέα εξέταση, και δ) στη λήψη πληροφοριών για την εκτίμηση της ικανοποίησης των πελατών και τα παράπονα που εκφράζουν σχετικά με τις παρεχόμενες υπηρεσίες.

Η ικανοποίηση των απαιτήσεων των πελατών μπορεί να εκτιμηθεί με άμεση επικοινωνία με τους πελάτες και συμπλήρωση ερωτηματολογίου ικανοποίησης πελάτη.

Εμπιστευτικότητα

Η τήρηση της εμπιστευτικότητας αποτελεί υποχρέωση του προσωπικού του εργαστηρίου. Κάθε πληροφορία που παρέχεται από τους πελάτες θεωρείται αυστηρά εμπιστευτική και το εργαστήριο δεσμεύεται να μην την αποκαλύψει, άμεσα ή έμμεσα, σε κανέναν τρίτο, σε καμία περίπτωση, πλην αν δοθεί έγγραφη άδεια από τον πελάτη. Η πληροφορία κρατείται εμπιστευτική ακόμη και μετά τη διακοπή της συνεργασίας των δύο συμβαλλόμενων μερών. Μετά από επιθυμία του πελάτη η συμφωνία εμπιστευτικότητας μπορεί να τεκμηριωθεί σε σχετικό συμφωνητικό.

Εξέταση από ομοειδές εργαστήριο/ λήψη δεύτερης γνώμης

Περιλαμβάνει τη διαδικασία επιλογής και συνεργασίας με άλλο διαπιστευμένο εργαστήριο ή με εξωτερικούς συνεργάτες, που χρησιμοποιούνται ως εμπειρογνώμονες, εφόσον χρειαστεί.

Σε περίπτωση που κάποια από τις απαιτούμενες εξετάσεις δεν διεξάγεται στο εργαστήριο λαμβάνεται κατά τη δειγματοληψία ικανή ποσότητα δείγματος για να αποσταλεί σε συνεργαζόμενο εργαστήριο. Αφού συμπληρωθεί ένα παραπεμπτικό έντυπο για κάθε ασθενή, επισημαίνεται κατάλληλα κάθε δείγμα, τα δείγματα τοποθετούνται σε ειδικούς περιέκτες και αποστέλλονται ή παραλαμβάνονται από

εκπρόσωπο του συνεργαζόμενου εργαστηρίου.

Οι υπεργολάβοι, σύμφωνα με τη νομοθεσία, θα πρέπει να έχουν διαπιστευτεί στο πεδίο της δοκιμής που θα αναλάβουν.

Προμήθειες – Αξιολόγηση προμηθευτών

Περιλαμβάνει όλες τις δραστηριότητες που αφορούν την αποτελεσματική υλοποίηση των προμηθειών του εργαστηρίου (υλικών και υπηρεσιών) από εγκεκριμένους προμηθευτές, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου ποιότητας των εισερχομένων προϊόντων.

Συμβουλευτικές υπηρεσίες

Περιλαμβάνει την επικοινωνία με τους πελάτες, ώστε να ανταλλάσσονται αποτελεσματικά όλες οι απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τις εξετάσεις, να καταγράφονται οι όποιες προτάσεις των πελατών για βελτίωση, και γενικά να διευκολύνεται και αναπτύσσεται η συνεργασία μαζί τους με σκοπό να αυξάνει ο βαθμός ικανοποίησής τους από τις υπηρεσίες του εργαστηρίου.

Διαχείριση παραπόνων

Στην περίπτωση έκφρασης οποιουδήποτε παραπόνου από πελάτες, πρέπει να δίνεται σημασία στην επαρκή διερεύνηση αυτών από τη Διεύθυνση του εργαστηρίου. Σε κάθε περίπτωση, τα παράπονα των πελατών θα πρέπει να:

- καταγράφονται,
- διερευνώνται ως προς την ορθότητά τους από αρμόδιο προσωπικό και αναλόγως των αποτελεσμάτων της διερεύνησης να αποφασίζονται οι αναγκαίες διορθωτικές ενέργειες,
- ενημερώνεται ο πελάτης για τα αποτελέσματα της διερεύνησης και να συμφωνούνται οι όποιες αναγκαίες ενέργειες,

- αποτελούν αντικείμενο ανάλυσης κατά την ανασκόπηση της διοίκησης,
- τηρούνται σε αρχείο.

Προληπτικές ενέργειες

Πραγματοποιούνται προκειμένου να προλάβει το εργαστήριο ενδεχόμενες μη-συμμορφώσεις και να εξαλείψει τις αιτίες αυτών. Οι προληπτικές ενέργειες εφαρμόζονται στις διεργασίες, στις δραστηριότητες, στις υπηρεσίες.

Η διαδικασία περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Επεξεργασία και αξιολόγηση δεδομένων για την αναγνώριση ενδεχόμενων μη συμμορφώσεων και των αιτιών που μπορεί να οδηγήσουν σε αυτές.
- Τη εκτίμηση της σοβαρότητας της πιθανής μη συμμόρφωσης και την απόφαση για προγραμματισμό προληπτικής ενέργειας
- Τον καθορισμό του υπευθύνου υλοποίησης
- Την καταγραφή των αποτελεσμάτων της προληπτικής ενέργειας (πχ. αλλαγή μεθόδων ανάλυσης, εξοπλισμού, συχνότητας ελέγχων, εκπαίδευση προσωπικού, επαληθεύσεις κλπ.)
- Την παρακολούθηση της προληπτικής ενέργειας για να εξασφαλισθεί ότι είναι αποτελεσματική.

Η σωστή χρήση των προτάσεων προληπτικών και διορθωτικών ενεργειών παρέχει πολύτιμες πληροφορίες για το εργαστήριο, τους πελάτες και το προσωπικό. Αποτελεί, επίσης, ένα κανάλι επικοινωνίας του τμήματος ποιότητας με το προσωπικό του εργαστηρίου (Yanikkaya-Demirel 2009, p.281).

Μη συμμορφώσεις

Περιγράφει τον τρόπο χειρισμού των μη συμμορφώσεων που είναι δυνατόν να παρουσιαστούν στο εργαστήριο. Μη συμμορφώσεις είναι δυνατόν να εμφανιστούν στις εξής περιπτώσεις:

- ⇒ Κατά την παραλαβή εξοπλισμού – υλικών, όταν διαπιστωθεί σοβαρό πρόβλημα μη-συμμόρφωσης με τις προδιαγραφές του εργαστηρίου
- ⇒ Από παράπονα / παρατηρήσεις που διατυπώνονται από πελάτες και από την μέτρηση της ικανοποίησης του πελάτη.
- ⇒ Κατά τους ελέγχους ποιότητας των δοκιμών.
- ⇒ Όταν παρουσιαστούν βλάβες στον εξοπλισμό ή κατά τη διακρίβωση αυτού.
- ⇒ Κατά τη διάρκεια επιθεωρήσεων, όταν εντοπισθούν παραλείψεις στην εφαρμογή του συστήματος
- ⇒ Κατά την ανασκόπηση του συστήματος διαχείρισης από την διοίκηση, όταν εντοπισθούν σημαντικά προβλήματα στην εφαρμογή του συστήματος και τη λειτουργία του εργαστηρίου.

Διορθωτικές ενέργειες

Η διαδικασία πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

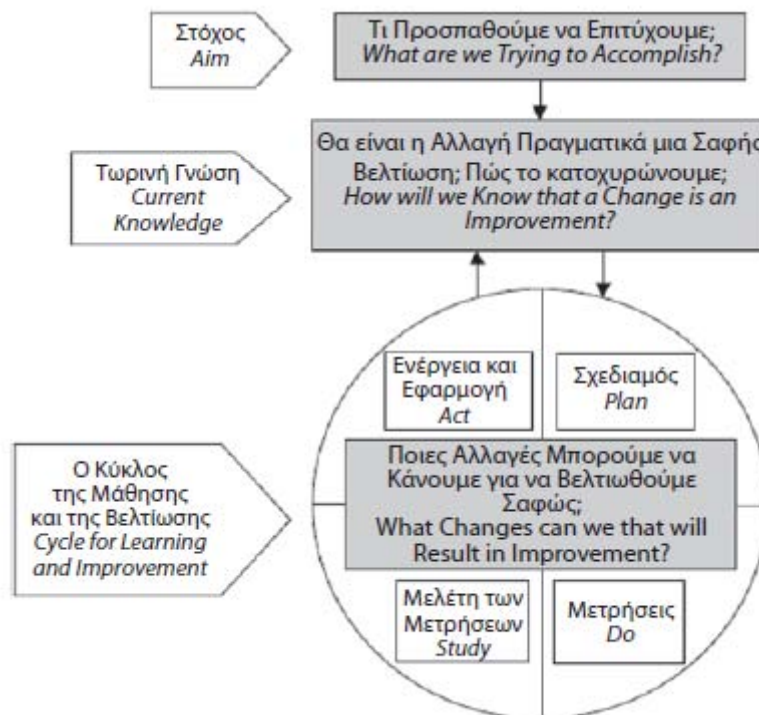
- Τον εντοπισμό μη συμμορφώσεων
- Τον καθορισμό της αιτίας μη-συμμόρφωσης
- Την απόφαση για τη λήψη διορθωτικής ενέργειας
- Τον προγραμματισμό διορθωτικής ενέργειας και τον καθορισμό του υπευθύνου υλοποίησης
- Την καταγραφή ενδεχόμενων αλλαγών, ως αποτέλεσμα της διορθωτικής ενέργειας
- Την παρακολούθηση της διορθωτικής ενέργειας για να εξασφαλισθεί ότι εφαρμόζεται σωστά και είναι αποτελεσματική.

Συνεχής βελτίωση

Η διαρκής βελτίωση της ποιότητας είναι κομμάτι του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και απαιτεί καθορισμό μετρήσιμων στόχων ποιότητας.

- Οι Στόχοι Ποιότητας είναι συνεπείς με την Πολιτική για την Ποιότητα και παρέχουν ένα βασικό πλαίσιο για την αξιολόγηση της επίδοσης της επιχείρησης.
- Οι Στόχοι Ποιότητας, οι μέθοδοι μέτρησής τους και οι προκαθορισμένες ενέργειες για την επίτευξή τους, γνωστοποιούνται στο προσωπικό μέσω των Ανασκοπήσεων της Διοίκησης.
- Οι Στόχοι Ποιότητας καθορίζονται, παρακολουθούνται και αναθεωρούνται, εάν απαιτείται, στα πλαίσια της Ανασκόπησης της Διοίκησης.

Η συνεχής βελτίωση επιτυγχάνεται μέσα από κύκλους βελτίωσης, οι οποίοι εμπεριέχουν μέτρηση στοιχείων που σχετίζονται με την παρακολούθηση των στόχων ποιότητας (Εικόνα 4).



Εικόνα 4: Διασφάλιση ποιότητας μέσω της συνεχούς βελτίωσης (κύκλος του Deming)
(Μουρτζίκου *et al.* 2015, σ.104)

Το εργαστήριο πρέπει να στοχεύει στη συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας μέσω των ακόλουθων (Yanikkaya-Demirel 2009, p.282):

- εφαρμόζοντας πολιτική ποιότητας, την οποία αναθεωρεί και βελτιώνει όποτε χρειάζεται
- επιτυγχάνοντας τους στόχους ποιότητας και θέτοντας νέους
- εφαρμόζοντας διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες
- αναλύοντας δεδομένα που προκύπτουν από την αξιολόγηση των διεργασιών
- αναλύοντας τα αποτελέσματα των εσωτερικών επιθεωρήσεων
- αναλύοντας κρίσιμα σφάλματα
- εφαρμόζοντας εκπαίδευση και κατάρτιση του προσωπικού
- χρησιμοποιώντας νέες τεχνολογίες, υλικά κλπ.

Εσωτερικές επιθεωρήσεις

Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις στοχεύουν:

- Στην εξασφάλιση αντικειμενικής εκτίμησης του κατά πόσον το εργαστήριο συμμορφώνεται με τις καθιερωμένες μεθόδους και διαδικασίες.
- Στον προσδιορισμό της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας του Συστήματος ποιότητας.
- Στην επιβεβαίωση της εφαρμογής των διορθωτικών / προληπτικών / βελτιωτικών ενεργειών που έχουν αποφασισθεί και στη διαπίστωση της αποτελεσματικότητάς τους.

Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις πρέπει να εκτελούνται τακτικά, τουλάχιστον δύο φορές το χρόνο ή εκτάκτως, όταν :

- Έχουν γίνει σημαντικές αλλαγές σε λειτουργικές περιοχές του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, όπως αναδιοργανώσεις και τροποποιήσεις διαδικασιών.
- Παρατηρείται αυξημένος αριθμός μη συμμορφώσεων σε κάποια συγκεκριμένη δραστηριότητα.
- Κρίνεται απαραίτητο να πιστοποιηθεί η εφαρμογή συγκεκριμένων διορθωτικών ενεργειών.

Τα αποτελέσματα των εσωτερικών επιθεωρήσεων πρέπει να καταγράφονται και να συζητούνται με τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για το χώρο που επιθεωρήθηκε. Ο επιθεωρητής οφείλει να εξασφαλίζει τη σύμφωνη γνώμη των προσώπων αυτών για τα ευρήματα της επιθεώρησης.

Για όλες τις μη συμμορφώσεις που εντοπίζονται, θα πρέπει να αποφασίζονται κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες, με συγκεκριμένη χρονική προθεσμία υλοποίησής τους. Σε κάθε περίπτωση, οι επιθεωρητές πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα, ενώ δεν πρέπει να έχουν άμεση εμπλοκή και ευθύνες στο χώρο που αξιολογείται. Οι αναφορές των εσωτερικών επιθεωρήσεων πρέπει να αρχειοθετούνται κατάλληλα και να ανασκοπούνται πάντοτε κατά τις ανασκοπήσεις της διοίκησης.

Ανασκόπηση από τη διοίκηση

Περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Αξιολόγηση της καταλληλότητας, επάρκειας και αποτελεσματικότητας του Συστήματος ποιότητας
 - Αξιολόγηση της ανάγκης για αλλαγές στο Σύστημα ποιότητας
 - Αξιολόγηση των ευκαιριών για βελτίωση του Συστήματος ποιότητας
 - Αξιολόγηση Πολιτικής και Στόχων Ποιότητας του εργαστηρίου
- Η ανασκόπηση από τη διοίκηση περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με:
- Τα αποτελέσματα των εσωτερικών επιθεωρήσεων
 - Τα αποτελέσματα των εσωτερικών ελέγχων ποιότητας
 - Πληροφορίες από πελάτες
 - Προτάσεις βελτίωσης του υπάρχοντος συστήματος ποιότητας του εργαστηρίου
 - Συμμόρφωση προϊόντος
 - Κατάσταση προληπτικών και διορθωτικών ενεργειών
 - Βαθμός επίτευξης στόχων ποιότητας
 - Ολοκλήρωση ενεργειών που σχετίζονται με προηγούμενες Ανασκοπήσεις
 - Αλλαγές που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το σύστημα ποιότητας του εργαστηρίου.

Έλεγχος αρχείων (Τεχνικά αρχεία και αρχεία ποιότητας)

Περιγράφει τον τρόπο και τις αρχές τήρησης των αρχείων που προκύπτουν από την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας από το εργαστήριο. Περιλαμβάνουν όλες τις δραστηριότητες που αφορούν το Σύστημα ποιότητας του εργαστηρίου. Τα αρχεία προστατεύονται από απώλεια, ζημιά ή κακή χρήση.

Όλα τα αρχεία που τηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή προστατεύονται με χρήση κατάλληλων κωδικών πρόσβασης και ενημερώνονται με τις τελευταίες τροποποιήσεις.

Συγκεκριμένο προσωπικό του εργαστηρίου έχει δικαίωμα πρόσβασης σε κάθε αρχείο.

4.2 Τεχνικές απαιτήσεις

Στον Πίνακα 5 αναφέρονται επιγραμματικά οι τεχνικές απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189, οι οποίες θα αναλυθούν στη συνέχεια.

Πίνακας 5: Τεχνικές απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189 (ΕΣΥΔ 2008, σ.5)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
Προσωπικό
Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες
Εξοπλισμός
Προαναλυτικές διαδικασίες
Αναλυτικές διαδικασίες
Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων
Μετααναλυτικές διαδικασίες
Σύνταξη και έκδοση εκθέσεων αποτελεσμάτων

Οι τεχνικές απαιτήσεις περιλαμβάνουν όλες τις δραστηριότητες που εξασφαλίζουν:

- α) την ασφαλή διαχείριση των δειγμάτων,

- β) την προγραμματισμένη και ελεγχόμενη ανάλυση των δειγμάτων,
- γ) τη χρήση πόρων και υπηρεσιών που καλύπτουν τις αντίστοιχες προδιαγραφές του εργαστηρίου,
- δ) τη διενέργεια ποιοτικών ελέγχων, και
- ε) την αποδέσμευση και παράδοση στους πελάτες των αποτελεσμάτων.

Προσωπικό

Περιλαμβάνει όλες τις δραστηριότητες που αφορούν το προσωπικό του εργαστηρίου, από την επιλογή και πρόσληψή του, μέχρι την εκπαίδευση που του παρέχεται (αρχική, συνεχής).

- Τα καθήκοντα, οι αρμοδιότητες και οι εξουσιοδοτήσεις του προσωπικού της επιχείρησης που σχετίζεται με την εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας καθορίζονται και εγκρίνονται από τη διεύθυνση του εργαστηρίου, καταγράφονται στο έντυπο «Περιγραφή Θέσης Εργασίας» και γνωστοποιούνται εντός του εργαστηρίου.
- Διατίθενται πόροι για την εκπαίδευση και επιμόρφωση του προσωπικού.

Το προσωπικό του εργαστηρίου πρέπει να διαθέτει τις κατάλληλες δεξιότητες, ικανότητες, μόρφωση και εμπειρία για την εργασία που εκτελεί. Τηρείται το σχετικό αρχείο για κάθε μέλος του προσωπικού, όπου περιλαμβάνονται τα δεδομένα υγείας, καθώς και τυχόν περιστατικά/ατυχήματα που συνέβησαν.

Οι τεχνικές γνώσεις και η εμπειρία κάθε μέλους του προσωπικού καθορίζονται στις αντίστοιχες περιγραφές θέσεων εργασίας.

Πρέπει να αποτελεί προτεραιότητα για το εργαστήριο η εξασφάλιση του κατάλληλου επιπέδου ικανότητας για το σύνολο του προσωπικού που με την εργασία του επηρεάζει την ποιότητα, καθώς και η συνεχής και συστηματική βελτίωση των γνώσεων και δεξιοτήτων του.

- Εντοπίζονται οι ανάγκες εκπαίδευσης του προσωπικού το οποίο απασχολείται με δραστηριότητες που επηρεάζουν την ποιότητα.
- Παρέχεται στο προσωπικό η απαραίτητη εκπαίδευση / επιμόρφωση και αξιολογείται η αποτελεσματικότητά της.
- Τηρούνται τα κατάλληλα αρχεία εκπαίδευσης.

Η πρόσθετη εκπαίδευση των εργαζομένων μπορεί κατά περίπτωση να παρέχεται:

- Από εξειδικευμένους εξωτερικούς συνεργάτες.
- Από άλλα, κατάλληλα εξειδικευμένα στελέχη του εργαστηρίου (μέσω της συμμετοχής σε εκπαιδευτικά σεμινάρια

Οι εργαζόμενοι πρέπει να ενημερώνονται εγγράφως για τους κινδύνους που σχετίζονται με την υγεία και την ασφάλεια, καθώς και για προληπτικά μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν για την αποφυγή συμβάντων.

Χώροι εγκατάστασης

Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει τις αναγκαίες εγκαταστάσεις και περιβαλλοντικές συνθήκες για τις δοκιμές που εκτελεί.

Οι χώροι όπου πραγματοποιούνται δοκιμές πρέπει να επιτρέπουν στο προσωπικό να εργάζεται με άνεση.

Η πρόσβαση στους χώρους του εργαστηρίου πρέπει να γίνεται με τρόπο ελεγχόμενο.

Όλοι οι χώροι του εργαστηρίου πρέπει να συντηρούνται κατάλληλα και να λαμβάνονται επαρκή μέτρα για να εξασφαλίζεται η καθαριότητα, η ευταξία και η αποφυγή επιμολύνσεων.

Το εργαστήριο πρέπει να προσδιορίσει και να συντηρεί όλη την απαραίτητη υποδομή που χρειάζεται για να διεξάγονται αποδοτικά και αποτελεσματικά οι δοκιμές και να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για τις δοκιμές, η ικανοποίηση των πελατών και των υπολοίπων ενδιαφερομένων μερών και η ικανοποίηση των νομοθετικών απαιτήσεων και των λοιπών απαιτήσεων του συστήματος ποιότητας.

Για το σκοπό αυτό αναλύονται οι διεργασίες και καθορίζονται οι απαιτήσεις σε :

- Κτιριακές εγκαταστάσεις, χώρους εργασίας (πχ. δειγματοληψίας, παραλαβής-προετοιμασίας δειγμάτων, εξέτασης δειγμάτων), βοηθητικούς χώρους, αποθηκευτικούς χώρους, συμπεριλαμβανομένων των χώρων για την ασφαλή

αποθήκευση και προσωρινή παραμονή των αποβλήτων πριν την οριστική διάθεσή τους.

- Εξοπλισμό (μηχανήματα, εργαλεία και άλλο παραγωγικό εξοπλισμό, όργανα, συσκευές, εξοπλισμό ποιοτικού ελέγχου).
- Κατάλληλη συντήρηση.
- Υπηρεσίες στήριξης (μεταφορές, επικοινωνίες).
- Συστήματα πληροφορικής, συστήματα επικοινωνίας

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το εργαστήριο πρέπει να αναγνωρίζει την σπουδαιότητα εξασφάλισης κατάλληλου περιβάλλοντος στους χώρους που εκτελούνται εργασίες, οι οποίες μπορεί να επηρεάζουν όχι μόνο την ποιότητα των υπηρεσιών, αλλά και το περιβάλλον, καθώς και την υγιεινή και την ασφάλεια των ίδιων των εργαζομένων.

Για να εξασφαλίσει το κατάλληλο περιβάλλον, το εργαστήριο πρέπει να φροντίζει να τηρούνται τα ακόλουθα:

- Οι κανόνες υγιεινής.
- Η συντήρηση των χώρων.
- Η εργονομία.
- Η χρήση προστατευτικού εξοπλισμού.
- Η τήρηση αυστηρών κανόνων και οδηγιών ασφαλείας.
- Η ύπαρξη κατάλληλων διαδικασιών και κανόνων λειτουργίας για την απρόσκοπτη και συνεχή λειτουργία, συμπεριλαμβανομένων και εκτάκτων συνθηκών.

Εξοπλισμός

Περιλαμβάνει όλες τις δραστηριότητες που εξασφαλίζουν τη λειτουργική ετοιμότητα του εξοπλισμού και των εγκαταστάσεων του εργαστηρίου. Στον εξοπλισμό συμπεριλαμβάνονται και οι συσκευές παρακολούθησης και μέτρησης.

- Πρέπει να προσδιοριστεί η κατά περίπτωση αναγκαία πληροφόρηση για την επίτευξη του επιθυμητού επιπέδου ποιότητας των υπηρεσιών του εργαστηρίου και να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα και ακεραιότητα της πληροφόρησης αυτής (διαδικασίες, οδηγίες εργασίας, έντυπα).
- Πρέπει να προσδιοριστεί, να είναι διαθέσιμη και να ανανεώνεται διαρκώς όλη η υλικοτεχνική υποδομή (εξοπλισμός και εγκαταστάσεις) που είναι απαραίτητη για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης των υπηρεσιών του εργαστηρίου.
- Πρέπει να δίνεται έμφαση στην επαρκή συντήρηση του εξοπλισμού και των εγκαταστάσεων.
- Όλες οι συσκευές – όργανα θα πρέπει να διακριβώνονται από εξωτερικούς φορείς διακρίβωσης με συχνότητα που καθορίζεται από σχετική οδηγία του ΕΣΥΔ.

Προαναλυτικές διαδικασίες

Περιλαμβάνει όλες τις δραστηριότητες που σχετίζονται με τα ακόλουθα (Αρχοντάκης 2014, σ.16):

- ✚ Έλεγχος του παραπεμπτικού εξετάσεων (επάρκεια πληροφοριών). Εφαρμογή τεκμηριωμένης πολιτικής για τη διαχείριση προφορικών αιτημάτων δοκιμών.
- ✚ Ενημέρωση του πελάτη και προετοιμασία για τη δειγματοληψία (είδος εξέτασης, οδηγίες προσωπικής προετοιμασίας).
- ✚ Ταυτοποίηση του δείγματος – (στοιχεία πελάτη/ονοματεπώνυμο, τύπος εξέτασης, χρόνος λήψης του δείγματος, χρόνος ανάλυσης του δείγματος). Καταγραφή στο Ημερολόγιο λήψης δειγμάτων. Εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας του δείγματος σε συγκεκριμένο ασθενή.
- ✚ Λήψη του δείγματος (συμπλήρωση εντύπου συγκατάθεσης, προετοιμασία του εξεταζόμενου).
- ✚ Τήρηση διαδικασιών για την αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών.

- ✚ Εφαρμογή τεκμηριωμένων κριτηρίων αποδοχής – απόρριψης δειγμάτων.
- ✚ Μεταφορά του δείγματος (εφόσον βρίσκει εφαρμογή) (χρόνος που μεσολαβεί από τη λήψη του δείγματος έως την ανάλυση, συνθήκες μεταφοράς (θερμοκρασία, μέσο), διασφάλιση της υγείας του μεταφορέα, του κοινού και του συνεργαζόμενου εργαστηρίου).



Εικόνα 5. Δείγματα αίματος βιοπαθολογικού εργαστηρίου
(www.ilac.org)

Διάφοροι οργανισμοί (πχ. NCCLS, ICSH κλπ) έχουν εκδώσει διαδικασίες για τη συλλογή και μεταφορά του αίματος και άλλων βιολογικών υλικών.

Αναλυτικές διαδικασίες

Περιλαμβάνει τις δραστηριότητες που σχετίζονται με την ανάλυση των δειγμάτων. Ακολουθείται πιστά η μέθοδος δοκιμών, αφού γίνουν οι απαραίτητες ρυθμίσεις, προληπτικοί έλεγχοι και συντήρηση του αναλυτή. Δίνεται προσοχή στη σωστή αντιστοίχιση δείγματος-αποτελέσματος.

Διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων

Βασίζεται σε εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους ποιότητας.

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Ο υπεύθυνος εργαστηρίου συντάσσει το Πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας δοκιμών, με το οποίο παρακολουθεί και την υλοποίηση του προγράμματος. Η συχνότητα διενέργειας του ελέγχου ποιότητας για κάθε δοκιμή καθορίζεται από τη συχνότητα εκτέλεσης της συγκεκριμένης δοκιμής από το εργαστήριο. Το εργαστήριο πρέπει να παρακολουθούν την επίδοσή τους συνολικά αλλά και την επίδοση του προσωπικού ξεχωριστά.

Παραδείγματα ποιοτικών ελέγχων που μπορούν να διεξάγονται περιοδικά στο εργαστήριο είναι τα ακόλουθα:

- Χρήση υλικών αναφοράς.
- Τυχαίος επανέλεγχος δειγμάτων.
- Έλεγχος προαναλυτικών παραγόντων
- Επαναλαμβανόμενος και συστηματικός έλεγχος των αναλυτικών παραμέτρων κάθε μεθόδου (καθορισμός της ακρίβειας και της επαναληψιμότητας)
- Έλεγχος της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων με την χρησιμοποίηση ορών ελέγχου αποκαλύπτοντας την πορεία της ποιότητας των αναλύσεων και τη σταθερότητα των αποτελεσμάτων και με τη σύνταξη χαρτών ελέγχου (γραφικές παραστάσεις)
- Αλγόριθμος Bull, επαναλαμβανόμενα δείγματα ασθενών, σύγκριση τιμών διαφορετικών οργάνων, διαφορές Δέλτα, έλεγχος ακραίων τιμών για εσωτερικό έλεγχο ποιότητας αιματολογικών αναλυτών (Καρκαλούσος, 2008, σσ.32-40).
- Επαλήθευση, σε τακτά χρονικά διαστήματα, της συμβατότητας των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται με χρήση διαφορετικών μεθόδων (π.χ. σύγκριση της ιστολογικής - κυτταρολογικής διάγνωσης με άλλες βοηθητικές διαγνωστικές τεχνικές, όπως ηλεκτρονική μικροσκόπηση, ανοσοκυτταροχημεία, μοριακή κυτταρολογία, ανάλυση εικόνας, κυτταρομετρία ροής) (Αρχοντάκης 2014, σσ.25-26).
- Εφαρμογή τακτικών κλινικοπαθολογοανατομικών συναντήσεων (C. P. Conference), των κλινικών ιατρών και παθολογοανατόμων-κυτταρολόγων-

αιματολόγων, καθώς και εργαστηριακών ιατρών άλλων ειδικοτήτων (αν χρειαστεί) όπου παρουσιάζονται, συζητούνται, αναλύονται κριτικά και συσχετίζονται τα κλινικά, εργαστηριακά, απεικονιστικά, κυτταρολογικά και παθολογοανατομικά και άλλα μικροσκοπικά δεδομένα (Αρχοντάκης 2014, σσ.26-29).

Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Ο Εξωτερικός Έλεγχος Ποιότητας συνίσταται στην συμμετοχή σε προγράμματα συγκριτικών/ διεργαστηριακών δοκιμών, τουλάχιστον ετησίως για κάθε διαπιστευμένη δοκιμή. Διοργανωτές των προγραμμάτων είναι πιστοποιημένοι οργανισμοί. Παραδείγματα τέτοιων προγραμμάτων είναι τα : EQAS-AS External Quality Assurance System for AST (WHO + CDC) και NEQAS AST External Quality Assurance System for AST (HPA-UK).

Ο υπεύθυνος του εργαστηρίου είναι αρμόδιος για τη διερεύνηση της δυνατότητας συμμετοχής του εργαστηρίου σε προγράμματα συγκριτικών/ διεργαστηριακών δοκιμών. Τα βήματα που ακολουθούνται για τη συμμετοχή του εργαστηρίου στις διεργαστηριακές δοκιμές που διοργανώνονται από εξωτερικούς φορείς εξαρτώνται από τη μεθοδολογία που προτείνει ο φορέας που τις οργανώνει.

Πιθανή αστοχία σε κάποια δοκιμή πρέπει να διερευνηθεί ώστε να εντοπιστούν τα αίτια.

Μετα-αναλυτικές διαδικασίες

Περιλαμβάνει όλες τις δραστηριότητες που σχετίζονται με τα ακόλουθα (Αρχοντάκης 2014, σ.17):

-  Έλεγχος, αξιολόγηση και έγκριση έκδοσης των αποτελεσμάτων. Ο έλεγχος και η έγκριση των αποτελεσμάτων θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Ελέγχονται τα αποτελέσματα με βάση το αρχείο αποτελεσμάτων του ασθενούς, και αξιολογούνται με βάση συγκεκριμένες οδηγίες για υπέρβαση ορίων και μη συμβατές τιμές. Τέλος εγκρίνονται με την υπογραφή και σφραγίδα του Υπευθύνου προσωπικού.

- ✚ Φύλαξη των δειγμάτων, με βάση όσα ορίζονται στην πολιτική του εργαστηρίου.
- ✚ Ασφαλής διαχείριση των αποβλήτων, σύμφωνα με όσα ορίζει η σχετική νομοθεσία.

Εκθέσεις αποτελεσμάτων

Περιγράφει τον τρόπο σύνταξης και το περιεχόμενο των εκθέσεων αποτελεσμάτων δοκιμών του εργαστηρίου. Συνίσταται να χρησιμοποιείται ορολογία που έχει καθοριστεί από αναγνωρισμένους οργανισμούς. Η παράδοση των αποτελεσμάτων θα πρέπει να γίνεται με βάση όσα ορίζονται στη σχετική διαδικασία. Επίσης, θα πρέπει να προβλέπονται οι απαραίτητες ενέργειες για την αναθεώρηση των αποτελεσμάτων.

Πληροφοριακό σύστημα εργαστηρίου

Περιλαμβάνει όλες τις δραστηριότητες που σχετίζονται με το πληροφοριακό σύστημα, και συγκεκριμένα την εξασφάλιση εναλλακτικών πηγών ενέργειας (π.χ. ύπαρξη UPS), την ελεγχόμενη πρόσβαση από εξουσιοδοτημένο προσωπικό, την ελεγχόμενη διαδικασία εισαγωγής δεδομένων, την έκδοση αξιόπιστων υπολογιστικών αποτελεσμάτων, την τήρηση αποτελεσματικού back-up των αρχείων, τον σχεδιασμό για την αντιμετώπιση καταστάσεως κατάρρευσης του ηλεκτρονικού συστήματος (Αρχοντάκης 2014, σ.18).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΚΑΝΟΝΕΣ ΟΡΘΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΣΤΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

Στο παρόν κεφάλαιο αναπτύσσονται οι κανόνες ορθής πρακτικής που πρέπει να εφαρμόζει ένα βιοπαθολογικό εργαστήριο.

5.1 Ορθή πρακτική στα κλινικά εργαστήρια

Διεθνείς Οργανισμοί, όπως ο WHO έχουν εκδώσει Κανόνες ορθής πρακτικής στα κλινικά εργαστήρια (GCLP), οι οποίοι περιλαμβάνουν οδηγίες, για τα ακόλουθα (WHO 2009, p.9-23):

- Οργάνωση και προσωπικό: περιλαμβάνει τις υπευθυνότητες της διοίκησης, του Υπευθύνου εργαστηρίου, καθώς και του προσωπικού.
- Εγκαταστάσεις: περιλαμβάνει προδιαγραφές για τις εγκαταστάσεις δοκιμών, τήρησης αρχείων και τη διαχείριση αποβλήτων.
- Εξοπλισμός, υλικά και αντιδραστήρια: περιλαμβάνει τις απαιτήσεις για όλα τα προαναφερόμενα.
- Τυπικές λειτουργικές διαδικασίες: περιλαμβάνει οδηγίες για την εκτέλεση τους.
- Σχεδιασμός της εργασίας: αναφέρεται στη δημιουργία αναλυτικού σχεδίου και τι πρέπει αυτό να περιλαμβάνει.
- Υπεργολαβίες
- Υλικά δοκιμών: περιλαμβάνει οδηγίες για την παραλαβή και τη διαχείριση τους.
- Εκτέλεση της εξέτασης: περιλαμβάνει οδηγίες για τα πληροφοριακά συστήματα, την επικύρωση των μεθόδων δοκιμών και της εκτέλεση των δοκιμών.
- Έκθεση αποτελεσμάτων δοκιμών: περιλαμβάνει οδηγίες για τη σύνταξη της έκθεσης και την παρουσίαση των αποτελεσμάτων.
- Ποιοτικός έλεγχος

- Επιθεωρήσεις ποιότητας
- Αποθήκευση και διατήρηση αρχείων
- Εμπιστευτικότητα

5.2 Υγεία και ασφάλεια

Οι εγκαταστάσεις του εργαστηρίου σχεδιάζονται κατάλληλα ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για το προσωπικό. Όπου απαιτείται, τοποθετείται αντίστοιχη σήμανση.

Στις μεθόδους, όπου απαιτείται, αναφέρονται οι ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να παίρνει το προσωπικό κατά την εκτέλεση της συγκεκριμένης εργασίας.

Μέτρα Προστασίας Εργαζομένων

Όπου απαιτείται, διατίθενται στο προσωπικό τα κατάλληλα Μέσα Ατομικής Προστασίας (π.χ. μάσκες, γάντια κτλ.).



Εικόνα 6. Προσωπικό κλινικού εργαστηρίου εν ώρα εργασίας, χρησιμοποιώντας μέσα ατομικής προστασίας (www.ilac.org)

Μικροβιολογικοί κίνδυνοι

Το εργαστήριο οφείλει να φροντίζει ώστε το προσωπικό λαμβάνει όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις για την αποφυγή των μικροβιολογικών κινδύνων που μπορεί να υπάρχουν κατά τις καθημερινές εργασίες. Πρέπει να υπάρχουν καθιερωμένες διαδικασίες για το χειρισμό των δειγμάτων, την εκτέλεση των δοκιμών, τον καθαρισμό και την απόρριψη των υλικών που χρησιμοποιούνται στις δοκιμές, τον καθαρισμό του εξοπλισμού και των χώρων, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε πιθανότητα διασποράς επικίνδυνων μικροοργανισμών.

Ο WHO (2004) έχει εκδώσει οδηγίες για την ορθή πρακτική σε μικροβιολογικά εργαστήρια και την προστασία και ασφάλεια του προσωπικού από βιολογικούς, χημικούς, ηλεκτρικούς και άλλους παράγοντες. Τα εργαστήρια

διακρίνονται σε 4 επίπεδα με βάση την επικινδυνότητα των υλικών που χρησιμοποιούν και ορίζονται για κάθε επίπεδο τα αναγκαία προληπτικά μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται.

Άλλοι κίνδυνοι

Το εργαστήριο θα πρέπει να λαμβάνει τις απαραίτητες προφυλάξεις για την αποφυγή όλων των κατηγοριών κινδύνων (χημικοί, ηλεκτρικοί, μηχανικοί κλπ.) για το προσωπικό και τους ασθενείς.

5.3 Διαχείριση εργαστηριακών αποβλήτων

Τα βιοχημικά εργαστήρια παράγουν μείγμα τοξικών και μολυσματικών αποβλήτων. Το εργαστήριο πρέπει να συνάψει ιδιωτικό συμφωνητικό με φορέα διαχείρισης νοσοκομειακών αποβλήτων, ο οποίος θα διαθέτει άδεια συλλογής και μεταφοράς επικινδύνων ιατρικών αποβλήτων αμιγώς μολυσματικού χαρακτήρα (EIA-MX) ή/και EIA που έχουν ταυτόχρονα μολυσματικό και τοξικό χαρακτήρα (EIA-MTX) σε διαπεριφερειακό επίπεδο και σύμφωνα με την ΚΥΑ Η-Π37591/2031/2003 «Μέτρα και όροι για την διαχείριση ιατρικών αποβλήτων από της υγειονομικές μονάδες», η οποία τέθηκε σε ισχύ από 1/4/2004.

Τα ιατρικά απόβλητα τοποθετούνται σε ειδικά διαμορφωμένους κάδους, οι οποίοι διαθέτουν την απαραίτητη σήμανση, ενώ οι βελόνες σε ειδικό κυτίο απόρριψης βελονών. Όλοι οι ειδικοί κάδοι πρέπει να φέρουν σήμανση με το είδος απορριγμάτων που προορίζονται.

Όλα τα εργαστηριακά απόβλητα πρέπει να φυλάσσονται σε ειδικό χώρο όπου μόνο το προσωπικό του εργαστηρίου έχει πρόσβαση.

5.4 Κώδικας Ηθικής και Δεοντολογίας

Το Εργαστήριο θα πρέπει να θεσπίσει και να εφαρμόζει κανόνες ηθικής και δεοντολογίας, βασισμένους στις αρχές και αξίες που διέπουν το χώρο της Υγείας. Όλοι οι εργαζόμενοι στο εργαστήριο πρέπει να τους εφαρμόζουν.

Εστιάζουν στην διαφύλαξη του απορρήτου των προσωπικών δεδομένων και το σεβασμό της ιδιωτικότητας των ασθενών και διέπουν τη λειτουργία του εργαστηρίου και την επικοινωνία με τους ασθενείς. Περιλαμβάνουν:

- Την λήψη του ιστορικού του εξεταζόμενου και την ενημέρωση του για τις παρεχόμενες υπηρεσίες και το κόστος των εξετάσεων.
- Λήψη της συγκατάθεσης του εξεταζόμενου για την εξέταση και την ενδεχόμενη χρήση πληροφοριών και δειγμάτων για άλλους σκοπούς πχ. ερευνητικούς
- Πρόβλεψη ύπαρξης ειδικών χώρων δειγματοληψίας και συλλογής των δειγμάτων, ώστε να εξασφαλίζεται η διακριτικότητα και να προστατεύεται η προσωπικότητα του ασθενούς κατά την λήψη και υποδοχή δειγμάτων
- Ανεξαρτησία από οικονομικά συμφέροντα σε βάρος του εξεταζόμενου (οικονομικές συναλλαγές με ιατρούς και εταιρείες)
- Συμβουλευτική υποστήριξη σε ειδικές περιπτώσεις.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 – ΔΕΙΚΤΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

Στο παρόν κεφάλαιο γίνεται αναφορά στους Δείκτες Ποιότητας ως εφαρμογές για τη μείωση των σφαλμάτων στις κλινικές δοκιμές και τη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών που παρέχουν τα βιοπαθολογικά εργαστήρια.

6.1 Λόγοι χρήσης δεικτών ποιότητας

Ο όρος «Δείκτης ποιότητας» αναφέρεται σε μία συστηματική διαδικασία μετρήσεων με σκοπό την λήψη πληροφοριών για την ποιότητα ενός συστήματος. Η έννοια της μέτρησης αποτελεί ουσιαστικό τμήμα της ποιότητας και ανάγεται στη φάση Ελέγχω του κύκλου PLAN-DO-CHECK-ACT (CLSI 2010, p.8).

Παρόλο που η μέτρηση της απόδοσης του εξοπλισμού, όπως για παράδειγμα η μέτρηση της θερμοκρασίας ενός ψυγείου ή ενός κλιβάνου αποτελεί ένα τύπο ποιοτικού δείκτη και είναι ακριβής, ωστόσο δεν θεωρείται ότι αποτελεί δείκτη ποιότητας μίας διαδικασίας (CLSI 2010, p.9).

Ο ΟΟΣΑ εφαρμόζει από το 2001 δείκτες ποιότητας για να αξιολογήσει τις υπηρεσίες υγείας (OECD 2015). Οι δείκτες ποιότητας ενός εργαστηρίου μπορούν να σχεδιαστούν έτσι ώστε να ελέγχεται οποιαδήποτε διαδικασία θεωρείται ότι εμπεριέχει κινδύνους και πιθανές συνέπειες. Ορισμένοι δείκτες ποιότητας αποτελούν απαίτηση της νομοθεσίας, των φορέων πιστοποίησης ή των συνεργατών, όπως για παράδειγμα η απαίτηση για συμμετοχή των κλινικών εργαστηρίων σε σχήματα διεργαστηριακών δοκιμών. Όταν δεν αποτελούν απαίτηση άλλων, οι δείκτες ποιότητας επιλέγονται από τη διοίκηση με βάση τον στρατηγικό σχεδιασμό του εργαστηρίου, τους διοικητικούς στόχους, τη διαχείριση των κινδύνων, των δεδομένων και των παραπόνων, καθώς και προτάσεις πελατών. Δεν υπάρχει ορθή διαδικασία για την επιλογή των άριστων δεικτών ποιότητας, ωστόσο θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ανάγκες των πελατών και οι αξίες και απαιτήσεις του κοινωνικού συνόλου (CLSI 2010, p.9).

Αποτελεσματικοί δείκτες ποιότητας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για κάποιον από τους ακόλουθους λόγους:

Α) Για τον έλεγχο συγκεκριμένων, συνήθως σταθερών λειτουργιών, οι οποίες εφόσον αποτύχουν επηρεάζουν την ποιότητα του προϊόντος ενός εργαστηρίου. Σχετικό παράδειγμα αποτελεί ο έλεγχος της θερμοκρασίας του ψυγείου μίας τράπεζας αίματος.

Β) Για τον έλεγχο διαδικασιών πολλαπλών σταδίων. Για αυτές τις διαδικασίες θα πρέπει να οριστούν συγκεκριμένα όρια, και η υπέρβαση των ορίων να οδηγεί σε αναζήτηση των αιτιών, καθώς σε μία διαδικασία πολλαπλών σταδίων δεν είναι εύκολο να διαπιστωθεί άμεσα η αιτία μίας αστοχίας. Σχετικό παράδειγμα αποτελεί ο χρόνος μίας εξέτασης, από τη λήψη της εντολής από τον πελάτη μέχρι και την παράδοση των αποτελεσμάτων.

Γ) Για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας βελτιωτικών ενεργειών των διαδικασιών. Οι βελτιωτικές ενέργειες μπορεί να εφαρμοστούν είτε ως αποτέλεσμα απαίτησης των πελατών είτε στα πλαίσια του στρατηγικού σχεδιασμού του εργαστηρίου και συνήθως δεν έχουν συγκεκριμένα όρια. Τέτοιοι δείκτες μπορεί να είναι μία απόδοση – στόχος που θέτει η διοίκηση ή οποιαδήποτε στατιστικά σημαντική βελτίωση.

Δ) Για τον εντοπισμό πιθανών κινδύνων ποιότητας, όταν η διοίκηση δεν είναι σίγουρη σε ποιους παράγοντες οφείλονται κάποιες αστοχίες και θέλει να τους προσδιορίσει. Αυτού του τύπου οι δείκτες εντάσσονται στις προληπτικές ενέργειες που παίρνει ένα εργαστήριο.

Πίνακας 6. Παραδείγματα δεικτών ποιότητας (CLSI 2010, p.10).

Δείκτης ποιότητας	Διαδικασία που ελέγχεται/μετράται
Χρόνος ανταπόκρισης (ολοκλήρωσης μίας εξέτασης)	Έλεγχος αποδείξεων παραλαβής δειγμάτων
Καταστροφή δειγμάτων	Θερμοκρασία ψυγείου
Ικανοποίηση του παρόχου υγείας/ των ιατρών από τις υπηρεσίες του εργαστηρίου	
Ποσοστό λανθασμένα επισημασμένων δειγμάτων ή μη επισημασμένων δειγμάτων	
Μη επαρκής ποσότητα δείγματος	
Ορθή μεταφορά των αποτελεσμάτων στο ηλεκτρονικό ιατρικό αρχείο	
Μείωση της απώλειας δείγματος	

6.2 Σφάλματα που παρατηρούνται στα κλινικά εργαστήρια

Η διαδικασία ροής όλων των κλινικών εργαστηρίων αποτελείται από 3 στάδια, την προαναλυτική φάση, την αναλυτική φάση και την μετα-αναλυτική φάση (CLSI 2010, p.8).

- ❖ Η προαναλυτική φάση αποτελείται από την λήψη της εντολής από τον πελάτη, τη συλλογή του δείγματος, τη μεταφορά του δείγματος, την απόδειξη παραλαβής του δείγματος.
- ❖ Η αναλυτική φάση αποτελείται από την εξέταση του δείγματος, τον έλεγχο των αποτελεσμάτων και την αξιολόγηση τους
- ❖ Η μετα-αναλυτική φάση αποτελείται από την αναφορά των αποτελεσμάτων και την αρχειοθέτηση της, καθώς και από τη διαχείριση του δείγματος.

Σύμφωνα με την Ταμβάκη (2010) η συχνότητα των λαθών είναι μεγαλύτερη στα στάδια που προηγούνται και ακολουθούν το αναλυτικό (σ.42), ίσως επειδή τα τελευταία χρόνια έχουν αναπτυχθεί και χρησιμοποιούνται δείκτες ποιότητας για την αναλυτική διαδικασία, καθώς και εξαιτίας της εφαρμογής εσωτερικών και εσωτερικών ελέγχων ποιότητας από τα εργαστήρια που έχουν βοηθήσει στην βελτίωση της απόδοσης τους (Plebani *et al.* 2013, p.1170). Στα στάδια αυτά εντοπίζονται οκτώ τύποι απόδοσης που καλύπτουν τις προαναλυτικές και μετα-αναλυτικές φάσεις της διαδικασίας (Ταμβάκη 2010, σ.38):

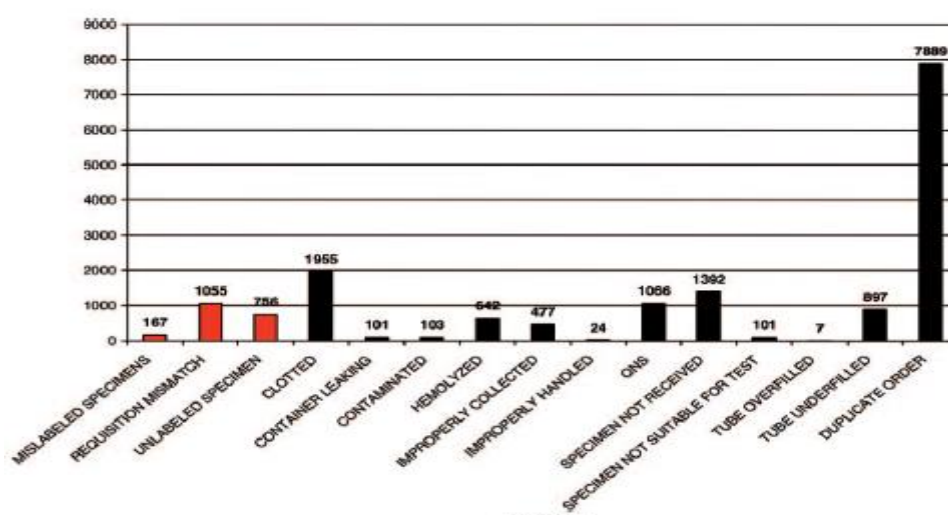
- α) Ικανοποίηση του πελάτη : βρίσκει εφαρμογή σε όλο το εργαστήριο
- β) ο χρόνος διεκπεραίωσης της εξέτασης : επηρεάζει τις μετρήσεις της απόδοσης
- γ) η ταυτοποίηση των ασθενών : βρίσκει εφαρμογή σε όλο το εργαστήριο
- δ) η καταλληλότητα του δείγματος
- ε) αναφορά κρίσιμων αποτελεσμάτων: βρίσκει εφαρμογή σε όλο το εργαστήριο
- στ) απώλεια προϊόντων αίματος: βρίσκει εφαρμογή στον τομέα της αιμοδοσίας
- ζ) μόλυνση αίματος: βρίσκει εφαρμογή στον τομέα της μικροβιολογίας
- η) έλεγχος επίδοσης εργαστηρίου: βρίσκει εφαρμογή σε όλο το εργαστήριο

Παράμετροι όπως είναι η ταυτοποίηση των ασθενών, η απόρριψη κακής ποιότητας δειγμάτων αίματος και η μόλυνση του αίματος αποτελούν προαναλυτικά βήματα, ενώ η αναφορά κρίσιμων τιμών στα αποτελέσματα και η απώλεια των προϊόντων του αίματος συνιστούν μετα-αναλυτικά βήματα. Ο χρόνος διεκπεραίωσης της εξέτασης και η ικανοποίηση των πελατών είναι παράμετροι που διατρέχουν ολόκληρη τη διαδικασία. Οι παραπάνω μετρήσεις της απόδοσης βρίσκουν εφαρμογή σε όλους τους τομείς εργαστηριακής πρακτικής (βιοχημικές, αιματολογικές, μικροβιολογικές δοκιμές και αιμοδοσία) (Ταμβάκη 2010, σ.38).

Οι Wagar *et al.* (2006), μελέτησαν την ταυτοποίηση του ασθενούς και του δείγματος, που αποτελούν συχνά παρατηρούμενα λάθη σε ένα κλινικό εργαστήριο και αναφέρουν ότι η συχνότητα αυτών των σφαλμάτων μπορεί να μειωθεί και κατά συνέπεια να βελτιωθεί η ασφάλεια των ασθενών. Συγκεκριμένα, επέλεξαν να παρακολουθήσουν 3 κατηγορίες κρίσιμων λαθών που σχετίζονται με την ταυτοποίηση του ασθενούς, λανθασμένα ταυτοποιημένο δείγμα, μη ταυτοποιημένο δείγμα και αναντιστοιχία ταυτότητας δείγματος – αίτησης δοκιμών, τα οποία αντιπροσώπευαν ποσοστό 11,9% των παρατηρούμενων λαθών που σχετίζονταν με το δείγμα. Η εφαρμογή μέτρων όπως η εκπαίδευση του προσωπικού πάνω στην εργασία

(αιμοληψία, χειρισμός δειγμάτων) αύξησε το ποσοστό των λαθών που καταγράφηκαν, γεγονός που αποδόθηκε από τους συγγραφείς στην αύξηση της καταγραφής των λαθών από το προσωπικό που εκπαιδεύτηκε, ενώ η εφαρμογή ηλεκτρονικού συστήματος αναφοράς των λαθών και η εγκατάσταση αυτοματοποιημένου συστήματος χειρισμού των δειγμάτων μείωσαν τη συχνότητα εμφάνισης των συγκεκριμένων λαθών και στην περίπτωση του λανθασμένα ταυτοποιημένου δείγματος σχεδόν την εξαφάνισαν (pp.3-5).

Τα πιο συχνά παρατηρούμενα λάθη που σχετίζονται με το δείγμα, όπως αναφέρονται από τους Wagar *et al.* (2006) είναι τα ακόλουθα: πηγμένο δείγμα, περιέκτης δείγματος που στάζει, επιμολυσμένο δείγμα, διπλό δείγμα, αιμολυμένο δείγμα, ακατάλληλα συλλεγμένο δείγμα (σε λανθασμένο σωλήνα ή περιέκτη για τη δοκιμή που απαιτείται), δείγμα που χειρίστηκε ακατάλληλα (πχ. μεταφέρθηκε υπό λανθασμένες συνθήκες θερμοκρασίας), λανθασμένα ταυτοποιημένο δείγμα, μη επαρκές δείγμα, αναντιστοιχία ταυτότητας δείγματος – αίτησης δοκιμών (στοιχεία δείγματος που δεν αντιστοιχούν στην αίτηση για δοκιμή ή στον ασθενή), δείγμα που δεν παραδόθηκε, δείγμα ακατάλληλο για τη δοκιμή που απαιτείται, υπερχείλιση δοκιμαστικού σωλήνα συλλογής δείγματος, δείγμα μη ταυτοποιημένο (p.2). Στην Εικόνα 7 εμφανίζονται τα πιο συχνά λάθη που σχετίζονται με το δείγμα, καθώς και η συχνότητα εμφάνισης αυτών μέσα στο χρονικό διάστημα των 2 ετών που διεξήχθη η έρευνα.



Εικόνα 7. Συχνότητα εμφάνισης των συνηθέστερων λαθών που σχετίζονται με το δείγμα (Wagar *et al.* 2006, p.3)

Η Ταμβάκη (2010) αναφέρει, επίσης, συχνά παρατηρούμενα λάθη στην προαναλυτική φάση (Εικόνα 8) (σσ.42-43), ενώ στην αναλυτική φάση τα λάθη είναι πιο περιορισμένα και εντοπίζονται κυρίως:

- Σε ανθρώπινα λάθη
- Λάθη στα αντιδραστήρια
- Σφάλμα του εξοπλισμού

Όσον αφορά στη μετα-αναλυτική φάση ορισμένα από τα λάθη που εντοπίζονται είναι τα ακόλουθα (Ταμβάκη 2010, σ.43):

- Κρίσιμα (ύποπτα) αποτελέσματα που ξέφυγαν από την προσοχή
- Κρίσιμα (ύποπτα) αποτελέσματα αδυναμία: επικοινωνία με τον ασθενή
- Καθυστέρηση παράδοσης των αποτελεσμάτων
- Παράδοση αποτελεσμάτων σε άλλο πελάτη/ασθενή
- Παράδοση λανθασμένων αποτελεσμάτων εξαιτίας μεταναλυτικού λάθους στην εισαγωγή δεδομένων
- Καταγραφή λανθασμένων αποτελεσμάτων για άλλους λόγους
- Προβλήματα με το σύστημα πληροφοριών του εργαστηρίου ή κάποιο άλλο σύστημα πληροφοριών
- Αποτυχία του θεράποντος ιατρού να αξιολογήσει τα αποτελέσματα
- Λανθασμένη ερμηνεία των αποτελεσμάτων από τον θεράποντα ιατρό

Προαναλυτικά Λάθη

- ___ Δεν υπάρχει φόρμα συναίνεσης των ασθενών για κάποιους τύπους εξέτασης (π.χ., HIV).
- ___ Παραπεμπτικό ιατρού λανθασμένο/ ατελές ή αποτυχία του ενδιαφερόμενου να παραγγείλει την σωστή εξέταση.
- ___ Λανθασμένο φιαλίδιο δείγματος (ειδικά για το αίμα) ή προβλήματα στη σειρά πλήρωσης των φιαλιδίων.
- ___ Δεν συλλέχθηκε ούτε παραλήφθηκε δείγμα.
- ___ Δείγμα χωρίς ετικέτα
- ___ Δείγμα με λανθασμένη ετικέτα
- ___ Μη κατάλληλο/ κατεστραμμένο δείγμα επειδή έχει πήγματα
- ___ Μη κατάλληλο δείγμα γιατί είναι σε ανεπαρκή ποσότητα
- ___ Μη κατάλληλο δείγμα γιατί έχει μολυνθεί από υγρά
- ___ Μη κατάλληλο, κατεστραμμένο ή χαμηλής ποιότητας για άλλους λόγους
- ___ Πρόβλημα μετακίνησης (π.χ. χαμένο δείγμα, καθυστερημένο ή κατεστραμμένο από την μετακίνηση)
- ___ Χαμένο ή καθυστερημένο δείγμα μέσα στο εργαστήριο
- ___ Αποτυχία του εργαστηρίου να παραγγείλει μια εξέταση, να προσθέσει ή να αλλάξει την παραγγελία μιας εξέτασης
- ___ Λάθος στην εισαγωγή των πληροφοριών όταν καταγράφεται ένα δείγμα
- ___ Άλλα

Εικόνα 8. Συχνά λάθη στην προαναλυτική φάση (Ταμβάκη 2010, σσ.42-43)

Τα εργαστηριακά λάθη ενδέχεται να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία των ασθενών. Παραδείγματα πιθανών επιπτώσεων στην υγεία των ασθενών, λιγότερο ή περισσότερο σοβαρών, αναφέρονται στη συνέχεια (Ταμβάκη 2010, σ.43) :

-  Καθυστέρηση διάγνωσης, ταλαιπωρία ασθενούς
-  Λανθασμένη διάγνωση
-  Λανθασμένη θεραπεία
-  Εισαγωγή σε νοσοκομείο ή εντατική μονάδα χωρίς λόγο
-  Τραυματισμός ή θάνατος ασθενή

Για τους λόγους αυτούς τα εργαστηριακά λάθη θα πρέπει να εντοπίζονται και να διορθώνονται.

Να σημειωθεί εδώ η διαφορά λαθών και σφαλμάτων, όπου τα λάθη αποδίδονται σε συγκεκριμένες αιτίες, όπως για παράδειγμα απροσεξία, ανικανότητα, άγνοια και παρατηρούνται κατά τη δειγματοληψία, την ανάλυση, καθώς και στις γραφειοκρατικές διαδικασίες. Τα σφάλματα είναι οι παράγοντες που επηρεάζουν την

ακρίβεια και την αποτελεσματικότητα των μετρήσεων και διακρίνονται σε συστηματικά και τυχαία. Τα συστηματικά σφάλματα οφείλονται στον εξοπλισμό και τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται και μπορούν να προσδιοριστούν, ενώ τα τυχαία δεν μπορούν να προβλεφθούν και να διορθωθούν (Βογιατζάκης 2007, σ.8).

Ο Καρκαλούσος (2008) αναφέρει τη χρήση των ακόλουθων παραμέτρων ως εργαλεία για τον εντοπισμό των συστηματικών σφαλμάτων των αιματολογικών αναλυτών (σ.32-40):

- Τον αλγόριθμο του Bull, τη χρήση δηλαδή των ημερήσιων τιμών των ασθενών, έχοντας αφαιρέσει με τη χρήση του αλγορίθμου τις ακραίες τιμές και δεδομένου ότι οι τιμές κάποιων αιματολογικών παραμέτρων δεν παρουσιάζουν μεγάλη διακύμανση.
- Τον επανέλεγχο δειγμάτων ασθενών σε δύο διαδοχικές ημέρες, χρησιμοποιώντας δείγματα που καλύπτουν διάφορα επίπεδα τιμών και θεωρώντας ότι υπάρχει αναλυτικό σφάλμα όταν οι διαφορές στις μετρήσεις ξεπεράσουν κάποιο συγκεκριμένο εύρος. Αυτή η μέθοδος προτείνεται από μεγάλους οργανισμούς πιστοποίησης, όπως ο Αμερικανικός CAP.
- Σύγκριση των τιμών που λαμβάνονται από διαφορετικούς αναλυτές, θεωρώντας τον έναν από αυτούς ως τον πλέον αξιόπιστο και αξιολογώντας τους άλλους μετά από την ανάλυση του ίδιου δείγματος.

6.3 Παραδείγματα δεικτών ποιότητας σε κλινικά εργαστήρια

Οι Plebani *et al.* (2013) αναφέρουν ότι μία ομάδα κλινικών εργαστηρίων δημιούργησε, στα πλαίσια ενός προγράμματος, ένα μοντέλο 57 Δεικτών ποιότητας, που σχετίζονται με σημαντικές διαδικασίες (p.1170). Συγκεκριμένα, 35 δείκτες σχετίζονται με την προαναλυτική φάση (Πίνακας 7), 7 με την αναλυτική φάση (Πίνακας 8) και 15 δείκτες με τη μετα-αναλυτική φάση (Πίνακας 9), ενώ 3 επιπλέον δείκτες σχετίζονται με υποστηρικτικές διεργασίες (Πίνακας 10). Οι πληροφορίες είναι

διαθέσιμες σε ειδικά διαμορφωμένο ιστότοπο (www.ifcc-mqi.com), γεγονός που επιτρέπει τα ενδιαφερόμενα εργαστήρια να ζητήσουν κωδικό πρόσβασης και να εισάγουν τα δεδομένα τους για κάθε δείκτη ποιότητας. Ο τελικός σκοπός είναι να διαχειριστούν το μοντέλο των δεικτών ποιότητας ως ένα Πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, μέσω του οποίου οι αποδόσεις των εργαστηρίων αξιολογούνται σε σύγκριση με τα αποτελέσματα όλων των εργαστηρίων που συμμετέχουν και τις επιθυμητές ποιοτικές προδιαγραφές.

Πίνακας 7. Δείκτες ποιότητας που αναπτύχθηκαν για την προαναλυτική φάση (ποσοστά) (Plebani *et al.* 2013, p.1172)

Καταλληλότητα της απαιτούμενης δοκιμής	Αριθμός αιτήσεων με κλινική ερώτηση /ολικό αριθμό αιτήσεων
	Αριθμός κατάλληλων αιτήσεων, αναφορικά με την κλινική ερώτηση/ αριθμός αιτήσεων που αναφέρουν κλινική ερώτηση
Ταυτότητα ασθενή	Αριθμός αιτήσεων με λάθη σχετικά με την ταυτοποίηση του ασθενούς / ολικό αριθμό αιτήσεων
	Αριθμός αιτήσεων με λάθη σχετικά με την ταυτοποίηση του ασθενούς που ανιχνεύτηκαν πριν την έκδοση των αποτελεσμάτων/ ολικό αριθμό αιτήσεων
	Αριθμός αιτήσεων με λάθη σχετικά με την ταυτοποίηση του ασθενούς που ανιχνεύτηκαν μετά την έκδοση των αποτελεσμάτων/ ολικό αριθμό αιτήσεων
	Αριθμός ασθενών με λανθασμένη ταυτότητα/ ολικό αριθμό ασθενών
Έντυπο αίτησης δοκιμής	Αριθμός μη κατανοητών αιτήσεων δοκιμών / ολικό αριθμό αιτήσεων ασθενών
Καταγραφή παραγγελίας/αίτησης δοκιμών	Αριθμός αιτήσεων δοκιμών με λάθη στην ταυτοποίηση του ιατρού / ολικό αριθμό αιτήσεων ασθενών
	Αριθμός αιτήσεων δοκιμών εξωτερικών ασθενών με λάθη στην δοκιμή (απουσία) / ολικό αριθμό αιτήσεων εξωτερικών ασθενών
	Αριθμός αιτήσεων δοκιμών εξωτερικών ασθενών με λάθη στην δοκιμή (προσθήκη) / ολικό αριθμό αιτήσεων εξωτερικών ασθενών
	Αριθμός αιτήσεων δοκιμών εξωτερικών ασθενών με λάθη στην καταγραφή της δοκιμής (παρερμηνεία) /

	ολικό αριθμό αιτήσεων εξωτερικών ασθενών
	Αριθμός αιτήσεων δοκιμών ενδοноσοκομειακών ασθενών με λάθη στην καταγραφή της δοκιμής (έλλειψη) / ολικό αριθμό αιτήσεων ενδοноσοκομειακών ασθενών
	Αριθμός αιτήσεων δοκιμών ενδοноσοκομειακών ασθενών με λάθη στην εισαγωγή της δοκιμής (προσθήκη) / ολικό αριθμό αιτήσεων ενδοноσοκομειακών ασθενών
	Αριθμός αιτήσεων δοκιμών ενδοноσοκομειακών ασθενών με λάθη στην καταγραφή της δοκιμής (παρερμηνεία) / ολικό αριθμό αιτήσεων ενδοноσοκομειακών ασθενών
Ταυτοποίηση δείγματος	Αριθμός δειγμάτων με λανθασμένη επισήμανση/ ολικό αριθμό δειγμάτων
Συλλογή δείγματος	Αριθμός δειγμάτων που συλλέχθηκαν σε ακατάλληλη χρονική στιγμή/ ολικό αριθμό δειγμάτων
	Αριθμός δειγμάτων που συλλέχθηκαν με ακατάλληλο τύπο δείγματος/ ολικό αριθμό δειγμάτων
	Αριθμός δειγμάτων που συλλέχθηκαν σε ακατάλληλο περιέκτη/ ολικό αριθμό δειγμάτων
	Αριθμός δειγμάτων με ανεπαρκή ποσότητα δείγματος/ ολικό αριθμό δειγμάτων
Μεταφορά δείγματος	Αριθμός δειγμάτων κατεστραμμένων/ ολικό αριθμό δειγμάτων
	Αριθμός δειγμάτων που μεταφέρθηκαν σε ακατάλληλη χρονική στιγμή/ ολικό αριθμό δειγμάτων για τα οποία ελέγχθηκε ο χρόνος μεταφοράς
	Αριθμός δειγμάτων που μεταφέρθηκαν υπό ακατάλληλες συνθήκες θερμοκρασίας/ ολικό αριθμό δειγμάτων για τα οποία ελέγχθηκε η θερμοκρασία μεταφοράς
	Αριθμός δειγμάτων που αποθηκεύτηκαν ακατάλληλα / ολικό αριθμό δειγμάτων
	Αριθμός δειγμάτων που χάθηκαν – δεν παραλήφθηκαν / ολικό αριθμό δειγμάτων
Αποδοχή/απόρριψη δείγματος	Αριθμός επιμολυσμένων καλλιιεργειών αίματος/ ολικό αριθμό καλλιιεργειών αίματος
	Αριθμός δειγμάτων με ανεπαρκή αναλογία όγκου δείγματος – αντισυσσωματικού / ολικό αριθμό δειγμάτων με αντισυσσωματικό
	Αριθμός αιμολυμένων δειγμάτων (αιματολογικά)/

ολικός αριθμός δειγμάτων (αιματολογικά)
Αριθμός αιμολυμένων δειγμάτων (χημικά)/ ολικός αριθμός δειγμάτων (χημικά)
Αριθμός πηγμένων δειγμάτων (ανοσολογικά) / ολικό αριθμό δειγμάτων με αντισυσσωματικό (ανοσολογικά)
Αριθμός πηγμένων δειγμάτων (χημικά)/ ολικό αριθμό δειγμάτων με αντισυσσωματικό (χημικά)
Αριθμός πηγμένων δειγμάτων (αιματολογικά)/ ολικό αριθμό δειγμάτων με αντισυσσωματικό (αιματολογικά)
Αριθμός αιμολυμένων δειγμάτων (ανοσολογικά)/ ολικός αριθμός δειγμάτων (ανοσολογικά)
Αριθμός λιπαιμικών δειγμάτων / ολικός αριθμός δειγμάτων
Αριθμός μη αποδεκτών δειγμάτων (μικροβιολογικά)/ ολικός αριθμός δειγμάτων (μικροβιολογικά)

Πίνακας 8. Δείκτες ποιότητας που αναπτύχθηκαν για την αναλυτική φάση (ποσοστά)
(Plebani *et al.* 2013, p.1172)

Αναλυτική απόδοση	Αριθμός δοκιμών που διατηρήθηκαν υπό έλεγχο ετησίως με το Πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου/ ολικός αριθμός δοκιμών ετησίως
	Αριθμός μη αποδεκτών αποδόσεων ετησίως σε Σχήματα εξωτ. ποιοτ. ελέγχου / ολικός αριθμός αποδόσεων σε Σχήματα εξωτ. ποιοτ. ελέγχου
	Αριθμός μη αποδεκτών αποδόσεων σε Σχήματα εξωτ. ποιοτ. ελέγχου ετησίως που παρατηρήθηκαν σε επανάληψη σχήματος λόγω κακής απόδοσης/ ολικός αριθμός μη αποδεκτών αποδόσεων σε Σχήματα εξωτ. ποιοτ. ελέγχου
	Αριθμός τιμών IQC που ξεπέρασαν τον επιλεγμένο στόχο ετησίως/ ολικός αριθμός τιμών IQC
	Αριθμός δοκιμών με CV% υψηλότερο από τον επιλεγμένο στόχο, ετησίως/ ολικός αριθμός δοκιμών με γνωστό CV%
Αποτελεσματικότητα εξοπλισμού	Αριθμός εκθέσεων δοκιμών με καθυστέρηση στην παράδοση εξαιτίας αποτυχίας του εξοπλισμού, ετησίως/ ολικός αριθμός εκθέσεων δοκιμών
Εισαγωγή δεδομένων	Αριθμός λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω λανθασμένης αντιγραφής και/ή χειροκίνητης εισαγωγής δεδομένων σε υπολογιστή / ολικός αριθμός αποτελεσμάτων που απαιτούν αντιγραφή και/ή χειροκίνητης εισαγωγής δεδομένων σε υπολογιστή

Πίνακας 9. Δείκτες ποιότητας που αναπτύχθηκαν για την μετα-αναλυτική φάση (ποσοστά) (Plebani *et al.* 2013, p.1173)

Αναφορά αποτελεσμάτων εκτός προβλεπόμενου χρόνου	Αριθμός εκθέσεων δοκιμών που παραδόθηκαν εκτός του καθορισμένου χρόνου / ολικός αριθμός εκθέσεων δοκιμών (ποσοστό)
	Χρόνος απόκρισης (λεπτά) του καλίου σε ποσοστό 90% (επείγον)
	Χρόνος απόκρισης (λεπτά) του καλίου σε ποσοστό 90% (ρουτίνα)
	Χρόνος απόκρισης (λεπτά) της διεθνούς κανονικοποιημένης τιμής αναλογίας σε ποσοστό 90% (ρουτίνα)
	Χρόνος απόκρισης (λεπτά) της C-reactive πρωτεΐνης σε ποσοστό 90% (ρουτίνα)
	Χρόνος απόκρισης (λεπτά) των λευκοκυττάρων σε ποσοστό 90% (ρουτίνα)
	Χρόνος απόκρισης (λεπτά) της τροπονίνης I ή της τροπονίνης T σε ποσοστό 90% (ρουτίνα)
Ακρίβεια των αποτελεσμάτων	Αριθμός εξωτερικών ασθενών που κλήθηκαν ξανά για αιμοληψία εξαιτίας ακατάλληλου δείγματος ή λανθασμένων αποτελεσμάτων /ολικός αριθμός εξωτερικών ασθενών (ποσοστό)
	Αριθμός διορθωμένων εκθέσεων δοκιμών / Ολικός αριθμός εκθέσεων δοκιμών (ποσοστό)
Έγκαιρη και αποτελεσματική αναφορά κρίσιμων τιμών	Αριθμός κρίσιμων τιμών ενδονοσοκομειακών ασθενών που ενημερώθηκαν μέσα σε 1 ώρα από την επικύρωση του αποτελέσματος /ολικός αριθμός κρίσιμων τιμών ενδονοσοκομειακών ασθενών που έπρεπε να ενημερωθούν (ποσοστό)
	Αριθμός κρίσιμων τιμών εξωτερικών ασθενών που ενημερώθηκαν μέσα σε 1 ώρα από την επικύρωση του αποτελέσματος /ολικός αριθμός κρίσιμων τιμών εξωτερικών ασθενών που έπρεπε να ενημερωθούν (ποσοστό)
	Χρόνος (από την επικύρωση του αποτελέσματος μέχρι να ενημερωθεί ο ιατρός) για να ενημερωθούν για κρίσιμες τιμές ενδονοσοκομειακών ασθενών σε λεπτά
	Χρόνος (από την επικύρωση του αποτελέσματος μέχρι να ενημερωθεί ο ιατρός) για να ενημερωθούν για κρίσιμες τιμές εξωτερικών ασθενών σε λεπτά

Αποτελεσματικότητα των ερμηνευτικών σχολίων	Αριθμός εκθέσεων με ερμηνευτικά σχόλια τα οποία είχαν θετική επίδραση στη βελτίωση της υγείας του ασθενούς / ολικός αριθμός εκθέσεων δοκιμών με ερμηνευτικά σχόλια (ποσοστό)
Αποτελεσματικότητα των κλινικών ελέγχων	Αριθμός οδηγιών που δόθηκαν σε συνεργασία με ιατρούς ετησίως

Πίνακας 10. Δείκτες ποιότητας που αναπτύχθηκαν για υποστηρικτικές διαδικασίες (ποσοστά) (Plebani *et al.* 2013, p.1173)

Ικανότητα του πληροφοριακού συστήματος του εργαστηρίου	Αριθμός περιστατικών κατάρρευσης του πληροφοριακού συστήματος ετησίως
Ικανότητα εργαζομένου	Αριθμός προγραμμάτων εκπαίδευσης που οργανώθηκαν για το προσωπικό, ετησίως
	Ποσοστό αριθμού credits που λήφθηκαν ανά εργαζόμενο, ετησίως / ολικός αριθμός credits διαθέσιμων ετησίως

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Από την παρούσα εργασία προέκυψε ότι:

- Τα ελληνικά και κυπριακά βιοπαθολογικά εργαστήρια, ακολουθώντας την παγκόσμια τάση για διασφάλιση της ποιότητας των κλινικών δοκιμών εισέρχονται στο πεδίο της διαπίστευσης/πιστοποίησης των υπηρεσιών τους. Εντοπίστηκαν περισσότερα από 300 βιοπαθολογικά εργαστήρια, που έχουν διαπιστευθεί κατά ISO 15189 (καταγράφονται στο παράρτημα) ή πιστοποιηθεί κατά ISO 9001 την τελευταία τετραετία, κυρίως στην Ελλάδα, αλλά και στην Κύπρο (ΕΣΥΔ 2015; ΚΟΠΠ, 2015) (§2.2, 2.3, παράρτημα).
- Το νομικό καθεστώς στην Ελλάδα, προς το παρόν δεν απαιτεί την εφαρμογή προτύπων ποιότητας, παρά μόνο για τα βιοπαθολογικά εργαστήρια που εκτελούν κλινικές δοκιμές βιολογικών δειγμάτων για λογαριασμό άλλων φορέων υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 34: «Ποιοτικός έλεγχος ιδιωτικών φορέων υγείας» του Νόμου 4025/2011 (ΦΕΚ 228/Α) (§2.2).
- Η διαδικασία διαπίστευσης απαιτεί χρόνο, χρήμα, δέσμευση του προσωπικού του εργαστηρίου και της διοίκησης, εφαρμογή συγκεκριμένων τεχνικών και διοικητικών διεργασιών (§3.4). Εντοπίστηκαν και καταγράφονται οι απαιτήσεις των διεθνών προτύπων με τις οποίες πρέπει να συμμορφώνεται ένα βιοπαθολογικό εργαστήριο, ώστε να μπορέσει να διαπιστευθεί/ πιστοποιηθεί (ΕΣΥΔ, 2008) (§4.1, 4.2, 5).
- Την τελευταία πενταετία αναπτύσσονται δείκτες ποιότητας για την αξιολόγηση της ποιότητας των κλινικών δοκιμών, τον εντοπισμό των σφαλμάτων που υπεισέρχονται στις διαδικασίες δοκιμών και την πρόληψη/ διόρθωση αυτών (§6.1, 6.2). Έχουν εντοπιστεί στη διεθνή βιβλιογραφία και καταγράφονται στο αντίστοιχο κεφάλαιο περισσότεροι από πενήντα δείκτες ποιότητας για την προαναλυτική,

αναλυτική και μετααναλυτική διαδικασία των δοκιμών (Plebani 2013, pp.1172-1173; Ταμβάκη 2010, σ.43) (§6.3).

Τα τελευταία χρόνια παρουσιάζεται ιδιαίτερο ενδιαφέρον για την εφαρμογή συστημάτων ποιότητας στον τομέα της υγείας, τόσο από τους αποδέκτες των υπηρεσιών υγείας, όσο και από το εμπλεκόμενο προσωπικό. Στο πλαίσιο της απαίτησης για λήψη αξιόπιστων εργαστηριακών αποτελεσμάτων από τα βιοπαθολογικά εργαστήρια η διαπίστευση τους αποτελεί ένα εργαλείο για τη διασφάλιση της ποιότητας των εργαστηριακών αναλύσεων (§1.2).

Η διαπίστευση κατά ISO 15189 τεκμηριώνει την τεχνική επάρκεια των εργαστηρίων (Αρχοντάκης 2014, σ.11) και τη διαχείριση της ποιότητας στο εργαστήριο. Αποτελεί σχετικά κοστοβόρα επένδυση, ωστόσο ο αριθμός των διαπιστευμένων βιοπαθολογικών εργαστηρίων έχει αυξηθεί κατακόρυφα τα τελευταία χρόνια, ίσως επειδή αποτελεί τον υψηλότερο βαθμό εξασφάλισης της ποιότητας των αποτελεσμάτων (ΕΣΥΔ 2008, σ.4). Η τάση παγκοσμίως είναι η διαπίστευση όλων των κλινικών εργαστηρίων κατά ISO 15189, ένα γενικά αποδεκτό και εξειδικευμένο για τα κλινικά εργαστήρια πρότυπο (Michel 2011, p.3) (§ 2.1, 2.3, 3.3.3).

Εναλλακτικά, τα εργαστήρια επιλέγουν να πιστοποιήσουν το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που εφαρμόζουν σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο ISO 9001: 2008. Το ISO 9001: 2008 είναι ένα γενικό πρότυπο, που δεν αφορά αποκλειστικά τις υπηρεσίες υγείας (ΕΣΥΔ 2008, σ.2) (§ 3.3.2).

Η εφαρμογή συστημάτων ποιότητας έχει οφέλη τόσο για το εργαστήριο και το προσωπικό του, όσο και για τους πελάτες/ασθενείς και το κοινωνικό σύνολο (Yanikkaya-Demirel 2009, p.279) (§1.2, 3.4).

Κύρια επιδίωξη όλων των βιοπαθολογικών εργαστηρίων πρέπει να αποτελεί η παροχή υψηλού ποιοτικού επιπέδου υπηρεσιών, η αξιοπιστία και η ακρίβεια των εργαστηριακών αποτελεσμάτων (§ 1.2).

Συστηματικά ή τυχαία σφάλματα και λάθη είναι δυνατόν να υπεισέλθουν στη μέτρηση και να επηρεάσουν το αποτέλεσμα. Για το λόγο αυτό, στα πλαίσια της

διασφάλισης της ποιότητας των αποτελεσμάτων, θα πρέπει να καθιερωθούν από τα εργαστήρια διαδικασίες μέσω των οποίων θα εντοπίζονται τα σφάλματα/λάθη και θα διορθώνονται. Οι διαδικασίες αυτές έχουν δύο συνιστώσες, τον εσωτερικό και τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο (Βογιατζάκης 2007, σσ.5-9). Ανάλογα με τη φάση της διαδικασίας ανάλυσης όπου εμφανίζεται το σφάλμα, η οποία διακρίνεται σε προαναλυτική, αναλυτική και μετα-αναλυτική, οι υπεύθυνοι παράγοντες για τη δημιουργία σφαλμάτων ονομάζονται προαναλυτικοί, αναλυτικοί και μετα-αναλυτικοί, αντίστοιχα (Βογιατζάκης 2007, σσ.4-5). Η εμφάνιση λαθών είναι σημαντικά μεγαλύτερη στην προαναλυτική και μετα-αναλυτική φάση (Plebani 2009, pp.18-19) (§6.2).

Η αναγνώριση αξιόπιστων Δεικτών Ποιότητας αποτελεί καίρια ενέργεια προκειμένου να ποσοτικοποιηθεί η ποιότητα των εργαστηριακών υπηρεσιών. Το πρότυπο ISO 15189:2012 ορίζει την προαναλυτική και μετα-αναλυτική φάση και αναγνωρίζει την ανάγκη να αξιολογηθούν, να ελέγχονται και να βελτιώνονται οι διαδικασίες που σχετίζονται με αυτές τις φάσεις, όπως είναι η αίτηση δοκιμών και η δειγματοληψία. Οι Δείκτες Ποιότητας μπορούν να βοηθήσουν στην αναγνώριση των λαθών και των μη συμμορφώσεων που μπορούν να προκύψουν σε αυτές τις φάσεις, αλλά και γενικότερα σε όλες τις διεργασίες που σχετίζονται με τη λειτουργία των βιοπαθολογικών εργαστηρίων (Plebani 2013, p.1173; Plebani 2014, p.44) (§ 6.1, 6.3).

ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Οι δείκτες ποιότητας αποτελούν σημαντικό εργαλείο βελτίωσης της ποιότητας των κλινικών αποτελεσμάτων και μελετάται η δυνατότητα χρήσης τους τα τελευταία χρόνια, ως εργαλεία για τον εντοπισμό, την αξιολόγηση της συχνότητας εμφάνισης και την πρόληψη/διόρθωση των σφαλμάτων στα εργαστηριακά αποτελέσματα. Η συχνότητα και σοβαρότητα των σφαλμάτων στο υγειονομικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων και των εργαστηριακών εξετάσεων σαφώς επηρεάζουν την ασφάλεια των ασθενών. Τα στοιχεία και δεδομένα που συλλέγονται πρέπει να αναλύονται με τη χρήση απλών ή περισσότερο σύνθετων στατιστικών τεχνικών και απώτερο σκοπό τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, την ανάλυση προβλημάτων, την εκτέλεση διορθωτικών ενεργειών, τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών και την ικανοποίηση του πελάτη.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ελληνόγλωσση

Αρχοντάκης, Σ. (2014), Διαπίστευση ιατρικών εργαστηρίων κατά το διεθνές πρότυπο ISO 15189: 2012. Διαθέσιμο στο: <http://cytopathology.med.uoa.gr/Presentations/EEKK2014/ArchondakisQuality.pdf> (προσπελάστηκε 30/6/15)

Βογιατζάκης, Ε.Δ. (2007), Αξιολόγηση της ποιότητας των εργαστηριακών εξετάσεων. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, 24(1), 58-78.

ΕΛΟΤ (2012), EN ISO 15189 - Κλινικά εργαστήρια – Ειδικές απαιτήσεις για ποιότητα και ικανότητα. Αθήνα.

ΕΟΠΥΥ (2012), Όροι Σύμβασης ΕΟΠΠΥ με Ιδιωτικά Διαγνωστικά εργαστήρια. Διαθέσιμο στο: http://www.medisyn.eu/system/assets/000/000/168/original_symvasi%20eopyy%201-2-12.pdf (προσπελάστηκε 30/6/15)

ΕΟΠΥΥ (2013), Επιστολή προς Βιοπαθολογικά εργαστήρια, της 20/5/2013. Διαθέσιμο στο: <http://www.eopyy.gov.gr/DirFile/LoadFolder> (προσπελάστηκε 30/6/15)

ΕΣΥΔ (2008), Διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων. Ενημερωτικό φυλλάδιο. Διαθέσιμο στο: <http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/ekdoseis/Klinikon.pdf> (προσπελάστηκε 30/6/15)

ΕΣΥΔ (2014), Κατευθυντήρια οδηγία για τη διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189. ΕΣΥΔ ΚΟ-ΚΛΙΝΕΡΓ 01/02/30-01-2014. Διαθέσιμο στο: http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/kanonismoikritiriaOdigies/ko-klineerg_30_1_14.pdf (προσπελάστηκε 30/6/15)

Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (2011), Νόμος 4025/2.11.2011 (Αρ. φύλλου 228/Α): “Ανασυγκρότηση Φορέων Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Κέντρα Αποκατάστασης, Αναδιάρθρωση Ε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις”

Ζαχαρίου, Ε. (2014), Διαπίστευση αναλυτικών και μικροβιολογικών εργαστηρίων. Διαθέσιμο στο:

http://www.chemistry.org.cy/uploads/fck/Parousiasi_Diapistefsi%20Ergastirion%281%29.pdf (προσπελάστηκε 30/6/15)

James, P. (1998), Μάνατζμεντ ολικής ποιότητας. Εκδ. Κλειδάριθμος. Αθήνα.

Καρκαλούσος, Π.Α. (2008), Η ανίχνευση συστηματικών σφαλμάτων στους αιματολογικούς ανιχνευτές με τη χρήση αποτελεσμάτων ασθενών. Δελτίο Ελληνικής Μικροβιολογικής Εταιρείας, 53(1), 32-41.

Μουρτζίκου, Α., Σταμούλη, Μ., και Πουλιάκης, Α. (2015), ISO 9001:2000, η οδηγία CEN/TS 15224:2005 στις υπηρεσίες υγείας και η συμβολή των επαγγελματιών υγείας και της συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης στην εφαρμογή της. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, 32(2), 230-235.

Ταμβάκη, Δ.Σ. (2010), Μελέτη αποκλίσεων και αξιολόγηση επικινδυνότητας σε διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων υγείας. Διπλωματική εργασία. Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο. Αθήνα.

Ξενόγλωσση

Armbruster, D. & Miller, R.R. (2007), The Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM): A Global Approach to Promote the Standardisation of Clinical Laboratory Test Results. Clin. Biochem. Rev., 28(3), 105–114.

Aoyagi, T. (2004), ISO 15189 medical laboratory accreditation. Rinsho Byori, 52(10), 860-865.

Burnett D, Blair C, Haeney MR, Jeffcoate SL, Scott KWM, Williams DL. (2002), Clinical pathology accreditation: standards for the medical laboratory. J Clin Pathol. 55, 729–733.

Clinical and Laboratory Standards Institute (2010), Development and use of quality indicators for process improvement and monitoring of laboratory quality; Approved guideline. QMS12-A. vol. 30, no 24.

Crosby, P.B. (1979), “Quality is Free: The Art of Making Quality Certain”, McGraw-Hill, New York, USA.

Deming, W.E. (1986), “Out of the Crisis”, MIT Technology Center for Advanced Engineering Study, Cambridge, MA.

Gersh-Damet, G.M., Rotz, P., Cross, D. *et al.* (2010), The World Health Organization African Region Laboratory Accreditation Process: Improving the Quality of Laboratory Systems in the African Region. *American Journal of Clinical Pathology*, 134, 393-400.

Guzel, O., & Guner, E.I. (2009), ISO 15189 Accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. *Clinical biochemistry*, 42(4), 274-278.

Juran, J.M. & Gyrna, F.M. (1993), “Quality Planning and Analysis: From Product development through use. Ed. McGraw - Hill. New York, USA.

Michel, R.L. (2011), ISO 15189 as a Global Standard. CCM Quality Management Workshop Montreal, Quebec, Canada, 6 April 2011. Διαθέσιμο στο: <http://www.polqm.ca/pdf/Communicating/Medical%20Lab%20and%20Quality%20Systems%20-%203%5B1%5D.pdf> (προσπελάστηκε 30/6/15)

Plebani, M. (2009), Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clinica Chimica Acta*, 404(1):16-23.

Plebani, M., Sciacovelli, L., Marinova, M., Marcuccitti, J., Chiozza, M.L. (2013), Quality indicators in laboratory medicine: a fundamental tool for quality and patient safety. *Clinical Biochemistry*, 46 (13-14): 1170-1174.

Plebani, M., Sciacovelli, L., Aita, A., Padoan, A., Chiozza, M.L. (2014), Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clinica Chimica Acta*, 432: 44-48.

Republic of Maldives (2013), National Standards for Clinical laboratories. Male, Maldives.

Wagar, E., Tamashiro, L., Yasin, B., Hilborne, L & Bruckner, D.A. (2006), Patient safety in the clinical laboratory. *Arch. Pathol. Lab. Med.*, 130, 1662-1668.

WHO (2004), Laboratory Biosafety Manual. Third edition. Geneva, Switzerland.

WHO (2009), Good Clinical Laboratory Practice (GCLP). Geneva, Switzerland.

WHO (2013), WHO Guide for the stepwise laboratory improvement process towards accreditation in the African region. Geneva, Switzerland. Διαθέσιμο στο: www.who.int/tb/laboratory/afro-slipta-checklist-guidance.pdf (προσπελάστηκε 4/7/2015).

Yanikkaya-Demirel, G. (2009), ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory II. *Clinical Biochemistry* 42, 279–283

Zima, T. (2010), Accreditation in clinical laboratories. *Biochemia Medica* 20(2):215-20.

Διαδίκτυο

Joint IAF-ILAC-ISO Communiqué (2015). Joint IAF-ILAC-ISO Communiqué on the Management system requirements of ISO 15189:2012 - Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence. Διαθέσιμο στο: http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/anakoinoseis/press_release_joint_communique_15189_2012-revision_final%5B1%5D.pdf , προσπελάστηκε 30/6/15

OECD (2015). List of variables in OECD Health Statistics 2015. Διαθέσιμο στο: <http://www.oecd.org/els/health-systems/List-of-variables-OECD-Health-Statistics-2015.pdf> προσπελάστηκε 30/6/15

UKAS (2012). Summary of Differences between ISO 15189 and CPA. Διαθέσιμο στο: <http://www.ukas.com/Library/Services/CPA/Summary%20of%20Idifferences%20bet%20ISO%2015189%20&%20CPA.pdf>, προσπελάστηκε 30/6/15

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Πίνακας 11. Εργαστήρια διαπιστευμένα κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189 για δοκιμές σε ανθρώπινα δείγματα (www.esyd.gr)

Επωνυμία εργαστηρίου	Τοποθεσία	Έναρξη ισχύος πιστοποιητικού
401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών, Εργαστηριακός Τομέας, Κυτταρολογικό Εργαστήριο	Αθήνα	1/11/2012
A.T.Chr. Genesis Clinical Laboratory Ltd.	Λεμεσός	12.1.2007
Alpha Prolipsis, Ιατρικό Διαγνωστικό Εργαστήριο	Αθήνα	4.4.2014
American Hospital Clinical Laboratory	Τίρανα	27.7.2012
Biogenea pharmaceuticals E.Π.Ε.	Θεσσαλονίκη	24.6.2009
BIOHELLENIKA A.E.	Θεσσαλονίκη	8.2.2008
BIOMEDICIN E.Π.Ε.	Αθήνα	17.4.2013
Elytron Analysis, Εργαστήριο Μοριακής Βιολογίας	Αθήνα	16.12.2014
Euromedica, Γενική Κλινική Θεσσαλονίκης	Θεσσαλονίκη	4.11.2014
Genekor ΙΑΕ, Πρότυπο Κέντρο Έρευνας και Ανάλυσης Γενετικού Υλικού	Γέρακας Αττικής	25.6.2012
In Vitro Labs A.E., Ιδιωτικά Διαγνωστικά Εργαστήρια	Περιστέρι Αττικής	16.10.2013

Επωνυμία εργαστηρίου	Τοποθεσία	Έναρξη ισχύος πιστοποιητικού
Βιοτεχνολογίας		
Intermedica Center, Clinical Laboratory	Τίρανα	2.12.2014
Life Code ΕΠΕ, Ιδιωτικό Διαγνωστικό Εργαστήριο Ασπασία Διβανέ - Κωνσταντίνος Τυροσβούτης Ε.Π.Ε. (LIFE CODE Ε.Π.Ε.)	Αθήνα	30.6.2010 + ISO 17025 17.2.2012
Medilab Ltd	Λευκωσία	14.3.2007
Neoscreen, Εργαστήριο Νεογνικού και Προγεννητικού Ελέγχου ΕΠΕ	Βριλήσσια Αττικής	29.6.2009 + ISO 17025 (29.6.2009)
Αγγειολογικό Ερευνητικό Ιδιωτικό Πολυϊατρείο Ιατρική Α.Ε., ΑΓΓΕΙΑΚΗ ΕΡΕΥΝΑ	Αθήνα	3.10.2014
Αιματολογικό Τμήμα, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών "ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ"	Αθήνα	8.9.2011
Αιματολογικό Τμήμα, Εργαστηριακός Τομέας, Κωνσταντοπούλειο Γενικό Νοσοκομείο Ν. Ιωνίας	Ν. Ιωνία Αττικής	26.3.2010

Επωνυμία εργαστηρίου	Τοποθεσία	Έναρξη ισχύος πιστοποιητικού
ΑΙΜΟΔΙΑΓΝΩΣΗ- Λαμπρονίκου Ελ.-Σουλτούκη Ουρ. Ο.Ε.	Λάρισα	20.5.2009
ΑΛΦΑ LAB, Ιδιωτικό διαγνωστικό Εργαστήριο, Ιατρική Ανώνυμη Εταιρεία	Αθήνα	9.11.2010
Αντικαρκινικό-Ογκολογικό Νοσοκομείο Αθηνών "Ο Άγιος Σάββας", Εργαστηριακός Τομέας, Βιοχημικό και Κυτταρολογικό τμήμα	Αθήνα	31.5.2007
Ασκληπιός Διάγνωση, Ιδιωτικό Πολυιατρείο, Ιατρική Ε.Π.Ε. (Χαϊδάρη)	Χαϊδάρη, Αττική	17.4.2012
"Βιοαναλυτική-Γενότυπος" Ανώνυμη Εταιρεία Υπηρεσιών Έρευνας και Εφαρμογών Μοριακής Κυτταρογενετικής	Αθήνα	11.5.2007
"ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗ" Ιδιωτικό Πολυιατρείο Ιατρική Α.Ε.	Αμπελόκηποι Αττικής (+ Υποκατάστημα Θες/νίκης)	31.5.2007 11.3.2014
ΒΙΟΦΟΡΜΑ Ιατρική Α.Ε., Ιδιωτικό Διαγνωστικό Εργαστήριο	Ν. Ιωνία Αττικής	19.3.2014

Επωνυμία εργαστηρίου	Τοποθεσία	Έναρξη ισχύος πιστοποιητικού
Βιοχημικό Εργαστήριο, Εργαστηριακός Τομέας, Κωνσταντοπούλειο Γενικό Νοσοκομείο Ν. Ιωνίας	Ν. Ιωνία Αττικής	6.11.2008
Βιοχημικό Τμήμα του Εργαστηριακού Τομέα του Γενικού Νοσοκομείου Αττικής "ΚΑΤ"	Κηφισιά	13.1.2012
Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών "Ο Ευαγγελισμός", Βιοχημικό Τμήμα	Αθήνα	31.12.2012
Γενικό Νοσοκομείο Νοσημάτων Θώρακος Αθηνών "Η Σωτηρία", Μικροβιολογικό και Βιοχημικό εργαστήριο.	Αθήνα	28.4.2014
Γενικό Νοσοκομείο Παίδων "Η Αγία Σοφία", Βιοχημικό Τμήμα	Γουδί	31.12.2012
Γενικό Νοσοκομείο Παίδων "Η Αγία Σοφία", Μικροβιολογικό Τμήμα	Αθήνα	20.6.2014
Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας, Τομέας Δημόσιας & Διοικητικής Υγιεινής, Εθνικό Κέντρο Αναφοράς Μηνιγγίτιδας	Αθήνα	29.1.2014

Επωνυμία εργαστηρίου	Τοποθεσία	Έναρξη ισχύος πιστοποιητικού
Εθνικό Κέντρο Αναφοράς Πετροϊών & Μονάδα Εργαστηριακής Διάγνωσης - Εργαστήριο Υγιεινής, Επιδημιολογίας και Ιατρικής Στατιστικής της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών	Γουδί, Αθήνα	17.10.2011
Εργαστήριο Ακτινοπροστασίας, Υγειοφυσικής, Ραδιοβιολογίας & Κυτταρογενετικής, Ινστιτούτο Πυρηνικών & Ραδιολογικών Επιστημών & Τεχνολογίας, Ενέργειας & Ασφάλειας, ΕΚΕΦΕ "Δημόκριτος"	Αγία Παρασκευή, Αττικής	5.12.2011
Εργαστήριο Βιοπαθολογίας, Γενική Κλινική Περσεύς, Υγειονομική Μέριμνα Α.Ε. (Metropolitan Hospital)	Ν. Φάληρο	20.6.2008
Εργαστήριο Μορφολογικής και Μοριακής Διαγνωστικής Κυτταρολογίας, Β' Μαιευτική-Γυναικολογική Κλινική Ιατρική σχολή Α.Π.Θ., ΓΠΝ Ιπποκράτειο	Θεσσαλονίκη	6.2.2014
Ευρωιατρική Θεσσαλονίκης,	Θεσσαλονίκη	19.2.2014

Επωνυμία εργαστηρίου	Τοποθεσία	Έναρξη ισχύος πιστοποιητικού
Ιδιωτικό Πολυιατρείο - Ιατρική Ανώνυμη Εταιρεία		
Ευρωιατρική Πειραιά, Βιοπαθολογικό Ιδιωτικό Διαγνωστικό Εργαστήριο, Ιατρική Α.Ε.	Πειραιάς	19.2.2014
Ιατρική Διάγνωση - Ιδιωτικό Πολυιατρείο - Ιατρική Ε.Π.Ε. (Κερατσίνι)	Κερατσίνι, Αττική	17.4.2012
Ιατρική Διάγνωση Αχαρναί- Ιδιωτικό Πολυϊατρείο, Ιατρική Α.Ε. (Αχαρναί)	Αχαρναί, Αττική	17.4.2012
Ιατρική Διάγνωση και Πρόληψη Κορωπίου - Ιδιωτικό Πολυϊατρείο, Ιατρική Α.Ε. (Κορωπί)	Κορωπί, Αττική	17.4.2012
Ιατρική Διάγνωση Περάματος - Ιδιωτικό Πολυιατρείο - Ιατρική Α.Ε. (Πέραμα)	Πέραμα, Αττική	17.4.2012
Ιατρικό Διαγνωστικό Εργαστήριο Ιωάννης Α. Γκουλιώνης	Ναύπλιο	26.7.2013
Ιατρικό Κρήτης, Ιδιωτικό Πολυιατρείο - Ιατρική Ανώνυμη Εταιρεία	Ηράκλειο, Κρήτης	19.2.2014
Ιατρόπολις Μαγνητική	Χαλάνδρι	4.12.2012

Επωνυμία εργαστηρίου	Τοποθεσία	Έναρξη ισχύος πιστοποιητικού
Τομογραφία, Εργαστήριο Βιοπαθολογίας		
ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΤΙΚΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ MEDISYN ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ	Αθήνα (+ Υποκατάστημα Θεσσαλονίκης) (+ Υποκατάστημα Ηρακλείου)	22.3.2010 2.12.2013 2.12.2013
Ιδιωτικό Πολυιατρείο MMC Ιατρική Φροντίδα	Νέα Χαλκηδόνα Αττικής	16.2.2015
Ιωνία Euromedica A.E.	Ασπρόπυργος Αττικής	16.10.2014
ΚΑΡΥΟ ΕΠΕ, Ιδιωτικό Διαγνωστικό Εργαστήριο	Θεσσαλονίκη	2.4.2015
Κέντρο Μοριακών Αναλύσεων & Ερευνών Α.Ε.	Κέντρο Μοριακών Αναλύσεων & Ερευνών Α.Ε.	18.10.2012
ΚΥΤΤΑΡΟ - Ιδιωτικό Διαγνωστικό Εργαστήριο - Ιατρική Εταιρεία Περιορισμένης Ευθύνης	Θεσσαλονίκη	30.12.2013
Μικροανάλυση Ιατρική Αθηνών Α.Ε.	Αγ. Παρασκευή	14.5.2014
Πλάσμα Ιατρική Α.Ε. - Ιδιωτικό Διαγνωστικό Εργαστήριο	Θεσσαλονίκη	20.10.2014

Επωνυμία εργαστηρίου	Τοποθεσία	Έναρξη ισχύος πιστοποιητικού
"ΠΛΑΤΩΝ Α.Ε." - ΠΛΑΤΩΝ Α. ΚΕΛΕΚΗΣ Α.Ε.	Θεσσαλονίκη	8.10.2014
Πολυκλινική Ολυμπιακού Χωριού, Κεντρικά Εργαστήρια	Αχαρναί	26.7.2007
ΠΡΟΤΥΠΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΕΠΕ (My cells - Μόσχευμα Ζωής – LIAISON)	Θεσσαλονίκη	26.1.2009
Σταύρος Αρχοντάκης, Κυτταρολογικό Εργαστήριο	Περιστέρι	22.5.2012

ΣΧΕΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ