



**ΑΝΟΙΚΤΟ  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΚΥΠΡΟΥ**

**ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ  
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

**ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ  
«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»**

## **ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ**

**Εισαγωγή και αξιολόγηση ενός Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας  
Διαγνωστικών / Κλινικών Εργαστηρίων στο Αιματολογικό  
Εργαστήριο του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας**

Ανδρούλλα Χάσικου – Κωνσταντινίδου

**ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ  
Δρ Γεώργιος Σαμούτης**

ΛΕΥΚΩΣΙΑ, ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΣ, 2010



**ΑΝΟΙΚΤΟ  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΚΥΠΡΟΥ**

**ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ  
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

**ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ  
«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»**

**Εισαγωγή και αξιολόγηση ενός Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας  
Διαγνωστικών / Κλινικών Εργαστηρίων στο Αιματολογικό  
Εργαστήριο του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας**

Ανδρούλλα Χάσικου – Κωνσταντινίδου

**ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ  
Δρ Γεώργιος Σαμούτης**

ΛΕΥΚΩΣΙΑ, ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΣ, 2010

<b>ΠΙΝΑΚΑΣ Ι ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ</b>		
<b>A/A</b>	<b>ΕΝΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΣΕΛΙΔΑ</b>
Π I	<b>ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ</b>	3
Π II	<b>ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΙΣΜΟΙ</b>	6
Π III	<b>ΣΥΝΤΜΗΣΕΙΣ</b>	7
IV	<b>ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ</b>	9
V	<b>ΠΕΡΙΛΗΨΗ</b>	10
VI	<b>ABSTRACT</b>	12
	<b>ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ</b>	14
1.0	<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 - Εισαγωγή</b>	15
Γ1.1	<b>ΓΡΑΦΗΜΑ 1.1:</b> Τομείς Αιματολογικού Εργαστηρίου Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας	16
2.0	<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 -</b> Ιστορική αναδρομή των δημόσιων ΔΚΕ στην Κύπρο. Ανασκόπηση συστημάτων διασφάλισης ποιότητας	18
2.1	Ιστορική αναδρομή των δημόσιων ΔΚΕ στην Κύπρο	19
2.2	Ανασκόπηση συστημάτων διασφάλισης ποιότητας	24
E2.1	<b>ΕΙΚΟΝΑ 2.1:</b> Το πρώτο κλινικό εργαστήριο στο παλαιό ΓΝΛ	19
2.3	Η ιδιαιτερότητα της διαχείρισης ποιότητας στον τομέα της υγείας.	31
3.0	<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 -</b> Φορείς διαπίστευσης. Πλεονεκτήματα της διαπίστευσης	34
3.1	Φορείς διαπίστευσης	35
3.2	Τα πλεονεκτήματα της διαπίστευσης	36
3.2.1	Τα σημαντικότερα πλεονεκτήματα που εξασφαλίζει το ΔΚΕ με τη διαπίστευσή του	37
3.2.2	Τα πλεονεκτήματα που εξασφαλίζει η διαπίστευση για τους κυβερνητικούς φορείς	37
4.0	<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 -</b> Μελέτη των απαιτήσεων του εξειδικευμένου προτύπου EN ISO 15189:2007 και εισαγωγή του στο διαγνωστικό/κλινικό εργαστήριο	39
4.1	Διοικητικές και τεχνικές απαιτήσεις του προτύπου	40
4.2	Ειδικές απαιτήσεις του προτύπου	41
4.2.1	Πληροφοριακό σύστημα κλινικού εργαστηρίου (Παράρτημα Β)	41
4.2.2	Δεοντολογικός Κώδικας (Παράρτημα C)	41
4.2.3	Συνεχής βελτίωση	42
4.2.4	Προτεινόμενες αλλαγές προς την τεχνική επιτροπή στα πλαίσια της 3 <sup>ης</sup> έκδοσης του EN ISO 15189:2007	43
5.0	<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 -</b> Μεθοδολογία της εισαγωγής του ΣΔΠ στο Αιματολογικό Εργαστήριο του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας	45
5.1	Σχεδιασμός του συστήματος διασφάλισης ποιότητας στο ΑΙΜΕ	46
5.1.1	Στάδιο 1: Παρακολούθηση και ανάλυση της κατά περίπτωση υφιστάμενης κατάστασης	46
Π5.1	<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 5.1:</b> Ανάλυση Μήτρας ΕΚΠΑ για το ΑΙΜΕ	47
Γ5.1	<b>ΓΡΑΦΗΜΑ 5.1:</b> Κύκλος Deming (PDCA)	48
5.1.2	Στάδιο 2: Τεκμηρίωση του ΣΔΠ σύμφωνα με τις απαιτήσεις του	48

	Προτύπου	
Γ5.2	<b>ΓΡΑΦΗΜΑ 5.2:</b> Οργανόγραμμα δημόσιων διαγνωστικών / κλινικών εργαστηρίων	49
5.1.3	Στάδιο 3: Ενημέρωση του προσωπικού του ΑΙΜΕ για τις απαιτήσεις του ΣΔΠ	50
5.1.4	Στάδιο 4: Πλαίσιο πιλοτικής εφαρμογής του νέου τρόπου εργασίας	50
5.1.5	Στάδιο 5: Επιθεωρήσεις	50
Γ5.3	<b>ΓΡΑΦΗΜΑ 5.3:</b> Οργανόγραμμα Αιματολογικού Εργαστηρίου ΓΝΛ	51
5.1.6	Στάδιο 6: Υποβολή αιτήσεως για διαπίστευση με βάση το CYS EN ISO 15189:2007	52
	<b>ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ</b>	53
6.0	<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 -</b> Εισαγωγή του εξειδικευμένου προτύπου CYS EN ISO 15189:2007 στο Αιματολογικό Εργαστήριο του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας.	54
6.1	Εφαρμογές των αρχιτεκτονικών δομών του ΣΔΠ	55
6.1.1	Οργάνωση και Διοίκηση	55
6.1.2	Σύστημα διαχείρισης της ποιότητας	57
Γ6.1	<b>ΓΡΑΦΗΜΑ 6.1:</b> Επίπεδα τεκμηρίωσης ΣΔΠ του Αιματολογικού Εργαστηρίου ΓΝΛ	59
6.1.3	Έλεγχος εγγράφων	59
6.1.4	Ανασκόπηση Συμβάσεων	60
6.1.5	Εξέταση από ομοειδή εργαστήρια δεύτερης γνώμης	60
6.1.6	Εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες	61
6.1.7	Συμβουλευτικές υπηρεσίες	62
6.1.8	Επίλυση παραπόνων	62
6.1.9	Εντοπισμός και έλεγχος μη συμμορφούμενων εργασιών	62
6.1.10	Διορθωτικές ενέργειες	62
6.1.11	Προληπτικές ενέργειες	62
6.1.12	Συνεχής Βελτίωση	63
6.1.13	Αρχεία ποιότητας και τεχνικά αρχεία	63
6.1.14	Εσωτερικές επιθεωρήσεις	63
6.1.15	Ανασκόπηση από τη διοίκηση	65
6.2	Προσωπικό (Πυλώνας ΣΔΠ)	65
6.3	Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες	67
6.4	Εργαστηριακός Εξοπλισμός (Πυλώνας ΣΔΠ)	68
6.4.1	Διακρίβωση εξοπλισμού	68
6.5	Προ-εξεταστικές (προ-αναλυτικές) διαδικασίες	69
Π6.1	<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 6.1:</b> Λήψη και διαχείριση βιολογικών δειγμάτων για σκοπούς αιματολογικών εξετάσεων	70
6.6	Μέθοδοι εξετάσεων (Πυλώνας ΣΔΠ)	71
6.7	Διασφάλιση της ποιότητας των μεθόδων εξετάσεων	72
6.7.1	Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας	72
6.7.2	Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας	73
6.8	Μετα-εξεταστικές διαδικασίες	74
6.9	Έκθεση αποτελεσμάτων	75

	<b>ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΟ ΜΕΡΟΣ</b>	76
7.0	<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7</b> - Επικύρωση-Επαλήθευση Μεθόδων και Εκτίμηση Αβεβαιότητας	77
7.1	Εισαγωγή	78
7.2	Επικύρωση/Επαλήθευση Μεθόδων	81
7.2.1	Πιστότητα (Precision)	82
7.2.2	Ακρίβεια (Accuracy)	84
7.2.3	Προσδιορισμός ορίου ανίχνευσης και ορίου ποσοτικοποίησης	85
7.2.4	Αβεβαιότητα μετρήσεων	85
7.2.5	Βιολογικά διαστήματα αναφοράς (τιμές αναφοράς)	87
8.0	<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8</b> - Μεθοδολογία πειραματικής τεκμηρίωσης	91
8.1	Μεθοδολογία πειραματικής τεκμηρίωσης	92
8.1.1	Έλεγχος Πιστότητας (Precision)	92
8.1.2	Μέτρηση αβεβαιότητας	93
8.1.3	Καθορισμός βιολογικών διαστημάτων αναφοράς	95
9.0	<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9</b> - Αποτελέσματα	96
9.1	Συζήτηση πειραματικής τεκμηρίωσης	97
Π9.1	<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 9.1</b> :Συγκεντρωτικά στοιχεία επαλήθευσης μεθόδου ESR	98
Π9.2	<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 9.2</b> :Έλεγχος ακριβείας μεθόδου ESR	99
Π9.3	<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 9.3</b> :Αποτελέσματα αβεβαιότητας ESR	99
Π9.4	<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 9.4</b> : Συγκεντρωτικά στοιχεία επαλήθευσης μεθόδου CBC (LEVEL 1)	100
Π9.5	<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 9.5</b> : Έλεγχος ακριβείας μεθόδου CBC (LEVEL 1)	101
Π9.6	<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 9.6</b> : Αποτελέσματα αβεβαιότητας CBC (LEVEL 1/LEVEL 2/LEVEL 3)	102
10.0	<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10</b> – Συζήτηση / Συμπεράσματα	103
10.1	Συζήτηση	104
10.2	Κατευθυντήριες οδηγίες	105
10.3	Περιορισμοί κατά την πιλοτική εφαρμογή του ΣΔΠ	106
10.4	Συμπεράσματα	107
	<b>ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ – ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ</b>	108
Π7.1	<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 7.1</b> : -Βιολογική μεταβλητότητα παραμέτρων αιματολογικού αναλυτή και αναλυτών πήξης	109
Π9.7	<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 9.7</b> :Συγκεντρωτικά στοιχεία επαλήθευσης μεθόδου CBC (LEVEL2)	110
Π9.8	<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 9.8</b> : Συγκεντρωτικά στοιχεία επαλήθευσης μεθόδου CBC (LEVEL3)	111
Π9.9	<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 9.9</b> :Έλεγχος ακριβείας μεθόδου CBC (LEVEL 2)	112
Π9.10	<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 9.10</b> : Έλεγχος ακριβείας μεθόδου CBC (LEVEL 3)	113
12.0	<b>ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ</b>	114

**ΠΙΝΑΚΑΣ II**  
**ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΙΣΜΟΙ**

**Διαγνωστικό Εργαστήριο** σημαίνει το εργαστήριο στο οποίο γίνονται δεκτοί οι ασθενείς προς εξέταση βιολογικών υλικών, μέσα στα πλαίσια άσκησης διαγνωστικής κλινικής εξέτασης.

**Κλινικό Εργαστήριο** σημαίνει οποιοδήποτε υποστατικό ή χώρο που χρησιμοποιείται για τη διεξαγωγή εξετάσεων βιολογικών δειγμάτων με τη χρήση χημικών, βιοχημικών, φυσικοχημικών, μικροσκοπικών, ανοσοβιολογικών ή ραδιοανοσοβιολογικών μεθόδων ή οποιονδήποτε άλλων συναφών εξετάσεων, ως ήθελαν καθορισθεί με κανονισμούς, με σκοπό τη συλλογή πληροφοριών για την πρόληψη, διάγνωση ή παρακολούθηση ασθενειών.

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ  
ΣΥΝΤΜΗΣΕΙΣ**

<b>ΣΥΝΤΜΗΣΗ</b>	<b>ΕΡΜΗΝΕΙΑ</b>
ΔΚΕ	Διαγνωστικό Κλινικό Εργαστήριο
ΑΙΜΕ	Αιματολογικό Εργαστήριο Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας
ΓΝΛ	Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας
ΣΔΠ	Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας
ΕΠ, QM	Εγχειρίδιο Ποιότητας
ΤΔΛs, SOPs	Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας
ΠΟΥ, WHO	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας
ΟΠΣΠ	Ομάδα Προώθησης Συστήματος Ποιότητας
ΟΕΠ, GLP	Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής
ΟΟΣΑ, OECD	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
ΕΚ	Ευρωπαϊκή Κοινότητα
ΚΟΠΠ, CYSAB	Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας
ISO	International Organization for Standardization (ΙΣΟΣ)
ΕΚΠΑ	Μήτρα Ευκαιριών – Κινδύνων – Πλεονεκτημάτων - Αδυναμιών
PDCA	Κύκλος Deming
EC4	European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
PT	Προθρομβίνη
WBC	Αριθμός συνόλου λευκοκυττάρων
RBC	Αριθμός συνόλου ερυθρών
HGB	Συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης
HCT	Αιματοκρίτης: αναλογία ερυθροκυττάρων στο σύνολο του όγκου αίματος
MCV	Μέσος όγκος ερυθροκυττάρων στο σύνολο του δείγματος
MCH	Μέσος όγκος αιμοσφαιρίνης ανά RBC
MCHC	Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ερυθροκυττάρων
PLT	Αριθμός συνόλου αιμοπεταλίων

RDW-SD	Υπολογιζόμενο εύρος κατανομής ερυθροκυττάρων, τυπική απόκλιση
RDW-CV	Υπολογιζόμενο εύρος κατανομής ερυθροκυττάρων, συντελεστής διαφοροποίησης
PDW	Υπολογιζόμενο εύρος κατανομής αιμοπεταλίων
MPV	Μέσος όγκος αιμοπεταλίων
P-LCR	Ποσοστιαία αναλογία μεγάλων αιμοπεταλίων στο συνολικό αριθμό αιμοπεταλίων
CBC	Γενική Αίματος
ESR, TKE	Ταχύτητα Καθίζησης Ερυθρών Αιμοσφαιρίων



#### IV. ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Το σύγγραμμα αυτό απευθύνεται στα άτομα που χαρακτηρίζονται από:

- **Ισχυρό αίσθημα δέσμευσης.**
- **Δημιουργικότητα και ευλυγισία στη σκέψη.**
- **Νεωτεριστικές τάσεις.**
- **Καινοτόμες ιδέες.**
- **Ενεργό ενδιαφέρον για τη βελτίωση των συστημάτων, διαδικασιών και δομών στο δημόσιο διαγνωστικό / κλινικό εργαστήριο (ΔΚΕ).**

Εκφράζω τις θερμές μου ευχαριστίες στο σεβαστό επιβλέποντα καθηγητή μου Δρ Γεώργιο Σαμούτη, στα δύο μέλη της Επιτροπής Κρίσης: Δρ Ανδρέα Παυλάκη και Δρ Μιχαήλ Κουμπάρη και όλους τους καθηγητές μου κατά τη φοίτηση μου στο Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου, κάνοντας ιδιαίτερη αναφορά στην καθηγήτρια μου Δρ Κωνσταντίνα Δαβάκη.

Κατά τη διάρκεια του πειραματικού μέρους της διατριβής μου - επαλήθευση των μεθόδων στους υπάρχοντες αναλυτές του Αιματολογικού Εργαστηρίου του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας, ιδιαίτερα πολύτιμη ήταν η στήριξη του Δρ Κουμπάρη και Δρ Σαμούτη. Η καθοδήγηση, η κριτική και προπαντός η εμπιστοσύνη που μου έδειξαν καθ'όλη τη διάρκεια της εκπόνησης της παρούσας διατριβής μου ήταν τα πιο δυνατά μου εφόδια. Ευχαριστίες εκφράζω και προς στα δύο παιδιά μου Αγγέλα και Κυριάκο τα οποία στήριξαν την προσπάθεια μου με το δικό τους τρόπο.

***ΑΦΙΕΡΩΣΗ: Εις μνήμη του συζύγου μου Κωνσταντίνου Κωνσταντινίδη***

## **V. ΠΕΡΙΛΗΨΗ**

### **Εισαγωγή**

Η έννοια της διασφάλισης ποιότητας στο Αιματολογικό Εργαστήριο του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας (ΑΙΜΕ), σύμφωνα με το CYS EN ISO 15189:2007<sup>1</sup> είναι υψίστης σημασίας επειδή εξασφαλίζει αξιόπιστα εργαστηριακά αποτελέσματα που βοηθούν στην ορθή διάγνωση και την κατάλληλη θεραπευτική αγωγή των ασθενών που εξυπηρετεί. Η διαπίστευση είναι ένας βασικός παράγοντας για βελτίωση των υπηρεσιών που προσφέρει ένα διαγνωστικό / κλινικό εργαστήριο.

### **Σκοπός**

Ο κύριος σκοπός της μελέτης αυτής είναι η ανάλυση των προϋποθέσεων για αποτελεσματική εφαρμογή και αξιολόγηση ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας (ΣΔΠ) σε ένα δημόσιο νοσοκομειακό εργαστήριο όπως επί παραδείγματι το ΑΙΜΕ. Επίκεντρο είναι η ανάλυση του προτύπου EN ISO 15189: 2007 που βρίσκει ευρύτατη εφαρμογή στο ΔΚΕ διεθνώς, με έμφαση τόσο στις διαχειριστικές όσο και στις τεχνικές πτυχές που αναφέρονται στη λειτουργία του.

### **Μεθοδολογία**

Μετά τη συστηματική μελέτη των απαιτήσεων του προτύπου και τις ιδιαιτερότητες του ΑΙΜΕ διαμορφώθηκε το Εγχειρίδιο Ποιότητας (ΕΠ, QM), στο οποίο περιγράφεται η πολιτική του ΑΙΜΕ για την υλοποίηση των εξειδικευμένων απαιτήσεων του προτύπου. Στη συνέχεια αναπτύχθηκαν οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛs) και οι Οδηγίες Εργασίας για το λεπτομερή τρόπο υλοποίησης των διαφόρων απαιτήσεων του προτύπου και του Εγχειριδίου Ποιότητας. Ετοιμάστηκαν επίσης τα πρωτόκολλα των μεθόδων και έγινε επαλήθευση, υπολογισμός αβεβαιότητας και αξιολόγηση / δήλωση καταλληλότητας των μεθόδων που επελέγησαν για διαπίστευση: Γενικής αίματος (CBC) και ταχύτητας καθίζησης ερυθρών αιμοσφαιρίων (ESR/TKE).

## **Αποτελέσματα**

Για τεκμηρίωση της επάρκειας ενός ΔΚΕ για να παράγει ακριβή και αξιόπιστα αποτελέσματα γίνεται επαλήθευση επιλεγμένων μεθόδων και υπολογισμός της αβεβαιότητας των παραγομένων μετρήσεων. Όλα τα πιο πάνω στοιχεία αποτελούν μέρη του «μοντέλου» της παρούσας διατριβής το οποίο θα είναι μέτρο σύγκρισης για την παρακολούθηση του ΣΔΠ στο ΑΙΜΕ. Η πιλοτική εφαρμογή του ΣΔΠ έδωσε τη δυνατότητα αξιολόγησης των κυριότερων εμποδίων και δυσκολιών εφαρμογής του και της εξαγωγής συμπερασμάτων για την ευρύτερη εφαρμογή του ΣΔΠ στα δημόσια διαγνωστικά / κλινικά εργαστήρια.

Λέξεις κλειδιά: Διαπίστευση, αξιοπιστία, επαλήθευση, αβεβαιότητα.

## **VI. ABSTRACT**

### **Introduction**

The issue of Quality Assurance at the Haematology Laboratory of the Nicosia General Hospital according to CYS EN ISO 15189:2007<sup>1</sup> is supreme importance as it aims at providing reliable laboratory outcomes leading to the correct diagnosis and suitable therapeutic process of the patient. Accreditation is the most reliable means of objective and accurate assessment greatly increasing efficiency and accountability.

### **Aims**

The main aim of this project is the analysis of conditions for effective implementation and the evaluation of a quality management system (QMS) in a state Diagnostic /Clinical Laboratory (DCL) such as AIME. The pivotal point is the analysis of the EN ISO 15189, widely implemented in DCL worldwide, stressing not only the management but also the technical aspects related to the operation of such laboratories.

### **Methodology**

Following a systematic study of the requirements of the standard and bearing in mind the particular features of the Haematological Laboratory, a Quality Manual was developed describing the laboratory policy for the implementation of the specialized requirements of the standard. Subsequently, the SOPs (Standard Operational Procedures) were developed as well as the working guidances for a detailed way of implementing the various requirements of the standard and the Quality Manual. In addition, the method protocols were prepared and the following were carried out: verification, uncertainty determination, declaration of suitability of methods for the selected for accreditation methods of CBC and ESR/TKE.

## **Results**

Verification is applied of select methods and calculation of measurement uncertainty in order to validate the efficiency of DCL producing reliable results. All the above elements constitute parts so the “model” of this project to be the yardstick in monitoring the QMS (AIME). The pilot implementation of Quality Management System gave the opportunity of evaluating the main obstacles and reaching conclusions for wider implementation of Quality Management System in the State Diagnostic / Clinical Laboratories.

**Key words:** Accreditation, reliability, verification, uncertainty.

# **ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ**

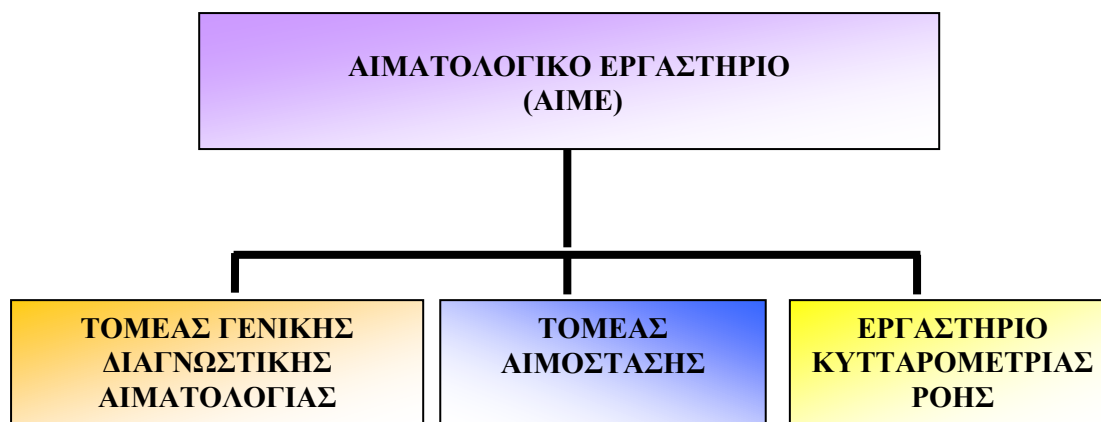
# **Κεφάλαιο 1<sup>ο</sup>**

## **ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Γενικός σκοπός της παρούσας διατριβής ειδίκευσης είναι η μελέτη, ο προγραμματισμός και η εισαγωγή ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας με ειδίκευση σύμφωνα με το πρότυπο CYS EN ISO 15189: 2007 (Medical Laboratories–Particular Requirements for Quality and Competence) στο Αιματολογικό Εργαστήριο του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας. Το πρότυπο αυτό είναι ένα εθνικό, διεθνές και αυτόνομο πρότυπο, απόλυτα προσαρμοσμένο στις ιδιαιτερότητες των διαγνωστικών / κλινικών εργαστηρίων και χρησιμοποιείται για τη διαπίστευση (accreditation) τους από τους αρμόδιους εθνικούς φορείς διαπίστευσης. Ως ΣΔΠ ορίζεται η «οργανωτική δομή και το σύνολο των διαδικασιών και των μέσων που απαιτούνται για την επαρκή διαχείριση της ποιότητας».<sup>2</sup>

Αποστολή του ΑΙΜΕ είναι ο προσδιορισμός αξιόπιστων τιμών των αιματολογικών παραμέτρων σε βιολογικά δείγματα του ανθρώπινου οργανισμού που, ενώ παραμένουν σε φυσιολογικό επίπεδο όταν το άτομο είναι υγιές, παρουσιάζουν μεγάλη μεταβλητότητα στις περιπτώσεις ασθένειάς του. Στόχος του η παροχή αναβαθμισμένων υπηρεσιών υγείας, με βάση τα ευρωπαϊκά και διεθνή πρότυπα για επίτευξη του κοινού οράματος-διεύθυνσης Νοσοκομείου και ΑΙΜΕ, καθιστώντας το Νοσοκομείο πρότυπο λειτουργίας ενός αυτόνομου οργανισμού, που θα προσφέρει με ασφάλεια υψηλής ποιότητας υπηρεσίες και φροντίδα υγείας ισότιμα σε όλους τους πολίτες.

Το ΑΙΜΕ επιτελεί μεγάλης σημασίας έργο, προς όφελος του κοινωνικού συνόλου. Αποτελείται από τον τομέα της γενικής διαγνωστικής αιματολογίας, τον τομέα της αιμόστασης και το εργαστήριο κυτταρομετρίας ροής.



**ΓΡΑΦΗΜΑ 1.1: Τομείς Αιματολογικού Εργαστηρίου Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας**



Στον τομέα της γενικής διαγνωστικής αιματολογίας διεκπεραιώνονται εξετάσεις οι οποίες αναφέρονται στη μορφολογία και φυσιολογία του αίματος, ενώ στον τομέα της αιμόστασης διεκπεραιώνονται εξετάσεις που σχετίζονται με αιμορραγικές διαταραχές και θρομβοφιλία. Στο εργαστήριο κυτταρομετρίας ροής εκτελείται η μέτρηση των T λεμφοκυττάρων.

Η εισαγωγή του θεσμού του ελέγχου ποιότητας και της διαπίστευσης στο ΑΙΜΕ θα αποτελέσει τους ακρογωνιαίους λίθους που θα διασφαλίζουν την προστασία και προαγωγή της δημόσιας υγείας στην Κύπρο. Η αξιοπιστία των υπηρεσιών του ΑΙΜΕ θα συμβάλλει άμεσα στην αξιοπιστία και χρησιμότητα της εγκαθίδρυσης ΣΔΠ σε εθνικό επίπεδο.

Η παρούσα διατριβή θα καλύψει τα εξής ουσιώδη πεδία:

- Μελέτη και εισαγωγή του ΣΔΠ κατά CYS EN ISO 15189: 2007.
- Επικύρωση / επαλήθευση επιλεγμένων μεθόδων.
- Εκτίμηση της αβεβαιότητας και έλεγχος καταλληλότητας των μεθόδων.
- Διασφάλιση ποιότητας αποτελεσμάτων (εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος ποιότητας)
- Αξιολόγηση της εισαγωγής ΣΔΠ σε ΔΚΕ στην Κύπρο.

Για την υλοποίηση της μελέτης θα ακολουθηθεί η εξής μεθοδολογία: Θα γίνει συστηματική μελέτη των απαιτήσεων του προτύπου CYS EN ISO 15189:2007 αναπτύσσοντας ένα μοντέλο το οποίο θα βοηθήσει στην επιτυχή ετοιμασία εφαρμογής και διατήρησης του ΣΔΠ στο ΑΙΜΕ. Θα διαμορφωθεί το εγχειρίδιο ποιότητας για το ΑΙΜΕ, στο οποίο θα περιγράφεται η πολιτική του εργαστηρίου για την υλοποίηση των απαιτήσεων του προτύπου CYS EN ISO 15189:2007. Στη συνέχεια θα αναπτυχθούν οι ΤΔΛs και Οδηγίες Εργασίας για το λεπτομερή τρόπο υλοποίησης των διαφόρων απαιτήσεων του προτύπου και του ΕΠ. Θα γραφούν τα πρωτόκολλα των μεθόδων, θα γίνει συστηματική επαλήθευσή τους, υπολογισμός αβεβαιότητας και έλεγχος καταλληλότητας των επιλεγμένων μεθόδων: CBC και ESR. Θα σχεδιασθεί ο αναγκαίος εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος ποιότητας και θα κατασκευασθούν διαγράμματα ελέγχου ποιότητας.

## **Κεφάλαιο 2<sup>ον</sup>**

# **ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

## 2.1 Ιστορική αναδρομή των δημόσιων ΔΚΕ στην Κύπρο

Το πρώτο κλινικό εργαστήριο στην Κύπρο λειτούργησε το 1931 στο Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας (ΓΝΛ). Υπεύθυνος του εργαστηρίου ήταν ένας Άγγλος ιατρός με βαθμό απόστρατου λοχαγού και είχε ως βοηθό του ένα Κύπριο, μετέπειτα προϊστάμενο του εργαστηρίου. Τα επαρχιακά νοσοκομεία δεν είχαν κλινικά εργαστήρια μέχρι το 1953 οπότε και λειτούργησε ένα στη Λεμεσό και ένα στην Αμμόχωστο, ενώ άρχισε να λειτουργεί και πολύ περιορισμένος αριθμός κλινικών εργαστηρίων στον ιδιωτικό τομέα.<sup>3</sup>



**ΕΙΚΟΝΑ 2.1: Το πρώτο κλινικό εργαστήριο στο παλαιό ΓΝΛ**

Χαρακτηριστικά, το τότε εργαστήριο του ΓΝΛ στεγαζόταν σε ένα μόνο δωμάτιο και το φάσμα των υπηρεσιών του ήταν πολύ περιορισμένο (Εικόνα:2.1). Την εποχή εκείνη το ΔΚΕ στο πεδίο της αιματολογίας διεκπεραίωνε μόνον μετρήσεις αιμοσφαιρίνης (Hb) και λευκών αιμοσφαιρίων (WBC). Οι μετρήσεις σακχάρου και ουρίας κάλυπταν το φάσμα του βιοχημικού εργαστηρίου και η γενική ανάλυση ούρων τις μικροβιολογικές εξετάσεις.

Εργαστηριακός εξοπλισμός δεν υπήρχε και οι εξετάσεις γίνονταν «δια χειρός», ενώ η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων οπτικά. Στη μικροβιολογία χρησιμοποιείτο μόνο ένα θρεπτικό υλικό για την ανάπτυξη των μικροβίων. Γίνεται αντιληπτό πόσο μεγάλη ήταν η πιθανότητα λάθους στην ερμηνεία του εργαστηριακού αποτελέσματος. Σταδιακά ο κύκλος εργασιών διευρύνθηκε και το 1951 λειτούργησε η πρώτη νοσοκομειακή τράπεζα αίματος. Γύρω στο 1960 το εργαστήριο διεκπεραίωνε και ένα πολύ μικρό αριθμό εξετάσεων ( $\approx 2-3$ /ημέρα) προθρομβίνης (PT) που αφορούσε τον τομέα αιμόστασης. Το αντιδραστήριο για αυτή την εξέταση ετοίμαζε το εργαστήριο μετά από επεξεργασία τμήματος εγκεφάλου που αφαιρούσε από υγιές άτομο το οποίον είχε πεθάνει σε δυστύχημα.

Οι αρμόδιες αρχές υγείας στην Κύπρο αναγνώρισαν την ανάγκη για υιοθέτηση και εφαρμογή αρχών της διοικητικής επιστήμης και προώθηση προγραμμάτων διασφάλισης της ποιότητας στις υπηρεσίες δημόσιας υγείας από τη δεκαετία του 1980. Η Κύπρος ως μέλος της ανατολικής μεσογειακής περιοχής του παγκόσμιου οργανισμού υγείας (ΠΟΥ/WHO) είχε την ευκαιρία να συμμετάσχει σε διάφορες συναντήσεις–σεμινάρια που είχαν οργανωθεί από αυτό το φορέα, με θέμα την ανταλλαγή πληροφοριών που αφορούσε πρόσφατες τάσεις στην εθνική οργάνωση υπηρεσιών κλινικών εργαστηρίων και ιδιαίτερα στην προώθηση διασφάλισης ποιότητας. Το 1988 η Κύπρος συμμετέχει για πρώτη φορά σε συνέδριο στο Rabat του Μαρόκου μαζί με άλλες χώρες της WHO Eastern Mediterranean Region.<sup>4</sup>

Ακολούθησαν και διάφορα άλλα σεμινάρια με θέμα τη διασφάλιση ποιότητας. Σημαντικό ήταν το Regional Meeting of Directors of Health Laboratory Services, που οργανώθηκε το 1994 από τον WHO Regional Office for Eastern Mediterranean και έλαβε χώρα στη Λευκωσία.<sup>5</sup> Στο σεμινάριο συμμετείχαν 20 διευθυντές κλινικών εργαστηρίων και δύο παρατηρητές από 19 κράτη-μέλη της περιοχής. Κύριο θέμα του σεμιναρίου ήταν η ανάπτυξη διασφάλισης ποιότητας στα κλινικά εργαστήρια, η παροχή εκπαιδευτικής υποστήριξης και η στήριξη γενικά από τον ΠΟΥ όλων των δραστηριοτήτων των συμμετεχουσών χωρών, ώστε αυτές να εγκαθιδρύσουν και να αναβαθμίσουν εθνικά προγράμματα διασφάλισης της ποιότητας στα τμήματα των κλινικών εργαστηρίων (π.χ. σύνταξη Εγχειριδίου Ποιότητας).

Η επίσημη έκθεση (1996) του τότε διευθυντή του κλινικού εργαστηρίου του ΓΝΛ, προς τον Dr Nageeti, διευθυντή στο WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean στην Αλεξάνδρεια, επιβεβαιώνει τα πιο πάνω, αναφέροντας χαρακτηριστικά:

*«Η κυβέρνηση της Κύπρου σχεδιάζει σύντομα την εισαγωγή ενός εθνικού προγράμματος διασφάλισης ποιότητας. Εμπειρογνώμονας από τον ΠΟΥ επισκέφθηκε την Κύπρο κατά το τέλος του 1995, μελέτησε την κατάσταση και υπέβαλε σχετικές προτάσεις. Τα κυβερνητικά κλινικά εργαστήρια συμμετέχουν σε εξωτερικά προγράμματα διασφάλισης ποιότητας και όλα τα εργαστήρια εφαρμόζουν εσωτερικό έλεγχο ποιότητας. Αυτά τα προγράμματα διασφάλισης ποιότητας εφαρμόζονται στην κλινική χημεία και αιματολογία και λειτουργούν από το 1985, ενώ το 1995 το πρόγραμμα επεκτάθηκε και στην ανοσολογία. Ευελπιστούμε ότι το 1996 το πρόγραμμα θα επεκταθεί και στη μικροβιολογία».*

Το 1996 το Υπουργείο Υγείας της Κύπρου με δική του πρωτοβουλία συμβλήθηκε με το Nuffield Institute of Health–Πανεπιστήμιο Leeds,<sup>6</sup> το οποίο τελικά εκπόνησε εμπειριστατωμένη μελέτη και έκθεση το 1998. Δυστυχώς οι προτάσεις για μεταρρυθμίσεις στην οργάνωση και διοίκηση των υπηρεσιών υγείας, στην εισαγωγή συστήματος διασφάλισης ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας και ιδιαίτερα στο δημόσιο ΔΚΕ δεν είχαν υλοποιηθεί στις επόμενες δεκαετίες. Το Υπουργείο Υγείας καθυστέρησε να θέσει σε εφαρμογή τις προτάσεις των εμπειρογνομόνων, παρόλο που οι προτάσεις τους ταυτίζονται με τους σημερινούς στόχους του Υπουργείου Υγείας. Ήταν φανερό ότι η εφαρμογή ενός ολοκληρωμένου ΣΔΠ στις υπηρεσίες υγείας της Κύπρου θα συνέβαλλε στην αποδοτικότερη λειτουργία και αποτελεσματικότητα των υπηρεσιών υγείας της Κυπριακής Δημοκρατίας προς όφελος του κοινωνικού συνόλου.

Στις 11 Ιουλίου 2003 στο παλαιό ΓΝΛ, σε ειδική συνεδρία με θέμα την αναβάθμιση των παρεχομένων υπηρεσιών όλων των τμημάτων του διαγνωστικού / κλινικού εργαστηρίου του ΓΝΛ, η τότε υπουργός υγείας ενθάρρυνε την προώθηση ανάπτυξης κρατικού συστήματος διασφάλισης ποιότητας σε όλα τα δημόσια νοσοκομεία και έδωσε εντολή για την άμεση συλλογή και καταγραφή των αποδεκτών κριτηρίων ποιότητάς τους σε κάθε ΔΚΕ. Τον Οκτώβριο του ίδιου έτους, με νέα της οδηγία, συστάθηκε επταμελής ομάδα προώθησης συστήματος ποιότητας στο ΔΚΕ του ΓΝΛ. Οι δικαιοδοσίες και οι αρμοδιότητες των μελών της όμως δεν είχαν καθορισθεί επίσημα και στην πορεία τέθηκε υπό αμφισβήτηση ποιος ήταν ο σκοπός της σύστασης αυτής της

ομάδας και αν αυτή η ομάδα θα ενεργούσε ως ο κεντρικός φορέας, συντονίζοντας θέματα ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας πάνω σε παγκύπρια βάση.<sup>7</sup> Παρόλα αυτά η ομάδα έχει παρουσιάσει αξιόλογο και ουσιαστικό έργο με τη δημιουργία κατάλληλου κλίματος και περιβάλλοντος για πρωτοβουλίες, αλλά και για ανάληψη ευθυνών για θέματα διασφάλισης ποιότητας σε κάθε δημόσιο ΔΚΕ.

Η έναρξη της λειτουργίας του νέου ΓΝΛ έδωσε την ευκαιρία για μια νέα καινοτομία, δηλαδή την εισαγωγή σε όλα τα δημόσια νοσοκομεία συστήματος ποιότητας και διαχείρισης του κινδύνου, διασφαλίζοντας ποιοτικά το παραγόμενο έργο τους, μέσα από τους απαραίτητους μηχανισμούς. Το Υπουργείο Υγείας χάραξε πολιτική δυναμικής στήριξης για τη σωστή οργάνωση και το συντονισμό της προετοιμασίας για την εγκατάσταση και εφαρμογή ενός ολοκληρωμένου συστήματος ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας της Κύπρου.<sup>8</sup>

Σήμερα όχι μόνο οι ασθενείς είναι περισσότερο απαιτητικοί και έχουν επίγνωση της ανάγκης για αναβαθμισμένη παροχή υψηλής ποιότητας υπηρεσίες υγείας, αλλά και οι ίδιοι οι λειτουργοί υγείας επιζητούν τη συνεχή βελτίωση των παρεχομένων υπηρεσιών φροντίδας υγείας. Επιδιώκουν συνεχώς καλύτερη οργάνωση, τεκμηρίωση, ιχνηλασιμότητα και συνεχή έλεγχο των παρεχομένων υπηρεσιών υγείας, συμπεριλαμβανομένου και κάθε ΔΚΕ, με στόχο πάντοτε την ποιότητα μέσα από την τυποποίηση όλων των εργασιών που πλαισιώνουν το είδος της δουλειάς τους. Κατά παράδοξο όμως τρόπο μέχρι σήμερα στο χώρο των διαγνωστικών / κλινικών εργαστηρίων δεν έχει λειτουργήσει ολοκληρωμένο ΣΔΠ. Ο τομέας τους στην Κύπρο είναι έντονα κατακερματισμένος και αποτελείται αριθμητικά από ένα μεγάλο αριθμό εργαστηρίων εκ των οποίων τα περισσότερα έχουν μικρό κύκλο εργασιών. Έτσι, τα μικρά ιδιωτικά εργαστήρια συνήθως συνεργάζονται με μεγαλύτερα για τη διενέργεια ορισμένων εξετάσεων (υπεργολαβία αιτημάτων).

Συνολικά λειτουργούν 118 διαγνωστικά / κλινικά εργαστήρια στον ιδιωτικό τομέα και 10 στο δημόσιο τομέα. Από τα 118 εργαστήρια του ιδιωτικού τομέα, 24 λειτουργούν εντός των ιδιωτικών νοσοκομείων. Στο δημόσιο τομέα, 5 λειτουργούν εντός των 5 Γενικών Νοσοκομείων, 2 εντός του Νοσοκομείου Αρχιεπίσκοπος Μακάριος Γ΄(στη Λευκωσία), συμπεριλαμβανομένου και του Κέντρου Θαλασσαιμίας, 2 στα δύο αγροτικά νοσοκομεία,( Πόλης Χρυσοχούς και Κυπερούντας), και 1 στο Στρατιωτικό Νοσοκομείο ΣΝΕ 106.

Το πλαίσιο εγγραφής και λειτουργίας ενός ΔΚΕ στην Κύπρο ρυθμίζεται με βάση τον περί εγγραφής και λειτουργίας των κλινικών εργαστηρίων νόμο του 1988 (Ν.132/88)<sup>9</sup> και τους σχετικούς κανονισμούς [Κ.Δ.Π.124/90 Ε.Ε. Παρ. ΙΙΙ (Ι), Αρ. 2510, 1.6.90.].<sup>10</sup> Η νομοθεσία περιέχει πρόνοιες αναφορικά με τη διεύθυνσή τους, τις ελάχιστες απαιτήσεις για την υποδομή, τον εξοπλισμό και τα προσόντα του προσωπικού. Ωστόσο, αξίζει να σημειωθεί ότι η νομοθεσία μέχρι σήμερα δεν περιέχει οποιεσδήποτε πρόνοιες για το πλαίσιο λειτουργίας των κλινικών/διαγνωστικών εργαστηρίων του δημόσιου τομέα.

Στο δημόσιο ΔΚΕ απουσιάζει η σωστή οργάνωση και διοίκηση, τα αναγκαία μέσα και το προσωπικό που απαιτούνται για την εξασφάλιση της σωστής διαχείρισης της ποιότητας της παρεχόμενης υπηρεσίας. Η επιλογή της παρούσας έρευνας, καθώς και ο γενικός σκοπός της βασίστηκαν στο συγκεκριμένο κενό που κρίνεται ουσιαστικό όσον αφορά την εφαρμογή ενός ολοκληρωμένου ΣΔΠ στα διαγνωστικά / κλινικά εργαστήρια στην Κύπρο, ιδιαίτερα στο δημόσιο τομέα.

Όσον αφορά την αναγκαιότητα και σπουδαιότητα της παρούσας έρευνας είναι άξιο προσοχής ότι στην Κύπρο, στα πλαίσια της εφαρμογής του γενικού σχεδίου υγείας της Κύπρου (ΓεΣΥ), μόνον διαπιστευμένα διαγνωστικά / κλινικά εργαστήρια θα μπορούν να συμβληθούν με τον οργανισμό ασφάλισης υγείας και να είναι βιώσιμα. Τα δημόσια νοσοκομεία θα λειτουργούν συνεχώς σε ελεγχόμενο ανταγωνισμό με τον ιδιωτικό τομέα αφού οι παρεχόμενες υπηρεσίες θα προσφέρονται από το δημόσιον τομέα και τον ιδιωτικόν τομέα με τους ίδιους όρους. Στην Κύπρο τα τελευταία χρόνια μετά την προβλεπόμενη ένταξη του ΔΚΕ στην προβλεπόμενη νομοθεσία για το ΓεΣΥ υπό προϋποθέσεις, που παραπέμπουν στη διαπίστευσή του, συνέβαλαν στην αύξηση του ενδιαφέροντος για διαπίστευση. Ως αποτέλεσμα, μέχρι τις 20/9/2010 είχαν διαπιστευθεί από τον Κυπριακό Φορέα Διαπίστευσης (CYS-CYSAB) με βάση τις απαιτήσεις του προτύπου CYS EN ISO 15189:2007 δέκα κυπριακά διαγνωστικά / κλινικά εργαστήρια (εκ των οποίων μόνο ένα είναι δημόσιο - Μικροβιολογικό Εργαστήριο ΓΝΛ), τέσσερα ιδιωτικά εργαστήρια είχαν διαπιστευθεί με το ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007 ενώ ένα ιδιωτικό διαπιστεύθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις δύο προτύπων (CYS EN ISO 15189:2007 και ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2007). Το 2002 το UNILAB στη Λευκωσία ήταν το πρώτο διαπιστευμένο ΔΚΕ στην Κύπρο και Ελλάδα, στον ιδιωτικό και στο

δημόσιο τομέα.<sup>11</sup> Το πεδίο εφαρμογής των διαπιστευμένων εργαστηρίων περιγράφεται στα σχετικά πιστοποιητικά που παραχώρησε τόσο ο Κυπριακός Φορέας Διαπίστευσης όσο και το ελλαδικό Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε. (Ε.ΣΥ.Δ).

Με βάση το Joint ISO-ILAC-IAF Communiqué (2009) η διαπίστευση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189:2007 αποδεικνύει την τεχνική επάρκεια για ένα καθορισμένο πεδίο εφαρμογής και την αποτελεσματική λειτουργία ενός ΣΔΠ του εργαστηρίου.<sup>12</sup> Η ανάγκη διασφάλισης της ποιότητας και της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων κάθε ΔΚΕ αποτελεί βασική προτεραιότητα σε κάθε οργανωμένη κοινωνία. Η προώθηση και στην Κύπρο, με καθυστέρηση τόσων χρόνων αναπτυξιακής πορείας, της δημιουργίας του εθνικού συστήματος υγείας δημιουργεί την ανάγκη καθορισμού κριτηρίων και προϋποθέσεων για την ένταξη σ' αυτό των διαγνωστικών/κλινικών εργαστηρίων που θα στηρίζουν την προσπάθεια. Για τον σκοπό αυτό, η διαπίστευση προσφέρει μια αντικειμενική και επιστημονικά τεκμηριωμένη βάση.<sup>13</sup>

## **2.2 Ανασκόπηση συστημάτων διασφάλισης ποιότητας**

Τα τελευταία χρόνια η ποιότητα καθιερώνεται ως βασικό κριτήριο καταναλωτικής και επιχειρηματικής συμπεριφοράς. Οι καταναλωτές όλο και περισσότερο ευαισθητοποιούνται στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και προϊόντων και τη θεωρούν ως το σημαντικότερο κριτήριο στις επιλογές τους. Η ποιότητα αναγνωρίζεται πλέον ως ο δυναμικότερος παράγοντας και αποτελεί το κλειδί για τη δημιουργία ανταγωνιστικών προϊόντων και υπηρεσιών.<sup>14</sup>

Είναι γεγονός ότι σήμερα βασικό κριτήριο της αγοραστικής συμπεριφοράς του καταναλωτή αποτελεί η προσπάθεια μεγιστοποίησης της ωφέλειας από την αγορά ενός αγαθού, καθώς ο καταναλωτής επιδιώκει κάθε φορά να επιλέξει το προϊόν ή την υπηρεσία που χαρακτηρίζεται από τον ανώτερο δυνατό βαθμό ποιότητας και τη χαμηλότερη δυνατή τιμή. Ιδιαίτερα στον τομέα της υγείας, σήμερα τα νοσοκομεία, οι διάφορες υπηρεσίες υγείας όπως είναι το ΔΚΕ δίνουν μεγάλη έμφαση στην ποιότητα και στη συνεχή βελτίωση με πρωτοφανείς ρυθμούς. Η ποιότητα αναγνωρίζεται σε διεθνές επίπεδο ως ο σημαντικότερος παράγοντας στις υπηρεσίες υγείας και αποτελεί το κλειδί για το σχεδιασμό και τη δημιουργία καλύτερων και ανταγωνιστικών υπηρεσιών. Ο ΠΟΥ στις διάφορες εκδόσεις και ανακοινώσεις του επισημαίνει και προβάλλει αυτή τη σημαντική ανάγκη,<sup>15</sup> τονίζοντας ιδιαίτερα την υιοθέτηση και εισαγωγή των αρχών της



διασφάλισης ποιότητας, του θεσμού της διαχείρισης ποιότητας στο χώρο της υγείας και ιδιαίτερα στα διαγνωστικά / κλινικά εργαστήρια στη δημόσια υγεία.<sup>16</sup>

Εις το παρελθόν τα διαγνωστικά / κλινικά εργαστήρια, στις διάφορες ευρωπαϊκές χώρες, στην Αμερική, την Αυστραλία και σε άλλες χώρες στηρίζονταν σχεδόν αποκλειστικά σε ελέγχους λειτουργίας (functional tests) για την παρακολούθηση και εκτίμηση της απόδοσής τους. Ο έλεγχος αυτός είναι γνωστός ως εσωτερικός έλεγχος ποιότητας (internal quality control).<sup>17</sup> Επιπρόσθετα μια υποστηρικτική προσέγγιση γνωστή στην Ευρώπη ως εξωτερική εκτίμηση ποιότητας (external quality assessment) και αλλού ως έλεγχος τεχνικής ικανότητας (επάρκειας) (proficiency testing), χρησιμοποιήθηκε σε διάφορες χώρες και σε ορισμένες χώρες υπήρξε υποχρεωτική.<sup>18</sup> Σταδιακά όμως διαφάνηκε ότι αυτοί οι έλεγχοι λειτουργίας δεν ήταν επαρκείς για να επιτύχουν, να διασφαλίσουν και να αναπτύξουν την ποιότητα στο ΔΚΕ.

Κατά τη δεκαετία του 80 οι κατευθυντήριες οδηγίες και οι αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ/GLP (1976)) που έχουν καθορισθεί από τον οργανισμό οικονομικής συνεργασίας και ανάπτυξης (ΟΟΣΑ/OECD) άρχισαν να εφαρμόζονται υποχρεωτικά, ως βασικοί κανόνες για την καλή λειτουργία των εργαστηρίων, κυρίως σε εργαστήρια που μελετούσαν τις επιπτώσεις νέων χημικών ουσιών στον άνθρωπο, στα ζώα και το περιβάλλον (οδηγία 87/18/EK). Κάτω από την ομπρέλα του ΟΟΣΑ υλοποιείται η εφαρμογή των αρχών της ΟΕΠ σε όλες τις χώρες μέλη του, όπως επί παραδείγματι στην Ευρώπη και Ασία.<sup>19,20</sup> Η πειραματική μονάδα πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένο πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας με το οποίο να εξασφαλίζεται η διεξαγωγή των μελετών σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ<sup>21</sup>. Οι καλές εργαστηριακές πρακτικές πρέπει να τεκμηριώνονται με έγγραφα (εργαστηριακές διαδικασίες-SOPs)<sup>22</sup> και να εφαρμόζονται σχολαστικά στο εργαστήριο για να πετυχαίνεται η ορθότητα των μετρήσεων. Οι αρχές ΟΕΠ βοηθούν τις αρμόδιες αρχές ρύθμισης κανονιστικών διατάξεων να διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα των εργαστηριακών μελετών και δοκιμών, τα οποία προσκομίζονται προς αυτές είναι αληθή και ανταποκρίνονται προς τα αποτελέσματα που λήφθηκαν κατά τη μελέτη των συγκεκριμένων προϊόντων και ως εκ τούτου μπορούν να βασιστούν σε αυτά κατά την αξιολόγηση της επικινδυνότητας και ασφάλειας.<sup>23</sup>

Το 1988 η Ευρωπαϊκή Κοινότητα (ΕΚ) υιοθέτησε τις αρχές της ΟΕΠ με την Οδηγία ΕΚ 88/320, και εντός του ίδιου έτους εξέδωσε συμπληρωματικές οδηγίες: 99/12/ΕΕΚ και 99/11/ΕΕΚ<sup>24</sup>, με απώτερο στόχο την παραγωγή ορθών δεδομένων ασφαλείας για τα διάφορα προϊόντα, καθορίζοντας τις διαδικασίες και τα πλαίσια μέσα στα οποία οι εργαστηριακές μελέτες και δοκιμές επικίνδυνων χημικών προϊόντων προγραμματίζονται, εκτελούνται, παρακολουθούνται, καταχωρούνται, αρχειοθετούνται και ανακοινώνονται. Μέσα στα πλαίσια της περαιτέρω απλοποίησης και κωδικοποίησης το 2004 η Ε.Ε. ενσωμάτωσε και εξέδωσε τις εν λόγω Οδηγίες με τους αριθμούς 2004/9/ΕΕΚ και 2004/10/ΕΕΚ αντίστοιχα.<sup>23</sup> Η εποπτεία των αρχών ΟΕΠ αποτελεί ευθύνη των οργανισμών διαπίστευσης όπως επί παραδείγματι στην Ιρλανδία και Ηνωμένο Βασίλειο. Σχετικό είναι και το κείμενο Eurolab “Quality Assurance according to EN 45001 και OECD GLP-A guide for simultaneous implementation.”<sup>13</sup>

Η Κύπρος μέσα στα πλαίσια εναρμόνισής της με το ευρωπαϊκό κεκτημένο (Κανονιστική Διοικητική Πράξη 363/2003) υιοθέτησε όλες τις αναθεωρημένες οδηγίες της ΟΕΠ και την ευθύνη για την εφαρμογή και τη δημιουργία υποδομής και κατάλληλου μηχανισμού για τον έλεγχο και επιβεβαίωση της συμμόρφωσης προς αυτές την έχει ο Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας (ΚΟΠΠ-CYSAB) μέσα στα πλαίσια λειτουργίας του CYSAB.<sup>23</sup>

Η σειρά ISO 9000 αφορά την οργάνωση εταιρειών και εργαστηρίων με σκοπό την αύξηση της ικανοποίησης των πελατών και την επίτευξη συνεχούς βελτίωσης της λειτουργίας τους. Το ISO 9000 αναπτύχθηκε αρχικά από το αμερικανικό υπουργείο αμύνης (MIL-Q9858) το 1950. Αργότερα, το 1979, αναθεωρήθηκε από το βρετανικό ίδρυμα προτύπων και έλαβε τον κωδικό 5750. Μεταγενέστερα, το 1987 ο διεθνής οργανισμός τυποποίησης (International Organization for Standardization/ISO) του έδωσε το προσωνύμιο<sup>25</sup> ISO 9000 που επικρατεί σήμερα. Υπάρχουν συνολικά 4 ISO 9000 (ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003, ISO 9004) που το καθένα περιγράφει ένα μοντέλο συστήματος ποιότητας.<sup>26</sup> Στο ISO 9000 καταγράφονται και ορίζονται οι βασικές αρχές που διέπουν το σύστημα διεθνούς τυποποίησης και παρέχει πληροφορίες για την κατάλληλη επιλογή ενός προτύπου. Το ISO 9001 είναι ένα μοντέλο συστήματος ποιότητας<sup>27</sup> που διασφαλίζει την ποιότητα στο σχεδιασμό, την παραγωγή, την επιθεώρηση, την εγκατάσταση και την εξυπηρέτηση. Πέρα από τη σειρά ISO 9000 υπάρχουν και άλλες σειρές, όπως η σειρά ISO 10011 που αναφέρεται στα συστήματα ελέγχου ποιότητας κ.ά.<sup>25</sup>

Το 1989 ο ευρωπαϊκός φορέας τυποποίησης (CEN/CENELEC) εκδίδει ένα νέο πρότυπο το EN 45001 (Γενικά κριτήρια για τη λειτουργία των εργαστηριακών δοκιμών) με το δικαιολογητικό ότι οι αρχές ΟΕΠ θεωρήθηκαν ως ακατάλληλες για τα εργαστήρια ρουτίνας, αφού κυρίως κάλυπταν ερευνητικές δραστηριότητες. Επίσης η σειρά ISO 9000 θεωρήθηκε ως μη επαρκής για την κάλυψη των τεχνικών θεμάτων. Το EN 45001 είναι ένα ευρωπαϊκό εξειδικευμένο πρότυπο το οποίο προδιαγράφει τις αρχές και τις απαιτήσεις ενός διαπιστευμένου εργαστηρίου δοκιμών (χημικό, μικροβιολογικό, ανοσολογικό, φαρμακευτικό, νοσοκομειακή τράπεζα αίματος, φυσιολογίας, παθολογίας),<sup>28</sup> κυρίως όσον αφορά την οργάνωσή του και την ικανότητά του να εκτελεί συγκεκριμένες μετρήσεις (τεχνική επάρκεια), σε αντίθεση με τη σειρά ISO 9000 η οποία προδιαγράφει τις απαιτήσεις ενός πιστοποιημένου εργαστηρίου δοκιμών.

Κατά την εφαρμογή του EN 45001:1989 είχαν εντοπιστεί βασικές ελλείψεις του, όπως επί παραδείγματι η μη αναγνώρισή του σε διεθνές επίπεδο, αδυναμίες στο σύστημα ποιότητάς του όσον αφορά θέματα διοικητικά και συναλλαγών με τους πελάτες,<sup>29</sup> μη εφαρμογή του σε ερευνητικά προγράμματα,<sup>30</sup> έλλειψη πρόβλεψης διαδικασιών σχετικά με τα προληπτικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν για την αποφυγή καταστάσεων μη συμμόρφωσης, η απαίτησή του για ασχολίαστη έκθεση<sup>31</sup> των αριθμητικών εργαστηριακών αποτελεσμάτων των μετρήσεων παρά το γεγονός ότι ο πελάτης συχνά ζητά επίμονα σχόλια και επεξηγήσεις των αποτελεσμάτων που του παραδίδονται από το εργαστήριο δοκιμών.

Λόγω των πολλών και βασικών ελλείψεων του προτύπου EN 45001:1989, δημιουργήθηκε επιτακτικά η ανάγκη για αντικατάστασή του. Το 1990, ο ISO εκδίδει τον οδηγό ISO/IEC 25:1990 (Γενικές απαιτήσεις για την επάρκεια των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων), ο οποίος έχει διεθνή εφαρμογή. Παρουσιάζει πολύ μεγάλες ομοιότητες με το EN 45001:1989 και αποτελεί προσέγγιση της ολικής ποιότητας στα εργαστήρια. Από το 1993, ξεκινά η διαδικασία εναρμόνισης των προτύπων EN 45001:1989 και του οδηγού 25:1990.<sup>32, 33</sup> Ο CEN/CENELEC, ως αρμόδιος για την έκδοση του προτύπου EN 45001:1989, αρνήθηκε να δεχθεί τον οδηγό ISO 25:1990 ως διάδοχο του EN 45001:1989 και ζήτησε από τον ISO την αναθεώρησή του.

Η αναθεώρηση ξεκίνησε το 1994 από ομάδα εργασίας η οποία διορίστηκε από τον ISO και στην οποία υπήρχε εκπροσώπηση φορέων διαπίστευσης και εργαστηρίων. Εξ αρχής τέθηκαν από την ομάδα εργασίας βασικές αρχές, όπως επί παραδείγματι το αναθεωρημένο κείμενο του οδηγού να αντικαταστήσει το EN 45001 σε περιφερειακό και διεθνές επίπεδο, να προορίζεται για τα εργαστήρια, είτε σκοπεύουν να διαπιστευθούν, είτε όχι, το πεδίο εφαρμογής να επεκταθεί ώστε να καλύπτει τη δειγματοληψία, την ανάπτυξη νέων μεθόδων (και την επικύρωσή τους) και την παροχή γνώμων και ερμηνειών.<sup>34</sup>

Τελικά, η αναθεώρηση κατέληξε σε ένα νέο αυτόνομο (stand alone) πρότυπο το EN ISO/IEC 17025:1999 το οποίο αποτελεί πρότυπο διαπίστευσης εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων. Έχει συνταχθεί έχοντας ως βάση (στις απαιτήσεις για τη διοίκηση) το ISO 9000:1994 και ISO 9002:1994. Ως σημαντική όμως παράλειψή του, όπως και του EN 45001:1989 αναφέρεται η απουσία πρόβλεψης για την αντιμετώπιση των οικονομικών παραμέτρων λειτουργίας του εργαστηρίου.<sup>29</sup> Το κόστος της ανεπάρκειας αξιοπιστίας είναι σύνθετο και όχι μόνο υλικό.<sup>35</sup>

Η σειρά ISO 9001(1994) (Συστήματα για την ποιότητα-υπόδειγμα για τη διασφάλιση της ποιότητας στο σχεδιασμό, ανάπτυξη, παραγωγή, εγκατάσταση και εξυπηρέτηση) υιοθετήθηκε από πολλές εταιρείες παγκοσμίως, αλλά χαρακτηριζόταν από γραφειοκρατία και έλλειψη συστηματικότητας και για τους λόγους αυτούς δέχθηκε έντονη κριτική. Έτσι, το πρότυπο ISO 9001 επανεκτιμήθηκε το 2000. Το πρότυπο αυτό δίνει μεγαλύτερη έμφαση στον πελάτη, στην ανώτατη διοίκηση και στη συνεχή βελτίωση. Επιπλέον εισάγει τη διεργασιοκεντρική προσέγγιση, την ανάλυση δεδομένων και την καθιέρωση και παρακολούθηση δεικτών. Ιδιαίτερα η σειρά ISO 9002 (1994) βρίσκει την εφαρμογή της στην πιστοποίηση του νοσοκομείου.<sup>36</sup>

Το πρότυπο EN ISO/IEC 17025:1999 αναθεωρήθηκε το 2005<sup>37</sup> με σκοπό τη χρήση ενός ενιαίου προτύπου από τα εργαστήρια, τους φορείς διαπίστευσης και τους πελάτες των εργαστηρίων έχοντας προσανατολισμό του την ικανοποίηση των αναγκών του πελάτη. Μεταξύ των νέων πεδίων που συμπεριλαμβάνονται σε αυτό είναι ο έλεγχος εγγράφων, η παροχή υπηρεσιών στους πελάτες, προληπτικές ενέργειες, διασφάλιση ποιότητας των αποτελεσμάτων, απαίτηση υποχρεωτικού υπολογισμού αβεβαιότητας και υποκειμενικές κρίσεις του προσωπικού σχετικά με τα αποτελέσματα των μετρήσεων.

Η νέα αναθεώρηση των προτύπων ISO 9000 βασίστηκε στις παρακάτω οκτώ αρχές διαχείρισης ποιότητας (όπως παρατίθενται στο έγγραφο ISO 9000:2000): Επιχείρηση εστιασμένη στον πελάτη, ηγεσία, ανθρώπινη συμμετοχή, προσέγγιση συστήματος, προσέγγιση διαδικασιών, συνεχής βελτίωση, λήψη αποφάσεων βάσει γεγονότων και σχέσεις αμοιβαίας ωφελείας με τους προμηθευτές.<sup>14, 38</sup> Το πρότυπο ISO 9001:2000 αναφέρεται σε κάθε τύπο επιχειρήσεων που παράγει προϊόντα ή παρέχει υπηρεσίες, περιλαμβάνοντας και νοσοκομεία και έτσι αντικατέστησε όλη τη σειρά 9000. Το ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 9001:2008/AC είναι η πιο πρόσφατη έκδοση της σειράς ISO 9001 και προσδιορίζει τις ελάχιστες απαιτήσεις για τη διαμόρφωση ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας προσδίδοντας μεγάλη σημασία στην αύξηση της συμβατότητάς του με το ISO 14001:2004 (Σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης).<sup>39</sup>

Η ιδιαιτερότητα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα της υγείας οδήγησε το ΔΚΕ να προβάλλει διεθνώς την άποψη ότι λόγω της άμεσης εμπλοκής του με τους ασθενείς, αλλά και με τους ιατρούς, υπήρχε αναγκαιότητα θέσπισης ειδικών απαιτήσεων στο πρότυπο EN ISO/IEC 17025:1999. Ήδη και πριν τεθεί σε εφαρμογή το EN ISO/IEC 17025:1999, το οποίο παρέχει τις γενικές κατευθύνσεις στη διαχείριση συστημάτων ποιότητας και τη τεχνική επάρκεια του προσωπικού, ορισμένες χώρες όπως επί παραδείγματι οι Σκανδιναβικές Χώρες, Ολλανδία, Ελβετία, είχαν συντάξει ειδικές σχετικές οδηγίες για τα διαγνωστικά / κλινικά εργαστήρια. Επιπλέον, διάφορες επιστημονικές ενώσεις όπως επί παραδείγματι η European Communities Confederation of Clinical Chemistry (EC4) συνέταξαν έγγραφα όπου τονίζεται ότι απαραίτητα στοιχεία του ΣΔΠ στο ΔΚΕ είναι ο προσανατολισμός στην υγεία των ασθενών και η ηθική υπευθυνότητα του προσωπικού.<sup>34</sup>

Το 2000 ετοιμάζεται το ISO DIS 15189 (Quality management in the medical laboratory, Geneva: International Organization for Standardization, 2000) το οποίο συμπληρώνει τα κενά που υπήρχαν με τη χρήση του ISO Guide 25<sup>40</sup>, EN 45001 και ISO 17025.<sup>41</sup> Επικεντρώνεται στις ιδιαιτερότητες του ΔΚΕ κάνοντας αναφορά στους ασθενείς, το ιατρικό προσωπικό, τη σχετικότητα των αποτελεσμάτων, τις ικανοποιητικές οδηγίες για τη συλλογή των δειγμάτων και την ανάλυση των αποτελεσμάτων. Το 2003 η τεχνική επιτροπή 212 του διεθνούς οργανισμού τυποποίησης «Έλεγχος κλινικών εργαστηρίων και in vitro διαγνωστικών συστημάτων ελέγχου (Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems), αναθεώρησε το ISO DIS 15189 και εκπόνησε ένα νέο

αυτόνομο πρότυπο το ISO 15189:2003 «Ιατρικά εργαστήρια – ειδικές απαιτήσεις για την ποιότητα και την επάρκειά τους» (Medical laboratories – Particular requirement for quality and competence), το οποίο κάλυψε τις ανάγκες για διαπίστευση όλων των τύπων ιατρικών εργαστηρίων από την κλασσική κλινική χημεία έως τις μεταμοσχεύσεις και την ιστοπαθολογία.<sup>42</sup>

Το πρότυπο ISO 15189:2003 ως εξειδικευμένο πρότυπο για τα ΔΚΕ παρουσιάζει αρκετές ομοιότητες και αναλογίες<sup>43</sup> με το ISO/IEC 17025 έχει όμως και βασικές διαφορές από αυτό όσον αφορά τις παραγράφους που αντανακλούν της ιδιαιτερότητες του τομέα της υγείας. Οι κυριότερες διαφορές του είναι:<sup>44, 45</sup>

1. Το κλινικό εργαστήριο εξυπηρετεί ανάγκες «ασθενών» και όλου του κλινικού προσωπικού που είναι υπεύθυνο για τη φροντίδα του ασθενούς και όχι πελάτη (customer).
2. Οι διαδικασίες διακρίνονται σε προ-εξεταστικές / (προ-αναλυτικές), εξεταστικές και μετά-εξεταστικές.
3. Δεν προβλέπονται υπεργολάβοι.
4. Γίνεται αναφορά σε ομοειδές εργαστήριο για δεύτερη γνώμη (referral laboratories).
5. Το εργαστήριο δοκιμών και διακριβώσεων ονομάζεται κλινικό εργαστήριο.
6. Ο όρος δοκιμή αντικαθίσταται με τον όρο εξέταση (examination).
7. Γίνεται εισαγωγή του όρου της βιολογικής διακύμανσης (biological variation).<sup>36</sup>
8. Δίνεται ιδιαίτερη σημασία στις προ-εξεταστικές διαδικασίες.
9. Περικλείει την προ-αναλυτική αβεβαιότητα.<sup>46</sup>
10. Είναι χαρακτηριστική η μοναδικότητα των δειγμάτων σε πλείστες περιπτώσεις.
11. Εισάγεται (πληροφοριακά) έλεγχος των ηλεκτρονικών συστημάτων (Annex B).<sup>28, 33</sup>
12. Εισάγεται (πληροφοριακά) λεπτομερής κώδικας ηθικής (δεοντολογίας) (Annex C).<sup>28, 33</sup>
13. Εισάγεται το κεφάλαιο της συνεχούς βελτίωσης (continual improvement).
14. Είναι εξειδικευμένο μόνο για το διαγνωστικό / κλινικό εργαστήριο.
15. Περιλαμβάνει παραρτήματα αντιστοίχισης με το ISO 9001:2000 και το ISO/IEC 17025:1999.

Το νέο πρότυπο δίδει ιδιαίτερη έμφαση στον παράγοντα υγεία και σε θέματα συνεχούς βελτίωσης λαμβάνοντας σοβαρά υπόψη ότι: Η μοναδικότητα του βιολογικού δείγματος διαδραματίζει ουσιαστικό κριτήριο για τη λήψη της κλινικής απόφασης. Η τεχνική επιτροπή 212 του διεθνούς οργανισμού τυποποίησης παράλληλα έχει συντάξει και συμπληρωματικά έγγραφα, όπως επί παραδείγματι το ISO/TR 22869:2005 «Κλινικές εργαστηριακές δοκιμές–οδηγίες για την εφαρμογή του ISO 15189», ώστε να υποβοηθηθεί η προετοιμασία των εργαστηρίων για διαπίστευση με βάση τις απαιτήσεις του διεθνούς προτύπου ISO 15189. Το 2007 μετά από αναθεώρηση συντάχθηκε το νέο πρότυπο EN ISO 15189:2007 το οποίο σήμερα χρησιμοποιείται για τη διαπίστευση του ΔΚΕ σε διεθνές επίπεδο.

Στην Κύπρο, στα πλαίσια ενός γενικότερου σχεδίου εκσυγχρονισμού της δημόσιας υπηρεσίας, προωθείται και στον τομέα της υγείας<sup>47</sup> η εισαγωγή, σε συστηματική βάση, του Κοινού Πλαισίου Αξιολόγησης (ΚΠΑ-CAF) που έχει ως απώτερο σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών προς το κοινό. Η πιλοτική εφαρμογή του μοντέλου CAF παρουσιάστηκε στη Λισσαβόνα το 2000 κατά τη διάρκεια της πρώτης συνδιάσκεψη ποιότητας για τη δημόσια διοίκηση.<sup>48</sup> Το ΚΠΑ έχει το πλεονέκτημα ότι διατηρεί συμβατότητα με τα κύρια μοντέλα όπως το Spreyer και EFQM και συνεπώς μπορεί να αποτελέσει το πρώτο βήμα για ένα οργανισμό /νοσοκομείο ή ΔΚΕ που θέλει να προχωρήσει πιο πέρα με τη διαχείριση της ποιότητας. Έχει υιοθετηθεί από τις χώρες μέλη της ευρωπαϊκής ένωσης, σε πλείστες από τις οποίες εφαρμόζεται ήδη εκτεταμένα.

### **2.3 Η ιδιαιτερότητα της διαχείρισης ποιότητας στον τομέα της υγείας**

Η λειτουργική ένταξη του ΔΚΕ στο νοσοκομείο προϋποθέτει την αποτελεσματική και ποιοτική συνεργασία του προσωπικού και με άλλα τμήματα της νοσοκομειακής μονάδας. Η αποδοτική λειτουργία ενός ΔΚΕ στηρίζεται στην αποτελεσματική επικοινωνία των επαγγελματιών υγείας (π.χ. κλινικών ιατρών, νοσηλευτών, εργαστηριακών) και των ασθενών, ώστε η εργαστηριακή πληροφορία να φθάνει έγκαιρα και σωστά στον παραπέμπονταν ιατρό, να είναι αποδεκτή και αξιόπιστη και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Κατά την ιατρική φιλοσοφία «είναι ηθική υποχρέωση» όλων των επαγγελματιών υγείας η παροχή ποιοτικής φροντίδας στον ασθενή.

Η ποιότητα στον τομέα της υγείας διαφέρει κατά πολύ από τη ζητούμενη ποιότητα σε άλλους είδους υπηρεσίες ή και στο βιομηχανικό πεδίο.<sup>49,50</sup> Στη βιομηχανία οι διαδικασίες που ακολουθούνται είναι πολύ διαφορετικές από αυτές επί παραδείγματι που αναπτύσσονται στο ΔΚΕ. Η παροχή υπηρεσιών υγείας χαρακτηρίζεται από εξαιρετικά πολύπλοκες και πολύπλευρες σχέσεις, όπως σχέσεις και αλληλεπιδράσεις μεταξύ ασθενών, επαγγελματιών υγείας, προμηθευτών, ασφαλιστικών εταιρειών και κυβερνητικών οργάνων. Έτσι, οι απαιτήσεις για τη διαχείριση ποιότητας στον ευαίσθητο τομέα της υγείας προσκρούει σε ένα σύνολο σοβαρών περιορισμών και πρέπει να προσεγγιστούν πολύ διαφορετικά από ό,τι στη βιομηχανία ή σε άλλου τύπου επιχειρήσεις. Τα πρότυπα σειράς ISO 9000 έχουν σχεδιαστεί και αναβαθμιστεί για οικονομικές δραστηριότητες με καθοριστικές έννοιες για τη βιομηχανία, όπως η έννοια «πελάτης». Η λέξη πελάτης προέρχεται από το ρήμα «πελάζω» που σημαίνει: έρχομαι πλησίον, πλησιάζω. Στην περίπτωση των ΔΚΕ ο πελάτης ονομάζεται «ασθενής».<sup>45</sup> Επιπλέον «πελάτης» θεωρείται (κυρίως) ο παραπέμπων ιατρός.

Οι υπηρεσίες υγείας αποτελούν μια ιδιάζουσα μορφή προσωπικών υπηρεσιών και είναι ίσως η μόνη περίπτωση που η ικανοποίηση του ασθενή δεν μπορεί να αποτιμηθεί βάσει της συχνότητας με την οποία θα «επιστρέψει» στην επιχείρηση ή τον οργανισμό, όπως συμβαίνει με τα περισσότερα προϊόντα ή με τις άλλες υπηρεσίες.<sup>51</sup> Η τεχνική επιτροπή για τη διαχείριση της ποιότητας (technical committee) που εκπόνησε τα πρότυπα ISO 9000, είχε ενσωματώσει σε αυτά τη γνώση ειδικών μόνον από το χώρο των επιχειρήσεων και του στρατού, αφήνοντας στο περιθώριο τις απαιτήσεις του υγειονομικού τομέα. Στον υγειονομικό τομέα όμως δεν υφίστανται «πρότυπα προϊόντος» όπως κατά τη χρήση του ISO 9000, αφού δεν είναι απόλυτα διακριτές οι έννοιες του κλινικού αποτελέσματος (clinical outcome), της ικανοποίησης του καταναλωτή (customer satisfaction) και της μέτρησης της ποιότητας (quality measurement) αλλά ούτε υπάρχει συμφωνία όσον αφορά στις καλύτερες πρακτικές αντιμετώπισης των ασθενειών.<sup>52, 53</sup>

Η οργάνωση και η λειτουργία μιας νοσοκομειακής μονάδας είναι αρκετά πολύπλοκη και παρουσιάζει πολλές ιδιαιτερότητες. Σε κάθε άλλο τομέα η διοίκηση είναι ενιαία. Επί παραδείγματι στη βιομηχανία ο γενικός διευθυντής έχει τη διευθυντική και διαχειριστική διοίκηση της επιχείρησής του. Απεναντίας στην περίπτωση της νοσοκομειακής μονάδας, η διοικητική δομή είναι διαφορετική από τη λειτουργική δομή. Ο πρόεδρος ή ο εκτελεστικός διευθυντής της



νοσοκομειακής μονάδας έχει στην πραγματικότητα μόνο διαχειριστικές αρμοδιότητες. Οι διευθυντικές αρμοδιότητες ανήκουν στον ιατρό λόγω της αδιαμφισβήτητης κυριαρχίας του. Χαρακτηριστικό παράδειγμα η διαδικασία σίτισης των εσωτερικών ασθενών η οποία λειτουργεί με απόλυτη δικαιοδοσία του ιατρού και την ευθύνη προσοντούχων διαιτολόγων.<sup>52</sup>

Η ιατρική φροντίδα διαφέρει από τους άλλους τομείς ανθρώπινων δραστηριοτήτων, γιατί στη νοσηλεία δεν επιτρέπονται καθυστερήσεις και τα επείγοντα περιστατικά πρέπει να χρήζουν προτεραιότητας. Η έγκαιρη και σωστή διάγνωση και η αποτελεσματική ιατρική παρέμβαση έχουν προτεραιότητα. Ο ΠΟΥ καθόρισε ότι η ποιότητα στον τομέα της υγείας περιλαμβάνει διαγνωστικές και θεραπευτικές πράξεις, ώστε να διασφαλίζεται το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα.<sup>54</sup> Το Υπουργείο Υγείας της Μεγάλης Βρετανίας καθορίζει ότι στον τομέα της υγείας πρέπει «να γίνονται τα σωστά πράγματα, για τους σωστούς ανθρώπους στο σωστό χρόνο».<sup>55</sup> Στο πρότυπο EN ISO 15189:2007 δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στο προ-εξεταστικό (προ-αναλυτικό) στάδιο που αναφέρεται κατά κύριο λόγο, στη δειγματοληψία και την προστασία των βιολογικών δειγμάτων μέχρι την έναρξη της εργαστηριακής εξέτασης. Επίσης το θέμα της νομικής οντότητας και η παροχή γνώμης και διάγνωσης από αρμόδιο ιατρικό προσωπικό προς τον ασθενή, επηρεάζει κατά περίπτωση και τον τρόπο εφαρμογής των ΣΔΠ.

Σημαντικός παράγοντας που διαφοροποιεί την αγορά των υπηρεσιών υγείας από τους άλλους τομείς είναι και ο «ανταγωνισμός ποιότητας» (quality competition) στην υγεία, ο οποίος πρέπει να συνοδεύεται από ένα καλά σχεδιασμένο έλεγχο. Επίσης η αβεβαιότητα της ζήτησης των υπηρεσιών υγείας καθώς και η ασυμμετρία πληροφόρησης του γιατρού και του ασθενούς είναι βασικά στοιχεία τα οποία διαφοροποιούν τις υπηρεσίες υγείας. Η ζήτηση παρουσιάζεται με τρόπο κατά κανόνα απρόβλεπτο, αφού οι ασθενείς δεν γνωρίζουν πότε και πόσο χρονικό διάστημα θα χρειαστούν τις υπηρεσίες υγείας.<sup>56</sup>

## **Κεφάλαιο 3<sup>ον</sup>**

### **ΦΟΡΕΙΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ**

### **ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ**

### 3.1 Φορείς διαπίστευσης

Πολλές φορές ο όρος διαπίστευση συγχέεται με τον όρο πιστοποίηση. Η πιστοποίηση από Φορείς Πιστοποίησης (διαπιστευμένους από ένα φορέα διαπίστευσης) δίνει έμφαση στη συμμόρφωση ενός προϊόντος ή ενός συστήματος σε προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις κάποιου προτύπου ή οδηγίας με την εφαρμογή ενός ΣΔΠ. Στην περίπτωση της διαπίστευσης οι Φορείς Διαπίστευσης αξιολογούν την ικανότητα, δηλαδή την τεχνική επάρκεια ενός εργαστηρίου, και όχι μόνο τη συμμόρφωσή του προς κάποιο πρότυπο ή οδηγία.<sup>57</sup> Θέματα όπως η αβεβαιότητα των μετρήσεων, η αναπαραγωγιμότητα, η ιχνηλασιμότητα κ.λ.π. είναι βασικά στοιχεία μόνον της διαπίστευσης.

Η εφαρμογή από 1.1.2010 του Ευρωπαϊκού Κανονισμού αρ. 765/EK/2009 για τη διαπίστευση, σηματοδοτεί μια σημαντική εξέλιξη στην ενιαία ευρωπαϊκή αγορά με τη θεσμοθέτηση της ισοδύναμα αξιόπιστης λειτουργίας του μοναδικού, στο κάθε κράτος μέλος, εθνικού οργανισμού (Φορέα) διαπίστευσης.<sup>58</sup> Δηλαδή σε κάθε χώρα μέλος υπάρχει ένας Φορέας Διαπίστευσης και είναι εξουσιοδοτημένος από το κράτος για να παρέχει υπηρεσίες διαπίστευσης.

Με τον τρόπο αυτό, αποφεύγεται ο ανταγωνισμός μέσα στη χώρα και αποφεύγεται η πιθανή υποβάθμιση της πληρότητας και της εγκυρότητας της διαδικασίας αξιολόγησης. Ο Φορέας Διαπίστευσης δεσμεύεται για πλήρη συμμόρφωση με το διεθνές πρότυπο ISO/IEC 17011: 2004, το οποίο καθορίζει συγκεκριμένες απαιτήσεις για τους εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης. Οι βασικές απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληροί είναι: η αμεροληψία, η διαφάνεια, η τεχνική επάρκεια και η αξιοπιστία κατά την εφαρμογή των διαδικασιών διαπίστευσης.<sup>59</sup>

Στην Κύπρο ο Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας (ΚΟΠΠ) είναι η ανώτατη αρχή ποιότητας και οφείλει να συμβάλλει στη δημιουργία και ενίσχυση μιας κουλτούρας ποιότητας. Αυτό ενισχύει την ανάπτυξη της ανταγωνιστικότητας και της οικονομίας γενικότερα.<sup>60</sup> Ο ΚΟΠΠ λειτουργεί με βάση το Νόμο 156 (I)/2002 ως ο Κυπριακός Φορέας Διαπίστευσης (CYS-CYSAB). Σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και μετά από την επιτυχή έκβαση της διαδικασίας της αξιολόγησης χορηγεί Πιστοποιητικό Διαπίστευσης σε Εργαστήρια (και Φορείς). Στην Ελλάδα η αποστολή αυτή έχει ανατεθεί στο Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε. (Ε.ΣΥ.Δ).<sup>61</sup> Υπάρχουν επίσης και άλλοι οργανισμοί οι οποίοι διαπιστεύουν διαγνωστικά/κλινικά εργαστήρια στην Ευρώπη και στο ευρύτερο περιβάλλον οι οποίοι δεν ακολουθούν λεπτομερώς το πρότυπο EN ISO

15189:2007.<sup>28, 33</sup> Τέτοιοι είναι: The College of American Pathologists (CAP), The Clinical Pathology Accreditation (CPA-UK).

Ο οργανισμός διαπίστευσης των ΗΠΑ (CAP) έχει αναπτύξει πρόγραμμα διαπίστευσης ΔΚΕ και κατά ISO 15189 (με το διακριτικό τίτλο CAP 15189). Το πρόγραμμα αυτό λειτουργεί παράλληλα με το πρόγραμμα CAP Accreditation και το 2008<sup>62</sup> ανακοίνωσε τη διαπίστευση του πρώτου κλινικού εργαστηρίου στις ΗΠΑ σύμφωνα με τις προδιαγραφές ISO 15189:2007. Το CAP δεν είναι πλήρες μέλος του ILAC (Διεθνής Συνεργασία για τη Διαπίστευση Εργαστηρίων / International Laboratory Accreditation Cooperation), όπως για παράδειγμα οι εθνικοί φορείς διαπίστευσης ΚΟΠΠ, Ε.ΣΥ.Δ, UKAS, RnA κ.ά), αλλά συμμετέχει στον ILAC με τη μορφή του Affiliate member.<sup>63</sup> Ο Οργανισμός Διαπίστευσης στο Ηνωμένο Βασίλειο (CPA-UK) από το 2000 καθόρισε νέα πρότυπα τα οποία υπόκεινται σε αναθεώρηση ετησίως. Για τη διαπίστευση των διαγνωστικών / κλινικών εργαστηρίων από το CPA λαμβάνεται σοβαρά υπόψη και το πρότυπο EN ISO 15189:2007.<sup>64</sup>

Ο CYS-CYSAB είναι πλήρες μέλος της Ευρωπαϊκής συνεργασίας για τη διαπίστευση (EA) και μετέχει ενεργά και με ισότιμο τρόπο (δικαίωμα ψήφου κ.α.), τόσο στη Γενική Συνέλευση της EA όσο και στις βασικές επιτροπές της. Η συμμετοχή στα πιο πάνω όργανα αποτελεί υποχρέωση των εθνικών φορέων διαπίστευσης στον ευρωπαϊκό χώρο και βασική προϋπόθεση για ουσιαστική εναρμόνιση και αμοιβαία αναγνώριση. Το 2008 ο CYS-CYSAB, στοχεύοντας στην αμοιβαία αναγνώριση στον ευρωπαϊκό χώρο, υπέβαλε αίτηση για αξιολόγηση και προσχώρηση στην πολυμερή συμφωνία (MLA, Multilateral Agreement) με την EA και το 2009 έγινε η προ-αξιολόγησή του από κλιμάκιο της EA ενώ η πλήρης αξιολόγηση αναμένεται ότι θα ολοκληρωθεί την άνοιξη του 2011.

### **3.2 Τα πλεονεκτήματα της διαπίστευσης**

Η διαπίστευση αποδεικνύει την ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων-δοκιμών και ενισχύει το κύρος και τη φήμη του ΔΚΕ, ανοίγοντας νέους ορίζοντες στη διεθνή αγορά. Αναγνωρίζει την επάρκεια και την αμεροληψία και κατοχυρώνει την αξιοπιστία των εργαστηριακών αποτελεσμάτων.

Η Αυστραλία ήταν ενδεχομένως μία από τις πρώτες χώρες που εισήγαγε τη διαπίστευση σε κλινικά εργαστήρια και ακολουθώντας ουσιαστικά τη σειρά ISO 9000 και το Guide 25 δια μέσου του Εθνικού Φορέα Διαπίστευσης–National Association of Testing Authorities (NATA).<sup>28</sup> Διεθνείς οργανισμοί και φορείς και τεκμηριωμένες μελέτες με θέμα την «παγκοσμιοποίηση και υπηρεσίες υγείας και επιπτώσεις», τονίζουν την επιτακτική ανάγκη για τη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών ή προϊόντων και την ανάπτυξη σε κάθε χώρα διεθνών προτύπων ποιότητας.<sup>65, 66</sup>

### **3.2.1 Τα σημαντικότερα πλεονεκτήματα που εξασφαλίζει το ΔΚΕ με τη διαπίστευσή του**

Οι αποφάσεις που καλείται να πάρει σήμερα ένα ΔΚΕ γίνονται ολοένα και περισσότερο απαιτητικές με δεδομένο το σημερινό περιορισμό των οικονομικών πόρων και τη συνεχώς εξελισσόμενη τεχνολογία. Η εισαγωγή όμως και η συντήρηση ενός ΣΔΠ με τις προδιαγραφές ενός διαπιστευμένου εργαστηρίου προσφέρει πολλά οφέλη, εξασφαλίζοντας την απόδειξη και την διασφάλιση προς τον ασθενή, τον κλινικό ιατρό, το προσωπικό και τη διοίκηση του εργαστηρίου και του νοσοκομείου ότι η επιτελούμενη εργασία του τεκμηριώνει:

- Τεχνική και ποιοτική επάρκεια, αξιοπιστία των μετρήσεών του και ορθή εργαστηριακή πρακτική σύμφωνα με εθνικά και διεθνή πρότυπα.
- Καλύτερη εσωτερική λειτουργία του εργαστηρίου (οργάνωση και διαχείριση).
- Αποδοτικότερη συνεργασία με το εξωτερικό του περιβάλλον.
- Μείωση της ανάγκης για επανάληψη των ζητούμενων εργαστηριακών εξετάσεων.
- Μείωση του οικονομικού κόστους περίθαλψης και του χρόνου νοσηλείας του ασθενούς.
- Την ικανοποίηση των απαιτήσεων του ασθενούς.
- Λιγότερη ταλαιπωρία στον ασθενή.
- Τον υγιή ανταγωνισμό σε διεθνές επίπεδο.

### **3.2.2 Τα πλεονεκτήματα που εξασφαλίζει η διαπίστευση για τους κυβερνητικούς φορείς**

Η διαπίστευση ως εργαλείο αξιοπιστίας των υποδομών διασφάλισης ποιότητας καθίσταται «διαβατήριο για προϊόντα και υπηρεσίες» παρέχοντας αυξημένη εμπιστοσύνη στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, αύξηση της αποτελεσματικότητας των μηχανισμών ελέγχου και της εφαρμογής της νομοθεσίας, τη διαβεβαίωση προς τη διεθνή κοινότητα για παρεχόμενη ποιότητα σύμφωνα με

τα διεθνή πρότυπα. Η ποιότητα αποτελεί ένα καθοριστικό και χρήσιμο εργαλείο για την ανταγωνιστικότητα προϊόντων και υπηρεσιών και η ένταξή της στις βασικές συνιστώσες της ανάπτυξης της δίνει διάρκεια και συνέχεια.<sup>58</sup>

## **Κεφάλαιο 4<sup>ο</sup>**

# **ΜΕΛΕΤΗ ΤΩΝ ΑΠΗΤΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN ISO 15189:2007 ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΣΤΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ / ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**

#### **4.1 Διοικητικές και τεχνικές απαιτήσεις του Προτύπου**

Το πρότυπο EN ISO 15189:2007 διαρθρώνεται σε δύο κύριες ενότητες. Η πρώτη ενότητα καλύπτει τις απαιτήσεις για τη διοίκηση και η δεύτερη τις τεχνικές απαιτήσεις, συμβάλλοντας στην εύρυθμη λειτουργία του ΔΚΕ. Το αναθεωρημένο πρότυπο χρησιμοποιείται αποκλειστικά για διαπίστευση και όχι πιστοποίηση. Αφορά ειδικά τα κλινικά εργαστήρια και όχι όλους τους οργανισμούς που εκτελούν δοκιμές ή διακριβώσεις. Οι απαιτήσεις που θέτει το EN ISO 15189:2007 αναλύονται στα κεφάλαια 4 και 5 και τα αντίστοιχα υποκεφάλαια:<sup>67</sup>

#### **Κεφάλαιο 4. Διοικητικές απαιτήσεις**

- 4.1 Οργάνωση και Διοίκηση.
- 4.2 Σύστημα διαχείρισης ποιότητας.
- 4.3 Έλεγχος εγγράφων.
- 4.4 Ανασκόπηση συμβάσεων.
- 4.5 Εξέταση από ομοειδή εργαστήρια δεύτερης γνώμης.
- 4.6 Εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες.
- 4.7 Συμβουλευτικές υπηρεσίες.
- 4.8 Επίλυση παραπόνων.
- 4.9 Εντοπισμός και έλεγχος μη συμμορφούμενων εργασιών.
- 4.10 Διορθωτικές ενέργειες.
- 4.11 Προληπτικές ενέργειες.
- 4.12 Συνεχής βελτίωση.
- 4.13 Αρχεία ποιότητας και τεχνικά αρχεία.
- 4.14 Εσωτερικές επιθεωρήσεις.
- 4.15 Ανασκόπηση από τη Διοίκηση.

#### **Κεφάλαιο 5. Τεχνικές απαιτήσεις**

- 5.1 Προσωπικό.
- 5.2 Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες.
- 5.3 Εργαστηριακός εξοπλισμός.
- 5.4 Προ-εξεταστικές (προ-αναλυτικές) διαδικασίες.
- 5.5 Μέθοδοι εξέτασεων.



5.6 Διασφάλιση της ποιότητας των μεθόδων εξετάσεων.

5.7 Μετά-εξεταστικές διαδικασίες.

5.8 Έκθεση αποτελεσμάτων.

## **4.2 Ειδικές απαιτήσεις του Προτύπου**

Στο πρότυπο ενσωματώνονται και δύο βασικά παραρτήματα (B και C) που αναφέρονται το ένα στην αξιόπιστη λειτουργία και τον έλεγχο των ηλεκτρονικών συστημάτων και το άλλο στη δεοντολογία για την προστασία των προσωπικών δεδομένων των χρηστών των υπηρεσιών των διαγνωστικών κλινικών εργαστηρίων.

### **4.2.1 Πληροφοριακό Σύστημα Κλινικού Εργαστηρίου (Παράρτημα B)**

Σε αυτό περιέχονται οι ειδικές απαιτήσεις του προτύπου (πληροφοριακά) για τη σωστή εγκατάσταση, συντήρηση και συνεχή έλεγχο του πληροφοριακού συστήματος του ΔΚΕ (LIS), όπως: κατάλληλοι χώροι πρόσβασης στα μέσα πυρόσβεσης, ύπαρξη UPS, ελεγχόμενη πρόσβαση στο LIS με εξουσιοδοτήσεις του αρμόδιου προσωπικού, αποτελεσματική και ασφαλή αντιγραφή φύλαξης (back up) για την προστασία των αποτελεσμάτων, δοκιμές για τον έλεγχο συνεπούς μεταφοράς των αποτελεσμάτων μέσω του λογισμικού και σχεδιασμός για την αντιμετώπιση καταστάσεως κατάρρευσης του ηλεκτρονικού συστήματος.<sup>68,69</sup>

Ο ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος είναι ένα βασικό εργαλείο για καταγραφή, αποθήκευση και διάχυση της κλινικής πληροφορίας<sup>70</sup> έγκαιρα και έγκυρα. Το πληροφοριακό σύστημα και η εφαρμογή του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου του ασθενούς (EPR) βελτιώνει την αντίληψη και ανάλυση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων.<sup>71</sup>

### **4.2.2 Δεοντολογικός Κώδικας (Παράρτημα C)**

Το Παράρτημα C αναφέρεται στον κώδικα ηθικής και δεοντολογίας (ethics) του ΔΚΕ, ο οποίος πρέπει να περιλαμβάνεται στο ΕΠ του ΔΚΕ.<sup>72</sup> Το προσωπικό του ΔΚΕ δεσμεύεται από τον κώδικα δεοντολογίας (ethical codes) του επαγγέλματός του. Πέραν όμως των υποχρεώσεων της νομοθεσίας της χώρας στο ΣΔΠ υιοθετούνται απαιτήσεις για την ανύψωση του κύρους του επαγγέλματός του.<sup>72</sup>

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου το κάθε ΔΚΕ πρέπει να έχει θεσπίσει και να τηρεί κανόνες ηθικής δεοντολογίας, οι οποίοι αναγνωρίζονται, υποστηρίζονται και τηρούνται σε συνεχή βάση, τόσο από τη διοίκηση, όσο και από το προσωπικό του. Κατά την ταυτοποίηση του ασθενούς πρέπει να συλλέγονται μόνο τα αναγκαία προσωπικά δεδομένα και με τη συναίνεση του ασθενούς. Τα βιολογικά δείγματα αποτελούν περιουσία του ασθενούς και τα αποτελέσματα αποτελούν προσωπικά του δεδομένα και μόνο με την έγκρισή του μπορούν να τύχουν οποιασδήποτε άλλης χρήσης-διάθεσης. Εάν δεν αποδεικνύεται σύνδεση των αποτελεσμάτων με το συγκεκριμένο ασθενή, τα αποτελέσματα μπορούν να αξιοποιηθούν και για άλλους σκοπούς (π.χ. μελέτη και έρευνα).<sup>72,68, 73</sup>

Με βάση τον κώδικα δεοντολογίας<sup>72,73</sup> το ΔΚΕ δεν κοινοποιεί αποτελέσματα με σοβαρές συνέπειες απευθείας στον ασθενή χωρίς την κατάλληλη υποστήριξη. Τα αποτελέσματα των εξετάσεων είναι εμπιστευτικά, εκτός αν υπάρχει σχετική εξουσιοδότηση και απαγορεύεται κατηγορηματικά κάθε παραποίηση τους. Το ΔΚΕ θα πρέπει να έχει πολιτική ενημέρωσης του ασθενούς (όταν του ζητηθεί και όπου απαιτείται) για τις αιτούμενες εργαστηριακές εξετάσεις και τα εργαστηριακά αποτελέσματα και να εξασφαλίσει ότι οι εξετάσεις ερμηνεύονται ορθά και εφαρμόζονται για το καλό του ασθενούς. Αποφεύγονται καταστάσεις που δημιουργούν σύγκρουση συμφερόντων, καθώς και κάθε οικονομική συναλλαγή με τους παραπέμποντες ιατρούς ή εμπορικές εταιρείες.<sup>69</sup>

### **4.3.3 Συνεχής Βελτίωση**

Σχέδια δράσεως για συνεχή βελτίωση πρέπει να αναπτύσσονται, να τεκμηριώνονται και να εφαρμόζονται, όπως ταιριάζει. Όταν η διαδικασία της ανασκόπησης της ποιότητας εντοπίσει ευκαιρίες για βελτίωση, το ΔΚΕ πρέπει να τις αξιοποιήσει. Το ΔΚΕ πρέπει να εξασφαλίσει ότι συμμετέχει σε δραστηριότητες βελτίωσης της ποιότητας που ασχολούνται με σχετικά θέματα και με αποτέλεσμα την αγωγή του ασθενούς.

Μέθοδοι της διοίκησης<sup>44,53</sup> για διαρκή βελτίωση της ποιότητας (CQI) αναφέρονται ενδεικτικά οι εξής: Ανάλυση αιτίας αποτελέσματος (root causes analysis-RCA), τρόπος αποτυχίας και ανάλυση αποτελέσματος (failure and effects analysis-FMEA), 6-σίγμα (six Sigma), κύκλος Deming (variations of Plan-Do-Check-Act (PDCA), κύκλοι ποιότητας<sup>74</sup> (quality circles). Ειδικά για το

προσωπικό πρέπει να εξασφαλίζεται η τεχνική του επάρκεια, να υπάρχει επίβλεψη του εκπαιδευόμενου προσωπικού και να εντοπίζονται οι εκπαιδευτικές του ανάγκες σε συνεχή βάση. Όλο το προσωπικό πρέπει να ενθαρρύνεται και να διευκολύνεται στη δια βίου εκπαίδευση.<sup>68</sup> Το ΔΚΕ εκτός από τους δείκτες ποιότητας που αφορούν ένα εργαστήριο δοκιμών πρέπει να θέτει και να αξιολογεί δείκτες ποιότητας για τη συνεισφορά του στην αγωγή των ασθενών και δείκτες βελτίωσης.<sup>75</sup>

#### **4.3.4 Προτεινόμενες αλλαγές προς την τεχνική επιτροπή στα πλαίσια της 3<sup>ης</sup> έκδοσης του EN ISO 15189:2007**

Η επόμενη αναθεωρημένη έκδοση του προτύπου αναμένεται να είναι η EN ISO 15189:2012 αφού συνήθως κάθε πέντε χρόνια τα πρότυπα αναθεωρούνται και τίθεται σε ισχύ η νέα έκδοσή τους. Οι εμπλεκόμενοι φορείς και επαγγελματίες υγείας που μελέτησαν τα αποτελέσματα της υλοποίησης του προτύπου έχουν προτείνει συμπληρωματικές βελτιώσεις για ενσωμάτωσή τους στην επόμενη αναθεωρημένη έκδοσή του. Πιο κάτω αναφέρονται προτεινόμενες αλλαγές,<sup>44</sup> προς την τεχνική επιτροπή (WG1 ISO TC 212), στα πλαίσια της 3<sup>ης</sup> έκδοσης του προτύπου:

1. Εξέταση από ομοειδή εργαστήρια δεύτερης γνώμης (αναφοράς)-παραπομπής:
  - Διάκριση μεταξύ ΔΚΕ παραπομπής και παραπέμποντος ΔΚΕ. Αναμένεται να υπάρξει αποσαφήνιση με συμπερίληψη πρόνοιας για υπεργολάβους.<sup>35</sup>
2. Συμβουλευτικές υπηρεσίες:
  - Πρέπει να υπάρχει επιδεικνυόμενη επικοινωνία ΔΚΕ και παραπεμπόντων ιατρών, καθώς και περιγραφή του περιεχομένου των συναντήσεων.
  - Η συστηματική επικοινωνία πρέπει να προάγει αποτελεσματικά τις υπηρεσίες του ΔΚΕ και να παρέχει συμβουλές για επιστημονικά και λογιστικά θέματα.
  - Όπου είναι δυνατόν το προσωπικό του ΔΚΕ και το ιατρικό προσωπικό να επιδρούν αμοιβαία και να συμβουλεύουν για την αποτελεσματικότητα των υπηρεσιών γενικά και σε ατομικές περιπτώσεις.
  - Το ΔΚΕ πρέπει να έχει συστηματική επικοινωνία (newsletters) με τους παραπέμποντες ιατρούς και η ικανοποίηση του ασθενούς να ελέγχεται με έρευνα ή πρόσωπο με πρόσωπο.

- Σύμφωνα με το δεοντολογικό κώδικα δεοντολογίας δεν πρέπει να ενθαρρύνεται η υπερκατανάλωση.
3. Προληπτικές ενέργειες: Προσοχή στη διαχείριση κινδύνου (π.χ. προληπτική συντήρηση, κίνδυνοι και τάσεις κατά την ανάλυση (risk and trend analysis (HACCP concept)).
  4. Συνεχής βελτίωση: Σύγκριση μεταξύ του εκτελεσθέντος έργου κατά την ανασκόπηση ποιότητας (δραστηριοτήτων, διορθωτικών ενεργειών και προληπτικών ενεργειών) και του περιεχομένου της δηλωθείσας πολιτικής ποιότητας και των αντικειμενικών σκοπών ποιότητας του ΔΚΕ.
  5. Αρχεία ποιότητας και τεχνικά Αρχεία: 1) Να καθορισθεί χρόνος διατήρησής τους (defining storage time). 2) Εναρμόνιση του ISO 15189 με το ISO/IEC 17025:2005: Όταν στα Αρχεία γίνονται λάθη, κάθε λάθος πρέπει να επισημαίνεται, χωρίς να σβήνεται, χωρίς να καθίσταται δυσανάγνωστο ή να διαγράφεται και η σωστή τιμή να εισάγεται παραπλεύρως. Όλες αυτές οι αλλαγές στα αρχεία πρέπει, είτε να υπογράφονται ή να μονογράφονται από το πρόσωπο που κάνει τη διόρθωση. Σε περίπτωση Αρχείων που τηρούνται ηλεκτρονικά, πρέπει να λαμβάνονται ισοδύναμα μέτρα για την αποφυγή της απώλειας ή της αλλαγής των αρχικών δεδομένων. Πρόταση για εναρμόνιση του ISO 15189.
  6. Προ-εξεταστικές διαδικασίες: Διαφοροποίηση της δομής του εγχειριδίου συλλογής αρχικών δειγμάτων: α) Οδηγίες παρεχόμενες στους ασθενείς σε σχέση με τη δική τους προετοιμασία πριν από τη λήψη αρχικού δείγματος ή οδηγίες σε νοσοκόμες και φλεβοτόμους (instructions for pre-collection activities). β) Οδηγίες για τη συλλογή αρχικού δείγματος (instructions for collection activities). γ) Οδηγίες για μετά τη συλλογή του αρχικού δείγματος (instructions for post- collection activities).
  7. Διασφάλιση της ποιότητας των μεθόδων των εξετάσεων: Εκ νέου εισαγωγή μέτρησης αβεβαιότητας, υπολογισμός της μέσης τιμής και της τυπικής απόκλισης για όλες τις παραμέτρους, εφαρμογή εργαλείων και μεθόδων ώστε να ελέγχεται επί συνεχούς βάσης η απόδοσή του.
  8. Παραρτήματα: Τα παραρτήματα Β και C<sup>73</sup> (Annex Β και C) θα γίνουν υποχρεωτικά.

## **Κεφάλαιο 5<sup>ο</sup>**

# **ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΤΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ ΣΔΠ ΣΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΕΥΚΩΣΙΑΣ**

## **5.1 Σχεδιασμός του Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας στο ΑΙΜΕ**


Το ΑΙΜΕ διεξάγει αιματολογικές εξετάσεις με γνώμονα τις απαιτήσεις του προτύπου CYS EN ISO 15189:2007, τις ανάγκες<sup>76</sup> των ασθενών, των παραπεμπόντων ιατρών και όλου του κλινικού προσωπικού που είναι υπεύθυνο για τη φροντίδα του ασθενούς, το υφιστάμενο νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο και τις απαιτήσεις των οργανισμών που του παρέχουν αναγνώριση.

Η διασφάλιση της ικανοποίησης του ασθενούς / ιατρού συνδέεται άμεσα με τη διασφάλιση της αξιοπιστίας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων. Για να επιτευχθεί όμως αυτό, χρειάζεται να δομηθεί ένα ΣΔΠ που να διασφαλίζει μεταξύ άλλων κατάλληλους εργαστηριακούς χώρους, σωστή οργάνωση, σωστή δομή, σωστή στελέχωση, κατάλληλη ηγεσία, προγραμματισμό, απαραίτητο εξοπλισμό συμπεριλαμβανομένων υλικών και αναλωσίμων, διεξαγωγή εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας και συνεχή εκπαίδευση του προσωπικού.

Το προσωπικό του ΑΙΜΕ ανεξάρτητα από το ιεραρχικό επίπεδο ή τη θέση εργασίας του, υποχρεούται να ακολουθεί πιστά την πολιτική ποιότητας. Η εκάστοτε διεύθυνσή του δεσμεύεται να μεριμνά για το ΣΔΠ και την αναβάθμιση της επικοινωνίας μεταξύ των τμημάτων του. Σύμφωνα με τις ιδιαιτερότητες του ΑΙΜΕ, για σκοπούς διαπίστευσης, θα πρέπει να εφαρμοστεί ένας σχεδιασμός (μεθοδολογία) ο οποίος θα καλύπτει τα πιο κάτω έξι (6) βασικά στάδια. Ανάλογος σχεδιασμός θα πρέπει να γίνει και κατά την ευρύτερη εφαρμογή του ΣΔΠ στα δημόσια διαγνωστικά / κλινικά εργαστήρια.

### **5.1.1 Στάδιο 1: Παρακολούθηση και ανάλυση της κατά περίπτωση υφιστάμενης κατάστασης**

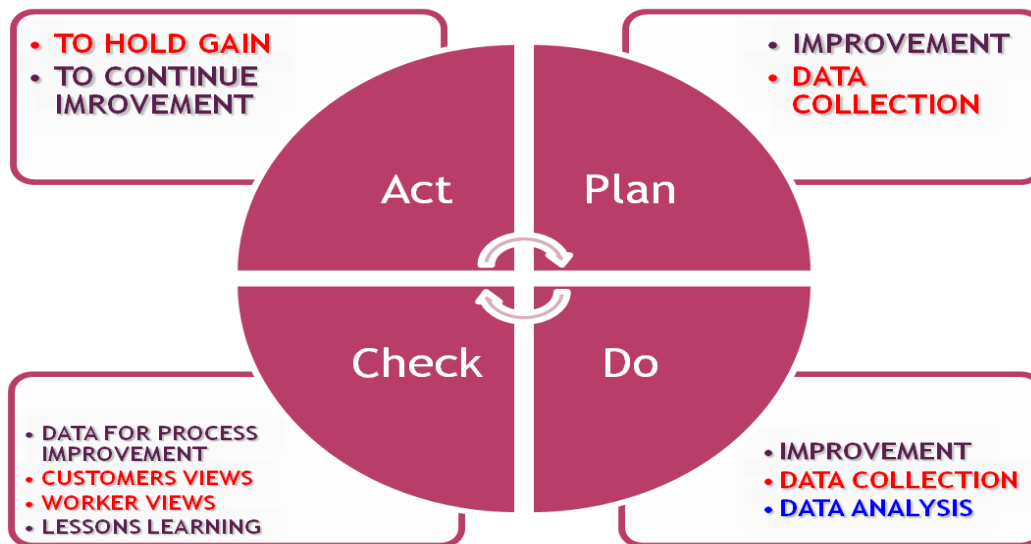
Η παρακολούθηση και η ανάλυση της κατά περίπτωση υφιστάμενης κατάστασης στο ΑΙΜΕ θεωρείται πρωταρχικής σημασίας για να εντοπισθούν οι τυχόν ελλείψεις του εργαστηρίου σε επίπεδο τεκμηρίωσης κάθε επιπέδου. Η μεταφορά του ΑΙΜΕ στις νέες εγκαταστάσεις του νέου ΓΝΑ (17-10-2006) και παράλληλα η μηχανογράφησή του (30-10-2008) ήταν οι δύο νέες προκλήσεις για το προσωπικό για άμεση αξιοποίηση εμπειριών και γνώσεων. Το προσωπικό φρόντισε στο νέο του χώρο να σχεδιάσει τις αρχιτεκτονικές δομές του ΣΔΠ, αναλύοντας αρχικά το εξωτερικό και εσωτερικό του περιβάλλον (Swot–Analysis/Μήτρα ΕΚΠΑ). Τα πλεονεκτήματα και οι αδυναμίες που χαρακτηρίζουν το ίδιο το περιβάλλον του καθώς και οι ευκαιρίες και οι κίνδυνοι που εγκυμονούν γύρω από αυτό, παρουσιάζονται αναλυτικά στον πιο κάτω Πίνακα 5-1.

<p><b>Ανάλυση Μήτρας ΕΚΠΑ για το ΑΙΜΕ</b></p> 	<p><b>ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Προσόντούχο προσωπικό</li> <li>2 Εργαστηριακοί ιατροί</li> <li>3 Σταθεροί οικονομικοί πόροι</li> <li>4 Έλεγχος κατανομής κονδυλίων</li> <li>5 Ευρεία γκάμα αναλύσεων</li> <li>6 Εισαγωγή νέας τεχνολογίας</li> <li>7 Εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος ποιότητας</li> <li>8 Διεθνής και τοπική αναγνώριση</li> </ol>	<p><b>ΑΔΥΝΑΜΙΕΣ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Γραφειοκρατία</li> <li>2 Κρατικός προϋπολογισμός</li> <li>3 Εργαστηριακοί χώροι</li> <li>4 Έλλειψη ολοκληρωμένου HIS με όλα τα Κέντρα Υγείας</li> <li>5 Προβληματική οργανωτική δομή</li> <li>6 Αδράνεια προσωπικού</li> <li>7 Έλλειψη επαρκούς μετεκπαίδευσης</li> <li>8 Έλλειψη επαρκούς διοικητικής υποστήριξης</li> </ol>
<p><b>ΕΥΚΑΙΡΙΕΣ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Ενδιαφέρον της Κυβέρνησης</li> <li>2 Εισαγωγή και εκπαίδευση στη νέα τεχνολογία</li> <li>3 Προβολή του έργου του Κράτους</li> <li>4 Ένταξη της Κύπρου στην Ευρωπαϊκή Ένωση</li> <li>5 Θεσμός Εργαστηριακού Ιατρού</li> </ol>	<p><b>ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Διεύρυνση-ενδυνάμωση των υφιστάμενων υπηρεσιών</li> <li>2 Χρησιμοποίηση εμπειριών και χρηματοδότηση από Ευρωπαϊκή Ένωση.</li> <li>3 Συνεχής επιμόρφωση προσωπικού για αντιμετώπιση νέων συνθηκών -αλλαγών</li> <li>4 Συνεργασία με Ευρωπαϊκά ερευνητικά Κέντρα</li> <li>5 Σωστή αξιοποίηση προσωπικού</li> </ol>	<p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Απλούστευση διαδικασιών</li> <li>2 Βελτίωση Οργανωτικής Δομής</li> <li>3 Διαπίστευση</li> <li>4 Προσόντούχο προσωπικό</li> <li>5 Επαρκής και σωστή στελέχωση</li> <li>6 Συμβολή εργαστηριακών ιατρών</li> <li>7 Διασφάλιση Ποιότητας και Διαχείριση Κινδύνων</li> </ol>
<p><b>ΚΙΝΔΥΝΟΙ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Ιδιωτικοποίηση και ανταγωνισμός</li> <li>2 Οικονομικές συνθήκες</li> <li>3 Μείωση ενδιαφέροντος από το προσωπικό του εργαστηρίου</li> <li>4 Προκατάληψη</li> </ol>	<p><b>ΕΠΙΦΥΛΑΚΤΙΚΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Επιλογή υπηρεσιών που θα ανατεθούν στον ιδιωτικό τομέα</li> <li>2 Προβολή της ποιότητας που επιτελείται</li> <li>3 Βελτίωση των συνθηκών για εξυπηρέτηση του κοινού</li> </ol>	<p><b>ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΣΥΜΠΡΑΞΗΣ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Αναβάθμιση των γνώσεων του προσωπικού - υπηρεσιών</li> <li>2 Ανάπτυξη αποτελεσματικότερης συνεργασίας μεταξύ υπηρεσιών</li> <li>3 Χρησιμοποίηση νέας τεχνολογίας για αύξηση της παραγωγικότητας</li> </ol>

**ΠΙΝΑΚΑΣ 5.1: Ανάλυση μήτρας ΕΚΠΑ για το ΑΙΜΕ**

Στα πλαίσια ενός καλά σχεδιασμένου προγράμματος συνεχούς βελτίωσης του ΑΙΜΕ αναμένεται να γίνει υλοποίηση μηχανισμών τεκμηρίωσης όπως: Καταγραφή των παρ'όλιγον περιστατικών, αναφορές και βελτιώσεις σε κάθε επίπεδο εργασίας, αντικατάσταση πεπαλαιωμένου εξοπλισμού, ομαδική εργασία από όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό, αναβαθμίσεις στην οργανωτική δομή, καθορισμός των αρμοδιοτήτων του εμπλεκόμενου προσωπικού όλων των βαθμίδων, συνεχής εκπαίδευση του προσωπικού, λεπτομερής καταγραφή των εφαρμοζόμενων διαδικασιών, των διαδικασιών που πρέπει να εφαρμοστούν και των διαδικασιών που πρέπει να ολοκληρωθούν καθώς και εξασφάλιση των απαραίτητων χρησιμοποιούμενων μέσων.

Στη συνέχεια και ακολουθώντας τον κύκλο Deming (act-plan-check-do), (Γράφημα 5.1), εντοπίστηκαν και καταγράφηκαν οι ελλείψεις σε κάθε επίπεδο τεκμηρίωσης της υφιστάμενης κατάστασης (π.χ. σε επίπεδο διαδικασιών / οδηγιών / μεθόδων, κενά στην οργανωτική δομή και στον καθορισμό των αρμοδιοτήτων του εμπλεκόμενου προσωπικού), προσδιορίζοντας στόχους ποιότητας και αναζητώντας κριτήρια για καθορισμό προτύπων, διατύπωση κατάλληλων οδηγιών και πρωτοκόλλων για την επιτυχία των στόχων.



**ΓΡΑΦΗΜΑ 5.1: Κύκλος Deming (PDCA)**

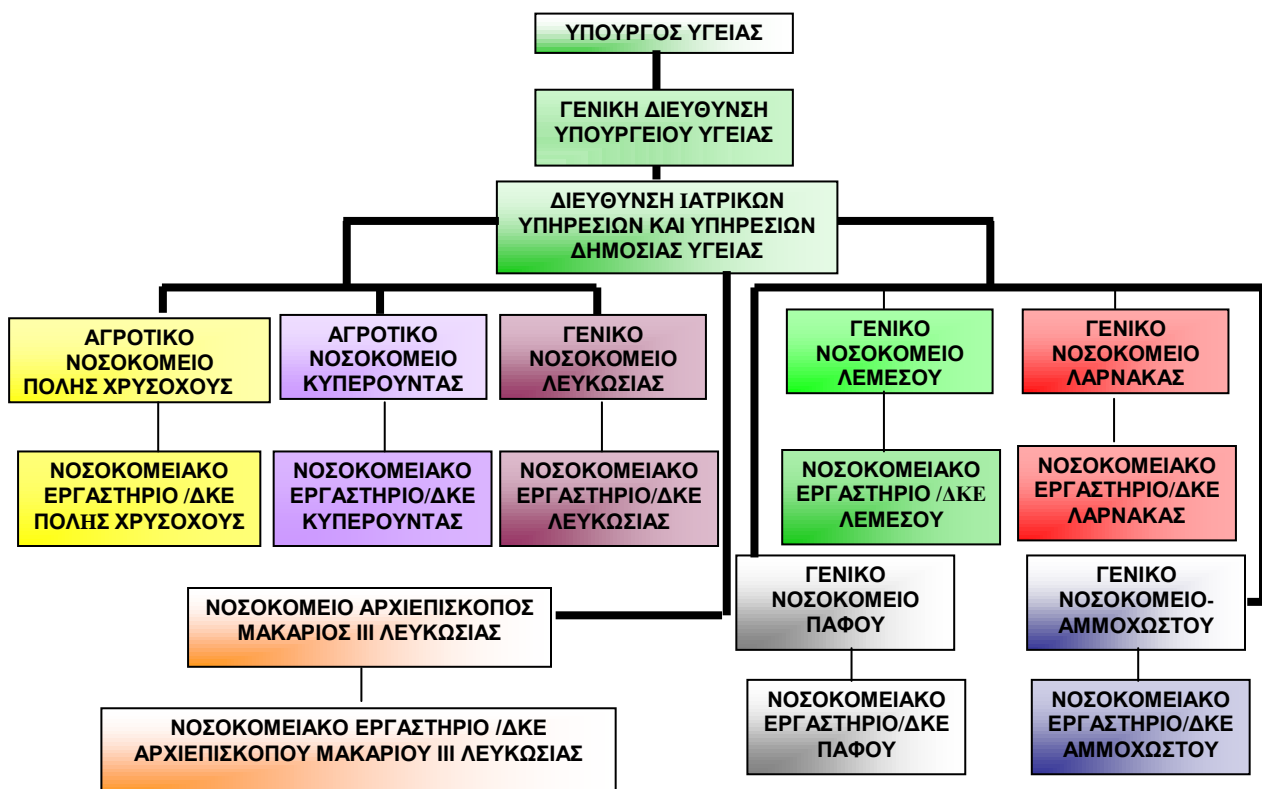
### 5.1.2 Στάδιο2: Τεκμηρίωση του ΣΔΠ σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου

Μετά την αρχική, γενική καταγραφή του έργου, όπως επιτελείτο και τον εντοπισμό των αδυναμιών με βάση τις απαιτήσεις του προτύπου CYS EN ISO 15189:2007 ακολουθήθηκε ένα πρόγραμμα δράσης στοχεύοντας σε βελτιώσεις ώστε το εργαστήριο να μπορέσει να οδηγηθεί σε ένα καλύτερο αποτέλεσμα. Έγινε εστίαση στα πιο κάτω:

- Επανασχεδιασμός του τρόπου εργασίας σε σημεία που εντοπίστηκαν παράπονα, αδυναμίες και μη συμμορφώσεις.
- Διαμόρφωση του εγχειριδίου ποιότητας, των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας, των γραπτών οδηγιών εργασίας, των απαιτούμενων εντύπων και των αρχείων του ΣΔΠ.
- Εκτέλεση των διαδικασιών, εκτέλεση οδηγιών, τεκμηρίωση με έντυπα και έλεγχο.



- Ανάπτυξη δήλωσης πολιτικής για την ποιότητα, για να υπογραφεί από τη ανώτερη διοίκηση και να περιληφθεί στο Εγχειρίδιο Ποιότητας.
- Ανάπτυξη ενός οργανογράμματος, στο οποίο να φαίνονται όλα τα δημόσια διαγνωστικά / κλινικά εργαστήρια σε παγκύπρια βάση και η σχέση μεταξύ τους, καθώς και η θέση τους στο μητρικό οργανισμό (Γράφημα 5.2).
- Ανάπτυξη ενός οργανογράμματος, στο οποίο να απεικονίζεται η οργανωτική δομή του ΑΙΜΕ και η σχέση διοίκησης, τεχνικού υπεύθυνου και υπεύθυνου ποιότητας (Γράφημα 5.3).
- Αναθεώρηση των «περιγραφών θέσεων εργασίας» (ΠΘΕ), οι οποίες καθορίζουν τα ακαδημαϊκά και επαγγελματικά προσόντα, την εμπειρία, την εκπαίδευση και τα καθήκοντα για όλο το προσωπικό του ΑΙΜΕ και ενσωμάτωση τους στο ΕΠ.



**ΓΡΑΦΗΜΑ 5.2: Οργανόγραμμα δημόσιων διαγνωστικών / κλινικών εργαστηρίων**

- Καθορισμός επακριβώς των ευθυνών και αρμοδιοτήτων του υπεύθυνου ποιότητας και τεχνικού υπεύθυνου.

- Αναβάθμιση του ρόλου των μελών της ομάδας προώθησης ποιότητας, για το ΑΙΜΕ, αφού η αναγνώριση και η κατοχύρωση της προτάθηκε από το 2005.
- Ορισμός αναπληρωτών και τεχνικού υπεύθυνου, υπεύθυνου ποιότητας, και των κρίσιμων θέσεων εργασία.

### **5.1.3 Στάδιο 3: Ενημέρωση του προσωπικού του ΑΙΜΕ για τις απαιτήσεις του ΣΔΠ**

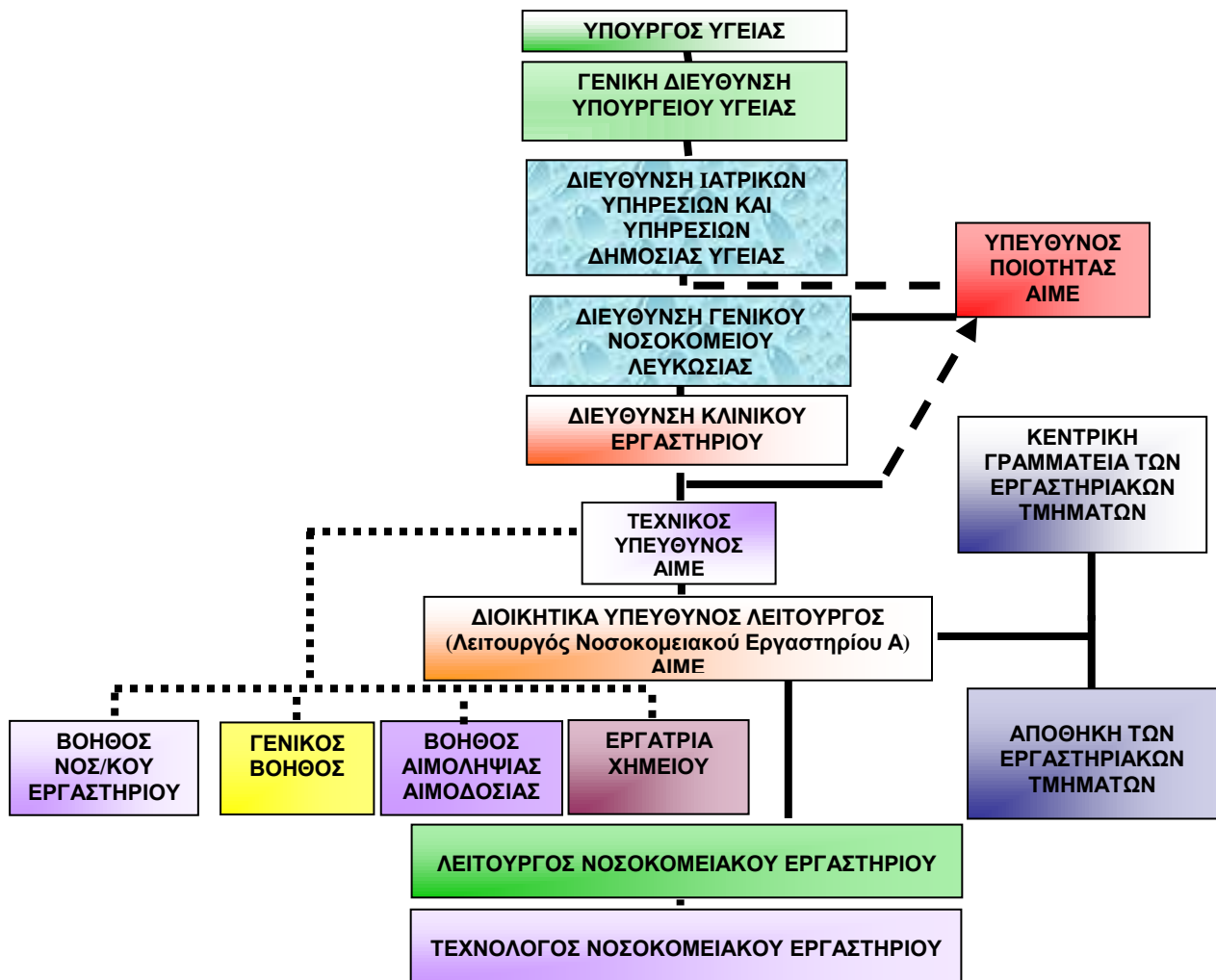
- Προγραμματισμένη και κατευθυνόμενη εκπαίδευση. Κοινοποίηση των αλλαγών σε όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό (βοηθητικό και επιστημονικό).
- Εφαρμογή των διαδικασιών και αντίστοιχων οδηγιών με τη συστηματική συμπλήρωση των προβλεπομένων εντύπων και τη δημιουργία των σχετικών αρχείων.

### **5.1.4 Στάδιο 4: Πλαίσιο πιλοτικής εφαρμογής του νέου τρόπου εργασίας**

Η δοκιμαστική (πιλοτική) εφαρμογή του νέου τρόπου εργασίας άρχισε τον Απρίλιο του 2010. Επειδή στον τομέα της γενικής διαγνωστικής αιματολογίας είχαν εντοπισθεί τα πιο πολλά παράπονα, αδυναμίες και μη συμμορφώσεις καθώς και η ανάγκη άμεσης αντικατάστασης πεπαλαιωμένου εξοπλισμού, η πιλοτική εφαρμογή του νέου σχεδιασμού χρησιμοποιήθηκε και ως «μέτρο πίεσης» προς την ανώτερη διοίκηση, για πλήρη συμμόρφωση της με τις προδιαγραφές του CYS EN ISO 15189:2007, στοχεύοντας στην επιτυχή διαχείριση του ΣΔΠ στο ΑΙΜΕ.

### **5.1.5 Στάδιο 5: Επιθεωρήσεις**

Σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 8402<sup>77</sup> επιθεώρηση ενός συστήματος ποιότητας είναι «μια συστηματική και ανεξάρτητη εξέταση που γίνεται για να εξακριβωθεί εάν οι ενέργειες για την ποιότητα και τα σχετικά αποτελέσματα είναι σύμφωνες με το σχεδιασμό και εάν ο σχεδιασμός εφαρμόζεται αποτελεσματικά και είναι κατάλληλος για την επίτευξη των σκοπών». Μία επιθεώρηση πρέπει να οργανώνεται σωστά από την αρχή μέχρι το τέλος. Στα πλαίσια του εκπαιδευτικού προγράμματος «Διάμετρος»<sup>78</sup> διενεργήθηκαν δύο προκαταρκτικές επιθεωρήσεις από λειτουργούς του Γενικού Χημείου του Κράτους στο ΔΚΕ του ΓΝΛ, οι οποίες κάλυψαν μεταξύ άλλων και το ΑΙΜΕ καθώς και τους τομείς εγγραφής ασθενών, αιμοληψίας και το τμήμα παραλαβής δειγμάτων. Το δεύτερο εξάμηνο του 2009 έγινε επιθεώρηση των εγκαταστάσεων του ΑΙΜΕ από την Proplan Ltd.<sup>79</sup> Συστηματικές συχνές επιθεωρήσεις γίνονται από τη λειτουργό



**ΓΡΑΦΗΜΑ 5.3: Οργανόγραμμα Αιματολογικού Εργαστηρίου ΓΝΛ**

ασφάλειας του ΓΝΛ για θέματα που άπτονται της ασφάλειας και υγείας στις εγκαταστάσεις του ΑΙΜΕ. Στα πλαίσια της πιλοτικής εφαρμογής θα πρέπει όμως να συμπεριληφθεί και τουλάχιστον μια ετήσια εσωτερική επιθεώρηση (internal audit) για την επαλήθευση ότι οι λειτουργίες του ΑΙΜΕ συνεχίζουν να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του ΣΔΠ. Αφού αξιολογηθούν τα ευρήματα της επιθεώρησης θα γίνουν αποτελεσματικές διορθωτικές ενέργειες στα πεδία που θα εντοπισθεί μη συμμόρφωση. Με αυτό τον τρόπο το εργαστήριο «θα ωριμάσει» ομαλά και θα είναι έτοιμο για να καταθέσει την αίτηση του στον Κυπριακό Φορέα Διαπίστευσης για διαπίστευση καθορίζοντας σαφώς το πεδίο διαπίστευσης.

Οι επιθεωρήσεις αναφέρονται<sup>85</sup> σε:

- Οριζόντιες επιθεωρήσεις: Λεπτομερής έλεγχος ενός ή περισσότερων στοιχείων του ΣΔΠ (π.χ. εκπαίδευση προσωπικού ή εξοπλισμός ή μέθοδοι).
- Κάθετες επιθεωρήσεις: Επιλέγονται τυχαία δύο τουλάχιστον δραστηριότητες που σχετίζονται με την εφαρμογή του ΣΔΠ στο ΑΙΜΕ και με οδηγό τις επιλεγμένες δραστηριότητες ελέγχονται όλες οι υπόλοιπες διαδικασίες που σχετίζονται με αυτές

#### **5.1.6 Στάδιο 6: Υποβολή αίτησης για διαπίστευση με βάση το CYS EN ISO 15189:2007**

Υπήρξε έντονος προβληματισμός για τον καθορισμό του πεδίου εφαρμογής και το χρονοδιάγραμμα κατάθεσης της αίτησης, λαμβάνοντας σοβαρά υπόψη πιθανό βαθμό δυσκολίας στην ανταπόκριση του ΑΙΜΕ, στις απαιτήσεις του φορέα διαπίστευσης. Επί παραδείγματι, η εκκρεμότητα της διακρίβωσης του εξοπλισμού (φυγόκεντροι, πιπέττες, ψυγεία) που αφορά άμεσα τον τομέα της αιμόστασης (πήξης) ήταν αρνητικός παράγοντας για να επιλεγεί αρχικά αυτός ο τομέας ως πεδίο διαπίστευσης. Κατά την κατάθεση της αίτησης του ΑΙΜΕ για διαπίστευση θα πρέπει να ζητηθεί και διενέργεια προ-αξιολόγησης ώστε να δοθεί στο εργαστήριο ικανός χρόνος για εντοπισμό τυχόν μη συμμορφώσεων οι οποίες θα εντοπισθούν κατά τη διάρκεια του πλαισίου της πιλοτικής εφαρμογής του νέου τρόπου εργασίας. Αυτά τα βήματα πρέπει να παρακολουθούνται από μια σταθερή και δυναμική διεύθυνση του ΑΙΜΕ η οποία να έχει επάρκεια στο αντικείμενο της διαπίστευσης των κλινικών εργαστηρίων. Επίσης απαραίτητη κρίνεται η συναίνεση και η αποδοχή όλου του εμπλεκόμενου προσωπικού του ΑΙΜΕ.

# **ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ**

## **Κεφάλαιο 6<sup>ο</sup>**

# **ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ CYS EN ISO 15189:2007 ΣΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΕΥΚΩΣΙΑΣ**

## **6.1 Εφαρμογές των αρχιτεκτονικών δομών του ΣΔΠ**

Η εποικοδομητική επικοινωνία ανάμεσα στο προσωπικό του ΑΙΜΕ, το ιατρικό και παραϊατρικό προσωπικό του ΓΝΛ είναι η σπονδυλική στήλη για τη σωστή λειτουργικότητα του ΣΔΠ στις εγκαταστάσεις του ΑΙΜΕ. Πρέπει να υπάρχει αποτελεσματική οριζόντια και κάθετη επικοινωνία, ώστε τα υπηρεσιακά μηνύματα να φθάνουν στον προορισμό τους έγκαιρα και σωστά, να κατανοούνται και να αρχίζει αμέσως η δραστηριοποίηση της υλοποίησής τους ή τρόποι βελτίωσης και σχεδιασμού κάποιας αλλαγής για βελτίωση της ποιότητας, της αποτελεσματικότητας και της παραγωγικότητας του κατά περίπτωση έργου.

Το ΣΔΠ καλύπτει τις εργασίες του ΑΙΜΕ που εκτελούνται στις μόνιμες εγκαταστάσεις του στο ΓΝΛ. Οι τρεις πυλώνες του ΣΔΠ που εφαρμόζονται στο ΑΙΜΕ είναι: Το προσωπικό, ο εξοπλισμός και οι μέθοδοι-διαδικασίες. Κατά την εφαρμογή και τεκμηρίωση του ΣΔΠ στο ΑΙΜΕ, θα πρέπει να αναλυθούν τα παρακάτω, και όχι μόνον, σε συσχετισμό με τις απαιτήσεις του προτύπου CYS EN ISO 15189:2007:

1. Οργάνωση και διοίκηση-διαχείριση
2. Εγκαταστάσεις και εξοπλισμός
3. Πολιτικές και διαδικασίες
4. Προσωπικό
5. Τεκμηρίωση και αρχεία
6. Μέθοδοι και διασφάλιση της ποιότητας τους
7. Αξιολόγηση

Επισημαίνεται ότι το πρότυπο δεν δίνει λεπτομέρειες για το «πώς πρέπει να γίνει κάτι», αλλά «τι πρέπει να γίνει», βάσει των τοπικών συνθηκών.<sup>80</sup> Ακολουθεί ή ανάπτυξη των απαιτήσεων του για διαπίστευση προτύπου όπως αυτές βρίσκουν εφαρμογή στο αιματολογικό εργαστήριο του ΓΝΛ.

### **6.1.1 Οργάνωση και διοίκηση**

Το ΑΙΜΕ ανήκει στον εργαστηριακό τομέα του ΓΝΛ το οποίο είναι δημόσιο νοσοκομείο και υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας στο Τμήμα Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας

Υγείας. Λειτουργεί σύμφωνα με τις κείμενες νομοθετικές διατάξεις περί λειτουργίας των δημόσιων νοσοκομείων στην Κυπριακή Δημοκρατία.

Η διοίκηση του ΑΙΜΕ έχει την υπευθυνότητα για το σχεδιασμό, την εγκαθίδρυση, διατήρηση και βελτίωση του ΣΔΠ. Η κυπριακή νομοθεσία<sup>81</sup> (γενικές διατάξεις, οι περί δημόσιας υπηρεσίας νόμοι του 1990 έως 2006, κανονισμοί περί δημόσιας υπηρεσίας) καθορίζει τις ευθύνες του προσωπικού του νοσοκομείου που εμπλέκεται στις δραστηριότητες του ΑΙΜΕ προκειμένου να εντοπισθεί πιθανή σύγκρουση συμφερόντων και διασφαλίζει ότι η διοίκηση και το προσωπικό του ΑΙΜΕ είναι ελεύθερα από οποιαδήποτε εσωτερική και εξωτερική εμπορική, οικονομική και άλλη πίεση και από επιρροή που θα μπορούσε να επηρεάσει δυσμενώς την ποιότητα των εργασιών του. Το διοικητικό και επιστημονικό προσωπικό του ΑΙΜΕ έχει την επάρκεια και τους πόρους που απαιτούνται για τη διεκπεραίωση των καθηκόντων του, για τον εντοπισμό μη συμμορφούμενου έργου, καθώς και για τη λήψη βελτιωτικών μέτρων όπου εντοπίζονται αποκλίσεις. Στόχος του ΑΙΜΕ είναι ο εκμηδενισμός των αποκλίσεων από το ΣΔΠ (zero defects<sup>82</sup>) ή η ελαχιστοποίηση των αποκλίσεων στην προσπάθεια του προσωπικού να εφαρμόσει τη θεωρία Crosby (γκουρού της ποιότητας) κάνοντας το κάθε τι σωστά από την πρώτη φορά και κάθε φορά.

Το ΑΙΜΕ, διαθέτει πολιτικές και διαδικασίες, για την εξασφάλιση της προστασίας των εμπιστευτικών πληροφοριών των ασθενών που παραπέμπονται σε αυτό. Η εχεμύθεια όλου του προσωπικού του ΑΙΜΕ και των συνεργατών του επιβάλλεται και διασφαλίζεται με την πιστή εφαρμογή του κώδικα δεοντολογίας.<sup>72</sup> Οι ασθενείς αντιμετωπίζονται πάντοτε με σεβασμό και ειλικρίνεια, χωρίς διακρίσεις και πάντοτε προς όφελός τους. Κάθε μέλος του προσωπικού του ΑΙΜΕ το οποίο διαχειρίζεται ή εκτελεί εργασία, η οποία επηρεάζει την ποιότητα των εξετάσεων γνωρίζει τις ευθύνες, τις αρμοδιότητες και τις σχέσεις του με το υπόλοιπο προσωπικό.<sup>83</sup> Γίνεται συστηματική επίβλεψη του προσωπικού, (συμπεριλαμβανομένων και των εκπαιδευόμενων), από άτομα εξοικειωμένα με τις μεθόδους και τις διαδικασίες, το σκοπό κάθε εξέτασης και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων τους.

Το ΑΙΜΕ διαθέτει τεχνική διοίκηση<sup>84</sup> (τεχνικό υπεύθυνο) που έχει τη συνολική ευθύνη για τις τεχνικές λειτουργίες και την εξασφάλιση πόρων για την απαιτούμενη ποιότητα της λειτουργίας του ΑΙΜΕ. Επίσης έχει ορίσει ένα υπεύθυνο ποιότητας με καθορισμένη ευθύνη και αρμοδιότητα



για την εξασφάλιση συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του ΣΔΠ και είναι υπεύθυνος για τη συνολική παρακολούθηση, έλεγχο και εφαρμογή του ΣΔΠ<sup>85,86</sup> σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου CYS EN ISO 15189:2007.

Οι ευθύνες και αρμοδιότητες του τεχνικού υπεύθυνου και υπεύθυνου ποιότητας έχουν περιληφθεί στο ΕΠ. Ο διοικητικά υπεύθυνος φέρει ευθύνη για το συντονισμό όλων των εσωτερικών δραστηριοτήτων του ΑΙΜΕ που σχετίζονται με την εισαγωγή και λειτουργία του ΣΔΠ και έχει την εξουσιοδότηση του τμήματος ιατρικών υπηρεσιών και υπηρεσιών δημόσιας υγείας και της διοίκησης του ΓΝΛ ή άλλου υπερκείμενου φορέα, για όλα τα σχετικά θέματα. Η διεύθυνση του ΑΙΜΕ έχει καθορίσει αναπληρωτές του τεχνικού υπεύθυνου και του υπεύθυνου ποιότητας καθώς και για όλες τις βασικές περιγραφές θέσεων εργασίας και πέραν των άλλων καθηκόντων της έχει και τη συνολική ευθύνη για την εφαρμογή του ΣΔΠ, αφού έχει άμεση πρόσβαση στο ανώτατο επίπεδο διοίκησης, στο οποίο λαμβάνονται αποφάσεις για την πολιτική του ΑΙΜΕ και τους πόρους του.<sup>87, 88</sup>

### **6.1.2 Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας**

Το ΣΔΠ έχει αναπτυχθεί κατά τέτοιον τρόπο ώστε να είναι προσαρμοσμένο στις δραστηριότητές του ΑΙΜΕ και να υλοποιεί την πολιτική και τους σκοπούς του. Η τεκμηρίωση του ΣΔΠ διαρθρώνεται σε τέσσερα (4) επίπεδα όπως παρουσιάζεται στο Γράφημα 6.1:

**Α) Στρατηγικό Επίπεδο:** Περιλαμβάνει την Πολιτική για την ποιότητα και το Εγχειρίδιο Ποιότητας του ΑΙΜΕ: Η δήλωση πολιτικής πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη στο κατάλληλο προσωπικό, να είναι σαφής και να περιλαμβάνει: Το σκοπό των υπηρεσιών του ΑΙΜΕ, τη δήλωση της διοίκησης για το επίπεδο υπηρεσιών του ΑΙΜΕ, τους αντικειμενικούς σκοπούς του ΣΔΠ, την απαίτηση όπως όλο το προσωπικό που εμπλέκεται με δραστηριότητες εργαστηριακών εξετάσεων να εφαρμόζει πάντοτε τις πολιτικές και τις ΤΔΛs, την αφοσίωση του προσωπικού για καλή επαγγελματική πρακτική, αξιοπιστία στην ποιότητα των εξετάσεων και συμμόρφωση με το ΣΔΠ καθώς και δέσμευση της διεύθυνσης του ΑΙΜΕ για συμμόρφωση με το διεθνές πρότυπο CYS EN ISO 15189:2007.

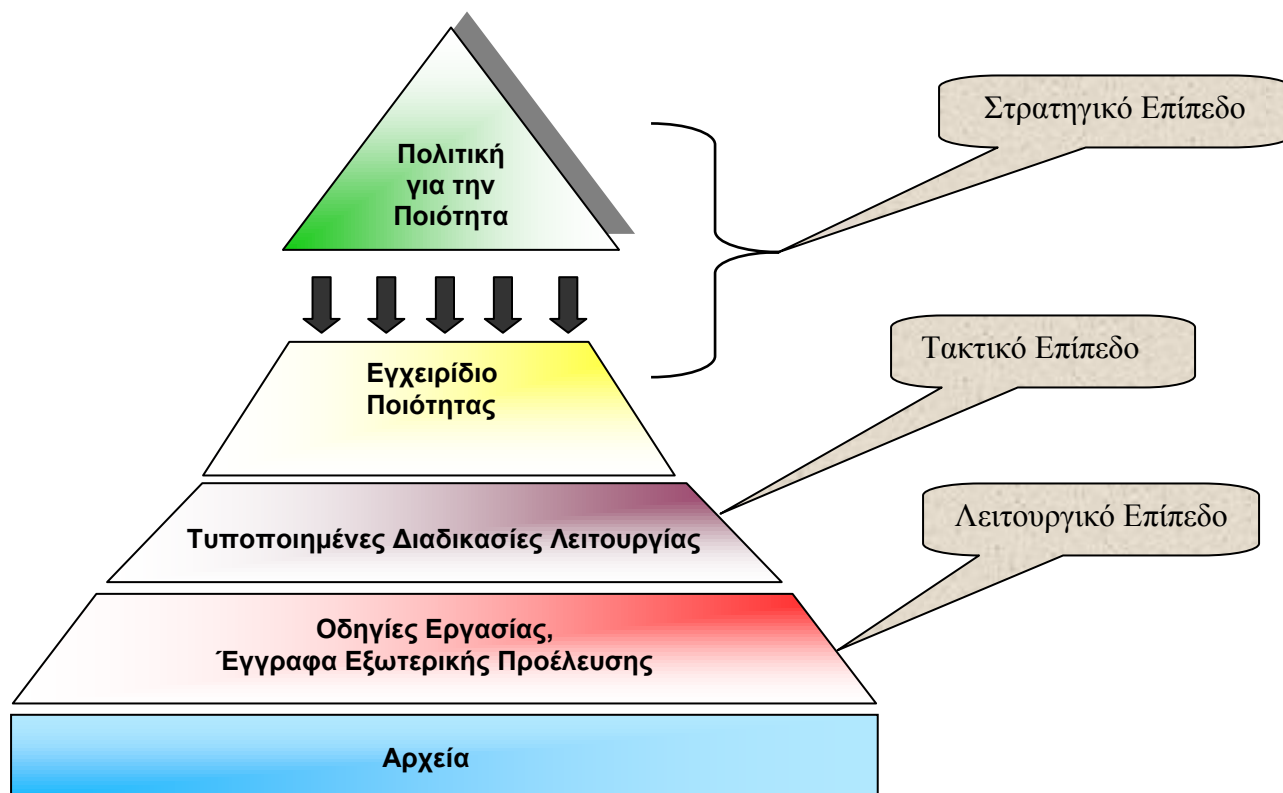
Το ΕΠ αποτελεί το βασικό κείμενο εργασίας του ΑΙΜΕ και περιγράφει το ΣΔΠ και τη δομή της

τεκμηρίωσής του. Καθορίζει τη γενική οργάνωση του, το εμπλεκόμενο προσωπικό και τις αρμοδιότητές του και περιγράφει με σαφήνεια τις δραστηριότητές του, καθώς και το χρησιμοποιούμενο εργαστηριακό εξοπλισμό, στοχεύοντας στην αποτελεσματική διεκπεραίωση του έργου του, με εστίαση στις πραγματικές ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς. Κατά τη σύνταξή του δεν έγινε χρήση συμβούλου, αλλά χρησιμοποιήθηκαν εξειδικευμένες γνώσεις σε θέματα διαπίστευσης, ακαδημαϊκές γνώσεις και εμπειρία στην εργαστηριακή αιματολογία. Εάν στην πορεία αποφασιστεί ότι χρειάζονται οι υπηρεσίες συμβούλου, τότε ο σύνδεσμος μεταξύ ΑΙΜΕ και συμβούλου θα είναι ο υπεύθυνος ποιότητας του ΑΙΜΕ. Κατά τη σύνταξη του ΕΠ έγινε προσπάθεια ώστε αυτό να περιέχει μόνο την πολιτική του ΑΙΜΕ, ενώ ο τρόπος υλοποίησής του περιγράφεται αναλυτικά στις ΤΔΛς και Οδηγίες Εργασίας. Επί παραδείγματι, από το ΕΠ γίνεται παραπομπή στις ΤΔΛς οι οποίες διασφαλίζουν την πολιτική ποιότητας. Η δομή (αρίθμηση) των κεφαλαίων του ακολουθεί την αρίθμηση του προτύπου CYS EN ISO 15189:2007. Η επισήμανση-αρίθμηση των ΤΔΛς, Οδηγιών Εργασίας και εντύπων συνδέεται με τα αντίστοιχα κεφάλαια του ΕΠ.

**Β) Τακτικό επίπεδο:** Περιλαμβάνει τις ΤΔΛς που απαιτούνται για την περιγραφή των δραστηριοτήτων του ΑΙΜΕ. Οι ΤΔΛς είναι διαδικασίες που περιγράφουν λεπτομερώς και με σαφήνεια τις διοικητικές και τεχνικές λειτουργίες, καθορίζοντας τους τρόπους υλοποίησης των απαιτήσεων του προτύπου. Επί παραδείγματι, περιγράφουν τα στάδια μιας συγκεκριμένης διαδικασίας, περιλαμβανομένων των υλικών και των μεθόδων προς χρήση καθώς και του αναμενόμενου τελικού προϊόντος.

**Γ) Λειτουργικό επίπεδο:** Περιλαμβάνει τις Οδηγίες Εργασίας, καθώς και τα έγγραφα εξωτερικής προέλευσης που επηρεάζουν το ΣΔΠ (π.χ. πρότυπα, νομοθετικό πλαίσιο, μέθοδοι εξετάσεων, τεχνικά εγχειρίδια εξοπλισμού), τα οποία περιέχουν αναλυτικές πληροφορίες μέσω των οποίων εκτελούνται συγκεκριμένες εργασίες στο ΑΙΜΕ. Οι Οδηγίες Εργασίας τεκμηριώνουν την απρόσκοπτη και με ενιαίο τρόπο διενέργεια των εξετάσεων από το σύνολο του αρμόδιου προσωπικού του ΑΙΜΕ επί καθημερινής βάσης.

**Δ) Αρχεία:** Περιλαμβάνονται όλα τα αρχεία που καθορίζονται από το πρότυπο και που είναι απαραίτητα για την τεκμηρίωση της συμμόρφωσης των διαδικασιών και των υπηρεσιών που προσφέρει το ΑΙΜΕ με το ΣΔΠ που εφαρμόζεται στις εργαστηριακές εγκαταστάσεις του.



**ΓΡΑΦΗΜΑ 6.1: Επίπεδα τεκμηρίωσης ΣΔΠ του Αιματολογικού Εργαστηρίου ΓΝΑ**

Το ΕΠ, οι ΤΔΛs, οι Οδηγίες Εργασίας, τα έγγραφα εξωτερικής προέλευσης και τα Αρχεία πρέπει να τεκμηριώνονται και να είναι άμεσα διαθέσιμα σε όλο το προσωπικό του ΑΙΜΕ για χρήση. Η διοίκηση πρέπει να εξασφαλίζει ότι η τεκμηρίωση γίνεται αντιληπτή και εφαρμόζεται.

### **6.1.3 Έλεγχος Εγγράφων**

Όλα τα έγγραφα του ΣΔΠ που εκδίδονται για το προσωπικό ανασκοπούνται και εγκρίνονται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό πριν τη χρήση τους. Η αρμοδιότητα για τον έλεγχο, τη διανομή και την απόσυρση των μη ισχυόντων εγγράφων ανήκει στον υπεύθυνο ποιότητας ο οποίος διατηρεί ένα «κατάλογο (ημερολόγιο) ελέγχου εγγράφων» (document log) που προσδιορίζει την τρέχουσα κατάσταση αναθεώρησης και διανομής των εγγράφων.

Τα έγγραφα του ΣΔΠ, τα οποία εκδίδονται από το ΑΙΜΕ αναγνωρίζονται μονοσήμαντα με χρήση κατάλληλου κωδικού ενώ σε καθένα από αυτά αναγράφεται ο τίτλος και ο κωδικός του εγγράφου, η τρέχουσα ημερομηνία και ο αύξων αριθμός της έκδοσης, η αρίθμηση των σελίδων και το σύνολο των σελίδων, αρμοδιότητα έκδοσης, η ταυτότητα πηγής (προέλευσης). Επιπρόσθετα προσδιορίζεται ο αρμόδιος σύνταξης και έγκρισής τους.

#### **6.1.4 Ανασκόπηση συμβάσεων**

Τα αιτήματα ανασκοπούνται και αν συμφωνηθούν καταλήγουν σε σύμβαση. Η ανασκόπηση των αιτημάτων η οποία διενεργείται από το ΑΙΜΕ αφορά κατά κύριο λόγο τη χρονική διεκπεραίωση των αιτούμενων εξετάσεων. Ανασκόπηση ως προς το είδος των εργαστηριακών εξετάσεων δεν διενεργείται, καθώς είναι καθορισμένες ποιες εξετάσεις μπορούν να διενεργηθούν στο ΑΙΜΕ.

#### **6.1.5 Εξέταση από ομοειδή εργαστήρια δεύτερης γνώμης**

Το ΑΙΜΕ διαθέτει αποτελεσματική τεκμηριωμένη ΤΔΛ για την επιλογή και αξιολόγηση εξωτερικών συνεργατών, για την παροχή δεύτερης γνώμης (second opinions). Εξωτερικοί συνεργάτες του είναι οι ιατροί της αιματολογικής κλινικής του ΓΝΛ οι οποίοι εκτελούν τη μορφολογική εξέταση περιφερικού αίματος (μικροσκοπική εξέταση επιχρίσματος αίματος), δειγμάτων των οποίων τα αποτελέσματα αποστέλλονται στην αιματολογική κλινική και τα εξωτερικά της ιατρεία, για λήψη κλινικής απόφασης, ενώ χρήζουν μικροσκόπησης. Στην περίπτωση που υπάρχει αίτημα από το ΑΙΜΕ για παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών (consultation) από αιματολόγο ιατρό επαναλαμβάνεται η ίδια διαδικασία.

Οι σχετικές υπευθυνότητες για την εκτέλεση της μορφολογικής εξέτασης και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων είναι σαφώς καθορισμένες. Ο ιατρός μπορεί να αποφασίσει να προσθέσει επιπρόσθετες ερμηνευτικές παρατηρήσεις στο εργαστηριακό αποτέλεσμα. Ο «συγγραφέας»<sup>43</sup> όμως των επιπρόσθετων παρατηρήσεων πρέπει να δηλώνεται ενυπόγραφα. Τα αποτελέσματα των αναθεωρημένων αποτελεσμάτων αρχειοθετούνται για τουλάχιστον ένα χρόνο. Το ΑΙΜΕ τηρεί κατάλογο με δείγμα των υπογραφών (register) όλου του ιατρικού προσωπικού της αιματολογικής κλινικής, το οποίο είναι εξουσιοδοτημένο από τη διευθύντρια της αιματολογικής κλινικής για να μελετά τα επιχρίσματα αίματος στο εργαστήριο. Αποτελέσματα που διατέθηκαν για τη λήψη κλινικών αποφάσεων και αναθεωρήθηκαν, διατηρούνται και επισημαίνονται σαφώς ότι

αναθεωρήθηκαν. Η διεύθυνση του ΑΙΜΕ, με τη συμβολή των χρηστών των υπηρεσιών του και της διευθύντριας της αιματολογικής κλινικής, όπου είναι δυνατόν, είναι υπεύθυνη για την επιλογή και την παρακολούθηση της ποιότητας του συγκεκριμένου έργου.

Η εργασία που διεκπεραιώνεται από το ιατρικό προσωπικό της αιματολογικής κλινικής παραλαμβάνεται και καταχωρείται στο εργαστηριακό πληροφοριακό σύστημα (LIS) από εξουσιοδοτημένο προσωπικό του ΑΙΜΕ. Τα αποτελέσματα καταχωρούνται στον ιατρικό ηλεκτρονικό φάκελο του ασθενούς με την ολοκλήρωση της κλινικής επικύρωσης των αποτελεσμάτων. Ο αντικειμενικός σκοπός του προτύπου (Παράρτημα Β), η προστασία των ασθενών από κινδύνους που άπτονται της απώλειας ή της αλλαγής του περιεχομένου των δεδομένων, επιτυγχάνεται με την επίτευξη ενός ελεγχόμενου περιβάλλοντος εγκατάστασης μηχανογραφικού εξοπλισμού στο ΑΙΜΕ καθώς και με ένα εγχειρίδιο με πολιτικές διατήρησης αυτού του περιβάλλοντος.<sup>89</sup> Η συνεργασία όλων στην επίτευξη των στόχων του νοσοκομείου και στην ποιοτική εξυπηρέτηση των ασθενών τεκμηριώνεται στο προταθέν ΣΔΠ του ΑΙΜΕ. Στην Κύπρο η εφαρμογή ολοκληρωμένου ιατρικού φακέλου (computer-based electronic medical record (EMR)) προσφέρει ωφέλεια σε ολόκληρο τον κυπριακό πληθυσμό βελτιώνοντας την αποδοτικότητα και την ποιότητα στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας (ΠΦΥ).<sup>90</sup>

#### **6.1.6 Εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες**

Το ΑΙΜΕ μεριμνά ώστε ο εργαστηριακός εξοπλισμός και οι αναλώσιμες προμήθειες που χρησιμοποιεί για τη διενέργεια των εξετάσεων να συμμορφώνονται με τις καθορισμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές. Ο έλεγχος, η αποδοχή-απόρριψη, και φύλαξη των αναλώσιμων υλικών γίνεται με κριτήρια και αυτό διασφαλίζεται με την εφαρμογή σχετικής ΤΔΛ.

Στο ΑΙΜΕ λειτουργεί ένα απογραφικό σύστημα ελέγχου το οποίο περιλαμβάνει καταγραφή των αριθμών παρτίδων (lot numbers) όλων των σχετικών αντιδραστηρίων, υλικών ελέγχου (control materials) και βαθμονομητών (calibrators), την ημερομηνία παραλαβής στο ΑΙΜΕ και την ημερομηνία θέσεως σε χρήση. Το ΑΙΜΕ αξιολογεί τους προμηθευτές κρίσιμων αντιδραστηρίων, προμηθειών και υπηρεσιών, που επηρεάζουν την ποιότητα των εξετάσεων και τηρεί αρχεία των εν λόγω αξιολογήσεων, καθώς και κατάλογο αυτών που εγκρίνονται ως προμηθευτές του ΑΙΜΕ.

### **6.1.7 Συμβουλευτικές υπηρεσίες**

Το ΑΙΜΕ φροντίζει και οργανώνει τεκμηριωμένες συναντήσεις του προσωπικού του με το κλινικό προσωπικό με θέμα τη χρήση των υπηρεσιών του ΑΙΜΕ και του σκοπού των συμβουλών σε επιστημονικά θέματα. Το προσωπικό του ΑΙΜΕ πρέπει να συμμετέχει σε κλινικές συσκέψεις, παρέχοντας συμβουλές για την αποτελεσματικότητα των εξετάσεων γενικά, καθώς και σε ειδικά σε ατομικές περιπτώσεις.

### **6.1.8 Επίλυση παραπόνων**

Το ΑΙΜΕ διαθέτει τεκμηριωμένη ΤΔΛ για τη λήψη και επίλυση των παραπόνων των ενδιαφερομένων μερών, την ανάληψη των κατά περίπτωση αναγκαίων διορθωτικών ενεργειών και την τήρηση των σχετικών αρχείων. Το ΑΙΜΕ επιθυμεί να λαμβάνει τόσο θετική, όσο και αρνητική ανατροφοδότηση από τους χρήστες των υπηρεσιών του μέσα από τη διεξαγωγή έρευνας ικανοποίησης των πελατών του (ιατρών / ασθενών). Αν μετά από ευρήματα εσωτερικών προγραμματισμένων επιθεωρήσεων ή εντοπισμό αστοχιών στοιχειοθετούνται αμφιβολίες για τα αποτελέσματα το ΑΙΜΕ ειδοποιεί τον εμπλεκόμενο ιατρό / ασθενή γραπτώς.

### **6.1.9 Εντοπισμός και έλεγχος μη συμμορφούμενων εργασιών**

Το ΣΔΠ αντιμετωπίζει με τεκμηριωμένο και συστηματικό τρόπο την εμφάνιση μη συμμορφώσεων σε όλο το φάσμα των δραστηριοτήτων του ΑΙΜΕ.

### **6.1.10 Διορθωτικές ενέργειες**

Το ΑΙΜΕ έχει καθιερώσει και εφαρμόζει τεκμηριωμένη ΤΔΛ για τη διερεύνηση των αιτιών των μη συμμορφώσεων και τη λήψη διορθωτικών ενεργειών. Όπως προβλέπεται από τη σχετική ΤΔΛ ο υπεύθυνος ποιότητας, σε συνεργασία με όποιο μέλος του προσωπικού κριθεί αναγκαίο, είναι αρμόδιος να διερευνά τα αίτια μη συμμορφώσεων. Τυχόν αλλαγές στο ΣΔΠ οι οποίες προκύπτουν από τη διερεύνηση της μη συμμόρφωσης εφαρμόζονται και τεκμηριώνονται κατάλληλα με τις σχετικές αλλαγές στις ΤΔΛs. Όταν η παρουσίαση μη συμμορφώσεων δημιουργεί υπόνοιες για κακή λειτουργία του ΣΔΠ αυτό αποτελεί αφορμή για τη διενέργεια έκτακτης εσωτερικής επιθεώρησης.

### **6.1.11 Προληπτικές ενέργειες**

Το ΑΙΜΕ έχει καθιερώσει και εφαρμόζει τεκμηριωμένη ΤΔΛ : «*Προληπτικές ενέργειες*», για τον εντοπισμό πιθανών πηγών μη συμμορφώσεων και ευκαιριών για βελτίωση (π.χ. προληπτική συντήρηση εξοπλισμού, διαχείριση κινδύνου, εκπαίδευση προσωπικού).

### **6.1.12 Συνεχής βελτίωση**

Το πρότυπο απαιτεί περιοδικό έλεγχο (εσωτερικές επιθεωρήσεις ΣΔΠ) όλων των λειτουργιών του ΣΔΠ προκειμένου να εντοπισθούν πιθανές πηγές μη συμμορφώσεων ή άλλες ευκαιρίες για τη βελτίωση του ΣΔΠ ή των τεχνικών πρακτικών. Στην έκτακτη εσωτερική επιθεώρηση γίνονται τυχόν αλλαγές ή προσθήκες στο ΣΔΠ. Κατά τη λήψη βελτιωτικών μέτρων αξιολογείται η αποτελεσματικότητά τους σε συνεργασία με όλο το προσωπικό.

Το ΑΙΜΕ έχει καθιερώσει δείκτες ποιότητας για τη συστηματική παρακολούθηση και αξιολόγηση της εργασίας του (π.χ. την αποστολή των απαντήσεων σχεδόν όλων των εξετάσεών του την ίδια ημέρα, οι λαμβανόμενες τιμές των ορών ελέγχου στο εσωτερικό και εξωτερικό πρόγραμμα ελέγχου της ποιότητας για όλες τις εργαστηριακές εξετάσεις να βρίσκονται εντός των ορίων των 2 τυπικών αποκλίσεων από τη μέση τιμή ( $\pm 2$  SD, standard deviation)) κλπ. Για τον ημερήσιο έλεγχο ποιότητας έχουν τεθεί σε εφαρμογή τρία από τα κριτήρια Westgard<sup>91</sup>, τα οποία αναλυτικά περιγράφονται στην οδηγία για τη διενέργεια του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας. Όλο το προσωπικό του ΑΙΜΕ ενθαρρύνεται και διευκολύνεται στη δια βίου εκπαίδευση (ΤΔΛ: «*Εκπαίδευση προσωπικού*»).

### **6.1.13 Αρχεία ποιότητας και τεχνικά Αρχεία**

Η τήρηση των Αρχείων γίνεται με τέτοιο τρόπο, ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια και η εμπιστευτικότητα έναντι των ασθενών. Στο πλαίσιο των ΤΔΛ και των Οδηγιών Εργασίας του ΣΔΠ προδιαγράφεται ο ελάχιστος χρόνος διατήρησης των διαφόρων Αρχείων ο οποίος εξαρτάται από τη φύση της εξέτασης ή εξειδικευμένα για κάθε Αρχείο. Οι πιο κάτω απαιτήσεις αρχειοθέτησης, συνάδουν και με τα κριτήρια της EC4 (European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine). Αναθεωρήσεις γίνονται ανάλογα με τους ισχύοντες κανονισμούς και τις απαιτήσεις του Κυπριακού Φορέα Διαπίστευσης:

- Οι παλιές διαδικασίες αρχειοθετούνται για τουλάχιστον δύο χρόνια.
- Τα παραπεμπτικά αρχειοθετούνται για τουλάχιστον τρεις μήνες.
- Οι κατάλογοι εργασίας που περιλαμβάνουν ενδιάμεσα αποτελέσματα και παρατηρήσεις, αρχειοθετούνται για τουλάχιστον τρεις μήνες.
- Τα αποτελέσματα αρχειοθετούνται όχι πέραν των 10 χρόνων.
- Τα αποτελέσματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας αρχειοθετούνται για τουλάχιστον ένα χρόνο.
- Τα αποτελέσματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας αρχειοθετούνται για τουλάχιστον τέσσερα χρόνια.

#### **6.1.14 Εσωτερικές επιθεωρήσεις ποιότητας**

Το ΑΙΜΕ, προκειμένου να επαληθεύσει ότι όλες οι δραστηριότητες του συνεχίζουν να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του προτύπου CYS EN ISO 15189:2007, έχει καθιερώσει ΤΔΛ: «*Εσωτερικές επιθεωρήσεις συστήματος διασφάλισης ποιότητας*», η οποία περιγράφει το τρόπο με τον οποίο διενεργούνται οι εσωτερικές επιθεωρήσεις του ΣΔΠ. Οι επιθεωρήσεις πρέπει να διεξάγονται σε όλα τα στοιχεία του συστήματος τόσο τα οργανωτικά, όσο και τα τεχνικά και σχεδιάζονται, οργανώνονται και εκτελούνται από τον υπεύθυνο ποιότητας ή καθορισμένο κατάλληλο προσωπικό. Το προσωπικό αυτό δεν πρέπει να επιθεωρεί τις δικές του δραστηριότητες.

43

Το σύνολο των διαδικασιών του ΣΔΠ πρέπει να επιθεωρείται τουλάχιστον μία φορά ετησίως και εκτάκτως όποτε κριθεί σκόπιμο (π.χ. μεταβολές στην οργανωτική δομή του ΑΙΜΕ, σημαντικές αλλαγές στη στελέχωση του ΑΙΜΕ, παράπονα, πορίσματα επιθεωρήσεων). Τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων καταγράφονται σε κατάλληλες αναφορές,<sup>37,92</sup> ενώ σε περίπτωση ανάληψης διορθωτικών ενεργειών η σχετική τεκμηρίωση ακολουθεί τα αναφερόμενα στη ΤΔΛ: «*Διαχείριση μη συμμορφώσεων και διορθωτικές ενέργειες*». Τα ευρήματα των επιθεωρήσεων (μη συμμορφώσεις) δίνουν πολύτιμες πληροφορίες για βελτίωση του ΣΔΠ και χρησιμοποιούνται για συζήτηση στην ανασκόπηση του συστήματος.<sup>85</sup> Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να είναι ενήμερη για τα αποτελέσματα της επιθεώρησης και για τις παρατηρήσεις και συστάσεις που έχουν καταγραφεί. Όπου κρίνει απαραίτητο θα πρέπει να παρεμβαίνει με κατάλληλες ενέργειες στον κατάλληλο χρόνο.<sup>93</sup>



### **6.1.15 Ανασκόπηση από τη διοίκηση**

Σκοπός της ανασκόπησης είναι η αξιολόγηση της καταλληλότητας, της επάρκειας και της αποτελεσματικότητας του ΣΔΠ. Εξασφαλίζεται συμφωνία του ΣΔΠ με το πρότυπο διαπίστευσης σε διαρκή βάση. Στο σύστημα οτιδήποτε γίνεται περιγράφεται και οτιδήποτε περιγράφεται γίνεται.<sup>92</sup> Τα αποτελέσματα της ετήσιας ανασκόπησης (αλλαγές και ευκαιρίες για βελτίωση) ενσωματώνονται σε ένα σχεδιασμό που περιλαμβάνει στόχους, αντικειμενικούς σκοπούς και σχέδια δράσης.

Το ΑΙΜΕ έχει προγραμματίσει τη θέσπιση λειτουργίας Συμβουλίου Ποιότητας, το οποίο θα είναι ένα συλλογικό όργανο της διοίκησης και θα συνέρχεται τουλάχιστον μια φορά το χρόνο έχοντας ως αντικείμενο την αξιολόγηση της λειτουργίας και των αποτελεσμάτων του ΣΔΠ, καθώς και της τεχνικής επάρκειας του ΑΙΜΕ. Το συμβούλιο θα απαρτίζεται από την εκτελεστική διευθύντρια του ΓΝΛ, την επιθεωρήτρια νοσοκομειακού εργαστηρίου, τη διευθύντρια της αιματολογικής κλινικής ΓΝΛ, το διοικητικά υπεύθυνο του ΑΙΜΕ και υπεύθυνο ποιότητας και τον τεχνικό υπεύθυνο ΑΙΜΕ.

### **6.2 Προσωπικό (Πυλώνας ΣΔΠ)**

Το προσωπικό του ΑΙΜΕ είναι ικανό για την ανάληψη των απαιτούμενων εργασιών στον εργαστηριακό χώρο και την εκτέλεση των άλλων λειτουργιών του ΣΔΠ που απορρέουν από τις απαιτήσεις του προτύπου CYS EN ISO 15189:2007. Η διοίκηση του ΑΙΜΕ εφαρμόζει ένα οργανωτικό σχέδιο, πολιτικές και ΠΘΕ για το προσωπικό και ΤΔΛs για την εκπαίδευση του προσωπικού και για τις εξουσιοδοτήσεις προσωπικού. Η χρήση του εξοπλισμού, η διεκπεραίωση των εξετάσεων, η αξιολόγηση και η έγκριση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, όποτε αυτό ζητηθεί, γίνεται από κατάλληλο προσωπικό.

Το ΑΙΜΕ διευθύνεται από ένα άτομο (διοικητικά υπεύθυνος-προϊστάμενος ΑΙΜΕ) το οποίο έχει εκτελεστικές-διευθυντικές αρμοδιότητες και την τεχνική ικανότητα (competence) αναλήψεως ευθύνης για τις παρεχόμενες υπηρεσίες. Ως τεχνική ικανότητα (competence) θεωρείται το αποτέλεσμα βασικής ακαδημαϊκής, μεταπτυχιακής και συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, καθώς και εξάσκησης και εμπειρίας αρκετών χρόνων σε ένα ΔΚΕ. Η διαχείριση του ανθρώπινου δυναμικού του ΑΙΜΕ γίνεται από το διοικητικά υπεύθυνο, σε συνεργασία με την επιθεωρήτρια

νοσοκομειακού εργαστηρίου. Ως εκ τούτου, τυχόν μη σωστή αξιοποίηση του χρόνου του προσωπικού του ΑΙΜΕ και μη ορθή κατανομή καθηκόντων σε αυτό, βαραίνει πρωτίστως το διοικητικά υπεύθυνο, μετά την επιθεωρήτρια νοσοκομειακού εργαστηρίου και μετά τη διεύθυνση του ΓΝΛ. Τα καθήκοντα του διοικητικά υπεύθυνου και η σύνθεση του προσωπικού στο κάθε δημόσιο ΔΚΕ περιγράφονται με βάση την κυπριακή νομοθεσία και κανονισμούς - οι περί δημόσιας υπηρεσίας νόμος του 1990 έως 2006.

Η ανώτερη διοίκηση παρέχει πόρους, αλλά δεν εμπλέκεται στις δραστηριότητες του ΑΙΜΕ. Η υπευθυνότητα για το σχεδιασμό, εγκαθίδρυση, διατήρηση και βελτίωση του ΣΔΠ ανήκει στη διοίκηση του ΑΙΜΕ. Οι υπευθυνότητες του διοικητικά υπεύθυνου του ΑΙΜΕ ή των αναπληρωτών του περιλαμβάνουν επαγγελματικά, επιστημονικά, συμβουλευτικά, οργανωτικά, διοικητικά και εκπαιδευτικά θέματα. Αυτά είναι σχετικά με τις παρεχόμενες από το ΑΙΜΕ υπηρεσίες. Παρόλο που ο διοικητικά υπεύθυνος του ΑΙΜΕ δεν είναι ανάγκη να εκτελεί όλες τις αρμοδιότητες μόνος του, εντούτοις παραμένει ο υπεύθυνος για τη συνολική λειτουργία και διοίκηση του ΑΙΜΕ, ώστε να εξασφαλισθεί η παροχή υπηρεσιών υψηλής ποιότητας ισότιμα σε όλους τους ασθενείς και τους παραπέμποντες ιατρούς.<sup>43,68</sup> Ο διοικητικά υπεύθυνος και το επαγγελματικό προσωπικό του ΑΙΜΕ συμμετέχουν ως μέλη στις διάφορες επιτροπές βελτίωσης της ποιότητας του ΓΝΛ, όπου τούτο είναι εφαρμόσιμο.

Το επιστημονικό προσωπικό του ΑΙΜΕ είναι δημόσιοι υπάλληλοι πλήρους απασχόλησης, μόνιμοι, έκτακτοι ή ακανόνιστου χρόνου. Το βοηθητικό προσωπικό είναι εναλλάξιμο και μη. Τα απογεύματα και τα βράδια στο ΑΙΜΕ εργάζονται και άτομα τα οποία σε συνεχή βάση το πρωινό υπηρετούν σε άλλα εργαστήρια π.χ. Ανοσολογία. Αυτή η διευθέτηση δημιουργεί μια ιδιομορφία στο ΣΔΠ του ΑΙΜΕ η οποία χρήζει ιδιαίτερου χειρισμού από την ανώτατη διεύθυνση. Στην περίπτωση που απασχολούνται στο ΑΙΜΕ άτομα τα οποία δεν εντάσσονται στο προαναφερθέν ανθρώπινο δυναμικό λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εξασφαλίζεται η επαρκής επιτήρηση τους.<sup>43</sup> Το επιστημονικό προσωπικό χαρακτηρίζεται από υψηλό επιστημονικό υπόβαθρο και έχει τη θεωρητική κατάρτιση και την εμπειρία και εκφέρει επαγγελματικές κρίσεις με αναφορά στις εξετάσεις. Η εμπιστευτικότητα πληροφοριών σχετικών με ασθενείς τηρείται από όλο το προσωπικό.

Ο τρόπος με τον οποίο γίνονται οι εξουσιοδοτήσεις του προσωπικού, περιγράφεται στη ΤΔΛ: «Εξουσιοδοτήσεις προσωπικού». Το ΑΙΜΕ εφαρμόζει πολιτικές που καθορίζουν ποιος μπορεί να χρησιμοποιήσει το σύστημα των ηλεκτρονικών υπολογιστών, ποιος μπορεί να έχει πρόσβαση σε δεδομένα ασθενούς, και ποιος έχει εξουσιοδότηση εισόδου και αλλαγής δεδομένων ασθενούς, διορθώσεις λογαριασμού ή τροποποίηση προγραμμάτων υπολογιστών (Παράρτημα Β και C προτύπου).

Η διεύθυνση του ΑΙΜΕ φροντίζει ώστε να εντοπίζονται οι εκπαιδευτικές ανάγκες σε συνεχή βάση. Γίνεται προγραμματισμός για την εκπαίδευση του προσωπικού, στην αρχή του έτους, σε συνεργασία με τη διεύθυνση του νοσοκομείου και παρακολούθηση<sup>88</sup> της εκπαίδευσης. Το Υπουργείο Υγείας της Κύπρου συνεχώς διοργανώνει ειδικά σεμινάρια για όλο το ιατρικό και παραϊατρικό προσωπικό, σε παγκύπρια βάση, με μετάκληση εμπειρογνομών σε θέματα π.χ. διασφάλισης ποιότητας, διαχείρισης κινδύνων και διαπίστευσης εργαστηρίων. Αρμόδιος για την υλοποίηση και την αξιολόγηση του εκπαιδευτικού προγράμματος είναι ο υπεύθυνος ποιότητας.

### **6.3 Χώροι εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες**

Τόσο η διεύθυνση του ΓΝΛ όσο και η διεύθυνση του ΑΙΜΕ λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα για τη συνεχή πρόληψη ατυχημάτων και επαγγελματικών ασθενειών, καθώς και την προαγωγή<sup>94,95</sup> της ασφάλειας, υγείας και ευημερίας του προσωπικού, των ασθενών, των επισκεπτών και των συνεργατών που επηρεάζονται από τις δραστηριότητες του νοσοκομείου. Στα πλαίσια αυτά και βάσει του περί ασφάλειας και υγείας στην εργασία νόμου του 1996 έως 2003, των περί επιτροπών ασφάλειας κανονισμών του 1997<sup>96</sup> έχει συσταθεί επιτροπή ασφάλειας και υγείας στο ΓΝΛ. Στην επιτροπή αυτή εκπροσωπείται και το ΑΙΜΕ. Ο ρόλος της επιτροπής είναι συμβουλευτικός και κύριος στόχος της είναι η συμμετοχή των εργαζομένων του ΓΝΛ στη δοκιμασία πρόληψης των επαγγελματικών κινδύνων. Το 2009 η διεύθυνση του ΓΝΛ ανάθεσε στην εταιρεία Propplan Ltd την ετοιμασία έκθεσης εκτίμησης των κινδύνων ειδικά για το ΔΚΕ του ΓΝΛ. Η μελέτη αποτελεί δημόσιο έγγραφο και θα πρέπει να αναθεωρείται κάθε χρόνο. Στο ΑΙΜΕ έχει συσταθεί ειδική επιτροπή ασφάλειας και υγείας η οποία έχει μελετήσει τις εισηγήσεις του μελετητή και της διεύθυνσης του νοσοκομείου και έχει πράξει αξιόλογο έργο.

Το ΑΙΜΕ εφαρμόζει τεκμηριωμένη διαδικασία ΤΔΛ: «Περιβαλλοντικές συνθήκες στους χώρους

του Εργαστηρίου», για τη τήρηση καταλλήλων περιβαλλοντικών συνθηκών, στους χώρους διενέργειας των εξετάσεων, σύμφωνα με τις ενδεδειγμένες προδιαγραφές των κατασκευαστών του εξοπλισμού και τις απαιτούμενες συνθήκες φύλαξης των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων. Προς το προσωπικό είναι διαθέσιμο πρωτόκολλο, το οποίο παρακολουθείται συστηματικά, και αφορά τη διαχείριση τοξικών ουσιών στο ΑΙΜΕ. Επίσης υπάρχουν ευκρινείς ΤΔΛs για τη συλλογή και απόρριψη των διαφόρων τύπων αποβλήτων, συμπεριλαμβανομένων των αντιδραστηρίων, ακάθαρτων νερών, βελόνων και άλλων μολυσμένων υλικών καθώς και βιολογικών δειγμάτων.

#### **6.4 Εργαστηριακός εξοπλισμός (Πυλώνας ΣΔΠ)**

Το ΑΙΜΕ διαθέτει στους χώρους του όλο τον εξοπλισμό ο οποίος είναι απαραίτητος για την ορθή εκτέλεση των εξετάσεων που διενεργεί. Το προσωπικό του ΑΙΜΕ διασφαλίζει ότι ο απαιτούμενος εξοπλισμός είναι λειτουργικός και διατίθεται πιστοποιητικό καταλληλότητας / διακρίβωσης. Για τη συντήρηση του εξοπλισμού εφαρμόζεται ΤΔΛ: «*Συντήρηση εξοπλισμού*». Στις εργασίες της συντήρησης περιλαμβάνονται: Επιθεώρηση, δοκιμή, μέτρηση, επανατοποθέτηση, ρύθμιση, επισκευή, ανίχνευση σφαλμάτων, αντικατάσταση εξαρτημάτων, τεχνικός έλεγχος (περιοδική συντήρηση).<sup>97</sup> Σύμφωνα με τη ΤΔΛ: «*Διαχείριση εξοπλισμού*», κάθε μονάδα εργαστηριακού εξοπλισμού αναγνωρίζεται μονοσήμαντα και το ΑΙΜΕ τηρεί κατάλογο εξοπλισμού στον οποίο καταγράφονται τα εξής χαρακτηριστικά: Ο κωδικός αριθμός της συσκευής-οργάνου, η ονομασία της συσκευής – οργάνου, η επωνυμία του κατασκευαστή, η επωνυμία του προμηθευτή, ο αριθμός σειράς (serial number), η ημερομηνία αγοράς, η ημερομηνία εγκατάστασης.

##### **6.4.1 Διακρίβωση εξοπλισμού**

Το ΑΙΜΕ πρέπει να διαθέτει ένα καθιερωμένο πρόγραμμα και μια καθιερωμένη διαδικασία για τη διακρίβωση του εξοπλισμού. Η διακρίβωση απαιτείται σε εξοπλισμό του ΑΙΜΕ (κύριο και βοηθητικό) του οποίου η μέτρηση των παραμέτρων του επηρεάζει την ακρίβεια των αποτελεσμάτων και των οποίων η μετρούμενη παράμετρος μπορεί να ιχνηλατηθεί ως προς διεθνή πρότυπα (μάζας, θερμοκρασίας, πίεσης, όγκου, χρόνου κ.ά.). Όλα τα υπόλοιπα όργανα υπόκεινται σε έλεγχο καλής λειτουργίας ή έλεγχο επίδοσης (performance check).<sup>98,99</sup> Επί παραδείγματι, χρειάζονται διακρίβωση τα εργαστηριακά ψυγεία, τα υδατόλουτρα, οι αυτόματες πιπέττες, τα θερμόμετρα και οι φυγόκεντροι. Χρήση των φυγόκεντρων γίνεται στον τομέα της αιμόστασης

όπου επεξεργάζονται τα δείγματα σε 1500g για χρόνο όχι < των 15 minutes για λήψη πλάσματος με χαμηλά αιμοπετάλια ( $PLT < 10 \times 10^9 /L$ )(10,000/mL)<sup>100,101</sup> ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αξιόπιστη μέτρηση.


Για τη διακρίβωση του εξοπλισμού, το «κλειδί» στην εφαρμογή και διατήρηση συστημάτων ποιότητας, υπάρχουν διεθνείς διαδικασίες και βιβλιογραφία (ISO, BS, EN, ASTM, etc).<sup>102</sup> Η διακρίβωση αναφέρεται στον έλεγχο των μετρήσεων του οργάνου και η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων προς διεθνή πρότυπα. Η έννοια της διακρίβωσης δεν πρέπει να συγχέεται με την έννοια του ελέγχου–καλής λειτουργίας ή ελέγχου–καταλληλότητας συστήματος. Για τον εξοπλισμό του ΑΙΜΕ που δεν εφαρμόζεται η διακρίβωση, όπως οι αυτόματοι αιματολογικοί αναλυτές και αναλυτές πήξης εφαρμόζεται η έννοια της βαθμονόμησης σύμφωνα με συγκεκριμένη μέθοδο ανάλυσης, ενώ γίνονται και περιοδικοί έλεγχοι καλής λειτουργίας. Το πρότυπο CYS EN ISO 15189:2007 απαιτεί να μη τίθεται σε λειτουργία κανένα όργανο εκτός αν είναι διακριβωμένο ή ελεγμένο ως κατάλληλο.

### **6.5 Προ-εξεταστικές (προ-αναλυτικές) διαδικασίες**

Το έντυπο παραπεμπτικό ή ένα ηλεκτρονικό ισοδύναμο πρέπει να αφήνει χώρο για την εισαγωγή, τουλάχιστον των εξής στοιχείων:

- Μονοσήμαντη ταυτοποίηση του ασθενούς.
- Όνομα ή άλλη μονοσήμαντη ταυτοποίηση του παραπέμποντος ιατρού, ή άλλου προσώπου νομικά εξουσιοδοτημένου να αιτείται εξετάσεις ή να χρησιμοποιεί ιατρικές πληροφορίες μαζί με τον προορισμό της έκθεσης.
- Τύπο αρχικού δείγματος (primary sample) και η ανατομική περιοχή προέλευσης, όπου ενδείκνυται.
- Αιτούμενες εξετάσεις.
- Κλινικές πληροφορίες σχετικές με τον ασθενή, οι οποίες περιλαμβάνουν, τουλάχιστον, φύλο και ημερομηνία γέννησης, για σκοπούς ερμηνείας αποτελεσμάτων.
- Ημερομηνία και ώρα συλλογής του δείγματος, ημερομηνία και ώρα παραλαβής του δείγματος από το εργαστήριο.

Ακολουθούν κατευθυντήριες οδηγίες προς τους χρήστες των υπηρεσιών του ΑΙΜΕ, για τη σωστή λήψη και διαχείριση των βιολογικών δειγμάτων (Πίνακας 6.1).

ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΙΜΑΤΟΣ	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ	ΣΧΟΛΙΑ
 <p>(3.0 ml)      (4.0 ml)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Γενική Αίματος</li> <li>ΔΕΚ, HPC</li> <li>Μελέτη Επιχρίσματος</li> <li>Ελονοσία</li> <li>Βιολογικά υγρά π.χ. CSF <i>(απάντηση αυθημερόν)</i></li> <li>Κυτταρομετρία ροής</li> <li>CD4, CD8</li> </ul> <p><i>(απάντηση σε τρεις μέρες-σε εξαιρετικές περιπτώσεις αυθημερόν)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Γενική Διαγνωστική Αιματολογία: (3.0 ml)</li> <li>Αντιπηκτικό K<sub>2</sub> EDTA</li> <li>Σταθερότητα και καταλληλότητα δείγματος : τρεις ώρες μετά την αιμοληψία</li> <li>Ελεγχόμενη θερμοκρασία</li> <li>Κυτταρομετρία ροής:</li> <li>Αντιπηκτικό K<sub>2</sub> EDTA</li> <li>Λήψη 4.0 ml ολικό αίμα</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Πλήρωση του σωληναρίου μέχρι τη χαραγή</li> <li>Άμεση και ήπια ανακίνηση</li> <li>Ύπαρξη πήγματος (clot)</li> <li>=&gt; ακατάλληλο δείγμα</li> </ul>
 <p>(3.0 ml)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TKE</li> </ul> <p><i>(απάντηση αυθημερόν)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Αντιπηκτικό K<sub>2</sub> EDTA</li> <li>Σταθερότητα και καταλληλότητα δείγματος :3 ώρες μετά την αιμοληψία</li> <li>Ελεγχόμενη θερμοκρασία</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Πλήρωση του σωληναρίου μέχρι τη χαραγή</li> <li>Άμεση και ήπια ανακίνηση</li> <li>Ύπαρξη πήγματος (clot)</li> <li>=&gt; ακατάλληλο δείγμα</li> </ul>
 <p>(4.5 ml)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PT - INR</li> <li>APTT</li> <li>FBG</li> <li>D - DIMERS</li> </ul> <p><i>(απάντηση αυθημερόν)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Πλάσμα με αντιπηκτικό κιτρικό νάτριο 3,2%</li> <li>Μεταφορά στο εργαστήριο εντός 1 ώρας</li> <li>Ελεγχόμενη θερμοκρασία</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Πλήρωση του σωληναρίου μέχρι τη χαραγή</li> <li>Άμεση και ήπια ανακίνηση</li> <li>Αιμολυμένο ή ύπαρξη πήγματος (clot)</li> <li>=&gt; ακατάλληλο δείγμα</li> </ul>
 <p>(4.5 ml)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AT, PC, PS</li> <li>LA, a PC-R</li> <li>v W F : Ag</li> <li>Rcof, T T</li> <li>Anti - Xa</li> <li>Factors</li> <li>Inhibitors</li> </ul> <p><i>(απάντηση εντός μιας εβδομάδα-σε εξαιρετικές περιπτώσεις αυθημερόν)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Πλάσμα με αντιπηκτικό κιτρικό νάτριο 3,2%</li> <li>Μεταφορά στο εργαστήριο εντός 1 ώρας</li> <li>Ελεγχόμενη θερμοκρασία</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Πλήρωση <u>ΔΥΟ</u> σωληναρίων</li> <li>Πλήρωση των σωληναρίων μέχρι τη χαραγή</li> <li>Άμεση και ήπια ανακίνηση</li> <li>Αιμολυμένο δείγμα ή ύπαρξη πήγματος (clot)</li> <li>=&gt; ακατάλληλο δείγμα</li> </ul>
 <p>(3.0 ml)      (4. 5 ml X 2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PFA</li> </ul> <p><i>(απάντηση αυθημερόν)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ με αντιπηκτικό κιτρικό νάτριο 3,2% (<u>ΔΥΟ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ</u>)</li> <li>Αντιπηκτικό K<sub>2</sub> EDTA (<u>ΕΝΑ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ</u>)</li> <li>Μεταφορά στο εργαστήριο εντός 1 ώρας σε ελεγχόμενη θερμοκρασία</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Λήψη χωρίς περίδεση</li> <li>Πλήρωση των σωληναρίων μέχρι τη χαραγή</li> <li>Άμεση και ήπια ανακίνηση</li> <li>Αιμολυμένο ή ύπαρξη πήγματος (clot)</li> <li>=&gt; ακατάλληλο δείγμα</li> </ul>

### **ΠΙΝΑΚΑΣ 6.1: Λήψη και διαχείριση βιολογικών δειγμάτων για σκοπούς αιματολογικών εξετάσεων**

Το ΑΙΜΕ παρακολουθεί τη μεταφορά δειγμάτων έτσι, ώστε να μεταφέρονται εντός χρονικού περιθωρίου κατάλληλου στη φύση των ζητούμενων εξετάσεων και της ειδικότητας του τομέα του ΑΙΜΕ, εντός της κατάλληλης περιοχής θερμοκρασίας, ώστε να εξασφαλισθεί η ακεραιότητά τους, με τρόπο που εξασφαλίζει ασφάλεια για το μεταφορέα, το κοινωνικό σύνολο και το τμήμα υποδοχής, σύμφωνα με εθνικές, περιφερειακές ή τοπικές απαιτήσεις. Τα αρχικά δείγματα πρέπει να είναι ιχνηλάσιμα μέσω του παραπεμπτικού (ηλεκτρονικού ή μη), σε ένα ταυτοποιημένο άτομο. Μέρος δείγματος πρέπει να είναι ιχνηλάσιμο στο αρχικό πρωτογενές δείγμα.

#### **6.6 Μέθοδοι εξετάσεων (Πυλώνας ΣΔΠ)**

Στο σύνολο των δραστηριοτήτων του ΑΙΜΕ χρησιμοποιούνται μέθοδοι και διαδικασίες που έχουν καθιερωθεί ως αποδεκτές, δηλαδή επίσημες μέθοδοι επικυρωμένες από τους κατασκευαστές των αυτοματοποιημένων αναλυτών,<sup>103</sup> οι οποίες χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε αυτούς. Οι τεκμηριωμένες μέθοδοι και διαδικασίες και οποιεσδήποτε συναφείς πληροφορίες είναι στη διάθεση του προσωπικού που ασχολείται με τη διενέργεια των εξετάσεων του ΑΙΜΕ. Το εργαστήριο εφαρμόζει την ΤΔΛ: «Μέθοδοι εξετάσεων» για όλες τις εξετάσεις που εμπίπτουν στο αντικείμενό του. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται υποδεικνύονται από διεθνείς επιστημονικούς οργανισμούς όπως π.χ. τη Διεθνή Επιτροπή Τυποποίησης στην Αιματολογία/International Council for Standardization in Haematology (ICSH) και τη Διεθνή Εταιρεία Εργαστηριακής Αιματολογίας / International Society of Laboratory Hematology (ISLH) και τεκμηριώνονται κατάλληλα από τους κατασκευαστές των αναλυτών. Το ΑΙΜΕ δεν χρησιμοποιεί μεθόδους που έχουν αναπτυχθεί από το ίδιο.

Πριν τη χρήση Α' μεθόδου το ΑΙΜΕ πρέπει να μεριμνά για την επικύρωση / επαλήθευση των χαρακτηριστικών επίδοσης της, όπως αναπτύσσεται και στο πειραματικό μέρος της παρούσας μελέτης. Όταν παραλαμβάνεται καινούργιος εξοπλισμός γίνεται έλεγχος της σωστής λειτουργίας του. Όλες οι μέθοδοι του ΑΙΜΕ τεκμηριώνονται με γραπτά κείμενα διαθέσιμα στο χώρο εργασίας, με τις οδηγίες των μεθόδων και τυχόν άλλων απαιτούμενων οδηγιών και όλα είναι γραμμένα σε γλώσσα που είναι κατανοητή στο προσωπικό. Κάθε νέα έκδοση «συσκευασίας εξέτασης» (examinations kit) με σημαντικές αλλαγές σε αντιδραστήρια στην πορεία ελέγχεται ως προς την απόδοση και καταλληλότητα της για τη σκοπούμενη χρήση. Για κάθε μεθοδολογική αλλαγή

σημειώνεται η ημερομηνία και γίνεται εξουσιοδότηση χρήσης. Η διεύθυνση του ΑΙΜΕ είναι υπεύθυνη για να εξασφαλίσει ότι το περιεχόμενο των μεθόδων εξετάσεων είναι πλήρες, επίκαιρο, και έχει ανασκοπηθεί επισταμένα.

Τα βιολογικά διαστήματα αναφοράς (biological reference intervals) ανασκοπούνται περιοδικά. Εάν το ΑΙΜΕ έχει λόγους να πιστεύει ότι ένα συγκεκριμένο διάστημα δεν είναι πλέον κατάλληλο για τον πληθυσμό αναφοράς (reference population), τότε κάνει μια έρευνα και εάν χρειασθεί ακολουθεί διορθωτική ενέργεια. Μια ανασκόπηση του βιολογικού διαστήματος αναφοράς γίνεται και όταν το ΑΙΜΕ αλλάζει τη μέθοδο εξέτασης ή την προ-εξεταστική διαδικασία, εφόσον είναι αναγκαίο.

### **6.7 Διασφάλιση της ποιότητας των μεθόδων εξετάσεων**

Είναι σημαντικό το ΣΔΠ να παρέχει στο προσωπικό σαφή και εύκολα κατανοητή πληροφόρηση στην οποία να μπορούν να βασίζονται οι τεχνικές και ιατρικές αποφάσεις. Κατά τη δόμηση του ΣΔΠ δόθηκε ιδιαίτερη προσοχή στην εξάλειψη λαθών κατά τη διαδικασία χειρισμού δειγμάτων, αιτήσεων, εξετάσεων, εκθέσεων κ.ά.. Η διασφάλιση ποιότητας αποτελεσμάτων εξασφαλίζει τη συνεχή τεκμηρίωση ότι το ΑΙΜΕ παρέχει αποτελέσματα αποδεκτής ποιότητας. Το ΑΙΜΕ πρέπει να προσδιορίζει την αβεβαιότητα των αποτελεσμάτων, όπου εφαρμόζεται και είναι δυνατό. Συνιστώσες αβεβαιότητας που είναι σημαντικές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διεκπεραίωση της εξέτασης. Ο μετρικός εξοπλισμός ο οποίος επηρεάζει το αποτέλεσμα μιας εξέτασης πρέπει να διακριβώνεται,<sup>104</sup> ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα αποτελέσματα είναι ιχνηλάσιμα στις μονάδες SI<sup>105</sup> ή αναφέρονται σε φυσικές σταθερές ή άλλη καθοριζόμενη αναφορά. Για αυτόματους αναλυτές γίνεται έλεγχος καλής λειτουργίας σε καθημερινή βάση, στο χώρο του ΑΙΜΕ, με εμπορικούς ορούς ελέγχου. Επίσης προγραμματίζεται συστηματική συντήρηση εξοπλισμού, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. Στο ΔΚΕ τα θερμόμετρα και οι πιπέττες<sup>106</sup> διακριβώνονται όπως και στα χημικά εργαστήρια π.χ θερμόμετρα εργασίας: ετησίως έναντι θερμομέτρου αναφοράς.<sup>107</sup>

#### **6.7.1 Εσωτερικός Έλεγχος Ποιότητας**

Το ΑΙΜΕ διαθέτει τεκμηριωμένη διαδικασία ΤΔΛ: «Έλεγχος ποιότητας εξετάσεων» για την παρακολούθηση της αξιοπιστίας των εξετάσεων που διενεργεί. Η παρακολούθηση αυτή



πραγματοποιείται μέσω του σχεδιασμού και της διεξαγωγής καθημερινού εσωτερικού ελέγχου ποιότητας (Internal QC) στο εξοπλισμό του ΑΙΜΕ (ΤΔΛ: «Έλεγχος ποιότητας εξετάσεων») με τη χρήση εμπορικών ορών ελέγχου ποιότητας (controls), τη χρήση βαθμονομητών καθώς και τη κατασκευή διαγραμμάτων ελέγχου ποιότητας. Τα βασικά στάδια που ακολουθεί το ΑΙΜΕ για το σχεδιασμό των διαγραμμάτων ελέγχου είναι τα εξής:

- Επιλογή των κατάλληλων ορών ελέγχου.
- Υπολογισμός των ορίων ελέγχου.
- Επιλογή του αριθμού των μετρήσεων των ορών ελέγχου (N) και των κατάλληλων κριτηρίων ελέγχου που θα εφαρμόσει.
- Επιλογή του τρόπου σχεδιασμού των διαγραμμάτων ελέγχου (με το χέρι ή με υπολογιστή), αν ο αναλυτής δεν υποστηρίζει κάποιο πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.
- Λεπτομερής καταγραφή της όλης διαδικασίας που ακολουθείται.

Οι αυτόματοι αιματολογικοί αναλυτές και οι αναλυτές πήξης υποστηρίζονται από QC προγράμματα ( $X - \text{BAR}$ ,  $\bar{x}$ , L-J Control, Westgard κριτήρια). Ο έλεγχος είναι απαραίτητος για την ανίχνευση των σφαλμάτων και των δυσλειτουργιών που εμφανίζονται κατά την καθημερινή διεξαγωγή των εργαστηριακών προσδιορισμών. Γενικά αποδεκτό κατά CITAC/Eurachem είναι ότι για εξετάσεις ρουτίνας, ένα επίπεδο (συχνότητα) εσωτερικού QC 5% είναι τεκμηριωμένο ως ακατάλληλο. Δηλαδή συστήνεται εξέταση ενός (1) δείγματος QC για κάθε είκοσι (20) εξετάσεις αγνώστων. Στην περίπτωση λειτουργίας δύο αναλυτών (μηχανημάτων) συγκρίνονται τα αποτελέσματά τους, ώστε ανά πάσα στιγμή, ο ένας αναλυτής να μπορεί να αντικαταστήσει τον άλλον. Σε περίπτωση μη συμφωνίας των διπλών μηχανημάτων, λαμβάνονται τα απαιτούμενα μέτρα κατά περίπτωση.

### **6.7.2 Εξωτερικός Έλεγχος Ποιότητας**

Το ΑΙΜΕ συμμετέχει σε οργανωμένες διεργαστηριακές συγκρίσεις (Interlaboratory Comparisons) προγράμματα διεργαστηριακών ελέγχων ποιότητας (Proficiency Testing) / σχήματα ελέγχου ικανότητας, όπως τα εξωτερικά σχήματα αξιολόγησης της ποιότητας (external quality assessment schemes) UK NEQAS, WHO και EAE. Η διεύθυνση του ΑΙΜΕ επιλέγει και εφαρμόζει κατάλληλη στατιστική μέθοδο για την ανασκόπηση των αποτελεσμάτων της εξωτερικής αξιολόγησης της

ποιότητας. Η παρακολούθηση των αποτελεσμάτων γίνεται μέσω του δείκτη τυπικής απόκλισης (SDI) ή το z-score και την εφαρμογή διορθωτικών δράσεων όταν δεν ικανοποιούνται τα κριτήρια ελέγχου. Το z-score είναι αποδεκτό όταν είναι  $\leq 2$ . Όταν ένα τυπικό πρόγραμμα διεργασηριακών συγκρίσεων δεν είναι διαθέσιμο, το ΑΙΜΕ αναπτύσσει ένα μηχανισμό για τον προσδιορισμό της αποδοχής των μεθόδων που δεν μπορούν να αξιολογηθούν με άλλο τρόπο. Όπου είναι δυνατόν, αυτός ο μηχανισμός πρέπει να χρησιμοποιεί υλικά που λαμβάνονται εξωτερικά, όπως ανταλλαγή δειγμάτων με άλλο ΔΚΕ. Η διεύθυνση του ΑΙΜΕ πρέπει να παρακολουθεί αυτό το μηχανισμό διεργασηριακής σύγκρισης και να συμμετέχει στην εφαρμογή και καταγραφή των διορθωτικών ενεργειών.

Τα προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας, όσον είναι δυνατό, παρέχουν κλινικές προκλήσεις (ενδιαφέροντα) που μιμούνται τα δείγματα και προσφέρουν έλεγχο της συνολικής διαδικασίας εξέτασης, περιλαμβανομένων των προ-εξεταστικών και μετα-εξεταστικών διαδικασιών. Η ICSH και ο WHO έχουν δημοσιεύσει οδηγίες (guidelines) για τους οργανισμούς εξωτερικής διασφάλισης της ποιότητας<sup>108,109</sup> όπου περιγράφουν τον τρόπο παρασκευής, αποθήκευσης και μεταφοράς των δειγμάτων ελέγχου, τις στατιστικές μεθόδους υπολογισμού των δεικτών αξιολόγησης καθώς και τις απαιτήσεις σε συχνότητα, ετήσιο αριθμό δειγμάτων ελέγχου ανά εξέταση, βιολογική ασφάλεια, σταθερότητα δειγμάτων, εχεμύθεια και ταχύτητα αποστολής των αποτελεσμάτων του ελέγχου στους μετέχοντες.

## **6.8 Μετα-εξεταστικές διαδικασίες**

Η απελευθέρωση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων γίνεται μόνον από εξουσιοδοτημένο επιστημονικό προσωπικό (ΤΔΛ: «*Εξουσιοδοτήσεις προσωπικού*») μετά από αξιολόγηση των διαθέσιμων κλινικών πληροφοριών του ασθενούς και τον έλεγχο των αποτελεσμάτων που παρέχονται από τους αναλυτές (ΤΔΛ: «*Αποτελέσματα αναλύσεων και εξετάσεων*»).

Η φύλαξη των βιολογικών δειγμάτων γίνεται σύμφωνα με ΤΔΛ: «*Παραλαβή και διαχείριση δειγμάτων*». Η διεύθυνση του ΑΙΜΕ μεριμνά για την ασφαλή διάθεση (απόρριψη) των δειγμάτων που δεν χρειάζονται περαιτέρω για εξετάσεις (ΤΔΛ: «*Υγιεινή και ασφάλεια στους χώρους του εργαστηρίου*»).

## 6.9 Έκθεση αποτελεσμάτων

Η διεύθυνση του ΑΙΜΕ είναι υπεύθυνη για τη μορφοποίηση των εκθέσεων και μοιράζεται την ευθύνη με τον παραπέμποντα ιατρό για την εξασφάλιση ότι οι εκθέσεις παραλαμβάνονται από τα αρμόδια άτομα εντός του συμφωνημένου χρονοδιαγράμματος. Το ΑΙΜΕ έχει καθιερώσει χρόνους απόκρισης για κάθε εξέτασή του. Υπάρχει η πρόβλεψη για τη τηλεφωνική απόδοση των αποτελεσμάτων και για το χειρισμό των επειγόντων δειγμάτων (ΤΔΛ: «Παραλαβή και διαχείριση δειγμάτων») και διαδικασίες για άμεση ειδοποίηση του ιατρού (ή άλλου κλινικού προσωπικού υπεύθυνου για τη φροντίδα του ασθενούς), όταν τα αποτελέσματα των εξετάσεων για κρίσιμες παραμέτρους εμπίπτουν εντός καθιερωμένων ως περιοχών «συναγερμού» (alert) ή «κρίσιμων» (critical) τιμών. Αποτελέσματα που παρέχονται προφορικά ή που διαβιβάζονται ως μια προσωρινή έκθεση, η τελική έκθεση πάντοτε προωθείται στον αποστέλλοντα ιατρό. Η ταυτότητα των ζητούμενων εργαστηριακών εξετάσεων ακολουθεί την εθνική ονομασία αλλά και το διεθνή συμβολισμό π.χ της International Society of Thrombosis and Haemostasis (ISTH). Οι απαντήσεις των εξετάσεων φυλάσσονται ηλεκτρονικά (ΤΔΛ: «Αποτελέσματα Εξετάσεων»). Τα υπογεγραμμένα αποτελέσματα των εξετάσεων εξωτερικών ασθενών παραδίδονται στη γραμματεία του ΑΙΜΕ.

# **ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΟ ΜΕΡΟΣ**

## **Κεφάλαιο 7<sup>ο</sup>**

# **ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ / ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ**

## 7.1 Εισαγωγή

Για να γίνουν κατανοητές οι έννοιες του πειραματικού μέρους αρχικά θα ορισθεί πότε ένα αποτέλεσμα χαρακτηρίζεται από ορθότητα / ακρίβεια και αξιοπιστία και τι εννοούμε με τον όρο λάθος και σφάλματα και στη συνέχεια θα αναλυθούν λίγα στοιχεία από τις στατιστικές έννοιες που διασφαλίζουν την αξιοπιστία των χημικών μετρήσεων. Ένα αποτέλεσμα χαρακτηρίζεται α) από ακρίβεια (accuracy, ορθότητα (όταν χρησιμοποιείται ο μέσος όρος των μετρήσεων)) όταν ανταποκρίνεται στην πραγματική τιμή (αληθινή)<sup>110,111,112</sup> και β) από πιστότητα (precision) όταν υπάρχει επαναληψιμότητα (repeatability) και αναπαραγωγιμότητα (reproducibility) στις μετρήσεις του ίδιου δείγματος. Αξιοπιστία (reliability) χαρακτηρίζει τα αποτελέσματα που συνδυάζουν ακρίβεια/ορθότητα και πιστότητα.<sup>113</sup>

Η ορθότητα μπορεί να υπολογιστεί μέσω:

- Ανάλυσης πιστοποιημένου υλικού αναφοράς και σύγκρισης της πειραματικής τιμής με τη τιμή αναφοράς (target value). Εάν υπάρχουν πιστοποιημένα υλικά αναφοράς, επιλέγονται τρία σημεία (χαμηλές, φυσιολογικές και υψηλές τιμές) και γίνονται πολλαπλές μετρήσεις σε αυτά υπό συνθήκες επαναληψιμότητας (N=10). Στις περιπτώσεις που δεν υπάρχουν διαθέσιμοι ουδέτεροι οροί ελέγχου, για τον υπολογισμό της ορθότητας χρησιμοποιείται ορός ελέγχου υψηλής συγκέντρωσης του αναλυτή, ο οποίος αντίστοιχα αραιώνεται σε κάποιο ποσοστό και διενεργείται πείραμα ανάκτησης.
- Της συμμετοχής του Εργαστηρίου σε διεργαστηριακές συγκρίσεις. Για να είναι αποδεκτή η ορθότητα της μεθόδου θα πρέπει το ποσοστό της ανάκτησης να συμφωνεί με την αντίστοιχη τιμή που παρέχεται από τη βιβλιογραφία, ή να ικανοποιείται η σχέση:

$$| \bar{x} - \mu | < 2 \cdot SD \Leftrightarrow \\ \Leftrightarrow \mu - 2 \cdot SD < \bar{x} < \mu + 2 \cdot SD$$

όπου:

$\bar{x}$  = η πειραματική μέση τιμή των μετρήσεων του υλικού αναφοράς,

$\mu$  = η αποδεκτή μέση τιμή της υπό εξέταση παραμέτρου για το υλικό αναφοράς,

SD = η τυπική απόκλιση των μέσων όρων των μετρήσεων όλων των εργαστηρίων που συμμετείχαν στη διεργαστηριακή εξέταση για τον προσδιορισμό της τιμής του υλικού αναφοράς.

Η τυπική απόκλιση δίδεται από τον τύπο:

$$SD_{\text{EPT}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (x_i - \mu)^2}{(N-1)}}$$

όπου:

$x_i$  = οι μέσες πειραματικές τιμές όλων των εργαστηρίων

$N$  = ο αριθμός των εργαστηρίων

Οι παράγοντες που μειώνουν την αξιοπιστία μπορεί να είναι:

- Προ-αναλυτικοί: (εκτός του ΔΚΕ) οι οποίοι αφορούν τη βιολογική διακύμανση, την προετοιμασία του ασθενούς, τη δειγματοληψία, τη μεταφορά του δείγματος και την προετοιμασία του μέχρι την ανάλυσή του.
- Προ-αναλυτικοί: (εντός του ΔΚΕ) οι οποίοι αφορούν τα δείγματα: Ταυτοποίηση, φυγοκέντρηση, φύλαξη και μεταφορά στους αναλυτές.
- Αναλυτικοί: (εντός του ΔΚΕ) που αφορούν την ανάλυση του δείγματος.
- Μετα-αναλυτικοί: Συσχετίζονται με την ηλεκτρονική μεταφορά των αποτελεσμάτων από τον αναλυτή στο LIS, την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και την αποστολή του αποτελέσματος στον τελικό αποδέκτη.

Με τον όρο λάθος (mistake) εννοούμε ότι υπεισέρχεται κακή πρακτική ή τεχνική σε κάποια φάση της αναλυτικής ή μη διαδικασίας, όπως επί παραδείγματι κατά την αντιστοίχιση του δείγματος με το ασθενή, τη χρήση των αντιδραστηρίων και το χειρισμό του αναλυτή σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Με τον όρο σφάλμα (error) εννοούμε συστηματική ή τυχαία απώλεια της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων που δεν οφείλεται σε κάποιο λάθος. Τα σφάλματα επηρεάζουν την αυθεντικότητα των αποτελεσμάτων και δεν γίνονται αντιληπτά εγκαίρως αν δεν τηρηθούν διαδικασίες εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.<sup>114</sup>

Η μεταβλητότητα ή διακύμανση (variation) είναι μια βασική στατιστική έννοια που υπεισέρχεται στις αιματολογικές μετρήσεις. Η σωστή αντιμετώπιση της βοηθά στην αξιολόγηση του αποτελέσματος μιας εξέτασης με βασικά κριτήρια την αξιοπιστία και την κλινική σημασία της μέτρησης. Ως βασικές πηγές μεταβλητότητας αναφέρονται η αναλυτική (μεταβλητότητα μέτρησης) και η βιολογική μεταβλητότητα, οι οποίες συνδυάζονται.<sup>115, 116, 117, 118, 119</sup> Στην

αναλυτική μεταβλητότητα η διασπορά των μετρήσεων οφείλεται στην ίδια τη διαδικασία (σφάλματα της μέτρησης) και όχι στη φύση του δείγματος και χρησιμεύει στην αξιολόγηση της πιστότητας και τον εναρμονισμό των μετρήσεων όταν αυτές εκτελούνται σε διαφορετικά διαγνωστικά / κλινικά εργαστήρια. Απεναντίας κατά τη μελέτη της βιολογικής μεταβλητότητας η αναλυτική διαδικασία παραμένει σταθερή (π.χ. ο ίδιος αναλυτής, η ίδια μέθοδος) και μεταβάλλεται η προέλευση του δείγματος.

Η πληροφορία για τη βιολογική μεταβλητότητα είναι απαραίτητη για να αξιολογήσει το ΔΚΕ την κλινική σημασία του εργαστηριακού αποτελέσματος. Η βιολογική μεταβλητότητα προκύπτει από τη βιολογική μοναδικότητα των ατόμων, συνδέεται με την έννοια των τιμών αναφοράς και διακρίνεται σε επίπεδο πληθυσμού (δια-ατομική, CVg (inter-individual) και σε επίπεδο ατόμου (ενδο-ατομική, CVw (intra-individual)). Η ενδο-ατομική διακρίνεται σε μεταβλητότητα εντός της ίδιας μέρας (within-day variability) και σε μεταβλητότητα μεταξύ ημερών (day-to-day variability) και χαρακτηρίζεται από ρυθμούς:

- Κιρκάδιους (διαφορετικές συγκεντρώσεις ουσιών, ανάλογα με την ώρα).<sup>120, 121, 122</sup>
- Φυσιολογικούς (κύκλος εμμηνου ρύσεως, εγκυμοσύνη, τοκετός, λοχεία, εμμηνόπαυση).<sup>120, 123, 124, 125, 126, 127</sup>
- Εποχιακούς (διαφορετικές συγκεντρώσεις ουσιών ,ανάλογα με την εποχή).<sup>128</sup>
- Ηλικία (διαφορετικές συγκεντρώσεις ουσιών ανάλογα με την ηλικία).<sup>127, 129, 130, 126, 131</sup>

Η μεταβλητότητα μεταξύ ατόμων παρουσιάζεται συνήθως ως σύνολο διαφορών μεταξύ πληθυσμών, που παρουσιάζουν διαφορετικά χαρακτηριστικά, όπως:

- Φύλο.<sup>120, 132, 133, 134, 135</sup>
- Εθνικότητα (φυλή).<sup>136, 137, 138, 139, 140, 141, 135</sup>
- Περιβαλλοντικοί παράγοντες (υψόμετρο).<sup>117</sup>
- Σωματομετρικά χαρακτηριστικά.<sup>128</sup>
- Γενετικοί παράγοντες.<sup>128</sup>
- Κοινωνικοοικονομικοί παράγοντες.<sup>128</sup>



- Διατροφικές και άλλες συνήθειες (κάπνισμα) <sup>142, 143, 144</sup>

Κατά συνέπεια η ολική μεταβλητότητα μιας μέτρησης (CVολ) έχει δύο συνιστώσες, την αναλυτική (CVαν) και τη βιολογική (CVβιο).<sup>116,128</sup> Με βάση τις τυπικές (σταθερές) αποκλίσεις (SD) η επιτρεπόμενη αναλυτική διακύμανση μιας μέτρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει το ¼ των ορίων της βιολογικής διακύμανσης της παραμέτρου που είναι  $x \pm 2SD$ .<sup>145, 146</sup> Το ΔΚΕ στηριζόμενο στην ενδο-ατομική βιολογική μεταβλητότητα μπορεί να ορίσει τα κριτήρια (τους δείκτες) της ορθής αναλυτικής εργαστηριακής πρακτικής του, ώστε να ικανοποιούνται γενικά οι ιατρικές ανάγκες.<sup>147, 148, 149</sup>

Η πλέον έγκυρη πληροφόρηση για την ποσοτική εκτίμηση της βιολογικής μεταβλητότητας σε επίπεδο ατόμου (ενδο-ατομικής, CVw) και σε επίπεδο πληθυσμού (δια-ατομικής βιολογικής διακύμανσης, CVg) των εργαστηριακών εξετάσεων είναι ο πίνακας που συνέταξαν η Dr. Carmen Ricos και οι συνεργάτες της (1999) από την ισπανική εταιρεία κλινικής χημείας.<sup>115</sup> Στον πίνακα υπάρχουν και κανόνες ποιότητας που προτείνονται κυρίως στον ευρωπαϊκό χώρο, αλλά και στις ΗΠΑ. Έτσι, τα αριθμητικά κριτήρια της αποδεκτής αναλυτικής πρακτικής είναι:

α) Το CV (το τυχαίο αναλυτικό σφάλμα (I)) κάθε εξέτασης πρέπει να είναι μικρότερο ή ίσο με το ήμισυ της ενδο-ατομικής βιολογικής μεταβλητότητας:  $CV \leq 0,5 CVw$   
(όπου CVw οι τιμές της ενδο-ατομικής μεταβλητότητας)

β) Το αναλυτικό συστηματικό σφάλμα (B=Bias) μίας μεθόδου πρέπει να είναι:

$$B < 0,25 \sqrt{CVw^2 + CVg^2}$$

(όπου CVw και CVg η ενδο- και η δια-ατομική μεταβλητότητα αντίστοιχα)

γ) Το ολικό σφάλμα (TE)

$$TE < k 0,5 CVw + 0,25 \sqrt{CVw^2 + CVg^2}$$

(όπου k=1,65 για στάθμη εμπιστοσύνης 95% με  $\alpha=0,05$ ) ή αλλιώς:

Ολικό Σφάλμα < 1,65 (τυχαίο σφάλμα) + συστηματικό σφάλμα

Στον Πίνακα 7.1 (Παράρτημα) φαίνεται η αναθεωρημένη βιολογική μεταβλητότητα, κατά Dr. Carmen Ricos και συνεργατών της (2006), σε επίπεδο ατόμου και σε επίπεδο πληθυσμού όπως εκφράζεται με το συντελεστή μεταβλητότητας (CV) για μια σειρά παραμέτρων που μετρούνται με αιματολογικούς αναλυτές, και αναλυτές πήξης. Η ουσιαστική αξία της χρήσης των αυτόματων αναλυτών εκτός από τα πρακτικά πλεονεκτήματα ταχύτητας είναι και η μείωση της αναλυτικής μεταβλητότητας στις αιματολογικές μετρήσεις.

Η γνώση της μεταβλητότητας σε επίπεδο μιας ομάδας διαφορετικών ατόμων βρίσκει εφαρμογή στον υπολογισμό των ορίων αναφοράς με τις μεθόδους τύπου  $\bar{x}_B$  ανάλυσης, Levy –Jennings και γενικά των κινητών μέσων τιμών (moving average)<sup>116</sup>. Σύμφωνα με τη μέθοδο των κινητών μέσων τιμών οι μέσες τιμές μιας ομάδας δειγμάτων εμφανίζουν καθορισμένα επίπεδα μεταβλητότητας μετά από στατιστική επεξεργασία που ομαλοποιεί τις διαφορές αφαιρώντας ακραίες μετρήσεις. Έτσι στον αυτόματο αναλυτή χρησιμοποιώντας διαδοχικές ομάδες 20 αποτελεσμάτων υπολογίζονται οι μέσες τιμές με μια διαδικασία στατιστικής εξομάλυνσης (smoothing).

## **7.2 Επικύρωση / επαλήθευση μεθόδων**

Στη διαδικασία της διαπίστευσης ενός ΔΚΕ κατά CYS EN ISO 15189:2007, η επικύρωση (validation) και η επαλήθευση (verification) των αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιούνται, καθώς και η εκτίμηση της συνδυασμένης και διευρυμένης αβεβαιότητας των μετρήσεων αποτελούν αναγκαίες ενέργειες συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις του προτύπου. Εάν μια επιλεγμένη μέθοδος ανήκει στην κατηγορία των μη πρότυπων ή εκείνων που αναπτύσσονται εντός του ΔΚΕ (εσωτερική, in house), για τη σκοπούμενη χρήση θα πρέπει να επικυρώνεται πλήρως ενώ οι πρότυπες ή οι διεθνώς αποδεκτές μέθοδοι θα πρέπει να επαληθεύονται στις εγκαταστάσεις του ΔΚΕ, με τον υπάρχοντα εξοπλισμό.

Κατά την επικύρωση γίνεται αξιολόγηση των χαρακτηριστικών ποιότητας της μεθόδου μέσω πειραματικής τεκμηρίωσης και η εξέταση της ανταπόκρισής της προς προδιαγραφές (specifications), ώστε να αποδειχθεί ότι είναι κατάλληλη για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται (fitness for purpose). Με την επαλήθευση γίνεται επιβεβαίωση πάλιν μέσω πειραματικής τεκμηρίωσης ότι μια επικυρωμένη μέθοδος με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά ποιότητας και

χαρακτηριζόμενη ως κατάλληλη για τον σκοπό για τον οποίο αναπτύχθηκε, εφαρμοζόμενη στις εγκαταστάσεις του ΔΚΕ εξακολουθεί να ανταποκρίνεται προς τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

Το ΑΙΜΕ χρησιμοποιεί καθιερωμένες και εγκεκριμένες εμπορικές μεθόδους με τη χρήση των αυτοματοποιημένων αναλυτών και τα αντίστοιχα εμπορικά πακέτα αντιδραστηρίων/βαθμονομητών, τα οποία έχουν επικυρωθεί από την κατασκευάστρια εταιρεία του κατά περίπτωση χρησιμοποιούμενου αυτόματου αναλυτή, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/ΕΚ. Οι απαιτήσεις αυτές αφορούν αξιολόγηση των πιο κάτω χαρακτηριστικών ποιότητας της αναλυτικής μεθόδου: Αναλυτική ευαισθησία, διαγνωστική ευαισθησία, αναλυτική ειδικότητα, διαγνωστική ειδικότητα, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, αλληλεπιδράσεις, όριο ανίχνευσης και όριο ποσοτικοποίησης και περιοχή μέτρησης (range). Το ΑΙΜΕ χρησιμοποιεί και μεθόδους «δια χειρός» εξετάσεων, για τις οποίες επίσης απαιτείται συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προτύπου.

### 7.2.1 Πιστότητα (Precision)

Η πιστότητα μπορεί να περιγραφεί ως το χαρακτηριστικό που μετρά τη διασπορά (dispersion) των αποτελεσμάτων, όταν η αναλυτική μεθοδολογία επαναλαμβάνεται σε ένα δείγμα. Είναι το πλέον χρησιμοποιούμενο και μερικές φορές (κακώς) το αποκλειστικό χαρακτηριστικό ποιότητας μιας αναλυτικής μεθόδου.<sup>150</sup> Στην περιγραφή της πιστότητας λαμβάνονται υπόψη μόνο οι πηγές που προκαλούν τυχαίες διακυμάνσεις (random fluctuations) στη μεθοδολογία.<sup>151</sup> Υποσύνολα της πιστότητας είναι: Η επαναληψιμότητα (Repeatability), (σύμβολο r) και η αναπαραγωγιμότητα (Reproducibility), (σύμβολο R ).<sup>152, 153, 155, 150</sup>

- **Επαναληψιμότητα:** Είναι το μέτρο της διασποράς των αποτελεσμάτων διαδοχικών ελέγχων στο ίδιο δείγμα, που εκτελούνται κάτω από τις ίδιες συνθήκες, δηλ. ίδια μέθοδος ελέγχου, ίδιος αναλυτής, ίδια συσκευή, ίδιο εργαστήριο και βραχύ χρονικό διάστημα.
- **Αναπαραγωγιμότητα:** Είναι το μέτρο διασποράς μεταξύ των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται με την ίδια μέθοδο στο ίδιο δείγμα, κάτω από διαφορετικές συνθήκες, δηλ. διαφορετικός αναλυτής, διαφορετικές συσκευές, διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων, διαφορετικούς χρόνους.

Η μελέτη όλων των επιδράσεων γίνεται με πειραματικό σχεδιασμό και όχι για κάθε μια χωριστά. Η ενδοεργαστηριακή αναπαραγωγικότητα αφορά το ίδιο εργαστήριο και η διεργαστηριακή αναπαραγωγικότητα αφορά διαφορετικά εργαστήρια. Για μεθόδους ρουτίνας που εκτελούνται σε μεγάλο αριθμό δειγμάτων, όπως στο ΔΚΕ χρησιμοποιούνται και οι όροι: Εντός της ημέρας επαναληψιμότητα (Within a day precision και μεταξύ ημερών επαναληψιμότητα (between days precision) ή ορθότερα αναπαραγωγικότητα. Η πιστότητα σχετίζεται και με τον όρο αβεβαιότητα (uncertainty), που χαρακτηρίζει τη διασπορά των τιμών που μπορούν λογικά να αποδοθούν στην προσδιοριζόμενη παράμετρο.

Η τυπική απόκλιση (SD) είναι ένα μέτρο της διασποράς των αποτελεσμάτων μιας σειράς επαναλαμβανόμενων μετρήσεων (<30) σε ένα δείγμα γύρω από τη μέση τιμή τους. Η SD συνήθως γράφεται με 2 σημαντικά ψηφία. Για συγκρίσεις χρησιμοποιείται η επί τοις εκατό τυπική απόκλιση (relative standard deviation)% RSD ή CV (coefficient of variation).

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{n}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{(n-1)}}$$

μεταβλητότητα = διακύμανση (variance) =  $SD^2$

$$CV = \frac{SD}{x} \cdot 100$$

$$\%RSD = \frac{SD}{x} \cdot 100 \quad (\text{είναι καθαρός αριθμός})$$

Το όριο επαναληψιμότητας r αναφέρεται στη μέγιστη ανεκτή διαφορά αποτελεσμάτων δύο μετρήσεων. Τα όρια αυτά χρησιμοποιούνται και στον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, στην περίπτωση που εκτελούνται δύο μετρήσεις. Το σύστημα είναι εκτός ελέγχου εάν η διαφορά των διπλών μετρήσεων είναι μεγαλύτερη από το όριο επαναληψιμότητας. Το όριο επαναληψιμότητας δίδεται από τον τύπο:  $r = 2,8 \cdot SD$ , ενώ το όριο αναπαραγωγικότητας (R) δίδεται από τον τύπο:  $R = 2,8 \cdot SD_R$ . Το εύρος (Range, R) μιας σειράς μετρήσεων δίδεται από τον τύπο:

$R = X$  μέγιστη τιμή –  $X$  ελάχιστη τιμή

### 7.2.2 Ακρίβεια (Accuracy)

Η ακρίβεια αναφέρεται στη διαφορά (σφάλμα, error, bias) μεταξύ μιας μέτρησης και της αληθούς τιμής  $\mu$  (true/correct) της μετρούμενης ποσότητας. Το σφάλμα της μέτρησης έχει δύο συνιστώσες:

A) Το τυχαίο σφάλμα ( $x_i - \bar{x}$ ) (random error), όπου  $x_i$  μεμονωμένη μέτρηση

B) Το συστηματικό σφάλμα ( $\bar{x} - \mu$ ) (bias)

Στο ΔΚΕ χρησιμοποιούνται συνήθως επικυρωμένες μέθοδοι από τον κατασκευαστή. Θεωρητικά, σε αυτή την περίπτωση δεν πρέπει να υπάρχει συστηματικό σφάλμα, ωστόσο ένα μικρό συστηματικό σφάλμα είναι συνήθως αποδεκτό. Ελλείπει συστηματικού σφάλματος η ακρίβεια της μεθόδου εκφράζεται μόνο από το τυχαίο σφάλμα, δηλαδή το συντελεστή διακύμανσης CV (πιστότητα). Παρουσία συστηματικού σφάλματος, δηλαδή  $(\bar{x} - \mu) \gg SD$ , το σφάλμα αποδίδει το μέτρο της ορθότητας (trueness) της μεθόδου. Έτσι το  $(\bar{x} - \mu)$  εκφράζει την ορθότητα της μεθόδου και το  $(x_i - \mu)$  την ακρίβεια.<sup>153</sup>

$$\begin{array}{rclcl} \text{Σφάλμα μετρήσεως} & = & \text{Συστηματικό σφάλμα} & + & \text{Τυχαίο σφάλμα} \\ (x_i - \mu) & = & (\bar{x} - \mu) & + & (x_i - \bar{x}) \\ \text{ΑΚΡΙΒΕΙΑ} & = & \text{ΟΡΘΟΤΗΤΑ} & + & \text{ΠΙΣΤΟΤΗΤΑ} \end{array}$$

Συμπέρασμα: Η ορθότητα αναφέρεται στη μέθοδο και στο μέσο όρο σειράς μετρήσεων, όχι όμως σε μία μεμονωμένη μέτρηση ή προσδιορισμό. Εάν γίνει ικανοποιητικός αριθμός μετρήσεων / προσδιορισμών το τυχαίο σφάλμα εξαλείφεται και η ακρίβεια συμπίπτει με την ορθότητα. Είναι προφανές ότι στο ΑΙΜΕ στην περίπτωση πολλών μετρήσεων, η έννοια της ακρίβειας εκφράζεται από την πιστότητα. Με την ακρίβεια της αναλυτικής μεθόδου σχετίζεται και η έννοια της ανάκτησης.

Εκτίμηση της ακρίβειας των αναλυτικών μεθόδων μέσω της ανάκτησης: Εκτελούνται μεταξύ δέκα (10) διαδοχικών ημερών και στη διάρκεια της ίδιας μέρας δέκα (10) μετρήσεις εμπορικών ορών ελέγχου δύο ή τριών επιπέδων με γνωστή τιμή-στόχο ( $\mu$ ) και SD. Υπολογίζεται η ανάκτηση με το μαθηματικό τύπο:

$$\text{Ανάκτηση} = \frac{\bar{x}}{\mu} \cdot 100$$

Για να είναι αποδεκτή η ακρίβεια της αναλυτικής μεθόδου πρέπει να ισχύει:

$$|\bar{x} - \mu| < 2 \cdot \text{SD} \Leftrightarrow$$

$$\Leftrightarrow \mu - 2 \cdot \text{SD} < \bar{x} < \mu + 2 \cdot \text{SD}$$

### 7.2.3 Προσδιορισμός ορίου ανίχνευσης και ορίου ποσοτικοποίησης

Όριο ανίχνευσης (limit of detection, LOD) ή αναλυτική ευαισθησία (analytical sensitivity) μιας μεθόδου είναι η ελάχιστη συγκέντρωση μιας παραμέτρου που μπορεί να ανιχνευθεί «αξιόπιστα» από τη μέθοδο αυτή.<sup>155,154,157</sup> Το όριο ποσοτικοποίησης (limit of quantitation, LOQ) ή λειτουργική ευαισθησία (functional sensitivity) μιας μεθόδου είναι η ελάχιστη συγκέντρωση της μετρούμενης παραμέτρου που μπορεί να ποσοτικοποιηθεί (να προσδιοριστεί ποσοτικά) με αποδεκτή ακρίβεια και επαναληψιμότητα.<sup>154, 155, 156, 157</sup> Ο ορισμός αυτών των ορίων βασίζεται στην ικανότητα της μεθόδου να διακρίνει το σήμα του αναλυτή από το σήμα του υποβάθρου ή θορύβου και τα επιτρεπόμενα σφάλματα πρώτου και δεύτερου είδους.<sup>150</sup> Η τυπική απόκλιση των μετρήσεων και το όριο ανίχνευσης (LOD) υπολογίζονται από το μαθηματικό τύπο:

LOD=3 • SD, για στάθμη εμπιστοσύνης 99,87% ή

LOD=2 • SD, για στάθμη εμπιστοσύνης 95%.

Το όριο ποσοτικοποίησης (LOQ) δίδεται από τον τύπο: LOQ=10 • SD=3 • LOD

### 7.2.4 Αβεβαιότητα μετρήσεων

Ο επιστημονικός ορισμός της αβεβαιότητας σύμφωνα με το διεθνές λεξικό των βασικών και γενικών όρων στη μετρολογία είναι: «Μια παράμετρος η οποία σχετίζεται με το αποτέλεσμα της

μετρήσεως, χαρακτηρίζει δε τη διασπορά των τιμών, που ευλόγως μπορούν να αποδοθούν στο μετρούμενο». Τα αποτελέσματα των μετρήσεων είναι πληροφορίες, χωρίς όμως τη γνώση του τρόπου λήψεώς τους και της αβεβαιότητάς τους είναι απλώς «φήμες».<sup>154</sup> Η αβεβαιότητα δεν προσδίδει αμφιβολία για το κύρος μιας μέτρησης. Αντίθετα, η γνώση της αβεβαιότητας προσδίδει αυξημένη εμπιστοσύνη για το κύρος του αποτελέσματος μιας μέτρησης. Το αποτέλεσμα μέτρησης χωρίς δήλωση αβεβαιότητας θεωρείται ημιτελές.<sup>158</sup> Ένα διορθωμένο αποτέλεσμα στερείται σφάλματος, αλλά η αβεβαιότητα του δεν εξαλείφεται. Όταν οι αποφάσεις βασίζονται σε αναλυτικά αποτελέσματα, είναι σημαντικό να υπάρχει ένδειξη της ποιότητας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων. Για μεθόδους εξέτασεων που έχει εφαρμογή η αβεβαιότητα υπολογίζεται για στάθμη εμπιστοσύνης όχι λιγότερη από 95%. Η εκτίμηση της αβεβαιότητας μπορεί να γίνει βάσει θεωρητικών αρχών και της υπάρχουσας εμπειρίας. Ο τρόπος υπολογισμού της αβεβαιότητας βασίζεται σε αποδεκτές μεθόδους και τεχνικές ανάλυσης.

Υπάρχουν δύο τύποι συνιστωσών αβεβαιότητας (τύπου A και τύπου B) αναλόγως του τρόπου εκτιμήσεώς τους: Η συνιστώσα αβεβαιότητας τύπου A εκτιμάται από μια σειρά επαναλαμβανόμενων μετρήσεων, με τη χρήση στατιστικών μεθόδων. Οι συνιστώσες αβεβαιότητας τύπου B υπολογίζονται με άλλες τεχνικές εκτός στατιστικής, όπως δεδομένα από πιστοποιητικά διακριβώσεων και καθαρότητας προτύπων, δεδομένα προηγούμενων πειραματικών μετρήσεων σε σχετικά μεγάλο χρονικό διάστημα, εμπειρία και οποιαδήποτε άλλη σχετική πληροφορία. Εκτιμώνται οι πηγές αβεβαιότητας από τους βαθμονομητές του αυτόματου αναλυτή και του ογκομετρικού εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την ανασύσταση του βαθμονομητή. Υπάρχουν διάφορα «μοντέλα» που βοηθούν τον καθορισμό των επί μέρους αβεβαιοτήτων. Κατά το GUM της Eurachem η πορεία εκτίμησης της αβεβαιότητας περιλαμβάνει τα εξής στάδια: Ταυτοποίηση πηγών αβεβαιότητας, ποσοτικοποίηση της αβεβαιότητας κάθε πηγής, υπολογισμός της συνδυασμένης αβεβαιότητας και αναφορά διευρυμένης αβεβαιότητας.<sup>159</sup>

- Η τυπική αβεβαιότητα (Standard Uncertainty,  $u$ ), ορίζεται ως η αβεβαιότητα μίας μετρήσεως εκπεφρασμένη ως τυπική απόκλιση.
- Η συνδυασμένη τυπική αβεβαιότητα (Combined Uncertainty  $u_c$ ) ορίζεται ως η αβεβαιότητα η οποία προκύπτει από το συνδυασμό των τυπικών αβεβαιοτήτων.
- Η διευρυμένη αβεβαιότητα (Expanded Uncertainty  $U$ ) υπολογίζεται ως  $k \times u_c$  για να

καλύψει το αποτέλεσμα μιας μέτρησης με δεδομένη στάθμη εμπιστοσύνης. Για στάθμη 95%  $k=2$ .

Η αβεβαιότητα ενός αποτελέσματος μίας μέτρησης πρέπει να παραδίδεται στον ενδιαφερόμενο «ασθενή» ή θεράποντα ιατρό μαζί με τα αποτελέσματα. Επί παραδείγματι, σύγκριση των αποτελεσμάτων μεταξύ διαφορετικών σειρών αναλύσεως δύναται να δείξει ότι δεν υπάρχουν πραγματικές διαφορές, εάν αυτές μπορούν να καλυφθούν από την αβεβαιότητα των μετρήσεων. Η πληροφορία της αβεβαιότητας συχνά μας απαλλάσσει από μη αναγκαίες επαναλήψεις των εξετάσεων.

Οι πηγές που συνεισφέρουν στην αβεβαιότητα μπορεί να περιλαμβάνουν: δειγματοληψία, προετοιμασία δείγματος, επιλογή τμήματος δείγματος, βαθμονομητές, υλικά αναφοράς, εισαγόμενες ποσότητες, χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός, περιβαλλοντικές συνθήκες, συνθήκες του δείγματος και αλλαγές του χειριστή, αστοχίες, επεξεργασία αποτελεσμάτων και παρουσίαση τους, ερμηνεία αποτελεσμάτων κ.α..<sup>43, 160,161, 162</sup> Στην πράξη επιχειρείται η κατά το δυνατό μείωση της συνεισφοράς διαφόρων παραγόντων (κυρίως στο προ αναλυτικό στάδιο), η συμμετοχή των οποίων στην αβεβαιότητα δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί.

### **7.2.5 Βιολογικά διαστήματα αναφοράς**

Το κάθε ΔΚΕ πρέπει να υπολογίζει τις δικές του περιοχές για τα βιολογικά διαστήματα αναφοράς (biological reference intervals / τιμές αναφοράς) και όχι να στηρίζεται στις τιμές της βιβλιογραφίας ή των διαφόρων κατασκευαστικών οίκων. Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία για τις οριακές τιμές που χρησιμοποιούνται για τη λήψη απόφασης στην κλινική πράξη (π.χ. αιματοκρίτης  $< 15\%$  (ανοξαιμία, καρδ. ανεπάρκεια) αιματοκρίτης  $>65\%$  (κίνδυνοι από υπερερυθραιμία), αιμοσφαιρίνη  $< 5.0$  g/dL (ανοξαιμία, καρδιακή ανεπάρκεια)).<sup>163,164</sup> Οι τιμές των διαχωριστικών ορίων (cut –off points, decision points) δεν είναι πάντα σαφώς καθορισμένες και ομόφωνα αποδεκτές από την επιστημονική κοινότητα. Εντούτοις θεωρούνται βασικό κριτήριο για τη περαιτέρω διερεύνηση του ασθενούς, καθώς και κατά τον καθορισμό κανόνων ή κριτηρίων στα πλαίσια της ορθής αναλυτικής εργαστηριακής πρακτικής.



Τα βιολογικά διαστήματα αναφοράς πρέπει να συνδέονται άμεσα με το τύπο της ομάδας του πληθυσμού (πληθυσμό αναφοράς) που εξυπηρετείται από το ΔΚΕ, τη μέθοδο που χρησιμοποιεί το ΔΚΕ (δια χειρός ή αυτόματη), το τύπο του δείγματος που αναλύεται στο ΔΚΕ (π.χ. ομφαλικό αίμα) κ.ά. Επειδή ακριβώς είναι δύσκολο και πρακτικά ανέφικτο να γίνονται οι προσδιορισμοί στο σύνολο του πληθυσμού αναφοράς, επιλέγεται ένας ορισμένος αριθμός υγιών ατόμων από τον εν λόγω πληθυσμό ο οποίος και αποτελεί το «δείγμα αναφοράς». Η International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) έχει θεσπίσει αυστηρές προδιαγραφές<sup>165</sup> προκειμένου το δείγμα αναφοράς να είναι αντιπροσωπευτικό του πληθυσμού αναφοράς.

Για τον καθορισμό των τιμών αναφοράς χρησιμοποιείται η στατιστική προσέγγιση, σύμφωνα με την οποία οι τιμές αναφοράς μιας βιολογικής παραμέτρου (στην περίπτωση που η κατανομή συχνοτήτων των τιμών της μεταβλητής ακολουθεί το πρότυπο της κανονικής κατανομής μετρήσεων (Gauss)) υπολογίζονται από το διάστημα των δύο τυπικών αποκλίσεων εκατέρωθεν της μέσης τιμής ( $x_{\text{mean}} \pm 2\text{SD}$ ) καθορίζοντας τα όρια αξιοπιστίας (confidence limits). Στις αιματολογικές παραμέτρους συχνά η κατανομή συχνοτήτων των τιμών δεν ακολουθεί το πρότυπο της κανονικής κατανομής αλλά η κατανομή συχνοτήτων είναι ασύμμετρη λογαριθμοκανονική. Σε αυτή την περίπτωση η λογαροριθμοκανονική μετασχηματίζεται σε κανονική κατανομή αν αντικαταστήσουμε τις τιμές της παραμέτρου με τους λογαρίθμους τους.<sup>166</sup> Στην περίπτωση αυτή τα όρια εμπιστοσύνης (σε απόλυτες τιμές) είναι διαφορετικά.

Στο ερώτημα πόσα άτομα χρειάζονται για να υπολογίσουμε επί παραδείγματι τις τιμές αναφοράς για την αιμοσφαιρίνη και τον αριθμό των ερυθρών στη βιβλιογραφία<sup>167, 168</sup> αναφέρεται ότι όσο αυξάνεται ο αριθμός των ατόμων περιορίζονται τα 95% όρια εμπιστοσύνης ενώ η μέση τιμή παραμένει σχετικά σταθερή. Πάνω από έναν πληθυσμό 200 ατόμων για κάθε φύλο τα όρια φαίνεται να σταθεροποιούνται. Αν χρησιμοποιήσαμε 100 άτομα για να υπολογίσουμε τιμές αναφοράς τότε ενώ η μέση τιμή θα πλησιάζει την πραγματική τιμή τα όρια εμπιστοσύνης θα είναι μεγαλύτερα με αποτέλεσμα να διακρίνεται με διαφορετικό τρόπο το παθολογικό από το φυσιολογικό.

Στην καθημερινή πράξη, αν μια νέα μέθοδος εισαχθεί για πρώτη φορά στο ΔΚΕ, δεν χρειάζεται τόσο σχολαστικός υπολογισμός των τιμών αναφοράς γιατί αυτή η διαδικασία έχει ήδη γίνει από τον κατασκευαστή που υποστηρίζει εμπορικά τη μέθοδο. Ωστόσο οι τιμές αναφοράς που

αναφέρονται στο συνοδευτικό φυλλάδιο του κατασκευαστή θα πρέπει να ελέγχονται, ώστε να επιβεβαιώνεται ότι αντιστοιχούν, πράγματι, στον πληθυσμό στον οποίο το ΔΚΕ πραγματοποιεί συνήθως τους προσδιορισμούς. Ο έλεγχος αυτός μπορεί<sup>165</sup> να γίνει ως εξής: Η υπό έλεγχο παράμετρος προσδιορίζεται σε 25 τουλάχιστον υγιή άτομα και τα αποτελέσματα συγκρίνονται με τις τιμές αναφοράς του κατασκευαστή. Αν το 95% των 25 αυτών τιμών (δηλαδή 23 ή 24), βρεθούν εντός των ορίων των τιμών αναφοράς του κατασκευαστή, οι τιμές αναφοράς του κατασκευαστή γίνονται αποδεκτές.

## **Κεφάλαιο 8<sup>ο</sup>**

# **ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗΣ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ**

## 8.1 Μεθοδολογία πειραματικής τεκμηρίωσης

Στο πειραματικό μέρος της παρούσας μελέτης έγινε επιβεβαίωση μέσω πειραματικής τεκμηρίωσης ότι οι εγκεκριμένες επικυρωμένες εμπορικές μέθοδοι: CBC (χρήση αυτοματοποιημένου αναλυτή SE 9000 (ID:1820) και ESR (χρήση αυτοματοποιημένου αναλυτή Alifax Test1, ID 2062), εξακολουθούν να έχουν χαρακτηριστικά ποιότητας που ανταποκρίνονται προς τις απαιτούμενες προδιαγραφές και είναι κατάλληλες για τη σκοπούμενη χρήση. Και οι δύο αναλυτές βρίσκονται τοποθετημένοι στις εγκαταστάσεις του ΑΙΜΕ. Η εξέταση CBC είναι η πλέον συχνή εξέταση που διεκπεραιώνεται στο κάθε αιματολογικό εργαστήριο ρουτίνας<sup>169, 170, 171, 172</sup> και μετά ακολουθεί η εξέταση ESR.<sup>169, 173, 174</sup>

Σε όλα τα πειράματα έγινε χρήση δειγμάτων εμπορικών ορών ελέγχου (control samples) σε τρία επίπεδα συγκέντρωσης, για τη λήψη ιατρικών αποφάσεων καλύπτοντας όλα τα κρίσιμα όρια των μετρούμενων παραμέτρων. Για τους υπολογισμούς CBC, πάρθηκαν μετρήσεις του πιστοποιημένου υλικού αναφοράς (Controls) σε τρία επίπεδα (χαμηλό (L), φυσιολογικό (N), ψηλό (H)): Se-Check - L (Lot No: 0109 0510), Se-Check - N (Lot No: 0109 0511) και Se-Check - H (Lot No:0109 0512) ενώ για την εξέταση ESR πάρθηκαν μετρήσεις του πιστοποιημένου υλικού αναφοράς (Latex Control): Level 2 (χαμηλό)/(Barcode Value: 1534 103XXX), Level 3 (φυσιολογικό)/(Barcode Value: 0980 103XXX) και Level 4 (ψηλό)/(Barcode Value: 0637 103XXX).

### 8.1.1 Έλεγχος πιστότητας (precision)

Για τον έλεγχο της πιστότητας των προς επαλήθευση αναλυτικών μεθόδων στο ΑΙΜΕ πραγματοποιήθηκαν δέκα (10) μετρήσεις εμπορικών ορών ελέγχου και στα τρία (3) επίπεδα συγκέντρωσης α) μεταξύ ημερών (between days) και β) στη διάρκεια της ίδιας μέρας (within days), δηλαδή σε συνθήκες επαναληψιμότητας και ενδοεργαστηριακής αναπαραγωγιμότητας. Ως μέτρο της πιστότητας των δύο μεθόδων, χρησιμοποιήθηκε η τυπική απόκλιση (SD), καθώς και η % σχετική τυπική απόκλιση (%RSD) ή συντελεστής μεταβλητότητας ή διακύμανσης (CV). Η επίδοση των μεθόδων περιγράφηκε από τα αποτελέσματα της επαλήθευσής τους στις εγκαταστάσεις του ΑΙΜΕ. Τα αποτελέσματα που λήφθηκαν από το ΑΙΜΕ κατά τη διαδικασία της επαλήθευσης των μεθόδων συγκρίθηκαν με τα υπάρχοντα από την επικύρωσή τους από τον

κατασκευαστή και βιβλιογραφικά δεδομένα<sup>115</sup> και από δεδομένα των διεργαστηριακών προγραμμάτων ελέγχου ποιότητας.

Στο ΑΙΜΕ υπάρχουν δύο αιματολογικοί αναλυτές του ίδιου κατασκευαστή, του ίδιου τύπου και μοντέλου για μέτρηση CBC, αλλά διαφοροποιούνται μεταξύ τους ως προς το χαρακτηριστικό αριθμό (serial number). Έτσι, η επαλήθευση έπρεπε να γίνει χωριστά για κάθε ένα αναλυτή. Κατά τη διάρκεια των πειραμάτων πραγματοποιήθηκαν μετρήσεις για επαλήθευση και στο δεύτερο αιματολογικό αναλυτή με ID:1478, παρόλο που ο δεύτερος αναλυτής είχε χαρακτηριστεί εξ αρχής ως ακατάλληλος γιατί δεν πληρούσε τις προδιαγραφές για διαπίστευση της μεθόδου. Η εκτέλεση μετρήσεων και σε αυτό τον αναλυτή στόχευε στην τεκμηρίωση της ακαταλληλότητάς του και ως «μοχλός πίεσης» προς την ανώτερη διοίκηση για να επιτευχθεί η άμεση αντικατάσταση του συγκεκριμένου αναλυτή. Τα αποτελέσματα επιβεβαίωσαν την ακαταλληλότητά του και στην πορεία ο συγκεκριμένος αναλυτής αντικαταστάθηκε, προσωρινά, με άλλο μεταχειρισμένο αναλυτή (ID:A2122). Το πείραμα επαναλήφθηκε και πάλιν «στον προσωρινό αναλυτή».

Μετά την ολοκλήρωση των πειραμάτων τεκμηριώθηκε ότι και οι δύο πεπαλαιωμένοι αναλυτές (ID:1820 και ID:A2122) ανταποκρίνονταν ως προς τις απαιτούμενες προδιαγραφές για τις παραμέτρους: WBC, RBC, HBG, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW-SD, RDW-CV, PDW, MPV, P-LCR αλλά δεν ανταποκρίνονταν προς τις απαιτούμενες προδιαγραφές για την παράμετρο DIFF (διαφορικό λευκοκυτταρικό τύπο). Ως αποτέλεσμα, και οι δύο πεπαλαιωμένοι αναλυτές θα αντικατασταθούν σύντομα, στα πλαίσια της πολύ πρόσφατης και επιτυχούς ολοκλήρωσης του σχετικού διαγωνισμού, προς όφελος του ΑΙΜΕ. Όταν οι καινούργιοι αναλυτές τοποθετηθούν στις εγκαταστάσεις του ΑΙΜΕ, σύμφωνα με το πρότυπο CYS EN ISO 15189:2007, θα πρέπει να γίνει επαλήθευση της νέας εμπορικής μεθόδου CBC+DIFF.

### **8.1.2 Μέτρηση αβεβαιότητας**

Ένα εύκολο «μοντέλο» για τον υπολογισμό της αβεβαιότητας στο ΔΚΕ στηρίζεται σε δύο πηγές: Την αβεβαιότητα λόγω τυχαίου σφάλματος την οποία υπολογίζουμε με πειράματα αναπαραγωγιμότητας (δέκα μετρήσεις με τη χρήση εμπορικών ορών ελέγχου σε δύο ή τρία επίπεδα) και την αβεβαιότητα της τιμής του βαθμονομητή. Τα δεδομένα που συλλέγονται συνιστάται να έχουν προκύψει από μετρήσεις μεταξύ ημερών, με χρήση διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίου και όλες τις καταστάσεις συντήρησης

του αναλυτή. Το σημαντικότερο ίσως συστατικό τύπου Β της αβεβαιότητας που αξίζει να συνυπολογίσουμε είναι η αβεβαιότητα του βαθμονομητή. Είναι ευθύνη του κατασκευαστή να παρέχει επαρκείς πληροφορίες για την αβεβαιότητα των τιμών βαθμονομητών σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και οδηγίες. Η αναλυτική αβεβαιότητα υπολογίζεται από τη σχέση:

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2}$$

$u_1$  = η αβεβαιότητα λόγω τυχαίου σφάλματος (συνιστώσα Α) (από μετρήσεις αναπαραγωγιμότητας)

$u_2$  = η αβεβαιότητα της τιμής που αποδίδεται στο βαθμονομητή.

(κατά τη διάρκεια του πειραματικού μέρους δεν κατέστη δυνατή η λήψη της τιμής του βαθμονομητή)

$u_3$  = η αβεβαιότητα από πειράματα ανάκτησης σε συνθήκες επαναληψιμότητας, ίση με  $SD / \sqrt{N}$ , όπου

N = αριθμός μετρήσεων κατά την ανάκτηση.

Η αβεβαιότητα τύπου Α υπολογίζεται από τη τυπική απόκλιση δέκα (10) τουλάχιστον μετρήσεων υπό συνθήκες ενδοεργαστηριακής αναπαραγωγιμότητας, σε όλα τα επίπεδα που έγινε η επαλήθευση. Η τυπική απόκλιση αναπαραγωγιμότητας μπορεί να παρθεί και από τα διαγράμματα ελέγχου ποιότητας σε βάθος χρόνου. Κατά τον υπολογισμό της αβεβαιότητας τύπου Β εκτιμούνται οι πηγές αβεβαιότητας από τους βαθμονομητές του αυτόματου αναλυτή και του ογκομετρικού εξοπλισμού εάν γίνεται χρήση του για την ανασύσταση του βαθμονομητή.

Η συνδυασμένη αβεβαιότητα ( $u_c$ ) τελικά ισούται με την τυπική απόκλιση σε συνθήκες ενδοεργαστηριακής αναπαραγωγιμότητας στο ΑΙΜΕ, αφού το δείγμα για τη γενική αίματος και την εξέταση ESR χρησιμοποιείται ως έχει, χωρίς περαιτέρω επεξεργασία π.χ. φυγοκέντρηση. Γι' αυτό θεωρείται ότι οποιαδήποτε άλλη συνεισφορά στον υπολογισμό της αβεβαιότητας (σε σχέση με τη σχετική τυπική απόκλιση) είναι αμελητέα.

Η διευρυμένη αβεβαιότητα σε επίπεδο εμπιστοσύνης 95%, δίνεται από τη σχέση:

$$U = 2 \cdot u_c$$

### **8.1.3 Καθορισμός βιολογικών διαστημάτων αναφοράς (τιμών αναφοράς)**

Έχει τεθεί ως κριτήριο η μέση τιμή 25 δειγμάτων υγείων ατόμων να βρίσκεται εντός των ορίων που καθόρισε ο κατασκευαστής ή ποσοστό  $> 95\%$  των δειγμάτων να βρίσκεται εντός των ορίων. Η υπό έλεγχο παράμετροι (CBC και ESR) προσδιορίστηκαν σε 25 τουλάχιστον υγιή άτομα και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με τις αναγραφόμενες τιμές αναφοράς του φυλλαδίου του κατασκευαστή και για τις δύο μεθόδους CBC και ESR. Οι τιμές αναφοράς των 25 ατόμων τεκμηριώθηκε ότι ταυτίζονται με τις τιμές αναφοράς του φυλλαδίου, και έτσι έγιναν αποδεκτές από το ΑΙΜΕ οι τιμές αναφοράς του κατασκευαστή για τις συγκεκριμένες παραμέτρους.

# **Κεφάλαιο 9ον**

## **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ**



## 9.1 Συζήτηση πειραματικής τεκμηρίωσης

Τα αποτελέσματα του πειραματικού μέρους έχουν υποστεί στατιστική επεξεργασία. Οι υπολογισμοί έχουν γίνει με τη χρήση των σχετικών μαθηματικών τύπων είτε με το χέρι είτε με τη χρήση του προγράμματος Excel. Για τους υπολογισμούς της αβεβαιότητας έχει χρησιμοποιηθεί η απόλυτη  $SD_R$  της αναπαραγωγιμότητας διότι έχουμε μια συνιστώσα. Η γραμμικότητα των μεθόδων εξήχθη από την ανάκτηση των προσδιοριζόμενων συστατικών μετά από ανάμειξη 1:1 δύο διαφορετικών δειγμάτων ασθενών. Το όριο ανίχνευσης για τις εξετάσεις που εμφανίζουν γραμμικότητα προσδιορίζεται με ανάλυση ενός λευκού δείγματος ή δείγματος χαμηλής συγκέντρωσης αναλύτη / παραμέτρου. Κατά κανόνα χρησιμοποιούμε αποκλειστικά το χαμηλότερο επίπεδο συγκέντρωσης για τον υπολογισμό του LOD και LOQ. Στο πείραμα έχει χρησιμοποιηθεί μόνον το Level 1 (Low) του εμπορικού ορού ελέγχου CBC και το level 2 (Low) του εμπορικού ορού ESR. Στην περίπτωση του υπολογισμού της ανάκτησης, η ανοχή του κατασκευαστή καθορίζει και τα αποδεκτά όρια.

Έχουν αξιολογηθεί όλα τα αποτελέσματα και των τριών επιπέδων, (στην περίπτωση των αιματολογικών αναλυτών και για τα δύο συστήματα (open και closed)), που προέκυψαν από τον έλεγχο της πιστότητας, τον έλεγχο της ακρίβειας, τον προσδιορισμό του ορίου ανίχνευσης και ποσοτικοποίησης και την έκφραση της διευρυμένης αβεβαιότητας. Τεκμηριώθηκε ότι και οι δύο μέθοδοι (CBC και ESR) είναι κατάλληλες για το σκοπό για τον οποίο αναπτύχθηκαν. Εφαρμοζόμενες στις εγκαταστάσεις του ΑΙΜΕ εξακολουθούν να ανταποκρίνονται προς τις απαιτούμενες προδιαγραφές για τις συγκεκριμένες παραμέτρους: WBC, RBC, HBG, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW-SD, RDW-CV, PDW, MPV, P-LCR και ESR. Το ΑΙΜΕ έχει διασφαλίσει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των προαναφερθέντων εξετάσεων μέσω της πειραματικής τεκμηρίωσης και μπορεί να καθορίσει σαφώς αυτό το πεδίο εφαρμογής εξετάσεων (δοκιμών) ως αρχικό πεδίο διαπίστευσης με τεκμηριωμένη δήλωση της μετρικής του αβεβαιότητας για όλες τις προαναφερθέντες παραμέτρους.

Στους Πίνακες που ακολουθούν έχουν καταγραφεί τα συγκεντρωτικά πειραματικά στοιχεία τα οποία τεκμηριώνουν την επιτυχή επαλήθευση των μεθόδων ESR / ΑΙΜΕ και CBC / ΑΙΜΕ. Οι πειραματικές τιμές-προδιαγραφές για τον έλεγχο της ακρίβειας των μεθόδων ESR / ΑΙΜΕ και

CBC / ΑΙΜΕ και τα αντίστοιχα αποτελέσματα αβεβαιότητας ESR / ΑΙΜΕ και CBC / ΑΙΜΕ σε μονάδες που δίνει ο αναλυτής είναι στοιχεία τα οποία τεκμηριώνουν την επάρκεια του ΑΙΜΕ να παράγει ακριβή και αξιόπιστα αποτελέσματα. Επί παραδείγματι στον Πίνακα 9.5 : Έλεγχος ακρίβειας μεθόδου CBC η ευρεθείσα αριθμητική τιμή (53) της παραμέτρου PLT τεκμηριώνει την ακρίβεια της μεθόδου. Διότι το 53 είναι εντός του διαστήματος εμπιστοσύνης τιμών του κατασκευαστή (26-69) και επιπλέον το σφάλμα +7,55 είναι μικρότερο του CV<sub>w</sub> (9,1) και CV<sub>g</sub> (21,9) που αναφέρεται στη βιβλιογραφία. Εάν κάνουμε ένα t-test μεταξύ του 53 και του 49 χρησιμοποιώντας τις αντίστοιχες τιμές SD θα βρούμε στατιστική ισοδυναμία. Στον εκπαιδευτικό φάκελο πειραματικών δεδομένων έχουν καταχωρηθεί συμπληρωματικά συγκεντρωτικά πειραματικά στοιχεία τα οποία θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως πηγή γνώσης κατά την προετοιμασία ενός ΔΚΕ για διαπίστευση (βλ. σελίδα 108).

<b>ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΟΡΙΟΥ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΟΡΙΟΥ ΠΟΣΟΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ (LEVEL 2 = LOW)</b> <b>Στάθμη εμπιστοσύνης=99,87%</b>				<b>ΠΙΣΤΟΤΗΤΑ (N=10)</b> <b>(ΤΥΠΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗ: ALIFAX TEST1, ID:2062 )</b>						
				<b>ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ (WITHIN DAYS)</b>				<b>ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΜΟΤΗΤΑ (BETWEEN DAYS)</b>		
ΔΟΚΙΜΗ	SD	LOD	LOQ	MEAN	SD	r	CV%	MEAN	R	CV%
Level 2 ESR (mm/hr)	1,1	3,3	9,9	8,2	0,63	1,76	7,68	8,50	3,08	12,94
Level 3 ESR (mm/hr)	1,6	-	-	18,5	0,85	2,38	4,59	18,80	4,48	8,51
Level 4 ESR (mm/hr)	4,2	-	-	62,9	1,7	4,76	2,70	63,50	11,76	6,61
LOD=3 • SD, για στάθμη εμπιστοσύνης 99,87% ή LOD=2 • SD, για στάθμη εμπιστοσύνης 95% Το όριο ποσοτικοποίησης (LOQ) δίδεται από τον τύπο: LOQ=10 • SD=3 • LOD										
<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 9.1 : ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ESR</b>										

ΔΟΚΙΜΗ ESR N=10	ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ – ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ESR (ΤΥΠΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗ: ALIFAX TEST1, ID: 2062)					
	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ CV <sub>w</sub> , CV <sub>g</sub>	ΑΝΑΚΤΗΣΗ (%)	ΣΦΑΛΜΑ (%)	ΑΠΟΛΕΚΤΟ
<b>LEVEL 2</b> MEAN CV% Range (95%)	8,50 12,71	9 14,29	-,-	94,4	-5,88	ΝΑΙ
<b>LEVEL 3</b> MEAN CV% Range (95%)	18,80 8,24	19 9,62	-,-	98,9	-1,06	ΝΑΙ
<b>LEVEL 4</b> MEAN CV% Range (95%)	63,50 6,61	65 6,85	-,-	97,7	-2,36	ΝΑΙ

**ΠΙΝΑΚΑΣ 9.2 : ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ESR**

ΕΚΦΡΑΣΗ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥ ESR (σε μονάδες αναλυτή) (ΤΥΠΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗ: ALIFAX TEST1, ID: 2062)							ΕΚΦΡΑΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ U=2 • SDR		
ΔΟΚΙΜΗ N=10	LEVEL 2 ESR(mm/hr)		LEVEL 3 ESR(mm/hr)		LEVEL 4 ESR(mm/hr)		LEVEL 2 ESR (mm/hr)	LEVEL 3 ESR (mm/hr)	LEVEL 4 ESR (mm/hr)
	SD	U	SD	U	SD	U			
<b>ESR (mm/hr)</b>	1,1	2,2	1,6	3,2	4,2	8,4	x±2,2	x±3,2	x±8,4

**ΠΙΝΑΚΑΣ 9.3: ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ESR**

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΟΡΙΟΥ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΟΡΙΟΥ ΠΟΣΟΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ (LEVEL 1)				ΠΙΣΤΟΤΗΤΑ (LEVEL 1) MODE:CLOSED (SE 9000 - ID=A1820, N=10) ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΜΟΤΗΤΑ						
				WITHIN DAYS				BETWEEN DAYS		
ΔΟΚΙΜΗ	SD	LOD	LOQ	MEAN	SD	r	CV (%)	MEAN	R	CV%
WBC ( $^10^3/\mu\text{L}$ )	0,069	0,21	0,63	2,73	0,043	0,12	1,58	2,71	0,19	2,55
RBC ( $^10^6/\mu\text{L}$ )	0,0080	0,024	0,072	2,35	0,017	0,05	0,72	2,34	0,02	0,34
HGB (g/d L)	0,18	0,54	1,62	5,7	0,052	0,15	0,91	5,5	0,49	3,20
HCT (%)	0,097	0,30	0,90	17,2	0,16	0,45	0,93	17,1	0,27	0,56
MCV (f L)	0,51	1,5	4,5	73,5	0,29	0,81	0,39	73,4	1,44	0,70
MCH (pg)	0,73	2,2	6,6	24,2	0,31	0,87	1,28	23,6	2,05	3,09
MCHC (g/d L)	0,95	2,8	8,4	32,9	0,39	1,09	1,19	32,1	2,67	2,96
RDW-SD (f L)	0,26	0,86	2,58	43,9	0,20	0,56	0,46	44,0	0,73	0,59
RDW-CV (%)	0,095	0,27	0,81	15,9	0,067	0,19	0,42	16,0	0,27	0,59
PLT ( $^10^3/\mu\text{L}$ )	6,3	19	57	47	1,1	3,19	2,41	53	17,51	11,80
PDW (f L)	0,21	0,69	2,07	7,9	0,28	0,78	3,54	8,3	0,60	2,57
MPW (f L)	0,18	0,54	1,62	8,9	0,16	0,45	1,76	8,8	0,49	2,00
P-LCR (%)	1,4	4,1	12,3	12,6	1,4	3,92	10,95	13,0	3,87	10,62
<b>LOD=3 • SD, για στάθμη εμπιστοσύνης 99,87% ή</b> <b>LOD=2 • SD, για στάθμη εμπιστοσύνης 95%</b> <b>Το όριο ποσοτικοποίησης (LOQ) δίδεται από τον τύπο: LOQ=10 • SD=3 • LOD</b>										
<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 9.4 : Συγκεντρωτικά στοιχεία επαλήθευσης μεθόδου CBC (LEVEL 1)</b>										

ΔΟΚΙΜΗ N=10 Range = 95%	ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ – ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ MODE:CLOSED (SE 9000 - ID=A1820) (LEVEL 1)						
	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ CV <sub>w</sub> , CV <sub>g</sub>	ΑΝΑΚΤΗΣΗ (%)	ΣΦΑΛΜΑ (%)	ΑΠΟΔΕΚΤΟ	
<b>WBC</b> Mean CV%	2,71 2,55 2,57-2,85	2,65 10,0 2,38-2,92	10,9 , 19,6	103,1	+2,21	NAI	
<b>RBC</b> MEAN CV%	2,34 0,34 2,32-2,35	2,33 4,0 2,24-2,42	3,2 , 6,1	100,6	+0,43		
<b>HBG</b> MEAN CV%	5,5 3,20 5,2-5,9	,7 5,0 5,4-6,0	2,8 , 6,6	99,3	-3,64		
<b>HCT</b> MEAN CV%	17,1 0,56 16,9-17,3	17,2 5,0 16,3-18,1	2,8 , 6,4	100,2	-0,58		
<b>MCV</b> MEAN CV%	73,4 0,70 72,4-74,4	73,8 5,0 70,1-77,5	1,3 , 4,8	99,6	-0,54		
<b>MCH</b> MEAN CV%	23,6 3,09 22,2-25,1	24,5 5,0 23,3-25,7	1,6 , 5,2	98,6	-3,81		
<b>MCHC</b> MEAN CV%	32,1 2,96 30,2-34	33,1 5,0 31,4-34,8	1,7 , 2,8	99,2	-3,12		
<b>RDW-SD</b> MEAN CV%	44 0,59 43,5-44,5	43,7 10,0 39,3-48,1	3,5 ,5,7 (RDW)	100,5	+0,68		
<b>RDW-CV</b> MEAN CV%	16 0,59 15,8-16,2	16,1 6,0 15,1-17,1	-	98,9	-0,63		
<b>PLT</b> MEAN CV%	53 11,80 40-66	49 40,0 29-69	9,1 , 21,9	96,0	+7,55		
<b>PDW</b> MEAN CV%	8,3 2,57 7,9-8,7	8,3 20,0 6,6-10,0	2,8 , -	95,3	0		
<b>MPV</b> MEAN CV%	8,8 2,0 8,5-9,2	9,1 8,0 8,4-9,8	11,9 , - (Plateletcrit)	97,5	-3,41		
<b>P-LCR</b> MEAN CV%	13,0 10,62 10,3-15,8	14,4 50,0 7,2-21,6		87,2	-10,77		
<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 9.5 : Έλεγχος ακρίβειας μεθόδου CBC (LEVEL 1)</b>							

Έκφραση αβεβαιότητας αποτελεσμάτων προσδιορισμού αιματολογικών παραμέτρων (σε μονάδες αιματολογικού αναλυτή) MODE:CLOSED (SE 9000 - ID=A1820) (LEVEL 1/LEVEL 2/LEVEL 3)							ΕΚΦΡΑΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ U=2 • SDR		
ΔΟΚΙΜΗ N=10	LEVEL 1		LEVEL 2		LEVEL 3		LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3
	SD	U	SD	U	SD	U			
WBC ( $\cdot 10^3/\mu\text{L}$ )	0,07	0,14	0,12	0,23	0,37	0,73	x±0,14	x±0,23	x±0,73
RBC ( $\cdot 10^6/\mu\text{L}$ )	0,01	0,02	0,03	0,06	0,04	0,09	x±0,02	x±0,06	x±0,09
HGB (g/d L)	0,18	0,35	0,20	0,39	0,38	0,76	x±0,35	x±0,39	x±0,76
HCT (%)	0,10	0,19	0,27	0,54	0,55	1,11	x±0,19	x±0,54	x±1,11
MCV (f L)	0,51	1,03	0,59	1,18	0,68	1,36	x±0,03	x±0,18	x±0,68
MCH (pg)	0,73	1,46	0,36	0,71	0,65	1,30	x±1,46	x±0,71	x±1,30
MCHC (g/d L)	0,95	1,90	0,48	0,96	0,59	1,19	x±1,90	x±0,96	x±1,19
RDW-SD (f L)	0,26	0,52	0,45	0,90	0,18	0,37	x±0,52	x±0,90	x±0,52
RDW-CV (%)	0,09	0,19	0,07	0,14	0,07	0,13	x±0,14	x±0,01	x±0,14
PLT ( $\cdot 10^3/\mu\text{L}$ )	6,25	12,51	7,51	15,02	5,52	11,04	x±15,02	x±0,07	x±11,04
PDW (f L)	0,21	0,43	0,17	0,34	0,16	0,31	x±0,34	x±0,04	x±0,34
MPW (f L)	0,18	0,35	0,11	0,23	0,05	0,10	x±0,23	x±0,03	x±0,23
P-LCR (%)	1,38	2,76	0,66	1,31	0,36	0,73	x±1,31	x±0,09	x±1,31

**ΠΙΝΑΚΑΣ 9.6: Αποτελέσματα αβεβαιότητας μεθόδου CBC (LEVEL 1/ LEVEL 2/ LEVEL 3)**

## **Κεφάλαιο 10ον**

### **ΣΥΖΗΤΗΣΗ / ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ**

## 10.1 Συζήτηση

Χώρες-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (π.χ. Ελλάδα, Κύπρος, Βρετανία, Σουηδία, Ολλανδία) ακολουθούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα για τη διασφάλιση της ποιότητας. Μέχρι σήμερα όμως αυτά τα πρότυπα δεν επιβάλλονται υποχρεωτικά. Η διαπίστευση παραμένει ένα εθελοντικής χρήσης εργαλείο. Στην Κύπρο η συμμετοχή του κράτους στη διαπίστευση των διαγνωστικών / κλινικών εργαστηρίων, αν και μη υποχρεωτική, αναμφίβολα είναι εντυπωσιακά ενεργή και οργανωμένη σε σύγκριση με την αντίστοιχη ελλαδική πραγματικότητα.<sup>175</sup> Στην Ελλάδα, στις υπηρεσίες υγείας μόλις το 2002 άρχισαν δειλά κάποιες εφαρμογές ΣΔΠ, αλλά η διαπίστευση είναι μη υποχρεωτική. Αντίθετα στις Ηνωμένες Πολιτείες επιβάλλεται νομοθετικά «σκληρή» πολιτική συμμόρφωσης στα πρότυπα CLIA (Αμερικανικός Νόμος Clinical Laboratory Improvement Amendment Act) του 1988.<sup>176,177</sup> Μια ανασκόπηση του 2005 των «ποιώνων» στα εργαστήρια παραβάτες, δίνει το κλίμα «αναγκαστικής συμμόρφωσης» στο σύστημα προτύπων ποιότητας διαγνωστικών / κλινικών εργαστηρίων των ΗΠΑ.

Η καλύτερη υποδομή για την ποιότητα σε ένα ΔΚΕ είναι η κουλτούρα για την ποιότητα που έχει αναπτύξει το προσωπικό του. Παρόλο που το περιβάλλον του ΔΚΕ του ΓΝΛ χαρακτηρίζεται από ένα τύπο κουλτούρας που είναι μίγμα αυταρχικού (autocratic-power oriented), οργανικού (organic-task oriented) και αναρχικού (anarchic-person oriented) τύπου με ισχυρή όμως την παρουσία του αυταρχικού τύπου<sup>178</sup> εντούτοις το ΣΔΠ στο ΑΙΜΕ φαίνεται να κατανέμει ομοιόμορφα και κατά σαφή τρόπο τις αρμοδιότητες ανάμεσα στο προσωπικό όλων των επιπέδων, εξασφαλίζοντας ικανοποιητική απόδοση και σημαντική αύξηση της παραγωγικότητας.

Η έμπρακτη στήριξη του Υπουργείου Υγείας, του Τμήματος Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας, της εκτελεστικής διευθύντριας του ΓΝΛ και της διευθύντριας της αιματολογικής κλινικής ΓΝΛ, για παροχή κάθε διευκόλυνσης κατά την πιλοτική εφαρμογή του ΣΔΠ στο ΑΙΜΕ έχει διασφαλίσει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων που διενεργεί, αφού δύναται να καθορίσει σαφώς ένα πεδίο εφαρμογής εξετάσεων (CBC / ESR), ως πεδίο διαπίστευσης, με τεκμηριωμένη δήλωση της μετρικής του αβεβαιότητας. Η πιλοτική εφαρμογή του ΣΔΠ στο ΑΙΜΕ έδωσε τη δυνατότητα αξιολόγησης των κυριότερων εμποδίων και δυσκολιών εφαρμογής του και της εξαγωγής συμπερασμάτων για την ευρύτερη εφαρμογή του στα διαγνωστικά/κλινικά εργαστήρια.



Οι κατευθυντήριες οδηγίες που ακολουθούν αποτελούν μέρη του «μοντέλου» της παρούσας μελέτης, το οποίο θα είναι μέτρο σύγκρισης για την παρακολούθηση του συστήματος διασφάλισης ποιότητας στο ΑΙΜΕ. Ιδιαίτερα, το πειραματικό μέρος της μελέτης, ως πηγή γνώσης και εμπειρίας, θα βοηθήσει τα μέγιστα στην επιτυχή προετοιμασία, εγκατάσταση και συντονισμό για την εφαρμογή και τη διατήρηση του ΣΔΠ, τόσο στο ΑΙΜΕ όσον σε άλλα παρεμφερή εργαστήρια, στα πλαίσια του Υπουργείου Υγείας ή της εφαρμογής του ΓεΣΥ. Η τεκμηρίωση της επάρκειας ενός ΔΚΕ για να παράγει ακριβή και αξιόπιστα αποτελέσματα επιτυγχάνει με τη διαπίστευση του.

## 10.2 Κατευθυντήριες οδηγίες

Οι πιο κάτω οδηγίες είναι προϋπόθεση της ετοιμασίας ενός ΔΚΕ για διαπίστευση, αλλά και γενικότερα για επίτευξη καλής εργαστηριακής πρακτικής:

1. Ορίζεται σε κάθε εργαστήριο ο υπεύθυνος ποιότητας και ο τεχνικός υπεύθυνος.
2. Μελέτη των απαιτήσεων του εξειδικευμένου προτύπου CYS EN ISO 15189:2007.
3. Οργάνωση ενός σχεδίου δράσης, καθορίζοντας την πολιτική ποιότητας του ΔΚΕ.
4. Παρακολούθηση και ανάλυση της κατά περίπτωση υφιστάμενης κατάστασης στις εγκαταστάσεις του ΔΚΕ.
5. Ετοιμασία Εγχειριδίου Ποιότητας, ΤΔΛs, Οδηγιών Εργασίας.
6. Τεκμηρίωση του ΣΔΠ σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου.
7. Ενημέρωση του προσωπικού του ΔΚΕ για τις απαιτήσεις του ΣΔΠ.
8. Συνεχής εκπαίδευση του προσωπικού στο νέο τρόπο εργασίας.
9. Πλαίσιο πιλοτικής εφαρμογής του νέου τρόπου εργασίας.
10. Διακρίβωση εξοπλισμού.
11. Καταγραφή των εκτός του εργαστηρίου προ-αναλυτικών παραγόντων που μπορούν να επηρεάσουν την ορθότητα των αποτελεσμάτων.
12. Σύνταξη και διανομή κατευθυντήριων οδηγιών για τη λήψη και διαχείριση των βιολογικών δειγμάτων στα νοσηλευτικά τμήματα και τα κέντρα αιμοληψιών.
13. Επικύρωση / επαλήθευση επιλεγμένων μεθόδων.
14. Εκτίμηση της αβεβαιότητας και έλεγχος καταλληλότητας των μεθόδων.
15. Διασφάλιση ποιότητας αποτελεσμάτων (εσωτερικός και εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος).
16. Προγράμματα συνεχούς βελτίωσης.
17. Επιθεωρήσεις / Ανασκοπήσεις.

18. Υποβολή αίτησης για διαπίστευση, καθορίζοντας σαφώς το πεδίο εφαρμογής.

Η επιτυχημένη προετοιμασία, εφαρμογή και διατήρηση ενός ΣΔΠ εξαρτάται πρωτίτως από το βαθμό υποστήριξης της ανώτατης διοίκησης και από τη συναίνεση, αποδοχή και συμμετοχή του εμπλεκόμενου προσωπικού, τον εποικοδομητικό τους ρόλο καθώς και τη δυνατότητα εξασφάλισης των αναγκαίων οικονομικών και ανθρώπινων πόρων.

### **10.3 Περιορισμοί κατά την πιλοτική εφαρμογή του ΣΔΠ**

Οι κυριότεροι περιορισμοί που έχουν εντοπισθεί κατά την πιλοτική εφαρμογή του ΣΔΠ στο ΑΙΜΕ έχουν άμεση σχέση με τις αδυναμίες που χαρακτηρίζουν γενικά το δημόσιο διαγνωστικό / κλινικό εργαστήριο στην Κύπρο, και είναι οι πιο κάτω:

1. Καθυστερήσεις στην προώθηση και υλοποίηση αιτημάτων που αφορούν την υλοποίηση των απαιτήσεων του προτύπου (π.χ. αντικατάσταση πεπαλαιωμένου εξοπλισμού), λόγω των χρονοβόρων γραφειοκρατικών διαδικασιών.
2. Η αδράνεια του προσωπικού για τη βελτίωση των συστημάτων, διαδικασιών και δομών.
3. Η «κουλούρα» που αναπτύσσει το προσωπικό, αντιδρώντας προς κάθε σχεδιαζόμενη αλλαγή.
4. Συνδικαλιστικές αντιδράσεις.
5. Αδυναμίες του συστήματος μηχανογράφησης.
6. Το κενό που υπάρχει στη νομοθεσία όσον αφορά το πλαίσιο λειτουργίας ενός δημόσιου διαγνωστικού / κλινικού εργαστηρίου.
7. Περιορισμοί υλικών πόρων μέσω του κρατικού προϋπολογισμού.
8. Περιορισμοί ανθρώπινων πόρων. Μη επαρκής δυναμικότητα προσωπικού.

Επί παραδείγματι:

- Πριν την υποβολή της αίτησης για διαπίστευση το ΑΙΜΕ πρέπει να εξασφαλίσει συγκεκριμένο προϋπολογισμό για να μπορεί να συντηρεί σε συνεχή βάση το ΣΔΠ (π.χ. τη διακρίβωση εξοπλισμού)
- Η διεκπεραίωση αιματολογικών εξετάσεων στο ΑΙΜΕ από προσωπικό το οποίο δεν εργάζεται μόνιμα στο ΑΙΜΕ εμποδίζει τις αποτελεσματικές εξουσιοδοτήσεις του προσωπικού.

#### **10.4 Συμπεράσματα:**

Κύριος αντικειμενικός σκοπός ενός ΣΔΠ είναι η πρόληψη και η συνεχής βελτίωση και όχι απλά ο εντοπισμός προβλημάτων ποιότητας. Σήμερα η ύπαρξη ενός προγράμματος διαχείρισης ποιότητας και ποιοτικής διασφάλισης στο δημόσιο διαγνωστικό / κλινικό εργαστήριο θεωρείται απόλυτη αναγκαιότητα, λόγω των επιστημονικών εξελίξεων / τεχνολογίας, της ανάγκης για ταχύτατη διεκπεραίωση των εξετάσεων και των διεθνών απαιτήσεων για παροχή υπηρεσιών με υψηλή στάθμη ποιότητας. Η επιτυχής διαπίστευση κάθε ΔΚΕ θα έχει ως τελικό αποτέλεσμα την εξασφάλιση της συνεχούς βελτίωσης της ποιότητας του, συμβάλλοντας στην αξιοπιστία των εργαστηριακών αποτελεσμάτων και την αύξηση της αποτελεσματικότητας των μηχανισμών ελέγχου και των υπηρεσιών υγείας της Κυπριακής Δημοκρατίας.

# **ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ**

Παράμετροι αιματολογικού αναλυτή και αναλυτών πήξης	Βιολογική μεταβλητότητα		Τιμές Επιτρεπτές		
	CVw (%)	CVg (%)	I (%)	B (%)	TE (%)
Αριθμός ερυθρών (RBC)	3,2	6,1	-	-	-
Αριθμός λευκών (WBC)	10,9	19,6	5,5	5,6	14,6
Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)	9,1	21,9	4,6	5,9	13,4
Αριθμός ουδετεροφίλων (NEUT)	15,1	32,8	8,1	9,1	22,4
Αριθμός λεμφοκυττάρων (LYMPH)	10,4	27,8	5,2	7,4	16,0
Αριθμός ηωσινοφίλων (EO)	21	76,4	10,5	19,8	37,1
Αριθμός μονοκυττάρων (MONO)	17,8	49,8	8,9	13,2	27,9
Αριθμός βασεοφίλων (BASO)	28	54,8	14,0	15,4	38,5
Αιματοκρίτης (HCT)	2,8	6,6	1,4	1,7	4,1
Αιμοσφαιρίνη (HGB)	2,8	6,5	1,4	1,8	4,1
Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)	1,3	4,8	0,7	1,2	2,3
Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)	1,6	5,2	0,8	1,4	2,7
Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης (MCHC)	1,7	2,8	0,9	0,8	2,2
Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)	4,3	8,1	2,2	2,3	5,8
Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)	3,5	5,7	1,8	1,7	4,6
Δικτυοερυθροκύτταρα	10.0	62.0	5.0	15.7	24.0
Προθρομβίνη	4.0	6.8	2.0	2.0	5.3
Χρόνος μερικής ενεργοποιημένης θρομβοπλαστίνης	2.7	8.6	1.4	2.3	4.5
Ινωδογόνο	10.7	15.8	5.4	4.8	13.6
Παράγοντας V	3.6	-	1.8	-	-
Παράγοντας VII	6.8	19.4	3.4	5.1	10.7
Παράγοντας VIII	4.8	19.1	2.4	4.9	8.9
Παράγοντας X	5.9	-	3.0	-	-
Πρωτεΐνη C	5.8	55.2	2.9	13.9	18.7
Πρωτεΐνη S	5.8	63.4	2.9	15.9	20.7
Von Willebrand Factor	0.001	28.3	0.0005	7.1	7.1

**ΠΙΝΑΚΑΣ 7.1: Βιολογική μεταβλητότητα παραμέτρων αιματολογικού αναλυτή και αναλυτών πήξης**

N=10	ΠΙΣΤΟΤΗΤΑ (LEVEL 2) MODE:CLOSED (SE 9000 - ID=A1820)						
	ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ (WITHIN DAYS)				ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΜΟΤΗΤΑ (BETWEEN DAYS)		
ΔΟΚΙΜΗ	MEAN	SD	r	CV%	MEAN	R	CV%
WBC ( $10^3/\mu\text{L}$ )	6,10	0,30	0,85	4,92	6,10	0,33	1,92
RBC ( $10^6/\mu\text{L}$ )	4,36	0,024	0,07	0,55	4,35	0,08	0,64
HGB (g/d L)	12,8	0,042	0,12	0,33	12,7	0,55	1,55
HCT (%)	37,7	0,026	0,73	0,69	37,5	0,75	0,72
MCV (fL)	86,4	0,33	0,92	0,37	86,1	1,66	0,69
MCH (pg)	29,4	0,21	0,59	0,71	29,1	0,99	1,22
MCHC (g/d L)	34,0	0,26	0,73	0,76	33,8	1,34	1,42
RDW-SD (fL)	44,7	0,33	0,92	0,74	44,8	1,26	1,00
RDW-CV (%)	14,0	0,063	0,17	0,45	14,2	0,20	0,50
PLT ( $10^3/\mu\text{L}$ )	201	4,3	12,04	2,15	207	21,03	3,63
PDW (fL)	8,7	0,17	0,48	1,95	8,8	0,48	1,93
MPW (fL)	9,1	0,097	0,27	1,07	9,2	0,32	1,23
P-LCR (%)	15,1	0,68	1,90	4,50	15,4	1,84	4,28

**ΠΙΝΑΚΑΣ 9.7 : Συγκεντρωτικά στοιχεία επαλήθευσης μεθόδου CBC (LEVEL 2)**

N=10	ΠΙΣΤΟΤΗΤΑ (LEVEL 3) MODE:CLOSED (SE 9000 - ID=A1820)						
	ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ (WITHIN DAYS)				ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΜΟΤΗΤΑ (BETWEEN DAYS)		
ΔΟΚΙΜΗ	MEAN	SD	r	CV%	MEAN	R	CV%
WBC ( $10^3/\mu\text{L}$ )	14,58	0,14	0,39	0,96	14,29	1,03	2,57
RBC ( $10^6/\mu\text{L}$ )	5,24	0,016	0,06	0,31	5,22	0,12	0,82
HGB (g/d L)	17,3	0,063	0,18	0,36	17,1	1,06	2,22
HCT (%)	49,3	0,29	0,81	0,59	49,2	1,55	1,13
MCV (fL)	94,2	0,43	1,20	0,46	94,3	1,90	0,72
MCH (pg)	33,0	0,20	0,53	0,61	32,7	1,81	1,98
MCHC (g/d L)	35,1	0,25	0,70	0,71	34,6	1,66	1,71
RDW-SD (fL)	45,6	0,20	0,53	0,44	45,8	0,51	0,40
RDW-CV (%)	13,0	0,070	0,20	0,54	13,1	0,19	0,51
PLT ( $10^3/\mu\text{L}$ )	469	4,8	13,44	1,02	476	15,45	1,16
PDW (fL)	9,2	0,12	0,34	1,30	9,3	0,44	1,68
MPW (fL)	9,4	0,067	0,19	0,71	9,5	0,14	0,55
P-LCR (%)	17,6	0,40	0,92	2,27	17,5	1,02	2,08

**ΠΙΝΑΚΑΣ 9.8 : Συγκενρωτικά στοιχεία επαλήθευσης μεθόδου CBC (LEVEL 3)**

ΔΟΚΙΜΗ N=10 Range= 95%	ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ – ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ MODE:CLOSED (SE 9000 - ID=A1820) LEVEL 2					
	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ CV <sub>w</sub> , CV <sub>g</sub>	ΑΝΑΚΤΗΣΗ (%)	ΣΦΑΛΜΑ (%)	ΑΠΟΛΕΚΤΟ
<b>WBC</b> Mean CV%	14,29 2,57 13,55-15,02	14,66 7,0 13,63-15,69	10,9 , 19,6	98,5	-1,48	NAI
<b>RBC</b> MEAN CV%	5,22 0,82 5,13-5,31	5,21 3,0 5,05-5,37	3,2 , 6,1	100,2	0,0	
<b>HGB</b> MEAN CV%	17,1 2,22 16,3-17,8	17,3 3,5 16,7-17,9	2,8 , 6,6	100,9	0,0	
<b>HCT</b> MEAN CV%	49,2 1,13 48,1-50,3	49,8 4,5 47,6-52,0	2,8 , 6,4	99,6	-0,80	
<b>MCV</b> MEAN CV%	94,3 0,72 92,9-95,6	95,6 4,0 91,8-99,4	1,3 , 4,8	99,3	-1,05	
<b>MCH</b> MEAN CV%	32,7 1,98 31,4-34	33,2 5,0 31,5-34,9	1,6 , 5,2	100,8	-0,34	
<b>MCHC</b> MEAN CV%	34,6 1,71 33,5-35,8	34,7 5,0 33,0-36,4	1,7, 2,8	101,3	+0,59	
<b>RDW-SD</b> MEAN CV%	45,8 0,40 45,4-46,1	45,7 10,0 41,1-50,3	3,5 ,5,7 RDW	101,4	+1,56	
<b>RDW-CV</b> MEAN CV%	13,1 0,51 13,0-13,2	13,2 5,0 12,5-13,9	-	100,1	+1,41	
<b>PLT</b> MEAN CV%	476 1,16 465-487	493 9,0 449-537	9,1 , 21,9	95,0	-5,31	
<b>PDW</b> MEAN CV%	9,3 1,68 9-9,6	9,9 9,0 9,0-10,8	2,8 , -	94,5	-4,55	
<b>MPV</b> MEAN CV%	9,5 0,55 9,4-9,6	9,6 6,0 9,0-10,2	11,9 , - Plateletcrit	97,2	-2,17	
<b>P-LCR</b> MEAN CV%	17,5 2,08 16,8-18,2	18,9 40,0 11,3-26,5	-	90,7	-7,79	

**ΠΙΝΑΚΑΣ 9.9 : Έλεγχος ακρίβειας μεθόδου CBC (LEVEL 2)**



ΔΟΚΙΜΗ N=10 Range=95%	ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ – ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ MODE:CLOSED (SE 9000 - ID=A1820) (LEVEL 3)					
	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ CV <sub>w</sub> , CV <sub>g</sub>	ΑΝΑΚΤΗΣΗ (%)	ΣΦΑΛΜΑ (%)	ΑΠΟΛΕΚΤΟ
<b>WBC</b> Mean CV%	6,10 1,92 5,87-6,34	6,19 8,0 5,69-6,69	10,9 , 19,6	99,5	-2,6	ΝΑΙ
<b>RBC</b> MEAN CV%	4,35 0,64 4,30-4,41	4,35 3,0 4,22-4,48	3,2 , 6,1	100,5	+0,19	
<b>HBG</b> MEAN CV%	12,7 1,55 12,3-13,1	12,7 3,5 12,3-13,1	2,8 , 6,6	99,9	-1,17	
<b>HCT</b> MEAN CV%	37,5 0,72 37-38	37,8 4,5 36,1-39,5	2,8 , 6,4	99,0	-1,22	
<b>MCV</b> MEAN CV%	86,1 0,69 84,5-87,3	87,0 4,0 83,5-90,5	1,3 , 4,8	98,6	-1,38	
<b>MCH</b> MEAN CV%	29,1 1,22 28,4-29,8	29,2 5,0 27,7-30,7	1,6 , 5,2	99,5	-1,53	
<b>MCHC</b> MEAN CV%	33,8 1,42 32,9-34,8	33,6 5,0 31,9-35,3	1,7, 2,8	101,0	-0,29	
<b>RDW-SD</b> MEAN CV%	44,8 1,01 43,9-45,7	44,1 10,0 39,7-48,5	3,5 ,5,7 RDW	99,8	+0,22	
<b>RDW-CV</b> MEAN CV%	14,2 0,50 14-14,3	14,0 5,0 13,3-14,7	-	98,8	-0,76	
<b>PLT</b> MEAN CV%	207 3,63 192-222	211 11,0 188-234	9,1 , 21,9	95,0	-3,57	
<b>PDW</b> MEAN CV%	8,8 1,93 8,5-9,1	9,2 9,0 8,4-10,0	2,8 , -	93,3	-6,45	
<b>MPV</b> MEAN CV%	9,2 1,23 9-9,4	9,4 6,0 8,8-10,0	11,9 , - Plateletcrit	98,2	-1,05	
<b>P-LCR</b> MEAN CV%	15,4 4,28 14-16,7	16,6 40,0 10,0-23,2	-	93,3	-8,0	

ΠΙΝΑΚΑΣ 9.10 : Έλεγχος ακρίβειας μεθόδου CBC (LEVEL 3)

- 
- <sup>1</sup> Medical Laboratories – Particular requirements of quality and competence (CYPRUS STANDARD EN ISO 15189: 2007)
- <sup>2</sup> EN ISO 8402:1995
- <sup>3</sup> Ζαχαριάδης Ζ., Ιστορική αναδρομή για τα κλινικά εργαστήρια στην Κύπρο, Το Κλινικό Εργαστήριο Τ.11/2000
- <sup>4</sup> WHO –EM/LAB/226-E, 1989
- <sup>5</sup> WHO –EM/LAB/261-E/L, 1994
- <sup>6</sup> Review of the Management and organisation of Ministry of Health Hospitals in the Republic of Cyprus, Nuffield Institute, Leeds, 1998
- <sup>7</sup> Χάσικου – Κωνσταντινίδου Α., Οργάνωση και Συντονισμός της Προετοιμασίας για την Εγκατάσταση και Εφαρμογή Ολοκληρωμένου Συστήματος Ποιότητας στα Κρατικά Κλινικά Εργαστήρια της Κυπριακής Δημοκρατίας, 1<sup>ο</sup> σεμινάριο συνεχιζόμενης εκπαίδευσης: Πιστοποίηση – Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων
- <sup>8</sup> Πολυνείκης Α., Η διασφάλιση της ποιότητας ως εργαλείο επιτυχίας των υγειονομικών μεταρρυθμίσεων εμπειρίες από την Κύπρο –Τρίτο Πανελλήνιο Συνέδριο για τη Διοίκηση, τα Οικονομικά και τις Πολιτικές Υγείας, Αθήνα 2007
- <sup>9</sup> Ο περί εγγραφής κλινικών εργαστηρίων νόμος Ν 132 /1988
- <sup>10</sup> Οι περί κλινικών εργαστηρίων κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 19 (Κ.Α.Π. 124/90, Ε.Ε. Παρ. ΙΙΙ(Ι) Αρ. 2510, 1.6.90
- <sup>11</sup> Παυλίνα Α., Εμπειρίες μέσα από τη διαπίστευση- σημασία της διαπίστευσης στο τομέα της κλινικής εργαστηριακής, 5<sup>ο</sup> Συνέδριο Ποιότητας Κύπρου – Ελλάδα (Κυπριακό Φόρουμ Ποιότητας), Cyprus Quality Forum, 2002
- <sup>12</sup> Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας, [www.cys.mcit.gov.cy](http://www.cys.mcit.gov.cy), Ημερομηνία πρόσβασης:21 Φεβρουαρίου 2010
- <sup>13</sup> Τσιμίλλης Κ., Διασφάλιση ποιότητας στα εργαστήρια, Σεμινάριο Διασφάλιση Ποιότητας στα Αναλυτικά Εργαστήρια, Π.Ε.Ε.Χ., Λευκωσία 2000
- <sup>14</sup> Τσιότρα Γ., Βελτίωση ποιότητας, Β΄ έκδοση, εκδόσεις Μπένου, Αθήνα 2002
- <sup>15</sup> WHO (1992) Basics of quality assurance for intermediate and peripheral laboratories, Regional office for the eastern mediterranean
- <sup>16</sup> WHO-Regional Office for South-East Asia, New Delhi, 1994
- <sup>17</sup> Westgard JO et al. A multi Shewhard chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981, 27:493-501
- <sup>18</sup> Libber JC, Baadenhuijsen H, Fraser CG, et al. Characterization and classification of external quality assessment schemes (EQA) according to objectives such as evaluation of method and participant bias and standard deviation. Eur J Clin Biochem 1996;34(8):665-78
- <sup>19</sup> <http://www.labcompliance.com/regulations/glp.htm>, Ημερομηνία πρόσβασης: 11 Νοεμβρίου 2009
- <sup>20</sup> [http://en.wikipedia.org/wiki/Good\\_Laboratory\\_practice](http://en.wikipedia.org/wiki/Good_Laboratory_practice), OECD,1997, Ημερομηνία πρόσβασης: 6 Δεκεμβρίου 2009
- <sup>21</sup> Κοινοτική νομοθεσία , έγγραφο 399L0011, οδηγία 1999/11/EK ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, επίσημης εφημερίδας αριθμ. L 077 της 23/03/1999 σ. 0008-0021
- <sup>22</sup> Hadjicostas E, Good Laboratory Practice, in: Quality Assurance in Analytical Chemistry, Training and Teaching, Wenclawiak BW, Koch M, Springer, Germany 2004
- <sup>23</sup> Κυπριακός Φορέας Διαπίστευσης, 2006
- <sup>24</sup> Κανονιστική Διοικητική Πράξη 363/2003, Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας, 2007, Υπουργείο Εμπορίου Βιομηχανίας και Τουρισμού
- <sup>25</sup> Ραφτόπουλος ΒΓ, Οικονομοπούλου ΧΒ, Ανάπτυξη και εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας στις υπηρεσίες φροντίδας υγείας, Δελτίο ελληνικής εταιρείας, 48(2):84-94, 2003
- <sup>26</sup> Mahoney FX, Thor CG, The TQM trilogy, Amacon, New York 1994
- <sup>27</sup> ISO 9001: Quality systems: model for quality assurance in design, developments, production, installation and servicing, International Organization for Standardization, Geneva 1994
- <sup>28</sup> Kallner A., Quality management in the medical laboratory: a comparison of draft standards, Clinica Chimica Acta 278 (1998) 111-119
- <sup>29</sup> Βυζιώτης Ε, Μουζά ΑΑ, Λευκόπουλος Α, Παράς ΣΒ, 3<sup>ο</sup> Πανελλήνιο Επιστημονικό Συνέδριο Χημικής Μηχανικής, Αθήνα 2001
- <sup>30</sup> Αναστασάκης Π, Τεχνική Επιθεώρηση ,1998
- <sup>31</sup> Christelsohn M, & Meyer CJ, Accreditation Quality Assurance 2:82, 1997
- <sup>32</sup> EN ISO 45001 and ISO/IEC Guide 25
- <sup>33</sup> Burnett D, & Blair C, Standards for the medical laboratory-harmonization and subsidiarity, Clinica Chimica Acta 309 (2001) 137-145

- 
- <sup>34</sup> Συνούρη Σ., Διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων ποιότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, Σεμινάριο συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, Ελληνική Εταιρεία κλινικής Χημείας –κλινικής βιοχημείας, Αθήνα 2003
- <sup>35</sup> Τσιμίλλης Κ, Διασφάλιση Ποιότητας στο Κλινικό Εργαστήριο. Διαπίστευση με βάση το Πρότυπο CYS EN ISO 15189:2007, Εκπαιδευτικό Σεμινάριο: Διαπίστευση Αιματολογικού Εργαστηρίου, Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας, 2008
- <sup>36</sup> Kallner A., Accreditation of medical laboratories. Some reflections from the Nordic Horizon, *Clinica Chimica Acta* 309 (2001) 163-165
- <sup>37</sup> EN ISO/IEC 17025
- <sup>38</sup> Οι αρχές της ποιότητας στον χώρο της υγείας, Amacon EQI A.E. (2006)
- <sup>39</sup> European Standard EN ISO : 2008/AC, ISO 9001:2008/Cor 1:2009
- <sup>40</sup> General requirements for the technical competence of testing laboratories ISO/IEC Guide 25, Geneva 1990
- <sup>41</sup> General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, ISO /IEC 17025, Geneva 1999
- <sup>42</sup> Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence (ISO 15189:2003)
- <sup>43</sup> Κουμπάρης Μ, Διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO/IEC 17025 «Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων και ISO 15189 “Medical laboratories-particular requirements for quality and competence», Λεμεσός 2005
- <sup>44</sup> Claude Libber J., Technical and quality managers of clinical laboratories, CYS –CYSSAB TRAINING COURSE ISO 15189, Nicosia, 2008
- <sup>45</sup> Κυπριακός Φορέας Διαπίστευσης (CYSAB), Διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων, 10/2007
- <sup>46</sup> Kallner A, Waldenstrom J, Does the uncertainty of commonly performed glucose measurements allow identifications of individuals at high risk for diabetes? *Clin Chem Lab Med* 1999; 37(9):907-12
- <sup>47</sup> Σταυρίδης Π & Λάμπρου – Χριστοδούλου Π., Εφαρμογή του Κοινού Πλαισίου Αξιολόγησης στις οδοντιατρικές υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας της Κύπρου , Ημερίδα: Ποιότητα και δημόσιος τομέας –πρώτα ο πολίτης-10<sup>th</sup> Cyprus Quality Forum, Λευκωσία 2007
- <sup>48</sup> Μιχαλόπουλος Ν. Κριτήρια Αυτό –αξιολόγησης των Δημόσιων Υπηρεσιών, Υπουργείο Εσωτερικών Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης – Γενική Γραμματεία Δημόσιας Διοίκησης , Μονάδα Αποδοτικότητας, Αθήνα 2001
- <sup>49</sup> Σιγάλας Ι., Η ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας, στο: «Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας, Νοσοκομείων Εμπειρίες, Τάσεις και Προοπτικές», Εκδόσεις ΕΑΠ, Πάτρα, 1999
- <sup>50</sup> Παυλάκης Α., Ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας:Μύθος και πραγματικότητα, 14<sup>ov</sup> Παγκύπριο Νοσηλευτικό Συνέδριο
- <sup>51</sup> Αλεξιάδης ΑΔ., Σιγάλας Ι., Η ιδιαιτερότητα των υπηρεσιών υγείας στο: Υπηρεσίες Υγείας/Νοσοκομείο – Ιδιοτυπίες και Προκλήσεις, Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας – Νοσοκομείων Εμπειρίες, Τάσεις και Προοπτικές, τόμος Δ, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πάτρα 1999
- <sup>52</sup> Φιλόπουλος ΒΑ., Διασφάλιση ποιότητας στο χώρο της υγείας, συνέδριο η ποιότητα στο χώρο της υγείας, Αθήνα 1998
- <sup>53</sup> Μουμτζόγλου Α.. Η Ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας, συστήματα διασφάλισης ποιότητας, management ολικής ποιότητας (TQM), ECQ-Q Management, Αθήνα 2001
- <sup>54</sup> WHO, Continuous quality improvement: A proposal national policy, WHO Regional Office for Europe, Copenhagen, 1993
- <sup>55</sup> Department of Health. A first class service, quality in the NHS. London, The Stationary Office, 1998
- <sup>56</sup> Λιαρόπουλος Α., Οργάνωση υπηρεσιών & συστημάτων υγείας, Α΄τόμος, ΒΗΤΑ ιατρικές εκδόσεις ΜΕΠΕ, Αθήνα, 2007
- <sup>57</sup> Σταθάκη – Φερδερίγου Α., Διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων, Ημερίδα 2008 της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας, Τμήμα εργαστηριακής διάγνωσης και ελέγχου ποιότητας
- <sup>58</sup> Τσιμίλλης Κ., ΚΟΠΠ, Ετήσια έκθεση 2009
- <sup>59</sup> Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας, Διαπίστευση και ανταγωνιστικότητα, Δελτίο τύπου, Εβδομάδα διαπίστευσης 2009
- <sup>60</sup> Κολοκασίδης Α., ΚΟΠΠ, Ετήσια έκθεση 2009
- <sup>61</sup> [www.esyd.gr](http://www.esyd.gr), [http://www.genomedica.gr/iso\\_15189-gr.html](http://www.genomedica.gr/iso_15189-gr.html), Ημερομηνία πρόσβασης:21 Φεβρουαρίου 2010
- <sup>62</sup> <http://lab.pblogs.gr/2009/01/396486.html>, Ημερομηνία πρόσβασης:3 Ιανουαρίου 2010
- <sup>63</sup> <http://lab.pblogs.gr/2009>, Ημερομηνία πρόσβασης:21 Φεβρουαρίου 2010
- <sup>64</sup> <http://www.cpa-uk.co.uk/2009>, Ημερομηνία πρόσβασης:15 Δεκεμβρίου 2009
- <sup>65</sup> Segouin C, Hodges B, Brehat PH, Globalization in health care: Is international standardization of quality a step toward outsourcing?, *International Journal for Quality Care* 2005 17(4): 277-279

- <sup>66</sup> Rigby M, The management and policy challenges of the globalization effect on informatics, Health Policy vol 46 issue 2:pp 97-100
- <sup>67</sup> Burnett D., Blair C., Standards for the medical laboratory –harmonization and subsidiarity, Clinica Chemica Acta 309 (2001) 137-145
- <sup>68</sup> Φερδερίγου – Σταθάκη Α., Τεχνικές απαιτήσεις του προτύπου CYS EN ISO 15189:2007, Εκπαιδευτικό Σεμινάριο: Διαπίστευση Αιματολογικού Εργαστηρίου, Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας, 2008
- <sup>69</sup> Πουλάκη –Μελέτη Ε., Το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO15189:2007, 2<sup>ο</sup> Πανελλήνιο Συνέδριο Τεχνολόγων Ιατρικών Εργαστηρίων, Θεσσαλονίκη 2010
- <sup>70</sup> Μούρτου Ε, Ο ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος στα ελληνικά δημόσια νοσοκομεία, Επιθεώρηση Υγείας, Τόμος 17, Τεύχος 101, 2006
- <sup>71</sup> Σαμούτης Γ, EPR in Cyprus, Συνέδριο Ιπποκράτη, Λευκωσία 2010
- <sup>72</sup> Κουπάρης Μ., Κώδικας Δεοντολογίας στο κλινικό εργαστήριο, Εκπαιδευτικό Σεμινάριο: Διαπίστευση Αιματολογικού Εργαστηρίου, Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας, 2008
- <sup>73</sup> Τσιμίλλης Κ, Κώδικας Ηθικής – Η περίπτωση των Κλινικών Εργαστηρίων – Σχόλια για το Πρότυπο CYS EN ISO 15189:2007, (ελεύθερη απόδοση), Εκπαιδευτικό πρόγραμμα για τη διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων , Λευκωσία 2008
- <sup>74</sup> Αλεξιάδης ΑΔ, Σιγάλας Ι, Μέθοδοι βελτίωσης της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας στο: Υπηρεσίες Υγείας/Νοσοκομείο – Ιδιοτυπίες και Προκλήσεις, Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας – Νοσοκομείων Εμπειρίες, Τάσεις και Προοπτικές, τόμος Δ, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πάτρα 1999
- <sup>75</sup> Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε. , Κατευθυντήρια οδηγία για τη διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189, ΕΣΥΔ ΚΟ ΚΛΙΝΕΡΓ/01/00/29-03-2006
- <sup>76</sup> ΑΙ –Assaf A. F. “Quality improvement in healthcare: An Overview “ Journal of the royal Medical Services, 1(2), 1994
- <sup>77</sup> EN ISO 8402
- <sup>78</sup> Πρόγραμμα «Διάμετρος», διασφάλιση ποιότητας-μετρολογία στη Χημεία του Γενικού Χημείου του Κράτους, 2007
- <sup>79</sup> Φεσάς Γ., Έκθεση εκτίμησης ασφάλειας και υγείας για τα κλινικά εργαστήρια του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας, Proplan Ltd Industrial Engineering consultants, 2009
- <sup>80</sup> Βογιατζάκης Ε.. Διαπίστευση εργαστηρίου κατά το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15189: 2007. Ετοιμασία για διαπίστευση – βασικά βήματα. Πιστοποίηση και διαπίστευση εργαστηρίων -πρακτικές διαδικασίες και οδηγίες εφαρμογής, Ημερίδα 2008 της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας, Τμήμα εργαστηριακής διάγνωσης και ελέγχου ποιότητας
- <sup>81</sup> Οι περί δημόσιας υπηρεσίας νόμοι του 1990 έως 2006 (ενοποίηση), Κυπριακή Δημοκρατία, ΓΕΝ-Ν.20, Γραφείο Επιτρόπου Νομοθεσίας, Λευκωσία, 2006
- <sup>82</sup> Crosby PB, Quality is free: the art of making quality certain. New York : New American library 1979
- <sup>83</sup> Αιματολογικό Εργαστήριο Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας, Έλεγχος και διασφάλιση ποιότητας στο Αιματολογικό Εργαστήριο του ΓΝΛ, Οργάνωση και Μέθοδοι, 2005
- <sup>84</sup> Μπεσίρη Μ, Ο ρόλος του τεχνικού υπεύθυνου σε εργαστήριο διαπιστευμένο κατά ISO 15189:2007, 2<sup>ο</sup> Πανελλήνιο Συνέδριο Τεχνολόγων Ιατρικών Εργαστηρίων, Θεσσαλονίκη 2010
- <sup>85</sup> Κουπάρης Μ, Εσωτερικές Επιθεωρήσεις Εργαστηρίου, Εκπαίδευση υπευθύνων ποιότητας και εσωτερικών επιθεωρητών εργαστηρίων, Κύπρος 2006
- <sup>86</sup> Προκοπίου Ε, Εγχειρίδιο Ποιότητας, Πρόγραμμα «Διάμετρος» του Γενικού Χημείου του Κράτους, Λευκωσία 2004
- <sup>87</sup> EN ISO /IEC 17025:1999
- <sup>88</sup> Ιωάννου –Κακούρη Ε, Οι απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:1999, Πρόγραμμα «Διάμετρος» του Γενικού Χημείου του Κράτους, Λευκωσία 2004
- <sup>89</sup> Σαριβουγιούκας Γ, Μηχανοοργάνωση αιματολογικού εργαστηρίου, Παράρτημα Β του προτύπου CYS EN ISO 15189:2007, Εκπαιδευτικό Σεμινάριο: Διαπίστευση Αιματολογικού Εργαστηρίου, Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας, 2008
- <sup>90</sup> Samoutis G, Soteriades E, Kounalakis D, Zachariadou Th, Philalitis A, Lionis C, Implementation of an electronic medical record system in previously computer-naïve primary care centers: a pilot study from Cyprus, British Computer Society, Informatics in Primary Care 2007;15:207-16
- <sup>91</sup> <http://www.westgard.com>, Ημερομηνία πρόσβασης:20 Σεπτεμβρίου 2010
- <sup>92</sup> Αλετράρη Μ, Διασφάλιση ποιότητας διαπίστευση-μετρολογία στη χημεία, τομείς επιθεώρησης, Πρόγραμμα Διάμετρος Α, Λευκωσία 2004

- <sup>93</sup> TUV Austria Hellas, Εκπαίδευση στα συστήματα διαχείρισης υγείας και ασφάλειας στην εργασία βάσει του OHSAS 18001/ΕΛΟΤ 1801, Λευκωσία 2009
- <sup>94</sup> Hughes Ph & Ferret Ed, Introduction to health and safety at work, third edition, NEBOSH, 2007
- <sup>95</sup> Ετήσια έκθεση 2009, Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας, Τμήμα Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας, Οκτώβριος 2010
- <sup>96</sup> Νόμος του 1996 έως 2003: Περί ασφάλειας και υγείας στην εργασία του 1996 έως 2003, Περί επιτροπών ασφάλειας κανονισμοί του 1997
- <sup>97</sup> Βασική πληροφόρηση:88 L FACTS, Ασφαλείς και υγιείς χώροι εργασίας, Ευρωπαϊκή εκστρατεία για ασφαλείς εργασίες συντήρησης, Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην εργασία, 2010
- <sup>98</sup> Κουμπάρης Μ, Εσωτερική διακρίβωση και έλεγχος επίδοσης εξοπλισμού εργαστηρίων, Quintessence Enterprises Ltd, Λευκωσία 2009
- <sup>99</sup> Λεϊμονή ΕΔ, Διακρίβωση εξοπλισμού-ιχνηλασιμότητα. Ημερίδα 2008 της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας, Τμήμα εργαστηριακής διάγνωσης και ελέγχου ποιότητας, Αθήνα 2008
- <sup>100</sup> Brien WF, Schaus MR, Cooper KE, O'Keefe BT, Inwood M. Lupus anticoagulant testing: effect of the platelet count on the activated partial thromboplastin time. Br J Biomed Sci.1993;50(2):114-116
- <sup>101</sup> Tripodi A, Velsecchi C, Chantarangkul V, Battaglioli T, Mannucci PM. Standardization of activated protein C resistance testing: Effects of residual platelets in frozen plasmas assessed by commercial and home-made methods. Brit J Haematol. 2003;120:825-828
- <sup>102</sup> Αβραάμ Μ, Διακρίβωση οργάνων, Αξιοπιστία εργαστηριακών μετρήσεων, Quintessence Enterprises Ltd, Λευκωσία 2002
- <sup>103</sup> Λεϊμονη Ε, Επαλήθευση αναλυτικών μεθόδων κλινικών εργαστηρίων, 1<sup>ο</sup> Σεμινάριο συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, Πιστοποίηση-Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων, Αθήνα 2006
- <sup>104</sup> Οδηγίες Συντήρησης εξοπλισμού EURACHEM/EA Guide 04/10
- <sup>105</sup> Bievre P, Kaarls R, Peiser HS, Raspberry S, REED W, Protocols for traceability in chemical analysis, Seminar – Eurachem, Traceability key 1 for metrology in chemical measurement, Nicosia, 2000
- <sup>106</sup> ISO 8655-6 Σταθμική μέθοδος διακρίβωσης ογκομετρικών σκευών μεταφοράς όγκων
- <sup>107</sup> Απαιτήσεις διακρίβωσης και ελέγχων επίδοσης, ΕΣΥΔ ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ
- <sup>108</sup> ICSH Guidelines for organization and management of external quality assessment using proficiency testing. Expert Panel on Cytometry of the International Council for Standardization in Haematology. Int J Hematol, 68 (1):45-52, 1998
- <sup>109</sup> Clinical and Laboratory Standards Institute, Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrument Methods; Approved Standard-Second Edition, H20-A2, Vol.27, No 4, Replaces H20-A, Vol. 12, No 1
- <sup>110</sup> Dybkaer R, Vocabulary for use in measurement procedures and description of Reference Materials in Laboratory Medicine
- <sup>111</sup> VIM:1993,3.5
- <sup>112</sup> Funk W, Dammann V, Donnevert G, Quality Assurance in analytical Chemistry, Weinheim, New York, 1995
- <sup>113</sup> Πατεράκης Γ, Γενική αίματος-μέτρηση ερυθροκυττάρων με αιματολογικούς αναλυτές και με κυτταρομετρία ροής. Στο: Μέθοδοι – τεχνικές – Ποιοτικός έλεγχος – διαταραχών ερυθρού αιμοσφαιρίου, Ελληνική Αιματολογική εταιρεία, τμήμα εργαστηριακών μεθόδων προτυποποίησης και ποιοτικού ελέγχου, Αθήνα 1999
- <sup>114</sup> Πατεράκης Γ, Αιματολογικοί αναλυτές – αξιοπιστία αποτελεσμάτων, 2<sup>ο</sup> Πανελλήνιο Συνέδριο Τεχνολόγων Ιατρικών Εργαστηρίων, Θεσσαλονίκη 2010
- <sup>115</sup> Ricos C, Alvarez V, Cava F, Garcia-Lario JV, Hernandez A, Jimenez CV, Minchinela J, Perich C, Simon M. “Current databases on biologic variation: pros, cons and progress” Scand J Clin Lab Invest 1999;59:491-500.
- <sup>116</sup> Πατεράκης Γ., Η μεταβλητότητα των αιματολογικών μετρήσεων και η σημασία της. Στο: Αιματολογικοί αναλυτές και βήματα για την κατανόηση τους – Νέες παράμετροι, γραφικές παραστάσεις, διασφάλιση ποιότητας, Έκδοση 1, Τεχνόγραμμα, Αθήνα 2006
- <sup>117</sup> Α. Σταθάκη –Φερδερίγου, Προαναλυτικοί και μετααναλυτικοί παράγοντες μεταβλητότητας βιοχημικών παραμέτρων, 1<sup>ο</sup> εκπαιδευτικό σεμινάριο ελληνικής εταιρίας κλινικής χημείας κλινικής βιοχημείας: Αναλυτική αξιολόγηση εργαστηριακών αναλύσεων, Αθήνα 2003
- <sup>118</sup> Klee G and Schryver P. Quality assurance for basic haematology counts. In: Rowan M, Van Assendelft O, Preston FE Advanced Laboratory Methods in Haematology. Arnold, 3-17,2002
- <sup>119</sup> Bain B. Blood cells a practical guide 2<sup>nd</sup> ed Blackwell Science, 1995
- <sup>120</sup> Bain BJ & England JM (1975) Normal Hematological values:sex difference in the neutrophil count. British Medical Journal,I,306-309

- 
- <sup>121</sup> Garrey WE & Bryan WR (1935) Variations in the white blood cell counts. *Physiological Review*, 15, 597-638
- <sup>122</sup> Stengle JM & Schade AL (1957) Diurnal –nocturnal variations of certain blood constituents in normal human subjects: plasma iron, siderophilin, bilirubin, copper, total serum protein and albumin, haemoglobin and haematocrit. *British Journal of Haematology*, 3, 117-124
- <sup>123</sup> Cairns JW, Mahon A, Waters DAW & Chanarin I (1977) Platelets levels in pregnancy. *Journal of Clinical Pathology*, 30, 392 (letter)
- <sup>124</sup> England JM & Bain BJ (1976) Annotation: Total and differential leucocyte count. *British Journal of Haematology*, 33, 1-7
- <sup>125</sup> Allen RN & Alexander MK (1968) A sex difference in the leucocyte count. *Journal of clinical pathology*, 21, 691-694
- <sup>126</sup> Cruickshank JM (1970) Some variations in the normal haemoglobin concentration. *British journal of haematology*, 18, 523-529
- <sup>127</sup> Castro OL, Haddy tb, Rana SR, Worrell KD & Scott RB (1985) Electronically determined red blood cell values in a large number of healthy black adult. *American journal of epidemiology*, 121, 930-936
- <sup>128</sup> Μητρόπουλος Σ, Στόχοι ποιότητας στην Κλινική Χημεία, 1<sup>ο</sup> εκπαιδευτικό σεμινάριο ελληνικής εταιρίας κλινικής χημείας κλινικής βιοχημείας: Αναλυτική αξιολόγηση εργαστηριακών αναλύσεων, Αθήνα 2003
- <sup>129</sup> Helman N & Rubenstein LS (1975) The effect of age, sex and smoking on erythrocytes and leukocytes. *American Journal of Clinical Pathology*, 63, 33-44
- <sup>130</sup> Pun ASL, Holliday J, Simons LA, Biggs JC & Jones as (1982) A survey of haematological values in Sydney. *Pathology*, 14, 149-151
- <sup>131</sup> Lascari AD (1972) The erythrocyte sedimentation rate. *Pediatric Clinics of North America*, 19, 113
- <sup>132</sup> Giomo R, Clifford JH, Beverly S & Rossing RG (1980) Haematology reference values. Analysis by different statistical techniques and variations with age and sex
- <sup>133</sup> Bain BJ (1980) A sex difference in the bleeding time. *Thrombosis and Haemostasis* 43, 131-132
- <sup>134</sup> Bain BJ (1985) Platelet count and platelet size in males and females. *Scandinavian Journal of Haematology*, 35, 77-79
- <sup>135</sup> Saxena S, Cramer AD, Weiner JM & Carmel R (1987) Platelet counts in three racial groups. *American journal of clinical pathology*, 88, 106-109
- <sup>136</sup> Hawgood BC (1969) Leucocyte levels in East Africa. *East African Medical Journal*, 46, 680-682
- <sup>137</sup> Shaper AG & Lewis P (1971) Genetic neutropenia in people of Africa origin. *Lancet*, ii, 1021-1023
- <sup>138</sup> Bain BJ & Seed M (1986) Platelet count and platelet size in healthy Africans and West Indians. *Clinical and Laboratory Haematology*, 8, 43-48
- <sup>139</sup> Essie EM, Usanga EA & Ayeni O (1973) The normal platelet count and platelet factor 3 availability in some Nigerian population groups. *Scandinavian Journal of Haematology*, 10, 378-383
- <sup>140</sup> Gill GV, England A & Marshal C (1979) Low platelet counts in Zambians. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 73, 111-112
- <sup>141</sup> (NCHS) National Centre for Health Statistics, Health and Nutrition Examination Survey (HANES II) 1976-1980, derived from Koepke, JA *Laboratory Hematology*, Volume 2, New York: Churchill Livingstone
- <sup>142</sup> Chan-Yeung M, Ferreira P, Frohlich J, Schulzer M & Tom F (1981) The effects of age, smoking and alcohol on routine laboratory tests. *American Journal of Clinical Pathology*, 75, 320-326
- <sup>143</sup> Helman N & Rubenstein LS (1975) The effect of age, sex and smoking on erythrocytes and leukocytes. *American Journal of Clinical Pathology*, 63, 33-44
- <sup>144</sup> Howell RW (1970) Smoking habits and laboratory tests. *Lancet*, ii, 152 (letter)
- <sup>145</sup> Tonks DB, A study of accuracy and precision of clinical chemistry determinations in 170 Canadian laboratories. *Clin Chem*, 9, 217-33, 1963
- <sup>146</sup> Klee G and Schryver P. Quality assurance for basic haematology counts. In: Rowan M, Van Assendelft O, Preston FE, *Advanced Laboratory Methods in Haematology*. Arnold, 3-17, 2002.
- <sup>147</sup> Α. Σταθάκη- Φερδερίγου, Ε. Πουλάκη, Ν. Πρίγκος, Ε. Λυκόνα, Κ. Πιπεράκη, Οδηγίες διασφάλισης ποιότητας κλινικών εργαστηρίων, 1<sup>ο</sup> εκπαιδευτικό σεμινάριο ελληνικής εταιρίας κλινικής χημείας κλινικής βιοχημείας: Αναλυτική αξιολόγηση εργαστηριακών αναλύσεων, Αθήνα 2003
- <sup>148</sup> Barnett RN, Significance of laboratory results. *Am. J. Clin. Pathol.* 69, 671-6, 1968
- <sup>149</sup> Fraseer CG, Desirable standards for haematology tests: a proposal *Am. J. Clin. Pathol.* 88, 667-9, 1987
- <sup>150</sup> Κουπάρης Μ, Επικύρωση αναλυτικών μεθόδων και υπολογισμός αβεβαιότητας μετρήσεων , Σεμινάριο, Λευκωσία 2009

- 
- <sup>151</sup> Λεϊμονή Ε, Επαλήθευση αναλυτικών μεθόδων κλινικών εργαστηρίων, Στο : Πιστοποίηση –Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων, 1<sup>ο</sup> σεμινάριο συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, ΕΕΚΧ-ΚΒ, Αθήνα 2006
- <sup>152</sup> The International standard ISO 5725
- <sup>153</sup> Hadjicostas E, Validation of analytical methods, in: Quality Assurance in Analytical Chemistry, Training and Teaching, Wenclawiak BW, Koch M, Springer, Germany 2004
- <sup>154</sup> Κουμπάρης Μ, Επικύρωση αναλυτικών μεθόδων και υπολογισμός αβεβαιότητας μετρήσεων , Σεμινάριο, Λευκωσία 2009
- <sup>155</sup> Λεϊμονή Ε, Επαλήθευση αναλυτικών μεθόδων κλινικών εργαστηρίων, Στο : Πιστοποίηση –Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων, 1<sup>ο</sup> σεμινάριο συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, ΕΕΚΧ-ΚΒ, Αθήνα 2006
- <sup>156</sup> Χατζηκώστας Ε, Επικύρωση αναλυτικών μεθόδων . Σεμινάριο Quintessence Enterprises, Λευκωσία, 2002, Αξιοπιστία Εργαστηριακών μετρήσεων
- <sup>157</sup> Hadjicostas E, Validation of analytical methods, in: Quality Assurance in Analytical Chemistry, Training and Teaching, Wenclawiak BW, Koch M, Springer, Germany 2004
- <sup>158</sup> Παπαδάκης Ι, Αξιοπιστία Εργαστηριακών μετρήσεων, Quintessence Enterprises, Λευκωσία, 2002
- <sup>159</sup> EURACHEM /CITAC, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 2<sup>nd</sup> edition, 2000
- <sup>160</sup> Λυκόνια ΕΧ, Πουλάκη Ε, Πρίγκος Ν, Πιπεράκη Κ, Σταθάκη-Φερδερίγου Α, Αβεβαιότητα μετρήσεων στην κλινική χημεία, 1<sup>ο</sup> Σεμινάριο συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, Πιστοποίηση-Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων, Αθήνα 2006
- <sup>161</sup> Willams A, Measurement Uncertainty in: Quality Assurance in Analytical Chemistry, Training and Teaching, Wenclawiak BW, Koch M, Hadjicostas E, Springer, Germany 2004
- <sup>162</sup> Prichard E & Barwick V, Measurement Uncertainty, Eurachem Workshop Cyprus, 2009
- <sup>163</sup> Σίσκος Π. , Εύρος τιμών αναφοράς. Στο: Διαμαντής Ε., Σίσκος Π., Παπαναστασίου –Διαμαντή Α., Μαθήματα κλινικής χημείας, εκδόσεις λύχνος, Αθήνα 1987
- <sup>164</sup> Καρκαλούτσος Π, Μέθοδοι εντοπισμού μη αναλυτικών σφαλμάτων στο εργαστήριο κλινικής χημείας, Εφαρ. Κλιν. Μικροβ. Εργ. Διαγν., 2004, 9(3) 118-119
- <sup>165</sup> Παναγιωτάκης Ο., Τιμές αναφοράς. Στο: Κλινική αξιολόγηση εργαστηριακών αποτελεσμάτων, 3<sup>ο</sup> εκπαιδευτικό σεμινάριο (2<sup>ο</sup>ς κύκλος), Ελληνική Εταιρεία κλινικής χημείας κλινικής βιοχημείας, 13-19, Αθήνα 2005
- <sup>166</sup> England JM, Medical Research, a statistical and epidemiological approach, 1975
- <sup>167</sup> Lott JA, Mitchell LC, Moeschberger ML, Sutherland D. Estimation of reference ranges: How many subjects are needed? Clin Chem, 38(5):648-650, 1992
- <sup>168</sup> Γ. Πατεράκης, Τα αποτελέσματα των αιματολογικών αναλυτών και η αξιολόγηση τους. Στο: Αιματολογικοί αναλυτές και βήματα για την κατανόησή τους – Νέες παράμετροι, γραφικές παραστάσεις, διασφάλιση ποιότητας, Έκδοση 1, Τεχνόγραμμα, Αθήνα 2006
- <sup>169</sup> P.C.Hall, J. Wilson, Denise Syndercombe-Court, Erythrocyte sedimentation rate: a comparison between three methods, Medical Laboratory Sciences (1983) 40, 367-373
- <sup>170</sup> Δ. Σαραντόπουλος, Μ. Κωτσοπούλου, Εργαστηριακός έλεγχος επειγόντων περιστατικών και λοιμώξεων, Point εκδοτικές επιχειρήσεις, Αθήνα 2009
- <sup>171</sup> Χάσικου- Κωνσταντινίδου Α, Οργάνωση και ποιοτικός έλεγχος του αιματολογικού και αιμοστασιολογικού εργαστηρίου του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας, Μ.Ι.Μ., Λευκωσία 2003
- <sup>172</sup> Groner W, Standardization of multiparameter instruments for blood cell counting and sizing in: Methods in Haematology ,Quality Control second edition Cavill I, Churchill Livingstone, 1990
- <sup>173</sup> Hardison, CS , The sedimentation rate. J. AM. Med Assoc. 204, 165, 1986
- <sup>174</sup> Koepke AJ, Measuring the erythrocyte sedimentation rate in: Advanced Laboratory Methods in Haematology, Rowan RM, & Assendelft OW & Preston FE, Arnold, 2002
- <sup>175</sup> Πατεράκης Γ., Μελλοντικές προκλήσεις και προοπτικές, Πιστοποίηση και διαπίστευση εργαστηρίων -πρακτικές διαδικασίες και οδηγίες εφαρμογής, Ημερίδα 2008 της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας, Τμήμα εργαστηριακής διάγνωσης και ελέγχου ποιότητας , Αθήνα 2008
- <sup>176</sup> Clinical Laboratory Improvements Amendments of 1988; Final Rule. Federal Register, vol.52/No.40/Friday, 28 February 1992/ Rules and Regulations
- <sup>177</sup> U.S. Department of Health and Social Services. Medicare, Medicaid, and CLIA Programs: Regulations implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA). Final Rule. Fed Regist 1992 (Feb 28); 57:7002-7-186
- <sup>178</sup> Χάσικου –Κωνσταντινίδου Α, Management of Government haematology Laboratories in the Republic of Cyprus, Middlesex University, 2003