



ΑΝΟΙΚΤΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΚΥΠΡΟΥ

ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ

«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»

ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ

Γεωργία Κωνσταντίνου

Η ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΕΜΕΣΟΥ

Επιβλέπων Καθηγητής
Δρ. Ανδρέας Παυλάκης

Ιανουάριος, 2014

Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου
Σχολή Οικονομικών Επιστημών και Διοίκησης

Γεωργία Κωνσταντίνου

Η ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΕΜΕΣΟΥ

Επιβλέπων Καθηγητής
Ανδρέας Παυλάκης

Ιανουάριος, 2014

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ	5
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	7
ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΤΡΙΒΗΣ	8
ΒΑΣΙΚΑ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ	8
ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ.....	8
ΣΥΝΤΟΜΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΡΙΒΗΣ	9
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ	10
1.1 ΕΝΝΟΙΑ ΚΑΙ ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	10
1.2. Η ΦΙΛΟΣΟΦΙΑ ΚΑΙ ΟΙ ΘΕΜΕΛΙΩΤΕΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	13
1.3. Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ Η ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΗΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ.....	16
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ	21
2.1. ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΑΖΗΤΗΣΗΣ.....	21
2.2. ΒΑΣΕΙΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ, ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΕΣ.....	21
2.3. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΩΤΟΓΕΝΩΝ ΠΗΓΩΝ.....	22
2.4. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ «ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ»	22
2.5. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΙΣΟΔΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΤΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ	22
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ	23
3.1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	23
3.1.1. ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΜΕΤΑΞΥ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	24
3.2 ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ/ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ.....	25
3.2.1. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ	27
3.2.2. ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	28
3.3. Η ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΣΕ ΑΝΕΠΤΥΓΜΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ....	29
3.3.1. ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ	29
3.3.2. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ	30
3.3.3. ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΣΤΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ	30

3.3.4. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ	31
3.3.5. Η ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΣΕ ΑΝΕΠΤΥΓΜΕΝΕΣ ΧΩΡΕΣ	31
3.4. ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΚΑΤΑ ΤΟ ISO 17025 ΚΑΙ 15189	33
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. Η ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ.....	41
4.1 ΤΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΣΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ.....	41
4.2. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΕΜΕΣΟΥ	46
4.2.1 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΜΕΡΟΣ	47
4.3. Η ΕΝΔΕΙΚΝΥΩΜΕΝΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΑΠΟΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ ΤΟ ISO 15189	56
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	59
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	64
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	64
ΑΓΓΛΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	65
.....	65

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Εισαγωγή

Ο ρόλος της διασφάλισης της ποιότητας στο Γενικό Νοσοκομείο της Λεμεσού κρίνεται ιδιαίτερα σημαντικός, αφού σύμφωνα με το πρότυπο CYS EN ISO 15189:2007, εξασφαλίζονται έγκυρα εργαστηριακά αποτελέσματα, τα οποία διευκολύνουν τον κλινικό γιατρό να προβεί σε μια ορθή διάγνωση καθώς επίσης να παράσχει την κατάλληλη θεραπευτική αγωγή στους ασθενείς. Η διαπίστευση των εργαστηρίων, αποτελεί καταλυτικό παράγοντα για την αξιοπιστία των εργαστηριακών εξετάσεων .

Σκοπός

Ο βασικότερος σκοπός της παρούσας διατριβής είναι η ανάλυση της παρούσας κατάστασης στο νοσοκομειακό κλινικό εργαστήριο της Λεμεσού καθώς και η εξακρίβωση του κατά πόσο το σύστημα του εργαστηρίου συμβαδίζει με τις διοικητικές και τις τεχνικές απαιτήσεις του ISO 15189. Επιπρόσθετα, παραθέτονται και κάποιες εισηγήσεις για βελτίωση των ελλείψεων που παρουσιάζονται στο σύστημα του εργαστηρίου.

Μεθοδολογία

Η μεθοδολογία που εφαρμόζεται στην έρευνα αυτή στηρίζεται στη μελέτη της διεθνούς βιβλιογραφίας. Για το σκοπό της εργασίας γίνεται σύγκριση μεταξύ της υπάρχουσας και της ενδεικνυόμενης κατάστασης του νοσοκομειακού εργαστηρίου.

Αποτελέσματα

Αυτό που έχει διαπιστωθεί μέσα από την παρούσα εργασία είναι ότι το κλινικό εργαστήριο στο νοσοκομείο της Λεμεσού έχει αρκετές ελλείψεις. Αυτό σημαίνει ότι οφείλει να ακολουθήσει τις επιτάξεις του ISO 15189 που θα παρέχει καλύτερη ποιότητα στις υπηρεσίες που προσφέρει.

Abstract

Introduction

The role of the quality assurance in the Limassol General Hospital is considered to be quite significant. While it is based on the protocol CYS EN ISO 15189:2007, this provides accurate laboratory results, which facilitate clinical doctor's work on accurate diagnosing and prescribing. The accreditation of the laboratories is a catalyst for granting the reliability of the laboratories' exams.

Aim

The basic aim of this dissertation is the analysis of the present situation at the Limassol's General Hospital Laboratory and also to check if the system of the laboratory works according to the managerial and the technical requirements of the ISO 15189. Additionally, some suggestions are proposed for the improvements of deficiencies observed on the laboratory's system.

Methodology

The methodology used in this paper is supported by the study of the global bibliography. For the aim of this research, there is a comparison between the existed and the indicated conditions of the labs.

Results

What has been concluded on this paper is that the clinical laboratory at the Limassol General Hospital is deficient. Thus, the laboratory must follow the prescriptions of the ISO 15189, which will ensure a better quality on the services that are offered.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

«Υγεία είναι η προϋπόθεση, η πλέον ταιριαστή στην επίτευξη των στόχων που θέτει κάθε άτομο στον εαυτό του» (Dubos, στο Οικονομοπούλου, 2006). Κατά τον Dubos, η υγεία είναι το ύψιστο αγαθό για τον άνθρωπο. Θα μπορούσε να πει κανείς ότι υγεία είναι ο στόχος και το αποτέλεσμα της κάθε δραστηριότητας μας. Τα συστήματα υγείας που δημιουργούμε είναι βασικός θεσμός του κράτους και σχετίζεται άμεσα με τα κοινωνικά, πολιτιστικά πρότυπα καθώς και με τις ανάγκες των κατοίκων. Τα συστήματα αυτά είναι δυναμικά και εξελίσσονται με την πάροδο του χρόνου υπακούοντας άλλοτε την πολιτική εξουσία, άλλοτε τις κοινωνικές διεργασίες και άλλοτε τα τεχνολογικά επιτεύγματα. Τα κλινικά νοσοκομειακά εργαστήρια είναι από τα τμήματα του Νοσοκομείου που προσφέρει πολύ σημαντικές πληροφορίες για την κατάσταση και εξέλιξη της υγείας του ασθενούς. Οι πληροφορίες και τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων είναι απαραίτητο να είναι ακριβή, αξιόπιστα, αποδεκτά και να φθάνουν έγκαιρα για την αξιολόγησή τους από τους χρήστες που είναι οι ασθενείς και οι ιατροί. Η αξιοπιστία των εξετάσεων είναι υποχρέωση του Νοσοκομειακού Εργαστηρίου και πρέπει να μπορεί να την τεκμηριώνει και να την αποδεικνύει καθημερινά.

Είναι επιβεβαιωμένο από πολλούς ερευνητές παγκοσμίως ότι η διασφάλιση της ποιότητας έχει άμεση σχέση με την ικανοποίηση του χρήστη. Στις μέρες μας η ανάγκη για ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας είναι πιο επιτακτική ανάγκη, αφού έχει τεθεί ψηλά ο πήχης απαιτήσεων λόγω της παγκοσμιοποίησης, της συνεχούς διακίνησης του πληθυσμού της κατοχύρωσης των δικαιωμάτων των ασθενών, της στενότητας των πόρων και της αμοιβαίας αναγνώρισης των εργαστηριακών αποτελεσμάτων που διακινούνται σ' όλες τις χώρες. Οι ανάγκες και οι απαιτήσεις των ανθρώπων δεν είναι πάντα οι ίδιες, αλλά μεταβάλλονται συνεχώς. Έτσι και η διασφάλιση της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας είναι απαραίτητη προϋπόθεση και πρέπει να υπόκειται σε μια συνεχή αναπροσαρμογή ως προς το όφελος και την ικανοποίηση του χρήστη – ασθενή που είναι ο εξωτερικός πελάτης, αλλά και ως προς τους εσωτερικούς πελάτες που είναι το προσωπικό. Τα κλινικά / διαγνωστικά εργαστήρια είναι θεμιτό να διαπιστεύονται κατά τα πρότυπα ISO 15189:2007. Η διαπίστευση ενός τέτοιου εργαστηρίου αποτελεί την επίσημη αναγνώριση ότι το εν λόγω εργαστήριο συμμορφώνεται με ένα διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο, στο οποίο συγκαταλέγονται εξειδικευμένες απαιτήσεις όπως προ-αναλυτικές και μετα-αναλυτικές διαδικασίες, ένας κώδικας ηθικής δεοντολογίας, πληροφοριακά συστήματα εργαστηρίου, εγχειρίδιο ποιότητας, δέσμευση της διοίκησης και απαραίτητη τεκμηρίωση.

ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΤΡΙΒΗΣ

Σκοπός της έρευνας αυτής είναι η διερεύνηση μέσα από την ανασκόπηση της διεθνούς και ελληνικής βιβλιογραφίας της συσχέτισης του επιπέδου ποιότητας των προσφερομένων υπηρεσιών στο εργαστήριο του Νοσοκομείου Λεμεσού Επιπλέον, θα εξεταστεί η οργάνωση και η διαχείριση του κλινικού εργαστηρίου της Λεμεσού σε σχέση με τα πρότυπα που πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Η διασφάλιση ποιότητας / διαπίστευση εργαστηρίου είναι ένα απαραίτητο εργαλείο στα πλαίσια της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Με την αυξανόμενη διασυνοριακή μετακίνηση, η ελεύθερη διακίνηση ασθενών απαιτεί και την τεκμηρίωση της ποιοτικής επάρκειας με το απαραίτητο συνοδευτικό πιστοποιητικό ώστε να αποφεύγεται η επανάληψη εξετάσεων. Η συμμόρφωση των εθνικών φορέων με τις συγκεκριμένες απαιτήσεις για τη διαπίστευση επιτρέπει την αμοιβαία αναγνώριση των προσφερόμενων υπηρεσιών στην υγεία.

Για την Κύπρο, ο αρμόδιος φορέας για τη λειτουργία του Συστήματος Διαπίστευσης είναι ο ΚΟΠΠ (Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας), ο οποίος πρόσφατα έγινε δεκτός και ως πλήρες μέλος της ΕΑ (Ευρωπαϊκή Επιτροπή Διαπίστευσης).

ΒΑΣΙΚΑ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ

Τα σημαντικότερα ερωτήματα που θα απασχολήσουν την παρούσα εργασία είναι:

- i. Τι είναι ποιότητα στην υγεία και ποια είναι η σημασία της διαπίστευσης των εργαστηρίων
- ii. Ποιοι είναι οι πιθανοί παράγοντες που επηρεάζουν τις διακυμάνσεις των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών εξετάσεων.
- iii. Ποιες οι πιθανές επιπτώσεις στους ασθενείς του Νοσοκομείου Λεμεσού με την απουσία της σύγχρονης ηλεκτρονικής τεχνολογίας για τη σύνδεση όλων των κλινικών τμημάτων με το Νοσοκομειακό Εργαστήριο για την έγκαιρη και σίγουρη λήψη των αποτελεσμάτων των Εργαστηριακών Εξετάσεων. Πόσο επηρεάζει τη Διασφάλιση Ποιότητας στα Νοσοκομειακά Εργαστήρια.
- iv. Σε ποιο βαθμό εναρμονίζεται το Νοσοκομειακό εργαστήριο με τις διατάξεις του προτύπου ISO15189 για τα κλινικά εργαστήρια. Ποιες είναι οι ελλείψεις και με ποιο τρόπο μπορούν να αντιμετωπισθούν

ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Η αξιοπιστία και η εγκυρότητα των εργαστηριακών εξετάσεων μπορεί να διασφαλιστεί μόνο με τη διερεύνηση, την ποσοτικοποίηση και με τον έλεγχο κάθε πηγής αβεβαιότητας που μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των εξετάσεων. Η τεκμηρίωση της αναγκαιότητας της

διασφάλισης ποιότητας του Νοσοκομειακού Εργαστηρίου δια μέσου της ανασκόπησης της διεθνούς βιβλιογραφίας ίσως ενδυναμώσει το ενδιαφέρον της ηγεσίας των υπηρεσιών υγείας για τη προώθηση της Διαπίστευσης του Νοσοκομειακού Εργαστηρίου με όλα τα οφέλη που συνεπάγονται για ολόκληρο το Νοσοκομείο αλλά και για τους ασθενείς και το προσωπικό. Με τη διασφάλιση ποιότητας βελτιώνεται η αποδοτικότητα, η εξοικονόμηση οικονομικών πόρων, η αποτελεσματικότερη παροχή υπηρεσιών υγείας καθώς και η καλλιέργεια σχέσεων εμπιστοσύνης των χρηστών με το Νοσοκομείο.

ΣΥΝΤΟΜΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΡΙΒΗΣ

Το πρώτο κεφάλαιο της διατριβής αφορά μια γενική βιβλιογραφική ανασκόπηση πάνω στο θέμα της ποιότητας. Συγκεκριμένα, θα μελετηθεί η έννοια της ποιότητας και η εξέλιξή της με την πάροδο του χρόνου. Σε επόμενο στάδιο θα παρουσιαστούν οι πιο βασικοί μελετητές και θεμελιωτές της έννοιας της ποιότητας. Το τελευταίο μέρος του πρώτου κεφαλαίου θα ασχοληθεί συγκεκριμένα με την ποιότητα στον τομέα της υγείας.

Το δεύτερο κεφάλαιο αφορά κυρίως τη μεθοδολογία που ακολουθείται στην παρακάτω μελέτη. Θα αναφερθούν, τα μέσα αναζητήσις, οι βάσεις δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν, τα δείγματα, και τα κριτήρια επιλογής του πρωτογενούς υλικού. Το κεφάλαιο αυτό είναι σημαντικό γιατί καταγράφει τον τρόπο που έχει χρησιμοποιηθεί για να συλλεχθεί το υλικό που χρησιμοποιήθηκε καθ' όλη τη διάρκεια της συγγραφής της παρούσας διατριβής.

Το τρίτο κεφάλαιο θα καταπιαστεί με ο,τι αφορά το θέμα της Διασφάλιση της ποιότητας. Αρχικά θα καθοριστεί η σημασία του όρου «διασφάλιση ποιότητας». Στη συνέχεια, θα μελετηθούν οι βασικές διαφορές ανάμεσα στη διασφάλιση ποιότητας και τη βελτίωση της ποιότητας και τέλος θα μελετηθεί η ουσία της διαπίστευσης των κλινικών εργαστηρίων. Η Διαπίστευση είναι από τα πιο σημαντικά κεφάλαια στην παρούσα εργασία, αφού αφορά τις υποχρεώσεις που οφείλει να εκτελεί ένα εργαστήριο για να θεωρείται ότι ακολουθεί τη σωστή εργαστηριακή πρακτική. Αναλυτικότερα, θα παρουσιαστούν τα χαρακτηριστικά του προτύπου ISO 17025, αφού είναι οι βάσεις για τη δημιουργία του προτύπου ISO 15189 που αφορά συγκεκριμένα τα κλινικά εργαστήρια. Ακόμη, θα παρουσιαστούν με αρκετή λεπτομέρεια οι απαιτήσεις των προτύπων και οι διαφορές μεταξύ τους.

Στο επόμενο κεφάλαιο εστιάζεται η προσοχή στο κλινικό εργαστήριο του γενικού νοσοκομείου Λεμεσού. Αρχικά θα γίνει μια σύντομη εισαγωγή για το νοσοκομείο Λεμεσού και το εργαστήριο και στη συνέχεια θα παρουσιαστεί η παρούσα κατάσταση καθώς και η ενδεικνύομενη η οποία στηρίζεται στο νόμο για τα κλινικά εργαστήρια

Αφού γίνει η λεπτομερής καταγραφή δεδομένων για το νοσοκομείο της Λεμεσού, το πέμπτο κεφάλαιο θα ολοκληρωθεί παρουσιάζοντας τις διάφορες ελλείψεις, εισηγήσεις και συμπεράσματα που θα αναδυθούν από την εξέταση του προτύπου ISO 15189 και της κατάστασης που υπάρχει στο κλινικό εργαστήριο του νοσοκομείου Λεμεσού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ.

1.1 ΕΝΝΟΙΑ ΚΑΙ ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Πολλοί μέχρι σήμερα προσπάθησαν να αποδώσουν ένα σταθερό και μοναδικό ορισμό στην έννοια της ποιότητας. Το μόνο σίγουρο χαρακτηριστικό που υπάρχει για την ποιότητα είναι ότι μπορεί να μετρηθεί. Με την πάροδο των χρόνων, ειδήμονες προσπάθησαν να θέσουν και να καθορίσουν την έννοια της ποιότητας και το συμπέρασμα στο οποίο κατέληξαν ήταν η ποιότητα είναι μια πολύπλευρη, πολύ-επίπεδη και ευμετάβλητη έννοια.

Η ποιότητα υπήρχε ανέκαθεν στην ζωή μας, μιας και οι άνθρωποι την αποζητούσαν ανελλιπώς. Θα μπορούσε να λεχθεί ότι η ποιότητα ήταν σημαντική ακόμη και χιλιάδες χρόνια πριν με παράδειγμα τον Κινέζο Sun Tzu. Ο Sun Tzu ήταν στρατηγός που έζησε τον 6^ο αιώνα π.Χ και ο οποίος ανέφερε ότι η ποιότητα είναι ένα δόγμα με το οποίο οι στρατιώτες θα οργανώνονται και θα τοποθετούνται σε κατάλληλες βαθμίδες για να πετύχουν τους στόχους τους (2003, σ.20 ,εκδόσεις Περίπλους -Η Τέχνη του πολέμου).

Από τις απαρχές του πολιτισμού, ο άνθρωπος πάντα συναντούσε πρόβλημα σχετικά με την ποιότητα, η οποία ήταν συνυφασμένη με τον τρόπο ζωής του. Ξεκινώντας από τα πανάρχαια χρόνια, οι παραγωγοί τροφίμων έπρεπε να μάθουν ποια τρόφιμα ήταν καλά για να φαγωθούν και ποια όχι. Η ποιότητα όμως, δεν αφορούσε μόνο την τροφή του ατόμου αλλά και στην κατοικία στην οποία διέμενε. Τα μέλη της κάθε οικογένειας, έπαιρναν πρωτοβουλία να ελέγξουν κατά πόσο τα προϊόντα τα οποία συνέλεγαν ή παρήγαγαν ήταν κατάλληλα για να ικανοποιήσουν τις βασικές τους ανάγκες όπως τροφή και ένδυση, όμοια μεριμνούσαν για και για την στέγαση. Με αυτό το κριτήριο διέκριναν και μετρούσαν την ποιότητα των προϊόντων.

Όσο οι οικογένειες μεγάλωναν και οι κάτοικοι αυξάνονταν, τόσο η δημιουργία χωριών ήταν απαραίτητη για την κάλυψη των κοινωνικών αναγκών και της ασφάλειας. Ως εκ τούτου, παρατηρούνται ανταλλαγές προϊόντων και αγαθών μεταξύ των κατοίκων σε μεγαλύτερο βαθμό. Ως αποτέλεσμα ο όρος της ποιότητας αποκτά ευρύτερο νόημα, καθώς παρατηρείται και η ανάπτυξη του εμπορίου εντός και εκτός του χωριού. Στη διαδικασία ελέγχου της ποιότητας των προϊόντων δεν είχαν ευθύνη πλέον μόνοι οι παραγωγοί, οι οποίοι εξαρχής όφειλαν να έχουν την καλύτερη ποιότητα στα προϊόντα τους, αλλά και οι αγοραστές που έπρεπε να την επιβεβαιώνουν. Αυτό

ονομάστηκε “caveat emptor” ή “let the buyer be aware” (Maguad, 2006, σ.180) και έχει βοηθήσει πολύ τους παραγωγούς στην προσπάθεια τους να διορθώνουν και να βελτιώνουν τα διάφορα αγαθά προς πώληση.

Όσο οι κοινωνίες συνέχιζαν να μεγαλώνουν, τόσο παρατηρείται ότι οι απαιτήσεις των ανθρώπων αυξάνονταν. Πλέον δεν ήταν εφικτό οι παραγωγοί και οι αγοραστές να συναντιούνται στην αγορά αλλά υπήρχαν διάφοροι μεσολαβητές όπως οι προμηθευτές, οι διαχειριστές και οι έμποροι. Ως εκ τούτου, ήταν αναγκαίο να δημιουργηθούν νέοι τρόποι διασφάλισης της ποιότητας. Για να λυθεί αυτό το θέμα είχαν δημιουργηθεί κάποια σταθερά μέτρα καθορισμού του μήκους, του όγκου και του χρόνου.

Με την πάροδο των χρόνων, οι κοινωνίες αναπτύσσονταν ακόμη περισσότερο και το εμπόριο εξελισσόταν με γρήγορους ρυθμούς. Τα χωριά έγιναν πλέον πόλεις και οι ανάγκες των κατοίκων αυξάνονταν συνεχώς. Οι κυβερνήσεις που δημιουργούνταν έδιναν μεγάλη σημασία στην ποιότητα των προϊόντων και υπηρεσιών και τα μέτρα που λάμβαναν ήταν πολύ αυστηρά. Οι αρχαίοι νόμοι ήταν πολύ σκληροί σε ότι αφορούσε τις αποτυχίες στην παροχή ποιοτικού αποτελέσματος. Για παράδειγμα, ο βασιλιάς της Βαβυλωνίας Χαμουραμί πρέσβευε ότι εάν ένας κτίστης έκτιζε ένα χαμηλής ποιότητας σπίτι, πράγμα που θα οδηγούσε τον ιδιοκτήτη του σπιτιού στο θάνατο, τότε ο κτίστης θα καταδικαζόταν σε θάνατο. Συνεχίζοντας, ο νόμος αυτός αναφέρει ότι εάν σε περίπτωση που εκτός από τον ιδιοκτήτη πεθάνει και ο γιός του τότε θα θανατωνόταν και το παιδί του κτίστη (Παπανικολάου, 2007, Maguad, 2003).

Ακόμη, με την ανάπτυξη του εμπορίου, οι κυβερνήσεις παρότρυναν τους παραγωγούς να βελτιώνουν την ποιότητα των προϊόντων, για να υπάρχει ανταγωνισμός με άλλες πόλεις. Η εξαγωγή προϊόντων οδήγησε στον ανεξάρτητο έλεγχο της ποιότητας των διαφόρων προϊόντων και σφραγίζοντας τα προϊόντα πιστοποιούταν ο έλεγχος αυτός.

Η βιομηχανική επανάσταση στα μέσα του 17^{ου} αιώνα στην Ευρώπη, οδήγησε στη δημιουργία εργοστασίων. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα τη σταδιακή κατάργηση του συστήματος της βιοτεχνίας που κυριαρχούσε μέχρι τότε. Το καινούριο αυτό σύστημα ενίσχυσε την παραγωγή και τη διανομή προϊόντων με τρόπο που η βιοτεχνία δεν ήταν ικανή να πράξει. Επίσης, με τη ραγδαία ανάπτυξη της τεχνολογίας, τα εργοστάσια ήταν πλέον σε θέση να παράγουν μαζικές ποσότητες αγαθών, πράγμα που οδήγησε σε δραματική μείωση του κόστους παραγωγής.

Εκτός από την αύξηση της ποσότητας των προϊόντων, η βιομηχανική επανάσταση οδήγησε και στην αλλαγή του συστήματος ελέγχου της ποιότητας. Παλαιότερα, στο σύστημα της βιοτεχνίας, ο παραγωγός έφτιαχνε το αντικείμενο σαν να ήταν ο ίδιος ο αγοραστής. Αντίθετα, στο

εργοστασιακό σύστημα, οι εργάτες δεν έχουν κάποια επαφή με τους αγοραστές, πράγμα που δε βοηθούσε στη διατήρηση της ποιότητας του παραγόμενου αντικειμένου. Οι εργάτες είχαν στόχο να φτιάξουν το προϊόν όπως ήταν το πρωτότυπο και όχι να προσπαθούν να ικανοποιήσουν τις ανάγκες των πελατών. Η ποιότητα δεν θεωρείτο πλέον από τα πιο σημαντικά τους ζητήματα. Το δόγμα των εργοστασίων ήταν ένα: παραγωγή, παραγωγή, παραγωγή (Reiley, 1994 στο Maguad, 2006, σ.184).

Μέχρι τον 20^ο αιώνα υπήρχαν αρκετά προβλήματα με τη βιομηχανία. Τα προβλήματα αφορούσαν την προετοιμασία, την κατασκευή και την επίβλεψη της παραγωγής προϊόντων. Η βιομηχανική επανάσταση του 20^{ου} αιώνα έφερε σημαντικές αλλαγές στον έλεγχο ποιότητας των προϊόντων. Τότε ήταν που πρωτοχρησιμοποιήθηκε μια πρώιμη διαδικασία ποιοτικής βελτίωσης (quality improvement). Ο κύριος σκοπός ήταν να βελτιώσουν την ικανοποίηση του πελάτη με την προσθήκη νέων χαρακτηριστικών και ταυτόχρονα με τη μείωση της δυσαρέσκειας των πελατών σε σχέση με τα διάφορα προϊόντα. Αυτό επιτεύχθηκε μέσα από την εισαγωγή συστηματικών μεθόδων ελέγχου ποιότητας. Η επιθεώρηση είναι η πρώτη από τις τέσσερις εποχές της ποιότητας κατά τον Garvin (Παπανικολάου, 2007, σ.37).

Στη δεύτερη «εποχή» εντάσσεται ο Radford. Ήταν ο πρώτος που δημοσίευσε έργο σχετικά με την εισαγωγή ελέγχου της ποιότητας το 1922. Ο Radford (1922), εισήγαγε την επιθεώρηση στα συστήματα παραγωγής αποσκοπώντας στη διασφάλισή της ποιότητας στα αγαθά που προορίζονται για τους καταναλωτές. Ακόμη, ήταν ο πρώτος που έθεσε την ευθύνη της ποιότητας στα χέρια της διοίκησης. Ταυτόχρονα, την ίδια περίοδο, αναπτύσσονται και τα απαραίτητα μαθηματικά και στατιστικά εργαλεία τα οποία χρησιμοποιήθηκαν από τον πρωτοπόρο Shewhart (1931) που έθεσε τα θεμέλια για τον κύκλο και την ανάλυση των αποκλίσεων, τις στατιστικές τεχνικές δειγματοληψίας και τον έλεγχο των στατιστικών διαδικασιών. Εντούτοις, το σύστημα του Shewhart ήταν περιορισμένο στην τεχνική πλευρά της ολικής ποιότητας.

Το επόμενο στάδιο τοποθετείται μετά το Δεύτερο Παγκόσμιο πόλεμο που οι Ιάπωνες είχαν ζητήσει βοήθεια από το Δυτικό πολιτισμό, κυρίως από τα Αμερικάνικα Πανεπιστήμια, για να ξαναφτιάξουν την οικονομία τους. Τη δεκαετία του 1950, επισκέφθηκαν την Ιαπωνία ο Deming, ο Juran και ο Feigenbaum για να προσφέρουν τις απαραίτητες γνώσεις για την ανοικοδόμηση των βιομηχανιών.

Τελευταίο ιστορικό γεγονός ήταν το 1969, όπου διεξάχθηκε το πρώτο συνέδριο του ελέγχου ποιότητας που έγινε στο Τόκιο. Τότε ακούστηκε για πρώτη αναφορά ο όρος «ολική ποιότητα» από τον επιστήμονα Ishikawa. Εξηγούσε ότι για τους Ιάπωνες η ολική ποιότητα σήμαινε συνεχής έλεγχος ποιότητας σε όλο το διοικητικό πλέγμα μιας επιχείρησης. Το συνέδριο αυτό αποτελεί

ορόσημο στα δρώμενα της παγκόσμιας Βιομηχανίας. Διοίκηση της Ολικής Ποιότητας θεωρείται το σύνολο δραστηριοτήτων και μεθόδων που έχουν ως στόχο την ικανοποίηση του πελάτη και την ενεργοποίηση του δυναμικού του οργανισμού στο μικρότερο δυνατό κόστος.

Απο τότε μέχρι σήμερα, η ποιότητα, έχει μελετηθεί σε εκτενή βαθμό απο διάφορους επιστήμονες και είναι ευρέως αποδεκτό οτι διασφαλίζεται πια μόνο μέσα από την πρόληψη, δηλαδή με την τήρηση κάποιων προδιαγραφών στη διαδικασία παραγωγής αλλά και με την ανατροφοδότηση από τους προμηθευτές και τους εργαζόμενους. Δεν υπάρχει τώρα μόνο η επιθεώρηση και ο έλεγχος της ποιότητας, που εστιάζουν την προσοχή τους στη διαδικασία παραγωγής του προϊόντος, αλλά και η διασφάλιση της ποιότητας που απευθύνεται σε όλο τον κύκλο της ποιότητας. Η διασφάλιση σήμερα είναι γνωστή μέσα από μια διεθνή συνομοσπονδία εθνικών φορέων διασφάλισης ISO (International, Standardization Organization). Το ISO διασφαλίζει τους αγοραστές ότι ένα προϊόν πληροί συγκεκριμένες προδιαγραφές και ικανοποιεί τις ανάγκες του πελάτη. Ένα τέτοιο γνωστό πρότυπο είναι το ISO 9000:2000.

Το μέλλον στον τομέα της ποιότητας αναμένεται να είναι έντονο, γρήγορο και περίπλοκο. Όπως αναφέρει και ο Feigenbaum, θα στηρίζεται κυρίως σε τέσσερις παράγοντες: α) τους παγκόσμιους απαιτητικούς πελάτες, β) τη μεταβολή των προσδοκιών των πελατών, γ) τις αντιφατικές οικονομικές πιέσεις και δ) τις νέες προσεγγίσεις της διοίκησης. Όσοι επιχειρηματίες ασκούν επιτυχημένη διαχείριση της ποιότητας, αναμένεται να έχουν λαμπρό μέλλον στην παγκόσμια αγορά. Τα πιο σημαντικά χαρακτηριστικά σε μια επιχείρηση είναι η συνεχής συγκέντρωση προς την καινοτομία, την ευελιξία και την ταχύτητα. Σε αυτό το σημείο είναι που λαμβάνει σημαντικό ρόλο και η τεχνολογία. Η πρόκληση είναι πια ποιος θα γίνει ο «κύριος της αλλαγής» (change master) και όχι ο «διαχειριστής ποιότητας» (quality manager) (Maguad, 2006,).

Ο 21^{ος} αιώνας θα παραμείνει γνωστός από τους ιστορικούς ως ο αιώνας της ποιότητας. Η ποιότητα πιθανότατα θα γίνει στρατηγική με την οποία θα αλλάξει η κουλτούρα μας. Θα χρησιμοποιηθεί για να καταπολεμήσει τα κοινωνικά δεινά, να προωθήσει την ίση κατανομή πλούτου και να δώσει πρόσβαση σε πηγές προόδου όπως είναι η ανώτερη εκπαίδευση και η προηγμένη φροντίδα υγείας. Σε γενικές γραμμές θα προστατέψει την ανθρωπότητα από διάφορες αλλαγές στο περιβάλλον και θα βελτιώσει την κοινωνικοοικονομική ζωή πολλών ανθρώπων.

1.2. Η ΦΙΛΟΣΟΦΙΑ ΚΑΙ ΟΙ ΘΕΜΕΛΙΩΤΕΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Στο πιο κάτω κεφάλαιο θα παρουσιαστούν συνοπτικά οι βασικές αρχές που διέπουν τη φιλοσοφία της ποιότητας έχοντας ως βάση τις θεωρίες των κύριων θεμελιωτών της. Οι θεωρίες ήταν τα θεμέλια για την εισαγωγή της νέας εποχής για τη ποιότητα. Αρκετοί από αυτούς αν και

αρχικά δεν είχαν αναδειχθεί, σε μεταγενέστερο στάδιο οι ιδέες τους έγιναν αποδεκτές και εξαπλώθηκαν ανά το παγκόσμιο.

William Edwards Deming

Ο πρώτος που αναφέρθηκε στο συστηματικό έλεγχο της ποιότητας ήταν ο Deming. Όπως έχει προαναφερθεί, ο Deming είχε πάει στην Ιαπωνία μετά το Δεύτερο Παγκόσμιο πόλεμο για να βοηθήσει στην αναδόμηση της οικονομίας της χώρας. Για να τιμήσουν την πολύτιμη βοήθειά του, οι Ιάπωνες από το 1950 και έπειτα, κάθε χρόνο δίνουν βραβείο με το όνομα του σε επιχειρήσεις που προσπάθησαν μέσα στη χρονιά που πέρασε να βελτιώσουν την ποιότητα στα προϊόντα και τις υπηρεσίες που προσέφεραν. Το βραβείο αυτό απονέμεται από τον ίδιο τον Αυτοκράτορα σε ειδική μεγαλοπρεπή τελετή (Παπανικολάου, 2007).

Η βασική αρχή που διέπει τη θεωρία του Deming στηρίζεται στη στατιστική ανάλυση και τον έλεγχο όλων των διαδικασιών και συστημάτων. Το έργο του μπορεί να συνοψιστεί στα «14 σημεία της διοίκησης» (Παπανικολάου, 2007, σ. 50-53). Τα σημεία αυτά παρουσιάζουν την ευθύνη των ανωτάτων διοικητικών στελεχών κάθε επιχείρησης ως προς την ολοκληρωμένη και συνεχή προσπάθεια βελτίωσης του συστήματος που υπάρχει στην επιχείρηση αλλά και ως προς την ανάπτυξη των εργαζόμενων ως άτομα και ως ομαδικοί συνεργάτες (Deming, 1986 στο Maguad, 2006, σ. 189).

Ακόμη, ο Deming, ανέπτυξε και ένα σύστημα επίλυσης προβλημάτων, το οποίο έχει άμεση σχέση με την ποιότητα. Αυτό είναι γνωστό ως ο «κύκλος του Deming» (Παπανικολάου, 2007, σ.54-55). Με βάση τη θεωρία αυτή, ο στόχος είναι η μάθηση και η συνεχής βελτίωση. Με αυτόν τον τρόπο εδραιώνεται η μακροπρόθεσμη ύπαρξη μιας οργάνωσης ποιότητας (Deming, 1986, στο Παπανικολάου, 2007, σ. 54-55). Ο στόχος του κύκλου είναι να υποδείξει στα ανώτερα διοικητικά στελέχη με ποιο τρόπο μπορούν να σχεδιάζουν συνεχώς νέα προϊόντα και υπηρεσίες, να κάνουν πλάνα, να τα ελέγχουν και να ενεργούν με βάση αυτά. Τα στάδια από τα οποία απαρτίζεται ο κύκλος του Deming είναι: Σχεδιάζω, Πράττω, Ελέγχω και Δρω (Plan, Do, Check, Act). Έτσι, κάθε φορά που κλίνει ένας κύκλος, ξεκινάει ένας άλλος με αποτέλεσμα να υπάρχει μια συνεχής ροή.

Joseph M. Juran

Το 1954, επισκέφθηκε την Ιαπωνία ο Αμερικανός Juran για να βοηθήσει και αυτός με τη σειρά του την οικονομία της χώρας. Χαρακτήρισε συγκεκριμένα ότι η ποιότητα είναι «η καταλληλότητα προς χρήση» (Παπανικολάου, 2007; Maguad, 2006). Η μεγαλύτερη συνεισφορά του είναι ότι απέδωσε ευθύνες για την επιτυχία ή αποτυχία μιας επιχείρησης στην διοίκηση της

επιχείρησης. Ο Juran, παρατήρησε ότι η ποιότητα δε δημιουργείται τυχαία αλλά μετά από ένα σωστό και ολοκληρωμένο σχεδιασμό. Σύμφωνα με τον Juran, υπάρχουν τρία στάδια ποιότητας: α) η ποιότητα στο σχεδιασμό, β) η ποιότητα στον έλεγχο και γ) η βελτίωση της ποιότητας. Κάτω από την ομπρέλα του προσχεδιασμού εντάσσεται ο προσδιορισμός των πελατών καθώς και των αναγκών τους, η μετάφραση των αναγκών τους σε προϊόντα ή υπηρεσίες, η βελτίωση των χαρακτηριστικών των διαφόρων προϊόντων και η βελτίωση των χαρακτηριστικών των προϊόντων και η βελτίωση της ποιότητας αλλά και του κόστους σε κάθε ευκαιρία που παρουσιάζεται (Juran, 1986 στο Παπανικολάου, 2007, σ. 56). Στα επόμενα στάδια, γίνονται εντοπισμοί και διορθώσεις στα προϊόντα και υπηρεσίες και τέλος η προβλέπεται η βελτίωση της ποιότητας.

Armand Feigenbaum

Ο Feigenbaum προώθησε την ιδέα ότι κάθε λειτουργία μέσα σε ένα οργανισμό έχει ευθύνη για την ποιότητα. Είναι φανερό ότι η αίσθηση της συνεργασίας ωθεί τους υπαλλήλους να πιστεύουν ότι ανήκουν στον οργανισμό, ότι είναι κομμάτι τους και αυτό με τη σειρά του γεννάει τη δημιουργικότητα (Maguad, 2007, σ.189). Συγκεκριμένα, η αρχή του Feigenbaum ορίζει ότι «Ο έλεγχος ποιότητας είναι ένα λειτουργικό σύστημα το οποίο αναφέρεται στην ανάπτυξη της ποιότητας αλλά και στη βελτίωση της ποιότητας μέσα σ' έναν οργανισμό. Ο έλεγχος βοηθά στην παραγωγή προϊόντων και υπηρεσιών τα οποία θα καλύπτουν τις ανάγκες των πελατών» (Feigenbaum, 1991, στο Ελαιοπούλου, 2010,σ. 12).

Philip Crosby

Ο Αμερικανός γκουρού της ποιότητας ανέδειξε τη θεωρία των «μηδέν λαθών» και του μηνύματος «Κάνε το σωστό με την πρώτη φορά». Στη θεωρία του ο Crosby (1979) συνοψίζει την ποιότητα σε τέσσερις αρχές: α) τη συμμόρφωση ως προς τις απαιτήσεις και όχι ως προς την ομορφιά και την κομψότητα, β) την επίτευξη της ποιότητας μέσα από την πρόληψη και όχι μέσα από τη διαπίστωση της αστοχίας, γ) την απόδοση των μηδέν λαθών και δ) την καταμέτρηση της ποιότητας ανάλογα με το κόστος της μη ποιότητας και όχι με δείκτες (Maguad, 2006; Παπανικολάου, 2007). Ακόμη με το έργο του ο Crosby (1979) συνεισφέρει στην επιχειρηματική κοινότητα δίνοντας 14 συμβουλές για την ανάπτυξη της ποιότητας. Τα βήματα αυτά χρησιμοποιούνται ως οδηγός από τις διάφορες επιχειρήσεις για να έχουν όσο το δυνατό ευεργετικότερα αποτελέσματα.

Kaoru Ishikawa

Ο Ιάπωνας επιστήμονας, καθηγητής στο πανεπιστήμιο του Τόκιο θεωρείται ο πατέρας των κύκλων ποιότητας. Η επιτυχία των κύκλων ποιότητας κατά τον Ishikawa (1985) επιτυγχάνεται με τη συμβολή καινοτόμων εργαλείων από όλους τους εργαζόμενους για να μπορούν να αναλύουν και να επιλύουν διάφορα προβλήματα. Το διάγραμμα του στηρίζεται στην αρχή αιτίου - αποτελέσματος, το οποίο είναι γνωστό και ως «ψαροκόκαλο» (fishbone). Με τη βοήθεια του διαγράμματος αυτού εντοπίζονται, ταξινομούνται και τεκμηριώνονται οι αιτίες που προκαλούν προβλήματα σε ένα οργανισμό. Το διάγραμμα αυτό έχει ως σκοπό τον προσδιορισμό των αιτιών και την επίλυση των προβλημάτων. Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατατάσσονται σε 3 κατηγορίες: α) εργαλεία που μπορούν να χρησιμοποιηθούν από όλους, β) εργαλεία που μπορούν να χρησιμοποιηθούν από στελέχη και ειδικούς στην ποιότητα και γ) εργαλεία που μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από ειδικούς και συμβούλους ποιότητας (Παπανικολάου, 2007, σ. 58-59).

Genichi Taguchi,

Ο Ιάπωνας ειδήμονας Taguchi είναι γνωστός για την μηχανική προσέγγιση της ποιότητας. Ο σχεδιασμός της ποιότητας κατά τον Taguchi στηρίζεται σε τρία ενδεικτικά επίπεδα. Το πρώτο επίπεδο είναι ο σχεδιασμός συστήματος, το δεύτερο επίπεδο είναι ο παραμετρικός σχεδιασμός (με ποιο τρόπο μπορεί να ελαττωθεί το κόστος και παράλληλα να αυξηθεί η απόδοση) και το τρίτο επίπεδο είναι ο σχεδιασμός ανοχής (Taguchi, 1979 στο Παπανικολάου, 2007, σ. 59)

Ακολούθησαν αρκετοί άλλοι επιστήμονες αργότερα ανά το παγκόσμιο που ανέπτυξαν με τη σειρά τους διάφορες εξειδικευμένες θεωρίες, διαδικασίες και εφαρμογές για τη βελτίωση και διασφάλιση της ποιότητας μέσα στους διάφορους οργανισμούς. Η βοήθεια όλων είναι πολύτιμη και αξιόπαινη, διότι προσέφεραν στην κοινωνία τρόπους για να κρατηθεί η ποιότητα των προϊόντων και των υπηρεσιών σε υψηλά επίπεδα. Τέτοιοι επιστήμονες ήταν για παράδειγμα ο John S. Oakland, ο William E. Conway, ο Shigeo Shingo, ο Masaaki Imai, ο Shigeru Mizuno, ο H. James Harrington και ο Richard J. Schonberger (Maguad. 2006)

1.3. Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ Η ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΗΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Όσο απλή φαίνεται να είναι η έννοια της ποιότητας στη βιομηχανία και στις επιχειρήσεις, τόσο πιο περίπλοκη και σύνθετη είναι στον τομέα της υγείας. Υπάρχουν αρκετές διαφορές μεταξύ τους. Οι κύριες διαφορές μεταξύ υγείας και βιομηχανίας έγκεινται στον προσδιορισμό της έννοιας της ποιότητας και στον τρόπο επίτευξής της. Όπως έχει παρουσιαστεί πιο πάνω, η ποιότητα στη βιομηχανία στηρίζεται κατά κύριο λόγο στην τήρηση προδιαγραφών του κάθε προϊόντος και ο στόχος είναι η μηδενική ύπαρξη λαθών ή ελαττωμάτων στο κάθε προϊόν που παράγεται. Στον

τομέα της υγείας από την άλλη υπάρχουν παράγοντες που είναι δύσκολο να προσδιοριστούν εξαρχής. Ένας τέτοιος παράγοντας είναι για παράδειγμα η ποικιλομορφία του ασθενή, πράγμα που επηρεάζει σημαντικά το αποτέλεσμα της θεραπείας του. Γι' αυτό το λόγο πρέπει η μεθοδολογία και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται στον τομέα της υγείας να τροποποιούνται κατάλληλα πριν από την εφαρμογή του στο κάθε ασθενή. Η μηδενική ύπαρξη λαθών στον τομέα της υγείας θα μπορούσε κάποιος να πει ότι αντιστοιχεί στην παροχή των ασθενών αυτού που έχουν ανάγκη και που επιθυμούν.

Η πολύπλευρη προσέγγιση της ποιότητας, φαίνεται να δημιουργεί πρόβλημα ως προς τη δημιουργία ενός ενιαίου ορισμού της. Κατά τον Donabedian η ποιότητα ορίζεται ως η μεγιστοποίηση της ικανοποίησης του ασθενούς αφού ληφθούν υπόψη τα κέρδη και οι ζημιές κατά τη διαδικασία περίθαλψής του. Ο Παγκόσμιος οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) υποστηρίζει ότι «η ποιότητα αποτελεί παροχή διαγνωστικών και θεραπευτικών πράξεων, ικανών να διασφαλίσουν το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα, μέσα στο πλαίσιο των δυνατοτήτων της σύγχρονης ιατρικής επιστήμης, η οποία πρέπει να στοχεύει στο καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα, με τον ελάχιστο ιατρογενή κίνδυνο, καθώς και στη μέγιστη δυνατή ικανοποίηση του ασθενούς από πλευράς διαδικασιών, αποτελεσμάτων και ανθρώπινης επαφής» (Τούντας, 2003).

Η ποιότητα, όπως έχει διαφανεί και από τους πιο πάνω ορισμούς, σχετίζεται με τον αποδέκτη/ προϊόν/ υπηρεσία, αλλά και με τους σκοπούς και τις αξίες ενός συστήματος υγείας. Το επίκεντρο πάντα είναι ο ασθενής, ο οποίος ενημερώνεται και συγκρίνει το σύστημα υγείας του με αυτά άλλων χωρών, με αποτέλεσμα να απαιτεί από το κράτος του να προβεί σε μεταρρυθμίσεις στο σύστημα σύμφωνα με αναγνωρισμένα πρότυπα, διαδικασίες, επιδόσεις και αποτελέσματα.

Ο πρώτος χώρος που επικεντρώθηκε η εφαρμογή και η διασφάλιση της ποιότητας στον τομέα της υγείας είναι τα εργαστήρια και συγκεκριμένα στον έλεγχο της αξιοπιστίας και επαναληψιμότητας των εργαστηριακών εξετάσεων. Συγκεκριμένα με την εφαρμογή και διασφάλιση της ποιότητας εξασφαλιζόταν: α) η ακρίβεια της κλινικής διάγνωσης, β) ο περιορισμός της ανακρίβειας των μετρήσεων, γ) η ελάττωση της αχρείαστης καθυστέρησης των αποτελεσμάτων, δ) η μείωση του κόστους περίθαλψης και ε) η δημιουργία προϋποθέσεων για συνεχή εκπαίδευση και μετεκπαίδευση (Βογιατζάκης, 2007).

Η πορεία της ποιότητας συγκεκριμένα στον τομέα της υγείας έχει τη δική της ιστορία ανεξάρτητη από την γενικότερη ιστορική αναδρομή της ποιότητας. Αυτή παρατηρείται μέσα από αρχαιολογικά κειμήλια και ιστορικές αναφορές. Από τα διάφορα αυτά τεκμήρια φαίνεται ότι ήταν σημαντική η αξιολόγηση και η βελτίωση της ποιότητας στην αρχαιότητα με τον όρκο του

Ιπποκράτη τον 5^ο αιώνα π.Χ και τον κώδικα καλής πρακτικής, ηθικής και δεοντολογίας. Ο όρκος αυτός δεσμεύει τους γιατρούς να νοιάζονται για τους ασθενείς, να είναι εχέμυθοι και να μένουν πιστοί στο επάγγελμά τους (Madhock, 2002; Παπακωστίδη, 2012).

Πολλά χρόνια αργότερα και συγκεκριμένα το 1860, η βρετανίδα Florence Nightingale, θεμελίωσε τη σύγχρονη Νοσηλευτική. Η Nightingale ήταν η πρωτοπόρος στην αξιολόγηση επιδημιολογικών στοιχείων και στην αξιολόγηση της παρεχόμενης φροντίδας. Αν και συνάντησε αντιστάσεις στο περιβάλλον της, η Nightingale συνέχισε και σημείωνε παρατηρήσεις και χρησιμοποιούσε τις πληροφορίες που συγκέντρωνε όχι μόνο για να προσδιορίζει το επίπεδο της παρεχόμενης φροντίδας στον ασθενή αλλά και για να βελτιώσει τη φροντίδα σε τομείς που ήταν κάτω από τα όρια των προτύπων.

Στη συνέχεια, εμφανίζεται ο Ernest Codman, χειρουργός στο Νοσοκομείο της Μασαχουσέτης, ο οποίος εφεύρε το «Σύστημα Τυποποίησης», το 1910. Το σύστημα αυτό εντόπιζε τους ασθενείς που νοσηλεύονταν για μεγάλο χρονικό διάστημα και καθόριζε εάν η θεραπεία ήταν αποτελεσματική. Επανεξέταζε τους ασθενείς ένα έτος μετά την εγχείρηση και αξιολογούσε τα οφέλη και τις ανεπιθύμητες παρενέργειες. Ήταν ο πρώτος που εισήγαγε την πρακτική της παρακολούθησης των ασθενών μετά από χειρουργικές επεμβάσεις (follow up). Εάν κάποιες θεραπείες ήταν αποτελεσματικές προσδιόριζε το γιατί ούτως ώστε παρόμοιες περιπτώσεις να αντιμετωπίζονται με επιτυχία με τον ίδιο τρόπο.

Λίγα χρόνια αργότερα, το 1918, ο A. Flexner, πρότεινε τη λειτουργία ιατρικών σχολών βασισμένων σε σταθερά πρότυπα. Πίστευε ότι η ποιότητα της εκπαίδευσης των ιατρών είχαν αντίκτυπο στη φροντίδα που παρείχαν στους ασθενείς. Παράλληλα, την ίδια χρονιά δημιουργείται το Πρόγραμμα Νοσοκομειακής Τυποποίησης (Hospital Standardization Program) από το Αμερικανικό Κολλέγιο Χειρουργών που σκοπό είχε την επιθεώρηση των νοσοκομείων και την αξιολόγησή τους. Το 1952 το πρόγραμμα αυτό μεταφέρεται στην Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH) που είναι ο αρχαιότερος οργανισμός διαπίστευσης.

Ο πιο σημαντικός όμως θεωρητικός για την ποιότητα υγείας θεωρείται ο Avedis Donabedian, ο οποίος εφαρμόζει τη συστημική θεωρία του με τα στάδια της εισροής/ σωστής δομής, της καλής διαδικασίας και του κατάλληλου αποτελέσματος (sound structures, good process and suitable outcomes). Στην παροχή φροντίδας υγείας συμπεριλαμβάνεται και ένα μεγάλο φάσμα απλών και σύνθετων πράξεων. Οι παράγοντες που καθορίζουν το επίπεδο της ποιότητας των πράξεων αυτών είναι πολύ σημαντικοί για να προχωρήσουμε στη βελτίωση της. Εξαιρετικά

σημαντική ήταν η συμβολή του Donabedian (1980) σε σχέση με το θέμα αυτό, με το τρίπτυχο «Δομή, Διαδικασία, Έκβαση». Πιο αναλυτικά:

Η δομή αλλιώς η ξενοδοχειακή υποδομή αναφέρεται:

- i. στα κτίρια, τον εξοπλισμό και όλους τους χρηματικούς πόρους
- ii. στον αριθμό των εργαζομένων χωρισμένων σε κατηγορίες και κατάρτιση
- iii. στην οργανωτική δομή, δηλαδή τον τρόπο που διοικείται, ο καταμερισμός εργασίας, τη διαδικασία επιλογής του προσωπικού

Η διαδικασία αλλιώς το τεχνικό μέρος αφορά:

- i. όλες τις ενέργειες στις οποίες προβαίνει ένας ασθενής προς αναζήτηση της περίθαλψής του αλλά και στον τρόπο που του παρέχεται η περίθαλψη.
- ii. τις ενέργειες του γιατρού, ο οποίος χρησιμοποιεί διάφορες προσεγγίσεις για να προτείνει κάποια θεραπεία ή αγωγή
- iii. τη διάρκεια νοσηλείας του ασθενή.

Η έκβαση αλλιώς το διαπροσωπικό μέρος αποτελείται από:

- i. Τα αποτελέσματα, τη μεταβολή και το τρέχον ή μελλοντικό επίπεδο υγείας του ασθενή
- ii. Την ικανοποίηση του ασθενή, την ενημέρωση και τη συμμετοχή του.
- iii. Την αξία αποτελέσματος υπολογισμένη σε σχέση με τους πόρους που χρησιμοποιήθηκαν για την επίτευξη του.

Ένα σύστημα υγείας για να μπορεί να χαρακτηριστεί άριστο ποιοτικά, πρέπει να έχει κάποια συγκεκριμένα χαρακτηριστικά. Το 1990, ο Donabedian ορίζει κάποιες μεταβλητές, οι οποίες μπορούν να διασφαλίσουν την ποιότητα. Τις μεταβλητές αυτές τις ονόμασε «επτά πυλώνες της ποιότητας» (The Seven Pillars of Quality) (Παπανικολάου, 2007) και είναι οι ακόλουθες:

1. Κλινική αποτελεσματικότητα (Efficacy). Η βελτίωση δηλαδή του επιπέδου υγείας μετά από την παρεχόμενη φροντίδα.
2. Αποτελεσματικότητα (Effectiveness). Ο βαθμός στον οποίο υλοποιούνται εφικτές υγειονομικές βελτιώσεις.
3. Αποδοτικότητα (Efficiency). Δηλώνει την επίτευξη του μέγιστου δυνατού οφέλους με το μικρότερο κόστος.
4. Βελτιστοποίηση (Optimality). Η εξισορρόπηση ανάμεσα στο κόστος για την παροχή φροντίδας και στο όφελος που θα προκύψει.

5. Αποδεκτικότητα (Acceptability). Να υπάρχει σεβασμός τις ανάγκες, τις προσδοκίες και επιθυμίες του ασθενή.
6. Νομιμότητα (Legitimacy). Να παρέχεται φροντίδα που να είναι αποδεκτή από το κοινωνικό σύνολο.
7. Ισότητα (Equity). Να υπάρχει δίκαιη διανομή των ωφελειών των προσφερόμενων υπηρεσιών υγείας.

Όμοια με τον Donabedian, και κατά την ίδια περίοδο, ο Maxwell, το 1984, συνδράμει στην προσπάθεια για ποιοτικότερες υπηρεσίες στον τομέα της υγείας. Στο έργο του προσδιορίζει την ποιότητα στην υγεία με βάση τις ακόλουθες έξι παραμέτρους:

1. Προσπελασιμότητα. Ο όρος αυτός δηλώνει ότι υπερπηδούνται όλα τα εμπόδια για να εξασφαλιστεί η χρήση των υπηρεσιών υγείας
2. Ισότητα. Παρέχονται υπηρεσίες που εξυπηρετούν τις ανάγκες όλων των κοινωνικών στρωμάτων.
3. Κοινωνική αποδοχή. Αφορά την άποψη, την κριτική και την αξιολόγηση που κάνει ο πελάτης σχετικά με τον τρόπο που παρέχονται οι υπηρεσίες,
4. Σχετικότητα ως προς τις ανάγκες. Δημιουργείται μια συμφωνία που είναι αποδεκτή από ένα συγκεκριμένο κοινωνικό σύνολο και από την υπηρεσία που παρέχεται σχετικά με τις ανάγκες των ατόμων, την έννοια της αρρώστιας και της αναπηρίας.
5. Αποδοτικότητα. Όμοια με τον Donabedian, η αποδοτικότητα σημαίνει το χαμηλότερο κόστος για μια συγκεκριμένη υπηρεσία υγείας.
6. Τεχνική Αποτελεσματικότητα. Αποτελεί την επίτευξη του καλύτερου τεχνικού αποτελέσματος στη θεραπεία του κάθε ασθενούς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Ο σκοπός της παρούσας εργασίας είναι η συσχέτιση των προσφερόμενων υπηρεσιών υγείας στο κλινικό εργαστήριο του Γενικού Νοσοκομείου Λεμεσού με τις απαιτήσεις των προτύπων του εθνικού μας φορέα(Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας) . Μέσα από τη μέχρι σήμερα επαγγελματική εμπειρία στο νοσοκομειακό περιβάλλον και με τη βοήθεια όλων των θεωρητικών γνώσεων για την αρμόζουσα διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται στο εργαστήριο, θα παρουσιαστούν οι υπάρχουσες σημαντικές διαφορές ανάμεσα στη θεωρία και την πράξη. Η αναγκαιότητα της εργασίας έγκειται στο γεγονός ότι στα πλαίσια της εφαρμογής του γενικού σχεδίου Υγείας (ΓεΣΥ), μόνο τα διαπιστευμένα κλινικά εργαστήρια θα μπορούν να είναι βιώσιμα στην Κύπρο. Η μέθοδος παρουσίασης των δεδομένων έγινε ανάλογα με τα αντικείμενα μελέτης και τους άξονες παρατήρησης στο εκάστοτε κεφάλαιο.

2.1. ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΑΖΗΤΗΣΗΣ

Ως βασική μέθοδος αναζήτησης της βιβλιογραφίας χρησιμοποιήθηκε η ηλεκτρονική πλατφόρμα τηλεκπαίδευσης eClass. Δια μέσου του παροχέα MyAthens, μετά την εισαγωγή των προσωπικών κωδικών, υπήρχε πρόσβαση σε διάφορες ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων. Ακόμη χρησιμοποιήθηκε η μηχανή αναζήτησης GOOGLE. Επίσης, το υλικό που χρησιμοποιήθηκε στην παρακάτω εργασία προήλθε από διάφορες ιστοσελίδες στο διαδίκτυο όπως είναι η EA (European Co-operation for Accreditation και η IAF (International Accreditation Forum), η ΚΟΠΠ (Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητα) καθώς και από έντυπο υλικό προμηθευμένο από τους αρμόδιους οργανισμούς στην Κύπρο. Ακόμη έχουν συλλεχθεί άρθρα μετά από εκτενή αναζήτηση στο Google Scholar. Η διαδικασία επέφερε πολλά θετικά αποτελέσματα αφού έχουν εμφανιστεί πολλά άρθρα τα οποία ήταν πολύ βοηθητικά στην έρευνα και υποστήριξη του παρόντος θέματος.

2.2. ΒΑΣΕΙΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ, ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΕΣ

Τα εργαλεία που έχουν χρησιμοποιηθεί για την αναζήτηση πληροφοριών ήταν η έρευνα μέσα από τη σχετική διεθνή βιβλιογραφία σε βάσεις δεδομένων που προέρχονται από τη βιβλιοθήκη του Ανοικτού Πανεπιστημίου Κύπρου. Αφού έγινε η σύνδεση με τον ενδιαμέσο παροχέα MyAthens, ερευνήθηκαν διάφορες βάσεις δεδομένων που περιλαμβάνουν περιοδικά με επιστημονικά άρθρα, ηλεκτρονικά βιβλία και βιβλιογραφικά εργαλεία. Τέτοιες βάσεις δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν ήταν το PUBMED, NCBI, JSTOR, ELSEIVER, WILEY, INFORMT, SPRINGER, SciVerse, MEDNET, SCOPUS, SJR.

2.3. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΩΤΟΓΕΝΩΝ ΠΗΓΩΝ

Μετά από εντατική έρευνα αρκετών άρθρων, επιλέχθηκαν όλα όσα ήταν διαθέσιμα ως πλήρη κείμενα. Κάποια από τα άρθρα που χρησιμοποιήθηκαν ήταν γραμμένα στην Ελληνική γλώσσα και κάποια άλλα στην Αγγλική. Έχουν χρησιμοποιηθεί δύο μεταπτυχιακές διατριβές στο θέμα της ποιότητας και μια πτυχιακή εργασία. Η μια μεταπτυχιακή εργασία αφορούσε την ποιότητα στις επιχειρήσεις και η άλλη είχε ως θέμα την αξιολόγηση ενός συστήματος ποιότητας στο Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας. Η πτυχιακή εργασία είχε ως θέμα την διαπίστευση κατά το πρότυπο ISO 17025. Οι βασικότερες λέξεις κλειδιά που έχουν χρησιμοποιηθεί για την εύρεση του υλικού για την υφιστάμενη εργασία ήταν:

διαπίστευση, πιστοποίηση, κλινικά εργαστήρια, διασφάλιση ποιότητας, ISO 17025, ISO 15189, ISO 9001, βελτίωση ποιότητας, εσωτερικός έλεγχος ποιότητας, εξωτερικός έλεγχος ποιότητας, accreditation, certification, quality systems, medical laboratories.

2.4. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ «ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ»

Για το στόχο της παρούσας μελέτης παρουσιάζεται η κριτική βιβλιογραφική ανασκόπηση αρκετών άρθρων, δημοσιευμένων σε επιστημονικά περιοδικά σχετικά με τη θεωρητική και ιστορική υπόσταση της έννοιας της ποιότητας. Επιπλέον παρουσιάζονται και πολλές πληροφορίες ως προς τη σημασία της διαπίστευσης στα κλινικά εργαστήρια και τις απαραίτητες διαδικασίες για την επιτυχία διαπίστευσης ενός κλινικού εργαστηρίου. Στη συνέχεια περιγράφεται η υφιστάμενη κατάσταση στο κλινικό εργαστήριο της Λεμεσού μέσα από την αποκτηθείσα προσωπική εμπειρία.

2.5. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΙΣΟΔΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΤΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ

Τα κριτήρια με τα οποία επιλέχθηκαν οι διάφορες πληροφορίες ήταν κυρίως η σχετικότητα με το θέμα προς ανάλυση. Πρώτα, επιλέχθηκαν άρθρα και βιβλία που είχαν ως κύρια θέματα την ποιότητα και τη διασφάλιση ποιότητας στον τομέα της υγείας. Ακολούθως επιλέχθηκαν άρθρα με τα οποία ήταν δυνατόν να αποκομιστούν δεδομένα σχετικά με τις διάφορες θεωρίες που αφορούν την ποιότητα και έπειτα πιο συγκεκριμένα στον τομέα της υγείας. Σε μετέπειτα στάδιο, επιλέχθηκαν άρθρα που είχαν ως θέμα τα κλινικά εργαστήρια, τη διασφάλιση ποιότητας των υπηρεσιών τους και τη διαπίστευσή τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ.

3.1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Τα τελευταία χρόνια έχει παρατηρηθεί αυξημένη μετακίνηση πολιτών από μια χώρα σε άλλη πράγμα που έχει ενεργοποιήσει την Ευρωπαϊκή Ένωση να διασφαλίσει την εν λόγω διακίνηση με υπευθυνότητα. Κατά συνέπεια, η διασυνοριακή μετακίνηση δε θα μπορούσε να μην επηρεάσει και τον τομέα της υγείας. Έτσι, δημιουργήθηκε η ανάγκη για την ανάπτυξη ενός πλαισίου στο οποίο να καθορίζονται κοινά αποδεκτά πρότυπα για προϊόντα και υπηρεσίες σχετικά με την υγεία καθώς και συστήματα διαπίστευσης και τυποποίησης των υπηρεσιών υγείας.

Όπως έχει αναφερθεί πιο πάνω σε προηγούμενο κεφάλαιο, το κλινικό εργαστήριο είναι το πρώτο μέρος στο νοσοκομείο που είναι σημαντικό να διασφαλίζεται η ποιότητα. Η ποιότητα στα κλινικά εργαστήρια είναι απαραίτητη για τη σωστή ερμηνεία των εργαστηριακών αποτελεσμάτων. Είναι αναγκαίο να υπάρχουν προγράμματα και διαδικασίες που να ελέγχουν, να εντοπίζουν και να διορθώνουν επί καθημερινής βάσεως τα σφάλματα που μπορεί να παρουσιαστούν αποσκοπώντας στο όφελος των ασθενών.

Πριν προχωρήσουμε όμως στο θέμα σχετικά με τον τρόπο που διασφαλίζεται η ποιότητα στα κλινικά εργαστήρια, θα πρέπει να διασαφηνιστεί η σύγχυση που παρατηρείται γύρω από τις έννοιες «διασφάλιση» της ποιότητας και «συνεχής βελτίωση» της ποιότητας. Πολλές φορές αυτές οι δύο έννοιες συγχέονται μεταξύ τους. Ο πρωταρχικός λόγος της σύγχυσης αυτής προέρχεται από τους πρώιμους ηγέτες των κινήσεων ποιότητας, αλλά και από τη προσπάθεια εκλαΐκευσης της ποιότητας από ομάδες και οργανισμούς φροντίδας υγείας (Παπανικολάου, 2007, Κοτίου, 2010). Εάν μελετήσει κάποιος προσεκτικά το έργο του Donabedian, θα ανακαλύψει ότι υπάρχει πολύ μικρή διαφορά ανάμεσα στον όρο βελτίωση της ποιότητας και στον όρο διασφάλιση της ποιότητας. Η Διασφάλιση Ποιότητας (Quality Assurance) θεωρείται επέκταση του ποιοτικού ελέγχου. Η έννοια της διασφάλισης της ποιότητας όπως αναφέρουν και ο Παπακωστίδης και Τσουκαλάς (2012, σ. 482) «περιλαμβάνει το σχεδιασμό, την ανάπτυξη των στόχων ποιότητας, τον καθορισμό των προτύπων ποιότητας, την παρακολούθηση με τη χρήση δεικτών και τη δράση με τη συμμετοχή όλων. Αφορά δηλαδή, τις αναγκαίες οργανωμένες και συστηματοποιημένες ενέργειες που απαιτούνται για να εξασφαλιστεί ότι ένα προϊόν ή μια υπηρεσία ικανοποιεί δεδομένες απαιτήσεις ποιότητας» όπως είναι για παράδειγμα το ISO 9000:1994. Με αυτό τον τρόπο, ο ποιοτικός έλεγχος δεν περιορίζεται σε συγκεκριμένους τομείς αλλά διευρύνεται και καλύπτει όλες τις διαδικασίες στη λειτουργία ενός οργανισμού.

Από την άλλη η βελτίωση της Ποιότητας (QI) ή Συνεχής Βελτίωση της Ποιότητας (CQI) είναι ευθύνη όλων. Αναφέρεται σε μια διαδικασία με την οποία μειώνονται οι διακυμάνσεις των αποτελεσμάτων ή των αποκλίσεων από τα πρότυπα με στόχο την καλύτερη συνολική απόδοση. Η συνεχής βελτίωση ποιότητας περιλαμβάνει ένα σύνολο δραστηριοτήτων που εφαρμόζονται σε διάφορα χρονικά διαστήματα μέσα σε έναν οργανισμό και α) προσπαθούν να βελτιώσουν έναν ένα τμήμα ή μια διαδικασία, β) αναπτύσσουν πολιτικές και μεθόδους και γ) ανασχεδιάζουν διαδικασίες.

3.1.1. ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΜΕΤΑΞΥ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Στο σημείο αυτό, καλό θα ήταν να παρουσιαστούν με περισσότερη λεπτομέρεια οι κύριες διαφορές που κυριαρχούν ανάμεσα στην έννοια της διασφάλισης της ποιότητας και της συνεχούς βελτίωσης της ποιότητας για να γίνει πιο αντιληπτή η διαφορά μεταξύ τους. Αρχικά, θα μπορούσε κάποιος να παρατηρήσει ότι: τα χαρακτηριστικά της «διασφάλισης ποιότητας» είναι τα ακόλουθα:

- i. Θεωρείται ως μια λειτουργία εξειδικευμένου προσωπικού.
- ii. Αντικείμενα εξέτασης θεωρούνται οι γιατροί και άλλοι όσοι παρέχουν φροντίδα.
- iii. Στόχος είναι να αναζητεί αποκλίσεις από το καθιερωμένο και να διορθώνει τις μη αποδεκτές διακυμάνσεις
- iv. Έχει ως κύριο ερώτημα «ποιος κάνει τι εδώ».
- v. Ακόμη, ρωτάει σε διάφορες περιπτώσεις «γιατί αυτό είναι διαφορετικό»
- vi. Η έκθεση διασφάλισης ποιότητας θα μπορούσε για παράδειγμα να σημειώνει ότι η θνησιμότητα κατά τις χειρουργικές επεμβάσεις στο νοσοκομείο είναι 5% κάτω από το εθνικό ποσοστό
- vii. Εργαλεία της θεωρούνται τα διάφορα πρότυπα απόδοσης και όταν η απόδοση δεν είναι σύμφωνη με αυτά τότε οι managers εφαρμόζουν κατάλληλα σχέδια δράσης
- viii. Οι δραστηριότητες της περιλαμβάνουν άτομα όπως οι γιατροί, οι νοσηλευτές και οι επαγγελματίες.
- ix. Χρησιμοποιούνται οι όροι «τέλειος» και «απαιτούν βελτίωση»
- x. Οι εκθέσεις για την ποιότητα προετοιμάζονται από το εξειδικευμένο προσωπικό οι οποίες ζητούν συγκεκριμένες ενέργειες διαχείρισης. Τέτοιες ενέργειες θεωρείται και ο σχηματισμός ομάδων που μπορεί να αναλαμβάνει διάφορες αποστολές (Κότιου, 2010, σ. 34-35, Παπανικολάου, 2007, σ. 92-93).

Από την άλλη, η «βελτίωση της ποιότητας» έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- i. Μελετά τις διεργασίες παραγωγής,
- ii. Παρατηρεί τις αποκλίσεις και ενδιαφέρεται για τη βελτίωση του μέσου όρου,
- iii. Απαντάει στο ερώτημα πώς μπορεί να βελτιωθεί το νοσοκομειακό έργο
- iv. Ρωτάει με ποιο τρόπο μπορούμε να κάνουμε το νοσοκομειακό έργο καλύτερο
- v. Στην έκθεση για τη βελτίωση ποιότητας, στόχος θα ήταν να μειωθεί το ποσοστό κάτω από 5% στα επόμενα 2 χρόνια
- vi. Επιδιώκει να βελτιώσει τις δυνατότητες των εργασιών που καλύπτουν τις προδιαγραφές οι οποίες θέτονται από τους ασθενείς, τους εργαζόμενους και άλλους δικαιούχους στο χώρο του νοσοκομείου,
- vii. Στηρίζεται στην προϋπόθεση ότι στην ανάλυση των προβλημάτων και στη διαμόρφωση λύσεων θα πρέπει να συμμετέχει ένα μεγάλο φάσμα λειτουργιών και ιεραρχικών επιπέδων
- viii. Οι εκθέσεις που δημιουργούνται είναι λιγότερο κριτικές αλλά περισσότερο αναλυτικές. Στις εκθέσεις γίνεται χρήση διαγραμμάτων της ροής των διεργασιών και ελέγχου.
- ix. Οι εκθέσεις συντάσσονται από μέλη ομάδων εργασίας από κάθε τμήμα του νοσοκομείου
- x. Και τέλος, οι εκθέσεις, είναι μια εικόνα που δίνεται στους managers για τη βελτίωση της ποιότητας (Παπανικολάου, 2007, σ.92, Κότιου, 2010, σ. 35)

3.2 ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ/ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Τα διαγνωστικά/κλινικά εργαστήρια θεωρούνται η βασικότερη υποδομή στον τομέα της υγείας, γι' αυτό και η ποιότητα στα κλινικά εργαστήρια ήταν από τις πρώτες προσπάθειες ένταξης της αξιολόγησης της ποιότητας στον τομέα της υγείας. Οι εργαστηριακές εξετάσεις είναι πολύ σημαντικό εργαλείο για τον κλινικό ιατρό, καθώς οφείλει να παίρνει αποφάσεις με βάση τα διάφορα αποτελέσματα. Οι τιμές των εξετάσεων πρέπει να είναι όσο το δυνατό πιο ακριβείς και αξιόπιστες γίνεται και να μην αποκλίνουν πολύ από τις πραγματικές τιμές. Έχοντας έγκαιρες και ακριβείς τιμές στις εργαστηριακές εξετάσεις, ενισχύει την οργάνωση και τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθηθούν σε κάθε περιστατικό. Έχοντας, στην ώρα τους τα αποτελέσματα οι γιατροί, αντιλαμβάνονται αμέσως τι χρειάζεται ο ασθενής και πόσο σοβαρή θεωρείται η κατάστασή του και δε χρειάζεται ο ασθενής να υποφέρει στα κρεβάτια της εντατικής, ούτε να μένει στο νοσοκομείο για περιττό χρονικό διάστημα, πράγμα που δημιουργεί έλλειψη κλινών στα κρατικά νοσηλευτήρια. Ως εκ τούτου, τα διάφορα ιατρικά μηχανήματα και διαγνωστικές συσκευές πρέπει να ελέγχονται και ρυθμίζονται τακτικά.

Ειδικότερα, διαγνωστικό εργαστήριο ονομάζεται το εργαστήριο στο οποίο οι ασθενείς γίνονται αποδεκτοί για εξέταση βιολογικών υλικών μέσα στα πλαίσια άσκησης της διαγνωστικής κλινικής εξέτασης.

Κλινικό εργαστήριο είναι το υποστατικό που χρησιμοποιείται για τη διεξαγωγή εξετάσεων βιολογικών δειγμάτων με τη χρήση διαφόρων μεθόδων (χημικών, βιοχημικών κ.α) ή άλλων συναφών μεθόδων με απώτερο σκοπό τη συλλογή πληροφοριών για την πρόληψη, τη διάγνωση και την παρακολούθηση των ασθενειών.

Το πρώτο κλινικό εργαστήριο που λειτούργησε στην Κύπρο ήταν στο Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας το 1931. Τα υπόλοιπα επαρχιακά εργαστήρια δεν είχαν τμήμα για τα κλινικά εργαστήρια. Το 1953, λειτούργησαν για πρώτη φορά κλινικά εργαστήρια στις επαρχίες Λεμεσού και Αμμοχώστου καθώς και ένας περιορισμένος αριθμός στον ιδιωτικό τομέα.

Αρχικά, στο Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας, είχε πολύ περιορισμένες αρμοδιότητες. Οι υπηρεσίες που προσέφερε αφορούσαν τις μετρήσεις αιμοσφαιρίνης (Hb) και των λευκών αιμοσφαιρίων (WBC). Ο εργαστηριακός εξοπλισμός δεν ήταν επαρκής με αποτέλεσμα οι εξετάσεις να γίνονται «δια χειρός», και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων οπτικά. Έχοντας αυτά ως δεδομένα, γίνεται απόλυτα αντιληπτό ότι υπήρχε μεγάλη πιθανότητα λάθους στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Μέσα στα επόμενα χρόνια, οι εργασίες που γίνονταν στα εργαστήρια αυξάνονταν σε σημείο που το 1951 δημιουργείται η πρώτη νοσοκομειακή τράπεζα αίματος.

Κατά τη δεκαετία του 1980, οι κυπριακές αρχές υγείας, αντιλαμβανόμενοι την ανάγκη για υιοθέτηση αρχών, προώθησαν προγράμματα διασφάλισης της ποιότητας στις δημόσιες υπηρεσίες υγείας. Η Κύπρος είχε την ευκαιρία να συμμετάσχει σε διάφορα σεμινάρια και συναντήσεις που οργανώθηκαν από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO), σχετικά με τις πρόσφατες τάσεις στην εθνική οργάνωση υπηρεσιών των κλινικών εργαστηρίων και ειδικότερα στην προώθηση διασφάλισης της ποιότητας. Ένα από τα πιο σημαντικά σεμινάρια που έχει λάβει μέρος η Κύπρος είναι το Regional Meeting of Directors of Health Laboratory Services, το 1994, το οποίο οργανώθηκε στη Λευκωσία από τον WHO Regional Office for Eastern Mediterranean. Στο σεμινάριο αυτό συμμετείχαν 20 διευθυντές κλινικών εργαστηρίων και 19 παρατηρητές από 19 κράτη μέλη της περιοχής. Το κυρίως θέμα που απασχόλησε το συγκεκριμένο σεμινάριο ήταν η ανάπτυξη και η διασφάλιση ποιότητας στα κλινικά εργαστήρια, η παροχή εκπαιδευτικής υποστήριξης στο προσωπικό και η υποστήριξη από τον WHO σε όλες τις δραστηριότητες των χωρών που συμμετέχουν. Ο σκοπός ήταν να εγκαθιδρύνουν και να αναβαθμίσουν τα εθνικά προγράμματα διασφάλισης ποιότητας στα κλινικά εργαστήρια των συμμετεχόντων χωρών .

Στη συνέχεια, το 1996, το Υπουργείο Υγείας της Κύπρου, με δική του πρωτοβουλία, συμβλήθηκε με το Nuffield Institute of Health-Πανεπιστήμιο του Leeds, για να εκπονήσει μια εμπειριστατωμένη μελέτη και έκθεση το 1998. Σε αυτή την έκθεση, δόθηκαν προτάσεις για

μεταρρυθμίσεις στην οργάνωση και διοίκηση των υπηρεσιών υγείας και για την εισαγωγή συστήματος διασφάλιση της ποιότητας. Παρ' όλα αυτά,πολύ λίγα έχουν γίνει πράξη από αυτές τις προτάσεις τις επόμενες δεκαετίες στα κρατικά νοσηλευτήρια. Σήμερα, οι ασθενείς και οι ίδιοι οι λειτουργοί υγείας παρατηρείται ότι συνεχώς αυξάνουν τις απαιτήσεις τους και ζητούν την παροχή υψηλής ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας. Δυστυχώς όμως, τα εργαστήρια στην Κύπρο δεν έχουν ένα ολοκληρωμένο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας. Δημιουργούνται μικρά ιδιωτικά κλινικά εργαστήρια, όμως ο κύκλος εργασιών τους είναι αρκετά περιορισμένος και έτσι αναγκάζονται να συνεργάζονται με μεγαλύτερα για διενέργεια κάποιων εξετάσεων.

3.2.1. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΙΟΗΤΑΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το κάθε κλινικό εργαστήριο έχει την υποχρέωση να ελέγχει την ποιότητα που προσφέρει και ο έλεγχος και η διασφάλιση της ποιότητας πρέπει να υπάρχει σε όλα τα βήματα των διαδικασιών. Γι' αυτό υπάρχει ο εξωτερικός και ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας(Βογιατζάκης, 2007). Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας διεξάγεται από άτομα που ήδη εργάζονται στα εργαστήρια και γίνεται επί καθημερινής βάσεως. Με εργαλεία τα διάφορα ειδικά υλικά ελέγχου διαπιστώνεται εάν τα αποτελέσματα των εξετάσεων είναι ακριβή και αξιόπιστα. Ο σκοπός του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας είναι η συνεχής παρακολούθηση των μετρήσεων και η εξασφάλιση έγκυρων αποτελεσμάτων, εντοπίζει τα διάφορα σφάλματα που προκύπτουν από τις μετρήσεις και έτσι διευκολύνεται η εύρεση των πηγών αυτών. Για την εφαρμογή του εσωτερικού ελέγχου χρησιμοποιούνται διάφορα υλικά αναφοράς, παρασκευάσματα ελέγχου και στατιστικές τεχνικές.

Από την άλλη, ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας πραγματοποιείται από έναν εξωτερικό φορέα σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο. Είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας είναι χρήσιμος σε συνδυασμό με τον εσωτερικό έλεγχο της ποιότητας. Η εν λόγω διαδικασία έχει σκοπό να αξιολογήσει το κάθε εργαστήριο και να συγκρίνει την επίδοση του σε σχέση με τα άλλα εργαστήρια. Συγκεκριμένα, σκοπός του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας είναι η αξιολόγηση της απόδοσης των συμμετεχόντων (participant performance), της απόδοσης των μεθόδων (method performance), των προϊόντων στην αγορά (post-market vigilance) και της εκπαίδευσης και της βοήθειας (training and help) (Libeer, 2001).

Ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας είναι απαραίτητο να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Για να μπορέσει ένα εργαστήριο να συμμετέχει σε εξωτερικό έλεγχο θα πρέπει να δηλώσει τις εξετάσεις που προσδιορίζει, τις μεθόδους και τα όργανα που χρησιμοποιεί, αλλά και το είδος των αντιδραστηρίων. Στη συνέχεια, σε τακτά διαστήματα αναλύει συγκεκριμένα δείγματα, τα οποία αποστέλλονται από τους οργανωτές του προγράμματος και στη συνέχεια στέλλονται τα αποτελέσματα των αναλύσεων. Παρουσιάζεται μια αναφορά που δείχνει την επίδοση του

εργαστηρίου σε σχέση με τα άλλα εργαστήρια που λαμβάνουν μέρος και τέλος, αφού έχει πάρει τα αποτελέσματα, λαμβάνει μέτρα για βελτίωση της επίδοσής του.

3.2.2. ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Σε περίπτωση που τα εργαστηριακά αποτελέσματα αποκλίνουν από το μέσο όρο, τότε μελετούνται τα αίτια των σφαλμάτων που πιθανόν να έχουν προκληθεί από τα τρία στάδια ανάλυσης, το προ-αναλυτικό στάδιο, το στάδιο της ανάλυσης και το μετά-αναλυτικό στάδιο.

Στο προ-αναλυτικό στάδιο, τα αποτελέσματα μπορεί να επηρεάζονται από:

1. Βιολογικούς παράγοντες:
 - i. Η στάση του σώματος,
 - ii. Η σωματική άσκηση
 - iii. Η λήψη τροφής
 - iv. Η λήψη καφέ
 - v. Η λήψη αλκοολούχων ποτών
 - vi. Η λήψη φαρμάκων.
2. Ελεγχόμενοι βιολογικοί παράγοντες:
 - i. Το φύλο και η ηλικία
 - ii. Η έμμηνος ρύση
 - iii. Οι διαιτητικές συνήθειες
 - iv. Η κύηση
 - v. Η γενετική ιδιοσυστασία.
3. Άλλοι προαναλυτικοί παράγοντες:

Η προετοιμασία του ασθενή

- i. Η δειγματοληψία
- ii. Ο χρόνος που μεσολαβεί από τη λήψη του αίματος και τη μεταφορά στο εργαστήριο
- iii. Η φυγοκέντριση,
- iv. Η φύλαξη στο ψυγείο ή κατάψυξη.

Στο στάδιο ανάλυσης τα αποτελέσματα μπορεί να επηρεάζονται από πολλούς παράγοντες. Ενδεικτικά μπορεί να οφείλεται είτε στη λειτουργία των αναλυτών, είτε στη διαδικασία παρασκευής των αντιδραστηρίων, είτε στην επίστρωση και χρώση επιχρισμάτων. Τέλος, στη μετά-

αναλυτική φάση, τα αποτελέσματα κυρίως επηρεάζονται από γραφειοκρατικά λάθη, δηλαδή, στον υπολογισμό και την καταγραφή των αποτελεσμάτων.

3.3. Η ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΣΕ ΑΝΕΠΤΥΓΜΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ

Η ποιότητα θεωρείται πλέον σε διεθνές επίπεδο ως ο πιο σημαντικός παράγοντας στις υπηρεσίες υγείας και συνάμα αποτελεί το κλειδί για τη δημιουργία πιο εξελιγμένων και ανταγωνιστικών υπηρεσιών. Γι' αυτό το λόγο ο WHO/ΠΟΥ (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας) τονίζει την υιοθέτηση των αρχών όσον αφορά τη διασφάλιση της ποιότητας και το θεσμό της διαχείρισης της ποιότητας σε επίπεδο υγείας και συγκεκριμένα στα διαγνωστικά κλινικά εργαστήρια.

3.3.1. ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ

Διαπίστευση είναι η διαδικασία με την οποία ένα εξουσιοδοτημένο σώμα αναγνωρίζει ότι ένας φορέας έχει την επάρκεια να διεξάγει κάποιες καθορισμένες δραστηριότητες. Με τον τρόπο αυτό, τεκμηριώνεται η αξιοπιστία της προσφερόμενης υπηρεσίας. Αυτή η διαδικασία είναι εξαιρετικά σημαντική και απαραίτητη στον τομέα της υγείας και συγκεκριμένα στα κλινικά εργαστήρια. Μέσω της διαπίστευσης αξιολογείται η τεχνική επάρκεια αφενός του προσωπικού και αφετέρου της υποδομής που απαιτείται για τη διεξαγωγή των εκάστοτε δραστηριοτήτων. Με αυτόν τον τρόπο δημιουργείται μια σχέση εμπιστοσύνης μεταξύ του εργαστηρίου, των ασθενών και των κλινικών ιατρών που συνεργάζονται με αυτό.

Σε παγκόσμιο επίπεδο, η Διαπίστευση θα μπορούσε να καθοριστεί ως ο ακρογωνιαίος λίθος της αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Μια φυσική ή νομική οντότητα μπορεί να διαπιστευτεί όταν μέσω κάποιων διαδικασιών μπορεί να δείξει ότι ασκεί κάποιες δραστηριότητες με υπευθυνότητα, τεχνική επάρκεια και αμεροληψία. Έχοντας τη διαπίστευση, είναι δυνατή η ελεύθερη διακίνηση προϊόντων πέρα από τα εθνικά σύνορα χωρίς να χρειάζεται επιπρόσθετος εργαστηριακός έλεγχος (ΕΣΥΔ, 2008, ΚΟΠΠ, 2004, αρ.1). Συγκεκριμένα στην Κύπρο, με βάση τα στοιχεία από την ετήσια έκθεση του ΚΟΠΠ (2011), έχουν ήδη υποβληθεί αρκετές αιτήσεις για διαπίστευση εργαστηρίων, αλλά και για επέκταση υφιστάμενου πεδίου διαπίστευσης. Με την προοπτική λειτουργίας του Γε.Σ.Υ, πολλά κλινικά εργαστήρια έχουν ενδιαφερθεί για τη διαπίστευσή τους.

Όπως αναφέρει και η Παπανικολάου (2007) η διαπίστευση θεωρείται ως εργαλείο με το οποίο αναγνωρίζονται και κατηγοριοποιούνται οι υπηρεσίες υγείας. Οι στόχοι της διαπίστευσης εξαρτώνται κυρίως από το Εθνικό Σύστημα Υγείας της κάθε χώρας. Εντούτοις, οι πιο σημαντικοί στόχοι είναι:

- i. Η ενίσχυση του συστήματος υγείας
- ii. Η προώθηση της συνεχούς βελτίωσης της ποιότητας.
- iii. Η ενημέρωση των ατόμων που λαμβάνουν αποφάσεις και
- iv. Η διασφάλιση της υπευθυνότητας ως προς τις εθνικές πολιτικές υγείας.

Πιο αναλυτικά, αυτό που ενδιαφέρει τη διαπίστευση είναι αδιάλειπτη προσπάθεια για βελτίωση, της ήδη παρεχόμενης φροντίδας μέσω διαφόρων στρατηγικών. Ακόμη, πρέπει να παρέχονται στοιχεία σχετικά με την ποιότητα φροντίδας υγείας σε άτομα που λαμβάνουν αποφάσεις όπως είναι η διοίκηση και οι κλινικοί ιατροί για να τα αξιοποιήσουν όπως αρμόζει. Επιπλέον, οφείλει να υπάρχει συντονισμός, οργάνωση και υπευθυνότητα. Οι οργανισμοί υγείας οφείλουν να είναι υπόλογοι σε κρατικές ή άλλες υπηρεσίες ούτως ώστε να προστατεύονται τα συμφέροντα των ασθενών και άλλων φορέων.

3.3.2. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Για να διαπιστευτεί ένας οργανισμός υγείας αρχικά θα πρέπει να εξεταστεί από μια ομάδα εκπαιδευμένων επιθεωρητών- ερευνητών κατά πόσο ανταποκρίνεται στα δημοσιευμένα πρότυπα επίδοσης. Οι επιθεωρητές μπορούν να χρησιμοποιήσουν διάφορες μεθόδους και στρατηγικές αξιολόγησης για να ελέγξουν τη φροντίδα των ασθενών, τον έλεγχο των μολύνσεων, τη διαχείριση του περιβάλλοντος, τη διαχείριση των ανθρώπινων πόρων, τη διασφάλιση ποιότητας όπως και άλλα συστήματα και λειτουργίες. Ακόμη, παίρνουν συνεντεύξεις από εμπλεκόμενους φορείς, περιηγούνται στις νοσοκομειακές εγκαταστάσεις, ελέγχουν και αξιολογούν την παροχή φροντίδας και τη συμμόρφωση με τα πρότυπα.

Όταν όλα τα αποτελέσματα αναλυθούν και ο οργανισμός υγείας πετύχει ένα ικανοποιητικό βαθμό συμμόρφωσης με τα πρότυπα, τότε του απονέμεται η διαπίστευση. Οι ερευνητές, έχοντας μελετήσει το περιβάλλον του νοσοκομείου είναι σε θέση να προσφέρουν προτάσεις για βελτίωση της ποιότητας, τις οποίες, εάν το ίδιο το νοσοκομείο επιθυμεί, μπορεί να υιοθετήσει (Παπανικολάου, 2007).

3.3.3. ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΣΤΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

Ένα κλινικό εργαστήριο έχει πολύ σημαντικές αποφάσεις να λάβει. Αυτές οι αποφάσεις συνήθως επηρεάζονται από τους οικονομικούς πόρους και την εξέλιξη της τεχνολογίας της χώρας. Εξασφαλίζοντας τη διαπίστευση το κάθε κλινικό εργαστήριο προσφέρει πολλά οφέλη και αποδεικνύει ότι είναι ικανό να διασφαλίσει την ποιότητα ως προς τον ασθενή, τον προσωπικό, τον

κλινικό ιατρό και τη διοίκηση του εργαστηρίου και κατ' επέκταση του νοσοκομείου. Συγκεκριμένα δηλώνει ότι:

- i. Υπάρχει κατάλληλη τεχνική και ποιοτική επάρκεια, αξιοπιστία στις μετρήσεις και ορθή εργαστηριακή πρακτική,
- ii. η εσωτερική λειτουργία (οργάνωση και διοίκηση) είναι δομημένη σωστά,
- iii. η συνεργασία με το εξωτερικό περιβάλλον είναι αποδοτικότερη,
- iv. η ανάγκη για επανάληψη των ζητούμενων εργαστηριακών εξετάσεων είναι μειωμένη,
- v. το κόστος περίθαλψης και νοσηλείας του ασθενή περιορίζεται,
- vi. η ικανοποίηση του ασθενή αυξάνεται και μειώνεται ταυτόχρονα η ταλαιπωρία του και
- vii. δημιουργεί υγιή ανταγωνισμό σε διεθνές επίπεδο.

3.3.4. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Στην περίπτωση των εργαστηρίων, υπάρχει μια σύγχυση όσον αφορά τις ορολογίες. Τον όρο διαπίστευση είναι δυνατόν να τον συναντήσει κάποιος και ως «πιστοποίηση». Μια αποσαφήνιση όσο αφορά την έννοια της πιστοποίησης, ίσως βοηθήσει να ξεκαθαριστεί το περιεχόμενο καθώς και τη σημασία της.

Η βασική διαφορά είναι ότι η «πιστοποίηση» είναι μια διαδικασία με την οποία ο φορέας παρέχει το πιστοποιητικό ότι ένα προϊόν, μια διαδικασία ή μια υπηρεσία είναι σύμφωνη με καθορισμένες απαιτήσεις. Η «διαπίστευση» είναι μια διαδικασία αναγνώρισης από εξουσιοδοτημένο σώμα ότι ένας φορέας έχει την επάρκεια να διεξάγει κάποιες καθορισμένες δραστηριότητες (ΚΟΠΠ, 2004). Θα πρέπει όμως να τονιστεί ότι η πιστοποίηση είναι συμπληρωματική διαδικασία και δεν υποκαθιστά τη διασφάλιση και βελτίωση της ποιότητας. Η πιστοποίηση μπορεί να απευθύνεται ακόμη και σε μεμονωμένους επαγγελματίες, σε οργανισμούς ή και σε τμήματα οργανισμών. Η ατομική πιστοποίηση δηλώνει ότι το συγκεκριμένο άτομο έχει ειδικευση σε ένα συγκεκριμένο τομέα όπως είναι για παράδειγμα η μαιευτική ή η χειρουργική. Επιπλέον, η πιστοποίηση περιλαμβάνεται στη διαδικασία διαπίστευσης.

3.3.5. Η ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΣΕ ΑΝΕΠΤΥΓΜΕΝΕΣ ΧΩΡΕΣ

Οι φορείς που μπορούν να ασκήσουν τη διαπίστευση μπορεί να είναι κρατικοί ή να αποτελούν πρωτοβουλία ενός αριθμού ή ένωση προμηθευτών στο πλαίσιο ενός αυτορρυθμιστικού ελέγχου. Την ανάγκη για διαπίστευση της φροντίδας υγείας είχε εντοπιστεί από τους ειδικούς του ιατρικού επαγγέλματος με αποτέλεσμα να ιδρυθεί το Αμερικανικό Κολέγιο Χειρουργών. Το εν λόγω Κολέγιο στη συνέχεια συνενώθηκε με άλλους τέτοιους όμοιους οργανισμούς δημιουργώντας μια

κοινή επιτροπή, την JCAHO (Joint Commission on the Accreditation of Health Organizations) που ιδρύθηκε στις ΗΠΑ το 1951.

Στο παρελθόν, τα διάφορα κλινικά εργαστήρια στις ανεπτυγμένες χώρες βασίζονταν σχεδόν εξ ολοκλήρου στον έλεγχο λειτουργίας των εργαστηρίων και εκτιμούσαν τις αποδόσεις τους. Αυτό ονομαζόταν εσωτερικός έλεγχος ποιότητας (internal quality control). Ακόμη, άλλη προσέγγιση ήταν η εξωτερική εκτίμηση ποιότητας (external quality assessment). Στην πορεία όμως όπως διαπιστώθηκε αυτοί οι έλεγχοι δεν ήταν επαρκείς για να διασφαλίσουν και να αναπτύξουν την ποιότητα των Διαγνωστικών Κλινικών Εργαστηρίων.

Με την πάροδο του χρόνου, μέσα στη δεκαετία του 1980, με οδηγίες της ΟΕΠ/GLP (Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική/Good Laboratory Practice) που καθορίστηκαν από τον ΟΟΣΑ/OECD (Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας/ Organization for Economic Co-operation and Development), εφαρμόστηκαν υποχρεωτικοί κανόνες για την καλή λειτουργία των εργαστηρίων σε όλες τις χώρες - μέλη στην Ευρώπη και την Ασία. Έτσι, σήμερα, όλα τα εργαστήρια πρέπει να έχουν ένα τεκμηριωμένο πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας σύμφωνα με τις αρχές του ΟΕΠ/GLP. Οι καλές εργαστηριακές πρακτικές πρέπει να τεκμηριώνονται με έγγραφα καθώς και να εφαρμόζονται σχολαστικά στο εργαστήριο για να επιτυγχάνεται η ορθότητα των μετρήσεων.

Παρατηρείται λοιπόν ότι στην Ευρωπαϊκή κοινότητα αλλά και σε παγκόσμιο επίπεδο δημιουργούνται οργανισμοί διαπίστευσης για να εξασφαλίζουν, να επιτηρούν και να αξιολογούν την ποιότητα στις υπηρεσίες και προϊόντα του εσωτερικού. Πολλές χώρες στην Ευρώπη προσπάθησαν να οργανώσουν και να εφαρμόσουν παρόμοια με την JCAHO προγράμματα διασφάλισης ποιότητας. Μετέφρασαν τα αρχικά πρότυπα της επιτροπής και τα χρησιμοποίησαν για την αυτό-αξιολόγησή τους ή για να καθορίσουν δικά τους πρότυπα για συμμόρφωση. Παραδείγματα οργανισμών διαπίστευσης είναι ο UKAS (United Kingdom Accreditation Service) στο Ηνωμένο Βασίλειο, ο COFRAC (Comité français d'accréditation) στη Γαλλία, το JAS -ANZ (Joint Accreditation System of Australia & New Zealand) στην Αυστραλία, ο ΕΣΥΔ (Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης) στην Ελλάδα και ο CYS-CYSAB/ΚΟΠΠ (Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης της Ποιότητας) στην Κύπρο.

Ο CYS-CYSAB/ΚΟΠΠ ιδρύθηκε το 2002 και λειτουργεί κάτω από την αιγίδα του Υπουργείου Εμπορίου και Βιομηχανίας και Τουρισμού. Αποτελεί τον εθνικό οργανισμό για την ποιότητα στην Κύπρο. Ο ΚΟΠΠ είναι μετεξέλιξη του ΚΟΠΕΠ (Κυπριακός Οργανισμός Προτύπων και Ελέγχου Ποιότητας), ο οποίος είχε δημιουργηθεί το 1976. Ο ΚΟΠΠ μπορεί να διαπιστεύσει τα εργαστήρια δοκιμών, στα οποία εντάσσονται και τα κλινικά εργαστήρια, τα εργαστήρια

διακριβώσεων, οι Φορείς Πιστοποίησης, οι Φορείς Ελέγχου και οι Περιβαλλοντικοί Επαληθευτές (ΚΟΠΠ, 2011). Είναι πλήρες μέλος της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για την Διαπίστευση (EA) και μετέχει ενεργά αλλά και με ισότιμο τρόπο στη Γενική Συνέλευση της EA και στις βασικές επιτροπές. Είναι αντιπρόσωπος της Κυπριακής Δημοκρατίας και στη Διεθνή Συνεργασία για τη Διαπίστευση Εργαστηρίων (ILAC).

Οι βασικές αρμοδιότητες του ΚΟΠΠ αφορούν:

- i. Τον τομέα της Διαπίστευσης (εργαστήρια δοκιμών, εργαστήρια διακριβώσεων, Φορείς Πιστοποίησης, Φορείς Ελέγχου, Περιβαλλοντικούς Επαληθευτές)
- ii. Την Αξιολόγηση Φορέων προς Κοινοποίηση. Αφορά κυρίως φορείς πιστοποίησης και ελέγχου αλλά και εργαστήρια που αξιολογούνται με βάση κάποια καθορισμένα κριτήρια από τις Οδηγίες.
- iii. Την Επιθεώρηση Αρχών Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής.
- iv. Τα γενικά θέματα ποιότητας. Ο ΚΟΠΠ προωθεί διάφορα θέματα ποιότητας και συμβάλλει στη διαχείριση διαφόρων θεμάτων του Υπουργείου Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού συμμετέχοντας σε αντίστοιχες επιτροπές.
- v. Την τεχνική πληροφόρηση. Διαβιβάζει από και προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχέδια και τεχνικούς κανόνες.
- vi. Τη διεθνή εκπροσώπηση της Κύπρου. Εκπροσωπεί την Κύπρο στα πλείστα ευρωπαϊκά και διεθνή βήματα σχετικά με τα παραπάνω δραστηριότητες (ΚΟΠΠ, 2011)

3.4. ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΚΑΤΑ ΤΟ ISO 17025 ΚΑΙ 15189

Για τη διαπίστευση των Κλινικών Εργαστηρίων δημιουργήθηκαν συστήματα ελέγχου ποιότητας και βασίζονται στα διεθνή πρότυπα της σειράς ISO 9000 (1994), ENΘ 5000 (1989), ISO 9001 (2000), ISO 17025 (1999), ISO 15189 (2007).

ISO (International Organization for Standardization) είναι ο διεθνής οργανισμός που κύριο στόχο έχει να εντοπίζει τις απαιτήσεις που έχουν οι κυβερνήσεις, η κοινωνία και οι επιχειρήσεις. Αθροίζοντας και αναλύοντας τις απαιτήσεις αυτές, αναπτύσσει διάφορα πρότυπα σε συνεργασία με τους χρήστες. Στο παρόν κεφάλαιο θα μελετηθούν δύο πρότυπα που αφορούν έμμεσα και άμεσα τα κλινικά εργαστήρια. Το πρώτο είναι το ISO 17025 που είναι ένα γενικό πρότυπο για όλα τα

εργαστήρια και το ISO15189 που αφορά συγκεκριμένα τον τομέα της υγείας και τα διαγνωστικά / κλινικά εργαστήρια.

Το ISO 17025 δημιουργήθηκε με την προοπτική εφαρμογής του στο σύνολο των εργαστηριακών δοκιμών και διακριβώσεων ανεξαρτήτως τομέα. Ο βασικός στόχος του προτύπου είναι η χρήση του από τα εργαστήρια, τους φορείς διαπίστευσης και τους πελάτες των εργαστηρίων με προσανατολισμό την ικανοποίηση του πελάτη. Επειδή όμως το πρότυπο ήταν γενικό, έπρεπε να προσαρμόζονται οι απαιτήσεις του ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε τομέα. Έτσι, για τις υπηρεσίες υγείας ετοιμάστηκε αργότερα ένα αυτόνομο πρότυπο, το ISO 15189. Τα δυο αυτά πρότυπα έχουν αρκετές ομοιότητες αλλά και κάποιες βασικές διαφορές.

Το ISO 17025 είναι πρότυπο το οποίο προτείνει ένα σύστημα ποιοτικής ασφάλειας και έχει ως σκοπό την εξασφάλιση αξιόπιστων αποτελεσμάτων. Σε γενικότερο πλαίσιο καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις ικανότητας διεξαγωγής δοκιμών στα εργαστήρια. Ευθυγραμμίζεται κατά κύριο λόγο με τις απαιτήσεις του ISO 9001¹ ειδικότερα με την οργάνωση και διοίκηση του εργαστηρίου δίνοντας έμφαση στην συνεχή βελτίωση του συστήματος της διοίκησης.

Οι απαιτήσεις του εν λόγω προτύπου χωρίζονται σε δύο κατηγορίες- τις απαιτήσεις της διοίκησης και τις τεχνικές απαιτήσεις. Κάτω από την πρώτη κατηγορία εντάσσονται δεκαπέντε παράγραφοι που καλύπτουν το φάσμα όλων των διοικητικών απαιτήσεων. Αυτές οι παράγραφοι είναι:

1. Η οργάνωση. Αναφέρεται στην οργάνωση του εργαστηρίου. Το εργαστήριο είναι νομικά υπεύθυνη οντότητα και οργανώνεται με τρόπο που να ικανοποιεί τα πρότυπα. Οφείλει να είναι αμερόληπτο, εχέμυθο και να καθορίζει τις αρμοδιότητες του προσωπικού.
2. Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, δηλαδή η δημιουργία κατάλληλης πολιτικής που να διαχειρίζεται τον έλεγχο του εργαστηρίου σχετικά με την ποιότητα.
3. Ο έλεγχος εγγράφων και του περιεχομένου του. Δημιουργείται μια διαδικασία με την οποία διαφαίνεται ο τρόπος που εκδίδονται, εγκρίνονται και αλλάζουν τα έγγραφα.
4. Η Ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων. Ο σκοπός είναι να καθοριστεί εάν όλες οι απαιτήσεις είναι καθορισμένες και κατανοητές.
5. Η Υπεργολαβία δοκιμών και διακριβώσεων. Πρέπει να δίνεται σε κατάλληλο και ικανό υπεργολάβο και να ελέγχεται εάν συμμορφώνεται με τα πρότυπα .

¹ Το ISO 9001 είναι ένα μοντέλο συστήματος ποιότητας που διασφαλίζει την ποιότητα, το σχεδιασμό, την παραγωγή, την επιθεώρηση, την εγκατάσταση και την εξυπηρέτηση.

6. Αγορά υπηρεσιών και προμήθειες. Το εργαστήριο πρέπει να έχει πολιτική για την επιλογή και προμήθεια υπηρεσιών και προμηθειών διότι επηρεάζουν τα αποτελέσματα των δοκιμών ή διακριβώσεων που εκτελεί.
7. Εξυπηρέτηση του πελάτη. Να διευκρινίζονται οι απαιτήσεις που πελάτη και να υπάρχει ανατροφοδότηση από τους πελάτες με σκοπό τη βελτίωση του συστήματος ποιότητας.
8. Παράπονα. Το εργαστήριο πρέπει να αντιμετωπίζει τα παράπονα των πελατών και να βελτιώνεται μέσα από αυτά. Ακόμη πρέπει να τηρούνται αρχεία της διερεύνησης των παραπόνων και αντιμετώπισής τους.
9. Έλεγχος μη συμμορφούμενης εργασίας δοκιμών ή/και διακριβώσεων. Το εργαστήριο πρέπει να έχει αρχεία για οποιαδήποτε εργασία που δε συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του πελάτη.
10. Βελτίωση. Ουσιαστικά, το εργαστήριο πρέπει να στοχεύει στη συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος τους.
11. Διορθωτικές ενέργειες σε περίπτωση μη συμμόρφωσης. Πρέπει να ορίζεται ένα αρμόδιο άτομο, το οποίο θα εφαρμόζει διορθωτικές ενέργειες σε περίπτωση που υπάρχει κάποια εργασία που δεν συμμορφώνεται με τα πρότυπα ή αποκλίνει από την πολιτική του εργαστηρίου.
12. Προληπτικές ενέργειες για βελτίωση του συστήματος ποιότητας. Πρέπει να εντοπίζονται τρόποι βελτίωσης του συστήματος και να επισημαίνονται τομείς που χρειάζονται συμμόρφωση.
13. Έλεγχος αρχείων. Οφείλει να υπάρχει σωστή ταξινόμηση, κωδικοποίηση και αποθήκευση των εγγράφων.
14. Εσωτερικές επιθεωρήσεις. Στην παράγραφο αυτή η προσοχή εστιάζεται στη σωστή λειτουργία του εργαστηρίου μέσα από επιθεωρήσεις ανά τακτά χρονικά διαστήματα.
15. Ανασκοπήσεις από τη διοίκηση. Η ανώτατη διοίκηση οφείλει να διενεργεί ανασκοπήσεις του συστήματος για την ποιότητα.

Αφού περιγράφηκαν συνοπτικά οι διοικητικές απαιτήσεις του προτύπου, πιο κάτω προβάλλονται οι τεχνικές απαιτήσεις του προτύπου, που είναι:

1. Το προσωπικό πρέπει να αξιολογείται ως προς την καταλληλότητά του από την ανώτερη διοίκηση. Επιβάλλεται να υπάρχει οργανωμένο πρόγραμμα εκπαίδευσης του προσωπικού και στο τέλος να αξιολογείται το πρόγραμμα με βάση την αποτελεσματικότητά του.

2. Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στο εργαστήριο πρέπει να είναι ακριβής και να ρυθμίζεται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Είναι απαραίτητο να τηρείται ένα αρχείο για τον κάθε εξοπλισμό και σε περίπτωση που υπάρχει υποψία ότι βγάζει ύποπτα αποτελέσματα πρέπει να αποσύρεται.
3. Το περιβάλλον. Υποδεικνύεται ότι οι δοκιμές οφείλουν να γίνονται σε κατάλληλους χώρους, των οποίων οι τεχνικές προδιαγραφές οφείλουν να είναι τεκμηριωμένες.
4. Η ασφάλεια. Το εργαστήριο πρέπει να χειρίζεται και να διατηρεί τα αντικείμενα δοκιμής και διακρίβωσης με κατάλληλο τρόπο και να τα τοποθετεί σε κατάλληλο τόπο.
5. Οι μέθοδοι δοκιμών. Δηλαδή να χρησιμοποιούνται οι κατάλληλες μέθοδοι αλλά και διαδικασίες σχετικά με τη διεξαγωγή δοκιμών.
6. Η ιχνηλασιμότητα μετρήσεων, να υπάρχει δηλαδή πρόγραμμα και διαδικασία για την εξακρίβωση του εξοπλισμού. Ιχνηλασιμότητα είναι η ικανότητα συσχετισμού μετρήσεων με τα κατάλληλα πρότυπα μετρήσεων, ακολουθώντας μια αδιάσπαστη αλυσίδα διακριβώσεων.
7. Δειγματοληψία. Είναι απαραίτητο να υπάρχει σχέδιο και διαδικασία για τη δειγματοληψία και όλα τα στοιχεία που την αφορούν οφείλουν να καταγράφονται.

Εντούτοις, ήταν φανερό ότι το πρότυπο αυτό είχε ελλείψεις και ήταν πολύ γενικό. Από το 1995 η τεχνική επιτροπή προσπαθεί να διαμορφώσει ένα πρότυπο που να απευθύνεται συγκεκριμένα στα διαγνωστικά κλινικά εργαστήρια και το οποίο να εξασφαλίζει τα ψηλά επίπεδα υπηρεσίας που έχουν ως δεδομένο οι ασθενείς και οι κλινικοί ιατροί.

Το 2000 ετοιμάζεται το ISO DIS 15189 στη Γενεύη, το οποίο συμπληρώνει τα κενά που υπήρχαν στα προηγούμενα πρότυπα. Το πρότυπο αυτό επικεντρώνεται όπως απαιτείτο στα διαγνωστικά / κλινικά Εργαστήρια. Το 2003, αναθεωρείται το πρότυπο από την τεχνική επιτροπή TC 212 του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης, δημιουργώντας έτσι ένα αυτόνομο πρότυπο το ISO 15189: 2003 με τον τίτλο « Ιατρικά εργαστήρια- ειδικές απαιτήσεις για την ποιότητα και την επάρκειά τους». Λίγα χρόνια αργότερα, το 2007, το πρότυπο αυτό αναθεωρήθηκε και ανασυντάχθηκε δημιουργώντας το πρότυπο το οποίο χρησιμοποιείται μέχρι πρόσφατα για τη διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων.

Το πρότυπο ISO 15189:2007 είναι αυτό που ειδικότερα θα απασχολήσει την παρούσα μελέτη, αφού αφορά συγκεκριμένα τα διαγνωστικά / κλινικά εργαστήρια. Το ISO 15189 είναι βασισμένο στα πρότυπα ISO 17025 που αφορά τις γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηριακών δοκιμών και διακριβώσεων και ISO 9001 που αφορά τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας. Όπως και το ISO 17025, το ISO 15189 αποτελείται και αυτό από δύο κατηγορίες, τις διοικητικές

απαιτήσεις και τις τεχνικές απαιτήσεις. Όπως έχει προαναφερθεί, υπάρχουν αρκετές ομοιότητες μεταξύ τους αλλά και αρκετές διαφορές. Όσον αφορά τις διοικητικές απαιτήσεις η βασική απόκλιση είναι ότι το ISO 15189 δίνει έμφαση στο περιβάλλον του ασθενή που είναι τα κλινικά εργαστήρια. Στις τεχνικές απαιτήσεις δίνεται περισσότερη σημασία στην προ-εξεταστική και μετά-εξεταστική φάση της ιατρικής εργαστηριακής διαδικασίας (Kenny, 2001). Πιο αναλυτικά, οι κυριότερες διαφορές είναι οι εξής:

1. Υπάρχει αλλαγή στην ορολογία. Το κλινικό εργαστήριο εξυπηρετεί τις ανάγκες του «ασθενούς» και όλου του κλινικού προσωπικού και όχι του «πελάτη».
2. Οι διαδικασίες διακρίνονται σε προ-εξεταστικές και μετά-εξεταστικές.
3. Δεν προβλέπονται υπεργολάβοι.
4. Υπάρχει αναφορά σε ομοειδές εργαστήριο για δεύτερη γνώμη (referral laboratories). Αυτό συμβαίνει όταν το εργαστήριο κρίνει κάποια αποτελέσματα κρίσιμα σε σχέση με τη διαγνωστική τους σημασία και χρειάζονται υποστήριξη ή βεβαίωση, την οποία μπορεί να προσφέρει ένα άλλο κλινικό / διαγνωστικό εργαστήριο.
5. Υπάρχει αλλαγή στην ονομασία των εργαστηρίων. Το ISO 17025 αναφέρεται σε εργαστήριο δοκιμών και διακριβώσεων ενώ το ISO 15189 αναφέρεται σε κλινικό εργαστήριο.
6. Ο όρος δοκιμή αντικαθίσταται με τον όρο εξέταση
7. Γίνεται η εισαγωγή του όρου της βιολογικής διακύμανσης
8. Οι προ-εξεταστικές διαδικασίες είναι ιδιαίτερα σημαντικές, δίνοντας ιδιαίτερη σημασία στη δειγματοληψία και την προστασία των δειγμάτων μέχρι την έναρξη της εργαστηριακής εργασίας.
9. Περιλαμβάνει την προ-αναλυτική αβεβαιότητα
10. Στις πλείστες περιπτώσεις συναντάται η μοναδικότητα των δειγμάτων
11. Εντάσσεται ο έλεγχος των ηλεκτρονικών συστημάτων
12. Εντάσσεται λεπτομερής κώδικας ηθικής (δεοντολογίας). Τα δείγματα θεωρούνται περιουσία του ασθενούς και τα αποτελέσματα αποτελούν προσωπικά του δεδομένα και μόνο με την έγκριση του ασθενή μπορούν να τύχουν οποιασδήποτε άλλης χρήσης.
13. Εντάσσεται νέο κεφάλαιο για την συνεχή βελτίωση (continual improvement)
14. Εξειδικεύεται μόνο στο διαγνωστικό κλινικό εργαστήριο
15. Περιλαμβάνει παραρτήματα αντιστοίχισης με το ISO 9001:2000 και το ISO/IEC 17025:1999 (ILAC, 2011)

Από τα πιο πάνω σημεία έχει διαφανεί ότι το νέο αυτό πρότυπο δίνει έμφαση στη συνεχή βελτίωση της ποιότητας στα κλινικά εργαστήρια και λαμβάνει υπόψη του τη μοναδικότητα του δείγματος. Ακόμη, δίνεται ιδιαίτερη σημασία στην προ-εξεταστικό στάδιο, που είναι η δειγματοληψία και η προστασία των δειγμάτων.

Μετά τις πιο πάνω διαφοροποιήσεις που έχουν γίνει στο ISO15189, οι απαιτήσεις απαριθμούνται ως εξής:

Στις διοικητικές απαιτήσεις εντάσσονται 1) η Οργάνωση και η Διοίκηση, 2) Το σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, 3) ο έλεγχος των αρχείων, 4) η εξέταση από ομοειδές εργαστήριο, 5) οι Εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες, 6) ο έλεγχος μη συμμορφούμενων εργασιών, 7) οι Διορθωτικές ενέργειες, 8) οι συμβουλευτικές υπηρεσίες και επίλυση παραπόνων, 9) η Διαδικασία συνεχούς βελτίωσης, 10) τα τεχνικά και ποιοτικά αρχεία, 11) ο εσωτερικός έλεγχος και 12) η διοικητική αναθεώρηση. Στις τεχνικές απαιτήσεις υπάγονται: 1) το προσωπικό, 2) ο εξοπλισμός, 3) η διαμονή και οι συνθήκες περιβάλλοντος, 4) η προ-εξεταστική διαδικασία, 5) η διαδικασία εξέτασης, 6) η εξασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας εξέτασης, 7), η μετά- εξεταστική διαδικασία, 8) η αναφορά των αποτελεσμάτων, 9) η ανακοίνωση των αποτελεσμάτων και 10) η διαχείριση πληροφοριών του εργαστηρίου.

Τα πλεονεκτήματα που δημιουργούνται από τη διαπίστευση με το πρότυπο ISO 15189 είναι τα ακόλουθα:

- i. Τα αποτελέσματα είναι αξιόπιστα
- ii. Υπάρχει διεθνής αναγνώριση των εργαστηρίων
- iii. Οι πελάτες / ασθενείς εμπιστεύονται τα εργαστήρια αυτά
- iv. Βελτιώνεται η αποδοτικότητα των εργαστηρίων
- v. Οι διαδικασίες συνεχώς εκσυγχρονίζονται
- vi. Αποκοτούν ανταγωνιστικό πλεονέκτημα.

Όμοιες απαιτήσεις βλέπουμε να υπάρχουν και σε άλλα αναγνωρισμένα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας. Για παράδειγμα το CLSI (Clinical Laboratory Standards institute) χρησιμοποιεί όμοια χαρακτηριστικά για τα κλινικά εργαστήρια με τους κανονισμούς του ISO 15189. Τα εργαστήρια στις Η.Π.Α ήταν υπόλογα σε εθνικές, πολιτειακές και τοπικές απαιτήσεις και ήταν δύσκολο να μπορέσει ένα εργαστήριο να ανταπεξέλθει σε όλες. Έτσι με τη δημιουργία του εθελοντικού αυτού οργανισμού, και συγκεκριμένα με τη δημιουργία του QMS (Quality Management System) τα κλινικά εργαστήρια απέκτησαν συγκεκριμένες απαιτήσεις που τους επιτρέπει να αναπτύξουν την ποιότητα, τις τεχνικές πολιτικές και διαδικασίες και να

ανταπεξέλθουν στις απαραίτητες απαιτήσεις. Δεν είναι καθόλου παράξενο που υπάρχουν ομοιότητες στα δύο αυτά έγγραφα, αφού οι ίδιοι εθελοντές συμβάλλουν στην ανάπτυξη και των δύο οργανισμών.

Το σύστημα αυτό είναι χωρισμένο σε 12 ουσιώδεις τομείς ποιότητας: Οργάνωση, επικέντρωση στον πελάτη, εγκαταστάσεις και ασφάλεια, προσωπικό, αγορές και απογραφές, εξοπλισμός, έλεγχος διαδικασίας, έγγραφα και αρχεία, διαχείριση πληροφοριών, διαχείριση περιστατικών, βελτίωση διαδικασίας και εσωτερική και εξωτερική αξιολόγηση. Οι δώδεκα αυτές απαιτήσεις δημιουργούν μια συστημική προσέγγιση για τη διαχείριση της ποιότητας. Ακολουθώντας αυτές τις υποδείξεις, τα κλινικά εργαστήρια καλύπτουν όλες τις απαραίτητες προϋποθέσεις για μια σωστή εργαστηριακή πρακτική.

Πρόσφατα, το 2012, το ISO 15189 έχει αναθεωρηθεί και κάποια στοιχεία στις ρήτρες του έχουν τροποποιηθεί ή προστεθεί ή αφαιρεθεί. Κάποιες βασικές αλλαγές που έχουν γίνει στην ανανεωμένη έκδοση του εν λόγω προτύπου είναι οι εξής:

- i. Οργάνωση και Διοίκηση. Η διεύθυνση του εργαστηρίου θα πρέπει να καθιερώσει μια διαδικασία με την οποία το εργαστήριο θα μπορεί να επικοινωνεί με τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με την αποτελεσματικότητα των διαδικασιών των εξετάσεων (προ-εξεταστική, εξεταστική, μετά-εξεταστική)
- ii. Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας. Το εν λόγω σύστημα θα πρέπει να ενσωματώσει όλες τις διαδικασίες που χρειάζονται για να ολοκληρωθούν οι πολιτικές ποιότητας και να πληρούν τις ανάγκες και απαιτήσεις των χρηστών.
- iii. Αξιολόγηση και Έλεγχος. Η διεύθυνση του εργαστηρίου θα πρέπει να ενθαρρύνει το προσωπικό να κάνει εισηγήσεις για την βελτίωση οποιασδήποτε υπηρεσίας του εργαστηρίου. Επιπλέον, όταν γίνεται αναθεώρηση από εξωτερικό οργανισμό, το οποίο θα υποδείξει ότι υπάρχουν μη συμμορφούμενες διαδικασίες, το εργαστήριο θα πρέπει να πάρει άμεσα μέτρα και για να εξασφαλίσει την συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 15189.
- iv. Προσωπικό. Εκτός από την αξιολόγηση των τεχνικών ικανοτήτων του προσωπικού, το εργαστήριο θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι η απόδοση του εργαζόμενου πληροί τις ανάγκες του εργαστηρίου
- v. Εξοπλισμός. Το εργαστήριο θα πρέπει να έχει μια διαδικασία για την επιλογή, αγορά και διαχείριση του εξοπλισμού

- vi. Έλεγχος εξεταστικών διαδικασιών. Οι ελεγμένες εξεταστικές διαδικασίες που χρησιμοποιούνται χωρίς τροποποιήσεις θα τίθενται σε ανεξάρτητους ελέγχους από το εργαστήριο πριν ενταχθούν στην καθημερινή ρουτίνα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. Η ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ

4.1 ΤΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΣΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

Τα Νοσοκομειακά Εργαστήρια των Νοσηλευτηρίων στην Κύπρο λειτουργούν κάτω από τους κανονισμούς που διέπουν ένα διαγνωστικό κλινικό εργαστήριο (Κ.Δ.Π. 124/90 Ε.Ε. Παρ. ΙΙΙ (Ι) Αρ. 2510, 1.6.90). Είναι δημόσια διαγνωστικά κλινικά εργαστήρια, και σε αυτά δεν ισχύουν οι ίδιοι κανονισμοί με εκείνους που διέπουν τα ιδιωτικά κλινικά εργαστήρια όσον αφορά στις πρόνοιες για τη διεύθυνση τους, τις ελάχιστες απαιτήσεις για τον εξοπλισμό, υποδομή και προσόντα του προσωπικού. Συγκεκριμένα, τα ιδιωτικά κλινικά εργαστήρια διέπονται από τον περί Εγγραφής και Λειτουργίας των Διαγνωστικών Κλινικών Εργαστηρίων Νόμο του 1988 (Ν.132/88).

Η γενικότερη εικόνα που επικρατεί στα νοσοκομεία της Κύπρου είναι αυτή της απουσίας στη δομή, στην οργάνωση, στη διεύθυνση, στη διοίκηση, όπως και στα κατάλληλα μέσα, με αποτέλεσμα να παρεμποδίζεται η διασφάλιση της σωστής διαχείρισης της ποιότητας των υπηρεσιών που παρέχονται στα δημόσια διαγνωστικά / κλινικά εργαστήρια. Παρ' όλα αυτά θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι τα τελευταία τριάντα χρόνια προσλαμβάνεται επιστημονικό προσωπικό, το οποίο είναι κατάλληλα καταρτισμένο. Ακόμη, όμως δεν υπάρχει η σωστή δομή ανάμεσα στο καταρτισμένο προσωπικό και στο υφιστάμενο μη επιστημονικό προσωπικό.

Το Νοσοκομείο Λεμεσού αποτελείται από 360 κλίνες. Το νοσοκομειακό εργαστήριο του εν λόγω νοσοκομείου εξυπηρετεί καθημερινώς, τουλάχιστον, 800 ασθενείς, εσωτερικούς και εξωτερικούς, Κύπριους αλλά και από ευρωπαϊκές και άλλες χώρες με διαφορετική παιδεία, κουλτούρα, πρότυπα και αντιλήψεις. Το Νοσοκομείο Λεμεσού στεγάζει δύο Εντατικές Μονάδες, Καρδιολογικό, Παιδιατρικό, Αιματολογικό, Νεφρολογικό, Χειρουργικό, Γυναικολογικό, Ορθοπαιδικό, Ογκολογικό, δύο Παθολογικούς Θαλάμους και Πρώτες Βοήθειες. Το κλινικό εργαστήριο είναι από τα σημαντικότερα τμήματα του νοσοκομείου, γνωρίζοντας ότι στα χέρια του κλινικού ιατρού το βασικότερο εργαλείο είναι τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων. Μέσα από αυτές επιτυγχάνεται η παρακολούθηση της εξέλιξης της υγείας των ασθενών, πράγμα που οδηγεί σε καλύτερη διαχείριση τόσο στην εξέλιξη της υγείας των ασθενών, όσο και του αριθμού των νοσοκομειακών κλινών, αφού είναι γνωστή η συνεχής έλλειψη λόγω της αυξημένης προσέλευσης ασθενών στα νοσοκομεία.

Η προσπάθεια για διασφάλιση ποιότητας άρχισε στην Κύπρο από τις αρμόδιες αρχές του Υπουργείου Υγείας στις Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας από τη δεκαετία του 1980. Όντας η Κύπρος μέλος της ανατολικής μεσογειακής περιοχής του ΠΟΥ (Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας)

συμμετείχε σε συναντήσεις και επιμορφωτικά σεμινάρια που αφορούσε την εθνική οργάνωση των υπηρεσιών των Κλινικών Εργαστηρίων και για την προώθηση της διασφάλισης ποιότητας των υπηρεσιών των Κλινικών Εργαστηρίων όπως και για τη προώθηση της διασφάλισης ποιότητας των υπηρεσιών αυτών. Η πρώτη συμμετοχή της Κύπρου σε ανάλογο συνέδριο ήταν το 1988 στο Rabat του Μαρόκου. Το 1994 διοργανώθηκε στην Κύπρο και συγκεκριμένα στη Λευκωσία, από τον ΠΟΥ (WHO Regional Office for Eastern Mediterranean) το Regional Meeting of Directors of Health Laboratory Services και συμμετείχαν 20 διευθυντές κλινικών εργαστηρίων και δύο παρατηρητές από 19 κράτη – μέλη της περιοχής. Το θέμα του σεμιναρίου, όπως έχει προαναφερθεί ήταν η διασφάλιση ποιότητας στα κλινικά εργαστήρια και η παροχή στήριξης από τον ΠΟΥ (εκπαιδευτική, σύνταξη εγχειριδίων ποιότητας κ.ά.) στις δραστηριότητες των συμμετεχουσών χωρών με σκοπό και στόχο να αναβαθμίσουν και να εγκαθιδρύσουν εθνικά προγράμματα διασφάλισης ποιότητας στα διαγνωστικά κλινικά εργαστήρια.

Το 1996 ο διευθυντής του κλινικού εργαστηρίου του νοσοκομείου Λευκωσίας απευθυνόμενος στο διευθυντή του ΠΟΥ (WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean) επιβεβαίωσε ότι η Κύπρος είχε στα σχέδια της την εισαγωγή ενός εθνικού προγράμματος διασφάλισης ποιότητας στα κλινικά εργαστήρια. Βάσει της μελέτης που έγινε από εμπειρογνώμονα του ΠΟΥ το 1995 για τη κατάσταση που υπήρχε και υποβάλλοντας τις προτάσεις τους τα δημόσια κλινικά εργαστήρια άρχισαν την εφαρμογή εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου για διασφάλιση της ποιότητας των υπηρεσιών τους. Το 1996 έγινε μελέτη από τη Nuffield Institute of Health – University Leeds κατόπιν οδηγιών του Υπουργείου Υγείας της Κύπρου και κατέθεσε προτάσεις για μεταρρύθμιση στην οργάνωση και διοίκηση των υπηρεσιών υγείας στην εισαγωγή ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας των υπηρεσιών του δημόσιου διαγνωστικού εργαστηρίου. Δυστυχώς, παρόλο που πέρασαν σχεδόν δύο δεκαετίες δεν υλοποιήθηκαν και είναι σε νηπιακή κατάσταση και η εφαρμογή τους έγινε αποσπασματικά.

Το 2003 ανακινήθηκε το θέμα της προώθησης ανάπτυξης κρατικού συστήματος διασφάλισης της ποιότητας σε όλα τα τμήματα των διαγνωστικών κλινικών εργαστηρίων σε όλα τα δημόσια νοσηλευτήρια. Συστάθηκε μια ομάδα για την προώθηση της διαχείρισης της ποιότητας των Νοσοκομειακών Εργαστηρίων σε όλα τα δημόσια νοσηλευτήρια. Συστάθηκε μια ομάδα για την προώθηση της διαχείρισης της ποιότητας των Νοσοκομειακών Εργαστηρίων η οποία αμφισβητήθηκε στην πορεία. Το Υπουργείο Υγείας συνέχισε τη διακήρυξη για στήριξη, σωστή οργάνωση και συντονισμό για την εφαρμογή και εγκατάσταση ολοκληρωμένων συστημάτων ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας σ' όλους τους τομείς των προσφερομένων Υπηρεσιών Υγείας στην Κύπρο. Εν όψει της παγκοσμιοποίησης, της εφαρμογής διασυνοριακής υγείας, της

διακίνησης των ασθενών που είναι πλέον περισσότερο ενημερωμένοι και απαιτητικοί. Η ποιότητα των επαγγελματιών υγείας των Υπηρεσιών Υγείας έχει άμεση σχέση με την ικανοποίηση των χρηστών και με το περιορισμό του κόστους δηλαδή την αποδοτικότητα των Υπηρεσιών Υγείας. Δυστυχώς, όμως στο χώρο των Κλινικών Εργαστηρίων δεν επιτεύχθηκε μέχρι σήμερα ένα ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης/διασφάλιση ποιότητας.

Η σωστή οργάνωση, διοίκηση, ο σχεδιασμός, η τεκμηρίωση, η ιχνηλασιμότητα, ο συνεχής έλεγχος των διαδικασιών και τυποποίησή τους οδηγούν στη διασφάλιση της ποιότητας. Όλα τα ανωτέρω φαίνεται πως απουσιάζουν από τα δημόσια κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια και δυστυχώς αυτή είναι η παρούσα κατάσταση εκτός από κάποιες τεχνικές που έχουν διαπιστωθεί στο Μικροβιολογικό και Αιματολογικό τμήμα του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας.

Η προσπάθεια εφαρμογής του ΓΕΣΥ της Κύπρου αναδεικνύει την αναγκαιότητα της διασφάλισης ποιότητας των υπηρεσιών των διαγνωστικών κλινικών εργαστηρίων που θα οδηγήσει στη διαπίστευση τους για να μπορούν να ανταγωνιστούν τα ήδη διαπιστευμένα κλινικά διαγνωστικά εργαστήρια του ιδιωτικού τομέα. Η διαπίστευση διενεργείται από τον Κυπριακό Φορέα Διαπίστευσης (CYS.CYSAB) με βάση τις απαιτήσεις του προτύπου CYS EN ISO 15189:2007. Η διαπίστευση σύμφωνα με εθνικά και διεθνή πρότυπα προσφέρει τα εχέγγυα για την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων ενός διαγνωστικού κλινικού εργαστηρίου αλλά και αντικειμενική και επιστημονική τεκμηρίωση τους (Τσιμίλης,2000). Οι ενήμεροι και απαιτητικοί καταναλωτές στην προσπάθεια τους να μεγιστοποιήσουν το όφελος τους από την αγορά υπηρεσιών υγείας οδηγούνται από την τεκμηρίωση της διασφάλισης της ποιότητας τους και με το χαμηλότερο κόστος.

Ο ΠΟΥ συνεχίζει να επισημαίνει συνεχώς τη σημασία και την ανάγκη της υιοθέτησης και εισαγωγής των αρχών της διασφάλισης της ποιότητας και της διαχείρισης της ποιότητας στα διαγνωστικά/κλινικά εργαστήρια στη δημόσια υγεία (WHO, 1994, WHO, 1996)

Αρχικά, όπως έχει σημειωθεί πιο πάνω, στην Αμερική, Αυστραλία, Αγγλία τα διαγνωστικά κλινικά εργαστήρια βασίστηκαν μόνο στους ελέγχους λειτουργίας για να αποτιμήσουν την απόδοσή τους και είναι γνωστός σαν εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος (internal quality assessment) και η τεχνική επάρκεια που ήταν προϋπόθεση και υποχρεωτική για τη λειτουργία ενός διαγνωστικού κλινικού εργαστηρίου. Η εφαρμογή της Ευρωπαϊκής οδηγίας για ορθή εργαστηριακή πρακτική στα πλαίσια της οικονομικής συνεργασίας και ανάπτυξης μεταξύ των χωρών ήταν υποχρεωτική να εφαρμοστεί. Με τις οδηγίες αυτές για ορθές εργαστηριακές πρακτικές διαδικασίες (SOPs) που πρέπει να είναι καταγραμμένες και να τεκμηριώνονται ότι εφαρμόζονται οι οδηγίες στη

διασφάλιση ποιότητας και την αξιοπιστία των εργαστηριακών εξετάσεων. Με την οδηγία (87/18/EK) υιοθετήθηκαν στις χώρες της Ευρώπης και Ασίας η Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική για Εργαστήρια που ασχολήθηκαν με τις επιπτώσεις βλαβερών χημικών ουσιών.

Ακολούθησε η έκδοση μιας σειράς οδηγιών για την τήρηση ΟΕΠ από την Ευρωπαϊκή κοινότητα όπως: EK 88/320, 99/12 EEC, 99/11/EEC για τη διασφάλιση ορθών διαδικασιών που με τη σειρά τους μπορούν να διασφαλίζουν σωστά αποτελέσματα τα οποία και τεκμηριώνονται 2004/9/EEC, 2004/10/EEC.

Για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της τήρησης των ΟΕΠ δημιουργήθηκαν οργανισμοί διαπίστευσης, εθνικοί και διεθνείς όπως αναφέρεται και στη βιβλιογραφία. Eurolab “Quality Assurance according to EN 45001 και OECD GLP – a guide for simultaneous implementation.

Στην Κύπρο συστάθηκε ο ΚΟΠΠ. Ο ΚΟΠΠ ο οποίος σύμφωνα με τη νομοθεσία είναι ο Εθνικός Οργανισμός για την Ποιότητα. Ακόμη, είναι ο Κυπριακός Φορέας διαπίστευσης για τους σκοπούς του Κανονισμού (ΕΚ αρ. 765/2008 και είναι ο εθνικός οργανισμός για την ποιότητα σύμφωνα με τον περί Τυποποίησης, Διαπίστευσης και Τεχνικής Πληροφόρησης Νόμο του 2002 (Ν.156(1)/2002). Ορίστηκε ως ο Κυπριακός Οργανισμός Διαπίστευσης σύμφωνα με τον Τροποποιητικό Νόμο Ν.10(1)/2010. Το θεσμικό πλαίσιο συμπληρώθηκε με το Ν.57(1)/2011.

Ο Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης της Ποιότητας(ΚΟΠΠ) προσπαθεί να υλοποιήσει τις οδηγίες καλής εργαστηριακής πρακτικής και να διασφαλίσει την ποιότητα των εργαστηριακών εξετάσεων και αποτελεσμάτων στα πλαίσια εναρμόνισης με τις ευρωπαϊκές οδηγίες σαν κράτος μέλος της Ε.Ε.

Ο Διεθνής Οργανισμός τυποποίησης (ISO) International Organization for Standardization το 1987 δημιούργησε το ISO 2000 (ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003, ISO 9004. Το κάθε ένα περιγράφει ένα ξεχωριστό μοντέλο συστήματος ποιότητας. Η σειρά ISO 9000 προδιαγράφει τις απαιτήσεις ενός πιστοποιημένου εργαστηρίου δοκιμών. Αναθεωρήθηκε και επεκτάθηκε για να καλύπτει τη δειγματοληψία, την ανάπτυξη και επικύρωση νέων μεθόδων όπως και την παροχή ερμηνείας και προέκυψε το πρότυπο EN ISO/IEC 17025:1999 που είναι πρότυπο διαπίστευσης εργαστηριακών δοκιμών και διακριβώσεων. Επικεντρώθηκε στις απαιτήσεις για τη διοίκηση χωρίς να προβλέπει τις οικονομικές επιπτώσεις από την μη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων που δεν είναι μόνο υλικά.

Το 2005 αναθεωρήθηκε το EN ISO/IEC 17025:1999 προσανατολιζόμενο στην ικανοποίηση των αναγκών και προσδοκιών του πελάτη. Συμπεριλήφθηκαν σε αυτό η διασφάλιση ποιότητας των

αποτελεσμάτων, οι προληπτικές ενέργειες, οι έλεγχοι εγγράφων κ.ά. και είχε βασιστεί στις αρχές διαχείρισης της ποιότητας, που αντιπροσωπεύεται από το ISO9000:2000

Το έγγραφο ISO 9000:2000 αναφέρει ότι:

- Εστιάζει στην ηγεσία
- Εστιάζει στον πελάτη
- Εστιάζει στην ανθρώπινη συμμετοχή.
- Προσεγγίζει συστήματα και διαδικασίες.
- Λαμβάνει αποφάσεις βάσει γεγονότων και προωθεί συνεχείς βελτιώσεις.
- Δημιουργεί σχέσεις αμοιβαίας ωφέλειας με τους προμηθευτές.

Ο τομέας της Υγείας είναι ένας τομέας παροχής Υπηρεσιών με πολλές ιδιαιτερότητες με την εμπλοκή ασθενών, ιατρών, συγγενών κ.ά. Κάποιες χώρες επιδίωξαν και κατάρτισαν οδηγίες για τα διαγνωστικά κλινικά εργαστήρια αλλά και επιστημονικές ενώσεις όπως η European Communities Confederation of Clinical Chemistry (EC4) συμπεριέλαβαν στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας του Διαγνωστικού κλινικού εργαστηρίου την υγεία των ασθενών και την ηθική υπευθυνότητα του προσωπικού.

Το 2003 καθιερώθηκε το πρότυπο 15189:2003 “Medical laboratories – Particular requirement for quality and competence “Ιατρικά εργαστήρια – ειδικές απαιτήσεις για την ποιότητα και την επάρκεια του» και κάλυψε όλο το φάσμα των ιατρικών εργαστηρίων.

Τα πρότυπα ISO/IEC 17025 και ISO 15189:2003 παρουσιάζουν αρκετές ομοιότητες αλλά και διαφορές όπως φαίνεται και στο προηγούμενο κεφάλαιο και ειδικά σε σχέση με τις ιδιαιτερότητες του τομέα της υγείας. Το 15189 είναι εξειδικευμένο για τα Διαγνωστικά Κλινικά Εργαστήρια.

Περίληπτικά, το Διαγνωστικό Κλινικό Εργαστήριο εξυπηρετεί «ασθενείς» και προσωπικό του κλινικού χώρου που έχει άμεση σχέση με την παροχή υπηρεσιών των ασθενών. Επίσης, προστίθεται η ύπαρξη προ-αναλυτικών, αναλυτικών και μετά-αναλυτικών διαδικασιών και οι Υπεργολάβοι δεν προβλέπονται πια. Γίνεται αναφορά σε ομοειδές εργαστήριο για δεύτερη γνώμη (referral laboratories) και το εργαστήριο δοκιμών και διακριβώσεων ονομάζεται κλινικό εργαστήριο.

Το ISO 15189 κυρίως επικεντρώνεται στο αγαθό «υγεία» και προσανατολίζεται σε διαδικασίες συνεχούς βελτίωσης λόγω του ότι για τη λήψη της κλινικής απόφασης διαδραματίζει κεντρικό ρόλο η μοναδικότητα του βιολογικού δείγματος. Σήμερα χρησιμοποιείται διεθνώς το πρότυπο ISO 15189:2007 για τη διαπίστευση του Διαγνωστικού Κλινικού Εργαστηρίου.

Το δημόσιο Διαγνωστικό Κλινικό Εργαστήριο λειτουργεί στα πλαίσια δημόσιου νοσηλευτηρίου. Η καλή διατμηματική επικοινωνία και συνεργασία είναι απαραίτητα για το όφελος του ασθενούς. Τα έγκυρα και αξιόπιστα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων πρέπει να φθάνουν έγκαιρα στον ιατρό ή ασθενή για να μπορεί να πάρει απόφαση προς όφελος του ασθενούς. Η Διαχείριση Ποιότητας στον τομέα της Υγείας παρουσιάζει ιδιαιτερότητες. Η ασυμμετρία πληροφόρησης μεταξύ ιατρού και ασθενή, η διοικητική και λειτουργική δομή σε ένα νοσηλευτήριο είναι ξεχωριστές, η παντοδυναμία του ιατρικού επαγγέλματος και η ιδιαιτερότητα και η σημασία του αγαθού «υγεία» για την ποιότητα ζωής που διαφέρει από όλους τους άλλους τομείς.

Οι υπηρεσίες και η ποιότητα των υπηρεσιών στο τομέα της Υγείας όπως και η διασφάλιση της ποιότητας τους είναι καθοριστικές για τη διάγνωση, θεραπεία και πρόληψη ώστε να διασφαλίζεται το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα για τον ασθενή όπως καθορίστηκε από τον Παγκύπριο Οργανισμό Υγείας. Στο τομέα της Υγείας, σύμφωνα με το Υπουργείο Υγείας της Μ. Βρετανίας είναι απαραίτητο «να γίνονται τα σωστά πράγματα, για τους σωστούς ανθρώπους στο σωστό χρόνο» και από την πρώτη φορά.

Όλα αυτά διαφοροποιούν κατά πολύ την αναγκαιότητα της διασφάλισης της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας από άλλες υπηρεσίες. Η έμφαση στο προαναλυτικό στάδιο (δειγματοληψία και σωστή διαχείριση, συντήρηση και μεταφορά του δείγματος στο Διαγνωστικό Κλινικό Εργαστήριο όπως και η νομική οντότητα καθώς και η παροχή γνώμης και διάγνωσης από αρμόδιο ιατρικό πρόσωπο προς τον ασθενή επηρεάζει το σύστημα διασφάλισης της ποιότητας. Η διασφάλιση ποιότητας των Διαγνωστικών Κλινικών Εργαστηρίων και η διαπίστευση τους οδηγεί στον «ανταγωνισμό της ποιότητας» (quality, competition) που πρέπει να συνοδεύεται από ένα καλά σχεδιασμένο έλεγχο από τους αρμόδιους φορείς όπως και τον αυτοέλεγχο.

4.2. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΕΜΕΣΟΥ

Στο μέρος αυτό γίνεται αναφορά στο κλινικό εργαστήριο στο νοσοκομείο της Λεμεσού. Συγκεκριμένα, θα παρουσιαστεί με ποιό τρόπο λειτουργεί σήμερα το κλινικό εργαστήριο στη Λεμεσό και σε επόμενο μέρος θα συγκριθεί η παρούσα κατάσταση με τους κανόνες που διέπουν το ISO15189 και τους νόμους της Κυπριακής Δημοκρατίας σχετικά με το θέμα αυτό. Αρχή θα γίνει με την υφιστάμενη κατάσταση του εργαστηρίου αξιολογώντας το με τις παραμέτρους του προτύπου ISO 15189

4.2.1 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

Οργάνωση και Διοίκηση

Η διεύθυνση του τμήματος, αποτελείται από ένα υπεύθυνο όλου του εργαστηρίου και κάθε τμήμα έχει τον υπεύθυνο του που ασκεί τα καθήκοντα της διοίκησης και οργανώνει το τμήμα και είναι υπόλογος και συνεργάζεται με τον εκάστοτε υπεύθυνο του νοσοκομειακού εργαστηρίου. Υπεύθυνος κάθε τμήματος ορίζεται ο αρχαιότερος ή ο πιο μεγάλος σε ηλικία. Όσον αφορά ποιος δικαιούται να αναλάβει τέτοιες διοικητικές θέσεις, παρατηρείται ότι δεν υπάρχει κάποιος καθορισμένος τρόπος, αλλά αναλαμβάνει κυρίως ο αρχαιότερος. Αυτό όμως σημαίνει ότι αναλαμβάνονται καθήκοντα και ευθύνες ανεξαρτήτως προσόντων και εκπαίδευσης.

Το τμήμα του νοσοκομειακού εργαστηρίου διαχωρίζεται σε άλλα πιο μικρά τμήματα, που είναι τα ακόλουθα:

1. Τμήμα παραλαβής και καταγραφής των δειγμάτων. Το τμήμα αυτό χωρίζεται σε ακόμη 2 πιο μικρά τμήματα και αποτελείται από τέσσερα άτομα. Το ένα τμήμα βρίσκεται στο παλιό νοσοκομείο και απαρτίζεται από δύο άτομα και το άλλο τμήμα βρίσκεται στο νέο γενικό νοσοκομείο Λεμεσού, με δύο άλλα άτομα. Λόγω έλλειψης μηχανογράφησης κύριο καθήκον των εν λόγω ατόμων είναι η παραλαβή η καταγραφή και η διανομή των δειγμάτων στα διάφορα τμήματα όπως και η διανομή των αποτελεσμάτων στους θαλάμους, ιατρούς ή ακόμα και παράδοση τους στους ίδιους τους ασθενείς. Η πιθανότητα σύγχυσης και λαθών είναι μεγάλη ενώ παράλληλα, η διαφύλαξη των προσωπικών δεδομένων είναι κάπως δύσκολο να τηρηθεί λόγω της αναμονής πολλών ασθενών έξω από το εργαστήριο καθώς φωνάζονται τα ονόματα τους για να παραλάβουν τα αποτελέσματα τους. Πολύ συχνές είναι και οι αντιπαραθέσεις μεταξύ ασθενών και του προσωπικού λόγω συνεχούς παρενόχλησης του προσωπικού για την παραλαβή των αποτελεσμάτων τους.
2. Τμήμα Αιμοληψίας Το τμήμα απασχολεί επτά άτομα. Από αυτούς, οι τέσσερις εργάζονται πρωινή βάρδια και οι υπόλοιποι τρεις έχουν ακανόνιστο ωράριο Όλοι εκτός από τους εργαζόμενους στην αιμοληψία καλύπτουν και τις αιμοδοσίες εντός και εκτός τράπεζας αίματος. Τα προσόντα όλων εκτός από έναν που είναι απόφοιτος ανωτέρας σχολής /βοηθός κλινικού εργαστηρίου είναι απολυτήριο γυμνασίου. Αυτό δυσχεραίνει την κατανόηση κάποιων οδηγιών για την ασφάλεια και υγεία τόσο των ασθενών όσο και των ιδίων και δεν συνάδει με τις οδηγίες του προτύπου.

3. Τμήμα Αιμοδοσίας. Τα ίδια άτομα που εργάζονται στο τμήμα αιμοληψίας εργάζονται και στο τμήμα Αιμοδοσίας.
 4. Τμήμα Βιοχημείας. Στο τμήμα αυτό εργάζονται πέντε άτομα πανεπιστημιακής εκπαίδευσης (πτυχίο Βιολογίας Βιοχημείας ,Χημείας)εκ των οποίων τα δύο είναι ακανόνιστου ωραρίου (δεν είναι κάθε μέρα τα ίδια διότι εργάζονται σε σύστημα βάρδιας) και δύο τεχνολόγοι νοσοκομειακού εργαστηρίου.
 5. Τμήμα Ορμονών. Το συγκεκριμένο νοσοκομειακό τμήμα απασχολεί ένα άτομο καθημερινά και υπάγεται στο τμήμα βιοχημείας. Ένα μέρος των αναλύσεων παραπέμπονται στο εργαστήριο του νοσοκομείου Λευκωσίας (τα παραπεμπτικά των γιατρών του νοσοκομείου Λευκωσίας όπως και κάποιες εξειδικευμένες αναλύσεις που παραπέμπονται από όλα τα νοσοκομειακά εργαστήρια της Κύπρου. Κατά τη μεταφορά εγκυμονεί ο κίνδυνος αλλοίωσης των δειγμάτων, με όλες τις συνέπειες που συνεπάγονται για τον ασθενή. Παράλληλα, συχνά παρατηρείται απώλεια αποτελεσμάτων των εξετάσεων.
 6. Τμήμα Αιματολογίας. Στο τμήμα αυτό τέσσερα άτομα πανεπιστημιακής εκπαίδευσης.
 7. Τμήμα Ανοσολογίας. Στο εν λόγω τμήμα απασχολούνται δύο άτομα πανεπιστημιακής εκπαίδευσης και ένας βοηθός νοσοκομειακού εργαστηρίου.
 8. Τράπεζα Αίματος. Το τμήμα αυτό απασχολεί δύο άτομα επιστημονικό προσωπικό και ένα βοηθό νοσοκομειακού εργαστηρίου. Στο τμήμα αυτό γίνονται οι διασταυρώσεις για συμβατότητα αίματος όπως και οι ομάδες αίματος και ειδικών αντισωμάτων τόσο των αιμοδοτών όσο και των ασθενών - ληπτών του αίματος που πρόκειται να μεταγγιστούν, και να χειρουργηθούν. Πρέπει να τονιστεί ότι η τράπεζα αίματος καλύπτει και εξυπηρετεί τόσο τις ανάγκες του νοσοκομείου όσο και όλων των ιδιωτικών κλινικών της επαρχίας Λεμεσού όλο το εικοσιτετράωρο.
- Κέντρο Αίματος. Στο συγκεκριμένο κέντρο διεξάγεται η επεξεργασία αίματος, καθώς επίσης παραγωγή παραγώγων αίματος, όπως για παράδειγμα τα αιμοπετάλια, το φρέσκο παγωμένο πλάσμα και ο ιογενής έλεγχος των αιμάτων και παραγώγων του. Στο Κέντρο Αίματος εργάζονται δυο άτομα πανεπιστημιακής εκπαίδευσης.Τμήμα Μικροβιολογίας. Στο τμήμα αυτό απασχολούνται τρία άτομα πανεπιστημιακής εκπαίδευσης και ένας ιατρός, μικροβιολόγος.

Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας

Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας εξετάζει τη δημιουργία κατάλληλης πολιτικής που να διαχειρίζεται τον έλεγχο του εργαστηρίου σχετικά με την ποιότητα. Όπως έχει παρατηρηθεί είναι ελάχιστες οι εργασίες που γίνονται προς αυτή την κατεύθυνση και για το λόγο αυτό είναι

απαραίτητο να ληφθούν αποφάσεις για την περαιτέρω διερεύνηση και ανάπτυξη του εν λόγω συστήματος.

Ελεγχοι Αργείων

Ένα άλλο στοιχείο που διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στο νοσοκομειακό εργαστήριο της Λεμεσού είναι και ο έλεγχος των εγγράφων και του περιεχομένου τους. Ένας τέτοιος έλεγχος θεωρείται ιδιαίτερα σημαντικός, αφού εξετάζει τη διαδικασία με την οποία εκδίδονται, εγκρίνονται και τροποποιούνται τα έγγραφα των κλινικών εργαστηρίων. Στις αρμοδιότητες του ελέγχου των εγγράφων συμπεριλαμβάνεται και η ανασκόπηση αιτήσεων, προσφορών και συμβάσεων, επιβεβαιώνοντας εάν είναι καθορισμένες και κατανοητές όλες οι απαιτήσεις. Στο νοσοκομείο της Λεμεσού θα μπορούσε να λεχθεί ότι ο συγκεκριμένος έλεγχος κρίνεται αρκετά ικανοποιητικός, αφού παρατηρείται συνεργασία μεταξύ υπουργείου και άλλων επιτροπών, που απαρτίζονται από άτομα των νοσοκομείων, των κλινικών και των εργαστηρίων.

Εξέταση απο Ομοειδές Εργαστήριο

Πολύ σημαντικό θεωρείται το στοιχείο της εξέτασης των αποτελεσμάτων από ένα ομοειδές εργαστήριο για να δοθεί μια δεύτερη γνώμη. Το δεύτερο αυτό εργαστήριο πρέπει να θεωρείται κατάλληλο και ικανό να ελέγξει τα αποτελέσματα και τα πορίσματα των εξετάσεων και των αναλύσεων που του έχουν δοθεί από το πρώτο εργαστήριο. Η αναφορά τους πρέπει να παρέχεται χωρίς τροποποιήσεις οι οποίες πιθανόν να μπορούσαν να επηρεάσουν τις κλινικές ερμηνείες. Για τέτοιες αξιολογήσεις, το νοσοκομειακό εργαστήριο της Λεμεσού παραπέμπει τα δείγματα του στο Γενικό Νοσοκομείο της Λευκωσίας, στο Ινστιτούτο Γενετικής και στο Καραϊσκάκειο Ίδρυμα.

Εξωτερικές Υπηρεσίες και Προμήθειες

Ένα νοσοκομειακό - κλινικό εργαστήριο φροντίζει και για την αγορά υπηρεσιών και προμηθειών. Η πολιτική που εφαρμόζεται για την επιλογή και την παροχή προμηθειών και υπηρεσιών, επηρεάζουν άμεσα τα αποτελέσματα των δοκιμών ή διακριβώσεων που αυτό εκτελεί.

Το εργαστήριο του Νοσοκομείου Λεμεσού δεν έχει την αρμοδιότητα να επιλέγει και να προμηθεύεται προϊόντα απευθείας από τους προμηθευτές. Αυτό γίνεται σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας της Κύπρου κατόπιν υποβολής των παραγγελιών για τις εκάστοτε ανάγκες του στα διάφορα αναλώσιμα. Στην παρούσα φάση, έχει δημιουργηθεί και το κεντρικό ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου των προμηθειών κάθε εργαστηρίου (SAP), ούτως ώστε να υπάρχει κεντρική και

αποτελεσματική διαχείριση τους. Στο σύστημα αυτό, έχει πρόσβαση και το Υπουργείο Υγείας, για να μπορεί να ελέγχει τα αποθέματα του κάθε εργαστηρίου για την αποφυγή κακής και μη σωστής διαχείρισης των υλικών.

Έλεγχος μη Συμμορφούμενων Εργασιών

Θα ήταν παράλειψη να μην αναφερθεί ότι και η εξυπηρέτηση του πελάτη όπως και η επίλυση παραπόνων δεν λειτουργούν στο σημείο που έπρεπε σύμφωνα με τα δικαιώματα των ασθενών και της βιοηθικής αφού τα δύο αυτά σημεία αποτελούν υποχρέωση του κάθε κλινικού εργαστηρίου αλλά και νοσοκομείου προς τον πελάτη. Το εργαστήριο στο νοσοκομείο της Λεμεσού δεν έχει ξεκαθαρή εικόνα όσον αφορά τις ανάγκες και τις απαιτήσεις του πελάτη – ασθενή αλλά και των συγγενών τους. Ακόμη δεν παρέχεται η δυνατότητα ανατροφοδότησης με ερωτηματολόγια, παρατηρήσεις και συνεντεύξεις (διεξαγωγή ερευνών). Αυτό θα είχε ως άωτερο σκοπό τη βελτίωση του συστήματος ποιότητας και τη διασφάλιση της ποιότητας των προσφερομένων υπηρεσιών υγείας. Το εργαστήριο επίσης δεν έχει δημιουργήσει ένα τρόπο με τον οποίο να αντιμετωπίζει τα παράπονα των πελατών και να βελτιώνεται μέσα από αυτά. Απουσία ακόμη υπάρχει και στην συστηματική τήρηση αρχείων με παράπονα, τα οποία θα διερευνούνταν και θα αντιμετωπίζονταν. Εν ολίγοις, δεν υπάρχει κάποιου είδους πολιτικής όσο αφορά τα παράπονα και δεν διεξάγεται κάποια έρευνα για διακρίβωση του βαθμού ικανοποίησης των ασθενών. Εντούτοις, το μόνο που υπάρχει είναι η μερική διαχείριση των παραπόνων των χρηστών υγείας.

Διορθωτικές Ενέργειες και Επίλυση Παραπόνων

Η διοίκηση του εργαστηρίου τηρεί κάποια αρχεία με τις μη συμμορφώσεις βάσει των απαιτήσεων των προτύπων και μη ικανοποίησης των απαιτήσεων του ασθενούς. Το προσωπικό του εργαστηρίου όμως μη έχοντας την ανάλογη εκπαίδευση και την καθοδήγηση δεν είναι σε θέση να προβεί σε οποιεσδήποτε αναγκαίες διαδικασίες για να επιλυθούν των διαφόρων ζητημάτων που προκύπτουν από τα παράπονα των πελατών. Το νοσοκομειακό εργαστήριο δεν έχει διορίσει ένα αρμόδιο πρόσωπο, το οποίο θα εφαρμόζει διορθωτικές ενέργειες σε περίπτωση που υπάρχει κάποια εργασία που δεν συμμορφώνεται με τα πρότυπα ή αποκλίνει από την πολιτική του εργαστηρίου. Αυτό που παρατηρείται στο νοσοκομειακό εργαστήριο είναι ότι δεν υπάρχει κάποιος συγκεκριμένος στόχος από το υπουργείο για συμμόρφωση και τήρηση κανόνων και πολιτικών παρά μόνο μια υποτυπώδης προσπάθεια για βελτίωση της ποιότητας.

Διαδικασία Συνεχούς Βελτίωσης

Αξιοσημείωτο αποτελεί το στοιχείο της διαδικασίας της συνεχούς βελτίωσης. Συγκεκριμένα, στο νοσοκομειακό εργαστήριο πρέπει να έχει πάντα ως στόχο του τη συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος για την ποιότητα. Γίνονται τέτοιες προσπάθειες βελτίωσης της ποιότητας στο κλινικό εργαστήριο του νοσοκομείου Λεμεσού, ιδιαίτερα μέσα από εσωτερικούς καθημερινούς ελέγχους, τόσο προς το προσωπικό όσο και στο εργαστηριακό εξοπλισμό και επισημαίνοντας τις βασικά σημεία που είναι απαραίτητο να επιλυθούν

Τεχνικά και Ποιοτικά Αρχεία

Τα αρχεία αυτά έχουν ως στόχο την τεκμηρίωση των εργασιών που έχουν γίνει και τα αποτελέσματα που έχουν επιτευχθεί. Για παράδειγμα τέτοια αρχεία μπορεί να καταγράφουν αποτελέσματα εξετάσεων που έχουν γίνει, απαιτήσεις των πελατών και καταγραφές παραπόνων. Αυτό υπάρχει στις βάρδιες όπου ο υπεύθυνος της βάρδιας έχει την αρμοδιότητα να αναφέρει όσα έχουν συμβεί καθ' όλη την διάρκεια της βάρδιας.

Εσωτερικός Έλεγχος

Ένα άλλο στοιχείο το οποίο είναι σημαντικό να αναφερθεί είναι οι εσωτερικές επιθεωρήσεις. Σε ένα εργαστήριο πραγματοποιούνται επιθεωρήσεις των λειτουργιών του ανά τακτά χρονικά διαστήματα και ελέγχει εάν συμμορφώνεται με τα ανάλογα πρότυπα αλλά και με τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας. Με αυτόν τον τρόπο μπορούν να λαμβάνονται και διορθωτικές ενέργειες. Τέτοιοι έλεγχοι γίνονται μόνο σποραδικά στο νοσοκομειακό εργαστήριο της Λεμεσού.

Διοικητικές Ανασκοπήσεις

Ένα τελευταίο σημείο που χαρακτηρίζει το εργαστηριακό περιβάλλον είναι οι ανασκοπήσεις από τη διοίκηση. Η ανώτατη διοίκηση οφείλει να διενεργεί ανασκοπήσεις του συστήματος για την ποιότητα. Η διεύθυνση του εργαστηρίου είναι αρμόδια για την αναθεώρηση του εργαστηριακού συστήματος ελέγχου ποιότητας και όλων των ιατρικών υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένου των εξετάσεων και των συμβουλευτικών δραστηριοτήτων για να εξασφαλιστεί με αυτό τον τρόπο η συνεχής αποτελεσματικότητα στη φροντίδα του ασθενούς. Αυτό όμως δεν εφαρμόζεται αφού δεν υπάρχει ένα οργανωμένο σύστημα ποιότητας στο νοσοκομείο της Λεμεσού και δεν υπάρχει γραφείο ποιότητας στελεχωμένο με το κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

4.2.2. ΤΕΧΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

Προσωπικό

Στο κλινικό εργαστήριο του νοσοκομείου Λεμεσού κάποιοι είναι Λειτουργοί νοσοκομειακού εργαστηρίου που ανήκουν στην επιστημονική πυραμίδα και κάποιοι ανήκουν στην τεχνική πυραμίδα. Λειτουργοί της δεύτερης κατηγορίας δεν κατέχουν κάποιο πανεπιστημιακό δίπλωμα αλλά έχουν κάνει δεκαπεντάμηνη εκπαίδευση και λόγω αρχαιότητας έχουν τις πιο ψηλές κλίμακες. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα να προΐστανται των εργαστηρίων και του επιστημονικού προσωπικού του. Με την παρούσα υποτυπώδη δομή των νοσοκομειακών εργαστηρίων κανένας από το επιστημονικό προσωπικό δεν θα αφυηρητήσει με την κλίμακα Α12 και 13 που αυτό συμβαίνει στη τεχνική πυραμίδα. Όσο αφορά τις ωράρια των λειτουργών ένα μέρος του προσωπικού εργάζεται πάνω σε πενθήμερη βάση και αυτοί κυρίως είναι οι μόνιμοι πρωϊνοί και οι υπόλοιποι σε εξαήμερη βάση και το ωράριο τους να είναι ακανόνιστο αλλά να συμπληρώνουν 38 ώρες την εβδομάδα σε σύστημα βάρδιας.

Στο νοσοκομείο της Λεμεσού, συμπληρώνεται μια ετήσια εμπιστευτική έκθεση για όλο το προσωπικό. Άξιο προσοχής, όμως είναι το δεδομένο ότι όλοι αριστεύουν στη συγκεκριμένη έκθεση πράγμα που συμβαίνει στη πλειοψηφία των δημόσιων υπαλλήλων, δηλαδή να αξιολογούνται όλοι και στα 8 σημεία της εμπιστευτικής έκθεσης με εξαίρετα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την ισοπέδωση όλου του προσωπικού και την ανυπαρξία κατάλληλων κινήτρων για την αύξηση της παραγωγικότητας και του ενδιαφέροντος για την παραγωγή υψηλού επιπέδου ποιότητας υπηρεσιών.

Τα κριτήρια με τα οποία κρίνονται οι εργαζόμενοι δεν είναι ούτε επαρκή ούτε πλήρη. Η μονιμότητα του προσωπικού, η ατιμωρησία, ο τρόπος των προαγωγών είναι σημαντικοί παράγοντες που επηρεάζουν τον τρόπο που σκέπτονται και τη συναισθηματική νοημοσύνη τους. Η ανάπτυξη θετικών συναισθημάτων οδηγεί στην ικανοποίηση, την αποτελεσματική οργάνωση, την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητα.

Επίσης πρέπει να σημειωθεί ότι υπάρχουν σε μεγάλο βαθμό πολιτικές παρεμβάσεις καθώς και μεσολαβήσεις από τη διοίκηση του νοσοκομείου. Επιπλέον, δεν θα πρέπει να παραλειφθεί ότι το νοσοκομειακό προσωπικό δεν παρακολουθεί προγράμματα συνεχούς εκπαίδευσης παρά μόνο σε εθελοντική βάση και τις πλείστες φορές με δικά τους έξοδα. Πριν 2 με 3 χρόνια γίνονταν εντόπιες εκπαιδεύσεις σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας.

Εξοπλισμος

Στη συνέχεια, υπάρχει αναφορά σχετικά με τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται στο εργαστήριο. Στα κλινικά εργαστήρια υπάρχει ένας συγκεκριμένος εξοπλισμός, ο οποίος πρέπει να είναι πάντα ακριβής. Πρέπει να γίνεται συντήρηση του σε τακτά χρονικά διαστήματα και να γίνεται βαθμονόμηση του. Επίσης, είναι υποχρεωτικό να τηρείται ένα αρχείο το οποίο αφορά κάθε εξοπλισμό και σε περίπτωση που υπάρχει υποψία ότι βγάζει λάθος αποτελέσματα πρέπει να αποσύρεται. Σχετικά με το θέμα αυτό, υπήρξαν κάποιες αλλαγές στο νοσοκομείο της Λεμεσού τα τελευταία πέντε χρόνια. Η ηλεκτρομηχανική υπηρεσία ελέγχει τα μηχανήματα σε τακτά διαστήματα και τηρεί αρχεία για αυτά και σε περίπτωση ενός σοβαρού προβλήματος, αποτείνονται στους εκάστοτε προμηθευτές είτε για επίλυση του προβλήματος που παρουσιάζεται στο κάθε μηχανήμα είτε αλλαγής του με άλλο.

Περιβάλλον

Ένα τρίτο σημείο που χαρακτηρίζει τις τεχνικές απαιτήσεις είναι το περιβάλλον. Οι οποιοσδήποτε δραστηριότητες του κλινικού εργαστηρίου οφείλουν να γίνονται σε κατάλληλους χώρους με τις κατάλληλες συνθήκες όπως είναι ο κλιματισμός, ο εξαερισμός, οι εργονομικοί πάγκοι και οι καρέκλες, ο χώρος αποθήκευσης των αναλώσιμων κ.α. Το νοσοκομείο της Λεμεσού κτίστηκε πριν 20 χρόνια και όσο αφορά το περιβάλλον και τη διαρρύθμιση του χώρου στο οποίο γίνονται οι διάφορες δραστηριότητες του εργαστηρίου δυσχεραίνεται να ανταποκριθεί στις σημερινές ανάγκες και απαιτήσεις προτύπων. Το εργαστήριο είναι ανοικτό και μπορεί να έχει πρόσβαση ο οποιοσδήποτε επειδή εκεί είναι η έξοδος κινδύνου για το προσωπικό και το κοινό σε έκτακτες ανάγκες (πυρκαγιάς, σεισμού κ.α). Δεν έχει γίνει πλήρης ανανέωση του εσωτερικού χώρου όπως είναι οι πάγκοι εργασίας, οι καρέκλες και ο εξαερισμός ,γίνονται μόνο αποσπασματικά.

Συμπληρώνοντας το σημείο αυτό, δεν πρέπει να παραλειφθεί το σημείο της ασφάλειας τόσο του προσωπικού όσο και των χρηστών του χώρου του νοσοκομειακού εργαστηρίου αλλά και ολόκληρης της υποδομής του. Το εργαστήριο έχει υποχρέωση να χειρίζεται και να διατηρεί τις δραστηριότητες σε κατάλληλο τόπο και να τις χειρίζεται με τον κατάλληλο τρόπο. Στο κλινικό εργαστήριο στο νοσοκομείο της Λεμεσού δεν υπάρχει καταρτισμένη επιτροπή ασφάλειας και υγείας στο χημείο και ως αποτέλεσμα δεν υπάρχει η καλλιέργεια για την προστασία και την ασφάλεια σε μεγάλο βαθμό. Η προσπάθεια για την ασφάλεια και την υγεία γίνεται σε επίπεδο του νοσοκομείου συνολικά. Όσον αφορά τα γενικά μέτρα ασφάλειας, υπάρχουν τα βασικά όπως είναι οι πυροσβεστήρες και οι έξοδοι κινδύνου.

Το κοινό ή όσοι δεν έχουν σχέση με το εργαστήριο σύμφωνα με τους περί κλινικών εργαστηρίων νόμο δεν πρέπει να έχει πρόσβαση στο εργαστήριο. Αντίθετα, όμως, αυτό που γίνεται έντονα αντιληπτό είναι ότι ο κόσμος έχει την ελευθερία να μπαίνει στο εργαστήριο και να συζητά πολλές φορές με το προσωπικό για την εξυπηρέτηση του.

Διαμονή και σύνθεση περιβάλλοντος

Το νοσοκομείο είναι ένα κτίριο το οποίο εξυπηρετεί τους ασθενείς καθ' όλη τη διάρκεια της μέρας. Εντούτοις, αυτό που παρατηρείται στα νοσοκομεία της Κύπρου και συγκεκριμένα στο νοσοκομείο της Λεμεσού είναι η υπερβολική εισροή ασθενών, πολλών από αυτών χωρίς ιδιαίτερο λόγο. Ένα από τα πιο σημαντικά προβλήματα που έχει το νοσοκομειακό εργαστήριο είναι ο υπερβολικός χρόνος αναμονής και η ουρά που δημιουργείται μέσα και έξω από το χώρο αυτό χωρίς να επιχειρείται μια προσπάθεια εξομάλυνσης του προβλήματος.

Προ-εξεταστική διαδικασία

Πολύ σημαντικό σημείο θεωρείται και η προ-εξεταστική διαδικασία. Είναι υποχρεωτικό να υπάρχει ένα σχέδιο και μια διαδικασία για τη μέθοδο της δειγματοληψίας. Πρέπει να υπάρχει ένας αναλυτικός και ξεκάθαρος οδηγός που να συμπεριλαμβάνει όλες τις απαραίτητες οδηγίες σχετικά με την εν λόγω διαδικασία. Έχει παρατηρηθεί, ότι η διαδικασία αυτή γίνεται μερικώς στο κλινικό εργαστήριο της Λεμεσού.

Τα προβλήματα που υπάρχουν σε σχέση με την δειγματοληψία αφορούν όλα τα δείγματα που παίρνονται για αναλύσεις και κυρίως τα μικροβιολογικά δείγματα, στα οποία εμπλέκεται και η φυσιολογική χλωρίδα. Επιπλέον, υπάρχουν προβλήματα όσο αφορά την προετοιμασία του ασθενούς, την πλήρη συμπλήρωση παραπεμπτικού του, τον τρόπο και την ώρα λήψης του δείγματος, την αποστολή και την παραλαβή του, την ταυτοποίηση και την παράδοση στο χώρο διεκπεραίωσης, την επικύρωση αποτελεσμάτων, την έγκαιρη αποστολή στο χρηστή, την τήρηση αρχείου και την εφαρμογή του κώδικα δεοντολογίας. Ακόμη, υπάρχουν προβλήματα με την προετοιμασία των εσωτερικών ασθενών, με την πλήρη καταγραφή των δημογραφικών τους στοιχείων και με το χρόνο μεταφοράς των δειγμάτων από τους θαλάμους στο εργαστήριο.

Διαδικασία Εξέτασης

Προχωρώντας, το επόμενο στοιχείο αφορά στη διαδικασία της εξέτασης, το στάδιο της ανάλυσης του δείγματος. Το κάθε εργαστήριο έχει την υποχρέωση να διαθέτει και να ακολουθεί γραπτές οδηγίες για τη κάθε διαδικασία που να είναι εγκεκριμένες. Η μη ύπαρξη γραπτών οδηγιών σχετικά με αυτή τη διαδικασία οδηγεί συχνά σε μεγάλη καθυστέρηση στη διεκπεραίωση των

εξετάσεων όπως και η παραγωγή μη αξιόπιστων αποτελεσμάτων. Ως εκ τούτου, πολλοί ασθενείς βρίσκονται στο νοσοκομειακό περιβάλλον για αρκετά μεγάλο χρονικό διάστημα μέχρι να πάρουν τα αποτελέσματα τους με όλα τα συνεπακόλουθα, όπως εκνευρισμός και εντάσεις. Συνεπάγεται καθυστέρηση σε όλες τις διαδικασίες του νοσοκομείου όπως στην θεραπευτική αγωγή και τα εξιτήρια που είναι αναγκαία για την εύρυθμη λειτουργία ολόκληρου του νοσοκομείου αλλά και τη φήμη του. Αυτό που έχει παρατηρηθεί και θεωρείται ένα από τα σημαντικά προβλήματα, είναι ότι πολλοί ασθενείς παραμένουν εντός του νοσοκομείου επειδή οι εξετάσεις τους καθυστερούν να διεκπεραιωθούν με κίνδυνο να αποικιστούν με τα ανθεκτικά μικρόβια του νοσοκομείου. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη με σοβαρές συνέπειες για την υγεία τους αλλά και την αύξηση του κόστους των υπηρεσιών υγείας. Ασθενείς που χρήζουν εισαγωγή στο νοσοκομείο δεν μπορούν να εξυπηρετηθούν.

Εξασφάλιση Ποιότητας στην Διαδικασία Εξέτασης

Η επόμενη ρήτρα του προτύπου ISO 15189 στο κεφάλαιο των τεχνικών απαιτήσεων είναι η διασφάλιση της ποιότητας των εξεταστικών-αναλυτικών διαδικασιών. Αυτό γίνεται μόνο διαμέσου ενός εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, όπως έχει αναφερθεί και πιο πάνω. Αυτό γίνεται με την παραπομπή και διεκπεραίωση άγνωστων δειγμάτων στο εργαστήριο και τα αποτελέσματα παραπέμπονται για αξιολόγηση στον αντίστοιχο φορέα για να ελέγξουν, συγκρίνουν με τις τιμές αναφοράς και να ενημερώσουν το κάθε εργαστήριο για την ορθότητα των αποτελεσμάτων ή τη διαπίστωση απόκλισης. Σε περίπτωση διαπίστωσης απόκλισης υποχρέωση του κάθε εργαστηρίου είναι να διερευνήσει, εντοπίσει και να κάνει τις ανάλογες διορθωτικές ενέργειες για τη βελτίωση της επίδοσης του με ελαχιστοποίηση της απόκλισης από τη τιμή αναφοράς.

Μετά-εξεταστική διαδικασία

Θα ήταν παράλειψη να μην αναφερθεί το σημείο της μετά-εξεταστικής διαδικασίας. Εξουσιοδοτημένο προσωπικό, οφείλει να έχει την ευθύνη να εξετάσει συστηματικά και να επικυρώνει τα αποτελέσματα των εξετάσεων. Δυστυχώς, στο νοσοκομειακό εργαστήριο της Λεμεσού δεν υπάρχουν ξεκάθαρες και πλήρως καταγεγραμμένες οδηγίες για κάθε στάδιο της όλης διαδικασίας.

Αναφορά Αποτελεσμάτων

Ακόμη, δεν γίνεται αρκετά καλός έλεγχος των δραστηριοτήτων και των αποτελεσμάτων των αναλύσεων. Η απουσία στελεχών με βασικές γνώσεις οργάνωσης και διοίκησης μονάδων υγείας δυσχεραίνει την αναβάθμιση και τη διασφάλιση της ποιότητας των υπηρεσιών του νοσοκομειακού

κλινικού εργαστηρίου. Το εργαστήριο πρέπει να έχει μια σειρά διαδικασιών για την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων, όπως για παράδειγμα ποιος μπορεί να ανακοινώσει τα αποτελέσματα και σε ποιόν, να κρίνει πότε είναι επείγον κ.α. Ακόμη, σε περίπτωση αλλαγών και τροποποιήσεων των αποτελεσμάτων θα πρέπει να υπάρχουν οι ανάλογες διαδικασίες. Πρέπει να φαίνεται η μέρα, η ώρα και το άτομο το οποίο έχει κάνει τις συγκεκριμένες αλλαγές. Όπως έχει όμως προαναφερθεί δεν υπάρχουν κάπου καταγεγραμμένες σε ένα οδηγό οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται σε κάθε περίπτωση.

Διαχείριση Πληροφοριών Εργαστηρίου

Τέλος, εξέχουσα σημασία έχει και η διαχείριση αρχείου και πληροφοριών εντός του εργαστηρίου. Οι λειτουργοί θα πρέπει να έχουν εχεμύθεια και να προστεύουν τα προσωπικά δεδομένων των ασθενών. Το εργαστήριο οφείλει να έχει πρόσβαση σε πληροφορίες και δεδομένα που είναι απαραίτητα για το εργαστηριακό προσωπικό, ούτως ώστε να μπορέσει να προσφέρει την υπηρεσία που είναι απαραίτητη για να εξυπηρετήσει τις ανάγκες του ασθενούς. Το εργαστήριο ακολουθεί εν μέρη τέτοιους κανόνες, αν και υπάρχουν κάποιες περιπτώσεις που δεν ακολουθούνται ρητά οι κανονισμοί.

4.3. Η ΕΝΔΕΙΚΝΥΩΜΕΝΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΑΠΟΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ ΤΟ ISO 15189

Κάθε κράτος έχει θεσπίσει τους δικούς του νόμους και κανόνες όσο αφορά όλους τους τομείς της κοινωνίας. Μέσα σε αυτούς δεν θα μπορούσε να απουσιάζει και το γιγνωστικό / κλινικό εργαστήριο. Έτσι, με βάση τη κυπριακή νομοθεσία για την εγγραφή και λειτουργία των κλινικών εργαστηρίων πρέπει να τηρούνται οι συγκεκριμένες διατάξεις. Οι διατάξεις αυτές δεν είναι το ίδιο αναλυτικές όπως αυτές του προτύπου ISO15189, εντούτοις, καλύπτουν ευρύ φάσμα των διατάξεων που προτίνει το εν λόγω πρότυπο.

Οργάνωση και Διοίκηση

Τα εργαστήρια πρέπει να διαθέτουν οργανωτική δομή και διαδικασίες λειτουργίες τέτοιες που να επιτρέπουν τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων και να υπάρχει οργανόγραμμα που να καθορίζει τους υπεύθυνους για κάθε δραστηριότητα. Ακόμη πρέπει να υπάρχει τεκμηριωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας και να διασφαλίζεται η ορθότητα κάθε εργαστηριακού ευρήματος σε όλα τα στάδια των δραστηριοτήτων με διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα.

Προσωπικό εργαστηρίων

Τα εργαστήρια πρέπει να είναι επαρκώς στελεχωμένα με προσωπικό το οποίο να έχει τα κατάλληλα προσόντα και να εκτελεί ορθά τα καθήκοντά του. Τα προσόντα πρέπει να αξιολογούνται σε ενδεδειγμένα διαστήματα. Παράλληλα, το προσωπικό πρέπει να έχει τεκμηριωμένη περιγραφή καθηκόντων και να είναι απολύτως κατανοητά. Επιπρόσθετα, το προσωπικό πρέπει να έχει την αρχική / βασική κατάρτιση όταν αλλάζουν οι διαδικασίες ή εξελίσσονται οι επιστημονικές γνώσεις. Το πρόγραμμα κατάρτισης πρέπει να τεκμηριώνει ότι: α) το άτομο μπορεί να εκτελέσει τα καθήκοντα που του έχουν ανατεθεί, β) γνωρίζει και κατανοεί επαρκώς τις επιστημονικές / τεχνικές διαδικασίες που σχετίζονται με τα καθήκοντά του, γ) αντιλαμβάνεται το οργανωτικό πλαίσιο, το σύστημα ποιότητας και τους κανόνες ασφάλειας και υγείας του εργαστηρίου στο οποίο εργάζεται και δ) ενημερώνεται για τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις του σύμφωνα με τα πρότυπα.

Εξοπλισμός και Υλικά

Ο εργαστηριακός εξοπλισμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται πρέπει να σχεδιάζονται και να συντηρούνται με τρόπο που να εξυπηρετούν το σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Ο κρίσιμος εξοπλισμός καθώς και τα τεχνικά όργανα πρέπει να προσδιορίζονται, να επιθεωρούνται, να συντηρούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και να βαθμονομούνται. Ο εξοπλισμός και τα υλικά επηρεάζουν κρίσιμες παραμέτρους στην εκτέλεση των δοκιμασιών, γι αυτό πρέπει να παρακολουθούνται κατάλληλα για να εντοπίζονται τυχόν δυσλειτουργίες και ελαττώματα. Ολόκληρος ο εξοπλισμός πρέπει να διακριβώνεται με βάση το πρότυπο εάν υπάρχει. Ακόμη, ο νέος εξοπλισμός που έρχεται στο εργαστήριο πρέπει να ελέγχεται και να διακριβώνεται πριν την εγκατάσταση για την καταλληλότητά του. Σε τακτά χρονικά διαστήματα πρέπει να γίνεται η συντήρηση, ο καθαρισμός και η απολύμανση του εξοπλισμού. Οι διαδικασίες λειτουργίας του πρέπει να είναι λεπτομερείς και σαφείς σε περίπτωση δυσλειτουργίας ή βλάβης.

Μέσα και Εγκαταστάσεις

Τα εργαστήρια πρέπει να έχουν τα κατάλληλα μέσα για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων τους σύμφωνα με αναγνωρισμένα πρότυπα. Οι κρίσιμες παράμετροι όπως η θερμοκρασία, υγρασία και ποιότητα του αέρα πρέπει να ελέγχονται, να παρακολουθούνται και να καταγράφονται διότι ενδεχομένως να επηρεάζουν τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου.

Τεκμηρίωση και Αρχεία

Το εργαστήριο οφείλει να έχει ένα σύστημα στο οποίο να υπάρχουν ορθά αρχεία και μητρώα αλλά και εγκεκριμένες τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας. Πιο συγκεκριμένα, για κάθε

σημαντική δραστηριότητα πρέπει να προσδιορίζονται με τη σχετική τεκμηρίωση τα υλικά και ο εξοπλισμός που έχουν χρησιμοποιηθεί καθώς και το προσωπικό το οποίο ενεπλάκη. Επιπλέον, οποιαδήποτε τροποποίηση γίνει στα έγγραφα πρέπει να εξετάζεται να χρονολογείται και να εγκρίνεται από εξουσιοδοτημένο πρόσωπο. Οφείλει ακόμη να υπάρχει μια διαδικασία που να ελέγχονται τα έγγραφα και να παρακολουθείται το ιστορικό των εγγράφων. Τα αρχεία είναι απαραίτητο να είναι αξιόπιστα, να αντικατοπτρίζουν ορθά αποτελέσματα, να είναι ευανάγνωστα και η πρόσβαση δεδομένων να είναι για τουλάχιστον 5 χρόνια στα κλινικά εργαστήρια.

Έλεγχος Ποιότητας

Τα εργαστήρια είναι σημαντικό να έχουν εσωτερικά και εξωτερικά συστήματα ελέγχου της ποιότητας των δραστηριοτήτων τους. Ο έλεγχος πρέπει να γίνεται αμερόληπτα από εκπαιδευμένα άτομα. Ο στόχος του ελέγχου είναι η επαλήθευση της τήρησης των εγκεκριμένων πρωτοκόλλων και κανονιστικών απαιτήσεων. Σε περίπτωση που υπάρχουν αποκλίσεις από τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας, οι περαιτέρω έρευνες θα πρέπει να συμπεριλαμβάνουν και πιθανές ενέργειες διορθωτικού και προληπτικού χαρακτήρα. Στη συνέχεια αυτές οι ενέργειες θα πρέπει να αξιολογούνται με βάση την αποτελεσματικότητά τους. Έπειτα, τα εργαστήρια οφείλουν να ακολουθήσουν κάποιες διαδικασίες που να εξετάζουν την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και να εξασφαλίζεται η συστηματική βελτίωση. Τα εργαστήρια είναι απαραίτητο να συμμετέχουν σε διεθνώς αναγνωρισμένα προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας ως προς το αντικείμενό τους και για όλες τις εργαστηριακές εξετάσεις που είναι αδειοδοτημένο. Σε περίπτωση που το εργαστήριο δεν προσφέρει τέτοιο πρόγραμμα θα πρέπει να συμμετέχει σε διεργαστηριακό έλεγχο ποιότητας μεταξύ εργαστηρίων.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Ένα από τα βασικότερα τμήματα, στα οποία η ποιότητα υπηρεσιών είναι απολύτως αναγκαία, είναι τα νοσοκομειακά διαγνωστικά κλινικά εργαστήρια. Οι υπηρεσίες των διαγνωστικών εργαστηρίων πρέπει να τονισθεί ότι οφείλουν να είναι όσο το δυνατό πιο ακριβείς και αλάνθαστες μπορούν. Τα αποτελέσματα των εξετάσεων είναι και οι βάσεις στις οποίες στηρίζονται αρχικά οι γιατροί για να μπορέσουν να κάνουν σωστές διαγνώσεις και να προσφέρουν στη συνέχεια την κατάλληλη θεραπεία για την συντομότερη αποκατάσταση της υγείας του ασθενούς.

Οι πυλώνες που προσδιορίζουν την ποιότητα της υγείας εξαρτώνται από την οργανωτική δομή την διαχείριση των πόρων, τη διαδικασία παραγωγής των υπηρεσιών, το βαθμό ικανοποίησης των ασθενών, τη συμπεριφορά του προσωπικού και τους μηχανισμούς διαχείρισης των πληροφοριών. Υπάρχουν όμως και οι πυλώνες που καθορίζουν την υποβάθμιση της ποιότητας. Τέτοιοι αρνητικοί παράγοντες είναι η γραφειοκρατία, η αρνητική συμπεριφορά των λειτουργών υγείας και ο εξοπλισμός. Το να υποβαθμίζονται οι υπηρεσίες υγείας δείχνει πως δεν είναι αποτελεσματικές, δεν αποδίδουν οικονομικά και δεν ωφελούν το σύστημα του νοσοκομείου.

Οι χώρες - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπως είναι η Ελλάδα, Βρετανία, Σουηδία, Γερμανία και οι υπόλοιπες χώρες της Ευρώπης στις οποίες συγκαταλέγεται και η Κύπρος ακολουθούν κάποια βασικά κοινά αποδεκτά πρότυπα για τη διασφάλιση της ποιότητας. Έχει δημιουργηθεί ένα πρότυπο, το οποίο αφορά μόνο τα διαγνωστικά / κλινικά εργαστήρια, το ISO 15189. Στο συγκεκριμένο πρότυπο αναφέρονται διοικητικές και τεχνικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν τα κλινικά εργαστήρια τα οποία θέλουν να αποκτήσουν διεθνώς αναγνωρισμένη διαπίστευση. Εντούτοις, τα εν λόγω πρότυπα, δεν είναι υποχρεωτικά και κατ' επέκταση, η διαπίστευση εξακολουθεί να γίνεται σε εθελοντική βάση. Συγκεκριμένα, η Κύπρος, σε σύγκριση για παράδειγμα με την ελληνική πραγματικότητα, παρατηρείται ότι συμμετέχει σε αρκετά μεγάλο βαθμό ως κράτος στη διαπίστευση των διαγνωστικών / κλινικών εργαστηρίων.

Η Κύπρος έχει να αντιμετωπίσει μια πολύ ιδιαίτερη πρόκληση. Είναι γνωστό ότι οι δαπάνες του δημοσίου τομέα για την υγεία είναι αρκετά ψηλές σε σύγκριση με αυτό που προσφέρεται δεν κρίνονται στοχευόμενες και επαρκείς. Λόγω του ότι δεν έχει δημιουργηθεί ένα εθνικό σύστημα υγείας (ΓεΣΥ), δημιουργούνται αρκετά προβλήματα μεταξύ ιδιωτικού και δημόσιου τομέα υγείας. Η απουσία ενός τέτοιου συστήματος δεν δίνει την ευκαιρία να ρυθμιστούν και να συντονιστούν οι κρατικές και ιδιωτικές ιατρικές υπηρεσίες, πράγμα που θα μπορούσε να παρέχει καθολική κάλυψη

σε ολόκληρο τον πληθυσμό. Ακόμη, το ποσοστό συνεισφοράς στις συνολικές δαπάνες για την υγεία είναι πολύ χαμηλές και το μεγαλύτερο μέρος των δαπανών υγείας καλύπτεται με άμεσες πληρωμές των ασθενών. Ως εκ τούτου δημιουργούνται αρκετά προβλήματα στους εργαζόμενους στον τομέα της Υγείας και στον υπόλοιπο πληθυσμό που επιθυμεί να εξυπηρετηθεί από το σύστημα.

Περιορίζοντας, την συγκεκριμένη έρευνα στα κλινικά / διαγνωστικά εργαστήρια, το νοσοκομείο της Λεμεσού, όπως έχει διαφανεί και από το προηγούμενο κεφάλαιο, έχει αρκετά προβλήματα στα οποία πρέπει να δοθούν άμεσες και σωστές λύσεις. Για να μπορέσει να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις του σήμερα, το κλινικό εργαστήριο του νοσοκομείου Λεμεσού, χρειάζεται την υποστήριξη και την άμεση συμβολή του κράτους.

Έχοντας αναλύσει τις απαιτήσεις για τη διαπίστευση, με βάση το πρότυπο ISO15189, το οποίο αφορά τα δημόσια κλινικά εργαστήρια, έχουν καταγραφεί τα προβλήματα που υπάρχουν στο εργαστήριο του νοσοκομείου Λεμεσού. Το πρότυπο ISO15189 είναι το πρότυπο που αναφέρεται στην ποιότητα των υπηρεσιών των κλινικών εργαστηρίων. Συγκρίνοντας τις απαιτήσεις του με την κατάσταση που επικρατεί σήμερα στο κλινικό εργαστήριο του γενικού νοσοκομείου Λεμεσού έχουν διαφανεί αρκετές ελλείψεις.

Το πρώτο βασικό πρόβλημα που έχει παρατηρηθεί εντοπίζεται στη διοίκηση του τμήματος του δημόσιου κλινικού εργαστηρίου. Τα άτομα που κατέχουν διοικητικές θέσεις είναι κυρίως οι ηλικιακά μεγαλύτεροι και όχι οι επιστημονικά καταρτισμένοι στο τομέα των κλινικών εργαστηρίων και των Επιστημών διοίκησης. Αυτό είναι αποτέλεσμα του μη εκσυγχρονισμού των σχεδίων υπηρεσίας του κλάδου.

Η διαδικασία της πρόσληψης, της προαγωγής, της αξιολόγησης, όπως και η μονιμότητα του προσωπικού στα νοσοκομειακά εργαστήρια είναι παράγοντες που αποτρέπουν το ενδιαφέρον για συνεχή μάθηση, την ανέλιξη και την προώθηση των ικανότερων στις διοικητικές θέσεις. Η δυσκολία που παρουσιάζεται με την προαγωγή υπαλλήλων μπορεί να εξομαλυνθεί όταν και εφόσον δίνονται σε άτομα που είναι ικανότερα και καλύτερα και όχι με κριτήριο την ημερομηνία γέννησης. Έτσι, τα πρόσωπα που έχουν αξιοκρατικά ανεβεί την κλίμακα θα είναι πιο ικανά να επιβληθούν και να διοικούν το τμήμα.

Επιπρόσθετα, έχει παρατηρηθεί ότι τα μικρότερα εργαστηριακά τμήματα του νοσοκομειακού εργαστηρίου της Λεμεσού δεν είναι πλήρως και κατάλληλα στελεχωμένα και επίσης τα ωράρια εργασίας του προσωπικού δεν είναι ενιαία και σταθερά για όλους, με αποτέλεσμα

να μην καλύπτουν πλήρως τις ανάγκες, του εργαστηρίου. Ως εκ τούτου σύνηθες φαινόμενα είναι η ύπαρξη προστριβών μεταξύ των υπαλλήλων.

Ένα άλλο σημαντικό πρόβλημα που παρουσιάζεται στο εργαστήριο του νοσοκομείου της Λεμεσού είναι ότι δεν υπάρχει κάποιος αξιόπιστος και αποτελεσματικός μηχανισμός που να ερευνά τις υποθέσεις παραπόνων των ασθενών και αρκετές φορές τα παράπονα των ασθενών περνούν απαρατήρητα. Ένας τέτοιος μηχανισμός μπορεί να βοηθήσει στην αναβάθμιση των υπηρεσιών του εργαστηρίου με απώτερο σκοπό την ικανοποίηση των ασθενών.

Σημαντικά είναι τα προβλήματα που δημιουργούνται με την μη παρακολούθηση οργανωμένων προγραμμάτων με σκοπό την εκπαίδευση του προσωπικού. Οι εργαζόμενοι στο νοσοκομειακό εργαστήριο δεν είναι υποχρεωμένοι να παρακολουθούν σεμινάρια και προγράμματα για την συνεχή επιμόρφωσή τους. Επαφίεται στο δικό τους ενδιαφέρον και σε δική τους πρωτοβουλία να παρακολουθήσουν σεμινάρια ή διαλέξεις, επειδή αυτό δεν μετρά ως επιπρόσθετο προσόν για την δουλειά τους παρά μόνο προσωπικό ενδιαφέρον για το θέμα. Αυτό όμως έχει ως αντίκτυπο να μένουν με τις γνώσεις που έχουν αποκτήσει και να μην βαδίζουν παράλληλα με τα παγκόσμια δεδομένα και με τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα τους. Επιπλέον, οι εργαζόμενοι δεν κρίνονται ανάλογα με το τι γνωρίζουν και τι προσφέρουν στον τομέα της υγείας, αλλά κρίνονται με βάση τις γνωριμίες και τα συμφέροντα.

Εξέχουσας σημασίας θεωρούνται και τα προβλήματα που υπάρχουν και με τις εξεταστικές διαδικασίες. Το προσωπικό παρατηρείται ότι σε κάποιες περιπτώσεις κωλύεται με γραφειοκρατικές ενέργειες και τα δείγματα δεν μεταφέρονται έγκαιρα στα αντίστοιχα τμήματα προς διεκπεραίωση των αναγκαίων εργασιών και την ανάλυση τους. Συνεχίζοντας σε αυτόν τον τομέα, τα αποτελέσματα καθυστερούν να φτάσουν στο χρήστη και αυτό ως αλυσίδα, προκαλεί άλλα προβλήματα στο νοσοκομείο. Ένα από αυτά που θεωρείται και το πιο σημαντικό είναι η έλλειψη κλινών. Λόγω της καθυστέρησης οι ασθενείς παραμένουν χωρίς σοβαρό και ουσιαστικό λόγο είτε στα διάφορα τμήματα του νοσοκομείου είτε στα επείγοντα περιστατικά για αρκετές ώρες, είτε απλά να περιφέρονται στους διαδρόμους του νοσοκομείου. Αυτή η κατάσταση προκαλεί ένταση και εκνευρισμό τόσο στους ίδιους τους ασθενείς και στους συγγενείς τους όσο και στο νοσοκομειακό προσωπικό. Το εν λόγω πρόβλημα φαίνεται πολύ έντονα ιδίως σε περιπτώσεις που χρειάζονται οι κλίνες για πραγματικά επείγοντα περιστατικά.

Είναι πασιφανές ότι το σύστημα στα δημόσια κλινικά εργαστήρια, και ειδικότερα σε αυτό του νοσοκομείου της Λεμεσού χρειάζεται άμεσες παρεμβάσεις τόσο στη δομή, στην οργάνωση-διοίκηση όσο και στη συμμόρφωση σε εθνικά και σε διεθνή πρότυπα για τη διασφάλιση της

ποιότητας των υπηρεσιών τους και το σύστημα που ακολουθεί. Το εργαστήριο χρειάζεται δραστικά μέτρα για να αντισταθμίσει τις αδυναμίες του γενικού συστήματος με το οποίο λειτουργεί το νοσοκομείο με τις υπηρεσίες που θα μπορούσε να προσφέρει. Η διατμηματική επικοινωνία και συνεργασία όλου του προσωπικού του νοσοκομείου είναι απολύτως απαραίτητη. Είναι αποδεκτό ότι το κάθε τμήμα έχει τις δικές του ιδιαιτερότητες και γι' αυτό το λόγο πρέπει το κάθε τμήμα να επανδρώνεται κατάλληλα. Το ωράριο πρέπει να διαμορφώνεται με τέτοιο τρόπο ούτως ώστε οι βάρδιες να ενισχύονται και να μην υπάρχει βάρδια με έλλειψη προσωπικού. Αυτό θα βοηθήσει άμεσα στην αύξηση της παραγωγικότητας και συνεπώς της ποιότητας των υπηρεσιών που προσφέρονται.

Ένα άλλο σημείο το οποίο μπορεί να βελτιωθεί είναι ο περιορισμός της κατάχρησης καταγραφής αναλύσεων. Αυτό που πρέπει να περάσει στην νοοτροπία του προσωπικού αλλά και των ασθενών είναι ότι πρέπει να εξυπηρετούνται όλοι στη βάση της ισοτιμίας και της ισονομίας και του επείγοντος και όχι στη βάση σχέσεων και γνωριμιών.

Ακόμη, θα ήταν ωφέλιμο να δίνονται κίνητρα στο προσωπικό του εργαστηρίου για να προσπαθεί και αυτό με τη σειρά του να αποδίδει καλύτερα στη δουλειά του. Θα πρέπει να δημιουργηθούν κατάλληλοι μηχανισμοί, με τα οποίους να καταγράφεται η πραγματική απόδοση των παραγωγικών υπαλλήλων, οι οποίοι θα επιβραβεύονται για την επιτέλεση του έργου τους. Προσθέτοντας πάνω σε αυτό το θέμα, θα πρέπει να ανασυγκροτηθεί ο τρόπος αξιολόγησης των υπαλλήλων. Η αξιολόγηση θα πρέπει να γίνεται με αμεροληψία, αξιοκρατία και οι αρμόδιοι να μην αξιολογούν επιφανειακά τους υπαλλήλους. Θα πρέπει να επισημαίνονται στους υπαλλήλους οι αδυναμίες τους, ούτως ώστε να προσπαθήσουν και να γίνουν καλύτεροι στην επιτέλεση του έργου τους.

Επιπλέον, σημαντικό είναι να αντιληφθεί το νοσοκομειακό εργαστήριο ότι είναι μια οντότητα που απαρτίζεται από τα διάφορα διαγνωστικά τμήματα, αλλά μόνο όλα μαζί και όχι ανεξάρτητα το ένα από το άλλο μπορούν να βοηθήσουν τον ασθενή και τον κλινικό γιατρό στη διάγνωση, τη θεραπεία και την παρακολούθηση της ασθένειας του Ως εκ τούτου οι προ-εξεταστικές, οι εξεταστικές και οι μετά-εξεταστικές δραστηριότητες καθώς και η ανακοίνωση των αποτελεσμάτων πρέπει να γίνεται έγκαιρα, και όσο το δυνατό ακριβέστερα. Με αυτό τον τρόπο, είναι δυνατόν να αναβαθμιστούν οι υπηρεσίες υγείας και να μειωθούν τα παράπονα από τους ανικανοποίητους ασθενείς όπως επίσης να αποφευχθούν ζωτικής σημασίας λάθη.

Εν κατακλείδι, αυτό που πρέπει να ληφθεί υπόψη είναι ότι το νοσοκομειακό εργαστήριο στη Λεμεσό πρέπει να λάβει σημαντικά μέτρα για να αντιμετωπίσει τις βασικές του ελλείψεις.

Πρέπει να δημιουργηθεί ένα σύστημα που να διασφαλίζει την ποιότητα και να έχει ως κύριο σκοπό την πρόληψη λαθών και τη συνεχή βελτίωση της και όχι μόνο να εντοπίζει τα προβλήματα που υπάρχουν σχετικά με αυτήν. Ένα τέτοιο πρόγραμμα διαχείρισης ποιότητας στα δημόσια διαγνωστικά / κλινικά εργαστήρια είναι αναγκαίο. Η διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων δεν βελτιώνει μόνο τη γενική εικόνα του εργαστηρίου αλλά ενισχύει και το κύρος του. Το τελικό απο έλεσμα θα πρέπει να είναι πάντα η συνεχής αναβάθμιση της ποιότητας σε όλες τις εργαστηριακές δραστηριότητες.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Βογιατζάκης, Ε., Δ., (2007), «Αξιολόγηση της Ποιότητας των Εργαστηριακών Εξετάσεων», *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, Τόμος 24, Αρ.1, σ. 58-78

Γερμανλή, Α.Χ., (2007), *Διαπίστευση κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025 του Εργαστηρίου Υψηλών Τάσεων ΑΠΘ*, διπλωματική εργασία στο Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης

Ελαιοπούλου, Α., (2008), *Συστήματα διαχείρισης ποιότητας: Εφαρμογή σε εταιρεία εμπορίας και διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων*, μεταπτυχιακή εργασία στο πανεπιστήμιο Πειραιά

ΕΣΥΔ (Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης, (2008), Διαπίστευση Κλινικών εργαστηρίων [pdf], ανακτήθηκε στις 9 Οκτωβρίου 2013 από <http://www.esyd.gr/pweb/s/20/files/ekdoseis/Klinikon.pdf>>

ΚΟΠΠ (Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας, ανακτήθηκε στις 9 Οκτωβρίου 2013 από <http://www.cys.mcit.gov.cy/main.html>

ΚΟΠΠ, (2004α), *Διαπίστευση Εργαλείο Αξιοπιστίας του Εργαστηριακού Ελέγχου*, Αρ.1

ΚΟΠΠ, (2004β), *Διαπίστευση ή Πιστοποίηση για τα εργαστήρια*, Αρ.2

ΚΟΠΠ, (2004γ), *Η Κύπρος Ενεργά παρούσα στην Ευρωπαϊκή Διαπίστευση*, Αρ.3

ΚΟΠΠ, (2009α), *Καθοδηγητικό κείμενο για τα εργαστήρια*, Αρ.6

ΚΟΠΠ, (2009β), *Δοκιμές Ικανότητας και Διεργαστηριακές Συγκρίσεις*, Αρ.9

ΚΟΠΠ, (2009γ), *Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων*, Αρ.10

ΚΟΠΠ, (2011), *Ετήσια Έκθεση 2011, Κύπρος*

Κότιου, Α., (2010), *Σχεδιασμός και Λειτουργία Γραφείου Ποιότητας σε Νοσοκομειακή Μονάδα*, Διπλωματική εργασία στο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης.

Ο περί εγγραφής κλινικών εργαστηρίων νόμος Ν.132/1988.

Ο περί κλινικών εργαστηρίων κανονισμός δυνάμει του άρθρου 19 Σ.Κ.Λ..124/90, Ε.Ε. Παρ. ΙΙΙ(1) Αρ. 2510, 1.6.1990.

Νόμος Που Ενοποιεί, Τροποποιεί Και Εισάγει Νέες Διατάξεις και Αντικαθιστά τους περί Έγγραφης και Λειτουργίας Κλινικών Εργαστηρίων Νόμους του 1988 και 1990

Οικονομοπούλου, Χ., (2006), «Η Ποιότητα των Υπηρεσιών στο σύστημα Υγείας», *Τιμητικός Τόμος Μαρίας Νεγρεπόντη- Δελιβάνη*, ανακτήθηκε στις 9 Οκτωβρίου 2013 από <http://hdl.handle.net/2159/13620>

Παπακωστίδης, Α., Τσουκαλάς, Ν., (2012), «Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας και η αξιολόγησή της», *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, Τόμος 29, Αρ. 4, σ. 480-488)

Παπανικολάου, Β., 2007, *Η ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας*, Παπαζήση, Αθήνα

Τούντας, Γ., (2003), «Η Εννοια της Ποιότητας στην Ιατρική και τις Υπηρεσίες Υγείας», *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής*, Τόμος 20, Αρ.5, σ. 532-546

Τσιμίλλης Κ.,(2000), Διασφάλιση ποιότητας στα εργαστήρια, Σεμινάριο Διασφάλισης Ποιότητας στα Αναλυτικά Εργαστήρια, Π.Ε.Ε.Χ., Λευκωσία

Χάσικου-Κωνσταντινίδου, Α., (2010), *Εισαγωγή και Αξιολόγηση Ενός Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας Διαγνωστικών/Κλινικών Εργαστηρίων Στο Αιματολογικό Εργαστήριο του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας*, Διατριβή Επιπέδου Μάστερ στο Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου

ΑΓΓΛΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Berte, L, M., (2007), “Laboratory Quality Management: A Roadmap, *Clinics in Laboratory Medicine*, Vol.27, p. 771-790.

Crosby, P., (1979), *Quality is Free: The Art of Making quality Certain*, New York, McGraw-Hill

Deming, W., (1986), *Out of Crisis*, Cambridge, MA: Massachusetts Institute of Technology

Donabedian, A., (1969), “Medical Care Appraisal – Quality and Utilization”, *Guide to Medical Care Administration*, Vol.2, New York, American Public Health Association

Donabedian, A., (1980), *The Definition of Quality and Approaches to its Assessment*, Ann Arbor, Michigan, Health Administration Press

Donabedian, A., (1986), Criteria and Standards for Quality Assessment and Monitoring, *Quality Review Bulletin*. Vol.12, p. 99-108

Donabedian, A., (1990), “The Seven Pillars of Quality”, *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, Vol.114, p. 14-16

Feigenbaum, A., V., (1991), *Total Quality Control*, McGraw Hill

ILAC, (2011), *ISO 15189 Medical Laboratory Accreditation*, Australia

INAB (Irish National Accreditation Board), (2013) Summary of Changes in ISO 15189:2012 compared to the 2007, retrieved on 9 October 2013 from <http://www.inab.ie/media/Summary%20of%20changes%20for%20ISO%2015189.pdf>

Ishikawa, K., (1985), *What is Total Quality Management: The Japanese Way*, Engelwood Cliffs NJ, Prentice Hall

Juran, J.,M., (1986), “The Quality Trilogy”, *Quality Progress*, August, p. 19-24

Kenny, D., (2001), “ISO and CEN Documents on Quality in Medical Laboratories”, *Clinica Chimica Acta* 309, p. 121-125

Libeer, J., C., (2001), “Role of External Quality Assurance schemes in Assessing and Improving Quality in Medical Laboratories”, *Clinica Chimica Acta* 309, p. 173-177

Maguad,B.A., (2006), “The Modern Quality Movement: Origins, Development and Trends”, *Total Quality Management & Business Excellence*, Vol.17, No.2, p. 179-203

Madhock, R., (2002) “Crossing the quality chasm: lessons from health care quality improvement efforts in England”, *Health Care Research and Improvement*, Vol.15, p.77-83

Maxwell, R., (1984a), “Quality Assessment in Health”, *British Medical Journal*, Vol.288, p. 103-112

Maxwell, R., (1984b), “Dimensions of Quality Revisited: From Thought to Action, *Quality in Healthcare*, Vol.1(3), p. 171-177

Nuffield Institute, (1998), Review of the Management and organization of Ministry of Health Hospitals in the Republic of Cyprus, Leeds,

Shewhart, W., A., (1931), *Economic Control of Quality of Manufactured Product*, Van Nostrand, New York

Taguchi, G.,Wu, Y., (1979), *Introduction to Off-Line Quality Control*, Central Japan Quality Control Association, Tokyo.

WHO, (1992), Basics of quality assurance for intermediate and peripheral laboratories, Regional office for the eastern Mediterranean.

WHO, (1994), Regional office for South-East Asia, New Delhi