

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 πραγματοποιείται 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